

## Orientações para preenchimento do roteiro de inspeção em Bancos de Células e Tecidos Germinativos- BCTG

### 1) Metodologia de elaboração do roteiro e avaliação de risco

O roteiro de inspeção de BCTG foi elaborado a partir de um Grupo de Trabalho, que contou com representatividade de vigilâncias sanitárias de estados e municípios e da Gerencia de Tecidos, Células e Órgãos - GETOR, da ANVISA.

A lógica de estruturação do roteiro foi a de seguir o fluxo do estabelecimento e da inspeção, ficando a análise de documentação e estrutura específica em cada módulo de atividade, conforme descrito abaixo:

**Informações gerais:** contempla a identificação do serviço, responsáveis e atividades que executa;

**I- documentação geral:** modelos de Termos de Consentimento, Manual Técnico Operacional, regimento interno, PGRSS entre outros;

**II- infra-estrutura geral:** projeto arquitetônico, presença de gerador, armazenamento de resíduos;

**III- triagem do paciente/doador:** contempla os quesitos para seleção de pacientes e doadores, triagem laboratorial, entre outros;

**IV- coleta e identificação das amostras:** coleta de sêmen, coleta de oócitos ou tecidos germinativos;

**V- processamento das amostras:** processamento do sêmen, oócitos/tecidos germinativos e embriões;

**VI- criopreservação e armazenamento das amostras:** dividido em criopreservação de amostras para uso próprio e para doação;

**VII- transporte das amostras e;**

**VIII - sistema de garantia da qualidade.**

No roteiro, o grupo optou por detalhar os documentos mínimos a serem observados durante a inspeção. Por exemplo, no item I do roteiro documentação geral, subitem 5, Manual Técnico Operacional foram detalhadas as instruções escritas mínimas, como, por exemplo, coleta, processamento e armazenamento das amostras, triagem de doadores/pacientes, entre outras.

O Grupo de Trabalho também atribuiu criticidade aos itens do roteiro, de forma a desenvolver uma metodologia qualitativa e quantitativa de avaliação do BCTG, por faixas de risco sanitário.

De acordo com (Silva Junior, 2009), a idéia do trabalho em inserir níveis de criticidade nos itens de controle do roteiro de inspeção seria o de utilizar os conceitos de risco probabilístico, intuitivo e/ou objetivo e racional, na identificação de potenciais fontes de agravos no processo, para adoção de medidas preventivas e de segurança. O objetivo é facilitar ao inspetor a tomada de decisão diante de não-conformidades prevalentes detectadas durante a inspeção sanitária.

Para cada item de controle foi atribuído um nível de criticidade categorizado em nível I, nível II e nível III de acordo com o risco associado ao não cumprimento das exigências durante o processo da Reprodução Humana Assistida. O conjunto desses itens de acordo com seu nível de criticidade é mostrado no Quadro 1 abaixo.

**Quadro 1:** Descrição dos conceitos adotados para os níveis de criticidade

Nível	Conceito
III	determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
II	contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
I	afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade e segurança dos serviços e produtos.

De acordo com o exposto no quadro acima se percebe a possibilidade de avaliação dos pontos críticos de controle no processo da Reprodução Assistida, de forma ascendente, onde os itens classificados em nível I são os itens de menor grau crítico em relação ao risco e em contrapartida o nível III são itens de maior grau crítico.

Todos os itens de controle são baseados na legislação vigente e devem ser cumpridos para garantia de qualidade e segurança dos produtos e serviços prestados. Os níveis de criticidade permitem categorizar os itens do roteiro de inspeção de forma a orientar racionalmente a tomada de decisão do inspetor. Ao final da inspeção, o BCTG avaliado receberá uma pontuação final que o permite ser classificado, conforme Quadro 2 abaixo.

**Quadro 2:** Descrição dos intervalos percentuais de pontos e sua correspondente categorização de risco sanitário potencial, Brasil, 2009.

Intervalo percentual de pontos obtidos	Risco
$X \geq 95\%$	Baixo
$80\% \leq X < 95\%$	Médio-baixo
$70\% \leq X < 80\%$	Médio
$60\% \leq X < 70\%$	Médio-alto
$X < 60\%$	Alto

## 2) Cumprimento dos itens do roteiro

- ✓ 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”;

Exemplo:

1. No módulo III do roteiro de inspeção que versa a respeito da triagem do paciente/doador, item 3: “realiza triagem microbiológica completa em doadores de sêmen (*Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae* e bacterias aeróbicas)”, caso o serviço não realize apenas a triagem para *Neisseria gonorrhoeae*, o item deverá ser preenchido como “NÃO”.
- ✓ Nos casos em que o inspetor não constate evidências correspondentes ao item avaliado no momento da inspeção, este deve ser preenchido como “NÃO”;
  - ✓ Os itens marcados como “N/A” (não se aplica) não são considerados para o cálculo da pontuação que resultará na avaliação do risco sanitário do serviço;
  - ✓ Os itens deixados em branco, quando aplicáveis ao tipo de serviço inspecionado, serão considerados como “NÃO” no momento do cálculo.

## 3) Referências

- 1) RDC n° 23/2011- Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento do Banco de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências. (disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0023\\_27\\_05\\_2011.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0023_27_05_2011.pdf) )

- 2) RDC n° 50/2002 - Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. (disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050\\_21\\_02\\_2002.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html) )
- 3) RDC n° 306/2004 – Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. (disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306\\_07\\_12\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html) )
- 4) RDC n°15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. (disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.pdf) )
- 5) RDC n° 52/2009 - Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências. (disponível em: <http://www.brasilus.com.br/legislacoes/rdc/101001-52.html> )
- 6) Portaria MTE n° 485/2005 - Estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção a segurança e a saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência a saúde em geral.
- 7) Portaria MS n° 2.914/2011 - Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. (disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2914\\_12\\_12\\_2011.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2914_12_12_2011.html) )
- 8) Silva-Júnior, J.B., 2009. **Análise do método de avaliação aplicado pela vigilância sanitária em serviços de hemoterapia: uma perspectiva para seu aperfeiçoamento**. Monografia de especialização em vigilância sanitária - Fiocruz, Brasília-DF.
- 9) ABNT/NBR 725 6/2005 – tratamento de ar em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e requisitos para projeto e execução das instalações.
- 10) NBR/ISO 14644-1 – salas limpas e ambientes controlados associados- parte 1: Classificação da limpeza do ar.
- 11) RDC n°63/2011 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde. (disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063\\_25\\_11\\_2011.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.pdf) )