



Agência Pernambucana
de Vigilância Sanitária

SECRETARIA
DE SAÚDE



Pernambuco

Governo de Pernambuco
FUNDAÇÃO HEMOP

SIGEP Nº 6003459-1/20
DATA: 07/06/16 POR: 348
Nome: Jaime Brito de Azevedo Mat: 348

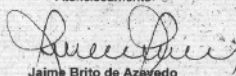
Ofício nº 248/2016/GG/APEVISA

Recife, 09 de junho de 2016.

Prezada Senhora

Estamos encaminhando, em anexo, os relatórios da inspeção realizada por esta Vigilância Sanitária, no Hemocentro Regional, localizado no município de Garanhuns, em 06 e 08/05/2016.

Atenciosamente


Jaime Brito de Azevedo
Gerente Geral

Ilma. Sra.
Dra. Yêda Maia de Albuquerque
Diretora Presidente da Fundação Hemop

NESTA

FUNDAÇÃO HEMOP
Instituída em 09/03/04
At: Jaime
Secretaria de Presidência



Agência Pernambucana
de Vigilância Sanitária



RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

I- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

- **Razão Social:** Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco
- **Endereço:** Rua Gonçalves Maia, s/nº, Heliópolis - Garanhuns/PE.
- **Classificação do serviço:** Hemocentro Regional
- **Nível de complexidade:** II
- **CNPJ:** 10.564.953/0001-36
- **Natureza da Instituição:** Público
- **Responsável Técnico:** Lutz de Moura Amorim Júnior – CRM 8669
- **Dados de Produção:**
 - Média de coletas/mês - 354
 - Média de hemocomponentes/liberados/mês - 298
 - Média de descartes/mês - 403

II- DADOS DA INSPEÇÃO

- **Data**
 - o 17/05/2016
- **Equipe**
 - o Simone Andréa Bezerra Barbosa - Fiscal Sanitário - APEVISA
 - o Rosângela Maria Silva Rodrigues - Assistente de Gestão Sanitária - APEVISA
- **Objetivo**
 - o Realizar inspeção no Hemocentro de Garanhuns, cumprindo cronograma de inspeção do Estado.

4

III- CONSIDERAÇÕES GERAIS

- Realizam as atividades de captação, triagem hematológica e clínica, coleta, fracionamento, exames imunohematológicos do doador, testes pré-transfusionais e dispensação.
- Horário de atendimento ao doador é das 13:30h às 17:30h.
- A sorologia, identificação de anticorpos irregulares e microbiologia são realizadas no HEMOPE Coordenador - Recife.
- Não realiza assistência hematológica.
- O ato transfusional é de responsabilidade dos hospitais conveniados.
- O Transporte de hemocomponentes é de responsabilidade da Empresa Souza Comercio e Transportes e Serviços.
- Apresentou Protocolo de Certificação de Bombeiros nº 163220004706.
- Realiza coleta externa em parcerias com as secretarias municipais de saúde dos municípios da V GERES.
- Foi realizada auditoria interna em 04/11/2015.
- Setor de atendimento emergencial do doador apresenta-se em espaço privativo dotado de equipamentos, materiais e medicamentos suficientes.

IV-IRREGULARIDADES

- 1- A edificação do serviço apresenta-se com revestimentos das paredes e tetos danificados em alguns setores e áreas de circulação com infiltração e mofo;
- 2- Não dispõe de organograma com responsabilidade definido para cada setor do serviço;
- 3- Não apresentou Certificado de Controle de Pragas e Vetores;
- 4- Freezers do setor de fracionamento são desprovidos de alarme sonoro e visual;

- 5- Inexistência de procedimentos estabelecidos e registrados para lidar:
 - o Reclamações;
 - o Não conformidades e medidas corretivas;
- 6- Inexistência de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS;
- 7- Alguns Procedimentos Operacionais Padrão - POP's encontram-se desatualizados;
- 8- Incidência de luz solar nas geladeiras do laboratório do doador;
- 9- Não realiza notificação de eventos adversos no NOTVISA;
- 10- Não realiza/registra pesquisa de hemoglobina S;
- 11- Inexistência do registro de validação das pessoas de transporte/ acondicionamento de hemocomponentes e dos procedimentos considerados críticos;
- 12- Não apresentou Programação de Treinamento regular específico para o pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte, compatível com a função desempenhada, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos;
- 13- Não realiza procedimentos de Hemovigilância e Retrovigilância;
- 13- Inexistência de procedimentos para ações de armazenamento, em geladeiras em casos de acionamento de alarmes;
- 14- Inexistência de formulário para transporte de hemocomponentes contendo: endereço e telefone do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador;
- 15- Inexistência do Comitê Transfusional;
- 17- Bancadas danificadas e com ferrugem na dispensação e setor de esterilização respectivamente;
- 18- Caixas térmicas para transporte de hemocomponentes com travas de segurança quebradas;
- 19- Inexistência de lixeira intermediária;

4
6

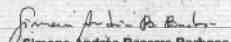
V- LEGISLAÇÃO

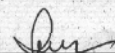
- RDC 34/2014 ANVISA/MS - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
- Portaria n.º 2.712/2013/MS - Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.
- RDC 151/2001 ANVISA /MS - Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia.
- Portaria 585/01 - SES/PE

VI - CONCLUSÃO

Após inspeção a equipe constatou que houve uma redução das não conformidades, entretanto, persistem algumas apontadas em relatórios anteriores no que concerne a estrutura física.

Recife, 17 de maio de 2016.


Simone Andréa Bezerra Barbosa
Fiscal Sanitário - APEVISA


Rosângela Maria Silva Rodrigues
Assist. de Gestão Sanitário - APEVISA



Agência Pernambuco
de Vigilância Sanitária



Secretaria
de Saúde

HEMOCENTRO REGIONAL DE GARANHUNS
Relatório de Cumprimento

Data da Inspeção: 17/05/2016

Item	Pendências identificadas pela VISA - 2014	Situação Atual	Observação
1	Edificação com revestimentos de parede e teto danificados (caracterizando falta de conservação) e em alguns setores apresentando mofo e fissura;	Não Corrigida	
2	Sala de atendimento emergencial do doador sem privacidade;	Corrigida	
3	Inexistência de organograma com responsabilidade definida para cada setor do serviço;	Não Corrigida	
4	Lavagem dos braços do doador realizada na sala de atendimento de urgência/emergência;	Corrigida	
5	Freezers sem alarme sonoro e visual no fracionamento/dispensação;	Corrigida - Parcialmente	Instalado alarme nos equipamentos de dispensação.
6	Não realiza auditoria interna;	Corrigida	
7	Inexistência de procedimentos estabelecidos e registrados para lidar: - o Reclamações; - o Não conformidades e medidas corretivas.	Não Corrigida Não Corrigida	
8	Não apresentou à Vigilância Sanitária o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS.	Não Corrigida	
9	Baldes de lixo comum sem tampa;	Corrigida	
10	POP's desatualizados;	Corrigida - Parcialmente	Ainda em fase de atualização de alguns POP's.

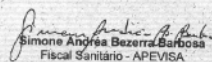
4

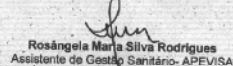
11	Incidência de luz solar nos equipamentos de algumas salas (sala de fluxo laminar, laboratórios do doador);	Não Corrigida	
12	Não notifica eventos adversos no NOTIVISA;	Não Corrigida	
13	Não realiza/registra pesquisa de hemoglobina S;	Não Corrigida	
14	Inexistência de registro de validação dos processos de transporte/ acondicionamento de hemocomponentes e dos procedimentos considerados críticos;	Não Corrigida	
15	Não apresentaram registros das atividades do comitê transfusional.	Não Corrigida	
Item	Não Conformidades identificadas pela VISA - 2016	Situação Atual	Observação
1	Transporte: - o Não apresentou o instrumento escrito que comprove a terceirização do transporte de sangue e componentes com as respectivas responsabilidades definidas e documentadas no contrato, convênio ou termo de responsabilidade, bem como: - Legalização da empresa; - Profissional habilitado; - Licença da Vigilância Sanitária; - Definição de responsabilidades para a elaboração, execução e avaliação dos treinamentos - o Não apresentou o treinamento regular específico para o pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte, compatível com a função desempenhada, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos; - o A embalagem externa não possui mecanismo de fixação e segurança do material transportado no veículo de transporte em mecanismo fixo constituído de material passível de higienização; - o Inexistência de material absorvente entre a em-	Não Corrigida Não corrigida Não corrigida	

4/8

	embalagem interna (recipiente ou tubo) e a embalagem intermediária.	Não corrigida	
2	Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e o serviço transfusional.	Não corrigida	
3	Na etiqueta das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos em pool, ausência da informação: se o pool é CMV negativo ou desleucocitados.	Não corrigida	
4	Inexistência de procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preestabelecidas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes.	Não corrigida	
5	Não apresentou documentação para transporte de hemocomponentes contendo: endereço e telefone do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador.	Não corrigida	
7	Pias/bancadas: - o Pia da sala de dispensação com bordas danificadas; - o Pia da sala de esterilização com presença de ferrugem na parte externa.	Não corrigida	
8	Caixa térmica para transporte de hemocomponentes com trava de segurança danificada.	Não corrigida	
9	Poltrona da sala de coleta com forro rasgado.	Corrigida	
Nova Não Conformidade identificada pela VISA - 2016			
1.	Inexistência de lixeira intermediária.		

Recife, 18 de maio de 2016


Simone Andréa Bezerra Barbosa
Fiscal Sanitário - APEVISA


Rosângela Maria Silva Rodrigues
Assistente de Gestão Sanitário - APEVISA