

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIO PARA AUTORIZAÇÃO DE TRANSPORTE  
INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES**

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

**Objetivo da Inspeção:**

- (    ) – Avaliar condições técnicas e operacionais para transporte de sangue e componentes
- (    ) – Monitoramento/Reinspeção para verificar pendências
- (    ) – Denúncia

**A – SERVIÇO REMETENTE**

<b>Nome:</b>	
<b>Tipo:</b> (    )HC (    )HR (    )NH (    )UC fixa (    )UC móvel (    )UCT (    )CTLD (    )AT	
<b>Natureza:</b> (    ) Público (    ) Privado (    ) Privado – SUS (    ) Filantrópico-SUS	
<b>Responsável Técnico:</b>	<b>CRM:</b>
<b>CNPJ:</b>	
<b>Endereço:</b> _____ _____	
<b>Cidade/UF:</b> _____	

**B – SERVIÇO DESTINATÁRIO**

<b>Nome:</b>	
<b>Tipo:</b> (    )HC (    )HR (    )NH (    )UC fixa (    )UC móvel (    )UCT (    )CTLD (    )AT	
<b>Natureza:</b> (    ) Público (    ) Privado (    ) Privado – SUS (    ) Filantrópico-SUS	
<b>Responsável Técnico:</b>	<b>CRM:</b>
<b>CNPJ:</b>	
<b>Endereço:</b> _____ _____	
<b>Cidade/UF:</b> _____	

**C – TRANSPORTADOR (Poderá marcar mais de um campo)**

(    ) – Realizado pelo próprio serviço (Veículo próprio)
(    ) – Realizado por outro meio: (    ) – Órgão de segurança pública ou (    ) – Correios
(    ) – Realizado por veículo de transporte de passageiros (ônibus ou empresa aérea)* Descrever a Empresa: _____
(    ) – Contrata empresa de Transporte Terrestre**. Descrever abaixo***
<b>Nome da Empresa:</b>
<b>CNPJ:</b>
<b>Endereço:</b>
<b>Cidade/UF:</b> _____ <b>Tel.:</b> _____
<b>E-mail:</b>



\* Verificar se a empresa contratada foi avaliada pelo serviço de hemoterapia contratante no que se refere a possuir condições técnicas adequadas para realizar a atividade do transporte requerido.

\*\*Verificar se esta empresa possui Licença Sanitária para a atividade de “transporte de Sangue e Componentes”.

\*\*\*Caso contrate mais de uma empresa transportadora especifique no verso.

<b>Produto a ser transportado</b>	<b>Média mensal de envio</b>	<b>Finalidade</b>
<input type="checkbox"/> Sangue Total		<input type="checkbox"/> Transfusão
<input type="checkbox"/> Hemocomponente Eritrocitário		<input type="checkbox"/> Processamento
<input type="checkbox"/> Hemocomponente Plaquetário		<input type="checkbox"/> Procedimentos especiais
<input type="checkbox"/> Hemocomponente Plasmático		<input type="checkbox"/> Triagem laboratorial de doadores
<input type="checkbox"/> Amostras biológicas		

**Descrever fluxo do transporte\***

\* Descrever todos os envolvidos no processo de transporte



## AVALIAÇÃO NO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA REMETENTE

### 1. Recursos Humanos

	Sim	Não	N.A.
1.1 Supervisor técnico designado para as atividades de transporte:			
1.2 Registros de capacitação do pessoal responsável pelo acondicionamento, incluindo treinamentos como: biossegurança, POPs referentes às atividades desempenhadas, condutas frente a acidentes, outros.			
1.3 Uso de EPI de acordo com normas de biossegurança			

Comentários: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 2. Infraestrutura do Transporte

	Sim	Não	N.A.
<b>Transporte Próprio</b>			
2.1 Veículos do modal terrestre ou aquaviário com mecanismo de fixação das embalagens			
2.2 Veículos em boas condições de conservação e higienização			
2.3 Veículo licenciado/certificado (caso aplicável pela VISA local)			

	Sim	Não	N.A.
<b>Transporte Terceirizado</b>			
2.4 Empresa transportadora devidamente licenciada na área de atuação*			
2.5 Termo formal de terceirização com definição das responsabilidades de cada parte.**			
2.6 No caso de uso de transportadoras de instituição pública ou de passageiros e cargas há avaliação pelo serviço remetente das condições técnicas da etapa de trânsito***			

\*Verificar se consta na licença sanitária a descrição de atividade para transporte de "sangue e componentes" e/ou "material biológico humano".

\*\*Observar se consta como "objeto" do contrato o transporte de sangue e componentes especificado.

\*\*\*Solicitar comprovação da verificação por parte do serviço.

Comentários: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 3. Processos

	Sim	Não	N.A.
<b>3.1 POP das atividades desenvolvidas</b>			
3.1.1 POP dos procedimentos de <b>acondicionamento</b> de acordo com os resultados da validação para cada tipo de hemocomponente			
3.1.2 POP das instruções para <b>classificação de risco</b> do material biológico			
3.1.3 POP de <b>limpeza e higienização</b> das embalagens reutilizáveis (quando aplicável)			
3.1.4 POPs disponíveis a todos os envolvidos em cada parte do processo de transporte			
3.1.5 POP ou instrução escrita com definição da logística a ser utilizada no trânsito e os mecanismos de comunicação entre as partes, incluindo formas de o remetente fornecer informações do processo e a hora prevista de chegada do material ao destinatário			
<b>3.2 Processos de validação do transporte</b> que considere o intervalo de temperatura requerido ao transporte para cada tipo de hemocomponentes*			
3.2.1 Transporte de <b>sangue total para processamento</b> , incluindo plaquetas no intervalo de temperatura de 20 a 24 °C.			
3.2.2 Transporte de <b>sangue total e concentrados de hemácias</b> no intervalo de temperatura de 1 a 10 °C.			
3.2.3 Transporte de <b>concentrados de plaquetas e granulócitos</b> no intervalo de temperatura de 20 a 24 °C.			



3.2.4 Transporte de <b>plasma fresco congelado e crioprecipitado</b> para fins transfusionais à temperatura inferior a -18 °C. Desvio de temperatura aceitável até -5 °C num período máximo de 72 horas.			
3.2.5 Transporte de <b>amostras biológicas para triagem laboratorial</b> na temperatura definida pelas instruções dos fabricantes dos conjuntos diagnósticos utilizados**			
3.2.6 <b>Protocolos e relatórios</b> de validação devidamente elaborados, datados e aprovado pelo supervisor de transporte.			
<b>3.3</b> Mecanismo de <b>registro de temperatura</b> que possibilite a verificação fora dos limites de temperatura determinados			
<b>3.4</b> Mecanismo de registro do pessoal responsável pelo acondicionamento do material a ser transportado			
<b>3.5</b> Informações técnicas sobre <b>procedimentos e cuidados</b> com o material biológico de acordo com sua classificação de risco biológico, <b>condições de conservação</b> e aos <b>procedimentos de emergência</b> a serem adotados em caso de acidentes fornecidas ao transportador			
<b>3.6</b> <b>Sistemas de embalagens</b> adequadas ao transporte de sangue e componentes***			
<b>3.6.1</b> Para material biológico <b>Categoria A, B e Risco Mínimo</b> , uso de material absorvente no sistema de embalagens. Para <b>material Isento</b> não há necessidade de material absorvente.			
<b>3.6.2</b> O acondicionamento dos tubos com as <b>amostras biológicas</b> para triagem laboratorial está organizado de forma a evitar o derramamento do material biológico durante o transporte.			
<b>3.6.3</b> Para o transporte aéreo a quantidade máxima de material biológico para transporte da Categoria B é de 4 litros por embalagem e não há limite para Categoria Risco Mínimo e Isento.			
<b>3.6.4</b> Sistema de embalagem exclusiva para transporte de hemocomponentes liberados			
3.7 Etiquetas legíveis, compreensíveis, em língua portuguesa com tinta indelével, à prova d'água e sobre um fundo de cor contrastante, com dimensões proporcionais ao tamanho da embalagem externa.			
3.8 Etiquetas na embalagem externa contêm, no mínimo:  Identificação do serviço de hemoterapia remetente, do transportador e do serviço destinatário, endereços completos e telefones de contato do remetente, transportador e destinatário; identificação do tipo de material biológico transportado; classificação de risco do material biológico transportado; frases de advertências, quando aplicável; sinalização de modo e sentido de abertura, quando aplicável; data e hora do acondicionamento do material biológico; contatos telefônicos para casos de acidentes.  <b>Observação:</b> <b>Categoria A</b> - Substância infectante. Em caso de danos ou vazamento notifique imediatamente a autoridade de saúde pública. Marcação de embalagem homologada. Marcação <b>UN2814</b> . Símbolo de Risco Biológico da Classe 6.2 (forma de um losango com dimensões mínimas de 100 mm x 100 mm. Aceita-se, entretanto, cada um dos lados com um comprimento de pelo menos 50mm quando a embalagem for de dimensões tais que suportem somente etiquetas menores). <b>Categoria B</b> - Substâncias biológicas. <b>Categoria Risco Mínimo</b> – Espécime Humano de Risco Mínimo. <b>Categoria Isenta</b> – Material Biológico Isento ou destinado a transfusão <b>Gelo seco</b> - Dióxido de carbono, sólido ou Gelo seco. Marcação UN1845. Símbolo de Miscelânea Classe 9. Descrição da massa líquida do gelo seco			
3.8.1 No caso de transporte de material biológico <b>Categoria B</b> é usado marcação <b>UN3373</b>  Orientação: <i>A marca deve estar sob a forma de um quadrado fixado a um ângulo de 45° (em forma de losango) com cada um dos lados com um comprimento de pelo menos 50 mm, a largura da linha deve ser de pelo menos 2 mm, e as letras e números devem ter pelo menos 6mm de altura.</i>			
3.8.2 No caso de transporte de sangue e componentes para transfusão está identificado com descrição que se trata de “ <b>produto biológico para transfusão</b> ” ou “ <b>Material Biológico Isento</b> ”.			
<b>3.9</b> Documentações de carga de transporte ( <b>sangue total e hemocomponentes</b> ) para processamento, armazenamento e transfusão entre serviços de hemoterapia ou outros serviços de saúde descrevendo, no mínimo: nome e endereço da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio; nome e endereço da instituição destinatária;			

identificação do transportador; tipo(s) de hemocomponentes(s) transportado(s); código de identificação da(s) unidade(s) transportada(s); registro da data e hora do acondicionamento; identificação do profissional responsável pelo acondicionamento; condições de conservação do material biológico, quando couber.			
3.9.1 Documentações de carga de transporte ( <b>amostras biológicas para triagem laboratorial</b> ) descrevendo, no mínimo: identificação da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio; identificação da instituição destinatária e da pessoa responsável pelo recebimento; identificação do doador e do paciente referente às amostras; e registro da data e hora do acondicionamento.			
3.10 No caso de transporte de hemocomponentes liberados à transfusão possui documentação que comprove que os materiais biológicos foram submetidos a testes laboratoriais, sendo negativos ou não reagentes para os marcadores de infecção transmissível pelo sangue.			
3.11 No caso de transporte de material de risco mínimo possui avaliação de profissional da saúde devidamente assinado ( <b>Julgamento profissional</b> ), principalmente para o transporte aéreo****. ( <b>Pode ser feito pelo Supervisor da área</b> )			
3.12 Mecanismo que garanta a <b>rastreabilidade</b> do sangue e componentes do sistema de codificação do remetente com o sistema de codificação do destinatário			

\*Previsão de temperatura ambiente; eficácia do isolamento térmico; tempo do transporte, que deve ser previsto com margem de segurança para atrasos e outros.

\*\*Na falta de definição do intervalo de temperatura de conservação pelo fabricante dos reagentes adota a temperatura ambiente laboratorial (20 a 24 °C) ou outro intervalo devidamente comprovado.

\*\*\* **QUALQUER MODAL DE TRANSPORTE:** Embalagem externa rígida e Embalagens triplas para transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial.

**MODAL TERRESTRE ou AQUAVIÁRIO:** Embalagens duplas para transporte de bolsas de sangue.

**MODAL AÉREO:** Embalagens triplas para transporte de bolsas de sangue.

\*\*\*\***O Julgamento Profissional deve conter no mínimo:**

- Nome completo do profissional responsável pela classificação com respectivo número conselho de classe.
- A razão social ou nome fantasia do serviço de hemoterapia a qual o profissional está vinculado com endereço completo e do telefone de contato.
- Declaração informando que se trata de transporte de material classificado como espécimes humanos de risco mínimo e que não se enquadra em nenhuma outra classe de risco. Devem-se deixar claro quais mecanismos de avaliação foram realizados garantindo assim que o material transportado realmente fosse enquadrado como espécime humano de risco mínimo.
- Detalhamento do conteúdo das amostras de pacientes, incluindo a quantidade líquida.
- Declaração informando que o material biológico foi acondicionado em embalagem adequada (tripla em aéreo).
- Declaração informando se há algum tipo de material refrigerante (gelo, gelo seco, gelox, gelo em gel, nitrogênio líquido etc) e sua respectiva quantidade.
- Declaração informando que o profissional está ciente de sua responsabilidade como (remetente) expedidor material biológico de acordo com a legislação brasileira vigente e que responde pela exatidão das indicações e declarações, data, assinatura do profissional.

Comentários: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## AVALIAÇÃO DO SERVIÇO DESTINATÁRIO

### 1. Recursos Humanos

	Sim	Não	N.A.
1.1 Supervisor técnico designado para as atividades de transporte			
1.2 Registros de capacitação do pessoal responsável pelo recebimento, incluindo treinamentos como: biossegurança, POPs referentes às atividades desempenhadas, condutas frente a acidentes, outros.			
1.3 Uso de EPI e EPC de acordo com as normas de biossegurança			

Comentários: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**2. Infraestrutura física e de Transporte**

	Sim	Não	N.A.
<b>2.1</b> Estrutura física destinada ao armazenamento de todo o material biológico recebido (Bolsas de Sangue Total, Hemocomponentes e amostras)			

	Sim	Não	N.A.
<b>Transporte Próprio</b>			
<b>2.2</b> Veículos do modal terrestre ou aquaviário com mecanismo de fixação das embalagens			
<b>2.3</b> Veículos em boas condições de conservação e higienização			
<b>2.4</b> Veículo licenciado/certificado (caso aplicável pela VISA local)			

	Sim	Não	N.A.
<b>Transporte Terceirizado</b>			
<b>2.5</b> Empresa transportadora devidamente licenciada na área de atuação*			
<b>2.6</b> Termo formal de terceirização com definição das responsabilidades de cada parte.**			
<b>2.7</b> No caso de uso de transportadoras de instituição pública ou de passageiros e cargas há avaliação pelo serviço remetente das condições técnicas da etapa de trânsito***			

\*Verificar se consta na licença sanitária a descrição de atividade para transporte de “sangue e componentes” e/ou “material biológico humano”.

\*\*Observar se consta como “objeto” do contrato o transporte de sangue e componentes especificado.

\*\*\*Solicitar comprovação da verificação por parte do serviço.

Comentários: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**3. Processo**

	Sim	Não	N.A.
<b>3.1</b> POP das atividades desenvolvidas			
<b>3.2</b> Mecanismo de registro das condições de recebimento do material (sangue total, hemocomponentes ou amostras) e aprovação para integração ao estoque, uso ou inclusão na rotina de análise laboratorial, com identificação do profissional responsável pelo recebimento.			
<b>3.3</b> Mecanismo de codificação das bolsas e amostras recebidas está compatível com o sistema de informação do serviço de forma a garantir rastreabilidade			

Comentários: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_