**PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Auto-inspeção é item OBRIGATÓRIO na requisição de alvará sanitário junto à unidade do Pró-cidadão, seja para fins de concessão ou revalidação do documento.

2. Deve preencher este Roteiro o responsável pelo estabelecimento e/ou trabalhador que realize atividade no local, que conheça suas rotinas e tenha ciência do que tratam os itens assinalados.

3. Para cada item enumerado no roteiro, poderão ser marcadas as opções “S” (Sim), “N” (Não) ou “NA” (Não se aplica à atividade desenvolvida).

4. O Roteiro deve ser preenchido com CANETA esferográfica preta ou azul, sendo que é obrigatório o preenchimento de TODOS os itens para que este seja válido.

5. Os DOCUMENTOS assinalados no Roteiro com a opção “SIM” devem estar disponíveis no estabelecimento para a conferência e análise da autoridade de saúde sempre que necessário.

6. Terminado o preenchimento do Roteiro, é obrigatória a ASSINATURA do requerente no campo “Assinatura do proprietário e/ou responsável”, que consta no final deste documento.

7. O requerente deve estar ciente de que as informações aqui prestadas por ele são presumidas como verdadeiras e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

8. Os estabelecimentos e seus responsáveis estarão sujeitos às penalidades previstas na Lei Complementar nº 239/2006, sem prejuízo das demais sanções previstas na Legislação Estadual e Federal vigentes, quando constatado o preenchimento do Roteiro de Auto-Inspeção com informações NÃO condizentes com a realidade verificada pela autoridade de saúde nas inspeções sanitárias presenciais efetuadas (artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).

9. A constatação de infração sanitária pela autoridade de saúde, apontada falsamente como "em conformidade" no Roteiro de Auto-Inspeção apresentado no processo, caracteriza a circunstância agravante constante no art. 128, VI, da Lei Complementar nº 239/2006, salvo prova em contrário (Parágrafo Único do artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).

1/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA CNAE 8630-5/07**

 **Processo/Ano N° \_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_**

**Identificação do Serviço:**

| 1. Razão Social: |
| --- |
| 2. CNPJ/CGC: CNES: |
| 3. Nome Fantasia: |
| 4. Endereço:  | CEP: |
| 5. Município:  | UF: |
| 6. Telefone: FAX: e-mail: |
| 7. CNAE: |
| 8. Natureza do BCTG: Público ( ) Privado/SUS ( ) Filantrópico ( ) Privado ( ) |

**Identificação dos Responsáveis:**

| 9. Responsável Legal: |
| --- |
| 10. Responsável Técnico: Profissão: nodo registro do respectivo conselho: |
| 11. Responsável Técnico substituto: Profissão: nodo registro do respectivo conselho: |

**Atividades e Serviços de Apoio:**

| 12. Atividades que executa: **Coleta**: **Processamento**: **Fertilização**: -sêmen para uso próprio ( ) -sêmen ( ) - inseminação artificial ( ) -sêmen para doação ( ) -oócito ( ) - Fertilização *in vitro* ( ) -oócito para uso próprio ( ) -tecidos germinativos ( ) - Injeção Intracitoplasmática de espermatozóide ( ) -oócito para doação ( ) -tecidos germinativos ( ) **Criopreservação :** -sêmen ( ) -tecido germinativos ( ) -oócito ( ) -embrião ( ) |
| --- |

2/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

| 13. Ambientes próprios do BCTG - Sala de coleta oocitária ( ) - Centro cirúrgico ambulatorial ( ) - Sala de coleta de sêmen ( ) - Sala de processamento seminal ( ) - Laboratorio de FIV ( ) - Sala de criopreservação ( ) - DML ( ) - CME ( ) - Sala de recuperação anestésica ( ) - Sala administrativa ( ) - Vestiário de Barreira ( ) - Copa ( ) - Farmácia ( ) - Almoxarifado ( ) Outros: |
| --- |
| 14. Existe ambiente compartilhado: ( ) Sim ( ) Não Se sim, quais: Recepção de pacientes ( ) Sala de espera de acompanhantes ( ) Centro cirúrgico ambulatorial ( ) Sala de equipamentos ( ) Quarto de repouso ( ) Posto de enfermagem e serviços ( ) Laboratório clínico ( ) Central de armazenamento de N2 líquido ( ) Farmácia ( ) Almoxarifado ( ) DML ( ) Lavanderia ( ) Central de esterilização ( ) Sanitários ( ) Copa ( ) Outros: Vestiários ( ) |
| 15. Serviços Terceirizados e contratos/ convênios (Identificação do terceirizado e data de vigência, e, quando couber, nº. da licença sanitária): 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. |

**Observações:**

3/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**I.DOCUMENTAÇÃO GERAL**

| **DOCUMENTAÇÃO**  | **Sim**  | **Não**  | **RDC 23/2011**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 16. Contrato social  |  |  | ---  |  | Inf. |
| 17. Possui Responsável Técnico  |  |  | Art. 13  |  | II |
| 18. Comprovante de responsabilidade técnica perante ao Conselho de classe  |  |  | Art. 13 |  | II |
| 19. Comprovante de treinamento em Reprodução Humana Assistida do RT |  |  | Art. 13 |  | II |
| 20. Comprovante de treinamento da equipe técnica para atuar em BCTG |  |  | Art. 14 |  | I |
| 21. Regimento interno, o qual contemple: I- finalidade  |  |  | Art. 10 |  | I |
| II- organograma (estrutura e definição do RT e RL)  |  |  | Art. 10  |  | I |
| III- relação indicando qualificações e funções da equipe e RT  |  |  | Art.10  |  | I |
| 22. Manual Técnico Operacional, que contenha instruções escritas sobre: I- Procedimentos de seleção de doadores e pacientes |  |  | Art. 11 |  | I |
| II- Coleta de oócitos e sêmen  |  |  | Art. 11  |  | I |
| III- Transporte de amostras  |  |  | Art. 11  |  | I |
| IV- Processamento das amostras  |  |  | Art. 11  |  | I |
| V- Criopreservação das amostras  |  |  | Art. 11  |  | I |
| VI- Liberação das amostras  |  |  | Art. 11  |  | I |
| VII- Descarte  |  |  | Art. 11  |  | I |
| VIII- Condutas frente às não-conformidades  |  |  | Art. 12  |  | I |
| IX- Normas de biossegurança  |  |  | Art. 12  |  | I |
| 23. O MTO é revisado e atualizado  |  |  | Art. 12  |  | I |
| 24. Preenche os dados do SisEmbrio  |  |  | Art. 9  |  | I |
| 25. Termos de Consentimento Livre e Esclarecido padronizados pelo BCTG. Listar os TCLE mínimos: I.autorização para a realização dos procedimentos de Reprodução Humana Assistida; II.autorização para transferência de embriões (quantidade de embriões); IV. autorização para criopreservação de amostras e embriões (quantidade); V.autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios; Autorização para doação de sêmen, oócitos e embriões VI. autorização para recebimento de oócitos a fresco, contendo informações sobre o risco de contrair doenças infecciosas; VII. manifestação de doar ou não os embriões para pesquisa; VIII. autorização para a coleta de sangue para a realização dos testes sorológicos |  |  | Art. 18 |  | I |

4/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

| 26. Registros das manutenções dos equipamentos preventivas e corretivas. |  |  | Art. 40 |  | II |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 27. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) |  |  | RDC 306/04 |  | I |
| 28. Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) |  |  | NR 7,9, 32 / TEM |  | I |
| 29. Comprovante de limpeza da caixa d’água  |  |  | Portaria MS 518/2004 |  | Inf. |
| 30. Controle de vetores e pragas  |  |  | RDC 18/2000  |  | Inf. |

**Observações:**

**II.INFRA-ESTRUTURA FÍSICA GERAL**

| **ASPECTOS GERAIS**  | **Sim**  | **Não**  | **Referências**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 31. Projeto arquitetônico corresponde ao aprovado pela VISA |  |  | RDC 50/02 |  | I |
| 32. Fluxo e circulação adequados às atividades realizadas |  |  | RDC 50/02 |  | I |
| 33. Acessibilidade para remoções de urgência |  |  | RDC 50/02 |  | III |
| 34. Armazenamento de Resíduos (temporário e/ou externo) em condições adequadas |  |  | RDC 306/04 |  | I |
| 35. Possui sistema de energia elétrica de emergência:  | -------  | -------  | RDC 50/02 e Art. 29 | ---------  | -------- |
| I. Classe 15, Grupo 0- sala de processamento e laboratório de FIV. |  |  | Art. 29 Parágrafo único |  | II |
| II. Classe > 15,Grupo 0 – ambientes do BCTG.  |  |  | Art. 29 Parágrafo único |  | I |
| 36. Depósito de Material de Limpeza - DML em acordo com a legislação vigente. |  |  | RDC 50/2002 |  | I |
| 37. Central de Material Esterilizado - CME em acordo com legislação vigente. |  |  | RDC 50/2002 |  | III |

**Observações:**

5/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**III. TRIAGEM DO PACIENTE/DOADOR**

| **TRIAGEM DO PACIENTE (USO PRÓPRIO)** | **Sim**  | **Não**  | **RDC 23/2011**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 38. É realizada triagem sorológica (sífilis, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV 1 e HIV 2, HTLV I e II)  |  |  | Art. 21 |  | III |
| 39. Caso a amostra do paciente seja utilizada para doação, os critérios de triagem do doador são seguidos. |  |  | Art. 25 |  | III |

| **TRIAGEM DO DOADOR** | **Sim**  | **Não**  | **RDC 23/2011**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 40. Possui instruções escritas que contemplem a garantia do sigilo dos doadores.  |  |  | Art. 15 |  | I |
| 41. Possui protocolo de triagem do doador definido pelo serviço, que contemple: I- As condições físicas e mentais debilitantes; |  |  | Art. 20 |  | I |
| II- Doenças graves;  |  |  | Art. 20  |  | I |
| III- Doenças genéticas.  |  |  | Art. 20  |  | I |
| 42. Realiza triagem microbiológica completa em doadores de sêmen (Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae e bactérias aeróbicas). |  |  | Art. 22 |  | III |
| 43. Realiza triagem sorológica (sífilis, HBsAg e anti-HBc, anti-HCV, HIV 1 e HIV 2, HTLV I e II) |  |  | Art. 21 |  | III |
| 44. Em caso de sêmen, oócitos ou embriões **criopreservados**,realiza repetição dos testes de triagem (6 meses para sorologia ou se usados testes de ácido nucléico –NAT, seguindo as instruções do fabricante para o tempo de janela imunológica) |  |  | Art. 19, §s1º, 3º e 4º |  | III |
| 45. Em caso do oócito a fresco há comprovante de exames realizados no prazo máximo de 30 dias antes da coleta |  |  | Art. 19 §2º |  | III |

**Observações:**

6/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**IV. COLETA E IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS**

| **COLETA DE SÊMEN**  | **Sim**  | **Não**  | **RDC 23/2011**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 46. Possui sala que garante o conforto e a privacidade do doador |  |  | Art. 32 |  | I |
| 47. A sala possui sanitário em anexo com acesso exclusivo pela sala de coleta |  |  | Art. 32 |  | I |
| 48. O recipiente para coleta do sêmen é previamente identificado com dados do paciente/doador |  |  | Art. 42 e 44 |  | II |
| 49. Possui instruções escritas para o transporte de sêmen, caso a coleta seja realizada fora do BCTG |  |  | Art. 11 |  | I |
| 50. Este transporte é validado  |  |  | Art. 54  |  | I |
| 51. Caso o sêmen não seja coletado no próprio BCTG, o material transportado é acompanhado de termo de transporte assinado pelo responsável pelo acondicionamento e embalagem, informando o tipo de amostra transportada, data e hora da coleta, serviço de origem e destino e recomendações complementares |  |  | Art. 55 |  | I |

| **VESTIÁRIO DE BARREIRA**  | **Sim**  | **Não**  | **RDC 23/2011**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 52. Serve de barreira às salas técnicas e à sala de coleta oocitária: |  |  | Art. 34 |  | I |
| I. É dotado de lavatório ou lavabo cirúrgico (se for compartilhado com a sala de coleta oocitária) |  |  | Art. 34, §2º |  | II |
| II. Possui área para paramentação |  |  | Art. 34 |  | I |

| **COLETA OOCITÁRIA E TECIDOS GERMINATIVOS**  | **Sim**  | **Não**  | **Referências**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 53. Existe comprovação de que os materiais utilizados e que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos são estéreis, não citotóxicos e apirogênicos. |  |  | Art. 42 |  | II |
| 54. Os materiais e reagentes utilizados estão regularizados junto ao órgão competente |  |  | RDC 185/01 |  | I |
| 55. A coleta de oócito e de tecidos germinativos é realizada em: MARQUE A OPÇÃO - centro cirúrgico do próprio BCTG ( ) - sala de coleta oocitária do próprio BCTG ( ) - centro cirúrgico de terceiros ( ) | ---------  | ----------  | ----------------- |  | Inf. |

7/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

| 56. Possui formulários padronizados que contenham informações sobre os dados da coleta, incluindo registro sobre origem, lote e validade dos materiais utilizados |  |  | Art. 48 |  | II |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 57. Caso a coleta seja realizada em centro cirúrgico (ambulatorial ou hospitalar), este segue os critérios da legislação |  |  | RDC 50/02 e NBR 7256/2005 |  | I |
| 58. 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 |  | I |
| II- manutenção da temperatura entre 23º C a 27º C- manual sobre os registros (temperatura e termohigrometro) |  |  | Art. 30  |  | I |
| III- umidade relativa entre 40% a 70%  |  |  | Art. 30  |  | I |
| IV- vazão mínima de ar exterior de 6 (m3/h)/m2 e de ar total de 18 (m3/h)/m2  |  |  | Art. 30  |  | I |
| V- filtragem mínima no insuflamento G4- manual  |  |  | Art. 30  |  | I |
| 59. Caso haja uso de anestésicos a sala de coleta ou o centro cirúrgico deve estar equipado com: I- 1 (um) posto de utilização de oxigênio medicinal |  |  | Art. 31 |  | I |
| II- 1 (um) posto de ar medicinal  |  |  | Art. 31  |  | I |
| III- equipamentos, instrumentais, materiais e fármacos que permitam a realização dos procedimentos de anestesia e coleta com segurança (material de emergência) |  |  | Art. 30, parágrafo único |  | II |
| 60. Possui instruções escritas sobre a coleta de oócitos e/ou tecidos germinativos |  |  | Art. 11 |  | I |
| 61. O recipiente para coleta do oócitos/tecidos germinativos é previamente identificado com dados da paciente/doadora |  |  | Art. 44 |  | II |
| 62. Possui registro de intercorrências detectadas durante o procedimento de coleta oocitária |  |  | Art. 31 |  | I |
| 63. Caso utilize medicamentos controlados segue os critérios da legislação vigente |  |  | Portaria MS 344/98 |  | I |
| 64. Caso não seja realizada a coleta no próprio BCTG, possui instruções escritas para o transporte de oócitos e/ou tecidos germinativos  |  |  | Art. 55 |  | I |
| 65. Em caso de coleta realizada **fora** do BCTG, possui: I- equipamento específico que garanta as condições de temperatura do oócito e/ou tecidos germinativos durante o transporte. |  |  | Art. 44 |  | III |
| II- validação do processo de transporte  |  |  | Art. 44 e 55  |  | II |
| III- termo de transporte assinado pelo responsável pelo acondicionamento e embalagem, informando o tipo de amostra transportada, data e hora da coleta, serviço de origem e destino e recomendações complementares. |  |  | Art. 54 |  | I |

**Observações:**

8/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**V. DO PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS**

| **PROCESSAMENTO DE SEMEN**  | **Sim**  | **Não**  | **RDC 23/2011**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 66. Acesso restrito pelo vestiário de barreira |  |  | Art. 34 |  | I |
| 67. Sistema de climatização com controle de temperatura entre 21º C a 27ºC |  |  | Art. 35, inciso I |  | I |
| 68. Possui umidade relativa do ar entre 40% a 70% |  |  | Art. 35, inciso II |  | I |
| 69. Possui filtros G3 no insuflamento  |  |  | Art. 35, inciso III  |  | I |
| 70. Possui equipamentos específicos para o processamento do sêmen: I- microscópio óptico; II- centrifuga; III- banho Maria 37º C |  |  | Art. 41, inciso I |  | II |
| 71. 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 |  | II |
| 72. Os materiais e reagentes utilizados estão regularizados pelo órgão competente |  |  | Art. 41 |  | I |
| 73. A amostra recebe identificação alfanumérica ou numérica  |  |  | Art. 45 |  | II |
| 74. O sêmen é mantido até o processamento em temperatura de 25ºC a 37ºC por no máximo 2 horas. Caso contrário, o método é validado |  |  | Art. 44, inciso I |  | II |
| 75. O tecido testicular é mantido a temperatura de 4 +- 2º C por até 2 (duas) horas. Caso contrário o método é validado |  |  | Art. 44, inciso III |  | II |
| 76. Possui instruções escritas sobre o processamento do sêmen e/ou tecido testicular |  |  | Art. 41 |  | I |
| 77. Possui validação dos procedimentos críticos desenvolvidos para o processamento do sêmen |  |  | Art. 42 |  | I |
| 78. Possui programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, com registro das manutenções realizadas |  |  | Art. 41, inciso III |  | II |
| 79. Manipula as amostras em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100)  |  |  | Art. 46 |  | III |

9/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

| 80. Possui instruções sobre o uso das cabines de segurança biológica/módulos, de forma a garantir a manipulação com segurança |  |  | Art.12 |  | I |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 81. Possui formulário com dados de:  | -----------  | --------------  | -------------  | ----------  | --------------- |
| I- Identificação da amostra  |  |  | Art. 48, inciso I  |  | II |
| II- data e hora do inicio do processamento  |  |  | Art. 48, inciso II  |  | II |
| III- método do processamento  |  |  | Art. 48, inciso IV  |  | II |
| IV- parâmetros qualitativos iniciais e finais  |  |  | Art. 48, incisos III e V |  | II |
| V- data e hora do término do processamento  |  |  | Art. 48, incisos II e VI |  | II |
| VI- identificação do executor do procedimento |  |  | Art. 48, incisos VII |  | II |
| VII- possui registro de origem, lote dos insumos usados para o processamento do sêmen |  |  | Art. 43 |  | II |
| 82. Existem EPIs adequados para a manipulação do sêmen |  |  | Art.12 - |  | I |

 **Observações:**

10/1 2

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

| **PROCESSAMENTO DO OÓCITO, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES**  | **Sim**  | **Não** | **RDC** **23/2011**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 83. Acesso restrito pelo vestiário de barreira  |  |  | Art. 34  |  | I |
| 84. Possui controle de temperatura entre 23ºC a 27º C  |  |  | Art. 38  |  | I |
| 85. Possui controle de umidade entre 40 a 70%  |  |  | Art. 38  |  | I |
| 86. Possui filtragem mínima G3+F8+carvão ativado e pressão positiva (vazão mínima de ar total de 45m3/h/m2 e vazão mínima de ar exterior de 15m3/h/m2) |  |  | Art. 38 |  | II |
| 87. Ausência de instalação hidrossanitária (pias, ralos ou lavatório) |  |  | Art. 38 §1º |  | I |
| 88. 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 |  | II |
| 89. Os materiais e reagentes utilizados estão regularizados juntos ao órgão competente |  |  | Art. 43 e RDC 185/2001 |  | I |
| 90. Realiza identificação numérica ou alfanumérica das amostras de forma a garantir a rastreabilidade |  |  | Art. 45 |  | II |
| 91. É mantida a temperatura dos oócitos de 37+ ou- 0,2º C até o processamento |  |  | Art. 44, inciso II |  | II |
| 92. O tecido ovariano é mantido a temperatura 4 +ou- 2º C por 2 (duas) horas até o processamento. Caso contrário, o método é validado |  |  | Art. 44, inciso III |  | II |
| 93. Há registro dos dados do processamento em formulário padronizado, com identificação de lote de meios e reagentes e do executor do processamento |  |  | Art. 48 |  | II |
| 94. Há instruções escritas para processo de limpeza dos materiais, equipamentos e ambiente |  |  | Art. 12 |  | I |
| 95. Existem EPIs adequados para a manipulação das amostras  |  |  | Art. 12 |  |  |
| 96. Possui equipamentos específicos para o processamento/manutenção dos oócitos, tecidos germinativos e embriões: - Micromanipulador; - Placas aquecidas para bancadas e microscópios; -Estereomicroscopio - Incubadora de CO2 |  |  | Art. 41 |  | II |
| 97. Mantém instruções escritas sobre o processamento dos oocitos, tecido ovariano e embriões |  |  | Art. 41 |  | I |
| 98. Possui programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, com registro das manutenções realizadas |  |  | Art. 41 |  | II |

11/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

| 99. Manipula as amostras (oócito, tecidos germinativos e embriões) em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100) |  |  | Art. 39 |  | III |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 100. Realiza a FIV com ICSI em ambiente ISO Classe 5 (Classe 100) |  |  | Art. 39 |  | III |
| 101. Possui instruções sobre o uso das cabines de segurança biológica/módulos, de forma a garantir a manipulação com segurança |  |  | Art. 12 |  | I |
| 102. Possui validação dos procedimentos críticos desenvolvidos para o processamento dos oócitos, tecidos germinativos e embriões |  |  | Art. 42 |  | II |
| 103. Possui instruções escritas sobre limpeza das incubadoras de CO2 |  |  | Art. 12 |  | I |
| 104. Realiza controle microbiológico semestral: I- dos equipamentos (incubadoras de CO2)  |  |  | Art. 53 |  | I |
| II- dos ambientes  |  |  | Art. 53  |  | I |
| 105. Há registros de temperatura a intervalos mínimos de 12h dos equipamentos críticos do BCTG: - Incubadora de CO2; - Refrigeradores. |  |  | Art. 51 |  | I |
| 106. Há registro do nível de CO2 a intervalos mínimos de 12h da incubadora |  |  | Art. 51 |  | I |

**Observações:**

**VI. CRIOPRESERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS**

| **CRIOPRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS DE PACIENTES (USO PRÓPRIO)**  | **Sim**  | **Não**  | **RDC 23/2011** | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 107. A criopreservação é realizada por: MARQUE A OPÇÃO: I- pelo próprio BCTG ( ) II- por serviço terceirizado ( ) | **-------**  | **-------**  | **-------** |  | Inf. |
| 108. Há visualização externa de seu interior  |  |  | Art. 36  |  | I |
| 109. Há exaustão mecânica e grelhas de exaustão próximas ao piso  |  |  | Art. 36  |  | II |
| 110. Possui climatização com pressão negativa  |  |  | Art. 36  |  | II |
| 111. Possui sensor para monitoramento da concentração de oxigênio no ambiente |  |  | Art. 36 |  | II |
| 112. Realiza congelamento por: MARQUE A OPÇÃO: I - técnica de congelamento lento ( ) I - vitrificação ( ). | **-------**  | **-------**  | **------** |  | Inf. |

12/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

| 113. Caso realize técnica de congelamento lento, possui equipamento especifico |  |  | Art. 41 |  | II |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 114. O processo de preparação das amostras para a criopreservação é realizado em ambiente ISO classe 5 |  |  | Art. 39 |  | III |
| 115. Existem EPIs adequados para a manipulação das amostras em nitrogênio liquido |  |  | Art. 12 |  | I |
| 116. O processo de criopreservação é validado  |  |  | Art. 42  |  | II |
| 117. A identificação das amostras no container permite a rastreabilidade |  |  | Art. 45 |  | II |
| 118. As etiquetas utilizadas são impermeáveis e resistentes a baixas temperaturas |  |  | Art. 45 §2º |  | II |
| 119. Possui container para cada tipo de amostra criopreservada (oócitos, embriões e sêmen) |  |  | Art. 49§1º |  | I |
| 120. O volume de nitrogênio liquido é registrado 2 vezes por semana ou em período superior validado |  |  | Art. 52 |  | I |
| 121. Caso armazene amostras com resultado reagente para alguma doença infecciosa, possui container específico por tipo de infecção |  |  | Art. 57 |  | III |

**Observações:**

| **CRIOPRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS DE DOADORES**  | **Sim**  | **Não**  | **RDC 23/2011**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 122. Possui container de quarentena para amostras não liberadas, por tipo de amostra (sêmen, oocitos, embriões e tecidos germinativos) |  |  | Art. 49 §4º |  | II |
| 123. Possui container de amostras liberadas, por tipo de amostra (oócitos, embriões e sêmen) |  |  | Art. 49 §4º |  | II |
| 124. Possui instruções escritas que contenham a conduta a ser adotada caso alguma amostra seja positiva no container de quarentena |  |  | Art. 50 |  | I |

**Observações:**

**VII. TRANSPORT**

| **TRANSPORTE**  | **Sim**  | **Não**  | **RDC 23/2011**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 125. É validado pelo BCTG  |  |  | Art. 55  |  | II |
| 126. Obedece a normas de biossegurança  |  |  | Art. 55 |  | I |
| 127. O material transportado é acompanhado de termo de transporte assinado pelo responsável técnico do BCTG remetente, informando o tipo de amostra transportada, data e hora do acondicionamento, serviço de origem, serviço de destino |  |  | Art. 55, §5º |  | I |

13/12

 **PREFEITURA DE FLORIANÓPOLIS** 

 **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

 **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

 **GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**VIII. SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE**

| **SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE**  | **Sim**  | **Não**  | **RDC 23/2011**  | **N/A**  | **Criticidade** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 128. 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 |
| II - a proteção das informações confidenciais;  |  |  | Art. 60  |  | II |
| III - a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante todo o período de funcionamento do serviço; |  |  | Art. 60 |  | II |
| IV- treinamento periódico de pessoal;  |  |  | Art. 60  |  | II |
| 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; |  |  | Art. 60 |  | II |
| VI - a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante dos equipamentos e produtos ou conforme validação realizada pelo serviço; |  |  | Art. 60 |  | II |
| VII – a realização de procedimentos, com base em protocolos definidos, e validados quando couber;  |  |  | Art. 60 |  | II |
| VIII- procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades; |  |  | Art. 60 |  | II |
| IX- a rastreabilidade de todos os seus processos e;  |  |  | Art. 60  |  | III |
| X- auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas. |  |  | Art. 60 |  | II |

**OBS:**

1.– Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que sefizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constam em normas aplicáveis ao caso; 2. – Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

 **Data do preenchimento do Roteiro de Auto Inspeção: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_.**

Declaro estar ciente de que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro cominformações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

**Nome completo do proprietário e/ou responsável:**

**CPF do proprietário e/ou responsável:**

**Email e Telefone:**

**Assinatura do proprietário e/ou responsável:**

14/12