

PORTARIA Nº. 121, DE 24 DE NOVEMBRO DE 1995

O Secretário de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando a necessidade de instituir e implementar a fiscalização e a inspeção em Unidades Hemoterápicas, com vistas a garantir ao cidadão serviços de transfusão de sangue seguros e de qualidade comprovada, resolve:

Artigo 1º - Instituir, como norma de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde, o "Roteiro para inspeção em Unidades Hemoterápicas", conforme o Anexo I da presente Portaria.

Artigo 2º - Determinar, a todas as Unidades Hemoterápicas, o cumprimento das "Normas Gerais de Garantia de Qualidade para Unidades Hemoterápicas", constantes do Anexo II da presente Portaria.

Parágrafo Único. As Unidades Hemoterápicas terão o prazo de 6 (seis) meses, a contar da data de publicação desta Portaria, para a implantação das normas referidas neste artigo, quando então as mesmas serão incorporadas ao Roteiro de Inspeção, de que trata o artigo anterior.

Artigo 3º - O não cumprimento do disposto no artigo anterior configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penas previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Artigo 4º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições m contrários.

ELISALDO L. A. CARLINI

ANEXO I

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM UNIDADES HEMOTERÁPICAS

INTRODUÇÃO

O objetivo deste Roteiro para Inspeção é permitir o conhecimento das Unidades Hemoterápicas-Hemocentros, Hemocentros Regionais, Hemonúcleos/Serviços de Hemoterapia, Unidades de Coleta e Transfusão, Postos de Coleta (Fixo e Móvel), Agências Transfusionais - sua administração, capacidade instalada, operações e procedimentos em todo o território nacional.

Instruções para o preenchimento:

O Roteiro para Inspeção em Unidades Hemoterápicas foi elaborado com base na PORTARIA 1376, do Ministério da Saúde. No entanto, o(s) inspetor(es) poderá(ão) observar que, para alguns itens, não há regulamentação específica, porém, são tópicos considerados importantes e deverão ser objeto de legislação posterior.

Os inspetores deverão ter sempre em mãos a Portaria 1376/MS, para permitir elucidação de dúvidas que proventura venham existir. A Secretaria de Vigilância Sanitária manterá à disposição, cópias impressas da Portaria. Os interessados poderão solicitá-la pelo endereço:

Divisão de Sangue e Hemoderivados - DISAH/DETEN/SVS Esplanada dos Ministérios BI-G-Edifício Sede - 9o andar - sala 956 CEP: 70.058-900 - Brasília - DF - Fone: (061) 315-2251

- As questões deverão ser respondidas com "sim" ou "não".

- Caso a questão não possa ser respondida, devido à não observação do procedimento, no campo, deverá estar escrito N/O (Não Observado).

- Caso a questão, em qualquer categoria, não seja aplicável, o campo deverá ser preenchido com N/A (Não Aplicável).

- Caso a questão, em qualquer categoria, não tenha sido respondida pelo fato do inspetor não ter

verificado particularmente este item, ou não ter observado, naquela área, o procedimento específico durante a inspeção, ou por outra razão, deverá preencher o campo com N/D (Não Determinado). Este dado irá alertar para que, em ulterior inspeção, o inspetor atende para que este item seja verificado e checado.

- Utilize o espaço COMENTÁRIOS para as suas observações.

INFORMAÇÕES GERAIS: Folha de rosto

Deverá constar o(s) nome(s) do(s) inspetor(es), data e duração da inspeção.

Importante informar o tipo de inspeção que está sendo realizada, de acordo com as definições:

Vistoria Prévia: trata-se de vistoria realizada com a finalidade de verificar as condições do estabelecimento para a expedição de Alvará Inicial de Funcionamento e ou de Revalidação.

Vistoria de Rotina: trata-se de vistoria devidamente agendada em cronograma de atividades da Vigilância Sanitária.

Vistoria de Seguimento: trata-se de vistoria com a finalidade de avaliar atividade, procedimento e/ou área física que não foram ou não puderam ser observados em vistoria anterior, ou ainda, para verificar se itens observados em vistorias anteriores foram corrigidos ou sanados.

Vistoria de Investigação: trata-se de vistoria com a finalidade de avaliar denúncias e proceder investigação epidemiológica de procedimentos hemoterápicos.

Identificação da Unidade:

Razão Social: escreva o nome que consta do contrato social, se o estabelecimento for dotado de personalidade jurídica, inscrita em cartório de registros públicos. Se o estabelecimento for administrado por entidade mantenedora, escreva o nome da entidade responsável pela sua manutenção.

C.G.C.: registrar o C.G.C. da razão social.

Nome Fantasia do Estabelecimento: escreva o nome completo do estabelecimento.

Endereço do Estabelecimento: escreva o endereço completo do estabelecimento, com logradouro, CEP, telefone/fax, Município e Estado.

C.G.C.: escreva o C.G.C. do estabelecimento, caso este não seja o mesmo da razão social.

Código SUS: preencher com a sigla do estado correspondente.

Código da Unidade: Preencher com o código da unidade no SUS.

Alvará de Funcionamento: registrar o número e o tipo de estabelecimento de consta do alvará.

Data de Expedição do Alvará: registrar a data de expedição do último alvará. Indicar para que tipo de estabelecimento o alvará foi expedido.

Município: escreva o nome do município onde se localiza o estabelecimento.

Estado: escreva a sigla do estado onde se localiza o estabelecimento.

CLASSIFICAÇÃO/TIPO DE UNIDADE HEMOTERÁPICA: Classificar de acordo com as definições abaixo.

Hemocentro: estrutura de âmbito central, localizada preferencialmente na capital, com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e hematológico à rede de serviços de saúde, inclusive os serviços de maior complexidade e tecnologia. Deverá prestar serviços de ensino e pesquisa, de controle de qualidade, de suporte técnico, de formação de recursos humanos e de integração das Instituições públicas e filantrópicas; definir juntamente com as Secretarias Estaduais de Saúde (SES), o Sistema Estadual de Sangue e sua descentralização; desenvolver junto às SES, através da Vigilância Sanitária, mecanismos que permitam desenvolver as ações de coleta de sangue, sua utilização e a distribuição de componentes sanguíneos, e ainda, promover a irradiação de normas técnicas adequadas e seguras.

Hemocentro Regional: entidade de complexidade intermediária para atuação macro-regional na área hematológica/hemoterápica, prestando apoio a assistência à rede de serviços de saúde. Deverá coordenar e desenvolver as ações estabelecidas na política de sangue de uma macro-região de saúde, constituindo-se na descentralização do Hemocentro.

Hemonúcleo: constitui-se na descentralização do Hemocentro Regional. Sua localização é preferencialmente extra-hospitalar. Presta assistência hemoterápica e/ou hematológica a nível local.

Unidades Sorológicas: laboratórios públicos ou privados com a tarefa de desenvolver o controle

sorológico do sangue a ser transfundido. Além disso, devem apoiar as entidades de assistência que necessitam de diagnóstico sorológico.

Serviço de Hemoterapia: localização na capital ou no interior do Estado, preferencialmente intra-hospitalar, de natureza jurídica pública ou privada, com a função de prestar assistência hemoterápica/hematológica, o qual recruta doadores, processa o sangue, realiza os testes necessários, armazena e prepara transfusões, podendo ou não prestar atendimento ambulatorial.

Unidade de Coleta e Transfusão: estrutura de atendimento de coleta de transfusão localizada em hospitais isolados ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura complexa de hemoterapia. Envia o sangue para outra unidade de maior complexidade, onde será realizado o processamento e testes sorológicos e imunohematológicos.

Agência Transfusional: localização obrigatoriamente intra-hospitalar, com a função de prestar assistência hemoterápica. O suprimento de sangue a estas agências será realizado através dos Hemocentros, Hemocentros Regionais, Hemonúcleos e/ou Serviços de Hemoterapia Distribuidores.

Posto de Coleta: estruturas especiais para coleta de sangue, podendo ser intra ou extra-hospitalar.

Se extra-hospitalar pode ser móvel ou fixo. Envia o produto para outra unidade de maior complexidade, onde o sangue será processado e os testes necessários realizados.

Serviço de Hemoterapia Distribuidor: localização na capital ou no interior do Estado, preferencialmente extra-hospitalar, de natureza jurídica privada, com a função de prestar assistência hemoterápica/hematológica, o qual recruta doadores, processa o sangue, realiza os testes necessários, armazena, distribui e o prepara para transfusão. Distribui sangue/hemocomponente para mais de um hospital, podendo ou não prestar atendimento ambulatorial.

NATUREZA DA UNIDADE: Classificar a natureza da unidade, de acordo com as definições abaixo:

Pública: entidade dotada de personalidade jurídica de direito público

Privada: entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, não instituída pelo poder público.

Filantrópica: entidade privada, mantida parcial ou integralmente por meio de doações, que se propõe à prestação de serviços gratuitos à população carente em seus ambulatórios, reservando leitos, de acordo com a legislação em vigor, para internamento gratuito.

Não Lucrativa: tem as mesmas características da filantrópica, excluindo o certificado de filantropia, que deixou de ser concedido com a publicação do Decreto-Lei nº. 1572/77.

Lucrativa: é aquela que visa auferir proventos e distribuir dividendos.

ENTIDADE MANTENEDORA:

Fundação: pessoa jurídica autônoma destinada a fins de utilidade pública ou beneficência, mediante dotação especial de bens livres.

Autarquia: entidades administrativas autônomas, criadas por lei, com personalidade jurídica de direito público interno, patrimônio próprio e atribuições estatais específicas.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA:

Responsável Técnico: escreva o nome, C.R.M. e especialidade, tanto do Chefe da Unidade Hemoterápica como do responsável substituto legal.

O ato de Inspeção deve ser comunicado ao maior Responsável Técnico que esteja na Unidade no momento da inspeção.

Como cortesia, o Administrador do Hospital ou da Unidade Hemoterápica poderá ser também comunicado do ato de inspeção. No entanto, cabe ressaltar que o nome do Administrador e/ou do Diretor Geral do Hospital deverá ser anotado, caso durante a inspeção sejam observadas anormalidades relevantes e cabíveis de sanções legais.

DADOS DE PRODUÇÃO

Deverá ser informado o número de coletas realizadas, por mês, no caso de Posto de Coleta

(fixo ou móvel), Unidade de Coleta ou Transfusão, Serviço de Hemoterapia, Hemocentro, Hemocentro Regional, Hemonúcleo e Serviço de Hemoterapia Distribuidor.

Informar o número de transfusões realizadas, por mês, no caso de Agência Transfusional, Unidade de Coleta ou Transfusão, Serviço de Hemoterapia, Hemocentro, Hemocentro Regional, Hemonúcleo e

Serviço de Hemoterapia Distribuidor.

No caso da Unidade Hemoterápica receber bolsas de sangue procedentes de outros locais, informar o número e a procedência (fonte).

OPERAÇÕES/CICLO DE PRODUÇÃO E ATIVIDADES REALIZADAS

A inclusão desta seção teve a finalidade e o propósito de determinar a amplitude e característica da Unidade Hemoterápica inspecionada.

O inspetor deverá observar e informar todas as operações, ciclo de produção e atividades realizadas na unidade inspecionada, independentemente, do que consta do Alvará de Funcionamento.

O inspetor deverá verificar cada um dos procedimentos realizados pela Unidade Hemoterápica, de forma a obter os dados mais fiéis durante a inspeção. Por exemplo: se ao chegar a Unidade Hemoterápica o inspetor verificar que existem doadores a serem triados, será importante o acompanhamento desde a triagem clínica, incluindo o teste de anemia, até a coleta e o armazenamento do sangue coletado.

Recrutamento de doadores: deverá ser informado se a unidade realiza o recrutamento e qual a característica do doador.

Autólogo: quando se trata de doação para a própria pessoa.

Voluntário: quando se trata de doação voluntária, espontânea e altruísta

Convocado: trata-se de doação cuja captação do doador é realizada através de carta, telegrama, ou outro meio de comunicação.

Específica: trata-se de doação realizada especificamente para determinado paciente.

Vinculado: quando se trata de doador vinculado ao paciente internado.

Coleta: o inspetor deverá observar e informar se a unidade realiza coleta de bolsas de sangue. Caso a unidade hemoterápica realize coleta móvel, o(os) local(is) deverá(ão) ser inspecionado(s). A inspeção deste(s) posto(s) móvel(eis) deverá ser realizada com especial atenção: local para assepsia das mãos dos funcionários, caixas rígidas para desprezo de material utilizado, fluxo de doadores, fluxo de materiais e bolsas coletadas, estoque provisório de bolsa de sangue com refrigeradores com controle de temperatura, área privativa para entrevista de doador e área exclusiva e confidencial para o voto de auto-exclusão (caso a unidade realize este procedimento).

Laboratório de Preparo de Transfusão: área destinada ao preparo de transfusões, com equipamentos, reagentes e pessoal treinado.

Laboratório de Sorologia: área destinada à realização de sorologia, com materiais, equipamentos e pessoal treinado.

Processamento das Bolsas de Sangue: observar área destinada ao fracionamento e processo de produção do sangue e hemocomponentes, equipamentos, materiais e pessoal treinado.

Respostas ao Decreto Federal 95.721/88: O(s) inspetor(es)deverá(ão) ter o Decreto em mãos.

Deverá(ão) observar o número do Alvará de Funcionamento e a data de sua expedição. O Alvará deverá estar atualizado para o ano em vigor, afixado em local visível e obrigatoriamente apresentado ao(s) inspetor(es)/autoridade sanitária competente.

ORGANIZAÇÃO DA UNIDADE HEMOTERÁPICA

Todas as Unidades Hemoterápicas devem possuir Manual de Procedimentos Operacionais Padrão (M.P.O.P.), atualizado periodicamente, revisado e disponível a todos os funcionários da Unidade.

O(s) inspetor(es) deverá(rão) solicitar o(s) Manual(ais) de Procedimentos, de acordo com o tipo de unidade a ser inspecionada.

O Manual de Procedimentos deve conter Normas de Controle de Qualidade para pessoal, equipamentos, materiais, técnicas amunohematológicas, técnicas sorológicas, controle de qualidade dos reagentes e técnicas empregadas, entre outros.

Independentemente do Manual de Procedimentos, as Unidades Hemoterápicas poderão possuir Manuais de Controle de Qualidade específicos.

Serviços realizados pela Unidade Hemoterápica: são atividades efetivamente executadas pela Unidade Hemoterápica, independentemente, do que consta do Alvará de Funcionamento.

Recrutamento: o inspetor deverá verificar o local e ou área destinada ao recrutamento de doadores, com material didático explicativo e demais materiais e equipamentos (folhetos, cartazes, etc) necessários ao trabalho de recrutamento. O pessoal deve ser treinado para transmitir corretamente as informações aos candidatos a doação.

Sala de Espera: o inspetor deverá observar que para todas as Unidades Hemoterápicas o local de espera deverá ser independente e isolado de outros locais destinado a pacientes. Por exemplo: o local de espera não poderá ser o mesmo para pacientes do laboratório ou ambulatório.

Triagem: local ou área destinada a triagem de doadores. O inspetor deverá observar a privacidade da entrevista a que o doador é submetido, garantindo sigilo e segurança. Observar os materiais e equipamentos, como por exemplo: esfigmomanômetro, estetoscópio, e demais materiais necessários à correta triagem do doador. Deverá ainda verificar a existência de questionário padronizado e abrangente.

Coleta Interna: o inspetor deverá verificar o local e/ou área física destinada exclusivamente à coleta de sangue. Sua iluminação, ventilação, materiais e equipamentos. Pessoal treinado e capacitado para o exercício da função. Observar o número de marcas ou cadeiras de coleta, equipamento de socorro de emergência. Uso de equipamento de proteção individual (E.P.I.) pelos funcionários. Verificar a existência de outros Postos de Coleta fixos, pertencentes à instituição inspecionada. Estes devem ser registrados e visitados.

Coleta Externa: o inspetor deverá ser informado se a Unidade Hemoterápica possui equipes de coletas externas. Deverá verificar e registrar quais os profissionais escalados, (Médicos, Enfermeiros, Auxiliares de Enfermagem, Motoristas e outros) e os equipamentos utilizados. O inspetor deverá visitar o local de coleta externa. Sendo fora de sua jurisdição deverá solicitar à Vigilância Sanitária (VISA) competente para realizar a vistoria. Todos os locais onde foram realizadas as coletas externas deverão ser registrados e os dados destas coletas deverão ser encaminhados mensalmente às VISAS estaduais.

Aférese: as Unidades Hemoterápicas que realizam este procedimento deverão ser objeto de inspeção específica contida em Manual de Inspeção para Aféreses a ser, posteriormente, encaminhado as VISAS. Nesta primeira inspeção deverá ser observado o local e/ou área física destinada exclusivamente a esta finalidade. Preferencialmente deverá haver áreas diferentes e isoladas para Aférese Terapêutica e Não Terapêutica. O inspetor deverá observar os materiais, equipamentos, equipamentos de socorro de emergência, iluminação, ventilação, pisos e paredes, pessoal treinado e capacitado para a realização dos procedimentos.

Aférese Domiciliar: o inspetor deverá verificar a unidade móvel destinada exclusivamente a realização da Aférese, os materiais, equipamentos e pessoal treinado e capacitado para o procedimento.

Processamento do Sangue e Hemocomponentes: o inspetor deverá observar a área física, instalações, paredes, pisos, iluminação e ventilação. As bancadas e os equipamentos deverão ser de fácil limpeza, estar limpos e organizados.

Observar o uso de E.P.I. pelos funcionários, na execução dos procedimentos. Observar as condições de estocagem das bolsas a serem processadas e as condições de manipulação das mesmas.

Produção de Hemocomponentes: observar o processo produtivo desde a chegada da bolsa coletada até o fracionamento dos produtos. Por exemplo: se a bolsa coletada for dupla, observar a produção de Concentrado de Hemáceas e Plasma. Informar qual o procedimento empregado, se por sedimentação ou centrifugação.

Transfusão Intra-Hospitalar: observar, se possível o procedimento transfusional, desde a chegada da requisição até o ato transfusional.

Verificar quem realiza, se são checadas todas as etiquetas, conferindo com os dados do paciente.

Verificar se são checados os sinais vitais do paciente, antes da transfusão, e se o paciente é observado nos primeiros quinze minutos da transfusão.

Transfusão Extra-Hospitalar: observar se a unidade realiza transfusão extra-hospitalar e se são obedecidos todos os critérios para este procedimento, tais como: materiais e equipamentos, pessoal treinado e capacitado.

Armazenamento e Estocagem: observar o local e/ou área de armazenamento, se possui geladeiras especiais, freezers e ou câmara de refrigeração e as condições de higiene e limpeza. A forma de estocagem, se por tipo sanguíneo e RH, estocados em prateleiras, ou em estantes, dentro de recipientes apropriados. Verificar o controle de temperatura e registros.

Transportes: observar os meios de transportes do sangue, hemoderivados e hemocomponentes. As condições de transporte devem garantir a qualidade do produto até seu destino final. Verificar se o pessoal do transporte está treinado e tem conhecimento sobre a importância do correto transporte de sangue, hemocomponentes e derivados.

Fornecimento a Hospitais: verificar a quais hospitais, clínicas, ambulatorios e demais instituições de saúde a Unidade Hemoterápica, em inspeção, fornece sangue, hemocomponentes e hemoderivados.

O inspetor deve anexar a relação dos locais que os recebem. Nos hospitais, para os quais a instituição inspecionada possui Agência Transfusional própria, estas deverão ser registradas e inspecionadas, pois neste caso a responsabilidade pelo preparo de transfusão é da instituição inspecionada. Para os hospitais, aos quais a instituição inspecionada apenas fornece os produtos hemoterápicos, a responsabilidade pelo adequado uso, é integralmente do hospital cliente da Unidade Hemoterápica.

Desprezo de Resíduos: o inspetor deverá observar, em todas as áreas, como são separados os resíduos na fonte de produção, com especial atenção aos resíduos biológicos. Verificar o acondicionamento, transporte e tratamento dos resíduos. Por exemplo: as agulhas devem ser desprezadas em recipientes rígidos de forma a prevenir acidentes de punção em relação aos funcionários. Observar se os funcionários trabalham com E.P.I. e possuem conhecimento das Normas de Proteção.

Registros: toda Unidade Hemoterápica deve manter registro de todos os procedimentos realizados, de acordo com o tipo de estabelecimento. Os registros devem ser afetados em livros próprios ou em sistema informatizado. Devem estar legíveis, não rasurados, datados e com a rubrica diária do responsável pela execução do(s) procedimento(s).

NORMAS GERAIS DAS UNIDADES HEMOTERÁPICAS

Observar, neste item, se o material utilizado é descartável e atóxico. Observar se existem cuidados com a segurança dos usuários e funcionários, com relação à exposição a materiais com riscos biológicos de contaminação, e os procedimentos de descarte destes materiais.

Pessoas não autorizadas não devem circular nas áreas de coleta, processamento do sangue, área de armazenamento e preparo de transfusões.

O fluxo de pessoal, materiais e equipamentos devem ser monitorizados e controlados.

O local de entrevista deve garantir privacidade para que o doador sinta-se confortável, respondendo às perguntas de triagem clínica, sem medo ou constrangimento.

Caso a Unidade Hemoterápica utilize o procedimento do voto de auto-exclusão, deve garantir um local específico e privativo.

Equipamentos: o inspetor deverá verificar se os equipamentos estão calibrados conforme as especificações do fabricante e de acordo com a atividade realizada. Por exemplo: a centrífuga de microhematócrito deve ser calibrada a cada três meses, antes de seu uso inicial e após reparos. A calibração deverá ser realizada com preparados comerciais ou preparados pela própria instituição ou por outros métodos, como por exemplo: determinação do hematócrito pelo método de Wintrobe.

O homogeneizador de bolsas na coleta deve ser checado diariamente, após reparos e ou ajustes. Para que se obtenha resultados corretos, deve -se observar o peso da primeira coleta comparando com bolsa previamente padronizada com volume a massa conhecidos.

O espectrofotômetro utilizado para os testes virais deverá ser checado periodicamente de acordo com as instruções do fabricante.

Autoclave: a calibração deve ser realizada antes de seu uso inicial e após reparos. O processo da calibração deve atender às necessidades dos procedimentos exigidos. Por exemplo: esterilização de materiais utilizados na coleta: tesouras, pinças, entre outros, indicadores biológicos devem ser periodicamente utilizados, bem como o controle da temperatura, observado a cada procedimento para assegurar que o material está sendo esterilizado. Um mínimo de 12,5°C por 60 minutos de vapor

saturado, sob pressão de 15 atmosferas é recomendado para material contaminado com sangue. Evidentemente, revisões periódicas e registros dos controles de qualidade de autoclave são recomendados.

Pessoal: o inspetor deve observar, em todas as áreas, se os funcionários estão familiarizados com as rotinas internas, normas técnicas e demais regulamentos que norteiam as atividades da Unidade Hemoterápica. Falhas deste conhecimento deverão ser objeto de sanção legal.

Doação: observar que a doação deve ser voluntária, não gratificada direta ou indiretamente. Por exemplo: ao doador não se pode prometer ou oferecer, como prêmio, qualquer bem ou produto (viagens, dinheiro, brindes, entre outros).

Triagem de Doadores: observar a sala de espera, de modo que, os candidatos à doação, que aguardam a entrevista, não possam ouvir as respostas do candidato que está sendo entrevistado.

Observar ainda se há privacidade e garantia de sigilo. Os candidatos a doação devem ter à sua disposição material em linguagem coloquial e de fácil assimilação, contendo informações sobre a segurança dos produtos de coleta (bolsas, agulhas, luvas, entre outros) e produtos sanguíneos em relação a AIDS. O material didático deve conter, ainda, informações sobre o ato de doar, para dissipar dúvidas que possam causar insegurança no momento da doação. O material deve conter informações sobre as implicações, para os candidatos a doação, que possam estar ou estiveram em situações de risco para AIDS. Este material deve estar disponível, a todos os candidatos a cada doação de forma que o candidato possa decidir sobre sua doação.

Ficha de Triagem de Doadores: o inspetor deve observar se na ficha de triagem constam questões que possam fornecer ao entrevistador informações claras e seguras sobre o estado de higiene do candidato. As Unidades Hemoterápicas que realizam o voto de Auto-Exclusão devem tê-lo de forma clara, de fácil entendimento e leitura. Recomenda-se que, para os candidatos cegos e/ou analfabetos, o voto de auto-exclusão seja realizado através de mecanismos que o permitam exercê-lo sem perda da privacidade e ou confidencialidade.

Privacidade da Entrevista: o candidato deve ser entrevistado por profissional treinado e capacitado, em local privativo, que garanta o sigilo e não haja possibilidade que outros candidatos possam perceber as respostas obtidas.

A cada doação, o candidato deverá ser submetido a entrevista individual e com nova Ficha de Triagem Clínica.

O inspetor deve analisar algumas Fichas de Triagem clínica tanto de doadores aceitos como doadores não aceitos.

O inspetor deve verificar se os doadores não aceitos têm registrado em suas fichas a causa motivante da dispensa e se temporária ou definitiva. Verificar se os doadores são encaminhados, quando necessário, para investigação diagnóstica ou seguimento clínico.

Triagem Hematológica: o inspetor deve observar qual o método utilizado pela Unidade Hemoterápica.

No caso do uso da centrífuga de micro-hematócrito, além da calibração e registro, deve verificar se o técnico possui à sua disposição, os critérios para aceitação ou recusa do candidato, por sexo. Por exemplo: Hemoglobina para aceitação de mulheres: 12,0g% e para homens 13,0g%.

No caso da utilização de solução de Sulfato de Cobre, o inspetor deve verificar o acondicionamento da solução, inclusive sua vedação e cobertura, para evitar que, quando não esteja sendo utilizada não ocorra evaporação ou degradação da solução. O frasco que contenha a solução de Sulfato de Cobre deve estar seco, quando do seu acondicionamento, de forma a evitar sua diluição.

Geralmente são utilizados 25 (vinte e cinco) ml de Solução de Cobre. A solução deve ser descartada após 25 doadores terem sido testados. Verificar a existência de rótulo, contendo a data da preparação e validade da solução.

Para se obter um nível de hemoglobina de 12,5g% a gravidade específica da solução deve ser de 1.053 e para um nível de 13,5g% a gravidade específica deve ser de 1.055. A gravidade específica deve ser testada periodicamente com hidrômetro calibrador ou através de monitoramento funcional validado.

No caso de não haver uma clara distinção para aceitação ou não do candidato, a solução de Sulfato de

Cobre deve ser trocada e considerada a possibilidade de troca do método de triagem hematológica dos candidatos a doação.

Existem outros métodos destinados a determinação dos níveis de Hb e ou Ht, por exemplo: espectrofotometria. Todos devem obedecer os padrões de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante.

Preparação do braço para punção: o material utilizado para a assepsia do braço do doador, como gaze, bolas de algodão, pinças, tesouras e outros instrumentos podem ser preparados na própria Unidade Hemoterápica. Caso sejam preparados na central de esterilização do hospital, será interessante o inspetor visitá-la.

O inspetor deve observar a preparação do braço de pelo menos um doador. Caso não haja doador no momento, o inspetor poderá solicitar ao médico da Unidade que um funcionário simule uma preparação.

Existem várias maneiras de preparar um braço para punção venosa. No entanto, o inspetor deve verificar se o procedimento é realizado com cuidado, tempo e vigor suficientes na escovação, de forma a garantir a remoção de micróbios da superfície da pele. O passo final é a aplicação de agente bacteriostático iniciando-se no local pretendido para a punção venosa e estendendo às áreas vizinhas, sem retornar ao local da punção. O inspetor deve avaliar cada um dos braços preparados, correlacionando com os procedimentos descritos do Manual de Procedimentos da Unidade Hemoterápica.

Após a área de venopunção estar preparada, a veia pode ser palpada acima ou abaixo da área preparada e o local da provável punção NÃO deve ser mais tocado. Também não é permitido colocar iodine ou gaze esterilizada no dedo com a intenção de palpar o local de punção. Se a venopunção não tiver sucesso, uma NOVA agulha deve ser utilizada e a preparação do braço repetida.

Ao iniciar a coleta, o técnico deve observar o fluxo do sangue e a bolsa deve ser agitada delicadamente, manual ao mecanicamente durante a coleta.

Ao término da coleta, a bolsa deve ser pesada. O peso final deverá estar situado entre 425-525 gramas, excluindo-se previamente o peso da bolsa vazia contendo a solução anticoagulante.

O fechamento hermético da bolsa de sangue pode ser realizado pelos seguintes métodos: seladora dielétrica, grampo de metal, ou um firme laço no tubo coletor.

O conteúdo do tubo coletor deve ser homogeneizado com o conteúdo da bolsa. Após a homogeneização, o tubo coletor deve ser colocado junto à bolsa de sangue com a finalidade de prevenir adulterações.

As bolsas satélites devem ser e estar identificadas antes do início da coleta com um número ou símbolo que possa relacioná-las com o doador, ficha de triagem e voto de auto-exclusão.

Os tubos contendo sangue para tipagem ABO, Rh, Pesquisa de anticorpos e sorologia devem ser coletados NO MOMENTO da doação. Os tubos devem ser identificados de forma a garantir a correlação entre: a bolsa coletada, a ficha de triagem e o voto de auto-exclusão. O método utilizado para a coleta dos tubos deve impedir a contaminação da unidade coletada, minimizar a exposição do profissional que atua no setor e manter a segurança do doador.

O inspetor deve observar o prazo de validade do anticoagulante utilizado nas bolsas de coleta, checando com a data de validade do produto colocada na bolsa por ocasião da coleta. Por exemplo: a validade do Sangue Total e Concentrado de Hemáceas, quando a coleta for em ACD e CPD, é de 21 (vinte e um) dias; em CPDA -1, é de 35 dias e 42 dias para Concentrado de Hemáceas com soluções aditivadas. A Unidade Hemoterápica deve possuir um sistema de assegure a correlação entre a data da coleta e o prazo de validade do anticoagulante da bolsa coletada. Da mesma forma, Unidade Hemoterápica que possua vários tipos de bolsas de coleta com diferentes tipos de anticoagulantes, deve ter especial atenção em relação ao armazenamento diferenciado, bem como, das datas de validade dos produtos.

Após a coleta, as bolsas de sangue devem ficar estocadas entre 2^o a 6^oC, com exceção das unidades destinadas ao preparo de plaquetas que devem ficar em temperatura de 20^o a 24^oC.

Nos casos do sangue ser coletado em Posto de Coleta ou outra Unidade Hemoterápica que necessite de enviá-las a um laboratório de processamento, estas bolsas coletadas devem ficar estocadas em refrigeradores que mantenham a temperatura, conforme descrito acima. Temperaturas abaixo de 20°C e acima de 24°C reduzem a sobrevivência e funcionalidade das plaquetas.

O doador que apresente reação adversa após a doação deve ter na sua ficha de triagem ou em outro meio, o registro desta reação. A Unidade Hemoterápica deve manter Manual de Procedimentos com as descrições das possíveis reações, seu grau de gravidade, bem como o seu tratamento.

Exames laboratoriais do sangue do doador: todos os testes e exames realizados pela Unidade Hemoterápica devem estar descritos nos protocolos do Manual de Procedimentos.

O inspetor deve checar a data de validade e a temperatura de estocagem (entre 2° a 6°C) de todos os reagentes utilizados nos exames laboratoriais da Unidade Hemoterápica.

Os reagentes devem ficar estocados em geladeiras específicas, as quais, conservam apenas reagentes e amostras sanguíneas.

Os reagentes devem ficar (por tempo limitado) em temperatura ambiente durante a realização dos testes.

A reatividade e especificidade dos reagentes devem ser confirmados com pelo menos um controle positivo e um controle negativo.

O reagente de Coombs (anti-globulina humana) deve ser testado a cada dia de uso com IGg previamente sensibilizada-Controle de Coombs. Todos os registros dos testes de controle de qualidade devem ser mantidos.

Os registros dos exames laboratoriais manuais ou automatizados devem incluir o nome do profissional que preparou os reagentes e o nome de quem realizou os exames.

Os Manuais de Procedimentos devem ser revistos e atualizados periodicamente. O inspetor deve observar, no momento da inspeção, a conformidade entre os procedimentos técnicos realizados e os procedimentos descritos no Manual de Procedimentos. Ou seja, verificar os registros para determinar se as amostras e os controles estão sendo diluídos apropriadamente; verificar se o tempo e a temperatura dos incubadores estão corretos, se os instrumentos e equipamentos estão devidamente checados. Por exemplo: a rotação de centrífugas, temperatura de banho-maria, o espectrofotômetro, os diluidores automáticos; se os cálculos do cutoff estão corretos e se os testes EIA iniciais reativos, são repetidos em duplicata.

Caso os equipamentos automáticos estejam acoplados a um sistema de informática, verificar se o equipamento pode ter essa qualificação.

Todos os resultados dos testes realizados, bem como sua interpretação devem ser registrados. A Unidade Hemoterápica deve manter o Manual de Procedimentos atualizado, contendo resultados e demais informações de assegurar a sua correta interpretação.

A Unidade Hemoterápica pode participar de Programa de Testes de Proficiência internos ou externos. O inspetor deve verificar os registros dos resultados destes testes e as medidas corretivas adotadas quando ocorrerem resultados inaceitáveis.

Os exames sorológicos previstos na Portaria 1376/MS, devem ser realizados

INDIVIDUALMENTE em todas as bolsas coletadas. Os resultados devem ser registrados e mantidos arquivados.

Identificação da Unidade de Sangue: deve permitir o acompanhamento da bolsa desde o momento da coleta, até sua utilização (transfusão), inclusive das bolsas satélites. As bolsas devem conter identificação da instituição coletora, produto e volume coletado, número das bolsas coletadas (principal e satélites), data e hora da coleta e identificação do anticoagulante utilizado.

O rótulo na fase de liberação deve conter (na bolsa principal e satélites): nome do componente, temperatura para estocagem do produto, data de coleta e validade do produto, grupo ABO e Rh, resultado final dos exames sorológicos individuais e a inscrição: -não adicionar medicamentos.

O rótulo para bolsas de preparações especiais (plaquetas e crioprecipitado) na forma de pool, deve

conter, além dos dados acima: informação de que se trata de pool, número de unidades que compõem o pool, número ou alfanumérico que identifica o pool e ou número das unidades individuais que identificam o pool, data e horário de validade do pool e volume aproximado do produto.

A bolsa de sangue e ou hemocomponente, na sua fase de liberação para transfusão, deve conter uma etiqueta de liberação afixada.

Esta etiqueta da fase de liberação do produto para transfusão, deve conter os seguintes dados: nome completo, número de registro e localização do receptor, grupo ABO e tipo Rh do receptor, data e nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela sua liberação e ainda os resultados dos testes de compatibilidade.

Esta etiqueta deve seguir com a bolsa até o receptor, de forma a assegurar a correta identificação entre o receptor e o produto a ser transfundido. Esta etiqueta deve permanecer arquivada no prontuário do paciente.

O PROCESSO PRODUTIVO DOS HEMOCOMPONENTES:

Os componentes sanguíneos utilizados para transfusão são normalmente preparados em sistema fechado. Entretanto, o sistema pode ser aberto por diversos motivos, por exemplo: fracionamento de Concentrado de Hemáceas para transfusão em crianças, expondo desta forma o produto sanguíneo ao ambiente. Quando isto ocorrer, o produto sanguíneo deve ser processado sob fluxo laminar e ter sua data de validade expirada em, no máximo, 24 horas após sua abertura.

Concentrado de Hemáceas Congeladas: pode ser realizado por duas técnicas: alta concentração de glicerol e congelamento lento com estocagem a menos 65°C e baixa concentração de glicerol e rápido congelamento com estocagem em nitrogênio líquido a menos 120°C. As hemáceas congeladas podem ficar estocadas por um período de 10 (dez) anos. Registros das diversas soluções e recipientes utilizados para glicerolização e deglicerolização devem ser mantidos e arquivados.

O inspetor deve verificar qual ou quais os testes de controle de qualidade estão sendo realizados e quais as medidas corretivas adotadas, quando os parâmetros obtidos por estes testes demonstram estarem fora dos padrões estabelecidos pelo Manual de Procedimentos.

Os testes de controle de qualidade devem incluir periodicamente: teste de esterilidade do produto, monitoramento da remoção do glicerol, quantidade de hemoglobina livre no produto final e hemáceas recuperadas.

No caso de alguma Unidade Hemoterápica utilizar soluções de rejuvenescimento (PIPA®, ou outra que contenha piruvato, ionisina, fosfato e adenina) anteriormente à glicerolização, com a finalidade de restaurar as características normais de transporte do oxigênio, sua liberação e sobrevivência das hemáceas no pós-transfusional. Importante ressaltar que estas soluções devem ser utilizadas assepticamente e de acordo com as recomendações do fabricante.

Hemáceas deleucocitadas: existem vários métodos destinados a remover os leucócitos das hemáceas. Estes métodos incluem: centrifugação com lavagem em solução salina ou não salina; filtros de microagregados; congelamento e deglicerolização; lavagem (utilizando método automático ou manual), e ainda, o uso de filtros especiais para a remoção dos leucócitos.

O Controle de Qualidade das hemáceas deleucocitadas deve ser realizado mensalmente, para cada um dos métodos acima mencionados, desde que a Unidade Hemoterápica os produza.

A Unidade Hemoterápica deve manter Manual de Procedimentos atualizado, estabelecendo os valores aceitáveis para a remoção dos leucócitos e as correções que devem ser adotadas nos casos em que os valores obtidos estejam fora dos limites estabelecidos pelo Manual.

Hemocomponentes Irradiados : para a Unidade Hemoterápica que realiza o processamento de hemocomponentes irradiados, o inspetor deve observar os seguintes itens: a existência de Manual de Procedimentos com descrição do tipo de equipamento, fonte e tipo de radiação, exposição e duração (usualmente expressa em Rads, mais comumente 1500 a 3000), critérios para a seleção de pacientes, e rotulagem do produto.

O Manual de Procedimentos deve incluir instruções sobre segurança, treinamento e monitoramento dos profissionais, controle de segurança e todas as etapas significativas do processo (doses individualizadas

de radiação, data de execução, duração e dose). O programa de controle de segurança deve incluir a padronização, calibração, manutenção preventiva, checagem regular e periódica e registro de reparos. Os produtos irradiados devem ser mantidos permanentemente rotulados com a inscrição:

IRRADIADOS.

Plasma Fresco Congelado (P.F.C.) e Plasma Comum (P.C.): são obtidos a partir de uma unidade de sangue total e acondicionados em bolsa satélite, hermeticamente fechada por seladora dielétrica, grampo de metal ou nó firmemente atado. Cada bolsa deve ser identificada por número ou símbolo que possa ser correlacionada com a ficha de triagem, voto de auto-exclusão, exames sorológicos e exames imunohematológicos da bolsa coletada.

Algumas Unidades Hemoterápicas podem coletar em bolsas que possuam pequenas bolsas satélites destinadas à transfusão pediátrica. Estas bolsas satélites devem possuir um sistema de identificação que as relacionem com a bolsa principal.

As unidades de plasma devem ser estocadas de forma que possa ser observado qualquer sinal de descongelamento.

No caso de plasma comum, ou seja, aquela depletado de fatores de coagulação lábeis, por retirada de crioprecipitado do PFC, ou PFC que tenha atingido um ano de estocagem em condições apropriadas, o inspetor deve observar qual a fonte de obtenção deste plasma comum, ou seja, depletado de fatores de coagulação ou aquele que tenha atingido um ano de PFC, verificando todos os registros para confirmar e garantir essa fonte e qualidade do produto.

Concentrado de Plaquetas: podem ser obtidas a partir de plasma rico em plaquetas ou camada leucoplaquetária, proveniente de uma unidade de sangue total (exceto quando preparado por aférese). Algumas Unidades Hemoterápicas podem realizar o Pool de plaquetas. Este procedimento deve estar descrito no Manual de Procedimentos. O rótulo deste produto deve conter informações sobre o número de doadores que o compõe, bem como o número que os relacione com a ficha de triagem, voto de auto-exclusão, exames sorológicos e exames imunohematológicos das bolsas coletadas.

Os testes de controle de qualidade devem ser realizados a cada mês, e incluir; a contagem de plaquetas, determinação do pH, medidas do volume plasmático e tempo e temperatura de estocagem. No caso do controle de qualidade não ser realizado sob supervisão e controle da unidade hemoterápica inspecionada, deverá ser verificado o local onde os testes estão sendo efetuados, como são realizados e também verificar os resultados obtidos e as medidas corretivas, no caso de não adequação do produto, de acordo com as normas estabelecidas pela instituição.

Crioprecipitado-(fator anti-hemofílico): não há restrição de volume na preparação de crioprecipitado.

Uma unidade de plasma pode ser utilizada como fonte de recurso para a obtenção de ambos: plaquetas e crioprecipitado. Experiências práticas têm demonstrado que utilizando-se cuidados técnicos no processo produtivo obtém-se um produto final adequado (não menos que 80 UI) de uma única bolsa de plasma.

Assim como as plaquetas, o crioprecipitado pode ser produzido na forma de pool. O rótulo deste produto deve conter informações sobre o número de doadores que o compõe, bem como, o número que os relacione com a ficha de triagem, voto de auto-exclusão, exames sorológicos e exames imunohematológicos das bolsas coletadas.

O controle de qualidade deve ser realizado mensalmente e o resultado deve demonstrar que pelo menos 75% das unidades preparadas, possuem 80 ou mais unidades internacionais de fator VIII.

Teste de Compatibilidade e Reações Transfusoriais:

Os exames pré-transfusoriais devem ser realizados em áreas separadas e distantes de outras áreas da Unidade Hemoterápica. Esta premissa tem a finalidade de evitar distrações que eventualmente possam causar erros de interpretação ou de execução dos exames.

É obrigatória a realização da prova de compatibilidade maior entre os glóbulos vermelhos do doador e o soro do receptor por pessoa habilitada e capacitada.

Os tubos de amostra sanguínea devem ser corretamente identificados por número e nome completo do receptor de forma a assegurar sua correta identificação.

O tubo de amostra bem como uma amostra do sangue transfundido (geralmente o tubo coletor da bolsa) devem ser mantidos por, pelo menos 07 (sete) dias, após o ato transfusional para o caso de retestagem.

O Manual de Procedimentos deve conter instruções sobre procedimentos em casos de transfusões de emergência, inclusive sobre a assinatura e autorização por escrito do médico requisitante. Por exemplo: documentação específica deve estar disponível para os casos em que não seja possível terminar e ou realizar a prova cruzada devido a gravidade do paciente. Neste caso, a liberação do sangue ou do concentrado de hemáceas ou dos granulócitos somente será possível com a autorização, por escrito, do médico solicitante.

A amostra do receptor deve ser soro fresco, coletado, no prazo máximo de 48 horas.

O inspetor deverá observar que todos os procedimentos devem estar registrados, por exemplo: resultado da tipagem sanguíneo ABO e Rh, resultado da pesquisa e identificação de anticorpos (quando for o caso), resultado da prova de compatibilidade e do teste de antiglobulina direto.

O inspetor poderá solicitar, caso julgue necessário, as notas fiscais de compra dos reagentes utilizados pela Unidade Hemoterápica na realização dos exames.

No caso da Unidade Hemoterápica enviar sangue e ou hemocomponentes para outras unidades transfusionais, o inspetor deverá examiná-la (quando for de sua jurisdição), verificando os procedimentos, por exemplo: a forma de registro de entrada da bolsa, o registro de saída desta bolsa para o paciente e demais cuidados na estocagem até o ato transfusional.

Reações Transfusionais: quaisquer sinais ou sintomas, ocorridos durante o ato transfusional, devem ser considerados sugestivos de uma possível reação transfusional e investigados como tal. Esta investigação deve ser realizada no menor período de tempo possível para não retardar o adequado tratamento do paciente.

A Unidade Hemoterápica deve manter Manual com instruções de procedimentos sobre as medidas que devem ser adotadas para os casos de suspeita de reação hemolítica aguda, baseadas na Portaria 1376/MS e acrescido de outras instruções julgadas necessárias.

A Unidade Hemoterápica deve registrar todas as reações transfusionais que lhe forem informadas, bem como a conduta adotada e o tratamento instituído. Estes registros devem ser mantidos por um período de 05 (cinco) anos.

O médico, a enfermeira ou o técnico, que instalou a transfusão, é responsável pelo reconhecimento dos sinais e sintomas decorrentes de reações transfusionais e pela IMEDIATA COMUNICAÇÃO do problema ao médico assistente do paciente e ao médico da Unidade Hemoterápica.

Armazenamento e Distribuição: sangue e hemocomponentes devem ser estocados separadamente de produtos potencialmente contaminantes.

As unidades coletadas e já testadas, devem ser estocadas em áreas e ou refrigeradores separados, de forma a evitar trocas que possam causar sérios danos aos pacientes ou aos funcionários que trabalham na Unidade Hemoterápica.

Da mesma forma, deve ficar separado, o sangue a ser utilizado em transfusões autólogas, daquele utilizado em transfusões homólogas.

Sangue Total, Concentrado de Hemáceas, e Plasma líquido devem ser estocados em temperatura variando entre 2^o e 6^oC.

Os Concentrados de Plaquetas devem ser mantidos em sala com temperatura entre 20^o e 24^oC ou entre Plasma Fresco Congelado, Plasma Comum e Crioprecipitado devem ser estocados a 18^oC ou menos.

Todos os refrigeradores devem manter controle de temperatura (termômetros internos ou externos) e essas temperaturas, registradas e mantidas arquivadas na Unidade Hemoterápica. As flutuações de temperatura devem ser comunicadas ao responsável pelo setor, o mais breve possível, de forma que as medidas corretivas possam ser tomadas no menor tempo, assim como a determinação de suas causas.

O sangue deve ser visualmente inspecionado no momento de sua utilização, observando possíveis anormalidades, por exemplo: presença de hemoglobina no plasma devido a lise das hemáceas,

presença de agregados, entre outros.

A distribuição do sangue deve ser realizada de forma a garantir a qualidade do produto, por exemplo: Plasma fresco congelado, Plasma Comum e Crioprecipitado devem ser transportados a 18°C ou menos. Sangue total, Concentrado de Hemáceas e Plasma líquido, entre 1° e 8°C.

Concentrado de Plaquetas deve ser transportado o mais próximo de 20° a 24°C.

ITEM	Decreto Federal 95.721/88	SIM	NÃO	COMENTARIOS
O Diretor Técnico da Unidade Hemoterápica é responsável apenas por esta Unidade? Por Alguma outra? Qual? Identificar.	Artigo 3°			
O Alvará de Funcionamento foi revalidação para este ano?	Artigo 5°			
Foi realizada inspeção pela VISA para a revalidação do Alvará?	Artigo 5° Parágrafo Único			
Houve transferência da propriedade, alteração da razão Social?	Artigo 6°			
Houve mudança do local do estabelecimento diverso do previsto no Alvará de Funcionamento?	Artigo 7°			

COMENTÁRIOS

ITEM	Portaria MS 1376		Sim	Não	COMENTARIOS
	Cap.	Item			
ORGANIZAÇÃO DA UNIDADE HEMOTERÁPICA					
1. A Unidade hemoterápica possui Manuais de Operações?	XII				
2. Os Manuais serão revistos anualmente pelo Diretor da Unidade Hemoterápica ?	XII	1.1			
3. Quase destes manuais fazem partes da unidade Hemoterápicas?					
4. Recrutamento					
5. Triagem					
6. Coleta					
7. Transfusão					
8. Procedimentos Imunoematológicos					
9. Procedimentos de sangue					

e hemocomponentes					
11. Produção de hemoderivados					
12. Armazenamento e estocagem de sangue, hemocomponentes e hemoderivados					
13. Transporte de sangue, componentes derivados					
14. Resultados sorológicos para doadores					
15. Acompanhamento de doadores com sorologia positiva					

MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITARIA ROTEIRO PARA INSPEÇÃO EM UNIDADES HEMOTERÁPICAS

1. INFORMAÇÕES

a. Nome do Inspetor	b. Data da Inspeção
c. tempo total de Inspeção	Tipo de Inspeção
e. Razão Social da Unidade hemoterápica	f. C.G.C
g.Nome Fantasia da Unidade hemoterápica	h. Telefone/fax
i. Endereço	j. Município/Estado
l. Código SUS	m. Alvará de Funcionamento nº. Para:

n. Tipo unidade Hemoterápica Hemocentro hemonúcleo Unidade.Coleta/Transf. Serviço de Hemoterapia Serviço de hemoterapia Distribuidor Hemoc.Reg. Unid. Soroló Agência Tranf. Posto de Coleta	Quantos postos de Coleta Fixo Móvel
Pública Federal Estadual Municipal Privada Filantrópica c/ Fins Lucrat. s/ Fins Lucrativos	Quantos postos de Coleta Fundação Autarquia

2. Responsabilidade Técnica

a. Nome do Responsável Técnico	
b. C.R.M:	c. Especialidade
d. Nome do Responsável Substituto	
e. C.R.M:	f. Especialidade

3. Dados de Produção

a) Numero de coleta/Mês: _____	b) Número de Transfusões/Mês: _____
c) nº. de Bolsas Recebidas/Externas/Mês: _____	d) nº. de Unidades Processadas _____
e) nº. de Hospitais Abastecidos _____	f) nº. de Agencia Tranf. Nos Hospitais Abastecidos _____

PREPARADOS

Operações-ciclo de Produtos e Atividades Realizadas

Recrut. de Doadores	b) Coletac) Lab. Prep.	d) Sorologia	e) Tipagem
Sim () Autólogo ()	Transf.	Sim	Sim

Convocando	Sim Sim	Não	Não
Não() Voluntário () Especialista	Não Não		
<p>f) Proc. Das Bolsas Coletadas Sim Não Conc. Hemácias Plasma Simples Plaquetas Conc. Hemácias lavadas Plasma Fresco Congelado Testes de Compatib. Conc.Irradiadas Plasma Reconstituído Rotulagem Conc. Hemácias Congeladas Aférese Terapeuticas Armazenamento Conc. Hemácias deglicerolizadas Aférese não Terapeuticas Transp. e Distribuição Conc. Hemácias deleucotizadas Cripecipitado</p>			
<p>g) Laboratórios de Imunohematologia de Referência para outros Serviços.Banco de Sangue Raros i. Ambulatório Transfuncional j.Atendimento ao Hemofilicó Quimioterapia m. Laboratório HLA.Banco de medula Óssea o. Transplante de Medula Óssea p. Criopreservação de medula Óssea q.Coleta de Stem Cellr. Laboratórios de Hematologia s. Laboratórios de Pesquisat Leitos para Internações de Paciente</p>			
MANUAL DE CONTROLE DE QUALIDADE:			
Recrutamento			
Triagem			
Coleta			
Transfusão			
Procedimentos Imunohematológicos			
Procedimento sorológicos			
Processamento de sangue e hemocomponentes			
Produção de hemoderivados			
Armazenamento e estocagem de sangue, hemoderivados e hemocomponentes			
Transporte de sangue, hemoderivados e hemocomponentes			
Resultados sorológicos para doadores			
Acompanhamento de doadores com sorologia positiva			
1. Os manuais são revisados?			
2. Qual a periodicidade da revisão? () bianual () anual () semestral () outros-especificar em Comentários.			
3. Os funcionários têm ciência e conhecimento dos Manuais?	XII	1.2.	
4. Os Manuais ficam à disposição dos funcionários? Verificar	XI	1.2	
5. Os funcionários têm rodizio de suas funções para evitar erros derivados de automatismo da rotina?	XII	1.4	

REGISTROS - A Unidade Hemoterápica possui livros de registro de entrada e de liberação de sangue devidamente registrados no órgão competente da Secretaria da Saúde?	XIII	2			
1. Verificar se o livro de registro de entrada de sangue possui os dados abaixo:	XIII	3.1 a 3.7			
· Data da Coleta					
· Número ou alfanumérico de identificação da unidade coletada					
· Nome completo do doador					
· Volume de sangue coletado					
· Grupo ABO e tipo Rho (D) do doador					
· Resultado dos exames sorológicos para Sífilis, Chagas, Hepatite B, Hepatite C, AIDS e outros					
· Destino do sangue total e de todos os componentes processados					
2. O livro de registro de liberação de sangue deve conter os seguintes dados: Data Número de ordem Nome completo do receptor Nome do Hospital Número de registro do receptor no Hospital Grupo ABO e tipo Rho (D) do receptor Produto hemoterápico liberado (especificação, número ou alfanumérico de identificação e volume)	XIII	4.1 a 4.7			
3. Quais outros tipos de registro a Unidade Hemoterápica possui?					
Livro de Registro de Doadores					
Livro de Registro de Receptores					
Livro de Registro de Entrada e Saída de Sangue					
Fichário de Doadores					
Fichário de Receptores					
Registro dos resultados dos exames imunohematólogicos da bolsa coletada					
Registro dos resultados sorológicos					
4. Registra todos os procedimentos acima em sistema informatizado? Anexar Modelo.	XIII	6			
5. Os dados armazenados em sistema informatizado estão armazenados em	XIII	6			

duas cópias? Por quanto tempo?					
6. Os dados referentes a doadores e receptores estão registrados por meio de microfilmagem?	XIII	6			
7. Os registros são sigilosos?	XIII	8			
CONTROLE DE QUALIDADE DE PESSOAL:	XII	2			
1. Os funcionários são qualificados, capacitados e treinados para as funções que executam?	XII	2.1			
2. Qual a periodicidade dos treinamentos () mensal () semestral () anual () outros-especificar					
3. Há registro destes treinamentos?					
4. Os técnicos estão capacitados e seguros para atender de maneira rápida e eficiente uma situação de emergência?	XII	2			
· Existe na unidade hemoterápica um programa de controle de capacitação (proficiência)?	XII	2.5			
· Este programa de proficiência é interno?					
· Ou externo?					
5. Qualificar e quantificar os funcionários que trabalham na Unidade Hemoterápica por área de procedimentos - Vide página do Roteiro de Inspeção. Tire quantas cópias forem necessárias.					
CONTROLE DE QUALIDADE DOS EQUIPAMENTOS	XII	3			
1. Os equipamentos são checados antes de sua utilização na rotina?	XII	3			
2. Os equipamentos são operados de acordo com as normas específicas pelo fabricante?	XII	3			
3. Existe manutenção preventiva dos equipamentos?					
4. Os equipamentos são calibrados a intervalos regulares?	XII	3			
5. Existem refrigeradores separados para guarda de reagentes e refrigeradores exclusivos para a conservação dos componentes sanguíneos?	XII	3.1			

6. Existe uma geladeira e/ou freezer para reagentes e soros e outra para amostras de pacientes?					
7. Verificar se a temperatura dos refrigeradores situa-se entre 2° e 6°C positivos	XII	3.1			
8. Verificar se a temperatura dos refrigeradores é anotada diariamente. Anotar a periodicidade:	XII	3.2			
9. Verificar se a temperatura dos congelados é controlada pelo menos a cada 12 horas. Anotar a periodicidade:	XII	3.3			
10. Verificar se as centrífugas são calibradas a cada 4 (quatro) meses	XII	3.4			
11. Utiliza-se taquímetro para a calibragem?	XII	3.4			
12. Verificar se a temperatura das centrífugas refrigeradas é controlada a cada 4 (quatro) meses	XII	3.5			
13. Verificar se todos os incubadores e banhos-maria possuem termômetros de mercúrio de uso exclusivo	XII	3.6			
14. Verificar se a temperatura dos banhos-maria e incubadores são controlados a cada 24 horas. Anotar a periodicidade.	XII	3.6			
15. As pipetas automáticas estão calibradas?					
16. Qual a periodicidade desta calibração?					
17. Como é realizada a limpeza dos equipamentos?					
18. Existe pessoal treinado para este procedimento?					
CONTROLE DE QUALIDADE DOS REATIVOS IMUNOHEMATOLÓGICOS E SOROLÓGICOS	XII	4			
1. Verificar se os reativos são estocados de acordo com as instruções do fabricante	XII	4.2			
2. Descrever como são armazenados.					
3. Verificar se os testes realizados com estes soros e reagentes seguem a bula do fabricante					
4. Os soros comerciais, reagentes de hemácias comerciais para a pesquisa e					

identificação de anticorpos e outros reagentes utilizados em rotina estão dentro do prazo de validade?					
5. A Unidade de Hemoterapia realiza testes de controle de qualidade em cada lote recebido a fim de comprovar se os reativos estão dentro dos padrões estabelecidos?	XII	4.3			
6. O controle de qualidade acima é realizado interna ou exatamente?					
7. Os resultados dos controles são registrados com o nome do fabricante, número do lote e data de validade e grau de reação obtida?	XII	4.4			
8. Quais as medidas corretivas adotadas quando da detecção de anormalidades?	XII	4.5			
9. Verificar, quando estão sendo utilizados na rotina, os reagentes ficam muito tempo fora da geladeira ou freezer. Anotar o tempo					
CONTROLE DE QUALIDADE DAS TÉCNICAS EMPREGADAS	XII	5			
1. A Unidade Hemoterápica seleciona métodos adequados para avaliar a especificidade, sensibilidade e reprodutibilidade das técnicas empregadas?	XII	5.1			
2. Utiliza meios necessários para a identificação de falhas técnicas, alterações dos reativos e erros porventura cometidos?	XII	5.2			
3. A Unidade Hemoterápica utiliza controles paralelo as reações para confirmar a exatidão dos resultados obtidos?	XII	5.3			
4. Verificar se são realizados os controles positivo e negativo para cada soro utilizado. Verificar se este controle é diário.	XII	5.4			
5. Verificar se quando há mudança de lote no decorrer da rotina, novos controles são realizados.					
RECEBIMENTO DE EXAMES E REGISTROS					
1. Quando um pedido de exame ou de hemocomponente chega ao laboratório, é conferido: o nome, registro, carimbo					

ou CRM do médico solicitante?					
2. Verificar se as amostras são conferidas em relação ao tipo (tubo seco e/ou com anticoagulante), volume e presença ou não de hemólise.					
3. Verificar se são conferidas as etiquetas das amostras, comparando-se os dados com o pedido de exame.					
4. Verificar se existe registro de entrada de pedido de exames ou hemocomponentes.					
5. Verificar onde são registrados os resultados dos exames realizados, e de que forma são registrados estes dados.					
6. Existe registro de liberação dos exames? De que forma é realizado?					
7. Existe registro de liberação de hemocomponentes? De que forma é realizado?					
SERVIÇOS REALIZADOS PELA UNIDADE HEMOTERÁPICA					
- Recrutamento					
- Triagem					
- Coleta Interna					
- Coleta Externa					
- Aférese () Não terapêutica () Terapêutica () Domiciliar					
- Processamento de sangue e hemocomponentes					
- Produção de hemoderivado					
- Transfusão intra-hospitalar					
- Transfusão extra-hospitalar					
- Armazenamento e estocagem					
- Transporte					
Fornecimento a Hospitais- ANEXAR RELAÇÃO					
DESPREZO DE RESÍDUOS					
1. Separação dos resíduos na fonte: () resíduos comuns () resíduos infectantes: - de sangue e hemoderivados - perfurocortantes () resíduos especiais: - farmacêuticos					

2. Acondicionamento de resíduos:					
- Perfuro - cortantes em recipientes de paredes rígidas					
- Material potencialmente infectante, em saco branco leitoso, conforme normas da ABNT					
3. Transporte dos resíduos (intra-hospitalar):					
- Carros fechados de material de fácil limpeza e desinfecção					
- Carro sem tampa, lixo acondicionado em saco plástico					
4. Tratamento dos resíduos infectantes:					
- Esterilização em autoclave antes do destino final					
- Incineração					
5. Destino final do lixo					
- Coleta municipal especializado (hospitalar)					
- Coleta municipal comum					
- Reciclagem					
NORMAS GERAIS DAS UNIDADES HEMOTERÁPICAS					
1. A doação de sangue é voluntária, não gratificada direta ou indiretamente?	I	1			
2. A direção técnica da Unidade Hemoterápica é atribuída a médico hematologista e ou hemoterapeuta e ou qualificado por treinamento?	I	3			
3. As bolsas de coleta, equipos de transfusão e outros insumos são de uso descartável, estéreis e apirogênicos?	I	5			
4. Os insumos utilizados estão registrados e ou autorizados pelo órgão de saúde federal ou estadual competente?	I	6			
5. Possui programa interno de controle de qualidade?	I	7			
6. Há critérios para indicação de transfusão?	I	9			
TRIAGEM DE DOADORES					
1. A triagem do doador é realizada em local privado, por	II	1			

profissional de saúde qualificado e em fichas de triagem padronizadas?					
2. É oferecido a cada doador material informativo sobre os grupos expostos a riscos para SIDA/AIDS?	II	3.4.2			
A CADA DOAÇÃO					
1. O doador se apresenta com documento de identificação	II	4.1			
2. Consta da ficha de triagem os dados obrigatórios abaixo?	II	4.1			
- Nome completo por extenso e data de nascimento	II	4.1			
- Número e órgão expedidor do documento de identificação	II	4.1			
- Nacionalidade/naturalidade	II	4.1			
- Filiação, raça, ocupação habitual	II	4.1			
- Endereço e telefone	II	4.1			
- Número e registros do candidato na instituição	II	4.1			
- Data e registro da entrevista (conforme item II.1)	II	4.1			
3. O candidato autoriza por escrito sua doação	II	4.2			
4. O candidato é instruído com relação aos cuidados e advertido acerca das possíveis reações adversas após a doação?	II	4.2			
5. O profissional que realiza a triagem clínica registra e assina a ficha?	II	4.2			
6. No caso de aceita a doação é indicado o volume de sangue a ser coletado?	II	4.2			
7. No caso de rejeição, a causa motivante é registrada na ficha de triagem?	II	4.3			
8. Há registro dos doadores rejeitados em causas temporárias e definitivas?	II	4.3			
9. É o doador rejeitado informado da causa motivante da rejeição e encaminhado a profissional para elucidação diagnóstica e ou seguimento clínico?	II	4.1			
10. Ficam as fichas de triagem	II	4.1			

arquivadas por no mínimo 5 (cinco) anos?					
11.O candidato a doação realiza o voto de auto-exclusão confidencial?					
PROTEÇÃO AO DOADOR E AO RECEPTOR	II	2			
1. Constam da ficha de triagem, perguntas sobre:					
- Doenças crônicas	II	2.1			
- Uso de Medicamentos	II	2.2			
- Intervalo entre as doações	II	2.3			
- Idade	II	2.4			
- Gestação e puerpério	II	2.6			
- Abortamento	II	2.7			
- Profissão	II	2.8			
- História de Hemoterapia Passado Transfusional	II	3.2			
- Imunização Ativa e Passiva	II	3.3			
- Vacinas de vírus, toxóides, bactérias, rickettsias, mortos ou inativos, o doador poderá ser aceito livre de sintomas e afebril	II	3.3.1			
- Vacina anti-rábica, exclusão por um ano quando decorrente de mordida de animal	II	3.3.1			
- Vacina contra hepatite B (derivada do plasma) recusa por 10 anos	II	3.3.3			
- Doenças infecciosas:	II	3.4			
- É o doador procedente de área endêmica para malária?	II	3.4.1			
- É o doador portador e ou de grupo de risco para SIDA/AIDS? () Tosse persistente ou falta de ar () Perda de peso inexplicável () Febre inexplicada () Lesões esbranquiçadas na boca ou garganta () Aumento de gânglios linfáticos () Diarréia persistente	II	3.4.2			
- É o doador portador ou já teve Sífilis?	II	3.4.3			
- É o doador contactuante ou já teve Hepatite	II	3.4.4			
- Alcoolismo	II	3.5			

- Drogas e medicações	II	3.6			
- Doenças graves	II	3.8			
- Estado gripal/Febre	II	3.9			
- Cirurgias	II	3.10			
- Alergias	II	3.11			
- Tatuagem/Acupuntura	II	3.14			
- Alimentação	II	3.12			
- Problemas em doações anteriores					
2. A cada doação é realizada uma nova ficha de triagem?					
- Indique o número de Fichas de Triagem examinadas durante a inspeção:					
3. Na triagem Clínica é verificado e registrado para cada candidato a inspeção:					
- Níveis de Hb ou Ht	II	2.9			
- Pulso	II	2.10			
- Pressão arterial	II	2.11			
- Temperatura	II	3.13			
- São examinados ambos os braços observando a existência de escoriações ou lesões indicativas de uso de drogas, tatuagem ?	II	3.6 e 3.14			
COMENTÁRIOS-IDENTIFICAR CAPITULO DA NORMA TÉCNICA					
COLETA DE SANGUE DO DOADOR: Instruções Gerais					
1. É a coleta de sangue realizada assepticamente, utilizando sistema fechado de bolsas plásticas?	III	1.1			
2. Após a coleta o sangue é estocado em temperatura entre 1° e 6°C positivos?.	III	1.2			
3. Quando se destina ao preparo de plaquetas, o sangue fica estocado em temperatura ambiente, entre 20° e 24°C positivos?	III	1.2			
4. Existem, à disposição, instruções e procedimentos quanto à prevenção e tratamento das reações do doador?	III	1.3			
Existem equipamentos para atendimento de emergência ou					

P.S. próximo?					
5. Local da coleta é limpo, confortável, arejado e bem iluminado?	III	2			
6. O sangue é coletado por pessoal treinado sob supervisão de enfermeiro e ou médico?	III	3			
7. Durante a coleta a bolsa de sangue é homogeneizada e a quantidade de anticoagulante está de acordo com o volume coletado?	III	4			
8. O sangue é coletado de forma que garanta um volume correto e de acordo com o peso e sexo do doador?					
9. Estão corretamente identificados: a ficha de triagem, a unidade de sangue e os tubos-piloto?	III	5			
10. A assepsia do braço do doador é realizada corretamente e a veia não é novamente palpada após assepsia?	III	6			
11. Número de braços preparados para a punção, que foram observados durante a inspeção					
12. As amostras para exames laboratoriais são coletadas em tubos-piloto corretamente identificados?	III	7			
13. O teste de anemia é realizado por qual dos seguintes métodos abaixo: () Sultato de cobre () Centrifuga de microhematócrito () Fotocolorímetro para dosagem de Hb () Outro equipamento para a determinação de Hb ou Ht (Identificar)					
14. A solução de sulfato de cobre é checada periodicamente para gravidade específica?					
15. A centrifuga de microhematócrito é calibrada de acordo com as recomendações do					

fabricante?					
16. Após a doação o doador recebe lanche e hidratação adequados?	III	8.1			
17. O doador recebe orientações sobre a possibilidade de ocorrência de reações tardias?	III	8.2			
18. O doador que apresente qualquer reação tem registro em sua ficha?	III	8.2			
19. O doador permanece nas dependências do serviço o tempo necessário para sua completa recuperação?	III	8.3			
20. O doador soropositivo tem realizado repetição do teste alterado?					
21. São realizados testes confirmatórios?					
22. O doador com resultado sorológico NÃO NEGATIVO é convocado, orientado e encaminhado para serviços complementares?	IV	6.6.1 c			
DOAÇÃO AUTÓLOGA:					
1. A Unidade Hemoterápica realiza doação autóloga?					
2. Os critérios de rejeição são os mesmos da doação homóloga?					
3. Há material educativo à disposição dos doadores sobre SIDA/AIDS?					
4. Os testes sorológicos realizados incluem: Sífilis, Chagas, Anti-HBc, Hepatite B, Hepatite C, Anti-HCV, Anti-HTLV I/II, Anti-IV e dosagem de ALT?					
5. O procedimento de rotulagem específica que se trata de DOAÇÃO AUTÓLOGA?	Cap XI	G.4.2			
6. O armazenamento destas bolsas é segregado das bolsas de doação homóloga?					
7. Existem procedimentos para converter a doação autóloga em homóloga?					
8. Indique o número de doadores					

observados durante a inspeção:					
O SERVIÇO REALIZA QUAIS DOS PROCEDIMENTOS ABAIXO:					
() Aférese	III	9.1			
() Transfusão intra-uterina	III	9.2			
() Exsangüíneo transfusão	III	9.3			
() Transfusão em transplante de órgãos	III	9.4			
() Cribiologia	III	9.5			
() Transfusão autóloga	III	9.6			
() Transfusão em residência	III	9.7			
EXAMES LABORATORIAIS NO SANGUE DO DOADOR					
1. É realizado em todas as unidades coletadas a determinação ABO, do tipo Rh (D), do antígeno fraco (D) nas Rh (D) negativo?	IV	1			
2. Testa-se os glóbulos vermelhos do doador com soros reativos anti A, Anti B e anti A,B?	IV	2.1			
3. São utilizados para tipagem direta dois soros de cada especificidade (anti A, anti B e anti A,B) de procedências diferentes?					
4. A tipagem reversa é realizada testando o soro ou plasma com suspensão de glóbulos vermelhos conhecidos: A 1 B	IV	2.1			
5. A tipagem do fator Rh (D) é realizada com soro anti D albuminoso, acompanhada do soro controle Rh?	IV	3.2			
6. São utilizados dois soros para anti D e controle Rh de procedências diferentes?					
7. São os Rh negativos confirmados em testes separados excluindo o antígeno D fraco?	IV	3.3			
8. Os reagentes utilizados estão dentro do prazo de validade recomendado pelo fabricante?					
9. Os reagentes são utilizados de acordo com a capacidade de performance estabelecida pelos					

fabricantes?					
10. Os reagentes são estocados em geladeiras específicas e com controle de temperatura?					
11. Existe controle de qualidade dos reagentes e registro dos resultados?					
AUTOMATIZAÇÃO DOS EXAMES ABO E Rh					
1. Se o serviço realiza os exames ABO e Rh em sistema automatizado, descreva o nome e modelo do aparelho em Comentários.					
PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES NO SANGUE DO DOADOR					
1. É realizada a pesquisa de anticorpos irregulares utilizando glóbulos vermelhos fenotipados?	IV	5.1			
2. Qual o destino dado às unidades em que foram detectados anticorpos irregulares? Indicar em Comentários.					
TESTES SOROLÓGICOS OBRIGATÓRIOS PARA AS DOENÇAS: Sífilis, Chagas, Hepatite B, Hepatite C, SIDA/AIDS, HTLV-I/II-Tabela abaixo:	IV	6			
1. Todas as unidades coletadas são testadas individualmente?	IV	6.1			
2. A amostra é coletada em: tubo seco () tubo com anticoagulante ()					
3. O tubo da amostra é etiquetado: - na sala de coleta () - laboratório () - outros ()					
4. Para as amostras reagentes ou inconclusivas são realizadas: () repetição em duplicata () repetição isolada () outras. Descrever					
5. Verificar quantas amostras são testadas por mês:					
6. A etiquetagem dos tubos das amostras é:					

- manual () - impressa () - código de barra () - outras () especifique					
7. Para Doença de Chagas são realizadas pelo menos dois testes com princípios diferentes?	IV	6.2			
8. São realizados testes para Hepatite B e C? Indicar os métodos laboratoriais em Comentários					
9. É realizada a dosagem de TGP/ALT?	IV	6.2			
10. É realizado teste para Sífilis? Indicar a metodologia em Comentários	IV	6.2			
11. É realizado teste para pesquisa de Anti-HBc?	IV	6.2			
12. É realizado teste para pesquisa de anti HTLV-I/II	IV	6.2			
13. Realiza teste para Malária? Qual o método?	IV	6.4.1			
14. Realiza pesquisa de hemoglobinas anormais?	IV	6.4.2			
15. Realiza teste de falcização? Qual o método?					
16. Realiza Eletroforese de Hb? Qual o método?					
17. A pipetagem dos soros é feita: - Diretamente com a boca () - Pipetador manual () - Pipetador automático ()					
18. Qual o destino dado ao material contaminado? - Diretamente na pia () - Incinerador () - Autoclavado () - Lixo comum () - Outros () especificar					
19. Verificar se utiliza técnica de radioimunoensaio. Se afirmativo, como é feito o descarte do material contaminado (lixo)?					
20. Verificar como é feito o registro dos resultados dos exames sorológicos - Sistema informatizado ()					

- Sistema manual ()					
21. Realiza pesquisa de IV citomegalovírus?		6.4.3			
22. A Unidade Hemoterápica possui soroteca?					
- Qual o volume aliquotado para soroteca: - 0,5 ml () - 1,0 ml () - outros ()					
- Como são aliquotados os soros para soroteca? Descrever					
- Mantém registro controle de soroteca? Especifique					
- Ficam as alíquotas dos soros dos doadores estocadas por, pelo menos, 06 (seis) meses? Se por outro período, especificar		6.5			

Assinale na tabela abaixo, os equipamentos existentes na área de sorologia

EQUIPAMENTO	QUANTIDADE	OBSERVAÇÕES
Centrifuga de tubos		
Banho maria		
Incubador		
Lavadora		
Leitora		
Microscópio óptico comum		
Microscópio de fluorescência		
Agitador tipo Kline		
Micropipetagem automática		
Pipetadores automáticos		
Balança analítica		
Estufa		
Geladeira		
Freezer		
Auto analizador		
Sistema de informática		
Outros-especificar		

Especifique de acordo com a tabela abaixo os exames realizados na triagem sorológicas para as patologias determinadas nas normas técnicas e o número de reações realizadas para cada uma delas.

Triagem sorológica para:	Realiza sim ou não	01 reação específica	02 reações específicas	03 reações específicas	Testes confirmatórios sim ou não
HIV					
HTLV/II					
Hepatite B					
Hepatite C					

Anti-HBc					
ALT					
Chagas					
Sífilis					
Malária					
ITEM	Portaria MS 1376		Sim	Não	COMENTÁRIOS
	Cap	Item			
23.Os testes são realizados nas amostras coletadas por ocasião da doação?					
DOS RESULTADOS SOROLÓGICOS					
1. Como é descartado o sangue com resultado positivo? Descrever em Comentários	IV	6.6.1			
2. Os doadores com resultados positivos são convocados, orientados e encaminhados para serviços complementares de diagnóstico e tratamento	IV	6.6.1			
3.Quantos encaminhamentos de doadores foram observados durante a inspeção:					
4. Há registro dos resultados dos exames realizados?	IV	6.6.1			
TESTES AUTOMATIZADOS					
1. Os equipamentos automatizados estão funcionando de acordo com as especificações técnicas dos fabricantes?	IV	6.6.1			
2. Os exames são repetidos antes do resultado final ser emitido?					
3. Os exames são realizados em áreas separadas da preparação de componentes?					
LISTE TODOS OS EXAMES/TESTES QUE FORAM OBSERVADOS: () ABO e Rh () automatizado () microplaca () tubo () lâmina Sorologia () HBsAg () Anti-HBc () Anti-HCV () Dosagem ATL/TGP () Anti-HIV () Anti-HLTVI/II () Sífilis () Chagas					
EXAMES SOROLÓGICOS REALIZADOS POR LABORATÓRIOS CONTRATADOS					

1. Foi apresentado o contrato de prestação de serviços?					
2. Identifique o Laboratório contratado com: nome, razão social, responsável técnico, endereço e telefone.					
3. O laboratório possui Alvará de Funcionamento expedido pela VISA?					
4. Há no contrato, especificações sobre quais e quantos exames sorológicos são realizados em cada amostra?					
5. Os exames sorológicos são aqueles determinados pela Portaria M.S.1376?					
6. Os resultados sorológicos são enviados por escrito? () carta/correio () carta/malote () carta/sedex () fax					
7. Os resultados sorológicos ficam arquivados na Unidade Hemoterápica?					
IDENTIFICAÇÃO E ROTULAGEM DA UNIDADE DE SANGUE E SEUS COMPONENTES					
Normas Gerais					
1. Estão o rótulo, e as etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo da bolsa plástica?	V	1.1			
2. As anotações feitas à mão são realizadas com tinta permanente atóxica e à prova d'água?	V	1.2			
3. A Unidade contém mais que um rótulo e este não está sobreposto às informações existentes?	V	1.3			
4. A checagem da rotulagem é realizada por duas pessoas diferentes?	V	1.4			
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SANGUE					
1. A identificação permite que a unidade seja acompanhada desde sua obtenção até o fim do ato transfusional?	V	2.1			
2. É a identificação realizada por sistema numérico ou alfanumérico?	V	2.2			
3. Foi observado rasuras na bolsa primária e/ou satélite?	V	2.3			
CONTEÚDO DO RÓTULO NA FASE DE COLETA:					
1. Contém o rótulo apostado além da unidade de sangue ou componente os dados abaixo? () Nome e endereço da instituição coletora	V	3.1.1 a 3.1.5			

() Nome e volume do produto coletado () Identificação numérica ou alfanumérica () Nome e quantidade do anticoagulante () Data da coleta					
CONTEÚDO DO RÓTULO NA FASE DE LIBERAÇÃO	V	4			
1. Além dos dados acima deve conter: () Temperatura para estocagem () Data de validade do produto e horário de aplicação () O grupo ABO e o tipo Rh(D) () O resultado dos testes sorológicos individuais	V	4.1 a 4.4			
2. O rótulo contém a inscrição "não adicionar medicamentos"					
CONTEÚDO DO RÓTULO DE PREPARAÇÕES ESPECIAIS - PLAQUETAS E CRIOPRECIPITADOS LIBERADOS EM FORMA DE POOL	V	6			
1. Além das especificações acima devem conter: () Nome do componente () Indicação de que se trata de pool () Número de unidades que compõem o pool () Número ou alfanumérico único que identifique o pool e ou o número das unidades individuais que o compõem () Grupo ABO e Rh (D) de todas as unidades que compõem o pool () Data e horário de validade do pool () Resultado dos testes sorológicos () Volume aproximado do produto	V	6.1.1 a 6.1.7			
DAS CONDIÇÕES DE PREPARO, ESTOCAGEM, TRANSPORTE E VALIDADE DO SANGUE E SEUS COMPONENTES	VI				
1. O procedimento garante a esterilidade, apirogenemia e atoxicidade do componente?	VI	1.1.1			
2. É utilizado o sistema fechado nos métodos de transferência?	VI	1.1.2			
- As bolsas são fracionadas após a coleta?					
- Quanto tempo após a coleta elas são fracionadas?					
- Em que temperatura são mantidas? Anotar					
- Onde ficam acondicionadas antes do fracionamento?					
- Verificar se existem registros claros sobre a entrada de bolsas para o fracionamento.					

- As bolsas de sangue total são pesadas antes do fracionamento?					
- O fracionamento obedece ao volume de sangue coletado?					
3. A rotação da centrífuga na primeira fase (separação hemácias / plasma) é sempre a mesma, todas as vezes em que tal procedimento é realizado?					
- O tempo de rotação é estritamente obedecido?					
- As centrífugas são calibradas?					
- Qual a frequência?					
- Verificar se existe manutenção constante do equipamento:					
Qual a frequência da visita do técnico: _____ Existe prontidão no atendimento da manutenção em caso de emergência? Sim () Não ()					
4. Existe controles internos para a validação das centrífugas?					
5. O balanceamento das centrífugas é feito a cada uso?					
6. Existe cuidado na retirada das bolsas da centrífuga, a fim de evitar a mistura?					
7. As bolsas de sangue total ou de qualquer outro componente, que porventura apresentem rupturas são imediatamente descartadas?					
8. O descarte de bolsa é devidamente registrado?					
9. As bolsas com plasma são pesadas para se identificar o volume de plasma existente?					
10. O volume final do concentrado de plaquetas é controlado? Como?					
11. Quantos fracionamentos por vez um funcionário pode controlar?					
12. Existe controle de qualidade que realize testes em amostragens de bolsas?					
13. A amostragem para o controle de qualidade é significativa?					
14. O ambiente onde ocorre o fracionamento é devidamente organizado e limpo?					
15. Existe controle sobre a variação da temperatura das geladeiras e dos freezers?					
16. São feitas visitas técnicas rotineiras para a manutenção do funcionamento dos freezers					

e geladeiras?					
PREPARO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS					
1. Os Concentrados de Hemácias são preparados rotineiramente?					
2. Se preparadas em sistema aberto, o prazo de validade não excede a 24 horas?					
3. Possuem hematócrito entre 70 e 80%?	VI	1.3.3			
4. Soluções aditivas são utilizadas após a retirada do plasma?					
5. Se positivo o item acima, as plaquetas, plasma fresco congelado, e ou crioprecipitado são preparados em até 8 horas?					
6. Se negativo, em até 3 dias?					
CONCENTRADO HEMÁCIAS CONGELADAS:					
1. O serviço prepara Concentrado de Hemácias Congeladas?					
2. Qual o método utilizado para a glicerilização? Descrever em comentários.					
3. As hemáceas são congeladas a 65°C ou menos?					
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS DEGLICEROLIZADAS:					
1. O serviço prepara hemácias deglicerolizadas?					
2. A temperatura dos aparelhos utilizados são monitorados e registrados?					
3. O concentrado de hemáceas deglicerolizadas é levado antes da transfusão?					
4. Após a deglicerolização as hemácias são utilizadas em até 24 horas?					
5. É garantida uma viabilidade de, pelo menos, 70% das hemácias transfundidas após 24 horas de transfusão?					
6. Estes parâmetros são observados nos testes de controle de qualidade?					
7. São realizados testes de controle de qualidade das hemácias deglicerolizadas?					
8. Os resultados dos controles de qualidade ficam registrados e arquivados?					
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS DELEUCOCITADAS					
1. O serviço prepara hemácias					

deleucocitadas?					
2. Qual o método utilizado? Descrever					
3. A deleucocitação do concentrado de hemácias é feita através de lavagens estéreis?					
4. O fluxo laminar está localizado num local limpo e desprovido de contaminação estéreis?					
5. São feitas mensurações de partículas do(s) fluxo(s) lamina(res) rotineiramente?					
6. A abertura do sistema é feita somente dentro do fluxo laminar?					
7. A solução fisiológica com a qual se lavam as hemácias são estéreis?					
8. As lâminas cortantes com as quais são realizadas a abertura do sistema (abertura de bolsas) são estéreis?					
9. A deleucocitação de hemácias é feita com filtros?					
10. São feitas validações dos filtros?					
11. Existe controle de qualidade específico para os filtros de leucócitos?					
12. Há controle de qualidade?					
13. Verificar os registros do controle de qualidade?					
HEMÁCIAS IRRADIADAS:					
1. São produzidas hemácias irradiadas?					
2. O serviço possui Manual de Procedimentos específico para o preparo de hemácias irradiadas?					
3. Os funcionários são treinados e capacitados para o procedimento?					
4. Há registro destes treinamentos?					
5. Há manutenção dos equipamentos de irradiação?					
6. Todos os componentes são permanentemente rotulados como: IRRADIADOS					
DEFINIÇÕES: Plasma Fresco Congelado (PFC): é aquele obtido de um único doador e deve ser separado dos eritrócitos e congelado a menos 18°C ou menos, até 8 horas após a coleta.					
Plasma Comum (PC): é aquele plasma depletado de fatores lábeis, por retirada de crioprecipitado do PFC, ou PFC que tenha atingido 1 (um) ano de estocagem em					

condições apropriadas.					
Crioprecipitado: porção plasmática insolúvel a frio, processada a partir do descongelamento do PFC entre 1 a 6°, em centrifugação Concentrado de plaquetas (CP) é a suspensão de plaquetas em plasma, obtida a partir de uma unidade de sangue total (exceto preparado por aférese) coletada em até 8 horas e mantida em temperatura entre 20 e 24°C.					
Concentrado de hemácias congeladas / descongeladas /deglicerolizadas: É o concentrado de hemácias estocadas, congeladas a temperaturas ótimas para este fim, na presença de um agente protetor, o qual é removido por lavagem antes da infusão					
1.O PFC e o CRIO, são descongelado em banho-maria, em temperatura que não excede a 37°C e a bolsa está protegida de forma que equipo não entre em contato com a água?	VI	1.5.3 e 1.5.6			
2. As unidades de Crio, ou pelo menos 75% delas possuem 80 ou mais unidades internacionais de fator VIII?	VI	1.7.7			
3. As unidades de Concentrado de Plaquetas, ou pelo menos 75% delas possuem em seu último dia de estocagem ou no momento do uso, no mínimo, 5,5 x 10 ¹⁰ ou mais plaquetas?	VI	1.8.3			
4. O pH do Concentrado de Plaquetas é mantido acima de 6,0 nas unidades testadas no último dia de estocagem permitido para o produto?	VI	1.8.4			
5. Os Concentrados de Granulócitos, ou pelo menos 75% deles devem conter, no mínimo, 1,0x10 ¹⁰ granulócitos.	VI	1.9.2			
6. As hemácias são congeladas em até 6 dias após a coleta?	VI	1.11.3			
ESTOCAGEM E PRAZO DE VALIDADE	VI	2			
1. O sangue é estocado no recipiente originalmente empregado para sua coleta?	VI	2.1			
2. É utilizado sistema fechado no qual os componentes possam ser processados e estocados sem que haja necessidade de abertura do selo da unidade?	VI	2.1			
3. A checagem de entrada de hemocomponentes no estoque é feita por					

mais de uma pessoa?					
4. O registro de hemocomponentes no estoque é feita de maneira clara e precisa?					
5. Os dados dos rótulos estão completos?					
6. Os hemocomponentes são estocados obedecendo a temperatura recomendada?					
7. A saída de hemocomponentes é devidamente registrada?					
8. É feito algum controle periódico de qualidade de hemocomponentes no estoque? Qual? Descrever					
9. As geladeiras de estocagem possuem circulação de ar de forma a manter a temperatura uniforme em todas as áreas internas?	VI	2.2			
10. As geladeiras possuem termômetros permanentemente instalados em seu interior?	VI	2.3			
11. A temperatura é registrada e anotada de 4 em 4 horas	VI	2.3			
12. Os termômetros instalados nas geladeiras que estocam hemácias estão imersos em líquido apropriado?	VI	2.4			
13. Foi observado nos refrigeradores e congeladores destinados a estocagem de sangue e ou componentes algum outro material?	VI	2.5			
TEMPERATURA E PRAZO DE ESTOCAGEM	VI	2.6			
1. Verificar se as hemácias e o sangue total estocado estão mantidos entre 1 e 6°C	VI	2.6.1			
2. Verificar se o sangue total e as hemácias estão dentro do prazo de validade (sem abertura do sistema fechado): () ACD ou CPD - 21 dias () CPDA- 1-35 dias () SAG-M - 42 dias					
3. Verificar se o concentrado de hemácias lavadas está mantido entre 1° e 6°C e tem seu prazo de validade de 24 horas.	VI	2.6.2			
4. Verificar se o PFC (mantido em sistema fechado) está a menos 18°C ou menos e tem validade por 12 meses	VI	2.6.3			
5. Verificar se após 12 meses o PFC passa a ser rotulado como Plasma Comum	VI	2.6.3			
6. São PFC, o PC e o Crio preparados em sistema aberto?					
7. Sendo preparados em sistema aberto, o	VI	2.6.3			

produto é congelado a menos 18°C ou menos, em até 6 horas após a coleta?					
8. O PFC, o PC ou o CRIO são recongelados após o descongelamento?	VI	2.6.4			
9. Crioprecipitado (mantendo-se o sistema fechado) é mantido a menos 18°C ou menos?	VI	2.6.5			
10. Os Concentrados de Plaquetas (mantendo-se o sistema fechado), são mantidos: () em temperatura entre 20 e 24°C sob agitação constante Válido por 5 dias se colhido em bolsa de poliolefina Válido por 3 dias se colhido em bolsa com plástico normal () em temperatura entre 1 e 6°C sem agitação Válido por 72 horas qualquer que seja a composição da bolsa plástica	VI	2.6.6			
11. A unidade hemoterápica processa Concentrados de Hemácias por aférese?	VI	2.6.7			
- O concentrado de plaquetas é colhido em kit com sistema fechado? Observar - item 2.6.6	VI	2.6.7.a			
- O conc. de plaquetas é colhido em kit com sistema aberto?	VI	2.6.7.b			
12. A Unidade Hemoterápica processa Concentrados de Hemácias Congeladas					
- Verificar o prazo de validade (10 anos) e se mantida a menos 65°C	VI	2.6.9			
13. As Unidades de Sangue e ou componentes com sorologia negativa são segregadas das unidades que aguardam resultado sorológico?	VI	2.7			
TRANSPORTE					
1. A Unidade Hemoterápica fornece sangue e ou hemocomponente a outros hospitais?					
2. Como é realizado o transporte? () motocicleta () automóvel comum sem adaptações para este fim () automóvel adaptado para este fim () ambulância () outros-especificar					
3. Qual o tempo médio de transporte entre a Unidade Hemoterápica e o hospital solicitante?					
4. Quais os equipamentos utilizados no					

transporte que garantam temperaturas adequadas para os diversos produtos: () caixa de isopor comum () caixa térmica () caixa de isopor comum com termômetro interno e com "gelo" () caixa térmica com termômetro interno e com "gelox"					
5. O transporte de concentrados de hemácias é feito entre 1 e 10°C?					
UNIDADES DE SANGUE OU COMPONENTES DEVOLVIDOS AO SERVIÇO					
1. Foram observadas unidades devolvidas ao serviço durante a inspeção?					
2. O sangue total e ou o Conc. de hemácias tinham permanecido entre 1 e 6°C?	VI	4.1			
3. O Plasma e Crio tinham permanecido menos de 18°C?	VI	4.1			
4. As plaquetas tinham permanecido entre 20 e 24°C?	VI	4.1			
5. A bolsa havia sido violada?	VI	4.2			
6. O tubo coletor permanecia ligado à unidade ou mantido íntegro e identificável?	VI	4.3			
DOS EXAMES IMUNOHEMATOLÓGICOS PRÉ-TRANSFUSIONAIS	VI	1			
Verificar se são realizados os exames OBRIGATÓRIOS NA AMOSTRA DO RECEPTOR:	VI	1.1			
1. É realizada tipagem direta e reversa nas amostras do receptor?	VI	1.1.1			
- Em quais amostras são realizadas as tipagens direta e reserva? () Amostra coletada com anticoagulante (EDTA) () Amostra coletada sem anticoagulante (tubo seco)					
- São utilizados para tipagem direta, dois soros anti A, anti B e anti-A,B e para a tipagem reversa suspensões de 3% a 5% de glóbulos fenotipados A1 e B?					
- São utilizados para tipagem direta, dois soros de cada especificidade (anti-A, anti-B e anti-A,B) de procedências diferentes?					
- Que técnica é utilizada para a determinação de grupo sanguíneo ABO?					

<input type="checkbox"/> tubo <input type="checkbox"/> gel teste <input type="checkbox"/> lâmina <input type="checkbox"/> placa de opalina <input type="checkbox"/> outras. Quais: _____					
- Há resolução das discrepâncias entre as tipagens direta e reversa antes da transfusão?					
É realizada a pesquisa de subgrupos de A?					
2. É realizada a determinação do tipo Rh o (D) na amostra do receptor?	VI	1.1.2			
- Em qual amostra é realizada a tipagem Rh? <input type="checkbox"/> amostra coletada com anticoagulante (EDTA) <input type="checkbox"/> amostra coletada sem anticoagulante (tubo seco)					
São utilizados em rotina os soros para anti D e Controle de Rh?					
São utilizados dois soros para anti D e Controle de Rh de procedências diferentes?					
Que técnica é utilizada para a determinação de grupo sanguíneo Rh? <input type="checkbox"/> tubo <input type="checkbox"/> gel teste <input type="checkbox"/> lâmina <input type="checkbox"/> placa de opalina <input type="checkbox"/> outros: Quais: _____					
- É realizado a pesquisa para antígeno D fraco (D) quando o teste com anti D em temperatura ambiente e a 37°C for negativo?					
- É realizado o Controle de AGH (Controle de Coombs) após leitura da fase AGH, após leitura da fase AGH, utilizando suspensão 3-5% de hemácias previamente sensibilizadas por anticorpos IgG?					
- Quando o controle de Rh for positivo, como consideram a tipagem Rh? Qual a tipagem Rh do sangue que é transfundido?					
3. Teste de Antiglobulina Direto (Coombs Direto) no receptor:					
- É realizado o teste de antiglobulina direto no receptor?					
-Em qual amostra é realizado este teste? <input type="checkbox"/> amostra coletada com anticoagulante (EDTA) <input type="checkbox"/> amostra coletada sem anticoagulante (tubo seco)					
- Qual a técnica utilizada? <input type="checkbox"/> tubo					

() gel teste () lâmina () placa de opalina () outros. Quais					
- Neste teste são realizados dois soros (anti-IgG e poliespecífico)?					
- Ou são realizados somente com um soro? Qual: _____					
- É realizado o Controle de AGH (Controle de Coombs) após a leitura do teste, utilizando suspensão 3-5% de hemácias previamente sensibilizadas por anticorpos IgG?					
- No caso do teste de antiglobulina direto ser positivo, é realizada a pesquisa e identificação de anticorpos pelo método de eluato?					
- É realizada pesquisa de complemento?					
4. Pesquisa de Anticorpos Séricos Irregulares	VI	1.1.3			
- É realizada a pesquisa de anticorpos irregulares no receptor?					
- Em qual amostra é realizada esta pesquisa? () amostra coletada com anticoagulante (EDTA) () amostra coletada sem anticoagulante (tubo seco)					
- Esta pesquisa é realizada utilizando suspensão 3-4% de glóbulos vermelhos de fenótipo conhecido de, no mínimo, dois doadores?					
- Qual a técnica utilizada? () tubo () sem albumina () com albumina () Polietilenoglicol (PEG) () Enzimático () gel teste: () Liss/AGH () Enzimático () lâmina () placa de opalina () outros. Quais? _____					
É realizado o Controle de AGH (Controle de Coombs) após leitura da fase AGH, utilizando suspensão 3-5% de hemácias previamente sensibilizadas por anticorpos					

lgG?					
- No caso da pesquisa de anticorpos irregulares ser positiva, é realizada a identificação de anticorpos irregulares?					
- Qual a técnica utilizada? <input type="checkbox"/> tubo <input type="checkbox"/> sem albumina-leitura em temperatura ambiente, 37°C e fase de AGH. <input type="checkbox"/> com albumina-leitura em temperatura ambiente, 37°C e fase de AGH. <input type="checkbox"/> Polietilenoglicol(PEG) <input type="checkbox"/> Enzimático <input type="checkbox"/> gel teste: <input type="checkbox"/> Liss/AGH <input type="checkbox"/> Enzimático <input type="checkbox"/> Lâmina <input type="checkbox"/> Placa de Opalina <input type="checkbox"/> Outros. Quais? _____					
- É realizado o autocontrole?					
- As unidades de sangue a serem transfundidas são fenotipadas para o antígeno correspondente ao anticorpo identificado?					
5. Prova de Compatibilidade:(prova cruzada)	VI	5			
Em qual amostra é realizada este teste? <input type="checkbox"/> amostra coletada com anticoagulante (EDTA) <input type="checkbox"/> amostra coletada sem anticoagulante(tubo seco)					
- Qual a técnica utilizada? <input type="checkbox"/> tubo: <input type="checkbox"/> sem albumina-leitura imediata, 37°C e fase de AGH <input type="checkbox"/> com albumina-leitura imediata,37°C e fase de AGH <input type="checkbox"/> Polietilenoglicol(PEG) <input type="checkbox"/> Enzimático <input type="checkbox"/> gel teste: <input type="checkbox"/> Liss/AGH <input type="checkbox"/> Enzimático <input type="checkbox"/> Lâmina <input type="checkbox"/> Placa de Opalina <input type="checkbox"/> Outros. Quais? _____					
É realizado o Controle de AGH (Controle de Coombs) após leitura da fase AGH, utilizando suspensão 3-5% de hemácias previamente sensibilizadas por anticorpos lgG?					

- Se a prova de compatibilidade der resultado positivo, qual a conduta a ser tomada?					
- São guardadas alíquotas do soro do receptor? Por quanto tempo?					
- São guardados e identificados segmentos (espaguete) das bolsas transfundidas?					
NA UNIDADE DE SANGUE TOTAL E CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS, SÃO REALIZADOS OBRIGATORIAMENTE:	VII	1.2			
() Redeterminação direta do grupo ABO () Prova de compatibilidade maior	VII	1.2.1 1.3			
AMOSTRA DE SANGUE DO RECEPTOR	VII	2			
1. Quem realiza a coleta de sangue para exames pré-transfusionais? () auxiliar de enfermeira da Unidade Hemoterápica () auxiliar de enfermeira do hospital () auxiliar de enfermagem prestadora de serviços () enfermagem da Unidade Hemoterápica () enfermagem do hospital () outros-especificar em COMENTÁRIOS					
2. O profissional que realiza a coleta da amostra está habilitado para tal procedimento?	VII	2.1			
3. Realizou treinamento?					
4. Quando foi o último treinamento realizado? Verificar data e lista de presença					
5. A amostra do receptor é coletada em tubo limpo, seco, com tampa e sem anticoagulante?	VII	2.2			
6. A amostra é identificada de maneira legível, NO MOMENTO DA COLETA?	VII	2.2			
7. A identificação da amostra no momento da coleta contém: () Nome completo () Número de registro ou data de nascimento do receptor () Localização () Data e rubrica da pessoa que realizou a coleta	VII	2.2			
8. Antes do início dos exames, os conteúdos no rótulo da amostra, são comparados com os da requisição?	VII	2.3			

9. Qual a conduta quando há discrepância entre os dados da amostra coletada e os da requisição?					
EXAMES NA AMOSTRA DO RECEPTOR	VII	3			
1. Para a determinação do grupo ABO são realizadas OBRIGATORIAMENTE as provas direta e reversa?	VII	3.1			
2. Para a determinação do tipo Rh o (D) é utilizado o soro anti D e do controle Rh?	VII	3.2			
3. É realizada a Pesquisa de Anticorpos irregulares?	VII	3.3			
EXAMES REALIZADOS NA UNIDADE DE SANGUE E COMPONENTES	VII	4			
1. É realizado exame no sangue total, no concentrado de hemácias e reclassificação direta do grupo ABO?	VII	4.1			
2. As unidades recebidas de outros serviços são reclassificadas para o grupo ABO (direta e reversa) e para o tipo Rh o (D)	VII	4.1			
PROVA DE COMPATIBILIDADE	VII	5			
1. É realizada a prova de compatibilidade maior entre os glóbulos vermelhos do doador e o soro do receptor	VII	5.1			
2. A pessoa que realiza a prova de compatibilidade está capacitada e habilitada?	VII	5.1			
3. Verificar se a prova de compatibilidade é realizada nas seguintes etapas: () centrifugação imediata () incubação a 37°C () realização do teste de antiglobulina humana () leitura e registro nas várias etapas	VII	5.2			
4. É realizado o autocontrole?	VII	5.3			
5. O controle é realizado utilizando-se glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG?	VII	5.4			
6. Houve casos de extrema urgência em que o sangue total e/ou o concentrado de hemácias foram liberados sem a prova de compatibilidade?	VII	5.4			
7. Em sendo positiva a resposta acima, o procedimento foi autorizado pelo médico solicitante?	VII	5.4			
8. Existe formulário específico para autorização médica no procedimento acima?					
9. O médico solicitante é comunicado pelo serviço de hemoterapia quando os resultados dos testes de compatibilidade demonstram	VII	5.6			

que não existe sangue compatível com o receptor?					
10. A amostra coletada para os testes tem no máximo 48 horas?	VII	5.7			
11. É realizada prova de compatibilidade para a transfusão de granulócitos?	VII	5.8.1			
TESTES PRÉ-TRANSFUSIONAIS EM CRIANÇAS DE ATÉ 4 MESES DE IDADE					
1. Realiza a tipagem ABO direta e Rh o (D)?					
2. Pesquisa anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional?	VII	6.2			
3. Realiza prova de compatibilidade utilizando o soro da mãe, soro ou eluato das hemácias da criança?	VII	6.3			
EXAMES IMUNOHEMATOLÓGICOS PARA PACIENTES					
1.É realizada tipagem ABO e reversa em pacientes?					
- Em qual amostra são realizadas as tipagens direta e reversa? () amostra coletada com anticoagulante (EDTA) () amostra coletada sem anticoagulante(tubo seco)					
- São utilizados para tipagem direta os soros anti A, anti B e anti A,B e para tipagem reversa suspensões de 3% a 5% de glóbulos fenotipados A1 e B?					
- São utilizados para tipagem direta, dois soros de cada especificidade (anti A, anti B e anti A,B) de procedências diferentes?					
- Que técnica é utilizada para a determinação de grupo sanguíneo ABO () tubo () gel teste () lamina () placa de opalina () outras. Quais					
- Há resolução das discrepâncias entre as tipagens direta e reserva?					
- É realizada a pesquisa de subgrupos de A?					
2. Determinação do tipo Rh o (D)					
- Em qual amostra é realizada a tipagem Rh? () amostra coletada com anticoagulante (EDTA) () amostra coletada sem anticoagulante					

(tubo seco)					
- São utilizados soros anti D e controle de Rh?					
- São utilizados dois soros para anti-D e Controle de Rh de procedências diferentes?					
- Que técnica é utilizada para a determinação de grupo sanguíneo Rh? () tubo () gel teste () lâmina () placa de opalina () outros. Quais?					
- É realizada a pesquisa para antígeno D fraco (Du) quando o teste com anti D em temperatura ambiente e a 37°C for negativo?					
- É realizado o Controle de AGH (Controle de Coombs) após leitura de fase AGH, utilizando suspensão 3-5% de hemácias previamente sensibilizadas por anticorpos IgG?					
- Quando o controle de Rh for positivo, como consideram a tipagem Rh?					
3. Teste de Antiglobulina Direto (Coombs Direto)					
- É realizado o teste de antiglobulina direto em pacientes?					
- Em qual amostra é realizado este teste? () amostra coletada com anticoagulante (EDTA) () amostra coletada sem anticoagulante (tubo seco)					
- Qual a técnica utilizada? () tubo () gel teste () lâmina () placa de opalina () outros. Quais?					
- No teste de antiglobulina direto são utilizados dois soros (anti IgG e poliespecífico) ou somente um? Qual?					
- É realizado o Controle de AGH (Controle de Coombs) após leitura do teste, utilizando suspensão 3-5% de hemácias previamente sensibilizadas por anticorpos IgG?					
- No caso do teste de antiglobulina direto ser					

positivo, é realizada a pesquisa e identificação de anticorpos pelo método do eluato?					
- É realizada pesquisa de complemento?					
4. Pesquisa e identificação de anticorpos irregulares					
- É realizada a pesquisa de anticorpos irregulares em pacientes?					
- Em qual amostra é realizada este teste () amostra coletada com anticoagulante(EDTA) () amostra coletada sem anticoagulante(tubo seco)					
- Esta pesquisa é realizada utilizando suspensão 3-5% de glóbulos vermelhos de fenótipos conhecido de no mínimo dois doadores?					
- Qual a técnica utilizada () tubo: () sem albumina () com albumina () polietilenoglicol(PEG) () enzimático () gel teste: () liss/AGH () enzimático () lâmina () placa de opalina () outros. Quais?					
- É realizado o Controle de AGH (Controle de Coombs) após leitura da fase de AGH, utilizando suspensão 3-5% de hemácias previamente sensibilizadas por anticorpos IgG?					
- No caso da pesquisa de anticorpos irregulares ser positiva, é realizada a identificação de anticorpos irregulares?					
- Qual a técnica utilizada () tubo: () sem albumina-leitura em temperatura ambiente, 37°C e fase de AGH () com albumina-leitura em temperatura ambiente, 37°C e fase de AGH () polietilenoglicol(PEG) () enzimático () gel teste: () liss/AGH					

() enzimático () lâmina () placa de opalina () outros. Quais					
- É realizado o autocontrole?					
SELEÇÃO DA UNIDADE DE SANGUE OU COMPONENTES PARA AS PROVAS DE COMPATIBILIDADE E TRANSFUSÃO	VII	7			
1. É realizada a inspeção visual do sangue antes da realização da prova de compatibilidade?	VII				
2. São sempre utilizados sangue e concentrados de hemácias compatíveis com o sistema ABO?	VII				
3. A ficha do receptor contém registros de todos os resultados dos testes transfusionais, o número de unidades transfundidas e outros dados de interesse?	VII				
DA LIBERAÇÃO DE SANGUE PARA TRANSFUSÃO	VIII				
1. Assinale abaixo os locais para onde é liberado sangue e ou componentes: () para estoque em outro serviço de hemoterapia () para transfusão em pacientes: (após a realização das provas imunohematológicas pré-transfusionais) () ambulatoriais () internados () externos (de outros hospitais) () em residências	VIII	1.1 a 1.2.4			
2. A liberação do produto hemoterápico para estoque em outro serviço de hemoterapia é realizada mediante solicitação por escrito do médico do serviço de hemoterapia solicitante com assinatura legível e CRM?	VIII	2.1			
3. O sangue e ou componentes são liberados para transfusão apenas mediante solicitação por escrito e ou com prescrição do médico requisitante, com assinatura, nome legível e número do CRM?	VIII	3.1			
4. O médico hemoterapeuta verifica a indicação e ou contra-indicação do sangue e ou hemocomponente a ser transfundido?	VIII	3.2			
5. Antes de liberação do sangue e ou hemocomponentes é realizada inspeção visual dos aspectos físicos, data de validade do	VIII	3.3			

produto e conferidos com os dados do receptor?					
6. Na requisição de transfusão constam os dados: () Nome completo do paciente () Registro Hospitalar () Tipo de Hemocomponentes () Quantidade solicitada	VIII	5			
RECEBIMENTO DE PRODUTOS HEMOTERÁPICOS	VIII	4			
1. Há livro de registro para recebimento de sangue e ou componente procedente de outra Unidade Hemoterápica?	VIII	4.1			
2. Verificar se o sangue solicitado pelo Serviço de Hemoterapia foi utilizada para o paciente para o qual foi solicitado	VIII	5			
DA TRANSFUSÃO DE SANGUE E SEUS COMPONENTES	XI				
1. Verificar se para toda e qualquer transfusão de produto hemoterápico é feita solicitação por escrito, por médico, com assinatura, nome legível e CRM.	XI	1.1			
2. A requisição de transfusão contém: a identificação do receptor, o produto hemoterápico indicado, a quantidade, indicação de transfusão e outros dados pertinentes?	XI	1.1.1			
3. Verificar se são aceitas requisições incompletas ou discordantes. Quantas requisições foram verificadas?					
4. Verificar se a Unidade Hemoterápica destinada à transfusão para determinado paciente contém o rótulo da fase de liberação (itens v.3 e v.4) e uma etiqueta afixada na bolsa contendo os seguintes dados: () nome completo, número de registro e localização do receptor () grupo ABO e tipo Rho(D) do receptor () data e nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela sua liberação () resultados dos testes de compatibilidade.	XI	1.2.1 a 1.2.4			
5. Verificar se todos os registros pertinentes a transfusão ficam arquivados por um período mínimo de 5 (cinco) anos.	XI	1.3			
6. Os registros são arquivados: () em próprios livros. () microfilmados.	XI	1.3			

() em sistemas informatizados.					
OBSERVAÇÕES SOBRE TÉCNICAS EXI CUIDADOS PRÉ-TRANSFUSIONAIS		2			
1. Verificar as condições de estocagem, aspecto, validade e transporte	XI	2.1			
2. Nas transfusões de produtos celulares destinados a transfusão intra-uterina, recém-nascido de baixo peso, pacientes imunodeficientes e ou imunodeprimidos, e quando o receptor for parente em primeiro grau, os produtos são irradiados?	XI	2.2			
3. Qual a dose de radiação					
4. Há equipamento especialmente destinado ao aquecimento de sangue e componente?	XI	2.3.1			
5. Qual? especificar em comentários					
6. Se não houver equipamento para aquecimento do sangue verificar qual o procedimento adotado - Descrever em comentários	XI	2.3.1			
7. Utiliza-se banho-maria para aquecimento de sangue e componentes?	XI	2.3.2			
8. Verificar se os banhos -marias estão limpos, com a água limpa e em temperatura adequada					
EQUIPAMENTO DE TRANSFUSÃO	XI	2.4			
1. O serviço de hemoterapia possui filtro padrão (poros entre 170 e 260 micra), estéril, apirogênico e descartável após uso único?	XI	2.4.1			
2. O equipo de transfusão é trocado a cada 4 horas ou antes se houver sinais de saturação?	XI	2.4.2			
3. Observar se o tempo de infusão é de no máximo 4 horas	XI	2.6			
4. Nas transfusões eletivas são previamente determinados o volume, a velocidade e o tempo de infusão do produto hemoterápico levando em consideração as condições clínicas e circulatórias do paciente?	XI	2.6.1			
5. Observar se antes do início da transfusão são checados: () o nome do paciente, perguntando diretamente, se consciente () verificando o nome do paciente no bracelete, se inconsciente	XI	2.7			
6. É checado o rótulo da bolsa, os dados da etiqueta de identificação, a validade do produto e inspeção visual?	XI	2.7.2			
7. É verificado os sinais e sintomas do	XI	2.7.3			

paciente antes que se inicie a transfusão?					
8. São verificados e registrados os sinais vitais do paciente antes da transfusão?	XI	2.7.4			
NA VIGÊNCIA DA TRANSFUÇÃO	XI	3.			
1. Fica um profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 a 15 minutos após o início da transfusão? Qual profissional?	XI	3.1			
2. O paciente é observado periodicamente durante a transfusão?	XI	3.2			
3. A etiqueta de identificação permanece afixada à bolsa até o final de transfusão?	XI	3.3			
DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS:					
1. Houve notificação sobre reação transfusional no último ano?					
2. Verificar os registros na Unidade Hemoterápica sobre casos de reação transfusional, os quais devem ficar arquivados por, no mínimo, 5 (cinco) anos	X	3			
3. Quem reconhece os sinais e sintomas decorrentes de reação transfusional? () o médico () a enfermeira () o técnico que instalou a transfusão	X	4			
4. O médico assistente do paciente assim como o médico hemoterapeuta são comunicados?	X	4			
NOS CASOS SUSPEITOS DE REAÇÃO HOMOLÍTICA AGUDA QUAIS DAS AÇÕES ABAIXO SÃO DESENCADEADAS?	X	5			
1. () Interrompe-se imediatamente a transfusão	X	5.1			
2. () Conserva-se o acesso venoso com por ex, soro fisiológico a 0,9%	X	5.2			
3. () Examina-se todas as etiquetas, rótulos e registros, conferindo com os dados do paciente da unidade de sangue ou componente em uso?	X	5.3			
4. () Coleta-se três amostras do paciente para os seguintes exames: () sangue sem anticoagulante(testes imunohematológicos) () sangue com anticoagulante(pesquisa de hemoglobina livre no plasma, hemograma e análise morfológica dos eritrócitos)	X 3	5.4.1 a 5.4.			

() sangue citratado(testes de coagulação					
5. É coletado amostra de urina do paciente e enviado para análise?	X	5.5			
6. É encaminhada à Unidade Hemoterápica a bolsa contendo o restante do sangue ou componente, o equipo de transfusão e a etiqueta de identificação da bolsa?	X	5.6			
QUAL A CONDUTA DA UNIDADE HEMOTERÁPICA FRENTE A SUSPEITA DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL?		CapX, item 6			
1. Identifica as amostras da bolsa (segmento da bolsa ou o tubo piloto utilizado para as provas pré-transfusionais) e do receptor (amostras coletadas nas fases pré e pós-reação), verificando se os registros das etiquetas estão preenchidos corretamente e concordantes?	X	6.1			
2. Compara as amostras pré e pós-reação do paciente?	X	6.2			
3. Realiza nas amostras de sangue pré e pós-transfusional do doador e do receptor as seguintes provas.	X	6.3			
- determinação do grupo ABO e tipo Rh o (D)	X	6.3.1			
- pesquisa de anticorpos irregulares	X	6.3.2			
- teste direto de antiglobulina humana nas amostras de sangue do receptor	X	6.3.3			
- prova de compatibilidade (pré e pós-transfusional)	X	6.3.4			
- pesquisa a presença de microaglutinados em esfregaço corado	X	6.4			
4. O serviço de hemoterapia realiza outros testes além dos descritos acima? Quais?	X	6.5			
5. Houve notificação de outros tipos de reações: febril, alérgica, anafilática, de sobrecarga circulatória?					
6. Essas reações foram registradas na ficha do paciente, assim como o resultado da avaliação e a conduta instituída?	X	8.4			
7. Houve casos de suspeita de transmissão de doenças? Quantos casos? _____	X	10			
8. Foram investigados clínica e laboratorialmente?	X	10.1			
9. Foram identificadas as unidades que foram transfundidas no paciente?	X	10.2			
10. Foram revistos os registros de sorologia	X	10.2.1			

destes doadores para identificar algum erro transfusional?					
11. Foram convocados os doadores e retestados para detectar aquele cujo sangue possa ter transmitido a doença?	X	10.2.2			
12. Nos casos em que foram identificados doador e a doença, o médico assistente do paciente foi comunicado dos resultados?	X	10.3.1			
13. O órgão governamental foi notificado da ocorrência?	X	10.3.2			
14. Foi o doador encaminhado para tratamento especializado e excluído temporária ou definitivamente do corpo de doadores do serviço?	X	10.3.4			
15. Ficaram registrados na ficha do doador receptor todas as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e encaminhamento?	X	10.3.4			
PROCEDIMENTOS ESPECIAIS EM HEMOTERAPIA AFÉRESES:	XI				
1. Durante a realização de aféreses, o médico está presente? 2. O staff está treinado para o atendimento de situações de emergência?					
3. Existe área especial e equipamentos e materiais destinados especificamente a aféreses?					
4. O doador por aféreses recebe explicações claras sobre os possíveis riscos do procedimento?					
5. O doador dá o seu consentimento por escrito da sua doação?					
6. Existem registros dos procedimentos de aféreses realizados, das alterações clínico-laboratoriais, bem como das eventuais complicações ocorridas?					
PLASMAFERESE NÃO-TERAPÊUTICA	XI	1			
1. A unidade hemoterápica realiza plasmaferese não-terapêutica?					
2. Os critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para os doadores de sangue total?	XI	1.2			
3. Os doadores são esporádicos, ou seja, obedecem a um intervalo mínimo de 8 semanas e o volume de plasma não excede a 600ml por doação?	XI	1.2.1			
4. Os doadores são seriados, ou seja, as doações são feitas em intervalos inferiores a 8 semanas porém observam-se os seguintes	XI	1.2.2			

critérios:					
5. Ocorrem em situações especiais e com autorização do médico responsável?					
6. O doador realiza exames clínicos e laboratoriais como: hemograma, proteínas totais e todos os exames realizados para doações de sangue total?	XI	1.22			
7. São realizados a cada 4 meses exames para garantir que os níveis de albumina estejam acima de 4,0g/dl e de IgG e IgM e estejam dentro do limites de normalidade?	XI	1.2.2.3			
8. O médico da unidade avalia periodicamente os exames laboratoriais?	XI	1.2.2.4			
9. O volume de plasma removido não excede a: ml por sessão ml por semana ml por mês e ml por ano	XI	1.2.2.5			
10. O intervalo mínimo entre duas doações de plasma por aférese em doações seriadas respeita o prazo de 48 horas?	XI	1.2.2.6			
11. Todo o material utilizado que entre em contato direto com o sangue é estéril, apirogênico, descartável e de uso único?	XI	1.3			
12. A reinfusão das hemácias é feita apenas com solução fisiológica?	XI	1.4			
13. A perda de hemácias durante cada sessão excede a 25 ml?	XI	1.5			
14. O sistema de identificação da unidade de concentrado de hemácias retirado permite ser reconhecido tanto pelo doador quanto pelo executor?					
15. A reinfusão das hemácias excede as duas horas após a coleta?	XI	1.7			
16. O produto segue a mesma rotina dos testes sorológicos preconizados pelo sangue total?	XI	1.9			
17. No caso do produto ser utilizado para fins transfusionais segue a mesma rotina de testes imunohematológicos?	XI	1.10			
18. Nos casos de doações seriadas de plasma por aférese os testes sorológicos são renovados a cada 10 dias?	XI	1.11			
19. É respeitado o intervalo de no mínimo 3 dias entre uma doação por citaférese e uma	XI	1.13			

doação de plasma por aférese?					
CITAFERESE NÃO-TERAPEUTICA:	XI	2			
1. Na seleção de doadores são observados os mesmos critérios da doação de sangue total?	XI	2.2			
2. Verificar se para doadores especiais que doaram plaquetas, granulócitos ou células germinativas foram observados os critérios abaixo:					
- Intervalo mínimo entre duas citafereses de 48 horas para plaquetoferese e granulocitaferese	XI	2.3.1			
- Intervalo mínimo de 24 horas para coleta de células germinativas (stem cell)	XI	2.3.1			
3. A perda plasmática excedeu a 1200 ml?	XI	2.3.2			
4. No caso de doação esporádica de plaquetas por aférese é verificado o limite inferior de 150.000/mm ³ ?	XI	2.3.3			
5. Em casos de doação seriada de plaquetas por aférese (com intervalos igual ou menor que 7 (sete) dias entre duas doações é realizada contagem prévia de plaquetas pelo menos a cada 3 doações?	XI	2.3.3			
- Verificar se doador seriado de plaquetas por aférese com contagem plaquetária inferior a 150.000/mm ³ foi retirado do programa	XI	2.3.4			
- Verificar se antes da doação de granulócitos foi realizada a contagem de leucócitos e que esta não deve ser inferior a 5.000/mm ³	XI	2.3.5			
- Verificar se os testes sorológicos realizados previamente estão obedecendo o prazo de validade de, no máximo, 10 dias.	XI	2.4			
AFÉRESE TERAPÊUTICA:					
1. Verificar se as aféreses são realizadas exclusivamente por médico treinado e capacitado, com experiência em atendimento de emergências.	XI	3.2			
2. Verificar se o produto obtido a partir de uma aférese terapêutica não foi utilizado em outros pacientes	XI	3.5			
TRANSFUSÃO INTRA-UTERINA:					
1. Verificar se os componentes utilizados neste processo são desleucotizados e irradiados	XI	3.2			
2. Verificar os registros destes procedimentos	XI	4			

TRANSFUSÃO DE SUBSTITUIÇÃO OU EXSANGÜINEOTRANSFUSÃO:					
1. Verificar se o sangue e ou componentes utilizados respeitam o prazo máximo de 7 dias de estocagem	XI	3.1			
2. Verificar se nos casos de DHPN por incompatibilidade materno-fetal pelo sistema ABO é utilizado o plasma compatível com as hemácias do paciente.	XI	3.2			
3. Verificar se nos casos de DHPN, por incompatibilidade materno-fetal pelo sistema Rh e/ou sistemas não o ABO as hemácias utilizadas são compatíveis com o anticorpo materno responsável pelo DHPN	XI	3.3			
4. Verificar se utilizam produtos irradiados principalmente em recém nascidos pré-termo.	XI	3.6			
TRANSFUSÃO EM TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS					
1. Transplante Renal:					
- Verificar se o receptor e doador de rim forem CMV negativos as hemácias utilizadas não apresentam anticorpos contra citomegalovírus (CMV). No caso de impossibilidade desta aceita-se o uso de produtos desleucotizados por filtro	XI	1.1			
- São efetuadas, a critério médico, transfusões específicas da camada leucocitária ou do concentrado de hemácias não-deleucotizado do provável doador de rim ao seu receptor, com o intuito de induzir uma tolerância imunológica desde que esteja de acordo com o disposto abaixo:	XI	1.2			
- Os testes sorológicos do doador preencham os requisitos recomendados para os doadores de sangue ou componentes	XI	1.2.1			
- A compatibilidade pré-transfusional seja obrigatoriamente respeitada	XI	1.2.2			
- Ficam a critério médico, a frequência e o volume das doações e das transfusões	XI	1.2.3			
- O doador pode doar a camada leucocitária em intervalos inferiores a 12 (doze) semanas, desde que com anuência de médico hemoterapeuta.	XI	1.2.4			
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA	XI	2			
1. Observar se todo componente sangüíneo (celular ou plasmático) deve ser irradiado com, pelo menos, 1.500 rads (15 Gu)	XI	2.1			

2. Observar se os produtos provenientes de doadores que não o da medula óssea sejam deleucotizados	XI	2.2			
3. Verificar se para os pacientes CMV negativos cujos doadores de medula sejam também CMV negativos, utiliza-se componentes deleucotizados por filtro	XI	2.3			
CRIOBIOLOGIA PARA HEMÁCIAS	XI	1			
1. Verificar se o crioprotetor utilizado é o glicerol	XI	1.1			
2. Verificar se a preservação para transfusão obedece a um prazo máximo de 10 anos desde que conservada em temperatura igual ou inferior a 65°C negativos	XI	1.2			
3. Verificar se lavagem de hemácias (deglicerolização) antes da transfusão remove o glicerol a níveis inferiores a 1%	XI	1.3			
4. Verificar se após a diglicerolização as hemácias apresentam níveis de hemoglobina livre no sobrenadante iguais ou inferiores a 200 mg%, osmolaridade igual ou inferior a 500 mOsm/KgH ₂ O, e ter garantido a esterilidade do produto.	XI	1.3			
5. Verificar se o congelamento das hemácias ocorre até 6 dias após a sua coleta	XI	1.4			
6. Verificar se são realizadas os testes sorológicos obrigatórios do doador.	XI	1.5			
7. Verificar se são realizadas as provas de compatibilidade pré-transfusionais entre o doador e o receptor	XI	1.6			
8. Observar se a hemácia deglicerolizada é transfundida em até 24 horas, desde que conservada entre 1° e 6°C	XI	1.7			
PLAQUETAS	XI	2			
1. Verificar se são utilizados, como crioprotetor, o dimetilsulfóxido (DMSO) ou o nitrogênio líquido.	XI	2.1			
MEDULA ÓSSEA:	XI	3			
1. Verificar se utiliza o dimetilsulfóxido (DMSO) como crioprotetor	XI	3.1			
2. Verificar se a medula óssea ou as células germinativas periféricas ficam congeladas a 85°C negativos ou em nitrogênio líquido	XI	3.1			
TRANSFUSÃO EM RESIDÊNCIA:	XI	F			
1. A Unidade Hemoterápica realiza transfusões em residência? Se realiza, observar o disposto abaixo:					

-Verificar a presença obrigatória e contínua de um médico ao lado do paciente	XI	1			
- Verificar se há medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para o atendimento de situações de emergência decorrentes do ato transfusional	XI	2			
TRANSFUSÃO AUTÓLOGA	XI	G			
1. Verificar se o volume coletado não ultrapassa 8ml/Kg para as mulheres e 9 ml/Kg para os homens. Em nenhum caso o volume deve ultrapassar 500 ml por doação	XI	2.3.1			
2. Verificar se a concentração da hemoglobina do doador não é inferior a 11,0 g/dl ou hematócrito inferior a 34%	XI	2.3.2			
3. Verificar o número e intervalo entre as coletas	XI	2.3.3			
4. Verificar se para cada unidade coletada são realizados os testes de grupo ABO e Rho(D) e sua identificação do rótulo	XI	3.1			
5. Verificar se são realizados os testes sorológicos preconizados para as unidades homólogas	XI	3.2			
6. Verificar se no caso da unidade autóloga ter sido utilizada como homóloga, os critérios de triagem clínica e laboratorial foram os mesmos mencionados para transfusões homólogas	XI	3.3			
7. Verificar se a rotulagem é aquela normalmente utilizada pelo Unidade Hemoterápica. Incluindo o nome do doador/receptor, instituição de saúde onde será realizada a transfusão e a data provável de seu uso.	XI	4			
8. Verificar a presença obrigatória de uma identificação adicional indicando que a unidade é destinada à transfusão autóloga	XI	4.2			
ATO TRANSFUSIONAL	XI	5			
1. Verificar a obrigatoriedade, para cada unidade a ser transfundida, da realização dos testes de compatibilidade pré-transfusional mencionados nestas Normas para transfusões homólogas.	XI	5.1			
2. Verificar se são obedecidos os critérios para estocagem, liberação e aplicação, mencionados nestas Normas para Transfusões homólogas	XI	5.2			
TRANSFUSÃO AUTÓLOGA INTRA-OPERATÓRIA	XI	6			

1. Verificar se são obedecidos os seguintes critérios:	XI	6.1			
- O material utilizado é esteril, apirogênico, descartável e de uso único?	XI	6.2			
- O material utilizado remove partículas de detritos celulares?	XI	6.3			
- Que o sangue obtido no campo operatório não é utilizado em transfusão homóloga.	XI	6.4			
- Que nas unidades de sangue ou componentes autólogos, não utilizadas pelo doador/receptor e transformadas em homólogas, foram cumpridas TODAS as exigências destas Normas Técnicas para doações homólogas regulares e que o doador/receptor tenha autorizado, por escrito, esta conduta.	XI	7			
1. Verificar se para as unidades autólogas com sorologia positiva para qualquer uma das patologias testadas e utilizadas para transfusão autóloga existem mecanismos especiais de identificação e controle de evitem seu uso homólogo e riscos para o pessoal técnico. E somente transfundida para o próprio doador/receptor	XI	8			

COMENTÁRIOS

--

Departamento:

Área de Procedimento:

Número total de funcionários da área de procedimento:

PROFISSIONAL:	Número:	Carga Horária:	Atividade:	Observações:
Médico				
Hematologista/Hemoterapeuta				
Médico				
Enfermeiro(a)				
Auxiliar de Enfermagem				
Atendente de Enfermagem				
Auxiliar de Laboratório				
Técnico de Laboratório				
Farmacêutico				
Bioquímico				
Biomédico				
Biologista				
Administrador				
Assistente Social				
Psicólogo(a)				
Recrutador(a)				

Advogado				
Auxiliar Administrativo				
Auxiliar de Limpeza				
Vigia				
Servente				
Outros				

ÁREA FÍSICA, EQUIPAMENTOS E OUTROS ELEMENTOS:

Indique na tabela abaixo dados sobre área física, equipamentos e outros elementos de acordo com o Tipo da Unidade Inspeccionada:

POSTO DE COLETA:

ÁREA FÍSICA:	Sim	Não	Observações:
1. Possui área física adequada? Quantos metros quadrados _____ ?			
2. A ventilação é natural?			
3. Possui janelas teladas?			
4. A ventilação é artificial?			
5. Qual o sistema de ventilação? () ar condicionado central () ar condicionado de parede			
6. As paredes são laváveis?			
7. De qual material? () Fórmica () Azulejos até 1,5 metros de altura () Azulejos até o teto () Tinta epóxi () Tinta látex () Tintaesmalte			
8. As paredes estão: () em bom estado de conservação () em mau estado de conservação			
9. Os tetos estão: () em bom estado de conservação () em mau estado de conservação			
10. Os rodapés são: () do tipo hospitalar () do tipo normal			
11. Os ralos são: () com tampa rotativa () com tampa normal () sem tampa			
12. Os pisos são laváveis?			
13. Qual o material dos pisos? () cerâmica () madeira			

<input type="checkbox"/> granito/granilite <input type="checkbox"/> forração/(carpete) <input type="checkbox"/> piso plástico <input type="checkbox"/> Outros-Qual:			
14. Existe sala para Recepção, Identificação e Registro de Doadores?			
15. O registro de doadores se dá <input type="checkbox"/> Fichário Nominal <input type="checkbox"/> Fichário Informatizado <input type="checkbox"/> () Outros.Qual:			
16. Há sala de espera específica para doadores?			
17. Verificar se a sala de espera é provida de: <input type="checkbox"/> sanitários para o público com separação por sexo <input type="checkbox"/> sanitário único para público e funcionários <input type="checkbox"/> cadeiras em número suficiente <input type="checkbox"/> bebedouro para o público <input type="checkbox"/> mobiliário em número suficiente			
18. Verificar se há local para Triagem hematológica?			
Existe na triagem hematológica: <input type="checkbox"/> bancada ou mesa de atendimento de material lavável <input type="checkbox"/> cadeiras <input type="checkbox"/> centrífuga de microhematócrito <input type="checkbox"/> solução de sulfato de cobre <input type="checkbox"/> fotolorímetro			
19. Verificar se há local privativo para Triagem Clínica.			
O local de triagem clínica dispõe dos seguintes equipamentos: <input type="checkbox"/> mesa e cadeiras <input type="checkbox"/> maca <input type="checkbox"/> estetoscópio <input type="checkbox"/> esfignomanômetro <input type="checkbox"/> lixeira com saco plástico <input type="checkbox"/> ficha padronizada para triagem <input type="checkbox"/> terminal de computador			
20. Verificar se há sala exclusiva para coleta.			
21. A sala de coleta dispõe dos seguintes equipamentos: <input type="checkbox"/> cadeiras recicláveis. Quantas: ____			

<input type="checkbox"/> macas. Quantas: _____ <input type="checkbox"/> bancadas <input type="checkbox"/> mesas <input type="checkbox"/> material para anti-sepsia <input type="checkbox"/> homogeneizadores <input type="checkbox"/> alicates seladores <input type="checkbox"/> estantes e tubos <input type="checkbox"/> relógio <input type="checkbox"/> balança de precisão <input type="checkbox"/> bolsas para coleta de sangue devidamente identificadas <input type="checkbox"/> equipamentos para socorro de emergência. Descrever <input type="checkbox"/> medicamentos <input type="checkbox"/> outros. Descrever			
22. Verificar se existe local para lanche dos doadores			
- Há no local de lanche: <input type="checkbox"/> bancada com pia <input type="checkbox"/> geladeira. <input type="checkbox"/> mesa e cadeira			
O lanche é servido: <input type="checkbox"/> pelo próprio doador <input type="checkbox"/> por funcionário da unidade			
23. Verificar se existe sala privativa para recuperação do doador			
Há na sala de recuperação: <input type="checkbox"/> estetoscópio <input type="checkbox"/> esfignomanômetro <input type="checkbox"/> medicamentos <input type="checkbox"/> oxigênio <input type="checkbox"/> agulhas, escalpes <input type="checkbox"/> maca <input type="checkbox"/> mesa e cadeira			
24. Verificar se existe sala de estoque provisório de sangue			
- A sala de estoque provisório dispõe: <input type="checkbox"/> Pia com bancada de material impermeável e de fácil limpeza <input type="checkbox"/> refrigerador exclusivo e próprio com temperatura entre 1° e 6°C <input type="checkbox"/> Termômetro de dupla escala <input type="checkbox"/> Mapa de controle de temperatura <input type="checkbox"/> Freezer a menos 20°C <input type="checkbox"/> Freezer a menos 80°C <input type="checkbox"/> Balança. Quantas? _____ <input type="checkbox"/> Alicata selador. Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Extrator de plasma. Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Selador. Quantos? _____			

() Outros. Descrever em observações			
25. Existe sala de Fracionamento?			
- Verificar se a sala de Fracionamento dispõe de: <input type="checkbox"/> pia com bancada de material impermeável <input type="checkbox"/> bancada para separação de componentes <input type="checkbox"/> Câmara asséptica com antecâmara <input type="checkbox"/> Capela de fluxo laminar <input type="checkbox"/> Centrífugas Refrigeradas. Quantas? _____ Marca: _____ <input type="checkbox"/> Extartor de plasma <input type="checkbox"/> Refrigerador exclusivo e próprio com temperatura entre 1° e 6°C para guarda de sangue e hemoderivados <input type="checkbox"/> Termômetro dupla escala <input type="checkbox"/> Mapa de controle de temperatura <input type="checkbox"/> Freezer a menos 20°C exclusivo para conservação de plasma <input type="checkbox"/> Freezer a menos 40°C exclusivo para conservação de plasma <input type="checkbox"/> Câmara de refrigeração <input type="checkbox"/> Balança. Quantas? _____ <input type="checkbox"/> Alicates Selador. Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Extrator de plasma. Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Selador. Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Outros. Quantos? _____			
26. Verificar se existe sala especial para armazenamento de Plaquetas?			
- A sala de armazenamento de plaquetas dispõe de: <input type="checkbox"/> Termômetro de dupla escala <input type="checkbox"/> Mapa de temperatura <input type="checkbox"/> Bancadas <input type="checkbox"/> Agitador(es). Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Geladeiras com temperatura entre 1° e 6°C			

COMENTÁRIOS

--

ÁREA FÍSICA, EQUIPAMENTOS E OUTROS ELEMENTOS:

Indique na tabela abaixo dados sobre área física, equipamentos e outros elementos de acordo com o tipo de Unidade Inspeccionada:

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL:

ÁREA FÍSICA:	Sim	Não	Observações:
1. Possui área física adequada? Quantos metros quadrados? _____			

2. A ventilação é natural?			
3. Possui janelas teladas?			
4. A ventilação é artificial?			
5. Qual o sistema de ventilação? () ar condicionado central () ar condicionado de parede			
6. As paredes são laváveis?			
7. De qual material: () Fômica () Azulejos até 1,5 metros de altura () Azulejos até o teto () Tinta epóxi () Tinta látex () Tinta esmalte			
8. As paredes estão: () em bom estado de conservação () em mau estado de conservação			
9. Os tetos estão: () em bom estado de conservação () em mau estado de conservação			
10. Os rodapés são: () do tipo hospitalar () do tipo normal			
11. Os ralos são: () com tampa rotativa () com tampa normal () sem tampa			
12. Os pisos são laváveis?			
13. Qual o material dos pisos? () cerâmico () madeira () granito(granilite) () forração (carpete) () piso plástico () Outros. Qual: _____			
14. Existe área exclusiva para o Laboratório de Preparo de Transfusão?			
15. Existe área para recebimento de requisição de transfusão?			
16. O laboratório de preparo de transfusão contém: () mesa e cadeira () pia com bancada de material impermeável de fácil limpeza e desinfecção () Centrífuga(s). Quantas? _____ () Banho-Maria. Quantos? _____ () marcador de tempo com alarme. Quantos? _____			

<input type="checkbox"/> Estantes para tubos <input type="checkbox"/> Geladeira para guarda de soros e reagentes <input type="checkbox"/> refrigerador exclusivo e próprio com temperatura entre 1° e 6°C para guarda de sangue e hemoderivados <input type="checkbox"/> Termômetro(s).Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Mapa de controle de temperatura <input type="checkbox"/> Visor aglutinoscópico <input type="checkbox"/> Freezer a menos 20°C exclusivo para conservação de plasma <input type="checkbox"/> Pipetas automáticas. Quantas? ____ <input type="checkbox"/> Pipetas comuns <input type="checkbox"/> lixeira com tampa, saco plástico e pedal <input type="checkbox"/> Selador(es).Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Agitador(es) de plaquetas <input type="checkbox"/> Outros. Quais:			
17. Todos os Banhos-Marias estão com água limpa e com termômetro?			
18. Os refrigeradores estão limpos e arrumados?			
19. Para todos os refrigeradores é realizado o controle de temperatura?			
20. Os freezers estão limpos e arrumados?			
21. Verificar se para todos os freezers há controle de temperatura.			
22. Verificar se a Agência Transfusional dispõe de caixas apropriadas para o transporte de sangue e hemoderivados?			
23. A Agência Transfusional realiza exames de emergência e transfusão nas 24 horas?			
24. Anexar a escala de funcionários.			
25. Verificar se existe local para lanche dos doadores.			
- Há no local de lanche: <input type="checkbox"/> bancada com pia <input type="checkbox"/> geladeira <input type="checkbox"/> mesa e cadeira O lanche é servido: <input type="checkbox"/> pelo próprio doador <input type="checkbox"/> por funcionário da unidade			
26. Verificar se existe sala privativa para recuperação do doador			
- Há na sala de recuperação: <input type="checkbox"/> estetoscópio <input type="checkbox"/> esfignomanometro <input type="checkbox"/> medicamentos <input type="checkbox"/> oxigênio			

<input type="checkbox"/> agulhas, escalpes <input type="checkbox"/> maca <input type="checkbox"/> mesa e cadeira			
27. Verificar se existe sala de estoque provisório de sangue			
- A sala de estoque provisório dispõe: <input type="checkbox"/> Pia com bancada de material impermeável e de fácil limpeza <input type="checkbox"/> Refrigerador exclusivo e próprio com temperatura entre 1° e 6°C. <input type="checkbox"/> termômetro de dupla escala <input type="checkbox"/> Mapa de controle de temperatura <input type="checkbox"/> Freezer a menos 20°C <input type="checkbox"/> Freezer a menos 80°C <input type="checkbox"/> Balança. Quantas? ____ <input type="checkbox"/> Alicate selador. Quantos? ____ <input type="checkbox"/> Extrator de plasma. Quantos? ____ <input type="checkbox"/> Selador. Quantos? ____ <input type="checkbox"/> Outros. Descrever em observações			
28. Existe sala de Fracionamento?			
Verificar se a sala de Fracionamento dispõe de: <input type="checkbox"/> Pia com bancada de material impermeável <input type="checkbox"/> Bancada para separação de componentes <input type="checkbox"/> Câmara asséptica com antecâmara <input type="checkbox"/> Capela de fluxo laminar <input type="checkbox"/> Centrífugas refrigeradas. Quantas? ____ Marca: ____ <input type="checkbox"/> Extrator de plasma <input type="checkbox"/> Refrigerador exclusivo e próprio com temperatura entre 1° e 6°C para guarda de sangue e hemoderivados <input type="checkbox"/> Termômetro dupla escala <input type="checkbox"/> Mapa de controle de temperatura <input type="checkbox"/> Freezer a menos 20°C exclusivo para conservação de plasma <input type="checkbox"/> Freezer a menos 40°C exclusivo para conservação de plasma <input type="checkbox"/> Câmara de refrigeração <input type="checkbox"/> Balança. Quantas? ____ <input type="checkbox"/> Alicate Selador. Quantos? ____ <input type="checkbox"/> Extrator de plasma. Quantos? ____ <input type="checkbox"/> Selador. Quantos? ____ <input type="checkbox"/> Outros. Quantos? ____			
29. Verificar se existe sala especial para armazenamento de Plaquetas.			
- A sala de armazenamento de plaquetas			

dispõe de: <input type="checkbox"/> Termômetro de dupla escala <input type="checkbox"/> Mapa de temperatura <input type="checkbox"/> Bancadas <input type="checkbox"/> Agitador(es). Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Geladeiras com temperatura entre 1°e 6°C			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

COMENTÁRIOS

--

ÁREA FÍSICA, EQUIPAMENTOS E OUTROS ELEMENTOS:

Indique na tabela abaixo dados sobre área física, equipamentos e outros elementos de acordo com o Tipo de Unidade Inspeccionada:

UNIDADE DE COLETA TRANSFUSÃO

ÁREA FÍSICA:	Sim	Não	Observações:
1. Possui área física adequada? Quantos metros quadrados: _____?			
2. O Posto de Coleta e a Agência Transfusional ocupam áreas contíguas?			
3. O Posto de Coleta e a Agência Transfusional ocupam áreas distantes?			
4. A ventilação é natural?			
5. Possui janelas teladas?			
6. A ventilação é artificial?			
7. Qual o sistema de ventilação? <input type="checkbox"/> ar condicionado central <input type="checkbox"/> ar condicionado de parede			
8. As paredes são laváveis?			
9. De qual material: <input type="checkbox"/> Fôrmica <input type="checkbox"/> Azulejos até 1,5 metros de altura <input type="checkbox"/> Azulejos até o teto <input type="checkbox"/> Tinta epóxi <input type="checkbox"/> Tinta látex <input type="checkbox"/> Tinta esmalte			
10. As paredes estão: <input type="checkbox"/> em bom estado de conservação <input type="checkbox"/> em mau estado de conservação			
11. Os tetos estão: <input type="checkbox"/> em bom estado de conservação <input type="checkbox"/> em mau estado de conservação			
12. Os rodapés são: <input type="checkbox"/> do tipo hospitalar <input type="checkbox"/> do tipo normal			
13. Os ralos são <input type="checkbox"/> com tampa rotativa <input type="checkbox"/> com tampa normal <input type="checkbox"/> sem tampa			
14. Os pisos são laváveis?			

15. Qual o material dos pisos? <input type="checkbox"/> cerâmico <input type="checkbox"/> madeira <input type="checkbox"/> granito/granilite <input type="checkbox"/> forração(carpete) <input type="checkbox"/> piso plástico <input type="checkbox"/> outros. Quais? _____			
16. Existe área exclusiva para o laboratório de Preparo de Transfusão?			
17. Existe área para recebimento de requisição de transfusão?			
- O laboratório de preparo de transfusão contém: <input type="checkbox"/> Mesa e cadeira <input type="checkbox"/> Pia com bancada de material impermeável de fácil limpeza e desinfecção <input type="checkbox"/> Centrifuga(s). Quantas? _____ <input type="checkbox"/> Banho-Maria. Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Marcador de tempo com alarme. Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Estantes para tubos <input type="checkbox"/> Geladeira para guarda de soros e reagentes <input type="checkbox"/> Refrigerador exclusivo e próprio com temperatura entre 1° e 6°C para guarda de sangue e hemoderivados <input type="checkbox"/> Termômetro(s).Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Mapa de controle de temperatura <input type="checkbox"/> Visor aglutinoscópico <input type="checkbox"/> Freezer a menos 20°C exclusivo para conservação de plasma <input type="checkbox"/> Pipetas automáticas. Quantas? _____ <input type="checkbox"/> Pipetas comuns <input type="checkbox"/> Lixeira com tampo, saco plástico e pedal <input type="checkbox"/> Selador(es).Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Agitador(es) de plaquetas <input type="checkbox"/> outros. Qual? _____			
- Todos os Banhos-Marias estão com a água limpa e com termômetro?			
- Os refrigeradores estão limpos e arrumados?			
- Para todos os refrigeradores é realizado o controle de temperatura?			
- Os freezers estão limpos e arrumados?			
- Verificar se para todos os freezers há			

controle de temperatura.			
- Verificar se a Agencia Transfusional dispõe de caixas apropriadas para o transporte de sangue e hemoderivados?			
18. A Agencia Transfusional realiza exames de emergência e transfusão nas 24 horas?			
- Anexar a escala de funcionários.			
- Existe local para lanche dos doadores?			
- Há no local de lanche: () bancada com pia () geladeira () mesa e cadeira			
O lanche é servido: () pelo próprio doador () por funcionário da Unidade			
- Existe sala privativa para recuperação do doador?			
- Há na sala de recuperação: () estetoscópio () esfingomanometro () medicamentos () oxigênio () agulhas, escalpes () maca () mesa e cadeira			
19. Verificar se existe sala de estoque provisório de sangue			
- A sala de estoque provisório dispõe: () Pia com bancada de material impermeável e de fácil limpeza () Refrigerador exclusivo e próprio com temperatura entre 1° e 6°C () Termômetro de dupla escala () Mapa de controle de temperatura () Freezer a menos 20°C () Freezer a menos 80°C () Balança. Quantas? _____ () Alicate selador. Quantos? _____ () Extrator de plasma. Quantos? _____ () Selador. Quantos? _____ () Outros. Descrever em observações			
20. Verificar se existe sala especial para armazenamento de Plaquetas.			
- A sala de armazenamento de plaquetas dispõe de:			

<input type="checkbox"/> Termômetro de dupla escala <input type="checkbox"/> Mapa de temperatura <input type="checkbox"/> Bancadas <input type="checkbox"/> Agitador(es). Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Geladeiras com temperatura entre 1 e 6°C.			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

ÁREA FÍSICA, EQUIPAMENTOS E OUTROS ELEMENTOS:

Indique na tabela abaixo dados sobre área física, equipamentos e outros elementos de acordo com Tipo de Unidade Inspeccionada:

SERVIÇO DE HEMOTERAPIA:

ÁREA FÍSICA:	Sim	Não	Observações:
1. Possui área física adequada? Quantos metros quadrados? _____			
2. A ventilação é natural?			
3. Possui janelas teladas?			
4. A ventilação é artificial?			
5. Qual o sistema de ventilação? <input type="checkbox"/> ar condicionado central <input type="checkbox"/> ar condicionado de parede			
6. As paredes são laváveis?			
7. De qual material: <input type="checkbox"/> Fórmica <input type="checkbox"/> Azulejos até 1,5 metros de altura <input type="checkbox"/> Azulejos até o teto <input type="checkbox"/> Tinta epóxi <input type="checkbox"/> Tinta Látex <input type="checkbox"/> Tinta esmalte			
8. As paredes estão: <input type="checkbox"/> em bom estado de conservação <input type="checkbox"/> em mau estado de conservação			
9. Os tetos estão: <input type="checkbox"/> em bom estado de conservação <input type="checkbox"/> em mau estado de conservação			
10. Os rodapés são: <input type="checkbox"/> do tipo hospitalar <input type="checkbox"/> do tipo normal			
11. Os ralos são: <input type="checkbox"/> com tampa rotativa <input type="checkbox"/> com tampa normal <input type="checkbox"/> sem tampa			
12. Os pisos são laváveis?			
13. Qual o material dos pisos? <input type="checkbox"/> cerâmico <input type="checkbox"/> madeira <input type="checkbox"/> granito/granilite <input type="checkbox"/> forração(carpete) <input type="checkbox"/> piso plástico <input type="checkbox"/> outros. Quais? _____			

14. Existe área exclusiva para o Laboratório de Preparo de Transfusão?			
15. Existe área para recebimento de requisição de transfusão?			
- O laboratório de preparo de transfusão contém: <input type="checkbox"/> Mesa e cadeira <input type="checkbox"/> Pia com bancada de material impermeável de fácil limpeza e desinfecção <input type="checkbox"/> Centrifuga(s). Quantas? _____ <input type="checkbox"/> Banho-Maria. Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Marcador de tempo com alarme. Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Estantes para tubos <input type="checkbox"/> Geladeira para guarda de soros e reagentes <input type="checkbox"/> Refrigerador exclusivo e próprio com temperatura entre 1 e 6°C para guarda de sangue e hemoderivados <input type="checkbox"/> Termômetro(s). Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Mapa de controle de temperatura <input type="checkbox"/> Visor aglutinoscópico <input type="checkbox"/> Freezer a menos 20°C exclusivo para conservação de plasma <input type="checkbox"/> Pipetas automáticas. Quantas? _____ <input type="checkbox"/> Pipetas comuns <input type="checkbox"/> Lixeira com tampo, saco plástico e pedal <input type="checkbox"/> Selador(es). Quantos? _____ <input type="checkbox"/> Agitador(es) de plaquetas <input type="checkbox"/> Outros. Quais? _____			
- Todos os Banhos-Marias estão com a água limpa e com termômetro?			
- Os refrigeradores estão limpos e arrumados?			
- Para todos os refrigeradores é realizado o controle de temperatura?			
- Os freezers estão limpos e arrumados?			
- Verificar se para todos os freezers há controle de temperatura			
- Verificar se o Serviço de Hemoterapia dispõe de caixas apropriadas para o transporte de sangue e hemoderivados			
- O serviço de Hemoterapia realiza exames de emergência e transfusão nas 24 horas?			
- Anexar a escala de funcionários			
16. Existe local para lanche dos doadores?			
- Há no local de lanche: <input type="checkbox"/> bancada com pia <input type="checkbox"/> geladeira <input type="checkbox"/> mesa e cadeira			

<p>- O lanche é servido:</p> <p><input type="checkbox"/> pelo próprio doador</p> <p><input type="checkbox"/> por funcionário da unidade</p>			
<p>17. Existe sala privativa para recuperação do doador?</p>			
<p>- Há na sala de recuperação:</p> <p><input type="checkbox"/> estetoscópio</p> <p><input type="checkbox"/> esfignomanometro</p> <p><input type="checkbox"/> medicamentos</p> <p><input type="checkbox"/> oxigênio</p> <p><input type="checkbox"/> agulhas, escalpes</p> <p><input type="checkbox"/> maca</p> <p><input type="checkbox"/> mesa e cadeira</p>			
<p>18. Verificar se existe sala de estoque provisório de sangue</p>			
<p>- A sala de estoque provisório dispõe:</p> <p><input type="checkbox"/> Pia com bancada de material impermeável e de fácil limpeza</p> <p><input type="checkbox"/> Refrigerador exclusivo e próprio com temperatura entre 1° e 6°C</p> <p><input type="checkbox"/> Termômetro de dupla escala</p> <p><input type="checkbox"/> Mapa de controle de temperatura</p> <p><input type="checkbox"/> Freezer a menos 20°C</p> <p><input type="checkbox"/> Freezer a menos 80°C</p> <p><input type="checkbox"/> Balança. Quantas? _____</p> <p><input type="checkbox"/> Alicates selador. Quantos? _____</p> <p><input type="checkbox"/> Extrator de plasma. Quantos? _____</p> <p><input type="checkbox"/> Selador. Quantos? _____</p> <p><input type="checkbox"/> Outros. Descrever em observações</p>			
<p>19. Existe Sala de Fracionamento?</p>			
<p>- Verificar se a sala de Fracionamento dispõe de:</p> <p><input type="checkbox"/> Pia com bancada de material impermeável</p> <p><input type="checkbox"/> Bancada para separação de componentes</p> <p><input type="checkbox"/> Câmara asséptica com antecâmara</p> <p><input type="checkbox"/> Capela de fluxo laminar</p> <p><input type="checkbox"/> Centrífugas refrigeradas. Quantas? _____</p> <p>Marca:</p> <p><input type="checkbox"/> Extrator de plasma</p> <p><input type="checkbox"/> Refrigerador exclusivo e próprio com temperatura entre 1° e 6°C para guarda de sangue e hemoderivados</p> <p><input type="checkbox"/> Termômetro dupla escala</p> <p><input type="checkbox"/> Mapa de controle de temperatura</p> <p><input type="checkbox"/> Freezer a menos de 20°C exclusivo para conservação de plasma</p> <p><input type="checkbox"/> Freezer a menos de 40°C exclusivo para conservação de plasma</p> <p><input type="checkbox"/> Câmara de refrigeração</p>			

() Balança. Quantas? _____ () Alicates Selador. Quantos? _____ () Extrator de plasma. Quantos? _____ () Selador. Quantos? _____ () Outros. Quantos? _____			
20. Verificar se existe sala especial para armazenamento de Plaquetas?			
- A sala de armazenamento de plaquetas dispõe de: () Termômetro de dupla escala () Mapa de temperatura () Bancadas () Agitador(es). Quantos? () Geladeiras com temperatura 1 e 6°C			
21. Existe sala para o Laboratório de Sorologia?			
- Verificar se existe área para soroteca			
- As amostras de soroteca ficam armazenadas em refrigeradores próprios com controle de temperatura?			
- Equipamentos existentes no laboratório de sorologia:			Observações: quantidade
ÁREA FÍSICA:	Sim	Não	Observações:
Centrifuga de tubos			
Banho Maria			
Incubador			
Lavadora			
Leitora			
Microscópio óptico comum			
Microscópio de Fluorescência			
Agitador tipo Kline			
Micropipetagem automática			
Pipetador automático			
Balança analítica			
Estufa			
Refrigerador exclusivo para conservação de reagentes			
Freezer			
Auto analisador			
Agitador orbital			
Estufa bacteriológica			
Espectrofotômetro			
Banho-Maria com termômetro a 37°C e 56°C			
Sistema de informática			
Outros-Especificar			

- Verificar se há sala para imunofluorescência			
A sala de Imunofluorescência dispõe:			
- Bancada de material impermeável e de fácil limpeza			
- Microscópio			
- Outros-especificar			
DISTRIBUIDORETRANSPORTE			
- O Serviço de Hemoterapia possui serviço de distribuição e transporte de sangue e hemoderivados para outras Unidades Hemoterápicas?			
- O Transporte é realizado por: () motocicletas () carro () ambulância () outros			

COMENTÁRIOS

--

Nome dos Inspetores:

Data da Inspeção:

Nome do Responsável Técnico da Unidade:

Nome do responsável no acompanhamento da Inspeção:

ANEXO II

NORMAS GERAIS DE GARANTIA EM QUALIDADE EM UNIDADES HEMOTERÁPICAS

INTRODUÇÃO

1. Estas normas foram desenvolvidas a partir das normas de qualidade propostas pela Associação Americana de Bancos de Sangue (A.A.B.B.) e pela Organização Internacional para Padronização (I.S.O.), constituindo-se em uma série de diretrizes de inspeção e controle das Unidades Hemoterápicas adotadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária - Divisão de Sangue e Hemoderivados,
2. As diretrizes referidas acima estabelecem parâmetros para demonstrar a operacionalidade do Sistema de Qualidade nas áreas técnicas e administrativas, bem como prevenir e corrigir as "não-conformidades" relacionadas às atividades, produtos e serviços.
3. A Secretaria de Vigilância Sanitária adotará os quatro princípios de garantia de qualidade, conforme abaixo:

- a) Definição de Qualidade como o cumprimento das especificações estabelecidas nesta norma
- b) O modelo de adotado é centrado na prevenção de não-conformidades.
- c) O melhor padrão de desempenho deve ser continuamente perseguido pela Unidade Hemoterápica, devendo o processo de produção de sangue e componentes ocorrer sem erros.
- d) Todas as não-conformidades devem ser identificadas e as ações corretivas realizadas.

Os princípios referidos acima são aplicados nesta norma, servindo como referencial para o programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas.

DEFINIÇÕES

Ação corretiva:

É o processo necessário para encaminhar os interesses de qualidade dos usuários e as não-conformidades dos produtos e processos. A finalidade de tal ação é prevenir ou eliminar a recorrência dos problemas de qualidade.

Auditoria de Qualidade:

Exame sistemático e independente para determinar se as ações de qualidade e os resultados relatados cumprem com disposições planejadas e se essas disposições são implementadas efetivamente e

capazes de realizar seus objetivos.

Carta de controle:

Instrumento gráfico usado para monitorar o desempenho de um processo ao longo do tempo, com linhas superiores (limite superior de controle) e inferiores (limite inferior de controle) traçadas nos dois lados da média do processo.

Confiabilidade:

É a capacidade de um item desempenhar uma função requerida, sob condições estabelecidas por um período de tempo determinado.

Controle de Qualidade:

Técnicas operacionais e atividades utilizadas para cumprir os requisitos de qualidade.

Controle Estatístico do Processo:

Utilização de técnicas estatísticas para analisar um processo ou seus produtos, a fim de identificar ações apropriadas para atingir e manter um estágio de controle estatístico e melhorar a capacidade de atingir os requisitos de qualidade do processo.

Especificação:

É o documento que prescreve os requisitos com os quais o produto ou serviço tem que estar em conformidade.

Garantia de Qualidade:

Todas as ações sistemáticas e planejadas, necessárias para prover confiabilidade adequada de que o produto ou serviço satisfará dados requisitos de qualidade.

Gerência de Qualidade:

São os aspectos da função de gerência geral que determinam e implementam a política da qualidade.

Não-conformidade

É o não cumprimento de requisitos estabelecidos.

Política da Qualidade:

São as intenções e diretrizes de qualidade geral de uma organização, formalmente expressa e autorizada pela alta gerência, como parte da política da corporação.

Produto não-conforme:

Qualquer material, parte ou unidade que não está em conformidade com as especificações ou os requisitos estabelecidos.

Qualidade:

É a totalidade de aspectos e características de um produto ou serviço que alberga a capacidade de satisfazer necessidades estabelecidas ou implicadas.

Rastreabilidade:

É a capacidade de rastrear a história, aplicação ou localização de um item, atividade ou similares, através de registros de identificação.

Requisitos:

Conjunto de atributos e características de um produto, processo ou serviço necessários para a satisfação do cliente interno, que representa um segmento representativo do processo de produção ou cliente externo, usuário dos produtos e serviços oferecidos.

Sistema de Qualidade:

São as estruturas organizacionais, responsabilidades, procedimentos, processo e recursos necessários para a implementação da garantia de qualidade.

3. ÁREA FÍSICA

3.1. PRINCÍPIO

A área física deve ser localizada, constituída e adaptada para apoiar as operações a serem realizadas em conformidade com as NORMAS PARA IMPLANTAÇÃO DE UNIDADES DE HEMOTERAPIA E HEMOTOLOGIA COSAH/MS-1992, juntamente com a PORTARIA N° 1884/MS DE 1994, referente a NORMAS DESTINADAS A PROJETOS FÍSICOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE. Sua planta deve ser projetada para permitir a limpeza efetiva e evitar a contaminação cruzada.

3.2. GERAL

3.2.1. A área física deve ser situada em uma disposição que permita que as operações possam ser realizadas de uma maneira ordenada.

3.2.2. A área física deve ser organizada e limpa. A construção de pisos, paredes e tetos deve permitir uma limpeza fácil.

3.2.3. A área física deve ser de fácil manutenção. Deve-se haver o cuidado para que o reparo e a manutenção das áreas não tragam risco para a qualidade dos produtos.

3.2.4. A área física deve ser limpa de acordo com procedimentos detalhados e escritos relacionados com este propósito.

3.2.5. A área física deve ser desenhada e equipada de modo a conferir uma proteção máxima contra a entrada de insetos e outros animais.

3.2.6. A iluminação, temperatura, umidade e ventilação devem ser apropriadas.

3.2.7. Devem ser tomadas medidas para prevenir a entrada de pessoas não autorizadas nas áreas específicas. As áreas de trabalho não deverão ser utilizadas como via pública por pessoas que não trabalhem nelas.

3.3. ÁREA DE COLETA DE SANGUE

3.3.1. As áreas para os quais os doadores têm acesso deverão ser separadas das demais áreas de trabalho.

3.3.2. Deverá haver áreas separadas para a triagem dos doadores e para a coleta do sangue. Os doadores deverão ser examinados em áreas fechadas por motivo de manter a confidência.

3.3.3. As condições das áreas propostas para a coleta do sangue propriamente dita, deverão ser projetadas para prevenir a contaminação do sangue coletado. Não deverão ser permitidos animais de estimação, ou mesmo, plantas e flores.

3.3.4. A temperatura ambiente deve ser adequada aos doadores e aos funcionários. Em geral, uma temperatura ligeiramente baixa é melhor, pois quanto maior a temperatura ambiente, maior a chance dos doadores apresentarem desmaios. Não é necessário um grau particular de limpeza do ar.

3.3.5. As salas e instalações deverão estar disponíveis para receber e tratar os doadores com reações adversas.

3.4. ÁREA DE PRODUÇÃO

3.4.1. A área física de processamento dos produtos hemoterápicos deve ser separada das demais e utilizada exclusivamente para esta finalidade. O acesso a estas áreas deve ser restrito aos funcionários autorizados.

3.4.2. Os vários passos do processamento devem ocorrer em locais claramente demarcados e designados para tal.

3.4.3. Deve haver espaço suficiente para que as etapas do processamento sejam realizadas e para o armazenamento temporário dos produtos intermediários.

3.4.4. A seqüência das áreas onde o processamento é realizado, deve ser a mesma das etapas do processamento. As linhas de produção não deverão, normalmente cruzar com outras e caso isso seja inevitável, medidas deverão ser tomadas para prevenir a contaminação cruzada entre os produtos.

3.4.5. As áreas de produção deverão ser classificadas em uma das 02 (duas) categorias abaixo, de acordo com o tipo de procedimento realizado.

a) áreas onde os produtos hemoterápicos são preparados em sistema fechado.

b) áreas onde o sistema fechado é aberto durante o processo, incorrendo num risco limitado de contaminação microbiana.

As áreas de categorias "a" e "b" devem ser separadas umas das outras.

3.4.6. Os pisos, paredes e tetos deverão ser lisos, impermeáveis e não-danificados. As superfícies deverão permitir a limpeza e, se necessário, a desinfecção. As superfícies de madeira deverão ser pintadas ou envernizadas. Em geral, o piso deverá ser limpo diariamente. Não deverá haver raios no chão a menos que a área tenha o propósito de "área de lavagem".

3.4.7. As áreas de trabalho (bancadas) deverão ser lisas a fim de permitir a limpeza fácil e desinfecção.

Isto deverá ser realizado diariamente, assim como, quando houver alguma possível contaminação.

3.4.8. As áreas de trabalho deverão conter pias para lavagem das mãos e para limpeza dos objetos. Deve haver dispensadores de sabão e de desinfetantes de mãos que possam ser operados pelos cotovelos ou pés e também toalhas descartáveis de mão disponíveis, próximas às pias.

3.4.9. As embalagens de transporte constituídas por papelão ou maioria não pintada não deverão ser permitidas nas áreas de trabalho. Os objetos embalados nestes materiais deverão ser transferidos para outras embalagens fora das referidas áreas.

3.5. ÁREA DE ARMAZENAMENTO

3.5.1. A área de armazenamento deverá ter capacidade suficiente para permitir o armazenamento organizado das várias categorias de produtos intermediários e finais, assim como, materiais em geral.

3.5.2. As áreas de armazenamento deverão ser projetadas e adaptadas para assegurar condições de estocagem de acordo com os requisitos. Elas deverão permanecer limpas e secas. Quando condições especiais de estocagem forem requisitadas (como por exemplo: temperatura e umidade), estas deverão ser checadas e monitorizadas. As câmaras de refrigeração e congeladoras deverão ser providas de alarme.

3.5.3. No caso dos produtos hemoterápicos necessitarem de um armazenamento temporário durante o processamento, eles deverão ser mantidos em separado das outras categorias de produtos hemoterápicos. Se eles não forem separados por paredes, medidas devem ser tomadas para assegurar que não haja troca entre os produtos.

3.5.4. Deve haver separação para o armazenamento dos produtos hemoterápicos finais, antes que eles sejam liberados para a distribuição. Essa área de quarentena deverá ser isolada das demais áreas para prevenir quaisquer trocas.

3.5.5. Deve haver área separada para os produtos hemoterápicos que tenham sido liberados para a distribuição. Esta área deve ser de uso exclusivo dos produtos hemoterápicos liberados. Nesta área deve haver boa iluminação para a inspeção dos produtos no momento da liberação.

3.5.6. A área do armazenamento dos produtos hemoterápicos, que tenha sido destinada à distribuição, deve ser de fácil acesso à entrada e saída do Serviço de Hemoterapia, de modo a proporcionar um transporte de maneira organizada sem passagem por outras áreas de trabalho. O mesmo se aplica a áreas de armazenamento para materiais em geral.

3.5.7. Deve haver uma área separada para o armazenamento de produtos que tenham sido rejeitados ou estejam aguardando exames complementares. Esta área deverá ser trancada.

3.5.8. As áreas de armazenamento devem ser acessíveis somente aos funcionários autorizados.

3.5.9. As etiquetas são essenciais para a identificação dos produtos hemoterápicos. Deste modo, deve-se dedicar especial atenção às áreas e locais onde as etiquetas são estocadas.

3.6. ÁREAS DE LABORATÓRIO E CONTROLE DE QUALIDADE

3.6.1. Deve haver áreas para os laboratórios e para o laboratório de controle de qualidade. Essas áreas deverão ser separadas das áreas de produção.

3.7. ÁREA PARA PRODUTOS HEMOTERÁPICOS IRRADIADOS

3.7.1. A área com equipamento para irradiação de produtos hemoterápicos deve ser separada das demais áreas e deve permitir ser trancada. Essas áreas deverão cumprir as exigências legais.

3.8. ÁREAS AUXILIARES

3.8.1. As cantinas e salas de café deverão ser separadas das outras áreas.

3.8.2. As áreas de sanitários e áreas com o propósito de troca de roupas e asseio corporal deverão ser adequadas.

3.8.3. Deve haver áreas separadas para a manutenção dos equipamentos e para o armazenamento de ferramentas e peças de reposição.

4. EQUIPAMENTOS

4.1. PRINCÍPIO

Os equipamentos devem ser projetados para minimizar o risco de erros e permitir manutenção e limpeza efetivas.

4.2. EQUIPAMENTOS DE PRODUÇÃO

4.2.1. O equipamento para a produção deve ser projetado e mantido para servir o propósito desejado.

4.2.2. O equipamento de produção deve ser projetado de modo que facilite a limpeza e a secagem. A limpeza deverá ser realizada de acordo com procedimentos escritos e detalhados.

4.2.3. No caso dos equipamentos que necessitem de manutenção periódica, esta deverá ser realizada de acordo com procedimentos estabelecidos.

4.2.4. Os equipamentos para pesagem, mensuração, controle e registro devem ser regularmente calibrados e checados de acordo com procedimentos escritos. Os registros desses resultados devem ser mantidos.

4.2.5. Os equipamentos utilizados para a retirada do sangue e o processamento dos produtos hemoterápicos não deverão apresentar nenhum risco para os produtos, os equipamentos que ficam em contato com as bolsas plásticas ou tubos não devem ter irregularidades que possam danificar o plástico.

4.2.6. As partes dos equipamentos que ficam em contato com as bolsas plásticas deverão ser limpas diariamente, assim como após quaisquer possíveis contaminações. Essas partes deverão ser desinfetadas com regularidade.

4.2.7. Os equipamentos com quaisquer defeitos deverão ser claramente identificados como tal e se possível removidos das áreas de trabalho.

4.2.8. Os dispositivos de conexão de tubos de transferências, deverão estar limpos e secos. Eles deverão ser limpos diariamente, assim como, após quaisquer possíveis contaminações com sangue.

NOTA: A secagem das peças após limpeza deverá ser realizada através da aplicação de líquidos que promovam uma rápida evaporação como álcool 70%.

4.2.9. As centrífugas deverão ser apropriadamente ajustadas e calibradas. É recomendável ajustar previamente o tempo de centrifugação, velocidade da rotação e a desaceleração. No caso de centrífugas analógicas, os parâmetros de centrifugação devem estar afixados nos equipamentos e devem ser checados antes do uso.

4.2.10. As geladeiras, incubadoras, banho-maria e congeladores para produtos hemoterápicos não podem ser utilizados para outras finalidades. As geladeiras e congeladores deverão ser descongelados periodicamente e cuidadosamente limpos. No caso de presença de fungos, este deverá ser tratado com um desinfetante apropriado.

4.2.11. O uso de banho-maria deve ser evitado o máximo possível. Quando no entanto, há necessidade deste procedimento como por exemplo, no descongelamento de produtos hemoterápicos a contaminação microbiana deve ser restringida. A contaminação poderá ser restringida através do acondicionamento das bolsas em embalagem plástica impermeável e esvaziamento diário do banho-maria seguido de tratamento com desinfetante.

5. PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE SANGUE

5.1. PROCESSAMENTO EM SISTEMA FECHADO

5.1.1 Os hemocomponentes devem ser processados em sistema fechado sempre que possível para evitar a ocorrência de contaminação microbiana.

5.1.2. Se um sistema de conexão estéril é usado, a conexão deve ser tratada como um sistema fechado. Verificações regulares devem ser realizadas para garantir que o equipamento funcionou apropriadamente e não houve vazamentos nas conexões.

5.2. PROCESSAMENTO EM SISTEMA ABERTO

5.2.1. O sistema é considerado aberto quando duas ou mais unidades são conectadas através de um meio diferente do citado anteriormente, com exposição do conteúdo das bolsas ao ambiente (inclusive com o uso de fluxo laminar). Neste caso, existe a possibilidade de contaminação microbiana.

5.2.2. Durante o processamento em sistema aberto, algumas medidas preventivas devem ser seguidas:

- a) realizá-las sob fluxo laminar;
- b) utilizar aventais limpos e fechados;
- c) utilizar protetores, como toucas e máscaras;

- d) lavar e desinfetar as mãos antes do processamento;
- e) desinfecção da área de trabalho antes do processamento.

5.2.3. No caso de processamento em sistema aberto, o máximo de tempo de armazenamento deve ser conforme o seguinte:

- a) para produtos mantidos entre 2-6°C, o máximo de tempo de armazenamento é de 24 horas.
- b) para produtos mantidos à temperatura ambiente, o máximo de tempo de armazenamento é de 06 (seis) horas.
- c) produtos que são mantidos congelados, devem ser congelados até uma hora após a abertura do sistema, e devem ser administrados em até 06 (seis) horas após ter sido descongelado.

5.3. VALIDAÇÃO

5.3.1. Todos os novos processos de produção ou partes do processo de produção devem ser validados, se possível antes de ser introduzido. Isto envolve demonstrar que o procedimento produz componentes de acordo com as especificações.

5.3.2. O processo de produção deve ser revalidado sempre que for alterado. Isto inclui alterações em equipamentos e rotinas auxiliares.

5.3.3. A cada validação, testes devem ser realizados para garantir que o produto final seja de acordo com as especificações.

5.4. ROTULAGEM

5.4.1. Matérias -Primas bem como produtos intermediários e produtos finais devem possuir uma etiqueta indicando sua natureza e status. Deve haver instruções quanto ao tipo de etiquetas e ao modo de rotular.

5.4.2. A etiqueta de produto final deve possuir, no mínimo, o que segue:

- a) um único número de identificação, através do qual a identidade dos doadores possa ser rastreada;
- b) o nome e volume de hemocomponente;
- c) as condições de armazenamento;
- d) data de validade;
- e) data da coleta;
- f) o tipo ABO e Rh do doador;
- g) o nome do Serviço de Hemoterapia que coletou e processou;
- h) resultado da sorologia executada.

5.5. LIBERAÇÃO

5.5.1. Os produtos finais que ainda não foram liberados devem ser mantidos em quarentena, ou seja, separados dos produtos liberados.

5.5.2. Os produtos devem ser somente liberados após o término de todos os testes laboratoriais e autorizados pelo controle de qualidade.

5.5.3. Os produtos devem ser liberados somente por pessoas autorizadas.

5.5.4. A liberação dos hemocomponentes deve, preferencialmente, ser liberada através de um sistema computadorizado. Na impossibilidade de se adotar um sistema informatizado, a liberação pode ser realizada com auxílio de planilhas de resultados. Entretanto, um procedimento escrito para conduzir a conferência de todas as bolsas liberadas deve existir, assim como, o registro de que esse procedimento foi realizado, assinado pelo responsável da área.

5.5.5. Após a liberação, os hemocomponentes devem ser etiquetados para serem identificados como prontos para uso. Esses hemocomponentes devem ser transferidos da área de quarentena para a área de distribuição.

5.6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

5.6.1. A tabela abaixo, mostra as especificações de armazenamento para os principais hemocomponentes preparados no Serviço de Hemoterapia

HEMOCOMPONENTE	TEMPERATURA(°c)	VALIDADE(DIAS)	CONSERVANTE
Sangue Total	1 a 6	35	CPDA-1
Sangue Total	1 a 6	21	CPD

Conc.de Hemácias	1 a 6	35	CPDA-1
Conc.de Hemácias	1 a 6	42	SAGM
Conc.de Plaquetas	20 a 24	3 a 5*	PLASMA/SAP**
Plasma Simples	<18 negativos	1820	CPD/CPDA-1
Plasma Fresco Congelado	< 18 negativos	364	CPD/CPDA-1
Crioprecipitado	<18 negativos	364	CPD/CPDA-1
Conc.Plaquetas Aférese	20 a 24	1 a 5 ***	ACD

* Depende do tipo de bolsa utilizada: bolsa confeccionada com TOTM (5 dias); bolsa confeccionada com DEHP(3 dias); bolsa confeccionada com poliolefina (5 dias).

** SAP - Solução Artificial para Conservação de Plaquetas na ausência de plasma.

*** Processamento em Sistema Aberto- prazo de validade de 1 dia (24 horas após o início do procedimento); Processamento em Sistema Fechado - prazo de validade de 3 a 5 dias, dependendo do tipo de bolsa utilizada (conforme anteriormente mencionado).

5.7. ESPECIFICAÇÕES PARA TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES

ESPECIFICAÇÃO	CONCENTRADO HEMÁCIAS	PLAQUETAS	CRIO	PLASMA CONG	SANGUE TOTAL
Temperatura de Transporte	1 a 10°C	20 a 24°C	<-18°C	<-18°C	1 a 10°C
Quantidade	12 a 36 unidades	1 a 24 unidades	20 a 80 unidades	8 a 32 unidades	1 a 12 unidades
Substância resfriadora	gelo (9kg)	gel refrigerador	gelo seco (10 kg)	gelo seco (10 kg)	gelo (3 kg)
Tempo Máximo de Transporte	21 horas (1,2)	12 a 24 horas (3,4,5)	24 horas (6,8)	24 horas (6,7,8)	6 horas (1)

Observações:

- 1) O gelo é freqüentemente colocado na porção superior da caixa de transporte;
- 2) O uso de uma quantidade maior de gelo pode prolongar o tempo de acondicionamento;
- 3) Manter a temperatura sob estreito controle, embora um pequeno resfriamento por um curto período de tempo não seja prejudicial às plaquetas;
- 4) Em condições extremas de temperatura, isolar termicamente o produto com fragmentos de isopor após a estabilização da temperatura;
- 5) O uso de gel refrigerador é opcional, recomendável em locais de elevada temperatura ou durante o verão;
- 6) Adicione gelo seco até cobrir o conteúdo da caixa;
- 7) Use preferencialmente gelo seco em cubos pequenos;
- 8) O uso de embalagens de papelão é recomendável para proteger os produtos contra o contato direto com o gelo seco.

6. CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTO FINAL

6.1. PRINCÍPIOS:

O Controle de Qualidade dos produtos finais de processamento do sangue deverá ser realizado em 1% do total de hemocomponentes produzidos, ou em maior número se houver necessidade.

Os testes realizados deverão verificar a conformidade das especificações de tais produtos com os padrões especificados no item 6.2. Outros testes poderão ser realizados a critério da instituição.

Os registros dos testes realizados deverão ser mantidos sob controle estatístico de processo devidamente documentados em relatórios diários, mensais e anuais.

6.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS HEMOCOMPONENTES

SANGUE TOTAL:

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
------------	-----------------

Volume (ml)	400 a 500
Tempo de Coleta (minutos)	5 a 15
Hemoglobina (g/unidade)	50 a 70

CONCENTRADO DE HEMÁCIAS

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Volume (ml)	> 250
Hemoglobina (g/unidade)	50 a 70
Hematócrito (%)	60 < Ht < 80
Hemólise (%)	<0,8*

* no final do prazo de validade da bolsa

CONCENTRADO DE PLAQUETAS

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Volume (ml)	50 a 70
Contagem de plaquetas/unidade	> $5,5 \times 10^{10}$
Contagem de leucócitos/unidade	< $1,0 \times 10^8$
pH	>6,0*

* em qualquer momento dentro do período de validade

CONCENTRADO DE PLAQUETAS - AFÉRESE:

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Volume (ml)	200 a 350
Contagem de plaquetas/unidade	> $2,5 \times 10^{11}$
Contagem de leucócitos/unidade	< $1,0 \times 10^7$ (depende do equipamento)
pH	> 6,0*

* em qualquer momento dentro do período de validade

CRIOPRECIPITADO:

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Volume (ml)	10 a 20
Atividade Fator VIII/unidade	> 80 Ui
Recuperação de Fibrinogênio(%)	40 a 60

PLASMA CONGELADO (SIMPLES E FRESCO):

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Volume (ml)	>170
Fator VIII/unidade (somente para plasma fresco congelado)	50 a 150 %
Aparência	Límpido

6.3. CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA

Testes de esterilidade apropriados para detecção de bactérias e fungos deverão ser padronizados e realizados por amostragem em 1% do total de hemocomponentes produzidos. Estes controles deverão ser executados diariamente pelo laboratório de controle de qualidade e devidamente registrados.

7. RECURSOS HUMANOS

7.1. PRINCÍPIO

A obtenção de produtos hemoterápicos de boa qualidade requer o trabalho de um grande número de pessoas. Por este motivo, o pessoal deve ser suficientemente qualificado. As tarefas e responsabilidades de todos os indivíduos devem ser claramente entendidas e registradas. Todas as pessoas devem ter ciência dos princípios de boas práticas relevantes ao seu trabalho.

7.2. REGRAS GERAIS

7.2.1. A Instituição deve ter um número adequado de pessoas. Essas devem ser adequadamente treinadas e capacitadas a executar adequadamente seus trabalhos.

7.2.2. Deve haver um organograma mostrando a estrutura hierárquica da organização dentro da Instituição.

7.2.3. As tarefas, responsabilidades e qualificações, requeridas para cada trabalho devem ser especificadas em descrições escritas. Nessa documentação deve constar o treinamento, conhecimento e a experiência requerida para a posição. Para posições de responsabilidade, as tarefas que poderão ser delegadas, assim como, para quem deverão ficar especificadas. Não poderá haver lacunas na delegação de responsabilidades.

7.2.4. Antes de um indivíduo ser apontado para uma posição particular, deverá ser estabelecido o treinamento, o nível de conhecimento e a experiência profissional requeridos na descrição do trabalho. O treinamento, conhecimento e experiência de cada funcionário deve ser registrado e essas informações devem ser mantidas atualizadas.

7.2.5. As pessoas envolvidas nos estágios críticos do processo devem estar cientes das responsabilidades definidas.

7.2.6. Deve haver procedimentos escritos para a delegação de tarefas e trabalhos e quando relevantes, o modo de execução destas responsabilidades deverá ser detalhado. As pessoas envolvidas devem estar cientes desses procedimentos.

7.3. PESSOAS-CHAVE

7.3.1. Os recursos humanos fundamentais na instituição incluem o chefe da coleta do sangue; o chefe da produção; os chefes dos laboratórios e o chefe da garantia da qualidade. Estas funções devem ser ocupadas em período integral. O chefe da garantia da qualidade deve ser independente dos outros, tendo autonomia e autoridade para executar todas as atividades necessárias para garantir a qualidade do produto final.

7.3.2. O treinamento e experiência das pessoas-chave deverá satisfazer os requerimentos para tais funções. Tais pessoas somente poderão delegar suas responsabilidades para indivíduos cujo treinamento e experiência também preencham esses requerimentos.

7.3.3. O Chefe do Departamento de coleta de sangue terá, no mínimo, as seguintes responsabilidades:

- a) assegurar que os doadores sejam tratados com cuidado, que seus direitos sejam respeitados e que seus interesses sejam atendidos;
- b) assegurar que os doadores sejam selecionados de acordo com os procedimentos escritos;
- c) assegurar que o sangue e o plasma sejam coletados de acordo com as instruções;
- d) assegurar que a segurança dos doadores seja garantida durante a coleta do sangue e do plasma;
- e) assegurar que a armazenagem temporária e o transporte do sangue e plasma seja realizada de acordo com as instruções;
- f) assegurar que os registros relativos a seleção dos doadores e a coleta do sangue sejam avaliados e assinados.

7.3.4. O Chefe do Departamento de Produção terá no mínimo as seguintes responsabilidades:

- a) assegurar que o processamento do sangue seja realizado de acordo com as instruções;
- b) assegurar que os métodos de produção estejam validados.
- c) assegurar que o material de consumo, embalagens, produtos intermediários e produtos finais sejam estocados de acordo com as instituições.
- d) assegurar que a liberação dos produtos finais seja feita de acordo com as instruções.
- e) assegurar que os registros relativos a produção e liberação sejam avaliados e assinados.

7.3.5. Os chefes dos Laboratórios terão no mínimo as seguintes responsabilidades:

- a) checar testes de materiais e reagentes.
- b) assegurar que os testes laboratoriais estejam sendo realizados de acordo com as instruções.
- c) assegurar que os testes laboratoriais estejam validados.
- d) tornar os resultados dos testes disponíveis para a liberação dos produtos hemoterápicos.

7.3.6. O Chefe do Departamento de Garantia de Qualidade terá no mínimo as seguintes

responsabilidades:

- a) aprovar todas as instruções relativas a coleta do sangue e plasma.
- b) aprovar todas as instruções relativas aos testes laboratoriais do doador de sangue
- c) aprovar todas as instruções relativas a produção e controle de qualidade dos produtos hemoterápicos.
- d) aprovar todos os registros do processo.
- e) aprovar ou rejeitar, como achar conveniente, o material de consumo, embalagem, produtos intermediários e produtos finais, caso isto seja requerido por motivos de qualidade.

7.3.7. O Chefe do Departamento de Garantia de Qualidade divide as responsabilidades, com os outros chefes. Isto deverá incluir:

- a) monitorização da coleta do plasma e sangue.
- b) monitorização do processamento dos produtos hemoterápicos.
- c) monitorização dos testes de laboratório.
- d) autorização das instruções da coleta do sangue e plasma do processamento e controle de qualidade dos produtos hemoterápicos e dos testes laboratoriais.
- e) validação dos processos de produção e dos testes laboratoriais.

7.3.8. Cada um dos chefes mencionados anteriormente também terá as seguintes responsabilidades;

- a) supervisão do pessoal que trabalha sob sua responsabilidade.
- b) assegurar que estes indivíduos recebam o treinamento inicial e continuado necessário.
- c) supervisão dos locais e equipamentos com os quais o trabalho é realizado.

7.4. TREINAMENTO INICIAL E CONTINUADO

7.4.1. O pessoal deverá receber treinamento apropriado para as obrigações designadas. O programa de treinamento deverá ser designado para este propósito. Os registros do treinamento deverão ser mantidos e a eficácia dos programas deverão ser avaliados.

7.4.2. A Instituição deverá assegurar que o pessoal receba o treinamento inicial e continuado para seus trabalhos.

8. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

8.1. PRINCÍPIOS

O Serviço de Hemoterapia deve possuir um sistema de controle de qualidade para garantir a segurança dos produtos sanguíneos. Sem um sistema de qualidade confiável, o Serviço de Hemoterapia não pode garantir aos usuários a qualidade de seus produtos. A direção dos Serviços de Hemoterapia deve portanto esforçar-se constantemente por um sistema de garantia de qualidade que realmente funcione e tomar todas as medidas necessárias para conseguir este intento.

8.2. GARANTIA DE QUALIDADE

8.2.1. Deve haver um sistema integrado de controle de qualidade que cubra todas as etapas que individualmente ou coletivamente influenciem na qualidade dos produtos.

Este sistema deve assegurar-se que:

- a) Todos os procedimentos importantes que digam respeito a captação e seleção de doadores, a coleta do sangue ou plasma, o processamento, armazenamento e distribuição dos produtos sanguíneos e testes de laboratório, assim como, o controle de qualidade ligado a eles, estejam especificados em instruções apropriadas.
- b) As tarefas e responsabilidades do pessoal envolvido nestas atividades sejam claramente conhecidas.
- c) As matérias-primas, coadjuvantes e embalagens utilizadas são corretas.
- d) Todos os controles necessários intra-processo e validação sejam observados.
- e) O sangue seja coletado e os produtos produzidos estejam de acordo com esta regulamentação nacional e com a Portaria 1376 de 19 de novembro de 1993 do Ministério da Saúde.
- f) Produtos sanguíneos não sejam liberados antes de serem conferidos para distribuição, incluindo mecanismos de conferência que garantam que os produtos derivados destes cumpram todos os requisitos necessários.
- g) Medidas sejam tomadas para garantir que os produtos do sangue sejam armazenados, distribuídos e

transportados de maneira que não ponham em risco sua qualidade.

h) Os procedimentos implantados sejam seguidos por auditoria interna, para que a aplicabilidade e efetividade do controle de qualidade possa ser metodicamente avaliadas.

8.2.2. O Chefe da Garantia de Qualidade deve ser devidamente qualificado e ter autoridade suficiente. Este indivíduo deve trabalhar independente do pessoal envolvido na coleta, processamento e nos laboratórios.

8.2.3. O Chefe da Garantia de Qualidade deve ser responsável pela constante supervisão do controle de qualidade interno para que qualquer desvio na qualidade seja detectado em tempo hábil.

8.2.4. Pessoas responsáveis pelo controle de qualidade tem que ter autoridade para conduzir inspeções e tomar amostras a qualquer hora, assim como, para rejeitar produtos que não satisfaçam os requerimentos de qualidade.

8.3. NORMAS DE PRODUÇÃO

8.3.1. A prática de bons procedimentos diz respeito tanto ao processo produtivo quanto ao controle de qualidade dos produtos hemoterápicos.

8.3.2. As normas de produção requerem:

a) a avaliação sistemática de todos os procedimentos de manufatura que mostrem que os produtos sejam de boa qualidade e tenham as especificações exigidas.

b) a validação dos passos importantes no processamento assim como as mudanças no processo produtivo.

c) todas as instalações adequadas para a implantação sejam fornecidas, incluindo:

- pessoal apropriadamente qualificado e treinado.
- instalações convenientes e equipamentos.
- materiais adequados e rotulados.
- procedimentos e instruções aprovadas por escrito.
- transporte e armazenamento conveniente.

d) que as instruções e procedimentos sejam claros e ajustados para as circunstâncias dadas.

e) relatórios por escrito durante a coleta e processamento do sangue mostrado que todas as medidas necessárias foram levadas em conta, e que a quantidade e qualidade do produto estejam como o esperado. Qualquer desvio deve ser anotado e investigado.

f) os relatórios devem ser guardados para permitir um levantamento de toda a história do produto.

g) a distribuição dos produtos cause o menor risco possível na sua qualidade.

h) deve haver procedimentos estabelecidos para registrar qualquer produto produzido, quando necessário.

i) deve haver um procedimento para lidar com as reclamações. Isto envolve a investigação da anomalia que levou à reclamação, para que ela possa ser prevenida no futuro.

8.4. CONTROLE DE QUALIDADE:

8.4.1. Controle de Qualidade é uma parte do sistema de qualidade que realiza a investigação de materiais e produtos, incluindo amostras destes produtos, de modo a assegurar que estes materiais e produtos satisfaçam seus requisitos.

O Controle de Qualidade exige:

a) pessoal adequadamente qualificado, equipamento a área física adequada para investigação dos materiais e produtos.

b) investigação dos materiais e produtos de acordo com procedimentos estabelecidos.

c) validação dos métodos e procedimentos.

d) coleta de dados que mostram que as investigações e os produtos testados estão de acordo com as especificações, os desvios devem ser anotados e investigados.

e) garantias de que a qualidade e a quantidade do produto final estejam em conformidade com as especificações e que os mesmos estejam bem empacotados e corretamente identificados.

f) a verificação dos dados de produção e investigação de qualquer desvio das instruções.

g) supervisão visando garantir que nenhum material ou produto possa ser liberado quando não esteja

cumprindo seus requisitos necessários e que esta liberação só ocorra com a aprovação do pessoal autorizado.

h) colher amostras suficientes dos materiais e produtos que permitam uma investigação futura, caso esta seja necessária.

8.4.2. No controle de qualidade, atenção especial deve ser tomada quanto à qualidade dos reagentes de laboratório, conjuntos diagnósticos para sorologia e imunohematologia, assim como de outros materiais críticos utilizados na Unidade Hemoterápica. Todos os lotes dos materiais citados deverão ser analisados previamente à sua utilização e esta análise deverá estar documentada, devendo ser apresentada quando solicitado à autoridade competente.

8.4.3. Os resultados do controle de qualidade, devem ser anotados e estes apontamentos devem ser sumarizados periodicamente. Os achados devem ser discutidos com o pessoal responsável pelo trabalho. Os resultados dessas discussões devem ser documentados e estarem disponíveis a todo o pessoal envolvido no trabalho.

8.5. AUDITORIAS INTERNAS (INSPEÇÃO)

8.5.1. Auditorias Internas são necessárias para garantir que a coleta, a manufatura, o armazenamento e distribuição dos produtos, os testes de laboratório e os controles de qualidade associados a estes sejam conduzidos de acordo com os procedimentos operacionais padrão. O objetivo das auditorias internas é o de verificar o cumprimento dos requisitos e estimular mudanças quando necessário.

8.5.2. Auditorias Internas devem ser realizadas, de tempos em tempos por pessoal qualificado do Serviço de Hemoterapia, segundo um programa de normas estabelecidas.

8.5.3. Um registro das auditorias internas deve ser guardado, incluindo seus resultados. Se necessário, propostas de melhoria devem ser esboçadas. As medidas resultantes destas propostas devem ser anotadas.

8.5.4. Além das auditorias internas, auditorias externas devem ser encorajadas.

8.6. VALIDAÇÃO:

8.6.1. O processo de validação consiste na verificação da capacidade de um equipamento, material, atividade, procedimento, processo ou sistema conduzir aos resultados esperados. Tal verificação é anterior à utilização ou implementação do item na rotina.

8.6.2. Cada passo do processo (procedimentos) deverá ser previamente projetado, testado, documentado e controlado com o objetivo de maximizar a probabilidade de que um processo gere produtos ou serviços que satisfaçam as especificações de qualidade e performance previamente determinadas.

8.6.3. O processo de validação de procedimentos é de responsabilidade da área técnica executora, com suporte da Área de Qualidade. Os resultados dos testes de validação deverão ser arquivados pela Área de Qualidade.

8.6.4. Deverão ser validados todos os procedimentos considerados críticos para a garantia de qualidade dos produtos de serviços. Os equipamentos e os instrumentos envolvidos em tais procedimentos também deverão ser validados.

8.6.5. O processo de validação deverá ser constituído dos seguintes elementos:

- Seleção dos "pontos de controle crítico";
- Definição das especificações de qualidade e performance ("O que é esperado?");
- Identificação de variáveis e pontos de erros potenciais;
- Elaboração de testes escritos dos pontos de erros potenciais;
- Definição do número de repetições dos testes a serem realizados(=Tamanho da amostra);
- Realização dos testes pelos executores do procedimento ou pelos usuários dos produtos/serviços a serem validados;
- Documentação dos resultados dos testes;
- Análise e interpretação dos resultados;
- Aprovação ou re-desenho do procedimento.

8.7. RATERABILIDADE

8.7.1. Trata-se de um atributo do Sistema de Qualidade que permite identificar todas as responsabilidades e itens utilizados ao final de um processo ou a partir de um produto final.

8.7.2. Todos os produtos utilizados e procedimentos realizados devem ser identificados individualmente nas várias etapas de sua realização, evitando-se trocas e possibilitando esclarecimentos posteriores quando necessário.

8.7.3. A identificação de todos os produtos utilizados e a documentação e registro dos procedimentos realizados é de responsabilidade da área executora.

8.7.4. A rastreabilidade será garantida pela coerência clara dos produtos e serviços com os documentos emitidos.

8.7.5. Um procedimento operacional padrão de cada área técnica deverá estabelecer procedimentos para identificação e registro do produto com um único código durante todo o processo.

8.7.6. A identificação adotada deverá possibilitar a verificação da história, a aplicação ou localização de um item, lote ou atividade. O procedimento para permitir tal atividade será a identificação registrada (marcada) no produto, na documentação e na embalagem.

8.8. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE

8.8.1. O sistema de qualidade deverá ser avaliado e revisado a intervalos regulares, para garantir que ele continue atingindo os objetivos do gerenciamento e atendendo aos requisitos estabelecidos.

8.8.2. A Área de Qualidade será responsável pela avaliação do Sistema de Qualidade.

8.8.3. A execução da avaliação será realizada pela própria Área de Qualidade, a qual deverá, ao fim de cada trabalho efetuado, apresentar relatório à alta gerência da instituição.

8.8.4. O processo de avaliação do sistema de qualidade deverá verificar:

- Se os vários elementos do sistema de gestão da qualidade são eficazes e eficientes para atingir os objetivos da qualidade estabelecidos.

- Se os produtos e serviços oferecidos pela Instituição satisfazem às necessidades de qualidade dos usuários.

8.8.5. A avaliação indireta do Sistema de Qualidade deverá ser realizada através de indicadores previamente desenvolvidos para este fim.

8.8.6. A avaliação anual do Sistema da Qualidade pela alta administração deverá ser baseada nos indicadores fornecidos pela Área de Qualidade, nos relatórios de auditoria interna, nos relatórios de testes de qualidade e nas avaliações de usuários.

9. REGISTROS E DOCUMENTAÇÃO

9.1. PRINCÍPIOS

A boa documentação constitui uma parte essencial da Gerência de Qualidade. A documentação escrita previne erros que podem resultar da comunicação oral. A documentação deve abranger todos os passos de produção e dados que afetem a qualidade dos produtos a serem checados, do doador ao receptor dos produtos hemoterápicos e vice-versa.

9.2. GERAL

9.2.1. A documentação deve constar no mínimo do seguinte:

a) Especificações descrevendo detalhadamente os requerimentos com os quais o material de consumo, embalagens e produtos hemoterápicos devem estar em conformidade. Estes servem como base para a avaliação de qualidade.

b) Especificações expondo em detalhes e os procedimentos para todas as operações padronizadas a serem realizadas, tais como a captação e seleção de doadores, coleta do sangue, o processamento e o controle de qualidade dos produtos hemoterápicos, testes de laboratório, o manuseio das reclamações e devolução de produtos hemoterápicos liberados.

c) Procedimentos que dão direcionamento para a realização de certas operações como o manuseio de equipamentos, a retirada e teste das amostras e a limpeza das salas e dos equipamentos.

d) Registros fornecendo o histórico das realizações das operações como os exames dos doadores, a coleta do sangue, o procedimento, o controle de qualidade e a distribuição dos produtos hemoterápicos.

e) Descrição do hardware e software

9.2.2. Os documentos deverão ser preparados com cuidado. Eles deverão providenciar informações completas sobre todos os aspectos relevantes dos tópicos em questão.

9.2.3. Os documentos deverão ser de fácil leitura e o conteúdo principal não deverá ser ambíguo. Os números, datas, títulos e conteúdo deverão estar claramente definidos. Não poderá ser permitida a reprodução de documentos de trabalho a partir de documentos principais (ex: xerox), a fim de evitar a indução de erros.

9.2.4. Os documentos deverão ser aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado.

9.2.5. Os documentos não devem ser escritos à mão, exceto aquelas partes que devam ser preenchidas. Essas lacunas devem ser claras e legíveis e devem ser preenchidas assim que os dados estiverem disponíveis.

9.2.6. Quaisquer alterações feitas no registro de um documento devem ser datadas e assinadas. A alteração deve ser feita de modo que a informação original ainda possa ser lida.

9.2.7. As cópias dos documentos devem ser marcadas como tal. Deve haver um registro do número de cópias de cada documento em circulação e a localização destas cópias. Quando um documento ou parte deste documento for modificado, todas as cópias existentes também devem ser atualizadas.

9.2.8. O sistema de documentação deverá permitir que os doadores de quem o sangue foi retirado sejam rastreados. Também deverá ser possível rastrear quais foram os produtos hemoterápicos preparados de cada doador.

9.2.9. Todo o sistema de documentação deve ser regularmente revisado para assegurar que está funcionando apropriadamente e se necessário, ser modificado. As checagens devem ser realizadas para assegurar que os documentos estão atualizados. No caso de não estarem atualizados, estes devem ser trocados imediatamente, devendo ser prevenido o uso de documentos não atualizados.

9.2.10. Os documentos relativos à seleção de doadores ao processamento aos testes realizados e do controle de qualidade dos produtos hemoterápicos devem ser guardados por, pelo menos, 05 (cinco) anos e no caso de produtos cuja validade ultrapasse 05 (cinco) anos, por, pelo menos, mais um ano após a data de expedição.

9.3.ESPECIFICAÇÕES

9.3.1. Deve haver especificações relativas aos requisitos dos seguintes materiais e produtos

- a) Sangue e derivados do sangue direcionados ao processamento dos produtos hemoterápicos.
- b) Produtos hemoterápicos intermediários.
- c) Produtos hemoterápicos finais.
- d) Materiais de consumo e auxiliares.
- e) Materiais de embalagem.

9.4. MANUAL DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

9.4.1. A qualidade dos produtos ou serviços oferecidos por uma instituição são dependentes da constância das especificações ao longo do processo de produção e da perfeita adequação dos mesmos às necessidades dos seus usuários. Para que um procedimento seja estável ao longo da sua execução e atenda seus requisitos, o mesmo deve ser padronizado, controlado e continuamente melhorado.

9.4.2. Deve haver um documento conhecido como "Manual de Procedimento Operacional Padrão"(M.P.O.P.) para cada etapa do processo de produção e para cada tipo de produto hemoterápico. Este documento deve ser datado e assinado pelas pessoas responsáveis pela produção e controle de qualidade.

9.4.3. A seção de documentação do Manual de Procedimento concerne à composição do produto deve conter o nome e a descrição do produto, assim como a lista de todos os materiais de consumo, adjuvantes e de embalagem a serem usados. Também deve constar os limites máximos e mínimos permissíveis de quantidade de material de consumo a ser usada e o adjuvante a ser adicionado.

9.4.4. A seção de documentação do Manual de Procedimento concerne à preparação de produtos sanguíneos deve conter no mínimo, o seguinte:

- a) a localização aonde o processo de manufatura ocorre e o equipamento utilizado.

- b) instruções referentes a todos os passos do processo com as indicações de que partes necessitam particular atenção.
- c) precauções especiais a serem tomadas
- d) o passo seguinte a cada processo e os limites máximos e mínimos aceitáveis.
- e) as checagens que deverão ser realizadas durante ou após cada passo do processamento e os limites aceitáveis.
- f) a estocagem dos produtos intermediários e finais.
- g) a etiquetagem dos produtos intermediários e finais.

9.4.5. As normas que padronizam os procedimentos operacionais poderão apresentar a seguinte estrutura:

CAPÍTULO	Técnico	Administrativo	Especificações
Objetivos	*	*	*
Princípio	*	*	*
Amostras	*		
Equipamentos e reagentes	*		*
Calibrações	*		
Controle de qualidade	*	*	*
Descrição	*	*	*
Cálculos	*	*	*
Resultados	*	*	*
Comentários	*	*	*
Fluxogramas	*	*	*
Responsabilidades	*	*	*
Normas de segurança	*		
Treinamento	*	*	
Fornulários	*	*	*

9.4.6. Todos os procedimentos padronizados deverão ter sua emissão, distribuição e substituição controlados pela Área de Qualidade. Tal procedimento deverá ser estabelecido em Manual de Procedimento específico da Área de Qualidade.

9.4.7. Cada procedimento padronizado deverá apresentar na folha de rosto a identificação do seu autor, revisor e autorizador acompanhados de datas e assinaturas dos mesmos.

9.4.8. Sempre que um novo procedimento for introduzido na rotina, ou forem processadas alterações nos procedimentos padronizados, os mesmos deverão ser validados, suas normas revistas e substituídas conforme Manual de Procedimento específico da Área de Qualidade.

9.5. REGISTROS DE PROCESSAMENTO

9.5.1. O registro de processamento sempre deve ser feito. Estes registros podem ser baseados na documentação do Manual de Procedimento. Para a manufatura de séries de produtos semelhantes, cada qual preparado de uma doação individual, o registro do processamento deve conter uma lista de todos os produtos produzidos em um dia ou parte do dia.

9.5.2. Os registros do processamento de uma lista de produtos hemoterápicos semelhantes devem conter os seguintes dados:

- a) Data do processamento
- b) Nome do produto
- c) Método do processamento
- d) N^o de unidades produzidas
- e) N^o de doação de cada unidade
- f) Natureza e n^o do lote de material de consumo utilizado assim como os adjuvantes adicionados.

- g) Ocorrências particulares durante o processamento.
- h) Resultados das checagens realizadas durante o processamento.
- i) Iniciais das pessoas responsáveis pelo processamento.

9.5.3. Caso os produtos sejam preparados a partir de mais de uma doação, o registro de processamento deve ser anotado para cada produto individual.

9.5.4. Após a manufatura, cada registro de processamento deve ser assinado pelo Chefe do Departamento de Produção que deve checar se a manufatura foi realizada de acordo com documentação Manual de Procedimento.

9.6. REGISTROS DIÁRIOS

9.6.1. Para os equipamentos importantes os registros de validação, calibração, manutenção e reparo devem ser guardados. Estes registros devem incluir os nomes das pessoas que realizaram os serviços e as respectivas datas.

9.6.2. Para a manufatura de produtos hemoterápicos deve-se manter registros diários para todos os passos críticos do processamento.

9.7. DOCUMENTAÇÃO NÃO-ESCRITA

9.7.1. Os dados também poderão ser guardados de uma forma não escrita, como por exemplo, em microfilme ou informatizado. Estes dados estocados devem ser liberáveis e de fácil conversão para dados em documentos escritos.

9.7.2. O disco rígido do computador deve ser checado regularmente e os resultados dessas checagens devem ser gravados.

9.7.3. O software (programa) deve ser checado para assegurar que a operação seja confiável. Estas checagens devem ser repetidas após cada modificação do software e os resultados devem ser checados e gravados.

9.7.4. Os programas do computador somente poderão ser modificados por pessoas autorizadas. Tanto o hardware como o software deverão ser protegidos para que pessoas não autorizadas sejam impedidas de adicionar ou remover dados do sistema.

9.7.5. Os dados no sistema de computador deverão ser adequadamente protegidos. Os usuários terão acesso somente àquela categoria de dados a que forem autorizados. Em geral, os dados poderão ser acessados somente após uma identificação pessoal do usuário.

9.7.6. Os dados do computador deverão ser protegidos contra perda que pode ser causada por problemas no sistema (ex. por cópias de segurança).

9.7.7. Deverá ser possível continuar trabalhando caso ocorra uma paralização do sistema (Plano Manual de Contingência devidamente documentado e conhecido por todos os funcionários envolvidos). Isto deverá ser testado, ao menos, 01 vez ao ano e os resultados desta checagem devem ser guardados.

9.7.8. Caso o serviço de computadores seja fornecido por uma agência externa, deverá haver um contrato explicitando as tarefas e responsabilidades desta agência.

9.7.9. Caso o computador seja utilizado para a liberação de produtos hemoterápicos, a identificação do usuário deve ser requerida e registrada.

9.7.10. Caso o computador seja utilizado para a liberação de produtos hemoterápicos, deve ser possível bloquear a liberação de todos os produtos hemoterápicos preparados naquela doação particular. Neste caso, a liberação de produtos hemoterápicos preparados de quaisquer futuras doações, pelo mesmo doador, também deverão ser bloqueadas.

9.7.11. O sistema de informação computadorizado deverá ser desenvolvido de forma a permitir múltiplas checagens, impedindo que os resultados obtidos para o mesmo doador ou receptor de sangue sejam incoerentes.

10. GERENCIAMENTO DE "NÃO-CONFORMIDADES"

10.1. PRINCÍPIO

Todas as reclamações e outras informações que possam sugerir que produtos inapropriados estejam sendo fornecidos, devem ser cuidadosamente avaliadas. Os erros ou "não-conformidades" devem ser

sistematicamente identificados, documentados, rastreados e corrigidos, a fim de que não voltem a ocorrer. Devem haver procedimentos para o recolhimento dos produtos sanguíneos suspeitos de apresentar problemas.

10.2. QUEIXAS

10.2.1. A pessoa responsável para responder questões dos doadores, assim como, lidar com as queixas deve ser designada.

10.2.2. A pessoa responsável pela investigação, registro e manuseio dos registros internos dos incidentes deve ser designado, a fim de que medidas para a melhoria do serviço possam ser tomadas.

10.2.3. Se o responsável pelo gerenciamento das queixas não for o chefe de qualidade, este último deve ser informado de todas as queixas e a maneira que estão sendo resolvidas.

10.2.4. Deve haver instruções escritas de como lidar com as reclamações, assim como, sobre as condições nas quais os produtos devem ser recolhidos.

10.2.5. Todas as queixas sobre produtos liberados devem ser investigadas o mais rápido possível e todas as informações devem ser registradas. Quem fez a queixa deve ser posicionado de como a instituição está conduzindo a investigação.

10.2.6. Se um defeito for detectado ou suspeitado em produto, este deve ser anotado e uma imediata investigação deve ser iniciada para determinar se outros produtos podem apresentar o mesmo defeito.

10.2.7. Todas as queixas sobre os produtos hemoterápicos devem ser registradas e revisadas periodicamente para averiguar se estas não são fruto de um erro inerente ao processo produtivo.

10.3. RECOLHIMENTO

10.3.1. Uma pessoa deve ser designada para recolher os produtos hemoterápicos fornecidos. Se esta pessoa não é o chefe de qualidade, este deve ser informado de todas as ações realizadas. A pessoa designada deve ser alertada imediatamente se há indícios de defeitos que possam precisar de recolhimento dos produtos fornecidos.

10.3.2. Devem haver instruções por escrito no que tange ao procedimento de recolhimento das bolsas fornecidas e devoluções.

10.3.3. Uma vez tomada a decisão de recolhimento este deve ser iniciado o mais rápido possível. As retiradas devem ser rápidas e possíveis a qualquer hora do dia.

10.3.4. Uma vez tomada a decisão do recolhimento de um produto, isto deve ser informado para as autoridades sanitárias.

10.3.5. O recolhimento deve ser extensivo a todo o armazenamento de produtos hemoterápicos que estejam ou possam estar com problemas. Estes produtos assim como todo aquele que ainda não foi distribuído ou que foi devolvido deve ser examinado. Eles devem ser guardados separados dos outros produtos hemoterápicos.

10.3.6. Os motivos para o recolhimento, a maneira que este é efetuado e os resultados deste processo, devem ser anotados num relatório em separado.