



Proposta de roteiro de inspeção para Bancos de Tecidos

Curso de Boas Práticas em Tecidos

Brasília, 24 a 28 de abril de 2017



Roteiro de Inspeção para Bancos de Tecidos

1. Apresentação do Roteiro de Inspeção Versão 0
2. Proposta de utilização do roteiro
3. Validação do roteiro
4. Propostas da Anvisa



Roteiro de Inspeção para Bancos de Tecidos

1. Apresentação do Roteiro de Inspeção Versão 0



Roteiro de Inspeção para Bancos de Tecidos

2. Proposta de utilização do roteiro

- 1ª inspeção utilizando a RDC 55/15 – “inspeção completa” (3-4 dias);
- Reinspeção: foco nos itens não cumpridos;
- 2ª inspeção: “inspeção completa”;
- 3ª inspeção: “inspeção completa”;
- Monitorar a evolução do banco em relação ao cumprimento das não conformidades: ainda é necessário realizar “inspeção completa” anual ou ela pode ser espaçada, com inspeções pontuais intercalando???

Vamos discutir no Projeto de Fortalecimento da Inspeção!



Roteiro de Inspeção para Bancos de Tecidos

3. Validação do roteiro

Quando da utilização do roteiro, prestar atenção em:

- Erros de português;
- Erros na referência a legislação;
- Itens difíceis de serem visualizados na prática (perguntas vagas);
- Itens em duplicidade;
- Itens que precisam ser desmembrados;
- Itens que podem ser agrupados;
- Etc.



Roteiro de Inspeção para Bancos de Tecidos

4. Propostas da Anvisa

- 3ª fase do curso: oficina com técnicos da VISA, participação condicionada ao envio das contribuições após a 1ª inspeção/reinspeção;
- Elaborar orientações de preenchimento (ex. “sim” e “não”);
- Elaborar anexos para alguns itens, por ex., mód. VI, item 2;
- Resumir alguns itens, por ex., mód. I, item 10;
- Elaborar criticidade?
- Fortalecimento do relatório de inspeção.



Boa viagem de volta!
Obrigada a todos pela participação!

Valéria Oliveira Chiaro

sangue.tecidos@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

