

ROTEIRO DE 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:**

- ( ) Licença Inicial  
 ( ) Segmento/Monitoramento  
 ( ) Denúncia  
 ( ) Renovação de Licença

Última inspeção: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

<b>1. Identificação do Serviço</b>		
Razão social:		
Nome fantasia:		
CNPJ:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax:( )	Telefone:( )	
e - mail:		
Natureza do Serviço: ( ) Público ( ) Privado ( ) Privado – SUS ( ) Filantrópico-SUS		
CNES n°:	OUTROS:	
Licença Sanitária n°:	Data de validade: ___/___/___	

2. Recursos humanos	Nível	Sim	Não
<b>2.1. Responsabilidade técnica e administrativa</b>			
<b>2.1.1. Médico responsável técnico</b> _____	III		
<b>2.1.2. Médico responsável técnico substituto</b> _____	INF		
<b>2.1.3. Responsável Administrativo:</b> _____	INF		

2.2. Pessoal	Nível	Sim	Não
<b>2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação</b>	II		

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

2.2.2. Programa de Imunização contra Hepatite B	III		
2.2.3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)	II		
2.2.4. Registro e notificação de acidente de trabalho	II		

3. Atividades realizadas		Nível	Sim	Não
3.1. Captação de doadores		INF		
3.2. Coleta de sangue				
3.2.1. Interna				
3.2.2. Externa				
3.3. Processamento de sangue				
3.4. Testes imunohematológicos do doador				
3.5. Testes imunohematológicos do receptor				
3.6. Testes para marcadores de doenças infecciosas no sangue do doador				
3.7. Armazenamento de sangue e componentes				
3.8. Distribuição de sangue e componentes:				
3.9. Transporte de sangue e componentes				
3.10. Transfusão de sangue				
3.11. Procedimentos Especiais				
3.11.1. Transfusão de Substituição	3.11.1.1. Recém nascidos (exsangüineotransfusão)			
	3.11.1.2. Adultos			
3.11.2. Programas de transfusão autóloga	3.11.2.1. Pré-depósito			
	3.11.2.2. Hemodiluição intra-operatória			
	3.11.2.3. Recuperação intra-operatória do sangue (máquina salvadora de células)			
3.11.3. Transfusões Especiais	3.11.3.1. Transfusão intra-uterina			
	3.11.3.2. Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos)			
	3.11.3.3. Transfusão Domiciliar			
	3.11.3.4. Outras			
3.11.4. Métodos de Biologia Molecular	3.11.4.1. Imunohematologia (genotipagem)			
	3.11.4.2. HLA (Antígenos Leucocitários Humanos)			
	3.11.4.3. Outros (pesquisa)			
3.11.5. Aféreses	3.11.5.1. Não terapêutica			
	3.11.5.2. Terapêutica			
	3.11.5.3. Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células - Tronco)			
3.11.6. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários	3.11.6.1. Cadastro de doadores fenotipados			
	3.11.6.2. Cadastro de doadores com fenótipos raros			
3.11.7. Irradiação de hemocomponentes				
3.11.8. Atendimento à pacientes	3.11.8.1. Coagulopatas			
	3.11.8.2. Hemoglobino patas			
	3.11.8.3. Oncohematológicos			
	3.11.8.4. Outros			
3.11.9. Doação Autóloga				
3.11.10. Sangria Terapêutica				

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4. Terceirização	Nível	Sim	Não
4.1. Serviços realizados por terceiros	INF		
4.1.1. Imunohematologia de doador			
4.1.2. Imunohematologia de receptor			
4.1.3. Sorologia			
4.1.4. Biologia Molecular			
4.1.5. Processamento			
4.1.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.1.7. Transporte de hemocomponentes			
4.1.8. Resíduos (coleta e tratamento)			
4.1.9. Manutenção/calibração de equipamentos			
4.1.10. Serviços Gerais			
4.1.11. Outros			
Observação:			

4.2. Prestação de Serviços a Terceiros	Nível	Sim	Não
4.2.1. Imunohematologia de doador	INF		
4.2.2. Imunohematologia de receptor			
4.2.3. Sorologia			
4.2.4. Biologia Molecular			
4.2.5. Processamento			
4.2.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.2.7. Transporte de hemocomponentes			
4.2.8. Outros			
Observação:			

5. Registros	Nível	Sim	Não
5.1. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto e do pessoal técnico responsável pelas atividades (registros informatizados ou manuais).	III		
5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos)	III		
5.3. Informatizados	INF		
5.3.1. Sistemas de segurança dos dados e informações.	III		
5.3.2. Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças.	III		



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.3.3. Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais.	III		
5.3.4. Treinamento para utilização do sistema informatizado.	II		
<b>5.4. Manuais</b>	<b>INF</b>		
5.4.1. Dados e informações legíveis e seguros.	III		

<b>Observações:</b>

6. Estrutura Física	Nível	Sim	Não
6.1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente	I		
6.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente.	I		
6.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador.	I		
6.4. O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais.	II		
6.5. Proteção contra entrada de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores) e processos definidos para controle de pragas.	II		
6.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza.	II		

<b>Observações:</b>

7. Equipamentos e dispositivos	Nível	Sim	Não
7.1. Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência com capacidade de acordo com a carga instalada)	III		
7.1.1 Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	II		
7.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de manutenção preventiva de proteção e combate a incêndios)	I		
7.3. Equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos.	I		
7.4. Realiza/registra qualificação dos equipamentos.	II		
7.5. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos.	II		
7.5.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos.	II		
7.6. Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos.	III		
7.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho	I		

<b>Observações:</b>



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA


<b>8. Biossegurança e Gerenciamento de Resíduos</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

8.1. Biossegurança	Nível	Sim	Não
8.1.1. POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança.	II		
8.1.2. Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada.	II		
8.1.3. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes.	II		
8.1.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, e materiais.	III		
8.1.4.1. Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes e domissanitários regularizados juntos à ANVISA.	II		
8.2. Gerenciamento de Resíduos	Nível	Sim	Não
8.2.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
8.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
8.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
8.2.3. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes.	II		
8.2.4. Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada.	II		
8.2.5. Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais).	II		
8.2.6. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental.	I		

<b>Observações:</b>

<b>9. Hemovigilância/Retrovigilância</b>			
Nome do responsável:			
Formação profissional:			
Contato:			
9.1. Hemovigilância	Nível	Sim	Não
9.1.1 Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas.	III		
9.1.2. Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais.	II		
9.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão.	II		
9.1.4. Notifica eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	I		
9.2. Retrovigilância	Nível	Sim	Não

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

9.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância.	II		
9.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional.	II		
9.2.3. Convoca o doador suspeito para coleta de 2º amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloquea-lo para doações futuras.	III		
9.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente.	I		

<b>Observações:</b>

<b>10. Gestão de Qualidade</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

10. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
10.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
10.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço.	I		
10.3. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade).	I		
10.4. Auditoria interna	I		
10.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado.	II		
10.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo.	II		
10.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade.	III		
10.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas.	II		
10.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações.	I		
10.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes.	II		
10.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos.	I		
10.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores.	II		
10.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados.	III		



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

<b>Observações:</b>

<b>11. Depósito de materiais, insumos e reagentes</b>	
<b>Nome do responsável:</b>	
<b>Formação profissional:</b>	
<b>Contato:</b>	

<b>11. Depósito de materiais, insumos e reagentes</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>11.1.</b> Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia	<b>INF</b>		
<b>11.2.</b> Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente.	<b>III</b>		
<b>11.3.</b> Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores).	<b>II</b>		
<b>11.4.</b> POP atualizado e disponível.	<b>II</b>		
<b>11.4.1.</b> Atividades executadas conforme POP	<b>III</b>		
<b>11.5.</b> Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. <b>Parâmetro:</b> prazo de validade.	<b>II</b>		
<b>11.6.</b> Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais <b>Parâmetros:</b> condições de conservação, prazo de validade.	<b>II</b>		
<b>11.7.</b> Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenadas na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol.	<b>III</b>		
<b>11.8.</b> Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	<b>III</b>		
<b>11.9.</b> Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas.	<b>II</b>		

<b>Observações:</b>



**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

**MÓDULO II**

**CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA**

<b>1. Captação de Doadores</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

<b>1.1. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

<b>1.2. Captação de doadores</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
1.2.1. Programa de captação de doadores.	II		
1.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
1.2.3. Atividades executadas conforme POP.	II		

<b>Observações:</b>

<b>2. Recepção/ Registro de Doadores</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

<b>2.1. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

<b>2.2. Infra-estrutura/Procedimentos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
2.2.1. Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera).	I		
2.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
2.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
2.2.3. 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.º. de registro de candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação, data do comparecimento do candidato no serviço).	II		
2.2.4. Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação, doenças transmissíveis pelo sangue e a importância das respostas do doador na triagem clínica.	II		
2.2.5. Manutenção dos registros de doadores de forma segura, confiável e sigilosa.	III		

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.2.6. Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores.	III		
2.2.7. Procedimentos estabelecidos para convocação de doador inapto e/ou encaminhamento a serviços de referência com os devidos esclarecimentos.	II		

<b>Observações:</b>

<b>3. Triagem Hematológica</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

<b>3.1. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
3.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

<b>3.2. Infra-estrutura/Procedimentos</b>			
3.2.1. Sala/área* física conforme legislação vigente (sala ou área específica, fluxo, iluminação, ventilação). <i>*Área de triagem hematológica pode estar contida na sala de triagem clínica (RDC 50).</i>	I		
3.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
3.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
3.2.3. Técnica usada: _____ <i>Mulheres (Hb=12,5g/dl ou Ht =38%)* Homens (Hb=13,0g/dl ou Ht=39%)*</i> <i>*valores mínimos</i>	INF		
3.2.4. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas.	II		
3.2.5. Mecanismo de avaliação e controle frequente dos resultados.	II		
3.2.6. Registro dos resultados dos procedimentos realizados.	III		

<b>Observações:</b>

<b>4. Triagem Clínica</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

<b>4.1. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
4.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4.1.2. Atividade realizada por profissional da saúde de nível superior sob supervisão médica.	II		
---	----	--	--

4.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
4.2.1. Sala que garanta privacidade do doador e sigilo das informações.	II		
4.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
4.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
4.2.3. Ficha de triagem clínica do doador padronizada com registros de aferição de (pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso do candidato a doador) e demais critérios de seleção de doadores, com data e identificação do candidato e do profissional que realizou a triagem.	III		
4.2.3.1. Ficha de triagem clínica do doador preenchida a cada nova doação	III		
4.2.4. Registro, na ficha de triagem clínica do doador, da causa da inaptidão e do encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário.	II		
4.2.5. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada.	II		
4.2.6. 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 (transfusão, pesquisa, produção de hemoderivados, reagentes e outros), os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados.	I		
4.2.6.1. No caso de utilização de sistema informatizado, garante correlação com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.	I		
4.2.7. Procedimento confidencial de auto-exclusão.	INF		
4.2.8. Mecanismo de bloqueio e readmissão de doadores considerados inaptos na triagem clínica.	III		

<b>Observações:</b>

<b>5. Coleta de Sangue</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
5.1.2. Coleta de sangue sob supervisão de médico ou de enfermeiro.	II		

5.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
5.2.1. Sala adequada para coleta (limpeza, climatização, iluminação, fluxo).	II		
5.2.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).	II		
5.2.3. POP atualizado e disponível.	II		
5.2.3.1. Atividades executadas conforme POP.	III		



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.2.4. Técnica de higienização do braço do doador contempla duas etapas de antissepsia (antissépticos registrados na ANVISA como produtos para saúde).	III		
5.2.5. 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, não devendo exceder a 525 mL de sangue total coletado.	III		
5.2.6. Coleta de bolsa com 300 a 404 mL de sangue total identificada como unidade de sangue total de baixo volume.	II		
5.2.7. Procedimento definido para homogeneização da bolsa de sangue durante a coleta.	II		
5.2.8. Registro do tempo de coleta (tempo máximo de 15min).	III		
5.2.9. 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		
5.2.10. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
5.2.11. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas utilizadas.	II		
5.2.11.1. Equipamentos devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada coleta realizada.	I		
5.2.12. São corretamente identificadas e inter-relacionadas a ficha do doador, a unidade de sangue coletada e as amostras para testes laboratoriais (correspondência entre código de barras ou etiquetas impressas).	III		
5.2.13. Amostras para as provas laboratoriais colhidas e rotuladas no momento da coleta contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor.	III		
5.2.14. Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor.	II		
5.2.15. Armazenamento de sangue total para o processamento (20 a 24°C para a produção de plaquetas ou 2° e 6°C, quando não se produz plaquetas).	III		
<b>5.3. Cuidados com o Doador</b>			
5.3.1. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação.	III		
5.3.2. Procedimentos escritos para detecção, investigação, registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador.	II		
5.3.3. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002).* * A recuperação de doadores pode ser feita em sala exclusiva, área contida na sala de coleta ou na sala de triagem clínica com garantia de privacidade do doador (RDC 50).	III		
5.3.3.1. Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências.	II		
5.3.4. Referência para atendimento de urgências ou emergências.	II		



### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.3.5. O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação.	II		
5.3.6. Oferece hidratação oral ao doador após a coleta.	I		

**Observações:**


5.4. Coleta Externa Móvel ou Fixa ( <i>itens para verificação além dos exigidos para coleta de sangue de doadores</i> )	Nível	Sim	Não
5.4.1. Infraestrutura aprovada pela vigilância sanitária competente.	I		
5.4.2. Registros referentes à informação da programação de coleta externa a Vigilância Sanitária competente.	I		
5.4.3. Presença de médico e enfermeiro durante a coleta externa.	II		
5.4.4. Local adequado para armazenamento temporário das bolsas de sangue com controle de temperatura.	III		
5.4.5. Validação do processo de transporte das bolsas coletadas que atendam aos parâmetros de acondicionamento, tempo previsto e controle de temperatura (1 a 10°C, exceto para produção de plaquetas, se produzirem, de 20 a 24°C).	II		
5.4.6. Monitoramento de temperatura no processo de transporte no envio e recebimento do sangue total	III		
5.4.7. Manejo dos resíduos gerados durante a coleta e higienização da área de coleta.	II		

**Observações:**


**6. Coleta de Sangue por Aférese**

**Nome do responsável:**

**Formação profissional:**

**Registro no conselho de classe:**

**Contato:**

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
6.1.2. Médico hemoterapeuta responsável pela coleta de sangue por aférese.	III		

6.2. Aspectos Gerais	Nível	Sim	Não
6.2.1. Área* física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação). <i>* Área para coleta por aférese pode estar contida na sala de coleta de sangue total</i>	II		
6.2.2 POP atualizado e disponível.	II		

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
6.2.3. 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 (24 horas), exceto para coleta de Granulócitos, Linfócitos, Cel. Progenitora Hematopoiética (amostras colhidas até 72 horas).	III		
6.2.4. Termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito (relata o procedimento, possíveis complicações e risco ao doador - riscos relacionados ao uso de medicações, mobilizadores e de agentes hemossedimentantes, se couber).	II		
6.2.5. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação.	III		
6.2.6. Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador.	II		
6.2.7. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002).	III		
6.2.8. Procedimento de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado, tipo e volume de hemocomponente coletado, duração da coleta, drogas e doses administradas, reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado, marca, lote, data de fabricação e validade dos insumos utilizados.	III		
<b>6.3. Plaquetaférese</b>			
6.3.1. Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano.	III		
6.3.2. Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000 plaquetas/ $\mu$ L no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede.	III		
<b>6.4. Leucaférese</b>			
6.4.1. Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000 leucócitos/ $\mu$ L.	III		
6.4.2. Realizada contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados.	II		
6.4.3. Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e/ou corticosteróides) e agentes hemossedimentantes.	II		
<b>6.5. Plasmaférese</b>			
6.5.1. Plasmaférese para fins industriais (serviço público e mediante autorização do Ministério da Saúde).	I		
6.5.2. Intervalo mínimo de doação é de 48 h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos (2) dois meses antes da próxima doação. O número máximo de doações anual é de 12 vezes ao ano.	III		
6.5.3. Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores freqüentes.	II		
6.5.4. Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg).	III		
<b>6.6. Coleta de múltiplos componentes</b>			
6.6.1. Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador tem peso superior a 60 kg, hemoglobina de 13 g/dL, contagem de plaquetas igual ou superior a 150.000 plaquetas/ $\mu$ L e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres	III		



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6.6.2. Coleta de duas unidades de concentrado de hemácias o doador tem peso superior a 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL	III		
6.6.3. Intervalo mínimo entre as doações é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres.	III		

<b>Observações:</b>

<b>7. Coleta de Sangue para Uso Autólogo</b>
<b>Nome do responsável:</b>
<b>Formação profissional:</b>
<b>Registro no conselho de classe:</b>
<b>Contato:</b>

7.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
7.1.1. Pessoal qualificado/capacitado	II		
7.1.2. Médico responsável pelo programa de transfusão autóloga pré-operatória e de recuperação intraoperatória do serviço de hemoterapia	III		

7.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
7.2.1. Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovada pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do doador/paciente (solicitação de doação)	III		
7.2.2. POP atualizado e disponível	II		
7.2.2.1. Atividades executadas conforme POP	III		
7.2.3. Termo de consentimento informado para realização da coleta assinado pelo doador-paciente ou por seu responsável	III		
7.2.4. Protocolo de procedimento com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos	II		
7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imunohematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas, incluindo teste de compatibilidade antes da transfusão	III		
7.2.6. Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador reagente/positivo e documento de autorização assinado pelo médico assistente e médico hemoterapeuta	II		
7.2.7. A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregado das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim.	III		

<b>Observações:</b>

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

**MÓDULO III**

**TRIAGEM LABORATORIAL**

<b>1. Testes Sorológicos</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

**1.1. Prestação de serviços para terceiros ( ) Sim ( ) Não**

<b>1.1.1. Listar instituições:</b>

<b>1.2. Infraestrutura</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
1.2.1. Estrutura física conforme legislação.	II		
1.2.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
1.2.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	II		
1.2.4. Controle e registro da temperatura do laboratório (22 ± 2°C).	II		

<b>Observações:</b>

<b>1.3. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
1.3.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
1.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

<b>Observações:</b>

<b>1.4. Procedimentos realizados</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
1.4.1. POP atualizado e disponível.	II		
1.4.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
1.4.2. Identificação dos tubos com amostras de doadores para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
1.4.2.1. Utiliza tubos primários padronizados desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços.	II		



**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

1.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
1.4.4. Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente:			
1.4.4.1. (Um) teste Anti-HIV 1, 2* ou 1 (Um) teste combinado Ag+Ac ** Métodos: _____	III		
* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; Ac = Anticorpo.			
1.4.4.2. Anti-HTVL I/II Método(s): _____	III		
1.4.4.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac) Método(s): _____	III		
1.4.4.4. HBsAg Método(s): _____	III		
1.4.4.5. Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM) Método(s): _____	III		
1.4.4.6. Doença de Chagas (Anti- <i>T. cruzi</i> ) Método(s): _____	III		
1.4.4.7. Sífilis (treponêmicos ou não-treponêmicos) Método(s): _____	III		
1.4.4.8. Malária*** (detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais) Método(s): _____	III		
*** Em zona endêmica com transmissão ativa;			
1.4.4.9. Citomegalovírus**** Método(s): _____	III		
****Transplantes de CPH e de órgãos com sorologia não reagente, recém-nascidos com peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina.			
Outros: _____	INF		
1.4.5. 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		
1.4.6. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV (quando couber).	III		
1.4.7. Ensaio realizado rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
1.4.8. Realiza/ registra a repetição dos testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos.	III		



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.4.8.1. 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		
1.4.9. Realiza os testes confirmatórios.	INF		
1.4.9.1. Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras para serviços de referência.	I		
1.4.10. Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos/indeterminados.	III		
1.4.11. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis (6) meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior.	II		
1.4.12. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
1.4.12.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
1.4.12.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza pelo menos 1 controle de qualidade interno positivo por marcador.	II		
1.4.12.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	III		
1.4.13. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____	II		
1.4.13.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
1.4.13.2. Analisa resultados discrepantes e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
1.4.14. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
1.4.15. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento.	III		
1.4.16. Os conjuntos de reagentes (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		
1.4.17. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador.	II		
1.4.17.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
1.4.18. Controle de qualidade lote a lote e por remessa 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, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes em no mínimo 06 amostras conhecidas reativas e não reativas.	III		
1.4.19. Relatório/resultado emitido por equipamento (processo automatizado) ou mapa de trabalho (manual) com a descrição dos cálculos desenvolvidos para avaliação dos resultados dos testes realizados e os critérios para aceitação e	III		



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

liberação de resultados.			
1.4.20. Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado.	INF		
1.4.20.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
1.4.21. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.	III		
1.4.22. Registros de comunicação/informação à Vigilância em Saúde sobre doadores com resultados reagentes/positivos na 2ª amostra e aqueles que não tenham comparecido para coleta de 2ª amostra.	II		
1.4.23. Registros da notificação à Vigilância em Saúde dos casos diagnósticos confirmados para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.	II		
1.4.24. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III		

<b>Observações:</b>

<b>2. Testes de Biologia Molecular</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

### 2.1. Prestação de serviços para terceiros ( ) Sim ( ) Não

<b>2.1.1. Listar instituições:</b>

2.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
2.2.1. Estrutura física conforme legislação.	II		
2.2.2. Sistema automatizado.	INF		
2.2.3. Sistema semi-automatizado.	INF		
2.2.4. No caso de metodologias de biologia molecular em plataformas fechadas, que dispensem as estruturas físicas definidas em legislação, há declaração do responsável pelo projeto e pelo responsável técnico do serviço que a conformação garante segurança e qualidade dos procedimentos.	II		
2.2.5. Protocolos de limpeza das áreas de trabalho de acordo com as instruções do fabricante.	III		
2.2.6. No caso de utilização de radiação em ambiente abertos e com possibilidade de circulação de pessoas, por meio de luz ultravioleta, apresenta dispositivo de sinalização que indique o acionamento do procedimento.	II		
2.2.7. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de	III		

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

reagentes (Kits) utilizados.			
2.2.8. Registros de manutenções e/ou calibrações dos equipamentos.	III		
2.2.9. Controle e registro da temperatura do laboratório (22 ± 2°C).	II		

<b>Observações:</b>

2.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.3.1. Pessoal qualificado/capacitado	II		
2.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado	II		
<b>Observações:</b>			

2.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
2.4.1. POP atualizado e disponível.	II		
2.4.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
2.4.2. Padronização e identificação dos tubos com as amostras para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
2.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
2.4.4. Testes de acordo com a legislação vigente:			
2.4.4.1. Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV em doadores de sangue Limite inferior de detecção de RNA viral em cópias/mL: _____ Nº máximo de amostras em pool ou individual: _____ Fabricante: _____	III		
2.4.4.2. Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC em doadores de sangue Limite inferior de detecção de RNA viral em cópias/mL: _____ Nº máximo de amostras em pool ou individual: _____ Fabricante: _____	INF		
2.4.4.3. Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente) Limite inferior de detecção de DNA viral em cópias/mL: _____ Nº máximo de amostras em pool ou individual: _____ Fabricante: _____	III		
2.4.4.4. Teste de ácido nucléico (NAT) para HAV em doadores de sangue Limite inferior de detecção de RNA viral em cópias/mL: _____ Nº máximo de amostras em pool ou individual: _____ Fabricante: _____	INF		
<b>Outros:</b> _____ _____ _____	INF		
2.4.5. 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		
2.4.6. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
2.4.7. Realiza/registra os testes nas amostras individuais para identificação dos marcadores nos casos de resultados positivos ou inconclusivo dos testes realizados em pool.	III		



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.4.8. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior.	II		
2.4.9. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
2.4.9.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras do CQI, este é realizado mediante processo validado.	III		
2.4.9.2. As alíquotas das amostras testes armazenadas a -20°C e descongeladas apenas uma vez.	II		
2.4.9.3. Protocolos de condutas/validação da corrida, mediante resultados do CQI.	III		
2.4.10. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____	II		
2.4.10.1. As amostras dos painéis são utilizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina.	II		
2.4.10.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
2.4.11. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
2.4.12. Os calibradores e as sondas ( <i>primers</i> ) HIV, HCV e/ou HBV em uso, referente ao mesmo lote que o conjunto reagente.	III		
2.4.13. Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em de doadores de sangue (conforme expresso nas especificações da bula).	III		
2.4.14. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas de acordo com instruções do fabricante.	II		
2.4.14.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
2.4.15. Controle de qualidade por lote e remessa dos conjuntos de 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.	II		
2.4.16. Resultados dos ensaios interfaceados ao sistema informatizado do serviço de hemoterapia ou adoção de mecanismo seguro de intercâmbio de dados.	III		
2.4.17. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
2.4.18. Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação da corrida de testes.	II		
2.4.19. Mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucleico e testes sorológicos.	III		
2.4.20. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.	III		

<b>Observações:</b>

<b>3. Testes Imunohematológicos do Doador</b>			
Nome do responsável:			
Formação profissional:			
Registro no conselho de classe:			
Contato:			
<b>3.1. Infra-estrutura</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
3.1.1. Estrutura física conforme legislação.	II		

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

3.1.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
3.1.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade.	II		
3.1.4. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).	II		

**Observações:**


<b>3.2. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
3.2.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
3.2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

**Observações:**


<b>3.3. Procedimentos realizados</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
3.3.1. POP atualizado e disponível.	II		
3.3.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
3.3.2. Identificação dos tubos primários padronizados com amostras de doadores para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
3.3.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
3.3.4. Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal). Método: _____	III		
3.3.5. Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O). Método: _____	III		
3.3.6. Realiza/registra a determinação do tipo RhD a cada doação. Método: _____	III		
3.3.6.1. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de Rh do mesmo fabricante. Caso resultado do soro controle for positiva considera-se inválida a tipagem RhD*. Método: _____ <i>* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle (verificar instruções do fabricante).</i>	III		
3.3.6.2. Realiza/registra pesquisa de D fraco. Método: _____	III		
3.3.7. Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D)	III		
3.3.8. Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Antieritrocitários Irregulares (PAI) a cada doação. Método: _____	III		
3.3.8.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI). Método: _____	INF		



### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

3.3.9. Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S na primeira doação, de acordo com a legislação vigente.	III		
3.3.10. Protocolos e registros dos ensaios realizados 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		
3.3.11. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
3.3.12. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
3.3.13. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado.	II		
3.3.14. Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA.	III		
3.3.15. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador.	II		
3.3.15.1 Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
3.3.16. Controle de qualidade lote a lote e por remessa 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 laboratoriais de controle de qualidade de reagentes.	III		
3.3.17. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
3.3.17.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
3.3.17.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento sistemático e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza amostras para controle positivo e negativo.	II		
3.3.17.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	III		
3.3.18. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____	II		
3.3.18.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
3.3.18.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
3.3.19. Resultados dos testes imunohematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço.	INF		
3.3.19.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
3.3.20. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III		

#### Observações:


**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

**MÓDULO IV**

**PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO**

<b>1. Processamento de Hemocomponentes</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

<b>1.1. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado	II			
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado	II			

<b>Observações:</b>

<b>1.2. Dados de Produção</b>	<b>Média mensal</b>
1.2.1. Sangue Total	
1.2.2. Concentrado de Hemácias	
1.2.3. Concentrado de Hemácias Lavadas	
1.2.4. Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida	
1.2.5. Concentrado de Hemácias Desleucocitado	
1.2.6. Concentrado de Granulócitos	
1.2.7. Concentrados de Plaquetas por aférese	
1.2.8. Concentrado de Plaquetas randômicas	
1.2.9. Concentrado de Plaquetas Desleucocitado	
1.2.10. Crioprecipitado	
1.2.11. Plasma Fresco Congelado	
1.2.12. Plasma isento de crio	
1.2.13. Plasmáférese para indústria fracionadora	
1.2.14. Outros	

<b>1.3. Dados de Descarte</b>					
<b>Hemocomponente</b>	<b>Vencimento</b>	<b>Armazenamento inadequado</b>	<b>Ruptura de bolsas</b>	<b>Sorologia por doação</b>	<b>Outros</b>
1.3.1. Concentrado de hemácias					
1.3.2. Concentrado de plaquetas					
1.3.3. Crioprecipitado					
1.3.4. Plasma fresco congelado					
1.3.5. Plasma isento de crio					
1.3.6. Plasma comum					



### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.4. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
1.4.1. Área física conforme legislação vigente.	II			
1.4.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos.	II			
1.4.3. Equipamentos qualificados, suficientes e de acordo com técnicas utilizadas.	III			
1.4.3.1. Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar) para procedimentos que requeiram abertura do sistema ou outro mecanismo que garanta a esterilidade do produto.	III			
1.4.3.2. Registro da qualificação dos equipamentos (centrífuga refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril, câmara de fluxo laminar*) * incluindo a contagem de partículas.	II			
1.4.4. Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento (22 ± 2°C).	III			

**Observações:**


1.5. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
1.5.1. POP atualizado e disponível.	II			
1.5.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III			
1.5.2. Processamento realizado por centrifugação refrigerada e em sistema fechado.	III			
1.5.3. Segmento das bolsas de sangue selados hermeticamente (seladoras dielétricas apropriadas).	III			
1.5.4. Processamento de sangue validado por tipo de hemocomponente produzido.	III			
1.5.5. Equipamentos (centrífugas e extratores) devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa.	I			
1.5.6. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos <i>em pool</i> .	III			
1.5.7. Registro da avaliação das bolsas de sangue total provenientes da coleta externa.	II			
1.5.8. Sangue total coletado processado em no máximo 35 dias (CPDA-1) ou 21 dias (ACD, CPD e CP2D), armazenado em 4 ± 2 °C.	II			
1.5.9. Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados.	II			
1.5.10. Mecanismos de controle sistemático da produção (controle em processo), incluindo avaliação de produtos intermediários e final (avaliação de volume e macroscópica) durante o processamento e medidas para lidar com os desvios.	II			

1.6. Processamento de Concentrados de Hemácias	Nível	Sim	Não	NA
1.6.1. Concentrado de Hemácias Lavadas com solução compatível e estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros).	III			
1.6.2. Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade.	III			

**Observações:**


## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.7. Processamento de Plasma	Nível	Sim	Não	NA
<b>1.7.1. Plasma Fresco Congelado (PFC)</b> PFC 8hs ( ) PFC 24 hs ( ) Finalidade: Terapêutica ( ) Industrial ( )	INF			
<b>1.7.1.1.</b> O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado.	III			
<b>1.7.1.2.</b> Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada.	II			
<b>1.7.1.3.</b> O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas.	II			
<b>1.7.2. Produção de crioprecipitado</b> Finalidade: Terapêutica ( ) Industrial ( )	INF			
<b>1.7.3. Plasma Isento de Crioprecipitado</b>	INF			
<b>1.7.4. Plasma Comum*</b> * Somente para finalidade industrial.	INF			

### Observações:


1.8. Processamento de Concentrado de Plaquetas	Nível	Sim	Não	NA
<b>1.8.1. Concentrado de plaquetas randômicas (sangue total)</b> Método: Centrifugação do Plasma Rico em Plaquetas ( ) Centrifugação da Camada Leucoplaquetária – <i>Buffy Coat</i> ( )	INF			
<b>1.8.2. Produção de Pool de Plaquetas.</b>	INF			
<b>1.8.2.1.</b> Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe o pool.	III			
<b>1.8.3.</b> Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de 22 ± 2°C.	II			
<b>1.8.4.</b> Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas).	III			
<b>1.8.5.</b> Avaliação macroscópica do concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos).	III			

### Observações:


## 2. Irradiação de Hemocomponentes

Nome do responsável:

Formação profissional:

Registro no conselho de classe:

Contato:

--



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
2.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			

2.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
2.2.1. Irradiador de Células ( ) Acelerador Linear/Radioterapia ( )	INF			
2.2.2. Equipamento devidamente qualificado.	III			
2.2.3. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária.	III			
2.2.4. POP atualizado e disponível.	II			
2.2.4.1. Atividades executadas de acordo com o POP.	III			
2.2.5. 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 (5.000 cGy).	III			
2.2.6. Processo de irradiação validado.	II			
2.2.7. Registro da calibração do sistema dosimétrico.	II			
2.2.8. Registro de controle da fonte radioativa anualmente.	III			
2.2.9. Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta. A irradiação após 14 dias tem validade de 48 horas e mediante justificativa.	III			

Observações:

3. Rotulagem e Liberação	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1 Infraestrutura e Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
3.1.1. Área física/sala conforme legislação vigente.	I			
3.1.2. POP atualizado e disponível.	II			
3.1.2.1. Atividades executadas conforme descritos no POP.	III			
3.2. Rotulagem				
3.2.1. Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão legível e em tinta indelével.	III			
3.2.2. Etiqueta apresenta todas as informações necessárias: nome e endereço do serviço coletor, data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, 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; CMV negativo se forem o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos; inscrição "Não adicionar medicamentos"; resultado da pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários.	III			
3.2.3. Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações	III			

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

anteriores contém: nome e sobrenome do doador/paciente, identificação do serviço de saúde de origem, número de registro do doador/paciente no serviço de hemoterapia, identificação de "Doação Autóloga", indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber.				
3.2.4. 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> , identificação da instituição que preparou o <i>pool</i> , tipagem sanguínea ABO e Rh das unidades do <i>pool</i> , data e horário de validade do <i>pool</i> , volume do <i>pool</i> .	III			
3.2.5. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade.	III			
3.2.6. Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS.	III			
3.2.7. Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "Unidade de Baixo Volume de Concentrado de Hemácias".	I			
3.2.8. Rastreabilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo de forma rápida.	II			
<b>3.3. Liberação de Hemocomponentes</b>				
3.3.1. 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			
3.3.1.1. Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc).	III			
3.3.2. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes.	II			

<b>Observações:</b>

<b>4. Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes</b>	
<i>*Esta parte se aplica a todos os serviços de hemoterapia que armazenam hemocomponentes, inclusive os realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

<b>4.1. Infraestrutura</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
4.1.1. Área/Sala conforme legislação vigente.	II			
4.1.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).	II			
4.1.3. Equipamentos qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados.	III			



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4.1.4. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas.	I			
4.1.5. Refrigeradores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 4 ± 2°C, conforme legislação vigente.	III			
4.1.6. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou 18°C negativos e registrada, conforme legislação vigente.	III			
4.1.7. Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes.	II			
4.1.8. Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo, possui mecanismo de controle manual com verificações registradas (de 4 em 4h se uso freqüente; de 12 em 12h quando se mantenha fechado por longos períodos, com termômetro de máxima e mínima) .	II			

4.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
4.2.1. POP atualizado e disponível.	II			
4.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP.	III			
4.2.2. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional.	III			
4.2.3. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos hemocomponentes que tenham sido rejeitados.	II			
4.2.4. Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados.	II			
4.2.5. Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade.	III			
4.2.6. Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio.	III			

4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários	Nível	Sim	Não	NA
4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias).	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C.	III			
4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou alíquotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C, com registro do horário de preparação.	III			
4.3.4. Concentrados de hemácias congeladas armazenados a - 65°C ou inferior, com validade de 10 anos.	III			
4.4. Armazenamento de Componentes Plasmáticos				
4.4.1. Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses.	III			
4.4.2. Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses.	III			
4.4.3. Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos.	III			
4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos.	III			
4.5. Armazenamento de Componentes Plaquetários				

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4.5.1. Temperatura de armazenamento de 22 ± 2°C, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias)	III			
4.5.2. Para produtos preparados em circuito aberto, prazo de validade, no máximo de 4 horas, mantidos a 22 ± 2°C, com registro do horário de preparação.	III			
<b>4.6. Armazenamento de Granulócitos</b>				
4.6.1. O concentrado de granulócitos armazenado a 22 ± 2°C, com validade de 24 horas.	III			
<b>4.7. Armazenamento de Componentes Irrradiados</b>				
4.7.1. Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes.	III			
4.7.2. Concentrado de hemácias irradiadas armazenado até 28 dias depois da irradiação considerando a validade do hemocomponente inicial. Concentrado de plaqueta e de granulócitos irradiados com as datas de validade original.	III			

<b>Observações:</b>

<b>5. Distribuição de Sangue e Hemocomponentes*</b>	
<i>*Esta parte se aplica a serviços de hemoterapia unicamente distribuidores, bem como serviços de hemoterapia que realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

<b>5.1. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			

<b>5.4. Distribuição de sangue e hemocomponentes</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
( ) Distribuição de hemocomponentes para estoque em outros serviços de hemoterapia	INF			
( ) Distribuição de hemocomponentes para transfusão mediante a realização das provas pré-transfusionais				
5.4.1. POP atualizado e disponível.	II			
5.4.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP.	III			
5.4.2. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM).	I			
5.4.3. 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			
5.4.4. Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponentes com identificação dos locais de destino, verificação de integridade das unidades e a temperatura de conservação conforme legislação vigente.	III			
5.4.5. Registros da validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, sistema de monitoramento da temperatura por tempo pré-determinado).	II			



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.4.6. Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C, concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento).	III			
5.4.7. 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			
5.4.8. Reintegra hemocomponentes não utilizados	INF			
5.4.8.1. Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente em todo tempo fora do serviço, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar testes.	III			
5.4.9. 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			
5.4.10. Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde.	I			
5.4.10.1. Processo validado de transporte de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados realizado por empresa de transporte do insumo regularizada junto a Anvisa .	III			

### Observações:


### 6. Controle de Qualidade dos Hemocomponentes

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

	Nível	Sim	Não	NA
<b>6.1. Recursos Humanos</b>				
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
6.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			
<b>6.2. Infraestrutura</b>	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Área física conforme legislação.	II			
6.2.2. Equipamentos qualificados, suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas.	III			
6.2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).	III			
<b>6.3. Procedimentos</b>	Nível	Sim	Não	NA
6.3.1. POP atualizado e disponível.	II			
6.3.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III			
6.3.2. Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária.	I			
6.3.3. Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade dos hemocomponentes - tipo de controle, periodicidade, amostragem, os	III			



### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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%).				
6.3.4. Realiza controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, conforme preconizado.	III			
6.3.5. Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, a menos que o hemocomponente analisado não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade.	II			
6.3.5.1. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas.	III			
6.3.6. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas.	II			

<b>Observações:</b>

6.4. Controle de qualidade dos Hemocomponentes		Sim	Não	NA
<b>6.4.1. Concentrado de Hemácias (CH)</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.1.1. Hemoglobina: >45g / unidade			
	6.4.1.2. Hematócrito: 50 a 80% (*)			
	6.4.1.3. Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).			
	6.4.1.4. Microbiológico negativo			
(*) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.				
<b>6.4.2. Concentrado de Plaquetas (CP) obtido por sangue total</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual..	6.4.2.1. Conteúdo total de plaquetas: <input type="checkbox"/> $5,5 \times 10^{10}$ /unidade			
	6.4.2.2. Volume: 40 a 70mL			
	6.4.2.3. pH: > 6,4 (último dia de armazenamento)			
	6.4.2.4. N° de Leucócitos: A partir do plasma rico em plaquetas: < $2,0 \times 10^8$ /unid A partir de camada leucocitária: < $0,5 \times 10^8$ /unid			
	6.4.2.5. Microbiológico negativo			
<b>6.4.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.3.1. Conteúdo de plaquetas: <input type="checkbox"/> $3 \times 10^{11}$ /unid (simples)			
	6.4.3.2. Conteúdo de plaquetas: <input type="checkbox"/> $6 \times 10^{11}$ /unid (dupla)			
	6.4.3.3. pH: > 6,4 (último dia de armazenamento)			
	6.4.3.4. Volume: <input type="checkbox"/> 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa).			
	6.4.3.5. N° de Leucócitos: < $5,0 \times 10^6$ /unidade.			
	6.4.3.6. Microbiológico negativo			
<b>6.4.4. Concentrado de granulócitos por aférese</b> <b>Amostragem:</b> Todas as unidades produzidas, em amostra individual.	6.4.4.1. Volume: < 500 mL			
	6.4.4.2. Conteúdo de granulócitos: <input type="checkbox"/> $1,0 \times 10^{10}$ /unidade			



**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

<b>6.4.5. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.5.1. Conteúdo de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unid.			
	6.4.5.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$ /pool			
	6.4.5.3. Leucócitos residuais: $< 0,83 \times 10^6$ /unidade			
	6.4.5.4. pH: $> 6,4$ se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento).			
	6.4.5.5. Microbiológico negativo			
<b>6.4.6. Plasma Fresco Congelado (PFC 8h e PFC 24h)</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 4 unidades/mês  * <u>Volume:</u> avaliado em todas as amostras produzidas.	6.4.6.1. Volume: $\geq 150$ mL*			
	6.4.6.2. Fator VIII C: $\geq 0,7$ UI/mL (70% atividade) <sup>1,2,3,4</sup> ou TTPA: até o valor do pool controle + 20% <sup>3,4</sup> ou Fator V: $\geq 0,7$ UI/mL (70% de atividade) <sup>2,3,4</sup>			
	1. <i>Fator VIII:C obrigatório quando fornecer PFC à indústria</i>			
	2. <i>Fator VIII:C e Fator V podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais</i>			
	3. <i>A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção,</i>			
	4. <i>As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento.</i>			
	6.4.6.3. Hemácias residuais: $< 6 \times 10^9$ /mL (antes do congelamento).			
6.4.6.4. Leucócitos residuais: $< 0,1 \times 10^6$ /mL (antes do congelamento).				
6.4.6.5. Plaquetas residuais: $< 50 \times 10^6$ /mL (antes do congelamento)				
<b>6.4.7. Plasma Comum</b> (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples) <b>Amostragem:</b> todas as unidades produzidas.	Volume: $\geq 150$ mL			
<b>6.4.8. Plasma isento de crioprecipitado</b> <b>Amostragem:</b> todas as unidades produzidas.	Volume: $\geq 140$ mL			
<b>6.4.9. Crioprecipitado</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 4 unidades/mês, em unidades com 30 dias de armazenamento e em amostra individual.  * <u>Volume</u> todas as unidades produzidas	6.4.9.1. Volume: 10 a 40 mL*			
	6.4.9.2. Fibrinogênio: $> 150$ mg/unidade			
<b>6.4.10. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.10.1. Hemoglobina: $> 40$ g/unidade			
	6.4.10.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$ /unidade			
	6.4.10.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária			
	6.4.10.4. Microbiológico negativo			

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

<b>6.4.11. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.11.1. Contagem: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unidade			
	6.4.11.2. Contagem de Leucócitos: $< 5 \times 10^6$ /unidade (pool)			
	6.4.11.3. Contagem de Leucócitos: $< 0,83 \times 10^6$ /unidade			
	6.4.11.4. pH: $> 6,4$ se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento).			
	6.4.11.5. Microbiológico negativo			
<b>6.4.12. Concentrado de Hemácias Lavadas</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.  *Proteína residual avaliado em todas as unidades produzidas.	6.4.12.1. Hemoglobina: $> 40$ g / unidade			
	6.4.12.2. Hematócrito: 50 a 75%			
	6.4.12.3. Hemólise: $< 0,8\%$ de massa eritrocitária			
	6.4.12.4. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária			
	6.4.12.5. Proteína residual: $< 0,5$ g/unidade*			
	6.4.12.6. Microbiológico negativo			
<b>6.4.13. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.13.1. Hemoglobina: $> 43$ g/unidade			
	6.4.13.2. Hematócrito: 50 a 80%* da massa eritrocitária			
	6.4.13.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)			
	6.4.13.4. Leucócitos: $< 1,2 \times 10^9$ / unidade			
	6.4.13.5. Microbiológico negativo			
*O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1				
<b>6.4.14. Concentrado de Hemácias congeladas</b>  <b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.*  *Volume, hemoglobina no sobrenadante, hemoglobina e hematócrito avaliados em todas as unidades produzidas.	6.4.14.1. Volume: $> 185$ mL			
	6.4.14.2. Hemoglobina no sobrenadante: $< 0,2$ g/unidade			
	6.4.14.3. Hemoglobina: $> 36$ g/unidade			
	6.4.14.4. Hematócrito: 50 a 75% (dependendo da concentração de glicerol utilizada na técnica).			
	6.4.14.5. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária.			
	6.4.14.6. Osmolaridade: $< 340$ mOsm/L			
	6.4.14.7. Contagem de leucócitos: $< 0,1 \times 10^9$ / unidade.			
	6.4.14.8. Microbiológico negativo			



**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

**MÓDULO V**

**AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, TERAPIA TRANSFUSIONAL E OUTROS PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS**

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

1. Atividades avaliadas	Nível	Sim	Não
1.1. Testes Laboratoriais Pré-Transfusionalis	<b>INF</b>		
1.2. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados			
1.3. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados a outros serviços			
1.4. Transfusão hospitalar (em leito de internação)			
1.5. Transfusão ambulatorial			
1.6. Transfusão Domiciliar			
1.7. Aférese Terapêutica			
1.8. Sangria Terapêutica			

2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.1. Pessoal qualificado/capacitado	<b>II</b>		

<b>Observações:</b>

3. Infraestrutura da Agência Transfusional	Nível	Sim	Não
3.1. Área física conforme legislação vigente.* <i>* Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas para transfusões em pacientes internados.</i>	<b>II</b>		
3.2. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	<b>III</b>		
3.3. Armazenamento de reagentes e amostras em equipamento específico para esse fim e em áreas separadas devidamente identificadas. * <i>* No caso de serviços de pequeno porte (poucas transfusões por mês), se armazena concentrados de hemácias no mesmo equipamento, o armazenamento é feito de forma segregada.</i>	<b>III</b>		
3.4. Controle de qualidade lote a lote e por remessa de reagentes em uso a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte.	<b>III</b>		
3.5. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).	<b>II</b>		

<b>Observações:</b>

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4. Procedimentos Gerais	Nível	Sim	Não
4.1. POP atualizado e disponível.	II		
4.1.1 Atividades executadas de acordo com o POP.	III		
4.2. A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor (nome completo, identificação do serviço de saúde, nome da mãe (se possível), sexo, peso (se indicado), data de nascimento, prontuário do paciente ou registro do receptor, n° do leito e localização intra hospitalar (se receptor internado), hemocomponente solicitado, quantidade ou volume solicitado, indicação (tipos de transfusões, diagnóstico, resultados laboratoriais que justificam a indicação) antecedentes transfusionais, data da requisição, assinatura e n° de inscrição no CRM do médico solicitante.	III		
4.3. 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 e transfundida até, no máximo, 24h se armazenado a 4 ± 2°C.	III		
4.4. Transporte e acondicionamento de hemocomponentes compatibilizados para transfusão e amostras de pacientes para testes pré-transfusionais em recipientes rígidos, fechamento seguro e por pessoal treinado.	II		
4.5. Registros das atividades do Comitê Transfusional.	II		
4.6. A ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão.	III		
<b>4.7. Testes Pré-Transfusionais</b>			
4.7.1. Realiza 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		
4.7.2. Coleta de amostras de pacientes realizada por profissional da saúde devidamente treinado para esta atividade, mediante protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia.	II		
4.7.2.1. Identificação do tubo da amostra no momento da coleta: nome completo do receptor, número de identificação ou localização no serviço de saúde, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta.	III		
4.7.3. Guarda de alíquotas do soro ou plasma do receptor e segmentos (tubos) das bolsas transfundidas, em temperatura de 2 a 6°C, por pelo menos 3 dias (72 h) em equipamento/área específica e identificada.	III		
4.7.4. Tipagem ABO direta do receptor. Método:	III		
4.7.5. Tipagem ABO reversa do receptor. Método:	III		
4.7.6. Determinação do fator RhD na amostra do receptor. Método:	III		
4.7.6.1. Em caso de receptor RhD negativo, pesquisa de D fraco ou transfunde hemocomponente Rh negativo.	III		
4.7.6.2. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de RhD do mesmo fabricante*. Caso resultado do soro controle for positiva considera inválida a tipagem. Método: _____	III		
* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem			



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle.			
4.7.7. Retipificação ABO (direta) e RhD* de hemocomponente eritrocitários (sangue total, concentrados de Hemácias e Granulócitos). Método: _____ * Repetição da tipagem RhD somente deve ser realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"	III		
4.7.8. Pesquisa anticorpos irregulares (PAI) na amostra de receptores. Método:	III		
4.7.8.1. Identifica anticorpos irregulares (IAI) conforme protocolo aprovado. Método:	INF		
4.7.9. Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outras.	III		
4.7.10. Realiza prova de compatibilidade para hemocomponentes eritrocitários. Método:	III		
4.7.11. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno.	III		
4.7.11.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, essas são caracterizadas e produzidas mediante processo validado, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
4.7.11.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	II		
4.7.12. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: _____	II		
4.7.12.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
4.7.12.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
<b>4.8. Ato transfusional</b>			
4.8.1. Procedimento realizado sob supervisão médica.	III		
4.8.2. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
4.8.3. 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 do hemocomponente com grupo ABO e tipo RhD; conclusão do teste de compatibilidade; data e nome do responsável pela realização dos testes pré – transfusionais e sua liberação para uso, data do envio do hemocomponente para transfusão, além das instruções ao ato transfusional.	III		
4.8.4. Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão sem obstruir informações da bolsa.	II		
4.8.5. Confirmam antes do início da transfusão: identificação do paciente; dados do rótulo de identificação e etiqueta de liberação da bolsa; validade do produto e a integridade da bolsa (inspeção visual).	III		
4.8.6. Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão.	II		
4.8.7. Durante a transfusão: acompanhamento de médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos.	III		
4.8.8. Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional.	II		
4.8.9. Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas.	III		



### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4.8.10. Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais (temperatura, PA e pulso) no início e no final da transfusão, a data da transfusão, a hora de início e término 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		
4.8.11. Protocolos de controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes.	II		
4.8.12. Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente.	III		

4.9. Procedimentos de testes pré-transfusionais em RN até 4 meses	Nível	Sim	Não	NA
4.9.1. Protocolo de transfusão de neonatos e crianças até 4 meses de vida.	II			
4.9.2. Tipagem ABO (direta) e RhD.	III			
4.9.3. Caso ocorra presença de anti-A e Anti-B no soro ou plasma do neonato, transfunde conc. hemácias O.	III			
4.9.4. Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro da mãe ou eluato do neonato.	III			
4.8.5. Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV.	III			

**Observações:**


5. Procedimentos especiais em transfusão	Nível	Sim	Não	NA
5.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes.	II			
5.2. Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência.	II			
5.2.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco envolvido e concorde com o procedimento.	II			
5.2.2. Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré transfusionais.	II			
5.3. Protocolo para liberação de sangue incompatível.	II			
5.3.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e/ou pelo médico assistente do paciente quando possível pelo próprio paciente ou responsável legal deste, em concordância com o procedimento e os riscos envolvidos.	II			
5.4. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão maciça.	II			
5.5. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão intrauterina.	II			
5.6. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão em pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA/HPA).	II			
5.6.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico responsável pelo serviço.	III			



## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.7. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão de substituição adulta e em recém-nascido (exsanguineotransfusão)	II			
5.7.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço.	III			
<b>5.8. Transfusão autóloga</b>				
5.8.1. Médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga.	III			
5.8.2. Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória.	II			
5.8.2.1. Unidade obtida no Pré-operatório (hemodiluição normovolêmica): usada no doador/paciente até 24 h depois da coleta se armazenadas a 4+-2°C ou até 8h se armazenado entre 20 e 24°C.	III			
5.8.2.2. Recuperação intraoperatória por meio de equipamentos específicos para tal finalidade, sangue recuperado usado somente pelo paciente e até 4 h da coleta.	II			
<b>5.9. Transfusão domiciliar</b>	INF			
5.9.1. Procedimento realizado na presença de médico durante o ato transfusional.	III			
5.9.2. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão domiciliar.	II			
5.9.2.1. Atividades executadas de acordo com o POP.	III			
5.9.3. Medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para situações de emergência.	III			
5.9.4. Registro dos procedimentos realizados.	II			
<b>5.10. Sangria Terapêutica</b>				
5.10.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para sangria terapêutica.	II			
5.10.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço.	III			

<b>Observações:</b>

<b>6. Aférese terapêutica</b>
<b>Nome do responsável:</b>
<b>Formação profissional:</b>
<b>Registro no conselho de classe:</b>
<b>Contato:</b>

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
6.1.2. Procedimentos realizados sob responsabilidade de médico hemoterapeuta.	II			

6.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos/metodologia empregada para aférese terapêutica.	II			
6.2.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta.	III			

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

6.2.3. Registro do procedimento: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extracorpóreo, e tipo e quantidade do componente removido ou tratado, tipo e quantidade dos líquidos utilizados, medicação administrada e qualquer reação adversa ocorrida.	III			
---	-----	--	--	--

<b>Observações:</b>