

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 pela Portaria da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados sobre procedimentos hemoterápicos e pela 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:

<i>Nível</i>	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 n°:	SINAVISA n°:	
CNES n°:	OUTROS:	

2. Licença Sanitária n°: Data de validade: / /

3. Recursos humanos	Nível	Sim	Não
3.1. Responsabilidade técnica e Administrativa			
3.1.1. Médico responsável técnico:	III		
_____ Registro no Conselho de Medicina (CRM) n°: _____ <input type="checkbox"/> Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia <input type="checkbox"/> Capacitação: Instituição: _____ Data da conclusão: / /			
3.1.2. Médico responsável técnico substituto:	INF		
Registro no Conselho de Medicina (CRM) n°: _____ <input type="checkbox"/> Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia <input type="checkbox"/> Capacitação: Instituição: _____ Data da conclusão: / /			
3.1.3. Responsável Administrativo: _____	INF		
Registro no Conselho Profissional n°: <input type="checkbox"/> Capacitação na área de gestão em saúde			

3.2. Funcionários	Nível	Sim	Não
3.2.1. Nº de funcionários da área técnica	INF		
Nível superior: _____ Nível médio: _____			
3.2.2. Nº de funcionários da área administrativa	INF		
Nível superior: _____ Nível médio: _____			
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 elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)			II
Periodicidade: _____			
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	Sim	Não
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	Não
5.1. Transfusão de Substituição	INF		
5.1.1. Recém nascidos (exsanguíneotransfusão)			
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 Acido Nucléico (NAT)			
5.4.3. HLA (Antígenos Leucocitários Humanos)			

5.5. Aféreses	5.4.4. Outros (pesquisa)			
	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	Não
6.1. Informatizados	I		
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 de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação - substituição provisória por registros manuais	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	Não
7.1. Planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	I		
7.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	I		
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 tetos atendem 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	Não
8.1. Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência)	III		
8.1.1 Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	II		
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/afecção periódica de equipamentos	III		
8.6. Realiza/registra qualificação dos equipamentos	II		
8.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho	I		

Observações:

Biossegurança

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

9. Biossegurança	Nível	Sim	Não
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 da equipe terceirizada	II		
9.3. 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. Saneantes e domissanitários regularizados juntos à ANVISA	III		
9.5. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes.	II		

Observações:

Hemovigilância/Retrovigilância

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

Hemovigilância	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		
Retrovigilância			
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. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância	II		
10.6. 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:

Depósito de materiais, insumos e reagentes

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

12. Depósito de materiais, insumos e reagentes	Nível	Sim	Não
12.1. Área (s) específica (s) destinada (s) 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 do preparo, 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

Captção 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		

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, n°. 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 em triagens anteriores	III		
4.6. Mecanismo de convocação (readmissão) 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		

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	INF		
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, iluminação, fluxo)	II		
10.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°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 mL ± 50 mL - 8 mL/kg peso para mulheres e 9 mL/kg peso para homens) determinado e registrado pelo triador	III		
10.6. Procedimento definido para homogeneização durante a coleta	II		
10.7. Tubo coletor selado ao fim da coleta garantindo a esterilidade do sistema. Permite-se o fechamento com dois nós no tubo até o momento do processamento onde deverá ser obrigatoriamente selado	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, se armazenado, deve estar entre 2° e 6°C, exceto para produção de plaquetas, então armazenado 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 casos 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, em ambiente privativo, 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		

Observações:

12. Coleta Externa Móvel ou Fixa (itens para verificação além dos exigidos para coleta de sangue de doadores em serviços de hemoterapia)	Nível	Sim	Não
12.1. Infraestrutura física aprovada pela vigilância sanitária competente	I		
12.2. Registros referentes à informação da programação de coleta externa a 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. Transporte de sangue total entre locais diferentes da produção de hemocomponentes (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		
12.7. Acondicionamento dos resíduos gerados durante a coleta e higienização da área de coleta.	II		

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 Método(s): _____	III		
* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; ***Ac = Anticorpo.			
3.3.1.1 Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV (adicional)	INF		
3.3.2. Anti-HTVL I/II Método(s): _____	III		
3.3.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac) Método(s): _____	III		
3.3.3.1 Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC (adicionalmente)	INF		
3.3.4. HBsAg Método(s): _____	III		
3.3.4.1 Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM) Método(s): _____	III		
3.3.4.2 Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente)	INF		
3.3.5. Doença de Chagas (Anti-<i>T. cruzi</i>) Método(s): _____	III		
3.3.6. Sífilis (Ac treponêmicos ou não-treponêmicos) Método(s): _____	III		
3.3.7. Malária**** (detecção Plasmódio ou antígenos plasmodiais) Método(s): _____	III		
**** Em zona endêmica com transmissão ativa;			
3.3.8. 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, 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 dos 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, há procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas.	II		
3.8. Realiza os testes confirmatórios	INF		
3.8.1. Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras para serviços de referência	I		
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. Plasmoteca e/ou Soroteca 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 nos resultados do CQI	III		
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		
3.13.1. Reagentes alíquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento	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 em compartimentos diferentes 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, 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, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios 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 2472, 31/08/2010)	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		
4.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	II		
4.4. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C)	II		

Observações:

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

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)	III		
Método:			
6.3 Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O)	III		
Método:			
6.4 Realiza/registra a determinação do tipo Rh(D) a cada doação	III		
Método:			
6.4.1. Utilizam na rotina os soros para anti-Rh(D) e controle de Rh do mesmo fabricante	III		
Método:			
6.5. Realiza/registra pesquisa de D fraco e/ou categoria	III		
Método:			
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	II		
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	III		
Método:			
6.7.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI)	INF		
Método:			
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		
6.10.1. Reagentes aliqüotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento	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 mediante autorização da ANVISA	III		
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), critérios 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		
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	II		
Programa:			
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)	II			
2.2. Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas	III			
2.2.1. Processamento realizado em sistema fechado	III			
2.2.2.1. Tubos coletores selados hermeticamente	III			
2.2.2.2. Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar) classe II para procedimentos que requeiram abertura do sistema	III			
2.2.3. Realiza validação dos procedimentos, incluindo a contagem de partículas na câmara de fluxo laminar	III			
2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C)	III			

Observações:

3. Dados de Produção	Média mensal
Concentrado de hemácias (todos os tipos)	
Concentrado de granulócitos	
Concentrados de plaquetas por aférese	
Concentrado de plaquetas randômicas	
Crioprecipitado	
Plasma fresco congelado	
Plasma isento de crio	
Plasmaférese para indústria fracionadora	
Outros	

4. Dados de Descarte	Hemocomponente	Vencimento	Armazenamento 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. Utilização de bolsas específicas para produção de hemocomponentes com volume inferior a 300 mL	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 solução isotônica	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	III			
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			

Observações:

7. Processamento de Plasma	Nível	Sim	Não	NA
7.1. Plasma fresco congelado (PFC)	INF			
Método:				
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	III			
7.1.3. Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada	II			
7.1.4. 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	INF			
Método:				
7.3 Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses	III			
7.3.1 Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses	III			
7.4 Produção de plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos	INF			
Justificativa de produção:				
7.5 Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos	INF			

Observações:

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

Observações:

	Nível	Sim	Não	NA
9. Rotulagem e liberação				
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).	II			
11.2 Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas (uso exclusivo para esta finalidade)	III			
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	III			
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	III			
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)	II			
11.4. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$)	III			
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	III			

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

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.	II			

14. Distribuição de sangue e hemocomponentes	Nível	Sim	Não	NA
14.1. POP atualizado e disponível	II			
14.1.1. Procedimentos executados conforme POP	III			
14.2. Relação dos serviços atendidos pelo serviço fornecedor de hemocomponentes	INF			
14.3. Distribui sangue e hemocomponentes para estoque em outros serviços de saúde	INF			
14.3.1. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM)	I			
14.4. Distribuição sangue e/ou hemocomponentes para transfusão em outro local mediante a realização das provas pré-transfusionais (vide Módulo V)	INF			
14.5. Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária	II			
14.6. Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponente identificando locais de destino conforme legislação vigente	III			
14.7. Inspeção visual e verificação da data de validade do produto antes da saída do sangue e/ou hemocomponente	II			
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)	II			
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)	III			
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	II			

14.11. Reintegra hemocomponentes não utilizados	INF III			
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				
14.12. Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização do Ministério da Saúde, mediante contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: finalidade do envio, número da bolsa enviada e a instituição de destino (avaliar mecanismo de rastreabilidade)	I			

Serviços contratantes:

Observações:

CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES

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

15. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
15.1. RH qualificado/capacitado.	II			

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

17. Controle de qualidade	Nível	Sim	Não	NA
17.1. POP atualizado e disponível.	II			
17.1.1. Procedimentos executados conforme POP.	III			
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 (conformidade igual ou maior que 75% de cada item controlado em todos os hemocomponentes, exceção do conc. hemácias por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados que devem ser de 90%).	II			
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.	II			
17.4. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas.	III			
17.5. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivo-preventivas adotadas.	II			

Observações:

18. Controle de qualidade dos Hemocomponentes	Sim	Não	NA
18.1. Concentrado de Hemácias Amostra: 1% ou 10 unidades/mês.	Hemoglobina: >45g Hematócrito: 50 a 80% (*) Volume: $270 \pm 50\text{mL}$ 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: $>5,5 \times 10^{10}$ Volume: 40 a 70mL pH: > 6,4 (no último dia de armazenamento) Leucócitos: Preparado de plasma rico em plaquetas: < $2,0 \times 10^8$ unidades Preparado de camada leucocitária: < $0,5 \times 10^8$ unidades 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: $\geq 200\text{ mL}$ (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa). 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: $\geq 150\text{mL}$ • 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: < 6×10^9 /unidade (antes do congelamento) Leucócitos residuais: < $0,1 \times 10^9$ /unidade (antes do congelamento) Plaquetas residuais: < 50×10^6 /unidade (antes do congelamento)		

18.7. Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples)	Volume: ≥150mL (em todas a unidade produzidas)			
18.8. Plasma isento de crioprecipitado	Volume: ≥140mL (em todas a unidade produzidas)			
18.9. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês	Hemoglobina: >40g/unidade			
	Leucócitos residuais: <5x10 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: >5,5x10 ¹⁰ plaquetas/unidade			
	Leucócitos residuais: <5x10 ⁶ /unidade (pool)			
	Leucócitos residuais: <0,83x10 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).			
	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	II		

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 em equipamentos apropriado, de forma segregada, ordenada e racional. Parâmetros: prazo de validade, grupo ABO, irradiados, uso autólogo, procedimentos especiais, outros.	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		
2.4.1 Armazenamento de reagentes em equipamento/área específica e identificada	III		
2.4.2 Controle de qualidade de cada lote de reagente em uso			
2.5 Anti-soros monoclonais	INF		
2.5.1 Anti-soros policlonal	INF		
2.6 Equipe 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	II		
Data da última reunião:			
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 Protocolo de controle de uso e do descarte de hemocomponentes	II			
3.1.8 Arquivo 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, identificação do serviço solicitante, 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 resultados anteriores e outros.	III			
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 (72 h) em equipamento/área específica e identificada	III			
3.2.13 Identifica e guarda os segmentos (tubos) das bolsas transfundidas por pelo menos 3 dias (72h) em temperatura de 2 a 6°C em equipamento/área específica e identificada	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; nº. 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).	II			
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).	III			
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.	II			
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			
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			
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:

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

1. Doação autóloga	Nível	Sim	Não
1.1 RH qualificado/capacitado	II		
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:

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 justificativa 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 Procedimento de aférese sob a responsabilidade de médico hemoterapeuta	III		
3.7 Durante a realização de aférese tem-se a presença de médico para casos de reações adversas	III		
3.8 Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador	II		
3.9 Equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos e área privativa disponíveis para atendimento das reações adversas do doador.	III		
3.10 Procedimento 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. Plasmaférese 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:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

8. Aférese terapêutica	Nível	Sim	Não
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 UHum	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		

Observações: