

### Instruções de preenchimento

- Somente itens cumpridos integralmente pelo serviço devem ser considerados "SIM";
- Nos casos em que o serviço realize apenas parte do disposto no item avaliado, este deve ser preenchido como "NÃO";
- Itens não preenchidos pelo inspetor são considerados "NÃO";
- Os itens NA (não se aplica) não são considerados para o cálculo da pontuação;
- Os quadrantes preenchidos na cor cinza não devem ser assinalados.

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM BANCO DE TECIDOS OCULARES – BTOC

### INFORMAÇÕES GERAIS

**Período da Inspeção:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ a \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Tipo de Inspeção:** Licença inicial ( ) Renovação da licença ( ) Programada ( )

#### **Identificação do Serviço:**

1. Razão social:	Própria do BTOC ( ) Do hospital ( )
2. Identificação cadastral (CNPJ/CGC):	Nº. CNES:
3. Nome fantasia:	
4. Endereço:	CEP:
5. Telefone:	FAX: E-mail:
6. Município:	UF:
7. Nome do hospital onde está instalado:	
8. Natureza do estabelecimento: Público ( ) Privado/SUS ( ) Privado ( ) Outra ( ) Especificar:	
9. Abrangência da prestação do serviço: Municipal ( ) Regional ( ) Estadual ( ) Nacional ( )	
10. Responsável Técnico:	Nº. de registro no CRM:
11. Responsável Técnico substituto:	Nº. de registro no CRM:
12. Projeto arquitetônico aprovado pela VISA ( ) Sim ( ) Não Projeto corresponde ao que foi executado ( ) Sim ( ) Não Licença sanitária: Não ( ) Sim ( ) Nº.: _____ Validade: _____	
13. Autorização SNT: Não ( ) Sim ( ) Portaria Nº.: _____	Data de publicação: _____
14. Serviços que o BTOC utiliza, de forma compartilhada, com outros setores: Lavanderia ( ) Almoxarifado ( ) Copa ( ) Farmácia ( ) DML ( ) Sanitários ( ) Vestiários ( ) Outros ( ) Citar: _____ Central de esterilização ( )	
15. Atividades que o BTOC realiza de forma terceirizada: a) Triagem laboratorial do doador: Não ( ) Sim ( ) Se sim, razão social do serviço de triagem: _____ CNPJ/CGC: _____ Licença Sanitária: Não ( ) Sim ( ) Nº.: _____ Validade: _____ Endereço: _____ b) Transporte de amostras: Não ( ) Sim ( ) Nome da empresa: _____ c) Outros: Não ( ) Sim ( ) Citar: _____	

<b>1. SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE</b>					
<b>1.1 Documentação</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
1.1.1 Certificado de Responsabilidade Técnica, expedido pelo CRM, do médico especialista em oftalmologia	3.3.1				II
1.1.2 Comprovação da experiência em doenças externas oculares e córnea do Responsável Técnico (RT) e seu substituto	3.3.1				II
1.1.3 Regimento interno atualizado incluindo finalidade, organograma e relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal administrativo e técnico-científico, indicando qualificação, funções e responsabilidades dos profissionais do banco	3.1.1 3.1.1.1 3.1.1.2 3.1.1.3				I
1.1.4 Manual Técnico Operacional (MTO) atualizado, datado e assinado pelo RT, definindo com detalhes todos os procedimentos realizados pelo banco	3.2.1 3.2.3.1 3.2.3				II
1.1.5 MTO na forma: ( ) Impressa ( ) Eletrônica	3.2.2				NA
1.1.6 Se MTO na forma eletrônica, existência de pelo menos uma cópia impressa disponível no serviço	3.2.2				I
1.1.7 MTO acessível, a qualquer momento, a todos os funcionários do banco	3.2.2				I
1.1.8 Existência de condutas ou rotinas escritas para o caso de ocorrência de não-conformidades	3.2.3.4				II
1.1.9 Existência de normas de biossegurança	3.2.3.5				II
1.1.10 Programa de atualização e treinamento periódico dos profissionais	3.2.3.2				II
1.1.11 Contratos ou cópias dos contratos de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos	5.1				I
1.1.12 Realiza e registra a manutenção preventiva e corretiva nos equipamentos	5.1				II
1.1.13 Demais contratos ou cópias dos contratos de terceirização de serviços, incluindo cópia da licença sanitária do serviço que foi contratado, quando aplicável	5.1				I
1.1.14 Envio trimestral de planilha (a ANVISA, CGSNT e CNCDO) com todos os dados de produção do banco	1.4 1.4.1 a 1.4.11				I
1.1.15 Laudo ou cópia do laudo de limpeza de ar condicionado	---				I
1.1.16 Laudo ou cópia do laudo de limpeza da caixa d'água	---				I
1.1.17 Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)	NR-7 <sup>(2)</sup> do MTB				II
1.1.18 Programa de Imunização contra hepatite B e tétano	NR-32 <sup>(3)</sup> do MTB				II
1.1.19 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)	6.1				I

### Observações

<b>1.2 Registros</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
1.2.1 Existência de registro de entrada de tecidos	7.1				III
1.2.2 Existência de registro de liberação de tecidos	7.1				III
1.2.3 Existência de registro de reingresso de tecidos	7.1				III
1.2.4 Registro de entrada, de liberação e de reingresso de tecidos feito em: ( ) Arquivos manuais ( ) Arquivos informatizados	7.1				NA
1.2.5 Se o registro de entrada, de liberação e de reingresso de tecidos for feito em arquivos informatizados, existência de cópias de segurança e garantia de inviolabilidade	7.1				II
1.2.6 Registro de entrada contendo: a) Identificação numérica ou alfa-numérica do doador fornecida pela CNCDO b) Data e horário de entrada no BTOC c) Nome do profissional que recebeu o tecido no BTOC	7.2				III
1.2.7 Registro de liberação contendo: a) Identificação alfa-numérica do doador fornecida pela CNCDO b) Data e horário de liberação do tecido c) Data e horário de saída do BTOC d) Nome e número de registro do receptor na CNCDO e) Nome do profissional que entregou o tecido	7.3				III
1.2.8 Registro de reingresso contendo: a) Identificação alfa-numérica do doador fornecida pela CNCDO b) Data e horário do reingresso do tecido c) Nome do receptor para o qual havia sido destinado d) Número de registro do receptor na CNCDO e) Equipe responsável pela devolução do tecido f) Motivo da devolução do tecido	7.4				III
1.2.9 Registro dos tecidos oculares fornecidos para pesquisa, ensino, treinamento e/ou validação de processos	7.5				III
1.2.10 Existência de registro padronizado para:	---				NA
a) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da doação	2.1.9.2				I
b) Dados sobre o doador, incluindo histórico social e clínico e exame físico	4.3.4.1				III
c) Resultado dos exames laboratoriais obrigatórios	2.1.9.3				III
d) Informações sobre a retirada dos tecidos incluindo local, horário e intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada do tecido	2.1.9.4 4.3.4.4				II
e) Informações sobre o transporte do local de retirada ao banco	5.1				II
f) Exame macroscópico do globo ocular antes da enucleação ou excisão <i>in situ</i>	2.1.9.4 4.3.4.2				II
g) Avaliação do globo ocular pós retirada (direito e esquerdo)	2.1.9.4 4.7.1				II
h) Avaliação da córnea preservada (direita e esquerda)	2.1.9.4 4.9.2				II
i) Reavaliação da córnea (direita e esquerda)	2.1.9.4 4.9.2				III
j) Tecidos descartados e o motivo	2.1.9.6				I
k) Não conformidades ocorridas e medidas adotadas	2.1.9.5				I
l) Notificações e tipos de efeitos inesperados ou indesejáveis na utilização terapêutica dos tecidos	2.1.9.7				I
1.2.11 Registros de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e receptor	7.7				I
1.2.12 Todos os registros são arquivados por um período de no mínimo 20 anos	7.6				III
1.2.13 Registro das atualizações e treinamentos realizados pela equipe	5.1				I
1.2.14 Notificação de acidentes de trabalho	Port. 777 <sup>(4)</sup>				II

### Observações

<b>2. ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E TÉCNICO-CIENTÍFICA</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
2.1 Equipe administrativa e técnico-científica composta no mínimo por:	---				<b>NA</b>
2.1.1 Responsável Técnico	3.3.2.1				<b>III</b>
2.1.2 Responsável Técnico substituto	3.3.2.2				<b>III</b>
2.1.3 Um profissional de nível superior, da área da saúde e/ou biológica	3.3.2.3				<b>III</b>
2.1.4 Dois profissionais de nível médio, da área da saúde e/ou biológica	3.3.2.4				<b>III</b>
2.1.5 Um profissional de nível médio	3.3.2.5				<b>III</b>
Caso negativo, especificar (se nível superior ou médio) e descrever a quantidade de funcionários da equipe no campo "observações"	---				<b>NA</b>
2.1.6 Equipe do banco disponível 24 horas	Port. 2.692 <sup>(5)</sup> art.1º §1º				<b>II</b>
2.1.7 Durante a inspeção, foi constatado que o banco disponibiliza equipamentos de proteção individual e coletiva aos seus funcionários e que esses equipamentos são adequadamente utilizados	3.2.3.5.1 NR-7 <sup>(2)</sup> do MTB				<b>III</b>

### Observações

<b>3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
3.1 Presença de salas contíguas e construídas de forma a permitir o fluxo independente de materiais, tecidos e profissionais	3.4.1				<b>II</b>
3.2 Sistema de climatização dos ambientes adequado às atividades realizadas	3.4.3				<b>I</b>
3.3 Presença de todos os ambientes mínimos conforme legislação	3.4.4				<b>II</b>
3.4 Sala de recepção de tecidos oculares conforme especificações da legislação	3.4.4.1				<b>II</b>
3.5 Sala de processamento e armazenamento de tecidos oculares conforme especificações da legislação	3.4.4.2				<b>III</b>
3.6 Sala administrativa conforme especificações da legislação	3.4.4.3				<b>I</b>
3.7 Sala de processamento e armazenamento ligada a um sistema de energia elétrica conforme legislação	3.4.4.2.2				<b>III</b>
3.8 Material de revestimento de pisos, paredes e teto conforme legislação	RDC 50 <sup>(6)</sup>				<b>I</b>
3.9 Iluminação dos ambientes adequada às atividades	RDC 50 <sup>(6)</sup>				<b>I</b>
3.10 Áreas identificadas e sinalizadas	RDC 50 <sup>(6)</sup>				<b>I</b>
3.11 Sistema hidráulico em boas condições	RDC 50 <sup>(6)</sup>				<b>I</b>
3.12 Sistema elétrico em boas condições	RDC 50 <sup>(6)</sup>				<b>I</b>

### Observações

<b>4. EQUIPAMENTOS MÍNIMOS</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
4.1 Material cirúrgico para a retirada e preservação dos tecidos oculares	3.5.2.1				III
4.2 Recipientes isotérmicos para transporte dos tecidos oculares e amostras sanguíneas	3.5.2.2				III
4.3 Lâmpada de fenda com magnificação de no mínimo 40x	3.5.2.3				III
4.4 Suporte para avaliação de córneas	3.5.2.4				III
4.5 Cabine de segurança biológica classe II tipo A	3.5.2.5				III
4.6 Refrigerador com temperatura de 2 a 8°C exclusivo para armazenamento de tecidos liberados e meios de preservação com suporte para falha elétrica	3.5.2.6				III
4.7 Refrigerador com temperatura de 2 a 8°C exclusivo para armazenamento de tecidos não liberados com suporte para falha elétrica	3.5.2.7				III

#### Observações

<b>5. OPERACIONALIZAÇÃO</b>					
<b>5.1 Triagem clínica do doador</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.1.1 Retirada de tecidos oculares obedece aos critérios de exclusão da doação estabelecidos na legislação	4.1.1.1 4.1.2.1 4.1.2.2 4.1.2.3 4.1.3				III
5.1.2 Retirada de tecidos oculares sem a constatação de <i>causa mortis</i> ou contra-indicações é documentada e justificada	4.1.4				II
<b>5.2 Exames laboratoriais obrigatórios</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.2.1 Onde são realizados os exames laboratoriais obrigatórios? ( ) Laboratório do hospital onde o BTOC está instalado ( ) Serviço de Hemoterapia ( ) Laboratório de Análises Clínicas ( ) Outro – especificar:	---				NA
5.2.2 Se exames realizados em serviço terceirizado:	---				NA
a) Existência de contrato de prestação de serviços	4.2.2				I
b) Contrato prevê a investigação de marcadores sorológicos de acordo com o disposto na legislação	4.2.1 4.2.3				III
c) Contrato prevê que a realização de exames siga os mesmos algoritmos para a triagem sorológica para doação de sangue, de acordo com a legislação vigente	4.2.4				III
d) Contrato prevê o funcionamento do serviço de triagem sorológica nas 24 horas do dia	---				I
5.2.3 Se exames realizados no hospital onde o BTOC está instalado:	---				NA
a) Marcadores sorológicos investigados de acordo com o disposto na legislação	4.2.1 4.2.3				III
b) Exames realizados seguindo os mesmos algoritmos para a triagem sorológica para doação de sangue, de acordo com a legislação vigente	4.2.4				III
c) Serviço de triagem sorológica funcionando nas 24 horas do dia	---				I
5.2.4 BTOC encaminha para exame anatomopatológico os botões corneanos do receptor enviados pelo transplantador, nos casos de prioridade/urgência	Portaria 2.692 <sup>(5)</sup> art.9º				II
5.2.5 BTOC encaminha para a CNCDO o resultado do exame anatomopatológico dos botões corneanos do receptor nos casos de prioridade/urgência	Portaria 2.692 <sup>(5)</sup> art.9º §3º				II

#### Observações

<b>Pré-BTOC</b>					
<b>5.3 Retirada</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.3.1 Retirada do tecido realizada dentro do prazo estabelecido	4.3.1				III
5.3.2 Coleta de amostra sanguínea realizada dentro do prazo estabelecido	4.3.2				III
5.3.3 Utilização de instrumental esterilizado para a retirada de tecidos	5.1				III
<b>5.4 Acondicionamento</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.4.1 Globo ocular acondicionado individualmente em frasco estéril e em câmara úmida	4.4.1				III
5.4.2 Córnea retirada pela técnica de excisão <i>in situ</i> acondicionada individualmente em frasco com solução de preservação	4.4.2				III
5.4.3 Frasco contendo o globo ocular ou a córnea retirada pela técnica de excisão <i>in situ</i> e a amostra sanguínea protegidos contra choque mecânico, sem entrar em contato direto com o gelo	4.4.3 4.4.4 4.4.6				III
<b>5.5 Identificação</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.5.1 Frasco contendo o globo ocular ou a córnea retirada pela técnica de excisão <i>in situ</i> e a amostra sanguínea identificados de acordo com a legislação	4.4.3 4.4.4 4.4.5				II
<b>5.6 Transporte</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.6.1 Transporte dos tecidos e amostra sanguínea validado	4.5.1				II
5.6.2 Transporte dos tecidos e amostra sanguínea realizado em caixas isotérmicas, capaz de manter a temperatura interior de 2 a 8°C	4.5.1 4.5.2				III
5.6.3 Sistema de controle da temperatura interna da caixa isotérmica	4.5.1				III
5.6.4 Registros indicativos de que a temperatura da caixa isotérmica durante o transporte se mantém na faixa de 2 a 8°C	4.5.1				III
5.6.5 Formulários do banco acompanham os tecidos e amostra sanguínea durante o transporte	4.5.3				II
5.6.6 Caixas isotérmicas adequadamente higienizadas	5.1				I

#### Observações

<b>BTOC</b>					
<b>5.7 Recepção</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.7.1 Instrumental utilizado na retirada dos tecidos adequadamente acondicionado e enviado para reprocessamento	5.1				II
<b>5.8 Avaliação do globo ocular</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.8.1 Avaliação macroscópica do globo ocular antes do processamento sem a sua retirada de dentro da câmara úmida	4.7.1				III
5.8.2 Avaliação do globo ocular em lâmpada de fenda com magnificação de no mínimo 40x antes do processamento sem a sua retirada de dentro da câmara úmida	4.7.1				III
<b>5.9 Preservação</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.9.1 Utilização de instrumental esterilizado para a preservação dos tecidos					
5.9.2 Preservação dos tecidos realizada em cabine de segurança biológica classe II tipo A	4.8.1				III
5.9.3 Meio de preservação utilizado com registro na ANVISA/MS	4.8.2				III
5.9.4 Meio de preservação, até a sua utilização, armazenado segundo as instruções do fabricante	---				III
5.9.5 Meio de preservação utilizado dentro do prazo de validade e de acordo com as instruções do fabricante	---				III
5.9.6 Córnea preservada, individualmente, em frasco de solução de preservação	4.8.2				III
5.9.7 Volume da solução de preservação inalterado	4.8.2.1				III
5.9.8 Frasco de preservação contendo a córnea devidamente identificado e lacrado	4.8.3				III
5.9.9 Córnea em meio de preservação com validade determinada de acordo com as instruções do fabricante desta solução	4.10.4				III
5.9.10 Esclera preservada de acordo com a legislação	4.8.5				III
5.9.11 Esclera liberada de acordo com a legislação	4.8.6				III
5.9.12 Frasco contendo a esclera devidamente identificado	4.8.7				III
5.9.13 Córnea e esclera preservadas em glicerina, bem como as liofilizadas, com validade determinada pelo banco	4.10.5				III
<b>5.10 Avaliação da córnea</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.10.1 Córnea avaliada em lâmpada de fenda com magnificação de no mínimo 40x após sua preservação	4.9.1				III
5.10.2 Existência de critérios e periodicidade de reavaliação da córnea	4.9.3				III
<b>5.11 Armazenamento</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.11.1 Sistema de controle e registro da temperatura dos refrigeradores a intervalo máximo de 12 horas	3.5.2.6 3.5.2.7				II
5.11.2 Córnea com resultados dos exames sorológicos não concluídos armazenada no refrigerador de tecidos não liberados	4.10.1				II
5.11.3 Córnea com resultados dos exames sorológicos não reagentes armazenada no refrigerador de tecidos liberados	4.10.2				II
5.11.4 Esclera armazenada de acordo com a legislação	4.10.3				II
5.11.5 Controle do prazo de validade dos tecidos armazenados	5.1				III

### Observações

<b>Pós-BTOC</b>					
<b>5.12 Disponibilização</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.12.1 Tecidos oculares liberados são disponibilizados para distribuição pela CNCDO	4.11.1				I
5.12.2 Disponibilização de tecidos oculares para pesquisa de acordo com o disposto na legislação	4.11.2				I
5.12.3 Disponibilização de tecidos oculares para ensino, treinamento e validação de processos de acordo com o disposto na legislação	4.11.3				I
5.12.4 Banco fornece todas as informações sobre o tecido e seu doador ao médico transplantador	4.12.3				III
5.12.5 Banco fornece instruções sobre condições de armazenamento e transporte dos tecidos	5.1				II
<b>5.13 Reingresso de tecidos ao banco</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.13.1 Reingresso de tecidos ao banco ocorre conforme previsto na legislação	4.12.6				III
5.13.2 Avaliação dos tecidos e das condições de transporte antes de reintegrá-los ao banco	5.1				III
5.13.3 Reingresso de tecidos ao banco notificado a CNCDO	5.1				I
<b>5.14 Acompanhamento pós-transplante</b>	<b>RDC 67/08<sup>(1)</sup></b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>	<b>Criticidade</b>
5.14.1 A equipe transplantadora envia ao banco notificação de transplante realizado	4.12.7				I
5.14.2 A equipe transplantadora envia ao banco notificação de efeito inesperado ou indesejável ocorrido durante a utilização do tecido	4.12.7				II

#### Observações

#### Referências

- (1) Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA n.º. 67, de 30 de setembro de 2008
- (2) Norma Regulamentadora – NR-7 do Ministério do Trabalho
- (3) Norma Regulamentadora – NR-32 do Ministério do Trabalho
- (4) Portaria GM/MS n.º. 777, de 28 de abril de 2004
- (5) Portaria GM/MS n.º. 2.692, de 23 de dezembro de 2004
- (6) Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA n.º. 50, de 21 de fevereiro de 2002