Roteiro de Inspeção para Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)

Informações Gerais da Inspeção		
Período da Inspeção:____/____/_____a_____/____/_____		
Equipe de Inspeção:		
Tipo de Inspeção: licença inicial ( ) renovação ( ) programada ( ) denúncia ( ) outros ( )		
Licença Sanitária: sim ( ) validade_____/____/_____ não ( )		
Identificação do BCTG		
Razão Social:		
CNPJ:	**CNES:**	**CNAE:**
Endereço:		**CEP:**
Telefone:	**Email:**	
Natureza Jurídica:		
Responsável Legal:		
Responsável Técnico:		
Profissão:	**Nº Registro no Conselho:**	
Responsável Técnico Substituto:		
Profissão:	**Nº Registro no Conselho:**	
RDC Nº 23, de 27 de Maio de 2011/ANVISA		
Atividades e Serviços de Apoio		

- **Atividades que Executa**

Coleta: Sêmen para uso próprio ( ), Sêmen para doação ( ), Oócito para uso próprio ( ), Oócito para doação ( ), Tecidos germinativos ( )
Processamento: Sêmen ( ) Oócito ( ) Tecidos germinativos ( )
Fertilização: Inseminação artificial ( ) FIV ( ) ICSI ( )
Criopreservação: Sêmen ( ) Oócito ( ) Tecidos germinativos ( ) Embrião ( )

- **Ambientes Próprios do BCTG**

Sala de coleta oocitária ( )
Centro cirúrgico ambulatorial ( )
Sala de coleta de sêmen ( )
Sala de processamento seminal ( )
Laboratório de FIV ( )
Sala de criopreservação ( )
DML ( )
CME ( )
Sala de recuperação anestésica ( )
Sala administrativa ( )
Vestiário de barreira ( )
Copa ( )
Farmácia ( )
Almoxarifado ( ) Outros:_____

- **Compartilha ambientes com outro serviço de saúde:** ( ) Sim ( ) Não

Se sim, quais: Recepção de pacientes ( )
Centro cirúrgico ambulatorial ( )

Av. Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE.
Fone: 3355-1878

Quarto de repouso ( )
Laboratório clínico ( )
Farmácia ( )
DML ( )
Centro de esterilização ( )
Copa ( )
Vestiários ( )
Sala de espera de acompanhantes ( )
Sala de equipamentos ( )
Posto de enfermagem e serviços ( )
Central de armazenamento de N_2 líquido ( )
Almoxarifado ( )
Lavanderia ( )
Sanitários ( )
Outros:_____

- **Serviços terceirizados e contratos/convênios (identificação do terceirizado, data de vigência e, quando couber, nº da licença sanitária).**

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Módulo I – Documentação Geral	RDC 23/11	Sim	Não	NA	Observações
16. Contrato social	***				
17. Possui RT	Art. 13				
18. Comprovante de responsabilidade técnica perante o conselho de classe	Art. 13				

Av. Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE.
Fone: 3355-1878

19. Regimento interno, o qual contemple: I. Finalidade					
II. Organograma (estrutura e definição do RT e RL)	Art. 10				
III. Relação indicando qualificações e funções da equipe e RT					
20. Manual Técnico Operacional, que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: I. Procedimentos de seleção de doadores e pacientes					
II. Coleta de oócitos, sêmen e tecidos germinativos					
III. Transporte de amostras coletadas fora do BCTG e de amostras liberadas (sêmen e embrião já processados)					
IV. Processamento de oócitos, sêmen, tecidos germinativos e Embriões					
V. Criopreservação de oócitos, sêmen, tecidos germinativos e Embriões	Art. 11				
VI. Liberação das amostras					
VII. Descarte					
VIII. Condutas frente as não conformidades					
IX. Normas de biossegurança					
X. Limpeza dos materiais					
XI. Controle de qualidade das amostras					
XII. Utilização de equipamentos					
XIII. Qualidade de reagentes					
XIV. Auditorias interna					
XV. Controle microbiológico de ambientes e incubadoras					
XVI. Critérios de viabilidade embrionária					
XVII. Processamento de materiais com sorologia reagente, quando Couber					
XVIII. Identificação das amostras					
21. O MTO é revisado e atualizado	Art. 12				
22. Preenche os dados do SisEmbrio	Art. 9				
II. Autorização para transferência de embriões com a quantidade de embriões transferidos e excedentes	Art. 18				
III. Autorização para criopreservação de amostras e embriões com a quantidade de cada amostra					
IV. Autorização para doação de sêmen, oócitos eembriões					
V. Autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios					
VI. Autorização para recebimento de oócitos a fresco,contendo informações sobre o risco de contrair doenças infecciosas					
VII. Manifestação de doar ou não embriões para pesquisa (desde que congelados até março de 2005)					
VIII. Autorização para coleta de sangue para realização dos testes sorológicos, caso sejam realizados no próprio centro					

Av. Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE.
Fone: 3355-1878

24. Programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos críticos do BCTG, com registro sistêmico das manutenções realizadas	Art. 41, incIII e IV				
25. Plano Mestre de Validação que contemple: I. Validação do processamento seminal	Art. 42				
II. Validação do processamento de oócitos					
III. Validação do processamento de tecidos germinativos					
IV. Validação da criopreservação					
V. Validação do transporte de amostras coletadas fora do BCTG					
26. PGRSS	RDC 222/18				
27. PCMSO	NR 7, 9, 32				
28. Comprovante de limpeza da caixa d'água	Port. 05/17				
29. Controle de vetores e pragas	RDC 622/22				
Módulo II – Infraestrutura Física Geral	**RDC**	**Não**	**Sim**	**NA**	**Observação**
30. Projeto arquitetônico corresponde ao aprovado pela VISA	RDC 50/02				
31. Fluxo e circulação adequados às atividades realizadas					
32. Acessibilidade para remoções de urgência					
33. Armazenamento de Resíduos (temporário e/ou externo) em condições adequadas	RDC 222/18				
34. Possui sistema de energia elétrica de emergência I. Classe 15, Grupo 0 - sala de processamento e laboratório de FIV	RDC 50/02 e Art. 29 parágrafo único				
II. Classe > 15, Grupo 0 – ambientes do BCTG					
35. DML em acordo com a legislação vigente	RDC 50/02				
36. CME de acordo com a legislação vigente	RDC 15/12				
Módulo III - Triagem do Paciente/Doador					
Triagem do paciente (uso próprio)	**RDC**	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
37. É realizada triagem sorológica para: I. Sífilis	Art. 21				
II. Hepatite B (HBsAg, Anti-HBc)					
III. Hepatite C (anti- HCV)					
IV. HIV 1 e HIV 2					
V. HTLV I e II					
VI. VírusZika (IgM)					
38. Os testes realizados tem validade de 30 dias antes da transferência do embrião	Art. 21				
39. Caso os pacientes optem pela doação, após utilizadas amostras para uso próprio, os critérios de triagem clínica,laboratorial e microbiológica são atendidos	Art. 25				

Triagem do doador	RDC	Sim	Não	NA	Observação
40. Possui protocolo de triagem do doador definidos pelo serviço, que contemple: I. As condições físicas e mentais debilitantes	Art. 20				
II. Doenças graves	Art. 20				
III. Doenças genéticas					
IV. Sinais e sintomas clássicos e neurológicos referentes à infecção pelo vírus Zika					
41. Realiza triagem microbiológica em doadores de sêmen, oócitos e tecidos germinativos (Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae)	Art. 22				
42. É realizada triagem sorológica para: I. Sífilis	Art. 20				
II. Hepatite B (HBsAg, anti-HBc)					
III. Hepatite C (anti-HCV)					
IV. HIV 1 e HIV 2					
V. HTLV I e II					
VI. Vírus Zika (IgM)					
43. Em caso de sêmen, oócitos ou embriões criopreservados, faz repetição dos testes de triagem (06 meses para sorologia ou se usados testes de ácido nucléico, seguindo as instruções do fabricante para o tempo de janela imunológica)	Art. 19, §s1º, 3º, 4º e 5º				
44. Obedece ao prazo de inaptidão temporária de 180 (cento e oitenta) dias para a doação de gametas caso haja resultado reagente na triagem laboratorial para vírus Zika	Art. 20, §4º				
45. Em caso de oócito a fresco, os resultados dos testes laboratoriais devem ser obtidos com prazo máximo de 05 diasantes da coleta oocitária e com prazo mínimo imediatamente anterior à transferência do embrião à receptora	RDC 72/16, Art. 19 §2º				
Módulo IV – Coleta e Identificação das Amostras					
Coleta de sêmen	**RDC**	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
46. Possui sala que garante o conforto e a privacidade do doador	Art. 32				
47. A sala possui sanitário em anexo com acesso exclusivo pela sala de coleta					
48. O recipiente para coleta do sêmen é previamente identificado com dados do paciente/doador	Arts 44 e 45				
Vestiário de barreira	**RDC**	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
49. Serve de barreira às salas técnicas e à sala de coleta oocitária	Art. 34				
I. É dotado de lavatório ou lavabo cirúrgico (se for compartilhado com a sala de coleta oocitária)	Art. 34, §2º				
II. Possui área para paramentação	Art. 34				

Av. Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE.
Fone: 3355-1878

Coleta oocitária e tecidos germinativos	RDC	Sim	Não	NA	Observação
50. Existe comprovação de que os materiais utilizados e que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos são estéreis, não citotóxicos e apirogênicos	Art. 43				
51. Os materiais e reagentes utilizados estão regularizados junto à Anvisa	Art. 43, §1º				
52. A coleta de oócito e de tecidos germinativos é realizada em: I. Centro cirúrgico do próprio BCTG					
II. Sala de coleta oocitária do próprio BCTG					
III. Centro cirúrgico de terceiros					
53. Caso a coleta seja realizada em centro cirúrgico (ambulatorial ou hospitalar), este segue os critérios da legislação	RDC 50/02 e NBR 7256/2005				
54. Caso a coleta seja realizada em sala de coleta oocitária e de tecidos germinativos, esta apresenta: I. Sistema de climatização com pressão positiva em relação aos ambientes;	Art. 30				
II. Manutenção da temperatura entre 23^0 C a 27^0 C- manual sobre os registros (temperatura e termo higrômetro)	Art. 30				
III. Vazão mínima de ar exterior de 6 $(m^3/h)/m^2$ e de ar total de 18 $(m^3/h)/m^2$	Art. 30				
IV. filtragem mínima no insuflamento G4 - manual	Art. 30				
55. Caso haja uso de anestésicos a sala de coleta ou o centro cirúrgico deve estar equipado com: I. 1 posto de utilização de oxigênio medicinal	Art. 31				
II. 1 posto de ar medicinal					
III. equipamentos, instrumentais, materiais e fármacos que permitam a realização dos procedimentos de anestesia e coleta com segurança (material de emergência)	Art. 31, inc III				
56. O recipiente para coleta do oócitos/tecidos germinativos é previamente identificado com dados da paciente/doadora	Art. 45				
57. Possui registro de intercorrências detectadas durante o procedimento de coleta oocitária	Art. 31				
58. Caso utilize medicamentos controlados segue os critérios da legislação vigente	Portaria MS 344/98				
Módulo V – Do Processamento das Amostras					
Processamento de sêmen	**RDC**	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
59. Acesso restrito pelo vestiário de barreira	Art. 34				
60. Sistema de climatização com controle de temperatura entre 21^0 C a 27^0 C	Art. 35 inc I				
61. Possui umidade relativa do ar entre 40% a 70%	Art. 35 inc II				
62. Possui filtros G3 no insuflamento	Art. 35 inc III				
63. Possui equipamentos específicos para o processamento do sêmen: I. microscópio óptico	Art. 41 inc I				
II. centrífuga					
III. banho Maria 37^0 C					
64. Existe comprovação de que os materiais utilizados e que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos são estéreis, não citotóxicos e apirogênicos	Art. 43				
65. A amostra recebe identificação alfanumérica ou numérica	Art. 45				
66. O sêmen é mantido até o processamento em temperatura de					

25^0C a 37^0C por no máximo 02 horas. Caso contrário, o método é validado	Art. 44 inc I				
67. O tecido testicular é mantido a temperatura de 4 + - 2^0C por até 02 horas. Caso contrário o método é validado	Art. 44 inc III				
68. Manipula as amostras em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100)	Art. 46				
69. Possui instruções sobre o uso das cabines de segurança biológica/módulos, de forma a garantir a manipulação com Segurança	Art. 41 inc II				
70. Possui formulário padronizado com dados de processamento que contemple: I. identificação da amostra;	Art. 48				
II. data e hora do início do processamento;					
III. método do processamento;					
IV. parâmetros qualitativos iniciais e finais;					
V. data e hora do término do processamento;					
VI. identificação do executor do procedimento;					
VII. registro de origem e lote dos insumos usados para o processamento do sêmen.	Art. 43				
71. Existem EPIs adequados para a manipulação do sêmen	Art. 12				
Processamento do oócito, tecidos germinativos e embriões	**RDC**	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
72. Acesso restrito pelo vestiário de barreira	Art. 34				
73. Possui controle de temperatura entre 23^0 C a 27^0 C	Art. 38				
74. Possui controle de umidade entre 40 e 70%					
75. Possui filtragem mínima G3+carvão ativado+F8 e pressão positiva (vazão mínima de ar total de $45m^3/h/m^2$ e vazão mínima de ar exterior de $15m^3/h/m^2$)					
76. Ausência de instalação hidrossanitária (pias, ralos ou lavatório)	Art. 38 §1º				
77. Existe comprovação de que os materiais utilizados e que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos são estéreis, não citotóxicos e apirogênicos.	Art. 43				
78. Realiza identificação numérica ou alfanumérica das amostras de forma a garantir a rastreabilidade	Art. 45				
79. É mantida a temperatura dos oócitos de 37^0C + ou - $0,2^0$ C até o processamento	Art. 44 inc II				
80. O tecido ovariano é mantido a temperatura 4^0C + ou – 2^0C por 24 horas até o processamento. Caso contrário, o método é validado	Art. 44 inc III				
81. Possui formulário padronizado com dados de processamento que contemple: I. identificação da amostra	Art. 48				
II. data e hora do inicio do processamento					
III. método do processamento					
IV. parâmetros qualitativos iniciais e finais;					
V. data e hora do término do processamento;					
VI. identificação do executor do procedimento;					
VII. registro de origem e lote dos insumos usados para o processamento do oócito e tecidos germinativos	Art. 43				
82. Existem EPIs adequados para a manipulação das amostras	Art. 12				
83. Possui equipamentos específicos para o processamento/manutenção dos oócitos, tecidos germinativos e embriões: I. Micromanipulador;	Art. 41				
II. Placas aquecidas para bancadas e microscópios;					

III. Estereomicroscopio;	Art. 41				
IV. Incubadora de CO2.					
84. Manipula as amostras (oócito, tecidos germinativos e embriões) em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100)	Art. 39				
85. Realiza a FIV com ICSI em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100)					
86. Possui instruções sobre o uso das cabines de segurança biológica/módulos, de forma a garantir a manipulação com Segurança	Art. 41				
87. Realiza controle microbiológico semestral: I. dos equipamentos (incubadoras de CO2)	Art. 53				
II. dos ambientes.					
88. Há registros de temperatura a intervalos máximos de 12h dos equipamentos críticos do BCTG, quando couber: I. Incubadora de CO2;	Art. 51				
II. Refrigeradores.					
89. Há registro do nível de CO2 a intervalos máximos de 12h da Incubadora	Art. 51				
Módulo VI – Armazenamento das Amostras					
Armazenamento de amostras de pacientes (uso próprio)	**RDC**	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
90. O armazenamento é realizado: I. pelo próprio BCTG	Art. 41				
II. Por serviço terceirizado					
91. Há visualização externa de seu interior	Art. 36				
92. Há exaustão mecânica e grelhas de exaustão próximas ao Piso	Art. 36				
93. Possui climatização com pressão negativa					
94. Possui sensor para monitoramento da concentração de oxigênio no ambiente					
95. Realiza congelamento por: I. técnica de congelamento lento	Art. 36				
II. vitrificação					
96. Caso realize técnica de congelamento lento, possui equipamento específico	Art. 41				
97. O processo de preparação das amostras para a criopreservação é realizado em ambiente ISO classe 5	Art. 39				
98. Existem EPIs adequados para a manipulação das amostras em nitrogênio líquido	Art. 12				
99. A identificação das amostras no container permite a rastreabilidade	Art. 45				
100. As etiquetas e/ou canetas utilizadas são impermeáveis e resistentes a baixas temperaturas	Art. 45 § 2º				
101. Possui container para cada tipo de amostra criopreservada (oócitos, embriões e sêmen)	Art. 49 § 1º				
102. O volume de nitrogênio líquido é registrado 2 vezes por semana ou em período superior validado	Art. 52				
103. Caso armazene amostras com resultado reagente para alguma doença infecciosa, possui container específico por tipo de infecção	Art. 57				
Armazenamento das amostras de doadores	**RDC**	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
104. Possui container de quarentena para amostras não liberadas, por tipo de amostra (sêmen, oocitos, embriões e tecidos germinativos)	Art. 49 §4º				

105. Possui container de amostras liberadas, por tipo de amostra (oócitos, embriões e sêmen)	Art. 49 §1º				
106. Possui instruções escritas que contenham a conduta a ser adotada caso alguma amostra seja positiva no container de quarentena	Art. 50				
Módulo VII - Transporte	**RDC**	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
107. O transporte é realizado: I. Pelo próprio BCTG	Art. 50				
II. Por serviço terceirizado					
108. O material transportado é acompanhado de: I. Termo de transporte assinado pelo responsável técnico do BCTG remetente, informando o tipo de amostra transportada, data e hora do acondicionamento, serviço de origem e serviço de destino;	Art. 55				
II. Informações técnicas sobre procedimentos e cuidados com o material biológico de acordo com a sua classificação de risco biológico, condições de conservação e os procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidentes;					
III. Documento que defina as responsabilidades do remetente, destinatário e transportador das amostras.	Art. 55				
109. Possui recipiente térmico e embalagem adequados para a manutenção da temperatura de cada tipo de amostra					
Módulo VIII – Sistema de Garantia de Qualidade	**RDC**	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observações**
110. O BCTG mantém um sistema de gestão da qualidade que inclui: I. A equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;	Art. 60				
II. A proteção das informações confidenciais;					
III. A supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento do serviço;					
IV. Programa de capacitação em Reprodução HumanaAssitida do RT e da equipe Técnica;					
V. Os equipamentos, instrumentos e materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro utilizados, bem como sua qualificação e verificação antes de entrar em uso;					
VI. A utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante dos equipamentos e produtos ou conforme validação realizada pelo serviço;					
VII. A realização de procedimentos, com base em protocolos definidos, e validados quando couber;					
VIII. Procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades;					
IX. A rastreabilidade de todos os seus processos e;					
X. Auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas.					

_____ Inspetor Sanitário/Matr.:

_____ Inspetor Sanitário/Matr.:

Recife,_____de_____de 20____.

Versão 1.22
(11/07/2022)