



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 53, de 1º de junho de 2010

D.O.U de 02/06/2010

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2010,

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e procedimentos transfusionais e dá outras providências, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGSTO SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-6825; ou para o e-mail: cp53.2010@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO EM CONSULTA PÚBLICA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº...

Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV de art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos § 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ____ de _____ de 20____,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Sanitário que estabelece os requisitos para o funcionamento dos serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e procedimentos transfusionais, incluindo captação de doadores, coleta, processamento, testagem, armazenamento, distribuição, transporte, transfusão, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, em todo o território nacional, nos termos deste Regulamento.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer os padrões sanitários a serem cumpridas pelos serviços de saúde que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e procedimentos transfusionais em todo território nacional.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - **aférese**: processo que consiste na obtenção de determinado componente sanguíneo de doador único, utilizando equipamento específico (máquina de aférese), com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea;

II - **aférese terapêutica**: remoção de determinado hemocomponente, com finalidade terapêutica, com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea do paciente;

III - **área**: ambiente aberto, não delimitado por paredes ou outro obstáculo, em uma ou mais das faces, onde são realizadas atividades específicas;

IV - **ambiente:** espaço fisicamente delimitado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas;

V - **calibração:** conjunto de operações que estabelece sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

VI - **ciclo produtivo do sangue:** processo sistemático destinado à produção de hemocomponentes que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição;

VII - **cola de fibrina (selante de fibrina):** agente hemostático biológico para uso tópico. É considerado hemocomponente se obtido a partir de bolsas unitárias ou pequenos *pools* (máximo de 12 bolsas) de plasma fresco congelado. Se obtido a partir de fracionamento industrial de grandes *pools* de plasma é considerada hemoderivado;

VIII - **concentrado de granulócitos:** são suspensões de granulócitos em plasma, obtidas por aférese de doador único;

IX - **concentrado de hemácias:** são os eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite que devem ser separados do plasma em até 24 horas após a coleta do sangue total;

X - **concentrado de hemácias lavadas:** são concentrados de hemácias obtidos após lavagens com solução isotônica de cloreto de sódio estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros);

XI - **concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida:** são concentrados de hemácias que devem ser preparados por um método que, através da remoção da camada leucoplaquetária, reduza o número de leucócitos no componente final a menos de $1,2 \times 10^9$;

XII - **concentrado de hemácias desleucocitado:** são concentrados de hemácias obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por unidade;

XIII - **concentrado de hemácias congeladas:** são concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a 65°C negativos, na presença de um agente crioprotetor (glicerol ou amido hidroxilado);

XIV - **concentrado de plaquetas:** suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total, coletada em tempo não maior que 15 minutos e preferencialmente até 12 minutos, ou por aférese de doador único;

XV - **concentrado de plaquetas desleucocitado:** concentrado de plaquetas obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por *pool* ou $0,83 \times 10^6$ por unidade;

XVI - **controle de qualidade:** técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;

XVII - **crioprecipitado:** fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio;

XVIII - **distribuição:** fornecimento de bolsas de sangue e hemocomponentes por um serviço de hemoterapia para estoque em outro, ou para fins industriais;

XIX - **embalagem:** invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, amostras biológicas, sangue e hemocomponentes de que trata este Regulamento;

- XX - **etiqueta**: identificação afixada sobre o rótulo da bolsa de sangue e componentes, equipamentos e instrumentos;
- XXI - **evento adverso**: resposta não intencional ou indesejada em doadores ou receptores associada à coleta ou transfusão de sangue e hemocomponentes;
- XXII - **fracionamento industrial**: processo pelo qual o plasma é separado em frações protéicas para posterior purificação até obtenção de produtos farmacêuticos;
- XXIII - **gestão da qualidade**: conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos;
- XXIV - **hemocomponentes**: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;
- XXV - **hemocomponentes irradiados**: hemocomponentes que devem ser produzidos utilizando-se procedimento que garantam que a irradiação tenha ocorrido e que a dose mínima tenha sido de 25 Gy (2.500 cGy) sobre o plano médio da unidade irradiada;
- XXVI - **hemoderivados**: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;
- XXVII - **hemovigilância**: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange toda a cadeia de transfusão sanguínea, gerando informações sobre os eventos adversos resultantes do uso terapêutico de sangue e componentes. Estas informações são utilizadas para identificar riscos, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do paciente, prevenindo a ocorrência ou a recorrência desses eventos;
- XXVIII - **instrumento**: todo dispositivo utilizado para realização de medição e aferição, não considerado equipamento (pipeta, termômetro, tensiômetro, dentre outros);
- XXIX - **lote**: quantidade definida de um produto com homogeneidade, produzido em um único processo ou série de processos;
- XXX - **manutenção corretiva**: reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização de equipamento e instrumento;
- XXXI - **manutenção preventiva**: manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;
- XXXII - **materiais e insumos**: designação genérica do conjunto dos itens utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço;
- XXXIII - **Notivisa**: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária que permite a notificação “on-line” de queixas técnicas e eventos adversos relativos a produtos sob vigilância sanitária, tais como sangue e hemocomponentes, medicamentos, vacinas, equipamentos, kits para diagnósticos e saneantes, dentre outros;
- XXXIV - **pessoa capacitada**: aquela que possui treinamento e experiência necessários para preencher os requisitos de determinada função;
- XXXV - **pessoa habilitada**: pessoa que possui as qualificações exigidas por leis e regulamentos específicos para execução de determinada atividade;
- XXXVI - **plasma fresco congelado (PFC)**: é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 24 horas;
- XXXVII - **plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples)**: é o plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas no parágrafo anterior, ou ainda pode resultar da transformação de um plasma fresco congelado, cujo período de validade expirou;

XXXVIII - **plasma isento do crioprecipitado**: é o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado;

XXXIX - **procedimentos operacionais padrão (POP)**: procedimentos escritos e autorizados, introduzidos nas rotinas de trabalho, que fornecem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas no serviço;

XL - **protocolo**: conjunto de regras escritas definidas para a realização de determinado procedimento;

XLI - **qualificação**: operações documentadas de acordo com um plano de testes predeterminados e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores, insumos, equipamentos e instrumentos atendam a requisitos especificados;

XLII - **rastreabilidade**: capacidade de recuperação do histórico, por meio de registros, de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os agentes executores;

XLIII - **registro**: documento que apresenta os resultados ou a prova da realização de uma atividade;

XLIV - **responsável técnico**: profissional de nível superior, inscrito no respectivo conselho de classe, designado para orientar e supervisionar a realização de determinada atividade ou o funcionamento de um serviço, o qual responde pelo cumprimento dos dispositivos técnicos e legais pertinentes;

XLV - **retrovigilância**: processo investigativo desenvolvido com o objetivo de verificar a possível transmissão de agentes infecciosos pelo sangue por meio do resgate do histórico de doações de sangue anteriores de um mesmo doador com suspeita de soroconversão, principalmente no que se refere aos testes laboratoriais e a rastreabilidade/destino das bolsas coletadas nas doações anteriores;

XLVI - **rótulo**: identificação impressa ou com os dizeres gravados, auto-adesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removida ou alterada;

XLVII - **sala**: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro, com pelo menos uma porta;

XLVIII - **sistema/circuito fechado**: recipiente ou conjunto de recipientes que permite a coleta do sangue e componentes, bem como sua preparação, sem alteração da esterilidade. Esta definição abrange os sistemas fisicamente fechados e os funcionalmente fechados, a exemplo da conexão estéril;

XLIX - **soroconversão**: resultado reagente/positivo na triagem laboratorial para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de doador que em doação anterior teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador;

L - **termo de consentimento livre e esclarecido**: documento que expressa a anuência do candidato à doação de sangue, livre de dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da doação, seus objetivos, métodos, utilização prevista, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, autorizando sua participação voluntária na doação e a destinação do sangue doado;

LI - **validação**: evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema ou método realmente conduz aos resultados esperados;

LII - **vigilância epidemiológica competente**: órgão de vigilância epidemiológica da União, Estado, Distrito Federal ou município;

LIII - **vigilância sanitária competente**: órgão de vigilância sanitária da União, Estado, Distrito Federal ou município com responsabilidade pelas ações em serviços de hemoterapia.

CAPÍTULO II

DO REGULAMENTO SANITÁRIO

Seção I

Disposições Gerais

Art. 5º Todos os serviços de hemoterapia devem solicitar licença sanitária inicial para o desenvolvimento de quaisquer atividades do ciclo produtivo do sangue, bem como sua renovação de acordo com o disposto neste Regulamento e pelo órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 6º Os serviços de hemoterapia, independentemente de seu nível de complexidade, devem estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, especialista em hemoterapia ou hematologia, ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue, que responderá pelas atividades executadas pelo serviço.

Parágrafo Único. Os serviços de hemoterapia devem ter ainda, nos respectivos setores do ciclo produtivo do sangue, designação de supervisão técnica de acordo com a habilitação profissional.

Art. 7º As atividades referentes ao ciclo produtivo do sangue devem ser realizadas por profissionais de saúde em número suficiente, habilitados e capacitados para a realização das atividades.

Parágrafo Único. Os serviços de hemoterapia devem garantir capacitação e constante atualização de todo o pessoal envolvido nos procedimentos, mantendo os respectivos registros, bem como cumprir as determinações legais referentes à saúde dos trabalhadores e instruções de biossegurança.

Art. 8º Os serviços de hemoterapia devem possuir projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º A estrutura física deve apresentar ambientes e fluxo compatíveis com as atividades desenvolvidas, observando aquelas que requeiram salas ou áreas exclusivas, de forma a minimizar o risco de ocorrência de erros, otimizar as atividades realizadas e possibilitar a adequada limpeza e manutenção, de acordo com a normatização vigente.

§ 2º O fornecimento de energia elétrica, iluminação, climatização (temperatura, umidade e ventilação), devem estar garantidos de forma não a afetar, direta ou indiretamente, o desenvolvimento das atividades do ciclo produtivo do sangue e procedimentos transfusionais.

§ 3º A estrutura física deve assegurar atendimento às normatizações específicas vigentes relacionadas à biossegurança, à saúde do trabalhador, à segurança predial e ao gerenciamento de resíduos.

Art. 9º Todo serviço de hemoterapia deve ter um sistema de gestão da qualidade no que tange às boas práticas do ciclo produtivo do sangue que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços visando à implementação do gerenciamento da qualidade.

Parágrafo Único. O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidados sempre que forem alterados.

Art. 10. Os profissionais responsáveis devem assegurar que todos os procedimentos técnicos, administrativos, de limpeza e desinfecção e do gerenciamento de resíduos, sejam executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP) e documentados nos registros dos respectivos setores de atividades.

Parágrafo Único. Os POP devem ser elaborados pelas áreas competentes, conter medidas de biossegurança, estar aprovados pelos responsáveis técnicos dos setores e do serviço de hemoterapia, implantados por meio de treinamento do pessoal envolvido, mantidos nos respectivos setores, para consulta, revisados periodicamente e sempre que ocorrerem alterações nos procedimentos.

Art. 11. Os serviços de hemoterapia devem possuir equipamentos compatíveis com as atividades realizadas e estabelecer programa que inclua validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros.

Parágrafo Único. Os equipamentos com quaisquer defeitos não deverão ser utilizados, sendo claramente identificados como tal e removidos das áreas de trabalho.

Art. 12. Todos os materiais e insumos que entram diretamente em contato com o sangue e componentes devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 13. Todos os materiais, equipamentos, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de sangue e componentes devem ser registrados ou autorizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante.

Art. 14. O serviço de hemoterapia deve garantir correto armazenamento dos materiais, insumos e reagentes, de forma a assegurar a manutenção da integridade de acordo com as instruções do fabricante, as Boas Práticas de Armazenamento e a legislação pertinente.

Parágrafo Único. Todos os insumos e reagentes cujo fabricante permite manipulação ou alíquotagem devem ser rotulados após serem submetidos a tais procedimentos de forma a garantir sua identificação, data de validade e responsável pela manipulação, mantendo os respectivos registros.

Art. 15. Todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até ao destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento.

§ 1º Os registros devem ser informatizados e garantir a confidencialidade das informações.

§ 2º Todos os registros devem ter sua integridade garantida e permanecer arquivados pelo período mínimo de 20 (vinte) anos.

§ 3º O serviço de hemoterapia fica obrigado a informar, quando solicitado, os dados de seus registros, incluindo os de produção, à autoridade sanitária.

Art. 16. O sistema informatizado utilizado no serviço de hemoterapia deve possuir cópias de segurança, controle de acesso e garantia de inviolabilidade.

§ 1º Os *softwares* devem ser testados, antes de sua utilização e sempre que houver mudanças quanto aos aspectos operacionais relacionados às atividades do ciclo do sangue e verificados regularmente.

§ 2º O serviço deve estabelecer procedimentos validados e documentados para a realização das atividades de rotina na ocorrência de falhas operacionais no sistema.

Art. 17. As atividades terceirizadas devem ser acordadas e controladas entre as partes, formalizadas mediante contrato ou documento similar específico que defina as responsabilidades das partes, garantindo-se o cumprimento dos mesmos requisitos sanitários estabelecidos por este Regulamento e demais normativas aplicáveis.

Art. 18. O descarte de sangue total, componentes e amostras laboratoriais devem estar de acordo com as normas vigentes.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve obedecer a um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos gerados, bem como as ações de proteção de saúde pública e meio ambiente.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve implementar programa de capacitação e educação continuada envolvendo todos os profissionais, inclusive os colaboradores de empresas contratadas (terceirizadas), no gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS).

§ 3º Quando o serviço de hemoterapia realizar tratamento interno dos resíduos, este deve ser realizado em sala específica, equipamentos qualificados e com procedimentos validados.

§ 4º No caso de terceirização, deverá ser assegurado que a empresa contratada para transporte, tratamento e destinação final esteja regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental.

Seção II

Seleção de Doadores de Sangue

Art. 19. Todo serviço de hemoterapia que realize coleta de sangue deve elaborar e implementar um programa de captação de doadores, segundo critérios de seleção documentados que assegurem a proteção do doador e potencial receptor, com a participação de profissionais capacitados para esta atividade.

Art. 20. A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente, preservando-se o sigilo das informações prestadas.

Art. 21. Para doação de sangue, o candidato deve apresentar documento de identificação, com fotografia, emitido por órgão oficial.

Art. 22. Todo candidato à doação deve ter um registro no serviço de hemoterapia.

§1º Devem constar neste registro, no mínimo, os seguintes dados:

I - nome completo, sexo e data de nascimento;

II - número e órgão expedidor do documento de identificação;

III – nacionalidade/naturalidade;

IV – filiação;

VI - endereço e telefone para contato;

VII - data do comparecimento.

§2º O serviço de hemoterapia deve possuir mecanismo para identificação do candidato bloqueado em doações anteriores. Este candidato deverá ser encaminhado para devida orientação médica, quando for o caso.

Art. 23. O serviço de hemoterapia deve informar ao candidato sobre as condições básicas para a doação, sobre as infecções transmissíveis pelo sangue e sobre a importância de suas respostas na triagem clínica.

Art. 24. A cada doação, o candidato deve ser avaliado quanto aos seus antecedentes e ao seu estado de saúde atual, por meio de entrevista individual, realizada por profissional de saúde de nível superior, sob supervisão médica, em sala que garanta a privacidade e o sigilo das informações, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo e para que a transfusão dos hemocomponentes obtidos a partir desta doação não venha a causar problemas aos receptores.

Parágrafo Único. A doação autóloga deve ser realizada somente mediante solicitação do médico assistente do paciente doador e aprovação do médico hemoterapeuta.

Art. 25. O serviço de hemoterapia deve cumprir os parâmetros para seleção de doadores estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em legislação vigente, visando tanto a sua proteção quanto a do receptor, baseados nos seguintes requisitos mínimos:

I - Limites mínimos e máximos de idade.

II - Frequência cardíaca.

III - Peso mínimo.

IV - Valores mínimos e máximos de pressão arterial.

V - Níveis ideais de hemoglobina e hematócrito para homens e mulheres.

VI - Temperatura corporal.

VII - Gestação, pós-parto e lactação.

VIII - Atividade laboral e prática esportiva de riscos para si e para outros.

IX - Jejum ou alimentação copiosa e gordurosa anterior à doação.

X - Ingestão de bebida alcoólica.

XI - Doenças, episódios alérgicos e procedimentos cirúrgicos antecedentes que inaptam temporária ou definitivamente a doação.

XII - Medicamentos e vacinas que contra-indicam a doação.

XIII - Antecedentes transfusionais e uso de hemoderivados.

XIV - Incidência loco – regional (município) de Malária segundo o Incidência Parasitológica Anual (IPA) fornecido pelo Órgão Oficial.

XV - História atual ou pregressa e sinais de drogas ilícitas.

XVI - Uso de anabolizantes injetáveis.

XVII - Uso de *piercing* e tatuagem.

XVIII - Único doador de sangue cujo receptor apresentou soroconversão para marcadores de hepatite B ou C, HIV 1 e 2, HTLV I e II, na ausência de qualquer outra causa provável.

XIX - Práticas sexuais que envolvam riscos de contrair doenças transmissíveis pelo sangue.

XX - Vítimas de violência sexuais e seus parceiros.

XXI - Confinamento obrigatório não domiciliar.

XXII - Antecedentes de acidentes com materiais biológicos.

XXIII - Frequência máxima e intervalo mínimo entre as doações para homens e mulheres.

Art. 26. A ficha de triagem clínica deve ser padronizada, contemplar os requisitos de seleção, a data da entrevista e a identificação do candidato à doação e do profissional que realizou a triagem clínica.

Art. 27. O candidato à doação de sangue deve ser informado sobre os riscos comuns e desconfortos associados à doação, devendo ser avisado sobre a realização de testes laboratoriais de triagem para doenças infecciosas transmitidas pelo sangue e sobre fatores que podem aumentar os riscos aos receptores.

Art. 28. O candidato à doação só será considerado apto após avaliação de todos os requisitos estabelecidos para seleção de doadores e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. A triagem clínica informatizada deve possuir sistema que garanta a segurança da informação e a rastreabilidade, que correlacione a identificação e a assinatura do candidato no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido à ficha de triagem informatizada.

Art. 29. No caso de inaptidão, o doador deve ser informado sobre a causa e, quando necessário, encaminhado ao serviço de referência de acordo com listagem pré-estabelecida, mantendo os registros na ficha de triagem.

Parágrafo Único. O serviço de hemoterapia deve ter mecanismo que permita bloquear os doadores considerados inaptos na triagem clínica.

Art. 30. O serviço de hemoterapia deve oferecer ao doador a oportunidade de se auto-excluir, de forma confidencial.

§1º Devem ser estabelecidos mecanismos especiais, para que o deficiente visual e ou analfabeto possa realizar o voto de auto-exclusão, sem perda de sua privacidade e confiabilidade.

§2º A informação sobre auto-exclusão deve estar disponível ao setor de triagem clínica em doações futuras.

Art. 31. Os registros do serviço de hemoterapia devem assegurar a relação entre a doação e os produtos ligados a ela, a fim de que seja garantida a rastreabilidade.

Seção III

Coleta de Sangue Total e Hemocomponentes por Aférese

Art. 32. A sala de coleta deve ser organizada de forma a minimizar o risco de contaminação microbiana e erros relativos ao manejo de bolsas, amostras e etiquetas.

Parágrafo Único. O sistema de coleta deve ser verificado antes do uso para garantir que não esteja danificado ou contaminado e seja adequado à coleta pretendida.

Art. 33. A bolsa plástica para coleta de sangue, os tubos para a coleta de amostras e a ficha de triagem não devem ser conduzidos à sala de coleta pelo próprio doador.

Art. 34. Antes do início da coleta, a identidade do doador deve ser verificada e confrontada com o material de coleta (bolsa plástica e tubos de amostra).

Art. 35. O volume total de sangue a ser coletado deve ser determinado e registrado pelo triador baseado no peso do doador e na relação entre o volume de sangue total e de anticoagulante da bolsa plástica.

Art. 36. A coleta de sangue deve ser realizada em condições assépticas, mediante uma só punção venosa, em bolsas plásticas com sistema fechado, realizada por profissionais de saúde capacitados sob supervisão de médico ou enfermeiro.

§ 1º Os produtos utilizados para anti-sepsia do braço do doador devem ser registrados na ANVISA e próprios para utilização em serviços de saúde.

§ 2º Se for necessária a realização de mais de uma punção, deve ser utilizada nova bolsa de coleta.

§ 3º As amostras para os testes laboratoriais devem ser coletadas a cada doação, no momento da coleta.

§ 4º O horário do início e término, ou tempo total de coleta, deve ser registrado, não devendo ser superior a 15 minutos.

Art. 37. Durante o horário de coleta, o serviço de hemoterapia deve contar com a presença de profissional médico, para orientar as condutas em caso de eventos adversos à doação.

Art. 38. O serviço de hemoterapia deve manter registros detalhados de qualquer ocorrência relacionada à doação, incluindo coletas interrompidas, desistência de doadores e eventos adversos.

Art. 39. A identificação das bolsas, principal e satélites, e dos tubos para testes laboratoriais deve ser feita por sistema numérico ou alfanumérico e, preferencialmente, por código de barras.

Art. 40. O nome do doador não deve constar da etiqueta das bolsas de sangue e componentes, com exceção daquelas destinadas à transfusão autóloga.

Art. 41. Após a coleta, o sangue total deve ser estocado o mais breve possível em temperatura entre 2º e 6º C, exceto quando destinado à preparação de concentrado de plaquetas. Para esse propósito, deve ser mantido entre 20º e 24ºC até o momento da separação das plaquetas, observado preferencialmente o tempo máximo de oito horas, não excedendo vinte quatro horas, contadas a partir do fim da coleta.

Parágrafo Único. O serviço deve ter procedimentos para que o sangue total seja mantido e transportado da coleta até o processamento de forma a manter sua integridade, as características do produto e garantir segurança das pessoas envolvidas.

Art. 42. Após a coleta de sangue, o serviço de hemoterapia deve orientar o doador quanto aos cuidados pós-doação.

Art. 43. Após a doação, deve ser fornecido lanche para reposição hidroeletrolíticas ao doador, devendo o mesmo permanecer por um período em observação no serviço de hemoterapia antes de ser liberado.

Art. 44. Os serviços de hemoterapia devem ter uma referência para atendimento de urgências ou emergências que porventura venham a ocorrer com o doador.

Parágrafo Único. O serviço de hemoterapia deve possuir medicamentos e equipamentos necessários para a assistência médica ao doador que apresente eventos adversos, assim como local privativo para o seu atendimento.

Art. 45. O serviço de hemoterapia deve informar regularmente sua programação de coletas externas ao órgão de vigilância sanitária competente para aprovação da infra-estrutura pretendida.

§1º A infra-estrutura física, móvel ou fixa, destinada às coletas externas, bem como os procedimentos realizados, devem atender às exigências aplicadas para a coleta interna.

§ 2º O quantitativo de profissionais da equipe deve ser compatível com o número de doadores esperado, sendo obrigatória a presença de pelo menos 01(um) médico e 01(um) enfermeiro durante os procedimentos.

§ 3º O manuseio de resíduos dos serviços de saúde e a higienização da área de coleta externa deverão obedecer a normas específicas e legislação vigente.

Art. 46. As unidades de sangue total coletadas em locais diferentes daqueles em que serão processadas (coletas externas fixas ou móveis e unidades de coleta) devem ser transportadas à temperatura de 1º a 10 °C, se não se destinarem à preparação de plaquetas.

§ 1º A temperatura, o acondicionamento e o intervalo de tempo para o transporte devem ser validados, por meio de verificação da estabilidade de temperatura interna das caixas térmicas, no período de tempo previsto para a coleta externa, previamente e sempre que houver alterações no processo ou nos equipamentos, mantendo os registros das respectivas validações.

§ 2º As caixas térmicas utilizadas para o transporte das bolsas devem ser resistentes a impactos, permitir a higienização e a manutenção da temperatura adequada para a conservação do sangue total, a qual deve ser monitorada, no mínimo, no envio e recebimento do produto.

Art. 47. A coleta de hemocomponentes por aférese deve cumprir as mesmas exigências para a coleta de sangue total.

§ 1º O procedimento de aférese deve ser realizado em área física específica.

§ 2º Durante todo o procedimento de aférese, o médico responsável pelo procedimento deve estar presente.

§ 3º O volume máximo de sangue extracorpóreo no procedimento de aférese deve ser especificado.

§ 4º Os doadores de aférese devem ser submetidos aos mesmos testes de qualificação do doador de sangue total, além dos testes específicos para cada tipo de hemocomponente coletado.

§ 5º Os testes de triagem laboratorial para infecções transmissíveis pelo sangue devem ser realizados em amostra colhida no mesmo dia do procedimento.

§ 6º O serviço de hemoterapia que realize qualquer procedimento de aférese deve manter registros de todas as atividades realizadas e dos parâmetros avaliados, de acordo com o determinado pelo Ministério

da Saúde, incluindo os dados técnicos de rastreabilidade dos insumos utilizados tais como: marca, lote, data de fabricação e validade.

Art. 48. O serviço de hemoterapia que realizar coleta de sangue autólogo deve ter procedimentos escritos com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores, registros de testes imunohematológicos e para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue,

§ 1º As bolsas de hemocomponentes autólogos com resultados reagentes para os marcadores testados devem ser identificadas com etiqueta indicando o marcador reagente. Nestes casos, a aceitação da transfusão autóloga deve estar explícita e com as assinaturas do médico assistente e do médico do serviço de hemoterapia.

§ 2º As bolsas de hemocomponentes autólogos devem ser armazenadas de forma segregada e ser utilizadas exclusivamente para transfusão autóloga.

Seção IV

Processamento de sangue e componentes

Art. 49 Toda bolsa de sangue total coletada, desde que tecnicamente satisfatória, deve ser processada para a obtenção de hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e/ou plaquetários.

§ 1º Componentes eritrocitários:

I – concentrado de hemácias;

II – concentrado de hemácias lavadas;

III – concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida;

IV – concentrado de hemácias desleucocitado;

V – concentrado de hemácias congeladas;

VI – hemácias rejuvenescidas.

§ 2º Componentes plasmáticos:

I – plasma fresco congelado;

II – plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples);

III – plasma isento do crioprecipitado;

IV – crioprecipitado;

V – cola ou selante de fibrina de uso autólogo.

§ 3º Componentes plaquetários:

I – concentrado de plaquetas obtido de sangue total;

II – concentrado de plaquetas obtido por aférese;

III – concentrado de plaquetas desleucocitado.

Art. 50. Os hemocomponentes devem ser obtidos por centrifugação refrigerada do sangue total ou por coleta seletiva de hemocomponentes em máquina de aférese de acordo com os critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e pelas Boas Práticas do Ciclo Produtivo do Sangue.

§ 1º Todo o processo para a obtenção de hemocomponentes deve ser realizado em sistema fechado, utilizando bolsas coletoras para esta finalidade.

§ 2º A utilização de dispositivos para conexão estéril é considerada processamento em sistema fechado desde que seja realizado em conformidade com as instruções do fabricante dos dispositivos e com procedimentos validados.

Art. 51. Caso seja necessária a realização de procedimentos especiais dos hemocomponentes que envolvam a abertura e a manipulação do sistema deve-se utilizar cabine de segurança biológica Classe II, com emprego de métodos, materiais e soluções que garantam a manutenção da esterilidade.

§ 1º Os hemocomponentes produzidos em sistema aberto deverão ser mantidos sob refrigeração (2°C a 6 °C) e utilizados em até 24 (vinte e quatro) horas, exceto para os hemocomponentes plaquetários que devem ser utilizados em até 4 (quatro horas) horas da produção.

§ 2º Deve ser garantida a manutenção preventiva e corretiva da cabine de segurança biológica e a validação dos processos envolvidos visando o controle da contaminação por microorganismos, incluindo a contagem partículas viáveis.

Art. 52. A estrutura física destinada à produção de hemocomponentes deve estar de acordo com as normativas vigentes sobre projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde contendo, de acordo com a atividade a ser exercida, uma área/sala de pré-estocagem, sala para processamento de hemocomponentes, sala para liberação e rotulagem, sala para procedimentos especiais, claramente identificadas e utilizadas exclusivamente para esta finalidade.

Parágrafo Único. O acesso às áreas de produção deve ser restrito aos funcionários autorizados.

Art. 53. As instalações, áreas de trabalho e equipamentos utilizados para o preparo de hemocomponentes devem ser mantidos limpos e em condições de higiene, com protocolos estabelecidos que incluam a periodicidade dos procedimentos de limpeza e desinfecção e com os registros.

Art. 54. Os ambientes destinados ao processamento de sangue e hemocomponentes devem ter a temperatura mantida a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, com os respectivos registros de monitoramento e controle.

Art. 55. O serviço de hemoterapia que realiza processamento de sangue proveniente de coletas externas ou de outros serviços deve avaliar as bolsas recebidas e observar, dentre outros aspectos, a integridade física das mesmas, as condições da caixa térmica e a manutenção da temperatura exigida para o transporte.

Art. 56. As bolsas de sangue total com volume inferior a 300 (trezentos) mL devem ser desprezadas exceto que sejam produzidas em bolsas específicas para esta finalidade.

Art. 57. Na obtenção dos hemocomponentes, o tubo conectado às bolsas deve ser preenchido com uma alíquota do produto suficiente para a realização dos testes pré-transfusionais.

Art. 58. Os hemocomponentes eritrocitários produzidos devem ser armazenados a $4 \pm 2^\circ\text{C}$, com validade a depender da solução preservante contida na bolsa.

§ 1º O concentrado de hemácias congeladas deve ser armazenado 65°C negativos ou inferior, com validade de 10 (dez) anos a contar da data da doação.

§ 2º Os hemocomponentes eritrocitários que tiverem identificação de Hemoglobina S positiva não devem ser desleucocitado.

Art. 59. O plasma fresco congelado (PFC) deve ser totalmente congelado, mediante processo validado, no prazo ideal de 8 (oito) horas e no máximo em 24 (vinte e quatro) horas após a coleta.

§ 1º Caso o armazenamento do PFC se dê em temperatura entre 20°C e 30°C negativos, a validade do produto é de 12 (doze) meses e se armazenado a 30°C negativos ou inferior, terá validade de 24 (vinte e quatro) meses.

§ 2º Quando utilizada técnica de congelamento por banho de imersão em álcool e gelo seco, a bolsa plástica deve ser protegida para evitar possíveis alterações químicas, derrames e contaminação.

§ 3º O volume de uma unidade de PFC deve ser superior a 170 mL e o tubo coletor da bolsa deve ter uma extensão mínima de 15 (quinze) cm, com duas soldaduras, uma proximal e uma distal, totalmente preenchidas.

Art. 60. O plasma isento de crioprecipitado deve ser preparado em sistema fechado, armazenado a 20°C negativos ou inferior, com validade de 5 (cinco) anos.

Art. 61. O crioprecipitado deve ser produzido e utilizado segundo determinações do Ministério da Saúde e armazenado a 30°C negativo ou inferior, com validade de 24 (vinte e quatro) meses, ou entre 20º e 30°C negativos, com validade de 12 (doze) meses a partir da data da coleta.

Art. 62. Para a produção de hemocomponentes plaquetários o tempo de coleta não deve ser superior a 15 minutos, sendo armazenado em ambiente com temperatura controlada de 22 ± 2 °C, sob agitação constante, com validade de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do tipo de plastificante da bolsa de conservação.

§ 1º. Os mesmos critérios de conservação e validade se aplicam aos hemocomponentes plaquetários produzidos por aférese.

§ 2º. O concentrado de plaquetas desleucocitado, quando preparado em sistema aberto, tem a validade de 4 (quatro) horas e em sistema fechado conserva a validade original do concentrado de plaquetas.

Art. 63. O concentrado de granulócitos deve ser obtido por procedimento de aférese em doador único e armazenado a 22 ± 2 °C, com validade de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 64. A irradiação de hemocomponentes deve ser feita em irradiador de células ou em acelerador linear usado para tratamento de radioterapia, sob supervisão de profissional qualificado e com processo validado periodicamente.

§ 1º O tempo de exposição deve ser configurado de forma a garantir que todo o sangue e os componentes recebam a dose mínima especificada, sem que nenhuma parte receba mais do que a dose recomendada.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve realizar e documentar o controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento, no mínimo, anualmente.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos escritos que garantam a diferenciação, identificação e segregação dos hemocomponentes irradiados, incluindo todas as etapas significativas do processo (doses individualizadas de radiação, data de execução, duração do processo de irradiação e validade do produto irradiado) e os respectivos registros.

§ 4º Os produtos irradiados devem ser mantidos permanentemente rotulados com a inscrição: IRRADIADOS.

§ 5º Os hemocomponentes irradiados devem ser conservados em temperaturas de acordo com as estabelecidas para os hemocomponentes originais.

§ 6º Os serviços de hemoterapia que terceirizem a irradiação de hemocomponentes devem assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente e os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.

Art. 65. É vedada aos serviços de hemoterapia a produção de cola ou selante de fibrina para uso alogênico conforme determinação do Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. A produção de cola ou selante de fibrina para uso alogênico e autólogo deverá obedecer aos requisitos sanitários definidos pela Anvisa em norma específica.

Seção V

Controle de Qualidade dos Hemocomponentes

Art. 66. Todo serviço de hemoterapia que produza hemocomponentes deve realizar controle de qualidade sistemático de todos os tipos de hemocomponentes produzidos, em laboratório específico de controle de qualidade.

Parágrafo Único. Os serviços de hemoterapia que terceirizem o controle de qualidade de hemocomponentes devem assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente e os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.

Art. 67. Os protocolos do controle de qualidade devem conter o tipo de controle a ser realizado em cada hemocomponente, a amostragem e os parâmetros mínimos exigidos neste Regulamento, sem prejuízo do disposto pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. O método utilizado para a realização do controle de qualidade não deve comprometer a integridade do produto, a menos que este seja desprezado após ser utilizado como controle de qualidade.

Art. 68. O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades / mês (o que for maior).

Parágrafo Único. Na avaliação de contaminação microbiológica todos os casos positivos devem ser devidamente investigados, adotadas as medidas corretivas e preventivas, mantendo-se os respectivos registros.

Art. 69. O controle de qualidade do plasma e do crioprecipitado deve ser feito em, no mínimo, 4 (quatro) unidades / mês ou 1% da produção, o que for maior, exceto o parâmetro volume que deverá ser avaliado em todas as unidades produzidas.

Art. 70. Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade superior a 75%, à exceção da esterilidade, que deve apresentar conformidade de 100%

Art. 71. Os resultados do controle de qualidade devem ser sistematicamente analisados, revisados e as ações corretivas devem ser adotadas para as não-conformidades observadas, mantendo-se os respectivos registros.

Seção VI

Exames de Qualificação no Sangue do Doador

Art. 72. Os testes de qualificação na amostra de sangue do doador devem ser realizados em laboratórios específicos para esta finalidade, com controle e registro da temperatura do ambiente, que deve ser mantida a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Art. 73. Os testes laboratoriais devem ser realizados em amostra colhida no ato da doação de sangue, em tubo padronizado de acordo com o método e equipamento utilizado, corretamente identificado, incluindo os recebidos de outros serviços.

Art. 74. Os reagentes e conjuntos diagnósticos utilizados na realização dos testes devem ser registrados ou autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e ser armazenados segundo as especificações do fabricante e ordenados de acordo com o prazo de validade.

§ 1°. Fica vedada a utilização de reagentes produzidos no serviço de hemoterapia (*in house*) para realização de testes imunohematológicos em amostras doadores e receptores e para detecção de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, salvo quando houver autorização expressa da Anvisa.

§ 2°. A autorização para a utilização de testes imunohematológicos produzidos no serviço de hemoterapia (*in house*) deverá ser normatizada em regulamento específico.

§ 3°. Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores específicos, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais.

Art. 75. Os testes laboratoriais de qualificação no sangue do doador devem ser realizados seguindo as instruções dos fabricantes de insumos, reagentes, materiais, conjuntos diagnósticos e equipamentos.

Art. 76. Os protocolos dos ensaios laboratoriais devem conter, no mínimo, a identificação do(s) teste(s) utilizado(s), nome do fabricante do conjunto diagnóstico/reagentes, número do lote e prazo de validade e a identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).

Art. 77. O serviço que realize os exames de qualificação do doador deve estabelecer protocolos que contenha os critérios para aceitação e rejeição das amostras e liberação de resultados dos testes.

Art. 78. Todos os resultados e interpretação dos testes laboratoriais devem ser registrados.

Art. 79. As amostras devem ser transportadas de forma que garanta a sua integridade e a segurança para o pessoal envolvido em todo o processo.

Art. 80. Os serviços de hemoterapia que terceirizem os testes laboratoriais devem assegurar que os laboratórios terceirizados sejam regularizados junto à Vigilância Sanitária competente, possuam programa de controle de qualidade laboratorial e garantam o cumprimento dos requisitos sanitários estabelecidos por este Regulamento e demais normativas aplicáveis.

Parágrafo Único. O contrato ou outro documento que formalize a prestação de serviço deverá prever as responsabilidades envolvidas no processo de transporte das amostras, incluindo dentre outros, as condições de envio, de conservação e recebimento das amostras, de forma que sejam transportadas em segurança e em tempo hábil à realização dos testes.

Art. 81. Na ausência do interfaceamento com sistema informatizado ou outra forma eletrônica de verificação, devidamente validada, os resultados devem ser conferidos por mais de uma pessoa antes de serem liberados, mantidos os respectivos registros.

Art. 82. Os serviços de hemoterapia devem realizar nas amostras de doações autólogas os mesmos testes imunohematológicos e para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue realizados nas doações alogênicas.

Parágrafo Único. Nos casos de testes reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, a doação autóloga só poderá ser aceita mediante documentação escrita do médico assistente do paciente doador e médico hemoterapeuta responsável pelo serviço, com identificação do referido marcador.

Art. 83. Os testes imunohematológicos em amostras de doadores devem ser realizados em áreas distintas das dos receptores, devidamente identificadas.

Art. 84. Os testes imunohematológicos para qualificação do doador devem ser realizados a cada doação, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatórios:

- I - tipagem ABO;
- II - tipagem Rh(D);
- III - pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares (PAI)

Parágrafo Único. Nos protocolos do serviço de hemoterapia devem constar outros testes realizados nas amostras de sangue dos doadores, tais como fenotipagem para outros antígenos de sistemas eritrocitários adicionais, testes de hemolisina, investigação de subgrupos de A1 e B e a identificação de anticorpos irregulares.

Art. 85. Para a tipagem ABO é obrigatória a realização de provas direta e reversa.

Parágrafo Único. O serviço deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO direta e reversa e também com resultados anteriores.

Art. 86. O controle da tipagem Rh(D) deve ser sempre efetuado em paralelo, utilizando-se soro-controle do mesmo fabricante.

Parágrafo Único. Se a reação com o soro-controle de Rh(D) for positiva, o hemocomponente só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.

Art. 87. Quando a reação para a presença do antígeno Rh(D) resultar negativa, deve ser efetuada a pesquisa do antígeno D-fraco.

Parágrafo Único. Caso a pesquisa do antígeno D-fraco resultar positiva, a bolsa de sangue ou hemocomponente deve ser etiquetado como “Rh(D) positivo”.

Art. 88. O hemocomponente cuja pesquisa de anticorpos irregulares resultar positiva deve ser etiquetado como tal.

Art. 89. A investigação de hemoglobina S deve ser realizada em todos os doadores de sangue pelo menos na primeira doação.

Parágrafo Único. Os hemocomponentes eritrocitários de doadores com presença de hemoglobina S devem ser etiquetados como tal.

Art. 90. Os hemocomponentes não devem ser etiquetados e liberados para utilização antes de serem resolvidas quaisquer discrepâncias nos resultados dos testes imunohematológicos, mantendo-se os registros das condutas adotadas.

Art. 91. A cada doação, devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, segundo critérios determinados neste Regulamento e nas demais normativas do Ministério da Saúde:

I - Sífilis: 1(um) teste para detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;

II - Doença de Chagas: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-T Cruzi;

III - Hepatite B (HBV): 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) e 1(um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc);

IV - Hepatite C: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HCV ou para detecção combinada de antígeno/anticorpo;

V - HIV 1 e 2: 2(dois) testes em paralelo, sendo 1(um) teste para detecção de anticorpo anti-HIV-1 e 2 (que inclua a detecção do grupo O) e 1(um) teste para detecção combinada de antígeno/anticorpo;

VI - HTLV I/II: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti- HTLV I/II;

§ 1º No caso de incorporação de teste de biologia molecular para detecção de hepatite C, este deve ser utilizado como teste adicional à pesquisa de anticorpo ou antígeno/anticorpo.

§ 2º Um dos testes para HIV poderá ser substituído por teste de detecção de ácido nucléico do vírus, garantindo-se que seja pesquisada a presença dos tipos HIV-1 e HIV-2, incluindo o grupo O.

§ 3º Nas regiões endêmicas de malária com transmissão ativa (alto risco pela Incidência Parasitária Anual – IPA), deve ser realizado a detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais.

§ 4º A detecção do Citomegalovírus (CMV) deve ser realizada em todas as unidades de sangue destinadas a pacientes nas situações previstas pelo Ministério da Saúde.

Art. 92. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados com fluxos e processos de trabalho específicos e utilizando conjuntos diagnósticos próprios para tal finalidade.

§ 1º No caso de utilização de metodologias de biologia molecular, a depender do método utilizado, o laboratório deve ter áreas ou salas exclusivas, construídas de forma a permitir fluxo adequado dos materiais, amostras biológicas e profissionais atendendo aos requisitos exigidos pelas normas vigentes.

§ 2º Em casos de novas tecnologias que utilizem biologia molecular para as quais não seja necessária a estrutura física definida pela legislação vigente, o serviço de hemoterapia deve apresentar à vigilância sanitária local declaração do projetista e do responsável técnico do serviço justificando que o projeto atende parcialmente as normas vigentes, porém a tecnologia utilizada garante a segurança e qualidade das atividades desenvolvidas.

Art. 93. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados em amostra colhida em tubo primário, desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento, incluindo os recebidos de outros serviços.

Art. 94. Os testes em “pool” de amostras de sangue de doadores somente serão realizados no caso da incorporação de tecnologias que tenham aplicação comprovada, validada pelo fabricante quanto ao número de amostras para emprego em “pool” e após o registro na Anvisa.

Art. 95. O sangue e os hemocomponentes somente devem ser liberados para transfusão após a obtenção de todos os resultados finais dos testes não reagentes ou negativos.

Art. 96. Nos casos de resultados reagentes ou inconclusivos nos testes sorológicos de triagem, o serviço de hemoterapia deve repetir os testes iniciais em duplicata, na mesma amostra da doação.

§ 1º Caso a repetição resulte em não reagente nas duas amostras do teste em duplicata, as bolsas referentes poderão ser liberadas. Por medida de segurança, devem-se repetir os testes do marcador referente em todas as amostras desta placa ou corrida antes da liberação das bolsas.

§ 2º Caso pelo menos um dos resultados da repetição em duplicata seja reagente ou inconclusivo as bolsas deverão ser bloqueadas e descartadas e o doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios.

Art. 97. No caso do uso de testes de biologia molecular, somente podem ser liberadas as bolsas com resultados não reagentes/negativos tanto para os testes sorológicos quanto para os testes de biologia molecular.

§ 1º No caso do uso de testes de biologia molecular em “pool”, o grupo de amostras que apresentar resultado positivo ou inconclusivo, deverá ser desmembrado e suas amostras testadas individualmente para identificação do(s) agente(s) infeccioso(s) em questão.

§ 2º As bolsas cujas amostras individuais sejam positivas ou inconclusivas nos testes de biologia molecular ou que tenham resultados discrepantes com os testes sorológicos devem ser descartadas. O doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios.

Art. 98. Não é obrigatório que o serviço de hemoterapia realize os testes confirmatórios para a definição de diagnóstico.

§ 1º Os testes confirmatórios podem ser realizados pelo próprio serviço de hemoterapia ou as amostras encaminhadas para laboratórios de referência.

§ 2º Em ambas as situações, o doador deve ser chamado pelo serviço de hemoterapia que realizou a coleta do seu sangue para devidas orientações de acordo com o resultado obtido e, se for o caso, encaminhado para um serviço de saúde para acompanhamento.

§ 3º O serviço de hemoterapia que não realize os testes confirmatórios deve ter formalizado um termo de compromisso ou equivalente com serviço de referência para realização destes testes, de maneira que sejam garantidos os critérios definidos neste Regulamento e nas demais normativas do Ministério da Saúde.

Art. 99. Os serviços de hemoterapia devem registrar os procedimentos para a resolução de resultados discrepantes ou inconclusivos na triagem laboratorial.

Art. 100. O serviço de hemoterapia deve manter plasmateca ou soroteca de cada doação, com as amostras devidamente identificadas e registradas e armazenadas em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, por período mínimo de 6 (seis) meses.

Parágrafo Único. No caso de utilização de testes que utiliza amostras em “pool”, devem-se armazenar alíquotas do “pool” seguindo critérios do artigo acima.

Art. 101. O serviço de hemoterapia deve ter um mecanismo que permita bloquear os doadores considerados inaptos na triagem laboratorial mantendo os registros dos mesmos.

§ 1º. O serviço de hemoterapia deve dispor de mecanismo seguro de convocação do doador considerado inapto na triagem laboratorial, para esclarecimento, repetição dos testes e encaminhamento aos serviços de saúde de referência.

§ 2º. Caso o doador não compareça à convocação, o serviço de hemoterapia deve comunicar à vigilância epidemiológica competente.

Art. 102. Os serviços de hemoterapia devem notificar oficialmente à vigilância epidemiológica competente os casos reagentes para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.

Art. 103. Quando os testes de triagem laboratorial resultarem reagente/positivo para HIV 1/2, HBV, HCV, HTLV I/II, em um doador de sangue que em doações prévias apresentava resultado não reagente/negativo (soroconversão), o serviço de hemoterapia responsável pela produção dos hemocomponentes deve proceder à investigação de retrovigilância.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve obrigatoriamente:

I – Identificar a data da última doação não reagente e o destino dos hemocomponentes.

II – Descartar os hemocomponentes oriundos dessa doação.

III - Caso ainda haja algum hemocomponente armazenado em outros serviços de hemoterapia, informar o ocorrido e proceder às medidas para o descarte destes.

IV – Caso a unidade de plasma tenha sido enviada para o fracionamento industrial comunicar à indústria que a recebeu e à ANVISA.

IV – Repetir em duplicata os testes de triagem para o(s) marcador (es) investigado(s) na amostra de sangue da doação em que foi identificada a soroconversão.

V - Quando o resultado se mantiver reagente/positivo devem ser realizados os testes para confirmação do resultado inicial, na mesma amostra, com a finalidade de confirmação de resultados iniciais de soroconversão.

VI - Caso o teste de confirmação de resultados iniciais seja reagente, o serviço deve convocar o doador para a coleta de uma nova amostra, repetir os exames referentes e informá-lo sobre os resultados.

VII - Caso os exames confirmem a reatividade inicial, excluí-lo temporária ou definitivamente dependendo da doença e encaminhá-lo a um serviço de referência.

VIII - No caso de confirmação de soroconversão para os marcadores HIV, HCV, HBV (HBsAg), HTLV I/II, deve-se proceder a investigação dos receptores das doações anteriores realizadas em até 6 (seis) meses da última doação não reagente/negativa, e até 12 (doze) meses para o Anti-HBc (HBV).

IX - A investigação dos receptores deve ser feita pelo serviço de saúde que realizou a respectiva transfusão e acompanhada pelo serviço de hemoterapia responsável pelo preparo da transfusão.

X - O resultado da investigação de retrovigilância deve ser comunicado ao serviço que transfundiu o(s) hemocomponente(s) ou ao médico responsável pelo paciente.

Art. 104. As responsabilidades pelos procedimentos de retrovigilância devem estar estabelecidas em contrato, convênio ou termo de compromisso e firmadas entre o serviço de hemoterapia fornecedor dos hemocomponentes e o serviço que o (s) recebeu e transfundiu.

Art. 105. Caso a indústria fracionadora de plasma excedente detecte resultados positivos/reagentes nos testes de unidades de plasma, esta deve comunicar ao Ministério da Saúde, à Anvisa e ao serviço de hemoterapia fornecedor para que o processo de retrovigilância seja desencadeado.

Art. 106. O serviço de hemoterapia deve comunicar ao órgão de Vigilância Sanitária competente os casos instaurados de retrovigilância para acompanhamento e apoio nas investigações.

Parágrafo Único. O órgão de vigilância sanitária competente deve encaminhar à ANVISA relatório consolidado dos casos confirmados para produção de relatório nacional.

Seção VII

Controle de Qualidade de Reagentes e Testes Laboratoriais

Art. 107. Os serviços de hemoterapia que executem testes laboratoriais devem realizar Controle de Qualidade Interno (CQI), utilizando amostras de controles adicionais aos fornecidos pelo fabricante do reagente em uso e de acordo com um plano de procedimentos previamente elaborado e validado, contendo as especificações dos critérios de aceitação. Estas amostras controle devem ser monitoradas diariamente de acordo o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Caso os controles forem produzidos pelo próprio serviço, estes devem ser caracterizados e validados previamente, mantendo-se os registros.

§ 2º Os resultados do CQI devem ser analisados criticamente e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser adotadas ações corretivo-preventivas para evitar resultados incorretos, mantendo-se os registros dos resultados, das não-conformidades e medidas adotadas.

§ 3º O responsável técnico ou pessoa por ele designada deve monitorar os resultados do CQI.

Art. 108. O serviço que realize testes laboratoriais deve participar regularmente de programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) para todos os testes realizados, a fim de assegurar a exatidão e a confiabilidade dos resultados obtidos.

Parágrafo Único. Os resultados de desempenho do serviço na avaliação externa da qualidade devem ser analisados criticamente, mantendo-se os registros das não-conformidades e das medidas corretivo-preventivas adotadas.

Art. 109. O serviço de hemoterapia deve realizar controles de qualidade de cada lote e remessa dos reagentes e conjuntos diagnósticos antes da sua utilização na rotina de trabalho, de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e as boas práticas vigentes, mantendo os registros dos procedimentos executados, dos resultados, das não-conformidades e das ações corretivo-preventivas.

Seção VIII

Liberação e Rotulagem das Bolsas de Sangue e Hemocomponentes

Art. 110. As bolsas de sangue e hemocomponentes somente devem ser liberadas após a conclusão de todos os testes imunohematológicos e de triagem para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, com resultados não reagentes/ negativos.

Art. 111. Os rótulos e etiquetas afixados nas unidades de hemocomponentes (bolsas principal e satélites) devem ser impressos, legíveis e firmemente aderidos, não devendo ser rasurados, adulterados, nem sobrepostos aos dados do lote e validade originais da bolsa.

Art. 112. O controle da etiquetagem e rotulagem de cada unidade de hemocomponente deve ser realizado por duas pessoas, exceto quando for utilizada verificação eletrônica por código de barras ou outra forma eletrônica devidamente validada.

Parágrafo Único. Os registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes.

Art. 113. A identificação das bolsas de hemocomponentes deve permitir a rastreabilidade desde a sua obtenção até o término do ato transfusional ou a produção de hemoderivados e insumos.

Art. 114. A etiqueta das bolsas de hemocomponentes liberados deve conter:

I - nome e endereço do serviço coletor;

II - data da coleta;

III - nome e volume aproximado do hemocomponente;

IV – identificação com sistema numérico ou alfanumérico que permita rastreabilidade da bolsa e da doação;

V - nome do anticoagulante ou outra solução preservadora (exceto nos componentes obtidos por aférese);

VI - temperatura adequada para a conservação;

VII - data e hora de vencimento do produto;

VIII - grupo ABO, Rh(D) e o resultado da pesquisa de anticorpos irregulares;

IX - resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue;

X - a inscrição: “não adicionar medicamentos”;

XI - a identificação de hemocomponente irradiado e/ ou CMV reagente, quando for o caso;

XII - unidades de baixo volume devem ser rotuladas como tal.

Art. 115. A etiqueta dos hemocomponentes liberados em forma de “pool” (concentrados de plaquetas e crioprecipitado), além das especificações já descritas no item anterior, deve conter:

I - nome do serviço responsável pela preparação do “pool”;

II - indicação de que se trata de um “pool” e o número do “pool”;

III - grupo ABO e Rh(D) das unidades do “pool”, volume aproximado, data e horário de vencimento;

IV - se o “pool” é CMV negativo.

Parágrafo Único. O serviço que preparou o “pool” deve ter sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõem.

Art. 116. A etiqueta da unidade de doação autóloga deverá conter além das informações exigidas para os hemocomponentes alogênicos, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome e sobrenome do doador-paciente;

II - inscrição: "Doação Autóloga”;

III - indicação de resultados reagentes dos testes de triagem para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando for o caso.

Art. 117. No caso de hemocomponentes rejuvenescidos, as etiquetas das bolsas devem informar o uso de soluções utilizadas e respectiva data de validade.

Seção IX

Armazenamento e Conservação de Sangue e Hemocomponentes

Art. 118. Os serviços de hemoterapia devem garantir a adequada conservação das unidades de hemocomponentes, de acordo com a temperatura e prazo de validade, desde a sua obtenção até a transfusão, ou o envio do plasma excedente para fracionamento industrial, cumprindo o estabelecido neste regulamento e nas determinações do Ministério da Saúde.

Art. 119. As bolsas de hemocomponentes liberadas e não liberadas devem ser armazenadas de forma segregada, em áreas e ou equipamentos distintos, devidamente identificados para evitar a utilização inadvertida de produtos não liberados.

Parágrafo Único. Deve haver uma área separada para o armazenamento de sangue e hemocomponentes que tenham sido rejeitados.

Art. 120. As câmaras de refrigeração e de congelamento para conservação de sangue e hemocomponentes (equipamentos da cadeia de frio) devem ser apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo.

Art. 121. Os serviços de hemoterapia devem ter mecanismos para registro, monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos da cadeia de frio, preferencialmente utilizando dispositivo de registro contínuo, ou termômetro de máxima e mínima com registro manual.

§ 1º. Na ausência de dispositivo de registro contínuo, a verificação deve ser realizada de 4 (quatro) em 4 (quatro) horas, exceto se comprovado que o equipamento se mantenha fechado por longos períodos, permitindo-se nestas situações especiais a verificação em no máximo a cada 8 (oito horas), sendo obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima.

§ 2º. Esses equipamentos devem ser dotados de um sistema de alarme sonoro e visual que indique a ocorrência de temperaturas fora do limite de conservação definido para cada hemocomponente.

§ 3º. Os serviços de hemoterapia devem estabelecer procedimentos para a verificação periódica das condições gerais de funcionamento das câmaras de refrigeração e de congelamento, de acordo com as instruções do fabricante dos equipamentos, mantendo-se os registros.

§ 4º. Os registros devem ser sistematicamente analisados e as ações corretivas devem ser adotadas para as não-conformidades observadas.

Art. 122. O serviço de hemoterapia deve ter plano de contingência escrito e disponível para casos de interrupção de fornecimento de energia e eventuais problemas na cadeia de frio.

Seção X

Distribuição de Hemocomponentes

Art. 123. A área destinada à distribuição deve ser de fácil acesso de modo a proporcionar um fluxo de transporte de maneira segura e organizada.

Art. 124. O serviço de hemoterapia que distribui hemocomponentes para estoque em outros serviços deve estabelecer, em contrato ou documento similar, os requisitos necessários para o fornecimento, incluindo, o compartilhamento de responsabilidades relacionadas aos procedimentos de transporte, conservação e armazenamento, uso de hemocomponentes e descarte dos resíduos, dentre outros.

§ 1º. O processo de transporte de hemocomponentes deve ser validado de acordo com os requisitos estabelecidos no Art. 46. deste regulamento.

§ 2º. O transporte de unidade de concentrado de hemácias, submetida ou não a procedimentos especiais, realizados em sistema fechado, deve ser transportado à temperatura de 1°C até 10°C.

§ 3º. O transporte de unidade de concentrado de plaquetas deve ser realizado sob temperatura de 20°C até 24°C.

§ 4º. A unidade de concentrado de granulócitos deve ser transportada à temperatura de 20°C a 24°C.

§ 5º. A unidade de plasma fresco congelado e o crioprecipitado devem ser transportados de maneira que se mantenham congelados e na temperatura igual ou inferior a 20°C negativos.

§ 6º. O transporte de unidade de hemocomponente criopreservado deve ser feito de forma a manter a temperatura de armazenamento.

§ 7º. A distribuição de hemocomponentes realizadas para serviços de saúde que não disponham de serviço de hemoterapia somente deve ser liberada mediante comprovação do cumprimento das exigências deste regulamento e das determinações do Ministério da Saúde, com aprovação do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 125. A solicitação por escrito para fornecimento de hemocomponentes deve conter nome legível, assinatura e número no Conselho Regional de Medicina do médico responsável pelo serviço de hemoterapia solicitante.

Parágrafo Único. O serviço que fornece hemocomponente deve registrar em documento escrito as condições nas quais estão sendo entregues os hemocomponentes, contendo dados referentes à integridade das unidades, à temperatura de conservação e à forma como deverão ser transportadas.

Art. 126. O serviço que forneça hemocomponentes deve estabelecer critérios para a reintegração ao seu estoque dos produtos devolvidos, quando couber, de acordo com o determinado pelo Ministério da Saúde.

Art. 127. O envio de plasma excedente para produção de hemoderivados deve ser realizado mediante a concessão de autorização emitida pelos órgãos que compõem o SINASAN, segundo os critérios definidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º As condições de transporte e acondicionamento, relativas à capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura devem ser validadas a fim de garantir a integridade do produto.

§ 2º A empresa transportadora deve estar regularizada junto à Anvisa, de acordo com a normativa vigente.

Art. 128. O envio de bolsas de hemocomponentes para finalidades não terapêuticas, produção de reagentes, painéis de controle de qualidade, pesquisas e outros, deve ser autorizado pela Anvisa de acordo com as diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

Parágrafo Único. Para fins de solicitação de autorização deve-se informar à vigilância sanitária, no mínimo, o número da bolsa enviada, a instituição de destino, finalidade e resultado dos testes para doenças transmissíveis pelo sangue.

Seção XI

Terapia Transfusional

Art. 129. Toda transfusão deve ser solicitada por um médico e realizada por profissional de saúde habilitado e capacitado, sob supervisão médica.

§ 1º. As requisições de transfusões devem ser feitas em formulário padronizado, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome completo do receptor, sem abreviaturas;

II - nome da mãe, se possível;

III - sexo, idade e peso;

IV - número do prontuário do paciente;

V - localização intra-hospitalar e número do leito (no caso de paciente internado);

VI - diagnóstico e indicação da transfusão;

VII - resultados dos testes laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente;

VIII - caráter da transfusão (programada, rotina, urgência, emergência);

IX - hemocomponente solicitado (com o respectivo volume ou quantidade);

X - data, assinatura e número do de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico solicitante.

XI - antecedentes transfusionais e gestacionais e reações à transfusão.

§ 2º. O serviço de hemoterapia não deve aceitar requisições incompletas, rasuradas ou ilegíveis.

Art. 130. O serviço de hemoterapia deve realizar testes imunohematológicos pré-transfusionais segundo os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatórios:

§ 1º. Para transfusão de hemocomponentes eritrocitários e granulócíticos:

I - retipagem ABO (direta e reversa) no sangue do doador;

II - retipagem Rh(D) em bolsas rotuladas como Rh(D) negativo, não sendo necessária a repetição de pesquisa de D "fraco";

III - tipagem ABO (direta e reversa), determinação do fator Rh(D), incluindo pesquisa de D "fraco" e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor;

IV - prova de compatibilidade, entre as hemácias do doador e o soro do receptor.

§ 2º. Para transfusão de hemocomponentes plasmáticos e plaquetários:

I - Tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor,

II - Determinação do fator Rh(D) e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor.

§ 3º. Nas transfusões de sangue e hemocomponentes autólogos estocados previamente à internação, devem ser realizados no paciente-doador os mesmos testes pré-transfusionais exigidos para receptores de hemocomponentes alogênicos.

Art. 131. Os testes pré-transfusionais devem ser realizados em área específica para esta finalidade, com controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$).

Art. 132. A coleta de amostras de receptores para os testes pré-transfusionais deve ser realizada por profissionais de saúde devidamente treinados para esta atividade, mediante a requisição de transfusão.

Parágrafo Único. No caso de transfusões em outros serviços, os procedimentos de coleta e envio de amostras devem estar definidos em protocolos do serviço de hemoterapia responsável pelos testes pré-transfusionais.

Art. 133. Os tubos com as amostras devem ser rotulados no momento da coleta com o nome completo do receptor, o número de identificação ou localização no serviço, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta da amostra.

Art. 134. As alíquotas do soro do receptor e os segmentos das bolsas transfundidas devem ser mantidos, a de 2°C a 6°C , no mínimo por 3 (três) dias (72 horas) para realização de eventuais repetições de testes pré-transfusionais.

Art. 135. O laboratório que realiza testes pré-transfusionais deve seguir os mesmos critérios para o controle de qualidade dos reagentes e dos testes laboratoriais (CQI, AEQ e controle de qualidade dos lotes) aplicados aos laboratórios de triagem do doador.

Art. 136. O serviço deve ter estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO, Rh(D) e também com resultados anteriores.

Art. 137. O serviço de hemoterapia deve estabelecer protocolos para transfusões incompatíveis, transfusões maciças e transfusões de emergência de acordo com o determinado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. A liberação de hemocomponentes para transfusões caracterizadas como "emergência", sem que os testes pré-transfusionais estejam concluídos, deve obedecer aos critérios definidos em protocolo do serviço de hemoterapia segundo determinações do Ministério da Saúde.

Art. 138. A etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão deve conter:

I - nome, sobrenome e identificação numérica/alfanumérica do receptor (número de registro e localização);

II - grupo ABO e tipo Rh(D);

III - nº de identificação, grupo ABO e tipo Rh(D) do hemocomponente a ser transfundido;

IV - conclusão da prova compatibilidade;

V - data e nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela liberação.

Parágrafo Único. Esta etiqueta deve estar afixada à bolsa de modo que permaneça até o término do procedimento de transfusão.

Art. 139. O transporte de amostra de pacientes e de bolsas de hemocomponentes para transfusão deve ser realizado obedecendo às normas de biossegurança e demais normativas vigentes.

Parágrafo Único. As amostras de pacientes para realização dos testes pré-transfusionais em outros serviços, bem como as bolsas fornecidas para transfusão, devem ser transportadas por pessoas treinadas e em condições que garantam a segurança e integridade do produto.

Art. 140. Nas transfusões ambulatoriais devem ser cumpridas as mesmas exigências estabelecidas para as transfusões em pacientes internados incluindo área específica no âmbito da instituição assistencial.

Art. 141. O serviço de hemoterapia deve estabelecer protocolos, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde, para realização de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória; para transfusão domiciliar; para atendimento de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA); para transfusão intra-uterina; transfusão de substituição adulto e recém-nascido (exsanguineotransfusão); sangria e aférese terapêutica, mantendo os respectivos registros.

§ 1º. Para transfusões domiciliares o serviço deve dispor de medicamentos, materiais e equipamentos necessários para realização das atividades e atender às eventuais situações de emergência, sendo o ato transfusional realizado na presença de um médico, o qual será responsável por todos os procedimentos do ato transfusional.

§ 2º. O procedimento de aférese com fins terapêuticos deve ser realizado em área específica, mediante solicitação escrita do médico do paciente e em concordância com o médico hemoterapeuta.

§ 3º. Os registros dos procedimentos de aférese terapêutica devem conter identificação do paciente, diagnóstico, método empregado nos procedimentos, tipo de procedimento terapêutico, volume sanguíneo extracorpóreo, quantidade do hemocomponente removido, qualidade e quantidade dos líquidos utilizados, reação adversa ocorrida e conduta a ser adotada.

Art. 142. O serviço de hemoterapia deve manter ficha do receptor com os registros de todas as transfusões, contendo no mínimo, todos os resultados dos testes pré-transfusionais, número de unidades transfundidas, data da transfusão e ocorrências de reações adversas à transfusão.

Art. 143. Antes do início da transfusão, é obrigatória a confirmação da identificação do receptor; do rótulo da bolsa; dos dados da etiqueta de liberação; validade do produto, realização de inspeção visual da bolsa e a verificação dos sinais vitais.

Art. 144. A transfusão deve ser monitorada durante todo seu transcurso e o tempo máximo de infusão não deve ultrapassar 4 (quatro) horas.

Parágrafo Único. A transfusão deve ser acompanhada pelo profissional que a instalou durante os 10 (dez) primeiros minutos à beira do leito.

Art. 145. O serviço de saúde que realiza procedimento transfusional deve manter, no prontuário do receptor, os seguintes registros relativos à transfusão:

I - data;

II - horário de início e término;

III - sinais vitais no início e no término;

IV - origem e identificação das bolsas dos hemocomponentes transfundidos;

V - identificação do profissional que a realizou;

VI - registro de reações adversas, quando for o caso.

Art. 146. Os registros do serviço de hemoterapia devem permitir a rastreabilidade de todas as etapas dos procedimentos executados na transfusão de sangue e hemocomponentes.

Parágrafo Único. Os serviços de saúde que não possuam agências transfusionais em suas dependências, mas realizam a transfusão devem manter registros que permitam a rastreabilidade dos hemocomponentes e dos procedimentos realizados.

Art.147. Todos os serviços de saúde que realizam transfusão devem constituir comitê transfusional, do qual faça parte um representante do serviço de hemoterapia ao qual está vinculado.

Seção XII

Eventos Adversos à Transfusão

Art. 148. Os profissionais de saúde responsáveis pelos procedimentos de instalação e acompanhamento da transfusão devem ser capacitados sobre a ocorrência de sinais ou sintomas relacionados a possíveis eventos adversos ocorridos durante ou após a transfusão e sobre as condutas a serem adotadas.

Art. 149. Todo serviço de saúde que realize transfusão deve ter procedimentos escritos para detecção, notificação e avaliação dos eventos adversos à transfusão, cabendo ao serviço de hemoterapia fornecedor de hemocomponentes a elaboração e orientação de tais procedimentos.

Art. 150. A ficha do receptor e o prontuário do paciente devem conter todas as informações de reações adversas ocorridas, bem como a conduta e o tratamento instituído.

Art. 151. O serviço de hemoterapia responsável pela conclusão da investigação do evento adverso deve dar retorno ao serviço que realizou a transfusão, para o fechamento do ciclo investigativo.

Art. 152. Para os serviços de saúde que não possuam agência transfusional, as atividades educacionais e de hemovigilância deverão ser realizadas pelo serviço de hemoterapia fornecedor dos hemocomponentes ou conforme definido em contrato, convênio ou termo de compromisso formal estabelecido.

Art. 153. Todo evento adverso ocorrido em receptores de sangue e hemocomponentes deve ser investigado, comunicado oficialmente à Vigilância Sanitária competente e notificado ao Sistema Nacional de Hemovigilância por meio do sistema NOTIVISA.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 154. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao seu cumprimento, sem prejuízo no disposto nas diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados definido pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender ao estabelecido nesta norma a partir da data de sua publicação, previamente e durante o seu funcionamento.

Art. 155. Os procedimentos técnicos para a execução das atividades hemoterápicas e o uso clínico do sangue e hemocomponentes de acordo com os padrões sanitários definidos por este regulamento, serão normatizados pelo Ministério da Saúde.

Art. 156. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 157. Os serviços de hemoterapia deverão ser inspecionados pela Vigilância Sanitária competente, que estabelecerá a periodicidade e as medidas de inspeção e controle destinados a avaliar o grau de cumprimento das legislações vigentes e a identificação do risco sanitário dos serviços e produtos.

Parágrafo Único. A vigilância sanitária competente deverá estabelecer método de inspeção, avaliação e controle sanitário de acordo com as legislações vigentes nacionais e locais contendo, no mínimo, os itens constantes no guia de inspeção sanitária para serviços de hemoterapia em anexo.

Art. 158. Fica revogada a Resolução – RDC nº 153, de 14 de junho de 2004 e a Resolução – RDC nº 24, de 24 de janeiro de 2002.

Art. 159. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Instruções
Anexo I

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

O roteiro/guia de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia apresentado para contribuições durante a consulta pública, traz os pontos críticos de controle determinados pelas legislações referentes ao funcionamento destes serviços. Assim incorporam-se aspectos referentes à atualização das normativas propostas pelas minutas de Portaria da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados sobre procedimentos hemoterápicos e RDC da ANVISA sobre os requisitos exigidos para o funcionamento dos serviços de hemoterapia. Este roteiro está sistematizado em seis módulos contribuindo com a flexibilidade no ato da inspeção, de acordo com a complexidade dos serviços.

Os módulos foram organizados em itens de controle baseados no risco potencial inerente a cada um em relação aos padrões técnicos e de qualidade definidos pela legislação, categorizando-os por níveis de criticidade. Todos os itens categorizados devem ser cumpridos, pois se baseiam nas legislações vigentes.

O quadro abaixo apresenta o conceito proposto para cada nível de criticidade:

| Nível | Conceito |
|-------|--|
| III | Determina exposição a risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços. |
| II | Contribui, mas não determina exposição a risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. Compromete a rastreabilidade. |
| I | Afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. |

Para melhor entendimento do processo e utilização do roteiro nas inspeções, algumas orientações são necessárias, conforme indicadas abaixo:

- O documento está estruturado em colunas com a descrição dos itens de controle e pontuação da criticidade, devendo ser avaliadas e marcadas em SIM ou NÃO. No módulo IV e V acrescenta-se a coluna NA (não se aplica), devido às particularidades destes setores de não possuir obrigatoriamente de cumprimentos todas as atividades descritas, podendo o item não ser aplicável.
- Cada item de controle está descrito em afirmativas, estruturada de forma geral, a possibilitar ao inspetor explorar as características de cada processo. Determinadas frases listam vários procedimentos, em uma única afirmativa, sintetizando a necessidade de cumprimento de todos os itens para garantia da segurança e qualidade. Assim, o inspetor deverá observar o cumprimento integral do item de controle para marcação da coluna SIM.

- Ao longo dos módulos há espaços para observações, onde o inspetor poderá acrescentar informações para melhor orientá-lo na análise e avaliação.

Esta proposta roteiro favorece análise da situação encontrada no serviço, bem como o impacto das possíveis irregularidades, favorecendo a avaliação crítica na tomada de decisão.

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO I

INFORMAÇÕES GERAIS

Período da Inspeção: ___/___/___ a ___/___/___

Tipo de serviço:

() HC () HR () NH () UC fixa () UC móvel () UCT () CTLD () AT

Objetivo da Inspeção:

Inspeção () Licença Inicial

Reinspeção () Segmento/Monitoramento
() Denúncia
() Renovação de Licença

Última inspeção: ___/___/___

| | | |
|--|--------------|--------------|
| 1. Identificação do Serviço | | |
| Razão social: | | |
| Nome fantasia: | | |
| Identificação cadastral (Nº CNPJ): | | |
| Endereço: | | |
| Município: | Estado: | CEP: |
| Fax:() | Telefone:() | |
| e - mail: | | |
| Natureza do Serviço: | | |
| () Público () Privado () Privado – SUS () Filantrópico-SUS | | |
| HEMOCAD nº: | | SINAVISA nº: |
| CNES nº: | | OUTROS: |

2. Licença Sanitária nº:

Data de validade: ___/___/___

| 3. Recursos humanos | Nível | Sim | ão |
|---|--------------|------------|-----------|
| 3.1. Responsabilidade técnica e Administrativa | | | |
| 3.1.1. Médico responsável técnico: | | | |
| _____ | | | |
| Registro no Conselho de Medicina (CRM) nº: _____ | | | |
| () Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia | / | | |
| () Capacitação: | // | | |
| Instituição: _____ | | | |
| Data da conclusão: ___/___/___ | | | |
| 3.1.2. Médico responsável técnico substituto: | | | |
| _____ | | | |
| Registro no Conselho de Medicina (CRM) nº: _____ | | | |
| () Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia | INF | | |
| () Capacitação: | | | |
| Instituição: _____ | | | |
| Data da conclusão: ___/___/___ | | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|---|------------|--|--|
| 3.1.3. Responsável Administrativo: _____ Registro no Conselho Profissional n°: () Capacitação na área de gestão em saúde | INF | | |
|---|------------|--|--|

| 3.2. Funcionários | Nível | Sim | ã |
|---|--------------|------------|----------|
| 3.2.1. N° de funcionários da área técnica Nível superior: _____ Nível médio: _____ | INF | | |
| 3.2.2. N° de funcionários da área administrativa Nível superior: _____ Nível médio: _____ | INF | | |
| 3.2.3. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação | II | | |
| 3.2.4. Programa de Imunização contra Hepatite B | III | | |
| 3.2.5. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (Pré-ocupacional periódico). Periodicidade: _____ | II | | |
| 3.2.6. Registro e notificação de Acidente de Trabalho | II | | |

| 4. Atividades | Nível | Sim | Não |
|---|--------------|------------|------------|
| 4.1. Atividades realizadas | INF | | |
| 4.1.1. Captação de doadores | | | |
| 4.1.2. Coleta de sangue | | | |
| 4.1.2.1. Interna | | | |
| 4.1.2.2. Externa | | | |
| 4.1.3. Processamento de sangue | | | |
| 4.1.4. Testes imunohematológicos do doador | | | |
| 4.1.5. Testes imunohematológicos do receptor | | | |
| 4.1.6. Testes sorológicos do doador | | | |
| 4.1.7. Armazenamento de sangue e componentes | | | |
| 4.1.8. Distribuição de sangue e componentes | | | |
| 4.1.9. Transporte de sangue e componentes | | | |
| 4.1.10. Transfusão de sangue | | | |

| 4.2. Terceirização | Nível |
|---------------------------------------|--------------|
| 4.2.1 Atividades Terceirizadas | INF |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| 4.2.2. Prestação de Serviços a Terceiros | Nível | Sim | Não |
|---|--------------|------------|------------|
| 4.2.2.1. Resíduos (coleta e tratamento) | INF | | |
| 4.2.2.2. Irradiação de hemocomponentes | | | |
| 4.2.2.3. Sorologia | | | |
| 4.2.2.4. Imunohematologia de doador | | | |
| 4.2.2.5. Processamento | | | |

| 5. Procedimentos Especiais | Nível | Sim | ã |
|-----------------------------------|--------------|------------|----------|
| | | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|---|--|-----|--|--|
| 5.1. Transfusão de Substituição | 5.1.1. Recém nascidos (exsangüíneotransfusão) | INF | | |
| | 5.1.2. Adultos | | | |
| 5.2. Programas de transfusão autóloga | 5.2.1. Pré-depósito | | | |
| | 5.2.2. Hemodiluição intra-operatória | | | |
| | 5.2.3. Recuperação intra-operatória do sangue (máquina salvadora de células) | | | |
| 5.3. Transfusões Especiais | 5.3.1. Transfusão intra-uterina | | | |
| | 5.3.2. Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos) | | | |
| | 5.3.3. Transfusão Domiciliar | | | |
| | 5.3.4. Outras | | | |
| 5.4. Métodos de Biologia Molecular | 5.4.1. Imunohematologia (Genotipagem) | | | |
| | 5.4.2. Testes de Ácido Nucléico (NAT) | | | |
| | 5.4.3. HLA | | | |
| | 5.4.4. Outros (pesquisa) | | | |
| 5.5. Aféreses | 5.5.1. Não terapêutica | | | |
| | 5.5.2. Terapêutica | | | |
| | 5.5.3. Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células - Tronco) | | | |
| 5.6. Plaquetas | 5.6.1. Prepara plaquetas a partir de "camada leucoplaquetária" (<i>buffy-coat</i>) | | | |
| 5.7. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários | 5.7.1. Cadastro de doadores fenotipados | | | |
| | 5.7.2. Cadastro de doadores com fenótipos raros | | | |
| 5.8. Irradiação de hemocomponentes | | | | |
| 5.9. Atendimento à pacientes | 5.9.1. Coagulopatas | | | |
| | 5.9.2. Hemoglobinopatas | | | |
| | 5.9.3. Oncohematológicos | | | |
| | 5.9.4. Outros | | | |
| 5.10. Doação Autóloga | | | | |
| 5.11. Sangria Terapêutica | | | | |

Observação: Caso realize os itens 5.5, 5.8, 5.10 e 5.11, complementar informações no módulo VI.

| 6. Registros | Nível | Sim | ão |
|--|-------|-----|----|
| 6.1. Informatizados | / | | |
| 6.2. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto e do pessoal técnico responsável pelas atividades | III | | |
| 6.3. Sistemas de segurança dos dados (cópias de segurança) e informações | III | | |
| 6.3.1 Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças | III | | |
| 6.3.2 Procedimentos validados para as atividades de rotina para casos de falhas operacionais do sistema de informação | III | | |
| 6.4. Documentação que envolve cada doação é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente | III | | |

Observações:

| |
|--|
| |
| |
| |

| 7. Área física | Nível | Sim | ão |
|--|-------|-----|----|
| 7.1. Planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente | I | | |
| 7.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente | I | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|----|--|--|
| 7.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e as normas de saúde do trabalhador. | I | | |
| 7.4. O material de revestimento de pisos, paredes e teto atende as exigências legais. | II | | |
| 7.5. Proteção contra entrada de insetos e roedores. | II | | |
| 7.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza. | II | | |

Observações:

| 8. Equipamentos e dispositivos | Nível | Sim | ão |
|---|-------|-----|----|
| 8.1. Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência) | III | | |
| 8.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de manutenção preventiva de proteção e combate a incêndios) | I | | |
| 8.3. Realiza/registra avaliação de equipamento adquirido antes que este entre em uso | II | | |
| 8.4. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos | II | | |
| 8.4.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos | II | | |
| 8.5. Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos | III | | |
| 8.6. Realiza/registra qualificação dos equipamentos | II | | |

Observações:

Biossegurança

| | |
|------------------------|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Contato: | |

| 9. Biossegurança | Nível | Sim | ão |
|---|-------|-----|----|
| 9.1. POPs contemplam medidas de biossegurança. | II | | |
| 9.2. Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive de equipe terceirizada. | II | | |
| 9.3. Executa o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes. | II | | |
| 9.3.1. Infra-estrutura compatível para descarte de resíduos e rejeitos (área física específica, equipamentos, artigos e materiais). | II | | |
| 9.3.2 Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental | I | | |
| 9.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas vigentes. | III | | |
| 9.5. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes. | II | | |

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Hemovigilância/Retrovigilância

| | |
|-------------------------------|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Contato: | |

| 10. Hemovigilância/Retrovigilância | Nível | Sim | Não |
|--|--------------|------------|------------|
| 10.1. Registra no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas. | III | | |
| 10.2. Procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento e a prevenção das reações transfusionais. | II | | |
| 10.3. Notifica eventos adversos no sistema NOTIVISA. | I | | |
| 10.4. Em casos de doador de repetição com resultado reagente/positivo para doenças transmissíveis pelo sangue realiza-se investigação de retrovigilância de acordo a legislação vigente, com comunicação à Vigilância Sanitária competente. | II | | |
| 10.5.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância. | II | | |
| 10.5.2. Em casos de soroconversão, atualiza o registro do doador de forma a garantir que não faça doações futuras. | III | | |

Observações:

Gestão de Qualidade

| | |
|-------------------------------|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Contato: | |

| 11. Gestão da Qualidade | Nível | Sim | Não |
|---|--------------|------------|------------|
| 11.1. Organograma com responsabilidade definida para cada setor do serviço | I | | |
| 11.2. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área). | I | | |
| 11.3. Auditoria interna. | II | | |
| 11.4. Documentos da qualidade de fácil leitura, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado. | II | | |
| 11.5. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo. | II | | |
| 11.5.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade. | III | | |
| 11.6. Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas. | I | | |
| 11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações. | I | | |
| 11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes. | II | | |
| 11.9. Procedimento estabelecido para a qualificação dos fornecedores. | II | | |
| 11.10. Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços. | III | | |

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Depósito de materiais, insumos e reagentes

| | |
|-------------------------------|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Contato: | |

| 12. Depósito de materiais, insumos e reagentes | Nível | Sim | ã o |
|---|-------|-----|-----|
| 12.1. Área específica destinada ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia. | INF | | |
| 12.2. Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente. | III | | |
| 12.2.1. Mecanismos de prevenção e combate de insetos e roedores devidamente registrados. | II | | |
| 12.3. Procedimentos executados conforme POP. | II | | |
| 12.3.1. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 12.4. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade. | II | | |
| 12.4.1. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade. | II | | |
| 12.5. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenadas na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol. | III | | |
| 12.6. Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. | III | | |
| 12.6.1. Insumos e reagentes aliquotados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data de validade e profissional responsável pela manipulação | II | | |
| 12.7. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas. | II | | |

Observações:

MÓDULO II

CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/CADASTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA

Captação de Doadores

| | |
|--|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| 1. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|---------------------------------|-------|-----|-----|
| 1.1. RH qualificado/capacitado. | II | | |

| 2. Captação de doadores | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 2.1. Programa de captação de doadores. | INF | | |
| 2.2. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 2.3. Procedimentos executados conforme POP. | II | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

Recepção/Cadastro de doadores

| | |
|--|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| 3. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|--------------------------------|-------|-----|-----|
| 3.1. RH qualificado/capacitado | II | | |

| 4. Recepção/cadastro de doadores | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 4.1. Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera). | I | | |
| 4.2. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 4.2.1. Procedimentos executados conforme POP. | II | | |
| 4.3. Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; sexo, data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação habitual, endereço e telefone de contato, nº. de registro de candidato no serviço ou no programa de doação, data do comparecimento do candidato no serviço). | II | | |
| 4.4. Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas para doação, doenças transmissíveis pelo sangue e a importância das respostas do doador na triagem clínica. | II | | |
| 4.5. Manutenção dos registros de cadastro de doadores de forma segura, confiável e sigilosa. | III | | |
| 4.5.1. Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado. | III | | |
| 4.6. Mecanismo de convocação de doadores inaptos. | I | | |

TRIAGEM HEMATOLÓGICA

| | |
|--|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| 5. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|--------------------------------|-------|-----|-----|
| 5.1. RH qualificado/capacitado | II | | |

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

| 6. Triagem hematológica | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 6.1. Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo, iluminação, ventilação). | I | | |
| 6.2. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 6.2.1. Procedimentos executados conforme POP. | II | | |
| 6.3. Técnica usada: _____ | INF | | |
| 6.4. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada. | II | | |
| 6.5. Registro dos procedimentos realizados. | III | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Observações:

TRIAGEM CLÍNICA

Nome do responsável:

Formação profissional:

Registro no conselho de classe:

Contato:

| 7. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 7.1. RH qualificado/capacitado | II | | |
| 7.2. Atividade realizada sob supervisão médica. | II | | |

| 8 Procedimentos | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 8.1. Sala que garanta privacidade do doador e sigilo das informações. | II | | |
| 8.2. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 8.2.1. Procedimentos executados conforme POP. | III | | |
| 8.3. Ficha de triagem clínica padronizada contemplando os requisitos para seleção de doadores (questionário, pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso), com data e identificação do candidato e do profissional que realizou a triagem. | III | | |
| 8.3.1. Ficha de triagem clínica preenchida a cada nova doação. | III | | |
| 8.4. Registro, na ficha de triagem do doador, da causa da inaptidão e do encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário. | II | | |
| 8.5. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada. | II | | |
| 8.6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador (com informações sobre os riscos do processo de doação, cuidados durante e após a coleta e orientações sobre reações adversas à doação, o destino do sangue doado, os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados). | I | | |
| 8.7. Procedimento confidencial de auto-exclusão. | II | | |
| 8.7.1. Informação sobre auto-exclusão disponível na triagem clínica para futuras doações | II | | |
| 8.8. Mecanismo de bloqueio de doadores considerados inaptos na triagem clínica | III | | |
| 8.9. Registros dos procedimentos realizados. | III | | |

| |
|--------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

COLETA DE SANGUE

| | |
|---------------------------------|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| 9. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 9.1. RH qualificado/capacitado | II | | |
| 9.2. Coleta de sangue sob supervisão de médico (a) ou de enfermeiro (a). | II | | |

| 10. Procedimentos | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 10.1. Sala exclusiva e adequada para coleta (limpeza, climatização, | II | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| iluminação, fluxo). | | | |
| 10.2. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$). | II | | |
| 10.3. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 10.3.1. Procedimentos executados conforme POP. | III | | |
| 10.4. Técnica de assepsia do braço do doador em dois tempos (antissépticos registrados na ANVISA como produtos para saúde). | III | | |
| 10.5. Volume adequado de coleta ($450 \text{ mL} \pm 50 \text{ mL} - 8 \text{ mL/kg}$ peso para mulheres e 9 mL/kg peso para homens) determinado e registrado pelo triador | III | | |
| 10.6. Procedimento definido para homegeinização durante a coleta. | II | | |
| 10.7. Tubo coletor selado ao fim da coleta garantindo a esterilidade do sistema. | II | | |
| 10.8. Registro da hora de início e término da coleta ou o tempo de coleta (tempo máximo de 15min). | III | | |
| 10.9. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. | III | | |
| 10.10. Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas. | II | | |
| 10.11. São corretamente identificados: a ficha do doador, a unidade de sangue e as amostras para testes laboratoriais (código de barras ou etiquetas impressas). | III | | |
| 10.12. Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica contendo a identificação da doação e as iniciais do doador. | III | | |
| 10.13. Amostras para as provas laboratoriais colhidas e rotuladas no momento da coleta (nome e sigla da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica da amostra, identificação do coletor). | III | | |
| 10.14. O sangue total armazenado entre 2° e 6°C , exceto para produção de plaquetas, então armazenado a 20 a 24°C . | III | | |
| 10.15 Transporte de sangue total entre locais diferentes da produção (coletas externas e unidade de coletas) na temperatura de 1 a 10°C , exceto para produção de plaquetas, então transportado a 20 a 24°C . | III | | |
| 11. Cuidados com o Doador | | | |
| 11.1. Presença de médico no serviço durante o horário de coleta para orientar as condutas em caso de eventos adversos à doação. | III | | |
| 11.2. Registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador | II | | |
| 11.3. Equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos e área privativa disponíveis para atendimento das reações adversas do doador (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002). | III | | |
| 11.3.1. Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências. | II | | |
| 11.4. O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação. | II | | |
| 11.5. Oferece hidratação oral/lanche ao doador após a coleta. | I | | |
| 12. Coleta Externa Móvel ou Fixa (itens para verificação além dos exigidos para coleta de sangue de doadores em serviços de hemoterapia) | | | |
| 12.1. Registros referentes à informação da programação de coleta externa a Vigilância Sanitária competente. | I | | |
| 12.2. Infraestrutura física aprovada pela vigilância sanitária competente. | I | | |
| 12.3. Presença de médico e enfermeiro durante a coleta externa. | II | | |
| 12.4. Local adequado para armazenamento temporário das bolsas de sangue com controle de temperatura. | III | | |
| 12.5. Transporte das bolsas coletadas que garantam a integridade do produto (acondicionamento, controle de temperatura, higienização da embalagem e veículo transportador). | II | | |
| 12.6. Acondicionamento dos resíduos gerados durante a coleta e higienização da área de coleta. | II | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

MÓDULO III

TRIAGEM LABORATORIAL

SOROLOGIA

| | |
|--|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

Serviço de sorologia para terceiros () Sim () Não

| |
|-------------------------|
| Listar serviços: |
| |
| |

| 1. Infra-estrutura | Nível | Sim | Não |
|---|--------------|------------|------------|
| 1.1. Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação). | II | | |
| 1.1.1. Em caso de utilização de metodologia de biologia molecular possui área específica e de acordo com a legislação vigente. | II | | |
| 1.2. Equipamentos em conformidade com técnicas e kits utilizados. | III | | |
| 1.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. | II | | |
| 1.4. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C). | II | | |

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

| 2. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|---------------------------------------|--------------|------------|------------|
| 2.1. RH qualificado/capacitado | II | | |

| 3. Procedimentos realizados | Nível | Sim | Não |
|--|--------------|------------|------------|
| 3.1. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 3.1.1. Procedimentos executados conforme POP. | III | | |
| 3.2. Padronização e identificação dos tubos com as alíquotas para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços. | III | | |
| 3.2.1. Utiliza tubos primários desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços. | III | | |
| 3.3. Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente: | | | |
| 3.3.1. 1 (Um) teste Anti-HIV 1, 2* e 1 (Um) teste combinado Ag**+Ac***, em paralelo (ou substituição de um destes testes por um teste HIV NAT). Métodos: _____ _____ | III | | |
| <small>* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; ***Ac = Anticorpo.</small> | | | |
| 3.3.2. Anti-HTVL I/II Método(s): _____ | III | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|---|-----|--|--|
| | | | |
| 3.3.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac) e HVC NAT (adicionalmente, quando couber); Método(s): _____ _____ | III | | |
| 3.3.4. HBsAg Método(s): _____ _____ | III | | |
| 3.3.5. Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM) Método(s): _____ _____ | III | | |
| 3.3.6. Doença de Chagas (Anti-<i>T. cruzi</i>) Método(s): _____ _____ | III | | |
| 3.3.7. Sífilis (Ac treponêmicos ou não-treponêmicos) Método(s): _____ _____ | III | | |
| 3.3.8. Malária**** (detecção Plasmódio ou antígenos plasmodiais) Método(s): _____ _____ | III | | |
| **** Em zona endêmica com transmissão ativa; | | | |
| 3.3.9. Citomegalovírus***** Método(s): _____ _____ | III | | |
| *****Transplantes de CPH e de órgãos, recém-nascidos peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina. | | | |
| Outros: _____ | INF | | |
| 3.4. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote e prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s). | III | | |
| 3.5. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos 2 testes para HIV ou HCV (quando couber). | III | | |
| 3.6. Ensaio realizado rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit. | III | | |
| 3.7. Realiza/ registra a repetição do testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos. | III | | |
| 3.7.1. Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não reagente, repete os testes referentes ao marcador em questão em todas as amostras da placa ou corrida antes da liberação da bolsa. | II | | |
| 3.8. Realiza os testes confirmatórios (ou encaminha para uma referência). | INF | | |
| 3.8.1. Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos. | III | | |
| 3.9. Realiza/registra os testes nas amostras individuais para identificação dos marcadores nos casos de resultado positivo ou inconclusivo em biologia molecular dos testes realizados em pool. | III | | |
| 3.10. Plasmateca/Soroteca/amostras de pool identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior. | II | | |
| 3.11. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno (monitoramento diário). | III | | |
| 3.11.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, este é realizado mediante processo validado. | III | | |
| 3.11.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades | III | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|---|-----|--|--|
| nos resultados do CQI. | | | |
| 3.12. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: _____ | II | | |
| 3.12.1. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. | III | | |
| 3.13. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante | III | | |
| 3.14. Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em serviços de hemoterapia (conforme expresso nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%). | III | | |
| 3.15. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser no mesmo equipamento refrigerador. | II | | |
| 3.15.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. | II | | |
| 3.16. Controle de qualidade lote a lote dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), condições de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes. | III | | |
| 3.17. Armazena memória do registro da máquina (processo automatizado) ou mapa de trabalho (processo semi-automatizado ou manual). | III | | |
| 3.18. Resultados dos ensaios sorológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente. | III | | |
| 3.19. Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço. | INF | | |
| 3.19.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. | III | | |
| 3.20. Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação de resultados dos testes sorológicos. | II | | |
| 3.20.1. Registros dos resultados laboratoriais que não satisfaçam os critérios especificados, com registros dos novos testes submetidos nas amostras e as medidas adotadas para liberação ou bloqueio do sangue e componentes. | II | | |
| 3.21. Possui mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial, mantendo registro dos mesmos. | III | | |
| 3.22. Procedimentos estabelecidos e escritos para o descarte das bolsas com resultados reagentes. | III | | |
| 3.23. Registros da notificação à Vigilância Epidemiológica dos casos reagentes para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória (Portaria nº 5, de 21 de fevereiro de 2006). | II | | |

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

IMUNOHEMATOLOGIA

| | |
|--|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| 4. Infra-estrutura | Nível | Sim | Não |
|---|--------------|------------|------------|
| 4.1. Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação). | III | | |
| 4.2. Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas e reagentes utilizados. | III | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|----|--|--|
| 4.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. | | | |
| 4.4. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$) | II | | |

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

| | | | |
|--------------------------------|--------------|------------|------------|
| 5. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
| 5.1. RH qualificado/capacitado | III | | |

| 6. Procedimentos realizados | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 6.1. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 6.1.1 Procedimentos executados conforme POP. | III | | |
| 6.2 Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal). Método: _____ | III | | |
| 6.3 Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O). Método: _____ | III | | |
| 6.4 Realiza/registra a determinação do tipo Rh(D) a cada doação. Método: _____ | III | | |
| 6.4.1. Utilizam na rotina os soros para anti-Rh(D) e controle de Rh do mesmo fabricante. Método: _____ | | | |
| 6.5. Realiza/registra pesquisa de D fraco e/ou categoria. Método: _____ | III | | |
| 6.5.1. Na pesquisa de D fraco e/ou categoria utiliza, no mínimo, dois reagentes Anti-Rh(D) contendo anticorpos da classe IgG de linhagens celulares distintas. | | | |
| 6.6. Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D). | III | | |
| 6.7. Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) a cada doação. Método: _____ | III | | |
| 6.7.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI). Método: _____ | INF | | |
| 6.8. Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S de acordo com a legislação vigente. | III | | |
| 6.9. Protocolos dos testes imunohematológicos com nome do fabricante e reagente, número do lote e prazo de validade. | III | | |
| 6.10. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. | III | | |
| 6.11. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. | II | | |
| 6.12. Utiliza anti-soros monoclonais. | INF | | |
| 6.13. Utiliza anti-soros policlonais. | INF | | |
| 6.14. Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador. | INF | | |
| 6.15. Controle de qualidade lote a lote dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), condições de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes. | III | | |
| 6.16. Resultados dos testes imunohematológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente. | III | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| 6.17. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno (monitoramento diário). | III | | |
| 6.18. Caso o serviço prepare as amostras utilizadas como CQI, este é realizado mediante processo validado. | III | | |
| 6.18.1. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI. | III | | |
| 6.19. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: _____ | II | | |
| 6.19.1 Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. | III | | |
| 6.20 Resultados dos testes imunohematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço. | INF | | |
| 6.20.1 Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. | III | | |

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

PROCESSAMENTO

| | |
|--|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| 1. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não | NA |
|---------------------------------|-------|-----|-----|----|
| 1.1. RH qualificado/capacitado. | II | | | |

| 2. Infra-estrutura | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 2.1. Área física conforme legislação vigente (área específica, iluminação, fluxo e ventilação). | I | | | |
| 2.2. Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas. | II | | | |
| 2.2.1. Processamento realizado em sistema fechado | II | | | |
| 2.2.2. Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar) classe II para procedimentos que requeiram abertura do sistema. | II | | | |
| 2.2.3. Realiza validação dos procedimentos, incluindo a contagem de partículas viáveis na câmara de fluxo laminar. | II | | | |
| 2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C). | II | | | |

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

| 3. Dados de Produção | Média mensal |
|--|--------------|
| Concentrado de hemácias (todos os tipos) | |
| Concentrado de granulócitos | |
| Concentrados de plaquetas por aférese | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | |
|--|--|
| Concentrado de plaquetas randômicas | |
| Crioprecipitado | |
| Plasma fresco congelado | |
| Plasma isento de crio | |
| Plasmaférese para indústria fracionadora | |
| Outros | |

| 4. Dados de Descarte | | | | | |
|--------------------------|------------|----------------------------|-------------------|----------------------|--------|
| Hemocomponente | Vencimento | Armazenamento o inadequado | Ruptura de bolsas | Sorologia por doação | Outros |
| Concentrado de hemácias | | | | | |
| Concentrado de plaquetas | | | | | |
| Crioprecipitado | | | | | |
| Plasma fresco congelado | | | | | |
| Plasma isento de crio | | | | | |
| Plasma comum | | | | | |

| 5. Informações Gerais | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 5.1. POP atualizado e disponível. | II | | | |
| 5.1.1. Procedimentos executados conforme POP. | III | | | |
| 5.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos | III | | | |
| 5.3. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. | III | | | |
| 5.4. Produção de hemocomponentes a partir de bolsa de sangue total com volume inferior a 300 mL em bolsas específica para este fim. | III | | | |
| 5.5. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os produtos <i>em pool</i> . | III | | | |
| 5.6. Registros dos procedimentos realizados. | III | | | |

| 6. Processamento de Concentrado de Hemácias | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 6.1. Concentrados de hemácias congeladas. | INF | | | |
| 6.1.1 Armazenado a 65°C ou inferior, com validade de 10 anos. | III | | | |
| 6.2. Concentrados hemácias rejuvenescidas com a indicação da solução utilizada. | INF | | | |
| 6.3. Concentrados de hemácias lavadas com cloreto de sódio estéril. | INF | | | |
| 6.4. Concentrados de hemácias desleucocitados (filtro de bancada ou no leito). | INF | | | |
| 6.5. Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "unidade de baixo volume". | I | | | |
| 6.6. Prazo de validade de acordo com o anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias). | III | | | |
| 6.7. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C, em equipamentos que permitam a circulação do ar para uniformidade da temperatura. | | | | |
| 6.8. Para produtos preparados em circuito aberto, em cabine de segurança biológica classe II (lavagem e/ou alíquotagem de componentes, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C. | III | | | |
| 6.8.1. Neste caso, é registrado o horário da preparação. | III | | | |
| 6.9. Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade. | III | | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

| 7. Processamento de Plasma | Nível | Sim | Não | NA |
|--|--------------|------------|------------|-----------|
| 7.1. Plasma fresco congelado (PFC). Método: | NF | | | |
| 7.1.2. O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado. | II | | | |
| 7.1.2.1. Se o congelamento ocorrer em período superior a 8 horas, o sangue total é armazenado em 2°C a 6°C até a separação do plasma em até 24 horas. | II | | | |
| 7.1.3. Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada. | I | | | |
| 7.1.4. No caso de serviço fornecedor de plasma à indústria fracionadora, o tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas. | II | | | |
| 7.2 Produção de crioprecipitado Método: | NF | | | |
| 7.3 Armazenamento de PFC e Crio: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses. | II | | | |
| 7.4 Produção de plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos. Justificativa de produção: | NF | | | |
| 7.5 Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos. | NF | | | |

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

| 8. Processamento de Concentrado de Plaquetas | Nível | Sim | Não | NA |
|--|--------------|------------|------------|-----------|
| 8.1. Prepara concentrado de plaquetas randômicas. | NF | | | |
| 8.2. Prepara plaquetas a partir de "camada leucoplaquetária" (<i>buffy-coat</i>). | NF | | | |
| 8.3. Prepara plaquetas leucorreduzidas em bancada de acordo com normas vigentes. | NF | | | |
| 8.3.1. Se preparado em circuito aberto deve ter validade de 4 horas. | II | | | |
| 8.4. Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de 22 ± 2°C. | I | | | |
| 8.5. Tempo entre a coleta e processamento está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas). | II | | | |
| 8.6. Temperatura de armazenamento de 22 ± 2°C, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias). | II | | | |
| 8.7. Concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos). | II | | | |
| 8.8. Plaquetas leucorreduzidas em bancada de acordo com normas vigentes. | NF | | | |
| 8.9. Plasma rico em plaquetas ou da camada leucoplaquetária. | NF | | | |
| 8.10. Concentrado de granulócitos. | NF | | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| 8.10.1. Obtenção de granulócitos de acordo com as normas vigentes. | I | | | |
|--|---|--|--|--|

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

| 9. Rotulagem e liberação | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 9.1. Etiqueta aderida firmemente à bolsa e preenchida com tinta indelével. | III | | | |
| 9.2. Liberação dos produtos conferida por mais de uma pessoa, a menos que seja usada a tecnologia de códigos de barras ou outra forma eletrônica de identificação devidamente validada. | III | | | |
| 9.3. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes. | II | | | |
| 9.4. Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema informatizado contra a possibilidade de liberação de sangue ou componentes que não satisfaçam a todos os testes ou critérios de seleção de doadores (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc). | III | | | |
| 9.5. Etiqueta apresenta todas as informações necessárias e visíveis (nome e endereço da instituição coletora e data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, identificação de "Doação Autóloga", quando for o caso, nome e quantidade de anticoagulante (exceto em hemocomponente obtidos por aférese), temperatura de conservação; validade do produto; tipagem sanguínea ABO e Rh; PAI; resultados de testes não reagentes/negativos para doenças transmissíveis pelo sangue; registro de irradiação ou CMV negativo se for o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos; presença da inscrição "Não adicionar medicamentos"; pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários. | III | | | |
| 9.6. Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações anteriores contém: nome e sobrenome do doador paciente, identificação do hospital de origem, número de registro do doador paciente no serviço de hemoterapia, indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber. | III | | | |
| 9.7. Etiqueta disposta de forma que permita a visibilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo. | II | | | |
| 9.8. Etiqueta dos produtos liberados em forma de <i>pool</i> (crio e plaquetas), além das especificações anteriores, contém também: indicação de que se trata de <i>pool</i> e o número do <i>pool</i> , data e horário de validade, volume do <i>pool</i> , nome do serviço que preparou. | III | | | |
| 9.9. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade. | III | | | |

ARMAZENAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

| | |
|--|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| 10. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não | NA |
|----------------------------------|-------|-----|-----|----|
| 10.1. RH qualificado/capacitado. | II | | | |

| 11. Infra-estrutura | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 11.1 Área física conforme (iluminação, fluxo). | | | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|--|----|--|--|--|
| | I | | | |
| 11.2 Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas (uso exclusivo para esta finalidade). | II | | | |
| 11.2.1. Refrigeradores com sistema de alarme (máxima e mínima) sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, conforme legislação vigente. | II | | | |
| 11.2.2. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou menos e registrada, conforme legislação vigente. | II | | | |
| 11.3. Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo possui mecanismo de controle manual com verificações registradas e assinadas (de 4 em 4h se uso freqüente; de 8 em 8h se uso menos freqüente, com termômetro de máxima e mínima). | I | | | |
| 11.4. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$). | II | | | |
| 11.5. Temperatura de conservação dos concentrados de plaquetas controlada e registrada, mantida a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, sob agitação contínua, conforme legislação vigente. | II | | | |

| 12. Armazenamento | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| 12.1. POP atualizado e disponível. | I | | | |
| 12.2. Procedimentos executados conforme POP. | II | | | |
| 12.3. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos específicos, de forma ordenada e racional. | II | | | |
| 12.3.1. Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados. | I | | | |
| 12.4. Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade. | II | | | |
| 12.5. Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio. | II | | | |

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

DISTRIBUIÇÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

| | |
|--|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| 13. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não | NA |
|----------------------------------|-------|-----|-----|----|
| 13.1. RH qualificado/capacitado. | I | | | |

| 14. Distribuição de sangue e hemocomponentes | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 14.1. POP atualizado e disponível. | I | | | |
| 14.1.1. Procedimentos executados conforme POP. | II | | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|--|----|--|--|--|
| 14.2. Relação dos serviços atendidos pelo serviço fornecedor de hemocomponentes. | NF | | | |
| 14.3. Distribui sangue e hemocomponentes para estoque em outros serviços de saúde. | NF | | | |
| 14.3.1. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM). | | | | |
| 14.4. Distribuição sangue e/ou hemocomponentes para transfusão em outro local (Módulo V). | NF | | | |
| 14.5. Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte. | | | | |
| 14.6. Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponente identificando locais de destino conforme legislação vigente. | II | | | |
| 14.7. Inspeção visual e verificação da data de validade do produto antes da saída do sangue e/ou hemocomponente. | I | | | |
| 14.8. Registros da validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura). | I | | | |
| 14.9. Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C), sangue total para produção de plaquetas (20 a 24°C), concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento). | II | | | |
| 14.10. Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador. | I | | | |
| 14.11. Reintegra hemocomponentes não utilizados. | NF | | | |
| 14.11.1. Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar teste. | II | | | |
| 14.12. Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização de vigilância sanitária, mediante contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: o número da bolsa enviada, a instituição de destino, finalidade e resultado dos testes para doenças transmissíveis pelo sangue. | | | | |

Serviços contratantes:

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Observações:

| |
|--|
| |
| |
| |

CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES

| | |
|--|--|
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | |
|-----------------|--|
| Contato: | |
|-----------------|--|

| 15. Recursos Humanos | <u>Nível</u> | <u>Sim</u> | <u>Não</u> | <u>NA</u> |
|---|--------------|------------|------------|-----------|
| 15.1. RH qualificado/capacitado. | I | | | |

| 16. Infra-estrutura | <u>Nível</u> | <u>Sim</u> | <u>Não</u> | <u>NA</u> |
|---|--------------|------------|------------|-----------|
| 16.1. Área física conforme (iluminação, fluxo). | I | | | |
| 16.2. Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas (aferição, calibração, manutenção e conservação). | II | | | |
| 16.3. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$). | II | | | |

| 17. Controle de qualidade | <u>Nível</u> | <u>Sim</u> | <u>Não</u> | <u>NA</u> |
|---|--------------|------------|------------|-----------|
| 17.1. POP atualizado e disponível. | I | | | |
| 17.1.1. Procedimentos executados conforme POP. | II | | | |
| 17.2. Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade do sangue e dos hemocomponentes (tipo de controle, periodicidade, amostragem, os critérios de aceitação e parâmetros mínimos). | I | | | |
| 17.3. Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, ao menos que este não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade. | I | | | |
| 17.4. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas. | II | | | |
| 17.5. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivo-preventivas adotadas. | I | | | |

| |
|---------------------|
| Observações: |
| |
| |
| |

| 18. Controle de qualidade dos Hemocomponentes | | <u>Sim</u> | <u>Não</u> | <u>NA</u> |
|--|--|------------|------------|-----------|
| 18.1. Concentrado de Hemácias Amostra: 1% ou 10 unidades/mês. | Hemoglobina: >45g | | | |
| | Hematócrito: 50 a 80% (*) | | | |
| | Volume: 270 + 50mL | | | |
| | Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento). | | | |
| | Esterilidade: estéril (microbiológico negativo) | | | |
| 18.2. Concentrado de Plaquetas (**) Amostra: 1% ou 10 unidades/mês. | Conteúdo total: >5,5x10 ¹⁰ | | | |
| | Volume: 40 a 70mL | | | |
| | pH: > 6,4 (no último dia de armazenamento) | | | |
| | Leucócitos: Preparado de plasma rico em plaquetas: < 2,0x10 ⁸ unidades Preparado de camada leucocitária: < 0,5x10 ⁸ unidades | | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| | Esterilidade: estéril (microbiológico negativo) | | | |
| 18.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese Amostra: 1% ou 10 unidades/mês. | Conteúdo: 3×10^{11} (simples) | | | |
| | Conteúdo: 6×10^{11} (dupla) | | | |
| | pH: > 6,4 (último dia de armazenamento). | | | |
| | Volume: ≥ 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$). | | | |
| | Leucócitos: $5,0 \times 10^6$ /unidade. | | | |
| | Esterilidade: estéril (microbiológico negativo) | | | |
| 18.4. Crioprecipitado Amostra: pelo menos 4 unidades/mês ou 1% da produção, em unidades com 30 a 45 dias de armazenamento. | Volume: 10 a 40mL (em todas a unidade produzidas) | | | |
| | Fibrinogênio: >150mg/unidade | | | |
| 18.5. Concentrado de granulócitos por aférese (todas as unidades produzidas). | Volume: < 500 mL | | | |
| | Contagem: $\geq 1,0 \times 10^{10}$ /unidade | | | |
| 18.6. Plasma Fresco Congelado Amostra: pelo menos 4 unidades/mês ou 1% da produção em unidades com 30 a 45 dias de armazenamento, exceto para volume que deve ser avaliado em todas as amostras produzidas. | Volume: ≥ 170 mL | | | |
| | Fator VIII C: >0,7UI/mL (70% atividade) ou TTPA: até o valor do pool controle + 20% ou Fator V: $\geq 70\%$ de atividade. | | | |
| | Hemácias residuais: $< 6 \times 10^6$ /unidade (antes do congelamento) | | | |
| | Leucócitos residuais: $< 0,1 \times 10^6$ /unidade (antes do congelamento) | | | |
| | Plaquetas residuais: $< 50 \times 10^6$ /unidade (antes do congelamento) | | | |
| 18.7. Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples) | Volume: ≥ 170 mL (em todas a unidade produzidas) | | | |
| 18.8. Plasma isento de crioprecipitado | Volume: ≥ 140 mL (em todas a unidade produzidas) | | | |
| 18.9. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês | Hemoglobina: >40g/unidade | | | |
| | Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$ /unid | | | |
| | Hemólise: <0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento) | | | |
| | Esterilidade: estéril (microbiológico negativo) | | | |
| 18.10. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês | Conteúdo: $> 5,5 \times 10^{10}$ /unidade | | | |
| | Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$ /unidade (pool) | | | |
| | Leucócitos residuais: $< 0,83 \times 10^6$ /unidade | | | |
| | pH: > 6,4 se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento). | | | |
| | Esterilidade: estéril (microbiológico negativo) | | | |
| 18.11. Concentrado de Hemácias Lavadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês | Hemoglobina: >45g / unidade | | | |
| | Hematócrito: 50 a 75% | | | |
| | Proteínas totais: <0,5g/unid | | | |
| | Hemólise: <0,8% de massa eritrocitária (no último dia de armazenamento). | | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | Recuperação: > 80% da massa eritrocitária. | | | |
| | Proteína residual: < 0,5 g/unidade (em todas as unidades). | | | |
| | Esterilidade: estéril (microbiológico negativo) | | | |
| 18.12. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida Amostra: 1% ou 10 unidades/mês | Hemoglobina: > 43g/unidade | | | |
| | Hematócrito: 50 a 80%* | | | |
| | Hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento) | | | |
| | Leucócitos: < 1,2 x 10 ⁹ / unidade | | | |
| | Negativa (microbiológico negativo) | | | |
| 18.13. Concentrado de Hemácias congeladas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês, com exceção do volume, hemoglobina sobrenadante e hematócrito que devem ser avaliados em todas unidades produzidas. | Volume: > 185 mL | | | |
| | Hemoglobina no sobrenadante: < 0,2 g/unidade | | | |
| | Hemoglobina: > 36 g/unidade | | | |
| | Hematócrito: 50 a 75% (dependendo da concentração de glicerol utilizada na técnica). | | | |
| | Recuperação: > 80% da massa eritrocitária. | | | |
| | Osmolaridade: < 340 mOsm/L | | | |
| | Contagem de leucócitos: < 0,1 x 10 ⁹ / unidade. | | | |
| | Negativa (microbiológico negativo) | | | |

(*) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para as soluções aditivas e de 65 a 80% para CDPA-1.

MÓDULO V

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL - TERAPIA TRANSFUSIONAL

Nome do responsável:

Formação profissional:

Registro no conselho de classe:

Contato:

| | | | |
|--|--------------|------------|------------|
| 1. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
| 1.1 RH qualificado/capacitado | III | | |
| 2. Infra - estrutura | Nível | Sim | Não |
| 2.1 Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação). | II | | |
| 2.2 Equipamentos / Insumos | | | |
| 2.2.1 Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas | III | | |
| – Refrigeradores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 4 ± 2°C conforme legislação vigente. | III | | |
| – Congeladores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou menos e registrada, conforme legislação vigente. | III | | |
| 2.2.2 Monitoramento de temperatura dos equipamentos conforme legislação | II | | |
| 2.2.3 Sistema de alarme sonoro e visual nos equipamentos de refrigeração | II | | |
| 2.3 Armazenamento de sangue e hemocomponentes de acordo com o prazo de validade de forma ordenada e racional. | III | | |
| 2.4 Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante | III | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|---|-----|--|--|
| 2.4.1 Controle de qualidade de cada lote de reagente em uso | III | | |
| 2.5 Anti-soros monoclonais | INF | | |
| 2.5.1 Anti-soros policlonal | INF | | |
| 2.6 Equipo de transfusão com filtro estéril, apirogênico e descartável. | III | | |
| 2.7 Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador conforme protocolo | INF | | |
| 2.8 Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C) | III | | |

Observações:

| 3. Procedimentos pré-transfusionais | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 3.1 Aspectos gerais | | | |
| 3.1.1 POP atualizado e disponível | II | | |
| 3.1.2 Procedimentos executados de acordo com o POP | II | | |
| 3.1.3 Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno | III | | |
| 3.1.4 Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. | III | | |
| 3.1.5 Participa/registra AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: _____ | II | | |
| 3.1.5.1 Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. | III | | |
| 3.1.6 O serviço de hemoterapia é parte integrante do Comitê Transfusional Data da última reunião: _____ | II | | |
| 3.1.6.1 Reportam ao Comitê Transfusional casos de transfusões não usuais (transfusão maciça, transfusão Rh positivo em paciente Rh negativo) | II | | |
| 3.1.7 Protocolos de controle das indicações, de uso e do descarte de hemocomponentes | II | | |
| 3.1.8 Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente. | III | | |
| 3.2 Testes pré- transfusionais | | | |
| 3.2.1 Realiza a inspeção visual da bolsa de sangue (coloração, integridade do sistema fechado, hemólise ou coágulos, data de validade) antes da realização da prova de compatibilidade e com os dados da etiqueta de liberação (cartão de transfusão). | III | | |
| 3.2.2 A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor (nome completo, nome da mãe, sexo, peso, idade, prontuário do paciente e nº do leito, hemocomponente solicitado, quantidade ou volume solicitado, indicação (tipos de transfusões, diagnóstico, resultados laboratoriais que justificam a indicação, antecedentes transfusionais), data, assinatura e CRM do médico solicitante. | III | | |
| 3.2.3 Identificação do tubo da amostra, no momento da coleta: nome completo do receptor, número de identificação, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta. | III | | |
| 3.2.3.1. Em caso de transfusões em outros serviços, há protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia que realiza os testes pré-transfusionais para coleta e envio de amostras | II | | |
| 3.2.4 Tipagem ABO direta do receptor Método: _____ | III | | |
| 3.2.5 Tipagem ABO reversa do receptor Método: _____ | III | | |
| 3.2.6 Retipificação da bolsa ABO e RhD (quando for rotulado como RhD negativo) | III | | |
| 3.2.7 Determinação do tipo RhD na amostra do receptor, com pesquisa de D fraco se a reação for negativa para antígeno RhD Método: _____ | III | | |
| 3.2.8 Utilizam na rotina os soros para anti-D e controle de RhD do mesmo fabricante Método: _____ | III | | |
| 3.2.9 Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com | III | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| resultados anteriores e outros. | | | |
| 3.2.10 Pesquisa anticorpos irregulares na amostra de receptores Método: | III | | |
| 3.2.10.1 Identifica anticorpos irregulares (PAI) conforme protocolo aprovado Método: | INF | | |
| 3.2.11 Realiza/registra teste de hemolisina para transfusões de plaquetas não isogrupo com método quantitativo a 37°C | III | | |
| 3.2.12 Guarda de alíquotas do soro ou plasma do receptor, em temperatura de 2 a 6°C, por pelo menos 3 dias | III | | |
| 3.2.13 Identifica e guarda os segmentos (tubos) das bolsas transfundidas por pelo menos 3 dias em temperatura de 2 a 6°C. | III | | |
| 3.2.15 Realiza prova de compatibilidade (hemácias do doador (tubo coletor da bolsa) com soro/plasma do receptor – para hemocomponentes eritrocitários) Método: | III | | |
| 3.2.16 Pesquisa do D fraco e/ou categoria | III | | |
| 3.2.17 Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência | II | | |
| 3.2.18 Protocolo para liberação de sangue incompatível | II | | |
| 3.2.19 Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e pelo médico assistente do paciente quando possível pelo próprio paciente ou responsável legal deste, em concordância com o procedimento e os riscos envolvidos. | II | | |
| 3.2.20 PFC e o CRIO descongelados, quando em banho-maria, em temperatura que não exceda a 37°C, com a bolsa protegida de forma que não entre em contato com a água, transfundida até, no máximo, 24h se armazenado a 4+- 2°C. | III | | |
| 3.2.21 Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão (cartão de transfusão) contendo: identificação numérica/alfanumérica do receptor (nome completo, número de registro e localização – hospital, enfermaria, leito), grupo ABO e tipo RhD do receptor; n°. de identificação da bolsa com grupo ABO e tipo RhD; conclusão do teste de compatibilidade; data e nome do responsável pela realização dos testes pré – transfusionais e pela liberação do hemocomponente, além das instruções ao ato transfusional. | III | | |
| 3.2.21.1 Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão | II | | |
| 3.2.22. Registros da validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura). | I | | |
| 3.2.22.1. Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: concentrado de hemácias (1 a 10°C), concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento). | II | | |
| 3.2.22.2. Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador. | I | | |
| 3.2.23 Procedimentos de testes pré – transfusionais em RN até 4 meses | INF | | |
| 3.2.23.1 Tipagem ABO (direta) e RhD (quando a reação com soro controle RhD resultar positiva a tipagem é inválida. | III | | |
| 3.2.23.2 Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro do neonato ou da mãe. | III | | |
| 3.2.23.3 Prova de compatibilidade, se a pesquisa acima demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos. | III | | |
| 3.2.23.4 Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV | III | | |
| 3.2.24 Outros testes imunohematológicos complementares | INF | | |
| 4. Ato transfusional | | | |
| 4.1 A ficha do receptor contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e número de unidades transfusionais, antecedentes de reações adversas à transfusão. | III | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| 4.2 Confirmam antes do início da transfusão: nome do paciente; dados da etiqueta de identificação da bolsa; validade do produto e a integridade da bolsa (inspeção visual). | III | | |
| 4.3 Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão: eritrocitários no máximo 30 min em temperatura ambiente (22+-2 °C), plasmáticos transfundidos brevemente ao descongelamento e no máximo 24h em temperatura de 4 +- 2 °C, plaquetários em agitação constante no máximo em 24h após saírem do agitador contínuo. | III | | |
| 4.4 Durante a transfusão: acompanhamento do médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos; etiqueta de identificação permanece afixada à bolsa até o final da transfusão. | III | | |
| 4.5 Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional com os respectivos registros | II | | |
| 4.6 Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas | III | | |
| 4.7 Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais (temperatura, PA e pulso) de início e final da transfusão, a data da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional, reações adversas, quando couber. | III | | |
| 4.8 Transfusões de concentrados de hemácias isogrupos ou ABO e RhD compatíveis | III | | |
| 4.9 Transfusões de plasma ABO compatível com hemácias do receptor (não é necessário realizar prova de compatibilidade). Crio deve ser ABO compatível somente em transfusões em crianças | III | | |
| 4.10 Transfusões de concentrados de granulócitos com hemácias compatíveis com plasma do receptor | III | | |
| 4.11 Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes | II | | |
| 4.12 Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas para transfusões em pacientes internados | II | | |

Observações:

| 5. Procedimentos especiais em transfusão | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| 5.1 Executa/registra protocolo para atendimento de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA). | II | | | |
| 5.2 Transfusões intra-uterina, transfusão de substituição adulto e recém-nascido (exsanguineotransfusão) | INF | | | |
| 5.2.1 Segue protocolo escrito e validado para exsanguineotransfusão | II | | | |
| 5.2.1.1 Os hemocomponentes usados estão com o tempo de coleta de até cinco dias para transfusão em recém nascidos, salvo casos autorizados por médico hemoterapeuta e assistente. | III | | | |
| 5.2.1.2 Os hemocomponentes utilizados em transfusões intra-uterina são leucorreduzidos (ou anti –CMV negativos) e irradiados | III | | | |
| 5.3 Transfusão autóloga | INF | | | |
| 5.3.1 Existe médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga | II | | | |
| 5.3.2 Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória (se a transfusão for realizada depois que o paciente deixou o centro cirúrgico, deve estar definido em protocolo específico) | INF | | | |
| 5.3.2.1 Pré-operatório: usado até 24 h depois da coleta se armazenadas a 4+-2°C ou até 8h se armazenado entre 20 e 24°C | II | | | |
| 5.3.2.2 Recuperação intra-operatória: equipamentos específicos para tal finalidade, sangue recuperado usado somente pelo paciente e até 4 h da coleta. | II | | | |
| 5.3.3 Procedimentos executados de acordo com o POP | II | | | |
| 5.4 Transfusão domiciliar | INF | | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|---|-----|--|--|--|
| 5.4.1 Existe médico presente durante o ato transfusional | III | | | |
| 5.4.2 Procedimentos executados de acordo com o POP | II | | | |
| 5.4.3 Medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para situações de emergência | III | | | |
| 5.4.4 Registro dos procedimentos realizados | II | | | |

Observações:

MÓDULO VI

PROCEDIMENTOS ESPECIAIS

Doação autóloga

Nome do responsável:

Formação profissional:

Registro no conselho de classe:

Contato:

| 1. Doação autóloga | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 1.1 RH qualificado/capacitado | III | | |
| 1.2. Médico responsável pelo programa de doação autóloga no serviço de hemoterapia | III | | |
| 1.3 POP atualizado e disponível | II | | |
| 1.4 Procedimentos executados de acordo com o POP | II | | |
| 1.5 Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovado pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do paciente (solicitação de doação) | III | | |
| 1.6 Termo de consentimento informado para realização da coleta do doador-paciente ou de seu responsável | III | | |
| 1.7 Protocolo de procedimentos relativos à doação autóloga de identificação e tratamento de reações adversas | II | | |
| 1.8 Doações autólogas submetidas aos mesmos testes para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e imunohematológicos realizados nas doações alogênicas, incluindo teste de compatibilidade antes da transfusão. | III | | |
| 1.9 Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador e documento de autorização assinado pelo médico assistente e médico hemoterapeuta | II | | |
| 1.10 A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregada das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim. | III | | |
| 1.11 Doação autóloga peri-operatória por hemodiluição normovolêmica | INF | | |
| 1.12 Doação autóloga peri-operatória por recuperação intra-operatória | INF | | |

| 2. Sangria terapêutica | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 2.1 POP atualizado e disponível | II | | |
| 2.2 Procedimentos executados de acordo com o POP | II | | |
| 2.3 Procedimento realizado somente mediante solicitação médica e avaliação do médico hemoterapeuta do serviço | III | | |

Doação por aférese

Nome do responsável:

Formação profissional:

Registro no conselho de classe:

Contato:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| 3. Doação por aférese | Nível | Sim | Não |
|--|--------------|------------|------------|
| 3.1 Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação). | II | | |
| 3.2 POP atualizado e disponível | II | | |
| 3.3 Procedimentos executados de acordo com o POP | II | | |
| 3.4 Critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total, inclusive exames laboratoriais para infecções transmissíveis pelo sangue em amostras colhidas no mesmo dia da coleta (pode-se aceitar exame em amostras de 24 horas com documentação de justificção escrita). | III | | |
| 3.5 Termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito (relata o procedimento, possíveis complicações e risco ao doador, principalmente sobre as complicações e riscos relacionados ao uso de medicações mobilizadores e de agentes hemossedimentantes, se couber). | II | | |
| 3.6 Durante a realização de aférese o médico hemoterapeuta está presente no serviço de hemoterapia | III | | |
| 3.7 Volume sangüíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador | II | | |
| 3.8 Equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos e área privativa disponíveis para atendimento das reações adversas do doador. | III | | |
| 3.9 Procedimentos de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado, tipo de hemocomponente coletado, duração da coleta, volume coletado, drogas e doses administradas, reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado, marca, lote, data de fabricação e validade dos insumos utilizados. | II | | |
| 4. Plaquetaférese não terapêutica | | | |
| 4.1 Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano | III | | |
| 4.2 Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000/mm ³ no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede | III | | |
| 5. Leucaférese não terapêutica | | | |
| 5.1 Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000/mm ³ | III | | |
| 5.2 Realizada contagem celular em todos os concentrados de leucócitos coletados | II | | |
| 5.3 Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e corticosteróides) e agentes hemossedimentantes | II | | |
| 6. Plasmáférese não terapêutica | | | |
| 6.1. Intervalo mínimo de doação é de 48 h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos dois meses antes da próxima doação | III | | |
| 6.2. Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores freqüentes. | II | | |
| 6.3. Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg) | III | | |
| 7. Coleta de múltiplos componentes por aférese | | | |
| 7.1 Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador pesa, pelo menos, 60 kg e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres | III | | |
| 7.2 Coleta de duas unidade de concentrado de hemácias o doador pesa, pelo menos, 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL | II | | |

Aférese terapêutica

Nome do responsável:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Formação profissional:

Registro no conselho de classe:

Contato:

| 8. Aférese terapêutica | | | |
|---|-----|--|--|
| 8.1 Realizada mediante pedido médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta | III | | |
| 8.2 Procedimentos realizados exclusivamente por médico hemoterapeuta, com disponibilidade para cuidados de emergência para reações adversas. | III | | |
| 8.3 Registra: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extra-corpóreo, qualidade e quantidade do componente removido, qualidade e quantidade dos líquidos utilizados, qualquer reação adversa ocorrida e medicação administrada. | II | | |

Observações:

9. Irradiação de Hemocomponentes

Nome do responsável:

Formação profissional:

Registro no conselho de classe:

Contato:

| 9.1 Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|---|--------------|------------|------------|
| 9.1.1. RH qualificado/capacitado | II | | |
| Método: | | | |
| 9.2. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária | III | | |
| 9.3. POP atualizado e disponível | II | | |
| 9.4. Procedimentos executados de acordo com o POP | II | | |
| 9.5. Dose mínima sobre o plano médio da unidade irradiada - 25 Gy (2.500 cGy) - uma dose inferior em nenhum ponto de 15 Gy (1.500 cGy) nem superior a 50 Gy (50.000 cGy) | III | | |
| 9.6. Processo de irradiação validado e registrado | II | | |
| 9.7. Registro de controle da fonte radioativa anualmente | III | | |
| 9.8. Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS | III | | |
| 9.9. Armazenados segregados de outros hemocomponentes | III | | |
| 9.10. Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta e armazenado até 28 dias depois da irradiação. A irradiação após de concentrados de hemácias após 14 dias, tem validade de 48 horas e mediante justificativa. | III | | |