ÍNDICE

1. Introdução
2. Histórico do Hemoce
3. Competências
4. Organização da Hemorrede do Ceará
5. Atividades relacionadas ao Ciclo do Sangue desenvolvidas pelos Hemocentros
6. Modalidades de atendimento
6.1 - Unidade Associada com Agência Transfusional
6.2 - Unidade Associada sem Agência Transfusional
7. Agência Transfusional
7.1 - Coordenação das Agências Transfusionais
7.2 - Atribuições
7.3 - Instalações Físicas
7.4 - Equipamentos
7.5 - Recursos Humanos:
7.5.1 - Atribuições dos profissionais das Agências Transfusionais
7.5.1.1 - Médico (responsável técnico pela Agência Transfusional)
7.5.1.2 - Enfermeiro/ Farmacêutico-Bioquímico/Biomédico
7.5.1.3 - Técnico em hemoterapia*
7.5.1.4 - Auxiliar de serviços gerais
7.6 - Auditoria
8. Contratos e documentos necessários
8.1. Atendimentos excepcionais a unidades de saúde não-credenciadas
9. Solicitação de Hemocomponentes
9.1 - Hemocomponentes para estoque
9.2 - Hemocomponentes para transfusão
10. Informação e faturamento dos procedimentos hemoterápicos
10.1 - Atendimento a usuários SUS
10.2 - Atendimento a usuários NÃO-SUS
11. Formulários e registros obrigatórios
12. Armazenamento e inspeção de hemocomponentes

Elaboração	Revisão	Consenso	Aprovação
CAROLINA ROCHA CIPRIANO CASTELO	ENAILE MARIA MORORO ARAGAO	FERNANDA AUGUSTA FRAGA GOMES	DENISE MENEZES BRUNETTA
03/02/2025	04/06/2025	05/06/2025	06/06/2025

12.1 - Armazenamento
12.2 - Inspeção
13. Devolução de hemocomponentes
14. Transporte de hemocomponentes
15. Rastreabilidade de hemocomponentes
16. Hemovigilância e retrovigilância
17. Comitê Transfusional
18. Patient Blood Management – PBM e uso racional de hemocomponentes
19. Captação de doadores de sangue
20. Referência Bibliográficas

1. INTRODUÇÃO

O presente Manual é uma ferramenta norteadora da relação de prestação de serviços do HEMOCE aos estabelecimentos de saúde atendidos pela Hemorrede do Estado do Ceará. Tem como finalidade definir o fluxo operacional para o fornecimento de hemocomponentes, apresentar mecanismos de operacionalização e funcionamento das Agências Transfusionais, orientar os responsáveis técnicos e profissionais dessas unidades além dos médicos e demais profissionais dos estabelecimentos de saúde que recebem componentes e serviços dos hemocentros estaduais do Ceará.

O Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará – HEMOCE é uma unidade orçamentária da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará cuja finalidade é viabilizar o atendimento de hemoterapia e hematologia à população cearense de acordo com as diretrizes da Política Nacional do Sangue.

Desde o início do seu funcionamento, em 1983, o HEMOCE busca desenvolver suas atividades com elevado padrão de qualidade. Muitas conquistas foram obtidas em todos esses anos de trabalho. Esta importante instituição cresceu, inovou, ampliou e interiorizou seus serviços, aprimorou e implantou novas tecnologias em suas áreas de interesse e foi reconhecida nacionalmente como instituição pioneira em muitos serviços.

Em 2012 o HEMOCE foi a primeira unidade de saúde do estado do Ceará a obter a certificação ISO 9001:2015, expandida para a versão ISO 9001:2018 nos hemocentros de Fortaleza, Crato e Sobral e ISO 9001:2021 nos hemocentros de Iguatu e Quixada, hemonucleo de Juazeiro e CDC. Essas conquistas credenciam a instituição a ofertar serviços e produtos de excelência a seus parceiros e clientes, visando a promoção à saúde da população de nosso estado.

As unidades associadas do Hemoce (UA) são instituições de saúde que necessitam utilizar a transfusão de sangue e serviços hemoterápicos em sua rotina de atendimento e têm parceria com o Hemoce para viabilização do procedimento, através de instrumentos jurídicos que atendem à recomendação da legislação sanitária vigente e definem responsabilidades e competências administrativas e técnicas de cada ente, visando a transfusão segura para os pacientes e a população atendida. O Hemoce presta apoio logístico e técnico às UA para que todo o atendimento ao paciente, na realização e acompanhamento da transfusão, esteja de acordo com as regulamentações técnicas e sanitárias. A forma de atendimento é diversa e adaptada às necessidades de cada serviço, não se atendo exclusivamente a serviços hospitalares.

2. HISTÓRICO

O HEMOCE foi criado pela Lei Estadual Nº 9.497, de 20 de julho de 1971 e inaugurado em 1979. Passou a funcionar, em Fortaleza, em 23 de novembro de 1983, com respaldo da Secretaria Estadual da Saúde. Para atender a toda a população do estado, iniciou seu processo de interiorização a partir da década de 90, quando foram inaugurados os Hemocentros Regionais de Sobral - em 08 de março 1991, de Crato - em 19 de dezembro de 1991, o Hemocentro Regional de Iguatu em 23 de agosto de 1993 e o hemonúcleo de Juazeiro do Norte - em 28 de julho de 1998. O Hemocentro Regional de Quixadá, o último a ser inaugurado, começou suas atividades em 10 de setembro de 2004.

A principal sede da Hemorrede do Ceará, o Hemocentro Coordenador de Fortaleza, está localizado na Avenida José Bastos, Bairro Rodolfo Teófilo, em Fortaleza – CE com área construída de 7.640 m^2, nas proximidades do Campus da Saúde da Universidade Federal do Ceará - UFC e do Instituto do Câncer do Ceará – ICC. As demais sedes, denominadas Hemocentros Regionais e Hemonúcleo, possuem ao

todo uma área construída de 7.400m^2, o que totaliza uma área construída de 15.040 m^2, compondo toda a Hemorrede.

Desde o início de seu funcionamento, em 1983, o HEMOCE buscou trabalhar com qualidade e segurança em seus processos de coleta, produção, distribuição e transfusão de hemocomponentes. Desde então, tem um forte compromisso com a prestação de serviços à população do estado do Ceará, demonstrado pelo crescimento constante de coletas e transfusões realizadas anualmente no estado e pelo número crescente de leitos atendidos pela rede pública de hemoterapia. Apesar das dificuldades inerentes ao setor público, os resultados obtidos desde o início de seu funcionamento são a principal testemunha do cumprimento da função primordial do HEMOCE - disponibilizar hemocomponentes com presteza e qualidade a todos os pacientes que deles necessitem dentro do território do Ceará.
O pioneirismo técnico também reflete a busca constante da melhor prestação de serviços à população do Ceará:

- Em 1989, o HEMOCE foi o primeiro serviço público fora do eixo Rio de Janeiro e São Paulo a ter um equipamento de aférese em funcionamento regular, atendendo procedimentos terapêuticos e de coleta de hemocomponentes, principalmente plaquetas.
- Na década de 1990, foi o primeiro serviço no Brasil a desenvolver e implantar na rotina de trabalho a técnica de produção de hemocomponentes a partir da camada leucoplaquetária, conhecida como técnica de *buffy-coat*, atualmente adotada por outros serviços do país e em uso desde então no Hemocentro Coordenador de Fortaleza.
- Na década de 1990, o HEMOCE foi o primeiro serviço público do país a utilizar a técnica de desvio do primeiro sangue coletado para tubos de laboratório, diminuindo assim o risco de contaminação bacteriana dos componentes.
- Primeiro serviço na rede pública ou privada do Ceará a disponibilizar aos seus usuários:
    - Centralização da triagem sorológica e utilização de métodos semi-automáticos em todos os laboratórios de imuno-hematologia da hemorrede.
    - Filtração de hemocomponentes antes da estocagem.
    - Recuperação intraoperatória de sangue em cirurgias de grande porte.
    - Irradiação de componentes celulares.
    - Genotipagem de grupos sanguíneos.

Ao longo de sua existência, a instituição tem buscado aprimorar suas ações, processos e mecanismos de monitoramento, em busca de qualidade e agilidade na gestão e desenvolvimento institucional através da participação no Prêmio Ceará Gestão Pública - PCGP, a partir de 2011, tendo sido premiado na faixa bronze no primeiro ano de participação, faixa prata no segundo ano e ouro no terceiro ano, em 2013. Em abril de 2012, o HEMOCE foi certificado pela norma ISO 9001:2015 nos processos relacionados ao Ciclo do Sangue (Captação, Triagem, Coleta, Processamento, Sorologia, Imuno-hematologia, Armazenamento, Transporte, Ambulatório de Transfusão e Distribuição). Em junho de 2012, o HEMOCE iniciou a realização de testes de triagem de HIV e Hepatite C, utilizando a tecnologia de biologia molecular (Teste de Amplificação de Ácidos Nucléicos – NAT/Biomanguinhos), sendo um dos 14 sitios testadores implantados no país, atendendo a população dos estados do Ceará, Piauí e Maranhão.

3. COMPETÊNCIAS

As competências básicas do HEMOCE estão relacionadas ao atendimento hemoterápico e hematológico da população e podem ser divididas em:

- Atendimento aos doadores voluntários de sangue através de pontos fixos de atendimento (hemocentros: coordenador e regionais, hemonúcleo e postos de coleta) e unidades móveis de coleta;
- Coleta, processamento do sangue e distribuição de hemocomponentes para hospitais/serviços de saúde públicos e privados com e sem leitos do Sistema Único de Saúde – SUS contratados;
- Transfusão de hemocomponentes;
- Realização de procedimentos especializados em hemoterapia (coleta automatizada de hemocomponentes, procedimentos de aférese terapêutica e recuperação intraoperatória de sangue).
- Realização de testes diagnósticos especializados em hematologia geral, coagulação sanguínea, hemoglobinopatias, patologia e citologia de medula óssea.
- Atendimento a pacientes com doenças hematológicas, doença falciforme e outras hemoglobinopatias e pacientes com coagulopatias hereditárias em todo o estado.
- Coleta, processamento e criopreservação de células progenitoras para transplante autólogo e alogênico de medula óssea.
- Cadastramento de doadores voluntários de medula óssea no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea – REDOME e realização da tipificação HLA para doadores e pacientes.
- Coleta, processamento e acondicionamento de células tronco de cordão umbilical e placentário.

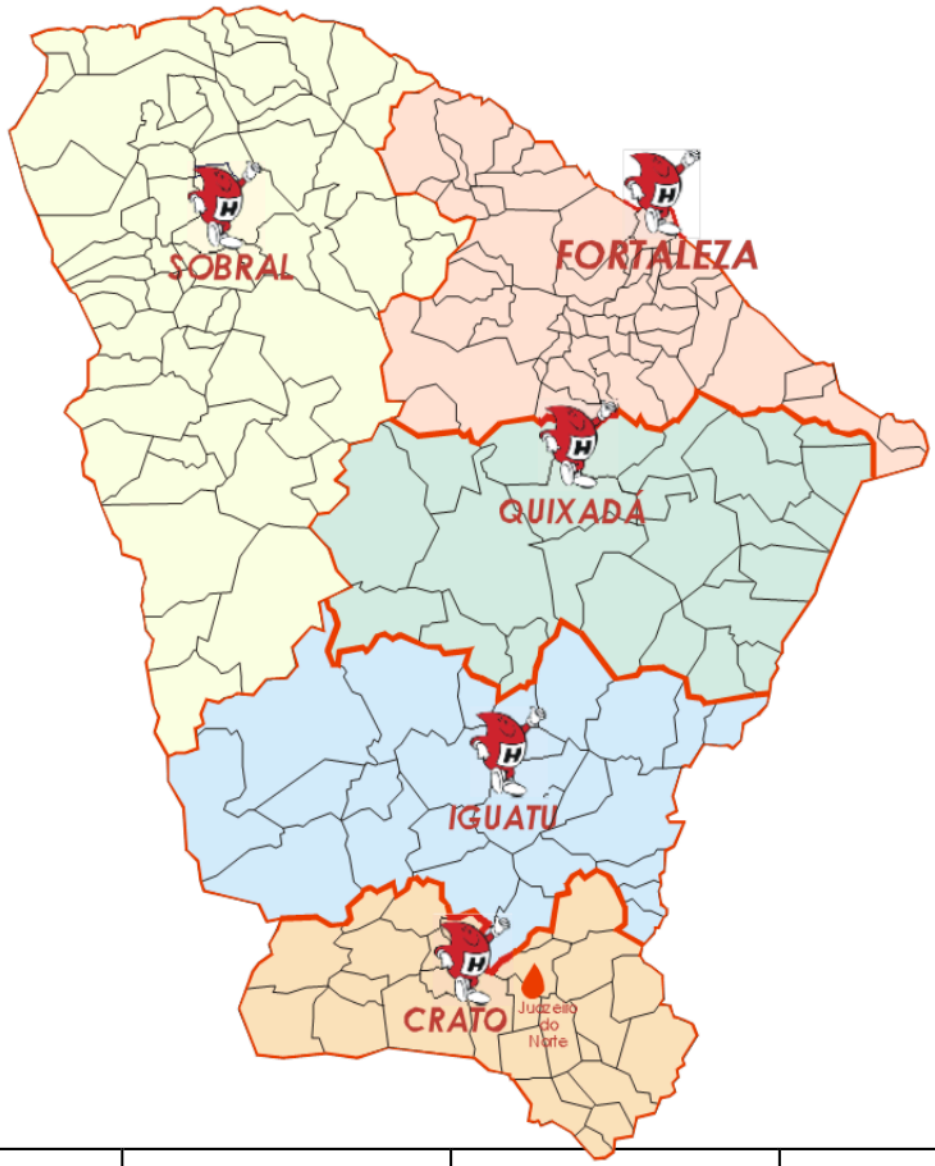
De acordo com a sua missão institucional, de "**Proporcionar atendimento de excelência em hemoterapia, hematologia e terapia celular à população, através da hemorrede estadual",** o HEMOCE atende pacientes com necessidade de transfusão e pessoas com coagulopatias hereditárias, doença falciforme, outras hemoglobinopatias ou outras doenças hematológicas, doadores de sangue e medula óssea, gestantes que atendam ao perfil de doação de células tronco, profissionais, serviços de saúde e a sociedade de forma geral.

4. ORGANIZAÇÃO DA HEMORREDE DO CEARÁ

O Estado do Ceará está dividido em cinco regionais de hemoterapia, cada uma delas sob responsabilidade de um Hemocentro, formando a Hemorrede do Ceará, coordenada pelo Hemocentro de Fortaleza, unidade de maior complexidade e responsável pelo direcionamento das ações de hemoterapia no Estado (Figura 1). Dessa forma, o HEMOCE presta atendimento a unidades de saúde presentes nos 184 municípios do Estado através do Hemocentro Coordenador, com sede em Fortaleza, quatro Hemocentros Regionais, em Sobral, Quixadá, Crato e Iguatu, um Hemonúcleo, em Juazeiro do Norte, Postos de Coleta de Sangue e Agências Transfusionais localizadas em Fortaleza e municípios do interior do Estado. Cada Hemocentro é responsável pela realização do atendimento a doadores e pacientes em sua área de cobertura (Figura 1).

A hemorrede estadual funciona de forma articulada com laboratórios de maior complexidade centralizados, coleta descentralizada, laboratórios de atendimento aos pacientes e ambulatórios descentralizados. Os triagem sorológicos obrigatórios, NAT, imuno-hematologia e eletroforese de hemoglobina de doadores estão totalmente centralizados desde 2015 no Hemocentro Coordenador de Fortaleza, trazendo segurança e agilidade para a qualificação das amostras dos doadores, além de garantir o mesmo padrão na realização e liberação dos testes. A partir de 2017, o processamento do sangue total de Quixadá passou a ser realizado em Fortaleza e, em 2020, o processamento de Iguatu foi direcionado para o Hemocentro Regional do Crato, melhorando o aproveitamento de plaquetas e aumentando a produção desse hemocomponente em toda hemorrede, para maior segurança do estoque.

Figura 1 - Distribuição das regionais de hemoterapia do Ceará



5. ATIVIDADES RELACIONADAS AO CICLO DO SANGUE DESENVOLVIDAS PELOS HEMOCENTROS

O ciclo do sangue está relacionado a todo o processo para a obtenção de sangue para a posterior transfusão e compreende:

a) Triagem clínica do candidato à doação: Consiste na seleção do doador de sangue através da entrevista clínica e pré-triagem (aferição da pressão arterial, altura, peso, frequência cardíaca e determinação do hematócrito e/ou hemoglobina do candidato à doação). Define aptidão para a doação de sangue ou inaptidão temporária ou definitiva. No Hemoce a entrevista é realizada por enfermeiros ou médicos, sempre com supervisão médica, em ambiente que possibilite o sigilo das informações prestadas. Os candidatos inaptos são orientados sobre motivo e tempo da inaptidão e encaminhados para acompanhamento médico, se necessário. Os critérios de aptidão e inaptidão estão de acordo com a legislação técnica e sanitária emanadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA e estão detalhados no Manual de Triagem de Doadores de Sangue, disponível para toda a hemorrede.

b) Coleta de sangue: Os candidatos aptos na triagem clínica de doadores são encaminhados para realizar a coleta de sangue total ou por aférese. O sangue é coletado através de sistema de bolsas plástica específico, com anticoagulante. A hemorrede estadual do Ceará utiliza bolsas quádruplas Top and Bottom com filtro in line e SAG-MANITOL. A coleta por aférese é direcionada principalmente para obtenção de plaquetas. Também são coletadas amostras de sangue para a realização de exames de qualificação do sangue doado (sorológicos, imuno-hematológicos, tipo de hemoglobina e biologia molecular). Na coleta por aférese ocorre a obtenção apenas do(s) componente(s) desejado(s) e não sangue total como no método convencional, com otimização do processo de coleta e melhor aproveitamento. No HEMOCE é possível a coleta de múltiplos componentes por aférese (plaquetas, plasma e hemácias) nos Hemocentros de Fortaleza, Sobral e Crato.

c) Exames sorológicos: consiste no conjunto de exames realizados a cada doação para detecção de doenças transmissíveis pelo sangue. No Brasil é obrigatória a realização de testes para Hepatites B e C, HIV, HTLV I/II, Doença de Chagas e Sífilis.

d) Teste de biologia molecular para triagem de doadores de sangue (NAT PLUS): indicado para detecção de ácido nucleico de HIV (vírus da imunodeficiência humana), HBV (vírus da hepetite B), HCV (vírus da hepatite C) e do Plasmodium spp (parasita causador da malária) no plasma humano. O teste NAT PLUS complementa os testes sorológicos, visando reduzir o risco transfusional. O teste também permite a identificação precose da presença dos vírus e traz grande impacto na redução da janela imunológica, aumentando a segurança transfusional pela redução do risco residual de transmissão de doenças infecciosas pela transfusão.

e) Exames imuno-hematológicos: consistem no conjunto de exames realizados a cada doação para determinação do tipo sanguíneo e fator Rh, pesquisa de anticorpos irregulares e fenotipagem eritrocitária, quando necessário. O Hemoce tem por prática a fenotipagem RhD, C,c,E,e, C^w e Kell, além da identificação de doadores raros para compor o cadastro de doadores raros do Ceará e dispõe de genotipagem eritrocitária para esclarecimento de casos de maior complexidade.

f) Processamento: O sangue total doado é separado em seus componentes através de centrifugação, congelamento e descongelamento permitindo a preparação dos hemocomponentes: Concentrado de Hemácias, Concentrado de Plaquetas, Plasma e Crioprecipitado, mantidos em temperaturas de armazenamento específicas. São liberados para uso após resultados negativos dos exames laboratoriais, (testes sorológicos e NAT), ou descartados se algum teste se mostra alterado. Os doadores com testes alterados são convocados para os esclarecimentos necessários. Os componentes liberados são armazenados no Hemocentro produtor para distribuição para transfusão ou armazenamento nas Agência Transfusionais instaladas nas Unidades Associadas, até que sejam solicitados para transfusão.

g) Controle de Qualidade de Hemocomponentes: Durante o processo de preparação dos hemocomponentes são realizados testes para averiguar e assegurar a conformidade dos produtos aos padrões exigidos pela norma sanitária e técnica vigentes.

6. MODALIDADES DE ATENDIMENTO

Os serviços de saúde públicos e privados atendidos pelo Hemoce, doravante denominados Unidades Associadas (UA), podem ou não dispor de Agência Transfusional. A abertura de uma Agência Transfusional dependerá do porte e demanda transfusional de cada unidade. A RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001, relata a importância da Agência Transfusional (AT) no ambiente intra-hospitalar. Sua função é de armazenar os hemocomponentes, realizar testes de compatibilidade entre o doador e receptor, apoiar a investigação das suspeitas de reações transfusionais e organizar os registros relativos às transfusões, provas pré-transfusionais e rastreabilidade de hemocomponentes.
A seguir, a descrição das duas modalidades de atendimento:

6.1 - UA com Agência Transfusional:

Nesse caso, a Unidade Associada dispõe de estrutura interna para armazenamento de hemocomponentes e realização de testes pré-transfusionais. O Hemocentro de Referência, por sua, envia os hemocomponentes para estoque na Agência Transfusional, sendo responsável pelo treinamento da equipe e apoio técnico conforme necessário.

A Agência Transfusional pode ser:

- AT DO HOSPITAL: quando os insumos, equipamentos e pessoal são provenientes do Hospital; ou
- AT DO HEMOCE: quando o Hemocentro de Referência se responsabiliza por alguns aspectos do funcionamento da AT, como insumos específicos e oferta total ou parcial de equipamentos e de profissionais.
- AT GERÊNCIA DO HEMOCE: quando é celebrada parceria entre as instituições para atribuir ao Hemocentro de Referência a gestão e administração da AT, com responsabilidade pelos insumos específicos, equipamentos e profissionais, a partir das necessidades apresentadas e do perfil hospitalar da UA.

6.2 - UA sem Agência Transfusional:

Em UA que não dispõe de Agência Transfusional em suas dependências, o Hemocentro de Referência dispensa, para o serviço atendido, hemocomponentes prontos para uso, já compatibilizados, a partir do recebimento de solicitação médica específica acompanhada de amostras do paciente para realização das provas pré-transfusionais. A realização dos testes pré-transfusionais, fornecimento de sistema informatizado ou formulários necessários para a solicitação dos hemocomponentes, treinamento da equipe e orientação técnica são de responsabilidade do Hemocentro, conforme necessário.

O atendimento de UA sem AT é feito diretamente pelo Hemocentro referenciado para o município (Tabela 1), podendo, por questões de logística na distribuição dos hemocomponentes, ocorrer por meio de Agência Transfusional indicada pelo HEMOCE.

Tabela 1 - Municípios do Ceará e Hemocentros de referência.

SOBRAL	FORTALEZA	CRATO	IGUATU	QUIXADA
Acaraú	Acarape	Abaiara	Acopiara	Alto Santo
Alcântaras	Apuiarés	Altaneira	Aiuaba	Banabuiú
Amontada	Aquiraz	Antonina do Norte	Arneiroz	Boa Viagem
Ararenda	Aracati	Araripe	Baixio	Choró
Barroquinha	Aracoiaba	Assaré	Cariús	Ibaretama
Bela Cruz	Aratuba	Aurora	Catarina	Ibicuitinga
Camocim	Barreira	Barbalha	Cedro	Iracema
Cariré	Baturité	Barro	Dep. Irapuan Pinheiro	Itaiçaba
Carnaubal	Beberibe	Brejo Santo	Ereré	Jaguaretama
Catunda	Canindé	Campos Sales	Icó	Jaguaribara
Chaval	Capistrano	Caririaçu	Iguatu	Jaguaruana
Coreaú	Caridade	Crato	Ipaumirim	Limoeiro do Norte
Crateús	Cascavel	Farias Brito	Jaguaribe	Madalena
Croatá	Caucaia	Granjeiro	Jucás	Milhã
Cruz	Chorozinho	Jardim	Mombaça	Morada Nova
Forquilha	Eusébio	Jati	Orós	Palhano
Frecheirinha	Fortaleza	Juazeiro do Norte	Parambu	Pedra Branca
Graça	Fortim	Lavras da Mangabeira	Pereiro	Potiretama
Granja	General Sampaio	Mauriti	Piquet Carneiro	Quixadá
Groaíras	Guaiúba	Milagres	Quixelô	Quixeramobim
Guaraciaba do Norte	Guaramiranga	Missão Velha	Saboeiro	Quixeré
Hidrolândia	Horizonte	Nova Olinda	Solonópole	Russas
Ibiapina	Icapuí	Penaforte	Tauá	São João do Jaguaribe
Independência	Itaitinga	Porteiras	Umari	Senador Pompeu
Ipaporanga	Itapipoca	Potengi	Várzea Alegre	Tabuleiro do Norte
Ipu	Itapiúna	Salitre		
Ipueiras	Itatira	Santana do Cariri		
Irauçuba	Maracanaú	Tarrafas		
Itapagé	Maranguape			
Itarema	Mulungu			
Jijoca de Jericoacoara	Ocara			
Marco	Pacajus			
Martinópole	Pacatuba			
Massapê	Pacoti			
Meruoca	Palmácia			
Miraíma	Paracuru			
Monsenhor Tabosa	Paraipaba			
Moraújo	Paramoti			
Morrinhos	Pentecoste			
Mucambo	Pindoretama			
Nova Russas	Redenção			
Novo Oriente	S. Gonç. do Amarante			
Pacujá	S. Luís do Curu			
Pires Ferreira	Trairi			
Poranga	Tururu			
Quiterianópolis	Umirim			
Reriutaba	Uruburetama			
Santana do Acaraú				
Santa Quitéria				
São Benedito				
Senador Sá				
Sobral				
Tamboril				
Tejuçuoca				
Tianguá				
Ubajara				
Uruoca				
Varjota				
Viçosa do Ceará				

7. AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

A portaria do ministerio da saude dispoe dos seguintes itens para a necessidade de uma Agência Transfusional:

Art. 11. As instituições de assistência à saúde que realizem intervenções cirúrgicas de grande porte, atendimentos de urgência e emergência ou que efetuem mais de 60 (sessenta) transfusões por mês devem contar com, pelo menos, uma Agência Transfusional (AT).

§ 1º As instituições de assistência à saúde que não se enquadrem nos critérios estabelecidos no "caput", mas cujo tempo de viabilização do procedimento transfusional, a exemplo do tempo entre coleta de amostra, preparo e instalação do componente sanguíneo, comprometer a assistência ao paciente, deverão buscar alternativas para minimizar esse risco e garantir o suporte hemoterápico necessário.

§ 2º A mesma conduta de que trata o § 1º deverá ser tomada em unidades de assistência à saúde que realizam procedimentos obstétricos.

7.1 - Coordenação das Agências Transfusionais:

A AT está submetida às normas relativas ao sistema de Gestão da Qualidade do HEMOCE e da unidade associada e todos os procedimentos, fluxos e rotinas técnicas devem estar de acordo com as recomendações do HEMOCE e da legislação vigente. O Hemocentro de Referência dispõe de um setor/profissional para supervisionar o funcionamento das Agências Transfusionais de sua área de cobertura, responsável pelo monitoramento das atividades desenvolvidas, envio e recebimento de material técnico e administrativo, treinamentos, auditorias, recebimento e análise de relatórios, identificação, notificação e resolução de não conformidades, seguimento de estoque, controle de qualidade interno e acompanhamento de indicadores e avaliação externa da qualidade.

O Hemoce disponibiliza acesso aos seguintes sistemas, presentes no HEMOSISTEM, para apoio ao funcionamento das ATs:

a) SBS (Sistema para Bancos de Sangue): sistema utilizado para registro de informações do ciclo do sangue, movimentação de hemocomponentes e dados transfusionais dos pacientes, atualização de dados de estoque, permitindo a rastreabilidade e o gerenciamento do processo.

b) INDICAH: sistema informatizado para acompanhamento de indicadores de funcionamento e gerenciamento das ATs.

c) GLPI manutenção e TIC: sistemas para abertura de chamados para solução de problemas em equipamentos, quando se aplicar, problemas relacionados à informatização dos processos.

d) Qualiex: sistema para leitura de procedimentos e obtenção de formulários aprovados pela gestão da qualidade do Hemoce.

e) GERADOC: sistema gerenciador de documentos internos da instituição, por exemplo escalas de serviço, ofícios, comunicações internas, despachos, atas, memorandos, solicitações de serviços, entre outros.

f) Ficha de receptores: sistema utilizado em contingência para os casos da impossibilidade de acessar o sistema do SBS e consultar o histórico transfusional dos pacientes.

g) RT Eletrônica (IPHSys): sistema para solicitação eletrônica e acompanhamento do procedimento de transfusão interfaceado ou não ao sistema de controle de prontuários do hospital.

h) TEMPERATURAH: sistema para verificação de temperatura em tempo real, com a periodicidade de 4 em 4 horas dos equipamentos e ambiente e o teste de alarme conforme Its atualizadas no QUALIEX.

i) Sistema de DASHBOARD DE TRANSFUSÃO para acompanhamento de transfusões.

j) No sistema INDICAH, as UA têm acesso a uma ferramenta para monitoramento dos indicadores de acompanhamento das ATs ligadas ao Hemoce. Os valores e análises críticas referentes a cada indicador são preenchidos até o dia 10 do mês subsequente e a UA é convidada a participar de reunião com a CAT e demais AT para acompanhamento e discussão dos resultados obtidos, bem como avaliação de planos de ação criados para correção de desvios da meta de cada indicador. Os indicadores propostos visam o conhecimento da situação transfusional de cada UA e podem ser utilizados em reuniões do Comitê Transfusional do hospital para melhor compreensão dos resultados e adoção de medidas.

A UA deve participar de reuniões periódicas com o Hemocentro de Referência, a saber:

- Reunião mensal de indicadores: ocorre de forma virtual sempre após o dia 10 de cada mês com participação da Coordenação das Agências Transfusionais - CAT
-

7.2 - Atribuições:

De acordo com a RDC 151 de 21 de agosto de 2001 da ANVISA, a AT é uma unidade de localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar e realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor. O suprimento de sangue a estas agências se dá por serviços de hemoterapia de maior complexidade. A AT é responsável pelas ações relacionadas ao armazenamento de hemocomponentes e realização dos testes pré-transfusionais a partir das solicitações médicas, apoio à investigação das suspeitas de reações transfusionais envio de amostras para esclarecimento de problemas imuno-hematológicos e organização dos registros relativos às transfusões, provas pré-transfusionais, rastreabilidade de hemocomponentes e demais atividades necessárias para o funcionamento da unidade de acordo com as normas sanitárias e técnicas vigentes.

O Hemocentro de Referência para a AT, por sua vez, é responsável pelo suporte técnico necessário para o bom funcionamento da unidade através de cursos, capacitações e estágios para os profissionais da AT e do hospital, que devem ser pactuados entre as partes. O suporte laboratorial para esclarecimento de problemas imuno-hematológicos (discrepância ABO, identificação de anticorpos irregulares e esclarecimento de incompatibilidade) também é realizado pelo Hemocentro de Referência.

São ações de competência da AT:

- Divulgação da doação voluntária, anônima e altruísta de sangue;
- Solicitação de hemocomponentes;
- Acompanhamento do estoque;
- Armazenamento de hemocomponentes, reagentes e amostras de pacientes e hemocomponentes transfundidos;
- Verificação e atualização da Ficha do Receptor no sistema informatizado disponibilizado pelo HEMOCE (SBS-WEB);
- Realização das provas pré-transfusionais (Classificação ABO e Rh, Pesquisa de Anticorpos Irregulares, Prova de Compatibilidade);

Realizar Fenotipagem RH e Kell conforme ITS atualizadas no QUALIEX;

- Envio de amostras para esclarecimento de problemas imuno-hematológicos e reações transfusionais;
- Recebimento de solicitações de transfusão de acordo com os padrões legais e preparo do hemocomponente;
- Movimentação no SBS-WEB dos hemocomponentes simultaneamente à movimentação física;
- Investigação e notificação de reações transfusionais suspeitas, no SBS-WEB e no sistema de notificação de reações transfusionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Formação de Comitê Transfusional multiprofissional com realização de pelo menos 2 reuniões por ano para implantação dos protocolos de uso racional de hemocomponentes, manuseio de discussão dos casos de reações transfusionais e avaliação de indicadores transfusionais do hospital.
- Acompanhamento das ações de manutenção preventiva, corretiva e calibração de equipamentos;
- Preenchimento e guarda de registros físicos e informatizados, garantindo a utilização, alimentação e consulta de dados de produção e informações nos sistemas informatizados disponibilizados pelo Hemoce;
- Garantia de rastreabilidade dos hemocomponentes recebidos e transfusões realizadas mantendo os relatórios de Pendência de Hemocomponentes - REPEN e demais relatórios solicitados pelo Hemoce atualizados.
- Acompanhamento, investigação e notificação de reações transfusionais suspeitas.
- Acompanhamento dos indicadores de funcionamento da AT através do sistema informatizado disponibilizado pelo Hemoce (INDICAH).

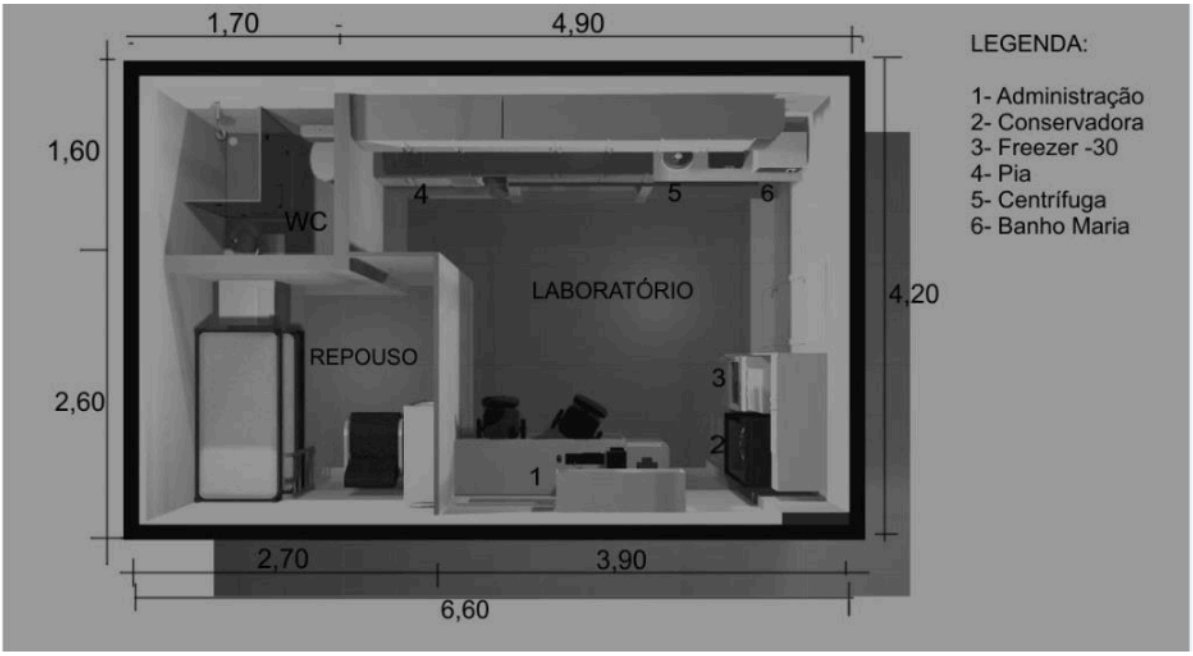
- Verificar e acompanhar as Temperaturas dos equipamentos e ambiente , garantindo a qualidade dos insumos e hemocomponentes nas AT.

7.3 - Instalações Físicas

A área física destinada à Agência Transfusional (AT) deve ser exclusiva para esse fim, com planta aprovada pela Vigilância Sanitária Estadual. Deve ser preferencialmente intra-hospitalar e ter localização estratégica que permita o rápido deslocamento da equipe para serviços com grande consumo de hemocomponentes, como emergência, centro cirúrgico, centro obstétrico, UTI adulto e neonatal. Além disso, deve apresentar, pelo menos, áreas definidas para o laboratório e repouso de funcionários e estar adequada em estrutura ao número de procedimentos realizados no hospital e ao número de plantonistas necessários ao serviço.

Vemos a seguir uma proposta de planta baixa para atender as especificações mínimas de funcionamento da AT (Figura 2).

Figura 2 - Sugestão de Planta Baixa para AT



A área física destinada à AT deve atender as especificações a seguir:

- Piso e paredes revestidos com material lavável;
- Bancadas de inox ou outro material lavável;
- Armários fechados para armazenamento de material;
- Pelo menos uma pia para lavagem de mãos;
- Iluminação sobre bancada;
- Refrigeração que permita manutenção da temperatura ambiente entre 20 e 24º C;
- Comunicação interna/externa por ramal telefônico;
- Cobertura por sistema emergencial de energia (gerador);
- Acesso à internet.

- Banheiro

7.4 - Equipamentos:

a) Dois computadores com acesso à internet para utilização do sistema informatizado do HEMOCE – SBS. Nas AT com menos de 100 transfusões por mês, pode-se disponibilizar apenas um computador.

b) Uma Centrífuga de mesa para rotinas laboratoriais de lavagem de células e separação de amostras, com capacidade mínima de 8 tubos de 12x75mm, por centrifugação, que possibilite também centrifugação de tubos de 12x120mm, 13x100mm, tampa c/trava de segurança, breque ou desacelerador, rotor removível e lavável, timer ajustável em segundos, de no mínimo 10 segundos, com possibilidade de centrifugação infinita e velocidade de até 4.500 rpm.
Obs.: Em AT com movimento superior a 500 transfusões/mês é aconselhável que existam duas centrífugas com as especificações acima.

C)Incubadora Laboratorial de Bancada:
Equipamento que trabalhe em uma faixa de temperatura pré selecionada e configurável, com capacidade para armazenamento de amostras que crie um ambiente controlado, umedecido para a cultura de células, microrganismos e demais culturas biológicas. Deve possuir sistema de vedação, controlador com ajuste decimal, sensor de umidade e proporcionar culturas livres de contaminação.

d) Centrífuga de Cartela:
Equipamento utilizado para testes imunotestuais, com a função de processar cartões de gel em ambientes laboratoriais, deve possuir as funções de ajuste de rotação, abertura automática da tampa(com sistema de vedação) ao encerramento do ciclo, ecrã digital que apresente o tempo restante de centrifugação e velocidade configurada. Capacidade para centrifugar até 24 amostras por cartão de gel.

c) Um Freezer vertical específico para guarda de hemocomponentes que permita acondicionamento a temperaturas mais frias ou iguais a -20ºC ou -30ºC (preferencialmente); gabinete externo com pintura esmaltada, painel de controle com termômetro configurável, com alarme visual e sonoro de

temperatura máxima e mínima; capacidade para armazenamento de 40 bolsas ou mais, de acordo com a necessidade transfusional do serviço.

d) Uma Câmara de Conservação de Hemácias específica para guarda de hemocomponentes que permita acondicionamento a temperaturas entre 2 e 6º C, com porta de vidro não embaçante, câmara interna em aço inoxidável e circulação interna de ar forçada por ventilador, com degelo automático e contínuo; gabinete externo com pintura esmaltada; painel de controle com termômetro de alta precisão, configurável, com alarme visual e sonoro de temperatura máxima e mínima; capacidade para armazenamento de 40 bolsas ou mais, de acordo com a necessidade transfusional do serviço.
e) Um Descongelador de plasma que permita o descongelamento simultâneo de, pelo menos, duas unidades de PFC para transfusão. Para AT com movimento inferior a 150 transfusões/mês, o descongelador de plasma pode ser substituído por um segundo banho-maria.
f) Um Homogeneizador de plaquetas com capacidade aproximada para 24 unidades e movimentos oscilatórios horizontais. Deve ser mantido em ambiente com temperatura controlada entre 22 ± 2º C ou possuir incubadora de plaquetas. É necessário apenas para AT que necessitem de armazenamento de plaquetas.
g) Uma Conservadora com controle de temperatura exclusiva para guarda de amostras e reagentes
h) Termômetros de temperatura máxima e mínima suficientes para monitorar a temperatura ambiente e todos os equipamentos da cadeia de frios usados para armazenamento de hemocomponentes e amostras de sangue de pacientes.

7.5 - Recursos Humanos:

A equipe deve ser constituída por 01 médico (responsável técnico), 01 bioquímico e/ou 01 enfermeiro, além de profissionais técnicos, dimensionados de acordo com a demanda transfusional da UA. Todos os profissionais devem ser treinados no Hemocentro de Referência com carga horária mínima a ser cumprida, discriminada a seguir, bem como participar de cursos, treinamentos e capacitações necessários para o desempenho adequado de suas atividades. Antes da liberação para iniciar o trabalho, os profissionais devem ser avaliados e liberados apenas se atingirem o nível de aproveitamento desejado de acordo com o Quadro 1.

Quadro 1 – Carga horária mínima de treinamento para Recursos Humanos da AT

CATEGORIA PROFISSIONAL	CARGA HORÁRIA MÍNIMA DE TREINAMENTO
Médico	20 horas
Bioquímico/Biomédico	80 horas
Enfermeiro	80 horas
Técnico Hemoterapia/enfermagem*/laboratório*	No mínimo 160 horas

* Só poderão atuar após treinamento para desenvolvimento de atividades específicas da AT

A equipe da AT deve ser disponibilizada para participar de treinamentos presenciais ou remotos promovidos periodicamente pelo Hemocentro de Referência. Cada unidade deve ter o registro de participação de seus profissionais nesses treinamentos e capacitações.

7.5.1- Atribuições dos profissionais das Agências Transfusionais:

7.5.1.1- Médico (responsável técnico pela Agência Transfusional):

a) Ser Responsável Técnico pela Agência Transfusional;
b) Supervisionar o manuseio, registro e notificação das reações transfusionais;
c) Supervisionar dados de produção, estatística e indicadores relativos ao movimento da unidade transfusional;
d) Supervisionar a confecção da escala de trabalho, evitando a descontinuidade do serviço;
e) Supervisionar o Mapa de Temperatura e o envio quinzenal do mesmo à coordenação das agências;
f) Assegurar que as normas referentes ao HEMOCE e à legislação sejam seguidas plenamente;
g) Supervisionar as informações do SBS-WEB em relação a:
   - Observação para transfusão - diagnóstico e necessidade de Hemocomponentes especiais.
   - Reações transfusionais.
h) Supervisionar o envio ao HEMOCE, por meio do relatório de não conformidade, de todos as falhas de processo, fornecendo treinamento à equipe, quando necessário;
i) Supervisionar o REPEN e o controle de estoque pelo SBS uma vez por mês.

j) Organizar o funcionamento do Comitê Transfusional, definindo, com a direção clínica e seus membros.
k) Realizar pelo menos 2 (duas) reuniões ao ano do Comitê Transfusional, oferecendo dados e identificando problemas e serem discutidos.
l) Elaborar os protocolos de uso racional de hemocomponentes do hospital, manuseio do sangue do paciente e manuseio da hemorragia grave com o Comitê Transfusional, revisando-os sempre que necessário;
m) Realizar ou proporcionar pelo menos um treinamento teórico por ano com a equipe da agência transfusional, enviando a folha de frequência para a CAT.
n) Participar dos programas de treinamento e capacitação ofertados pelo Hemoce;
o) Promover e participar de reuniões periódicas com os membros da agência transfusional;
p) Estimular a discussão das indicações e monitoramento das transfusões, com a equipe multiprofissional do hospital;
q) Prestar e/ou viabilizar consultoria e treinamento da equipe multiprofissional do hospital no que se refere às indicações de transfusão e as condutas diante de uma reação transfusional.
r) Supervisionar validade dos hemocomponentes, com devolução, nas agências com menos de 500 transfusões, com 10 dias para o vencimento.
s) Organizar e acompanhar o protocolo de reservas cirúrgicas da instituição.
t) Estar à disposição do hospital e da agência transfusional para discussão de casos e definição de condutas.

7.5.1.2- Enfermeiro/ Farmacêutico-Bioquímico/Biomédico

a) Cooperar com o Responsável Técnico para o bom funcionamento do serviço;
b) Participar da elaboração da escala de serviço da AT;
c) Controlar o registro de assiduidade, pontualidade e troca de plantões dos funcionários da Agência Transfusional;
d) Supervisionar e orientar o procedimento dos livros de registros, conforme exigência da legislação vigente (ANVISA e MS);
e) Prover, monitorar e supervisionar a Agência Transfusional com formulários, impressos e materiais necessários para o funcionamento da unidade;
f) Supervisionar e orientar as atividades dos técnicos;

g) Participar de programa de treinamento e recapacitação;
h) Promover e participar de reuniões periódicas;
i) Supervisionar o uso adequado e a manutenção dos equipamentos e de monitoramento da temperatura;
j) Orientar e supervisionar a limpeza e desinfecção dos equipamentos e da AT;
k) Orientar e supervisionar o preenchimento das Requisições de Transfusão (RT) e o atendimento das solicitações;
l) Digitar ou supervisionar a digitação das RT;
m) Registrar as tipagens ABO dos pacientes não transfundidos no SBS-WEB;
n) Registrar as fenotipagens eritrocitárias realizadas na AT;
o) Conferir semanalmente, antes do envio das RT ao Hemoce, o estoque físico e o do SBS e resolver as inconsistências;
p) Conferir semanalmente, antes do envio das RT ao Hemoce, os dados contidos no relatório de pendências (REPEN) do SBS e resolver as pendências encontradas;
q) Organizar dados e planilhar os indicadores hospitalares de transfusão;
r) Alimentar mensalmente, até o dia 10 do mês subsequente, no Sistema Indicah os indicadores definidos pelo Hemoce;
s) Participar das reuniões mensais de apresentação dos indicadores com a CAT e demais ATs para acompanhamento e discussão dos resultados obtidos, bem como implantação de planos de ações corretivas de desvios das metas de cada indicador.
t) Promover e facilitar a integração da equipe de trabalho;
u) Participar da transferência de plantão com leitura de ocorrência;
v) Organizar e arquivar documentos na AT;
w) Resolver as pendências relativas à infusão de hemoderivados;
x) Anexar aos prontuários dos pacientes laudos e demais documentos pertinentes às atividades da AT;
y) Enviar ao HEMOCE e buscar documentos para o funcionamento adequado da AT e rastreabilidade das transfusões.
z) Revisar as requisições de transfusões antes de enviar ao setor de Faturamento do Hemoce;
aa) Realizar semanalmente pedidos de material de consumo;
bb) Encaminhar e acompanhar as ações de Hemovigilância;

cc) Participar do Comitê Transfusional do Hospital, oferecendo dados e identificando problemas e serem discutidos;

dd) Interagir com a equipe multidisciplinar do hospital no sentido de obter prática transfusional segura;

ee) Cumprir e fazer cumprir as normas e regulamento do serviço.

ff) Registar as reações Transfusionais no SBS

gg) Monitorar, supervisionar, auditar e registrar, temperatura do ambiente e equipamentos.

hh) Realizar teste de Alarme nos equipamentos mensalmente

ii) Avaliar os registros do dashboard de Transfusão.

Obs: As atribuições do enfermeiro e bioquímico podem se superpor caso não existam os dois profissionais na AT.

7.5.1.3 - Técnico em hemoterapia*:

a) Realizar e registrar os resultados do controle diário dos reagentes imuno-hematológicos;
b) Registrar as ocorrências do plantão no livro de passagem de plantão;
c) Passar plantão verbalmente e presencialmente;
d) Receber Requisições de Transfusão (RTs) devidamente preenchidas e livre de rasuras;
e) Conferir dados dos pacientes no SBS-WEB antes da coleta das amostras, da realização das provas e antes da liberação dos hemocomponentes;
f) Coletar as amostras de sangue para realização das provas pré-transfusionais;
g) Realizar provas pré-transfusionais;
h) Preencher, corretamente e sem rasuras, o livro de REGISTRO DE PROVA DE COMPATIBILIDADE, mantendo-o atualizado;
i) Antes da liberação do hemocomponente para a unidade assistencial, entrar em contato para certificar-se da possibilidade de entrega (acesso venoso e sinais vitais);
j) Entregar os hemocomponentes, quando solicitado e devidamente protocolado, realizando dupla checagem com o enfermeiro da unidade de internação;
k) Coletar e encaminhar ao HEMOCE as amostras de sangue para a realização das provas em casos de suspeitas de incidente transfusional e para resolução de problemas imuno-hematológicos (discrepância e pesquisa de anticorpos irregulares positiva);

l) Realizar a limpeza diária, com álcool a 70% das bancadas onde são realizadas as provas pré-transfusionais;
m) Realizar a limpeza e troca da água destilada dos banhos-maria;
n) Realizar a limpeza semanal da conservadora de hemácias e do congelador dos plasmas;
o) Supervisionar limpeza regular e desinfecção de equipamentos como também do ambiente;
p) Organizar, alimentar e manter atualizados e corretamente preenchidos os registros relativos à entrada e saída de hemocomponentes, provas pré-transfusionais e transfusão (SBS-WEB);
q) Armazenar e monitorar o armazenamento dos hemocomponentes, amostras e reagentes diariamente;
r) Comunicar o responsável técnico e a enfermeira da A.T. os casos de possíveis reações transfusionais, prestar assistência necessária e encaminhar ao HEMOCE as amostras de sangue para esclarecimento das reações transfusionais;
s) Usar os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) exigidos para a segurança do profissional.
t) Acondicionar o material perfurocortante e contaminado em recipiente próprio, evitando contaminação.
u) Avaliar e registrar periodicamente, de 4 em 4 horas, a temperatura ambiente e dos equipamentos.
v) Realizar pedidos de material de consumo atendendo a necessidade do serviço;
w) Registrar, conforme solicitação do HEMOCE, o número de testes realizados em pacientes não transfundidos.

Nota: Profissionais técnicos de enfermagem e laboratório podem desempenhar total ou parcialmente essas atividades somente após treinamento e capacitação apropriados.

7.5.1.4 - Auxiliar de serviços gerais:

a) Limpeza diária do ambiente e das bancadas;
b) Retirada do lixo comum e hospitalar;
c) Recolhimento das caixas de pérfuro-cortantes.

Nota: Atividades de limpeza e tratamento de resíduos sólidos biológicos gerados nas transfusões e na AT são de responsabilidade do hospital e devem seguir orientações técnicas e sanitárias específicas. O descarte de bolsas com mais de 50% do volume do hemocomponente deve ser feito exclusivamente no Hemocentro de Referência e, para isso. devem ser devolvidos de acordo com as orientações desse manual.

7.6 - Auditorias:

O Hemocentro da área de abrangência da AT é responsável pelas orientações técnicas, administrativas e relativas à Gestão da Qualidade e pela realização de auditorias técnicas periódicas para verificação da adequação do seu funcionamento às normas legais e recomendações do HEMOCE. A Coordenação das Agências Transfusionais (CAT) de cada Hemocentro é responsável por realizar auditorias anuais para identificação e correção de não conformidades detectadas.

Essas visitas devem ser baseadas nas legislações técnicas emanadas pelo Ministério da Saúde (MS), através da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH, e em normas sanitárias, publicadas pela ANVISA, além dos procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade do HEMOCE. Durante sua realização, a equipe técnica do HEMOCE deve ser acompanhada por profissional designado pela UA e deve seguir todas as recomendações necessárias para adequação de rotinas, enviando posteriormente relatório por escrito para o médico responsável técnico pela unidade e direção do serviço de saúde. As orientações para correção das não-conformidades encontradas podem ser dadas pela equipe técnica do hemocentro que deve acompanhar o processo de ajuste e correção.

Apesar de ter caráter principalmente educativo, a auditoria pode culminar no descredenciamento do hospital e/ou fechamento da unidade, bem como na comunicação de não-conformidades à VISA estadual, quando necessário. A ferramenta utilizada pelo HEMOCE como roteiro para auditoria é o questionário do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH), baseado nas recomendações técnicas e sanitárias do MS e ANVISA, além de atender aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade do Hemoce.

8. CONTRATO E DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

Os instrumentos jurídicos para fornecimento de hemocomponentes, exames ou outros serviços devem ser estabelecidos mediante a manifestação formal do estabelecimento de saúde, através de **Ofício de Interesse** e **Ficha de Cadastro Hospitalar** (disponibilizados no site oficial do Hemoce) e encaminhamento de cópias dos seguintes documentos:

- **Estatuto ou Contrato Social** (com atas de registro em caso de alterações), se Instituição Hospitalar de natureza privada;
- **Alvará sanitário**;
- Cartão de Inscrição do **CNPJ**;
- Ficha reduzida do **CNES**;
- **Documentos pessoais** do **responsável legal** pela assinatura do instrumento contratual;
- **Procuração, Portaria de nomeação ou documento equivalente** que comprove a condição de representante legal;
- Certificado de Filantropia, se aplicável.

O HEMOCE fará a formalização e o acompanhamento dos instrumentos jurídicos necessários ao atendimento dos requisitos sanitários e legais, para bom andamento da parceria. Esse instrumento, assinado pelas partes, será validado pela SESA e publicado em Diário Oficial do Estado do Ceará.

8.1. Atendimentos excepcionais a unidades de saúde não-credenciadas

Se a unidade de saúde, que não se encontra previamente credenciada, solicitar à Distribuição o fornecimento de hemocomponente, o atendimento à solicitação pode ocorrer mediante a assinatura de Termo de Autorização para Assistência Hemoterápica Excepcional, após a aprovação prévia da Direção Técnica do Hemoce. Nesses casos, a Distribuição deve em seguida comunicar ao Setor de Unidades Associadas o atendimento realizado, com envio das documentações comprobatórias e do Termo assinado, para que seja buscado o credenciamento.

De modo semelhante, caso se trate de solicitação de procedimentos ou exames, o atendimento de urgência pode ser prestado mediante a assinatura de Termo de Autorização para Atendimento Excepcional Procedimentos, com aprovação prévia da Direção Técnica do Hemoce e posterior encaminhamento às Unidades Associadas.

Os Termos de Autorização para Atendimento Excepcional têm como objetivo assegurar o ressarcimento ao erário público, além de estabelecer as principais obrigações legais e sanitárias na prestação do serviço.

9. SOLICITAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

Os hemocomponentes podem ser solicitados para manutenção do estoque da AT ou para transfusão, e deve ser responsabilidade da UA o gerenciamento do estoque de hemocomponentes de forma adequada e racional, solicitando somente o necessário para atendimento de seus pacientes, incluindo as urgências/emergências, mantendo os estoques compatíveis com sua necessidade, conforme a média histórica de utilização, com o objetivo de evitar o desperdício. Cada serviço deve ainda garantir que seja respeitada a utilização dos hemocomponentes dentro da validade preconizada (impressa no rótulo de cada unidade) e o monitoramento da validade dos hemocomponentes, além da destinação exclusiva dos componentes compatibilizados (com etiqueta de transfusão) para os pacientes específicos para os quais foram preparados. Caso seja detectado o uso de unidades com prazo de validade expirado ou em pacientes para os quais não foram compatibilizados, a VISA estadual deve ser comunicada.

Em todas as situações, a solicitação de hemocomponentes deve ser realizada conforme descrito a seguir:

9.1 - Hemocomponentes para estoque (Possível apenas em UA com AT):

Para solicitar hemocomponentes para estoque a UA/AT deve:

a. Solicitar ao Hemocentro de Referência os hemocomponentes necessários através contato prévio por telefone, com a área de Distribuição do Hemocentro de Referência para verificar a disponibilidade do hemocomponente solicitado.

b. A área de Distribuição será responsável pelo preparo das caixas térmicas, dentro dos padrões e seguindo a validação de transporte dos hemocomponentes solicitados, observando as características de cada um quanto a temperatura de armazenamento no transporte.

c. O profissional responsável pelo recebimento dos hemocomponentes para transporte (motorista) deve apresentar documento de identificação para o recebimento dos mesmos e assinar o documento correspondente.

d. Os hemocomponentes liberados para estoque devem ser acompanhados da Guia de Fornecimento de Hemocomponentes, em duas vias, contendo nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia remetente; nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia de destino; relação dos componentes enviados, com seus respectivos números de identificação; condições de conservação; data e hora da retirada; e identificação de quem está transportando os componentes. Ao

receber o pedido, o solicitante deve conferir os hemocomponentes, anotar a hora e temperatura transporte na via que deve ser devolvida ao HEMOCE e assinar. A segunda via deve ser arquivada no hospital.

9.2 - Hemocomponente para transfusão (UA sem AT ou pacientes com necessidades especiais em qualquer AT):

Para solicitar hemocomponentes para transfusão, ou seja, para pronto uso, a UA deve seguir o fluxograma exposto na Figura 3 e se utilizar, preferencialmente, do sistema informatizado, de RT eletrônica disponibilizado gratuitamente pelo HEMOCE para suas unidades associadas. O sistema permite, em tempo real, a identificação do médico, do paciente, registro da solicitação de transfusão, acompanhamento das provas pré-transfusionais, rastreabilidade do procedimento de transfusão e dos hemocomponentes.
Em serviços que ainda não dispõem do sistema informatizado, a solicitação pode ser feita através de formulário físico disponibilizado pelo Hemoce, que pode ser acessado para download no site www.hemoce.ce.gov.br.

a) Formulário de Requisição de Transfusão (RT) fornecido pelo HEMOCE, preenchido sem rasuras com os dados a seguir:
   - Identificação do paciente (nome completo sem abreviaturas, registro e localização hospitalar, nome da mãe e data de nascimento);
   - Diagnóstico, justificativa e indicação da transfusão e resultados dos exames laboratoriais correlacionados;
   - Componente solicitado, volume ou número de unidades e recomendações especiais quando necessário (desleucocitação, fenotipagem, lavagem ou irradiação);
   - Informações relativas à modalidade da transfusão (urgente, programada ou reserva cirúrgica) identificando o dia em que o componente deve ser disponibilizado, quando se tratar de procedimento programado;
   - Nome do médico solicitante legível e CRM.

   Nota: Solicitações rasuradas ou preenchidas incorreta ou incompletamente não devem ser recebidas para fins de liberação de hemocomponentes.
b) Amostras de sangue do receptor (paciente) colhidas em tubos de EDTA (tampa roxa). As amostras devem ser identificadas com o nome completo do receptor, prontuário ou data de nascimento, data

da coleta e nome do responsável pela coleta. As amostras são válidas por até 72 horas após a coleta para realização dos testes pré-transfusionais sempre mantidas sob refrigeração. Amostras com identificação incorreta ou incompleta, com volume insuficiente ou hemolisadas não poderão ser utilizadas para realização dos testes pré-transfusionais e serão descartadas.

Figura 3 - Fluxo para solicitação de hemocomponentes para pronto uso

Equipe médica da UA solicita o hemocomponente por meio da Requisição de Transfusão (RT) eletrônica (SysIPH) ou formulário físico.

UA com AT	UA sem AT
Equipe da AT colhe amostras de sangue do paciente (receptor) e encaminha para a AT juntamente com a solicitação.	Equipe de enfermagem da UA colhe amostras de sangue do paciente (receptor) e encaminha para o Hemocentro ou AT de referência juntamente com a solicitação
AT realiza os exames pré-transfusionais	O Hemocentro ou AT de referência realiza os exames pré-transfusionais
AT libera o hemocomponente com a etiqueta de transfusão autocolante anexada.	Hemocentro ou AT libera o hemocomponente com a etiqueta de transfusão autocolante anexada

A equipe de enfermagem da UA realiza a transfusão e registra o procedimento no prontuáriomédico no qual anexa a etiqueta autocolante.

A equipe médica e de enfermagem da UA acompanham a transfusão para reconhecimento, manuseio e notificação de eventos adversos imediatos.

10. INFORMAÇÃO E FATURAMENTO DOS PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS

10.1 - Atendimento a usuários SUS

O HEMOCE é responsável pelo atendimento integral aos usuários do SUS no Ceará, de acordo com a Portaria SESA nº 1836/2012, em instituições públicas e privadas (leitos SUS contratados). Nessas unidades, os procedimentos hemoterápicos podem ser realizados nas modalidades ambulatorial e hospitalar.

Os atendimentos em âmbito ambulatorial, ou seja, a pacientes não internados, são informados pelo HEMOCE no SIA - Sistema de Informação Ambulatorial, por meio do instrumento de registro denominado BPA - Boletim de Produção Ambulatorial, na forma consolidada (BPA-C) ou individualizada (BPA-I), de acordo com o tipo de procedimento. Nestes casos, a UA deve enviar, no prazo de até 30 dias a partir da data da transfusão, a RT devidamente preenchida para o Setor de Faturamento do Hemocentro de Referência.

Os atendimentos em âmbito hospitalar, a pacientes internados, devem ser informados pelo próprio Hospital no SIH - Sistema de Informação Hospitalar, cujo instrumento de registro é a AIH - Autorização de Internação Hospitalar.

Para este grupo de usuários, a cobrança dos serviços hemoterápicos deve ser realizada através dos procedimentos, códigos e valores de ressarcimento constantes na Tabela SUS - Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais, disponível no SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.
Os procedimentos hemoterápicos estão divididos em quatro grupos no Manual do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES:

1. Procedimentos destinados à obtenção de sangue,
2. **Diagnóstico em hemoterapia**,
3. Procedimentos especiais em hemoterapia e

4. **Medicina transfusional**, agrupados conforme figura 4.

No tocante ao registro dos serviços de assistência hemoterápica, deve a UA incluir em seu CNES as informações para realização dos exames pré-transfusionais e transfusões, conforme detalhado a seguir:

CÓDIGO	SERVIÇO	PROCEDIMENTOS	CLASSIFICAÇÃO	TERCEIRO	CNES
128.002	HEMOTERAPIA	EXAMES PRÉ-TRANSFUSIONAIS	DIAGNÓSTICO EM HEMOTERAPIA	SIM	HEMOCENTRO DE REFERÊNCIA
128.004	HEMOTERAPIA	TRANSFUSÃO	MEDICINA TRANSFUSIONAL	NÃO	HOSPITAL

As Unidades Associadas, em todas as suas modalidades, seja sem AT, AT do HEMOCE ou AT do HOSPITAL, devem informar os códigos dos **EXAMES PRÉ-TRANSFUSIONAIS I E II** com apuração de valor para o **HEMOCE**, como serviço de terceiros, sendo indicado o CNES correspondente ao Hemocentro de Referência que realiza a atendimento transfusional à UA.

HEMOCENTRO DE REFERÊNCIA	CNES
FORTALEZA	2479958
CRATO	2794160
IGUATU	2794152
QUIXADÁ	3350479
SOBRAL	2426951

Desse modo, o ressarcimento, nos atendimentos de âmbito hospitalar, ocorre a partir dos registros no sistema SIH/SUS com a indicação do Hemoce como terceiro prestador de serviço. Em havendo a efetivação do repasse financeiro ao Hemoce pela Secretaria Municipal de Saúde, responsável pela gestão do recurso, não é necessária nenhuma outra providência de ressarcimento dos exames pré-transfusionais pela UA.

No entanto, caso a Secretaria Municipal de Saúde não efetue o repasse financeiro ao Hemoce, recebendo a UA os recursos públicos referentes à prestação de serviço de assistência hemoterápica, o Hemoce apresentará à UA o Relatório Mensal dos Serviços Prestados referentes aos exames pré-transfusionais realizados, juntamente ao Documento de Arrecadação Estadual - DAE.

Para cada ato transfusional, seja qual for o tipo de hemocomponente a ser transfundido e independente de transfusões anteriores, deve ser realizada a coleta da amostra de sangue do paciente (receptor) para a realização dos exames pré-transfusionais I, que consistem na determinação dos grupos ABO, do antígeno D do sistema Rh e pesquisa de anticorpos irregulares. Na transfusão de Concentrado de Hemácias, além dos exames pré-transfusionais I, também deve ser realizado o exame pré-transfusional II, que consiste na prova de compatibilidade.

O registro do procedimento de **TRANSFUSÃO** deve ser realizado para qualquer hemocomponente. O procedimento de transfusão é sempre realizado pela equipe de enfermagem do hospital, e o código correspondente deve ser informado com apuração de valor para o próprio **HOSPITAL** onde a transfusão foi realizada.

Dessa forma, os exames pré-transfusionais I e II e a transfusão devem ser informados, de acordo com os códigos da Tabela do SUS especificados abaixo.

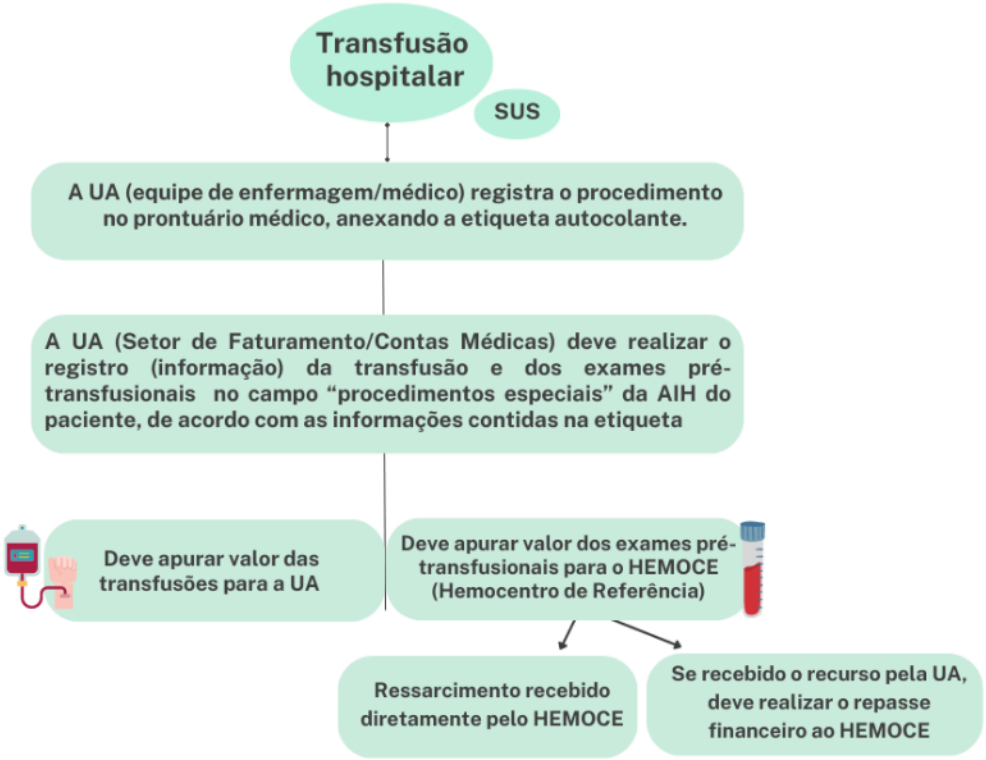
Figura 4 - Distribuição dos códigos SIGTAP por hemocomponente

HEMOCOMPONTENTE	VARIAÇÕES	CÓDIGO PRÉ-TRANSFUSIONAL I	CÓDIGO PRÉ-TRANSFUSIONAL II	CÓDIGO TRANSFUSÃO
		HEMOCE	HEMOCE	HOSPITAL
Concentrado de Hemácias	CH ou CHBC Desleucocitados (D), Filtrados (F), Fenotipados, Lavados (L) ou Aliquotados (A)	02.12.01.002-6	02.12.01.003-4	03.06.02.006-8
Concentrado de Hemácias Irradiado	CH Irradiados (I)	02.12.01.002-6	02.12.01.003-4	03.06.02.012-2
Concentrado de Plaquetas	PPBC, CPBC Desleucocitados (D), Filtrados (F), Lavados (L) ou Aliquotados (A)	02.12.01.002-6	NSA	03.06.02.007-6
Concentrado de Plaquetas Irradiado	CPBC Irradiados (I)	02.12.01.002-6	NSA	03.06.02.012-2

Concentrado de Plaquetas por Aférese	CPA Filtrados (F), Lavados (L) ou Aliquotados (A)	02.12.01.002-6	NSA	03.06.02.009-2
Concentrado de Plaquetas por Aférese Irradiado	CPA Irradiados (I)	02.12.01.002-6	NSA	03.06.02.012-2
Concentrado de Crioprecipitado	CRIO ou PCRIO	02.12.01.002-6	NSA	03.06.02.008-4
Concentrado de Plasma Fresco Congelado	PFC ou P24	02.12.01.002-6	NSA	03.06.02.010-6
Unidade de Sangue Total	ST	02.12.01.002-6	02.12.01.003-4	03.06.02.014-9
Unidade de Sangue Total Irradiado	ST Irradiados (I)	02.12.01.002-6	02.12.01.003-4	03.06.02.014-9

Legenda: Concentrado de Hemácias (CH), Concentrado de Hemácias de buffy-coat (CHBC), Pool de plaquetas de buffy-coat (PPBC) ou Concentrado de Plaquetas de buffy-coat (CPBC), Crioprecipitado (CRIO), Pool de Crioprecipitado (PCRIO), Concentrado de plaquetas por aférese (CPA), Plasma Fresco Congelado (PFC), Plasma de 24 horas (P24) e Sangue Total (ST).

Fluxo do ressarcimento das transfusões hospitalares e exames pré-transfusionais para pacientes SUS.



10.2 - Atendimento a usuários NÃO-SUS

O HEMOCE também disponibiliza hemocomponentes a usuários não-SUS, mediante celebração de contratos com as instituições privadas, conforme especificado pela legislação. Para atendimento a esse grupo de usuários, os planos de saúde ou a UA responsável pelo paciente realizam o ressarcimento dos custos operacionais da produção do hemocomponente e realização de exames pré-transfusionais de acordo com tabela definida pela SESA.

O ressarcimento deve ser realizado conforme descrito no instrumento contratual estabelecido entre as partes, através de Documento de Arrecadação Estadual - DAE emitido pelo Hemoce, mediante a apresentação dos documentos pertinentes a cada operadora e aos procedimentos específicos do Hemoce, como descrito anteriormente, observando as normas operacionais necessárias ao ressarcimento dos custos.

Elaboração	Revisão	Consenso	Aprovação
CAROLINA ROCHA CIPRIANO CASTELO	ENAILE MARIA MORORO ARAGAO	FERNANDA AUGUSTA FRAGA GOMES	DENISE MENEZES BRUNETTA
03/02/2025	04/06/2025	05/06/2025	06/06/2025

11. FORMULÁRIOS E REGISTROS OBRIGATÓRIOS

Os formulários disponibilizados pelo HEMOCE devem ser padronizados e atendem os requisitos da Norma ISO 9001:2015 e devem ser utilizados para os fins a que se destinam, preenchidos corretamente e sem rasuras. Todos os registros relacionados ao destino dos hemocomponentes devem ser arquivados por vinte anos. Os demais permanecem armazenados por cinco anos, no mínimo.

a) Requisição de Transfusão (RT):

Formulário de solicitação de transfusão utilizado para solicitar a liberação de hemocomponentes para um paciente específico. Deve ser utilizado apenas em UA que não dispõem de acesso ao sistema RT eletrônica ou quando em situações de contingência. O preenchimento deve ser responsabilidade do médico solicitante e as informações solicitadas são definidas pela legislação vigente. Formulários rasurados, sem assinatura ou incompletamente preenchidos serão devolvidos sem a liberação do componente, o que só ocorrerá após envio de formulário corretamente preenchido.

Tempo de arquivo: 20 anos.

b) Devolução de Transfusão (DT):

Usado para documentar a devolução de hemocomponentes da UA para o Hemocentro de Referência especificando o motivo que levou à devolução da bolsa (anexo 2). É preenchido em duas vias - a primeira acompanha o hemocomponente devolvido e a segunda é arquivada na UA. Esse formulário não substitui a atualização da movimentação obrigatória do componente no sistema SBSWeb.

Tempo de arquivo: 20 anos.

c) Livro de registro de provas de compatibilidade:

Usado para registrar o movimento de provas de compatibilidade e transfusões realizadas na UA, além do controle de amostras colhidas para provas pré-transfusionais. Deve ser utilizado em todas as AT e permitir acompanhar o movimento de provas pré-transfusionais, classificação sanguínea dos pacientes e confirmar as unidades transfundidas, com rastreabilidade etapa a etapa do processo (responsável pela coleta da amostra, responsável pelos testes pré-transfusionais e responsável pela liberação do componente para transfusão). Deve ser controlado pela VISA estadual.

Tempo de arquivo: 20 anos.

d) Mapa de controle de temperatura:

Registro de temperatura de contingencia e/ou diario, a cada 4 horas, de temperatura ambiente, dos equipamentos de armazenamento de hemocomponentes, soros e reagentes, bem como descongeladores, incubadoras e banho maria. Em um unidades sem transfusões por períodos prolongados, quando não houver abertura da porta dos equipamentos, a verificação e o registro da temperatura pode ocorrer a cada 12 horas. Para as unidades que ainda não implantaram o TemperaturaH, o mapa deve ser enviado a cada quinze dias para a CAT do Hemocentro de Referência para análise e avaliação, bem como implantação de planos de ações corretivas para temperaturas fora do padrão.

Tempo de arquivo: 5 anos na UA.

e) Protocolo de entrega de hemocomponentes:

Registro da liberação do hemocomponente para a unidade que será responsável pela transfusão, com registro do nome do paciente, prontuário, leito, tipo do hemocomponente, ABO/RhD, número do hemocomponente, alíquota, volume e validade. Também, deverá ser realizado e registrado a dupla checagem na agência (checar requisições, livros e sistema- SBS) e na hora da entrega dos hemocomponentes (checar requisições, rótulos e etiquetas), sendo assinado datado e colocado a hora dos eventos.

Tempo de arquivo: 20 anos.

f) Livro de limpeza:

Registro de limpeza do ambiente e dos equipamentos de acordo com frequência definida.

Tempo de arquivo: 1 anos na UA.

g) Livro de registro de ocorrências:

Livro ata ou formulário padronizado e numerado para registro das ocorrências técnicas e administrativas da AT, quando houver. Abertura pelo Responsável Técnico da AT.

Tempo de arquivo: 20 anos.

k) Livro de controle de qualidade diário de soros e reagentes:

Registro dos resultados da avaliação diária de soros e reagentes quanto a inspeção visual e laboratorial.
Tempo de arquivo: 20 anos.

l) Livro de fenotipagem eritrocitária de pacientes:

Destinado aos registros dos resultados da pesquisa de fenotipagem dos pacientes transfundidos para posterior digitação no sistema SBS-WEB.

Tempo de arquivo: 20 anos

Além destes formulários e registros a UA deve manter, quando possível digitalizado, comprovação de treinamento da equipe, atas de reunião do Comitê Transfusional, relatórios de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, resultados da avaliação interna (AIQ) e externa da qualidade (AEQ), relatórios de não conformidade, segunda via da guia de fornecimento/transferência, auditoria interna e relatórios técnicos de inspeção da VISA estadual. A segunda via da guia de fornecimento deve ser arquivada por 5 anos na UA.

12. ARMAZENAMENTO E INSPEÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

Os hemocomponentes devem ser armazenados na UA em equipamentos específicos e exclusivos, após inspeção das unidades recebidas da entrada no SBS**.** O armazenamento e a inspeção devem ser feitos de acordo com as orientações abaixo:

12.1 - Armazenamento:

a. **Concentrado de Hemácias (CH):** armazenados à temperatura de 4 ± 2ºC, organizados por grupo sanguíneo, fator Rh/ fenotipagem Rh e K e data de validade, sendo que os mais próximos ao vencimento deve estar a frente.
   Validade (especificada no rótulo individual do hemocomponente):
   - CH coletado com solução aditiva (SAG-Manitol): 42 dias (utilizado pelo Hemoce)

Obs: CH lavados e irradiados apresentam validade diferenciada especificada no rótulo.

b. **Concentrado de Plaquetas (CP):** armazenados a 22 ± 2º C sob agitação constante em equipamento específico para este fim (agitador de plaquetas). Os componentes podem ser colhidos por aférese (CPA) ou preparados como *Pool* de *Buffy-Coat* (CPBC).
Validade (especificada no rótulo individual do hemocomponente): 5 dias

c. **Plasma Fresco Congelado (PFC) e Crioprecipitado (CRIO):** armazenados em freezer a temperatura de - 20ºC ou inferior, com validade de doze meses.
Validade (especificada no rótulo individual do hemocomponente):
- PFC: 1 ano
- CRIO: 1 ano

12.2 - Inspeção:

Antes da incorporação dos componentes ao estoque o técnico da UA responsável pelo recebimento deve verificar as unidades devolvendo ao Hemocentro de Referência àquelas que apresentarem as alterações abaixo, acompanhadas de documento apropriado (DT):

- Alteração de cor: pontos arroxeados (contaminação bacteriana), sobrenadante róseo (hemólise) ou esbranquiçado (lipemia).
- Presença de coágulos ou grumos no interior da bolsa.
- Vazamento em qualquer ponto do hemocomponente.
- Ausência de *swirling*, para CP.

Observação:
Os componentes distribuídos pelo Hemocentro com etiqueta “Controle de Qualidade: Hemocomponente liberado com desvio” estão aptos para uso. Essa etiqueta se refere a requisitos próprios do Sistema de Gestão da Qualidade do Hemocentro e os componentes assim liberados não representam risco para os pacientes.

13. DEVOLUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

Quando solicitados e não utilizados, os hemocomponentes devem ser devolvidos pela UA ao Hemocentro de Referência nos prazos assinalados, acompanhados por formulário de devolução e transferência de componentes hemoterápicos DT (CONFORME FORMULARIO ATUALIZADO NO QUALIEX), contendo o número, telefone de contato, endereço e nome do hospital de origem, número e tipo do(s) hemocomponente(s) devolvido(s), motivo da devolução, temperatura de saída de acordo com os códigos para descarte especificados abaixo, data e assinatura do responsável.

As transferências para reutilização somente podem ser feitas entre a UA e o Hemocentro de Referência, sendo vedada a transferência de hemocomponentes para estoque entre UAs, salvo em casos excepcionais com autorização do Hemocentro e documentação comprobatória. Caso sejam detectadas transferências indevidas, a VISA local e estadual devem ser notificadas para as providências necessárias.

Hemocomponentes enviados para estoque e não utilizados pela UA poderão ser devolvidos para reintegração ao estoque do Hemocentro, respeitando o prazo de 10-15 dias antes do vencimento para Concentrado de Hemácias, 01 mês para Plasma e Crioprecipitado e 01 dia para Concentrado de Plaquetas. Os prazos expressam o tempo máximo entre a solicitação e a devolução de acordo com o hemocomponente.

Para a UA sem Agência Transfusional, os Concentrados de Hemácias ou Plaquetas solicitados e não utilizados, mas devolvidos em condições adequadas, **serão reintegrados ao estoque do Hemocentro,** desde que atendidos os requisitos de armazenamento e transporte, com temperaturas registradas, e devolução no prazo de até 08 horas, contado do horário de recebimento do hemocomponente pela UA. Caso não atendidos todos os requisitos para reintegração ao estoque, os Concentrados de Hemácias ou Plaquetas serão descartados.

Algumas situações impedem a devolução para reintegração ao estoque, especificamente, unidades com prazo de validade vencido, unidades que chegam ao Hemocentro fora da faixa de temperatura recomendada para transporte (acima ou abaixo), armazenadas de forma inadequada na UA, unidades de PFC e CRIO descongeladas e unidades perfuradas, sistema aberto, sendo sua devolução realizada apenas para descarte com os códigos específicos.

Códigos para devolução de hemocomponentes da UA:

E04 - SISTEMA ABERTO

E11 - DATA DE UTILIZACÃO VENCIDA

E12 - ERRO DE TIPAGEM

E13 - PLAQUETA COM SWILING NEGATIVO

E19 – ARMAZENAMENTO INADEQUADO

E22 – PLASMA DESCONGELADO

E24 - CRIO DESCONGELADO

E26 - BOLSA ACIDENTADA

PV – PRÓXIMO AO VENCIMENTO

SST – SEM SEGMENTO

TI01 -TRANSFUSÃO INTERROMPIDA

14. TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES

O hemocomponente devolvido ao HEMOCE devem ser transportados em caixa térmica de acordo com o passo a passo descrito no protocolo de validação de componentes, que se encontra disponível no site do HEMOCE (https://www.hemoce.ce.gov.br/servicos/rede-de-atendimento/como-ser-uma-unidade-associada/), acompanhado de termômetro de temperatura máxima e mínima ou logger, com registro em formulário apropriado. Todos os documentos que acompanham o componente devem ser acondicionados em saco plástico para isolamento do conteúdo da caixa. As orientações relativas à temperatura de transporte estão expostas na tabela abaixo.

O protocolo de validação de transporte de hemocomponentes é disponibilizado no site do Hemoce para orientar a forma de transporte a partir de todas as UA.

Condições de Transporte	Concentrado de Hemácias	Plasma Fresco Congelado	Crioprecipitado	Concentrado de Plaquetas

Temperatura de transporte	1 a 10°C	Manter em estado congelado	Manter em estado congelado	20 a 24º C
Substância resfriadora recomendada	Gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Gelo reciclável
Tempo máximo de transporte	10 horas	6 horas	6 horas	8 horas

15. RASTREABILIDADE DE HEMOCOMPONENTES

A rastreabilidade de hemocomponentes constitui requisito legal obrigatório pela legislação específica. Para esse fim, todos os hemocomponentes produzidos pelo HEMOCE devem receber uma numeração específica e única, gerada pelo sistema informatizado do Hemocentro, que permite resgatar todas as informações relativas à doação e coleta do sangue e a seu destino final. Esse número deve estar impresso claramente no rótulo de cada hemocomponente sendo obrigatória sua utilização para fins de rastreabilidade.

Quando encaminhados para a UA, para estoque ou transfusão imediata, os hemocomponentes devem ser acompanhados da Guia de Fornecimento/ Transferência de Hemocomponentes e os dados relativos a seu envio devem ser registrados no Sistema informatizado utilizado no Hemoce, Sistema de Bancos de Sangue – SBS (local, hora e responsáveis).

A partir do recebimento de cada hemocomponente a UA deve se responsabilizar pelo retorno de informações relativas a seu destino final, que pode ser transfusão em um paciente determinado, ou devolução para o Hemoce, com finalidade de descarte ou aproveitamento em outra AT.

Essas informações devem ser prestadas regularmente pela UA através do envio regular dos respectivos documentos comprobatórios, quais sejam: Requisição de Transfusão (RT) quando ocorrer a transfusão do hemocomponente ou Devolução de DT, quando os componentes não forem utilizados e devolvidos para o HEMOCE.

Em UA com AT, semanalmente deve ocorrer a conferência do estoque junto ao sistema SBSWeb e localizado qualquer pendência verificada.

Na UA sem AT, periodicamente, o Hemocentro de Referência enviará o Relatório de Pendências (REPEN) no qual o solicita à UA informações relativas a hemocomponentes que se encontram sem definição de destino final e com prazo de validade expirado. Esse relatório deve ser preenchido pela UA, com a assinatura do diretor técnico do hospital, para regularização dos hemocomponentes com pendência em sua rastreabilidade e enviados à CAT do Hemocentro de Referência.

Na UA com AT, semanalmente, o coordenador da AT deve retirar o REPEN no SBS. O hemocomponente deve ser localizado e o REPEN ficar sem pendências antes do envio das RT ao HEMOCE. Se a RT não for localizada e o paciente tiver sido transfundido, enviar relatório com os dados da rastreabilidade do hemocomponente, após a digitação no SBS, com a assinatura do enfermeiro/bioquímico e responsável técnico da AT.

16. HEMOVIGILÂNCIA E RETROVIGILÂNCIA

Os procedimentos de hemovigilância têm por objetivo recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejados e/ou inesperados consequentes da utilização dos hemocomponentes.

O sangue, por ser um produto biológico, mesmo tendo sido corretamente preparado e indicado, carrega intrinsecamente riscos imunológicos e não imunológicos, imediatos e tardios e pode estar implicado em eventos adversos relacionados à transfusão. Essa peculiaridade gerou a necessidade de instituir procedimentos de hemovigilância para a correta identificação e notificação dos agravos relacionados à transfusão, dentre eles o de transmissão de doenças.

A identificação precoce das reações adversas à transfusão significa oportunidade de tratamento para o paciente envolvido e a adoção de medidas preventivas para transfusões futuras (lavagem, desleucocitação ou irradiação dos hemocomponentes). A investigação dos eventos deve ser feita pela equipe responsável pela AT e Comitê Transfusional da UA e a notificação para a ANVISA deve ocorrer a partir de cada evento identificado através do sistema NOTIVISA. Todas as UA com AT devem ter cadastro no NOTIVISA e notificarem suas reações transfusionais se houver algum problema pontual com cadastro, a notificação pode

ser realizada pelo setor de hemovigilância do hemoce. Além da notificação do NOTIVISA, a UA com AT deve registar a reação no SBS na PF do paciente.

a) Retrovigilância:

O procedimento de retrovigilância está relacionado à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador sorológico (soroconversão) ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível.Obs: As doenças de triagem obrigatória para doadores de sangue no Brasil são sífilis, doença de Chagas, hepatite B, hepatite C, AIDS e HTLV I/II.

NOTA: Em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos é realizada a investigação de quadros infecciosas bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão.

b) Soroconversão de doadores:

Caso ocorra soroconversão de um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes, o HEMOCE deve verificar o destino de todos os hemocomponentes sanguíneos das doações anteriores. Para isso, todos os pacientes transfundidos com componentes originados da última doação negativa e de doações até 06 ou 12 meses antes dessa, dependendo do marcador envolvido, devem ser localizados para realização de exames de controle. Nesse sentido, as seguintes situações podem ocorrer em caso de soroconversão do doador:

- Solicitação ao Responsável Técnico/ Coordenador da AT dos contatos para localização dos pacientes transfundidos por hemocomponentes oriundos de doações anteriores de doadores que soroconverteram.
- Solicitação de devolução de hemocomponentes em estoques oriundos de doadores que soroconverteram.

c) Soroconversão de pacientes:

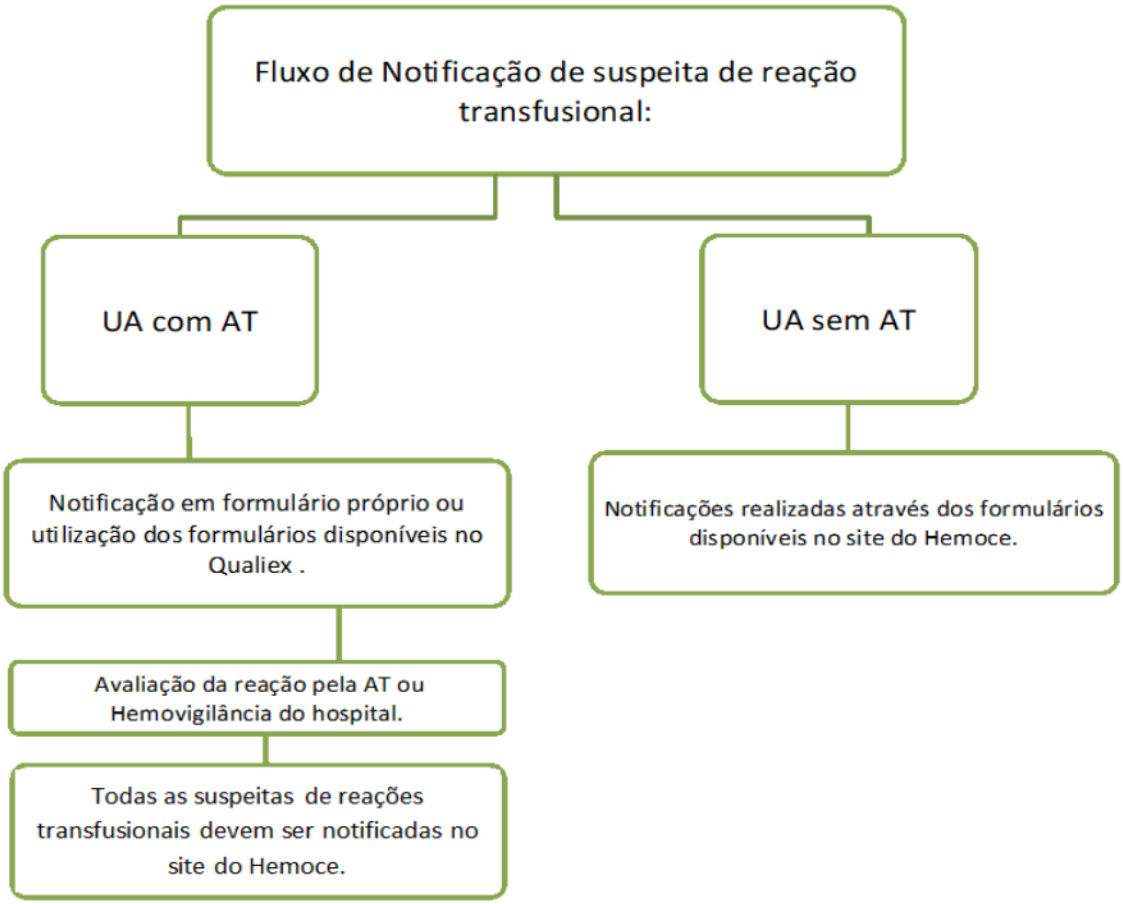
Caso haja suspeita de soroconversão de pacientes relacionada à transfusão, o Responsável Técnico pela AT deve informar a necessidade de investigação ao Hemocentro de referência, disponibilizando todas as informações necessárias ao esclarecimento do caso, além de

comprovação dos resultados sorológicos apresentados pelo paciente e preencher o formulário disponível no site do Hemoce para notificação.

d) Reação transfusional:

O serviço de hemovigilância do Hemoce disponibiliza no site o formulário para notificação de suspeitas de reações transfusionais conforme formulário atualizado do Qualiex.

Os profissionais assistenciais das UA realizam a notificação no site do hemoce de toda suspeita de reação transfusional, porém as unidades hospitalares que possuem cadastro para notificação no NOTIVISA notificam para a hemovigilância apenas as suspeitas de reações sentinelas, notificação essa que deve ser realizada pela coordenação da agência tranfusional, pois as suspeitas de reações sentinelas necessitam de ações tempestivas pela Hemovigilância do Hemoce. Em todos os casos o serviço onde ocorreu a reação do paciente seguirá com a notificação no NOTIVISA, porém diante as dificuldades para notificações nas UA, o serviço de hemovigilância do Hemoce fica responsável pela notificação no sistema NOTIVISA após o recebimento da notificação por e-mail devidamente preenchido e avaliado pela direção técnica que realizará a conclusão dessa investigação definindo o tipo de reação a ser notificada, sua causalidade e gravidade.



17. COMITÊ TRANSFUSIONAL (CT):

Todas as instituições de saúde que realizam transfusões devem constituir ou participar de um Comitê Transfusional, de acordo com o artigo 12 da PRC nº 5 de 03 de outubro de 2017. As instituições de assistência à saúde que não possuam Agência Transfusional participarão das atividades do Comitê Transfusional do serviço de hemoterapia que as assiste ou constituirão Comitê Transfusional próprio.

O CT é um grupo multidisciplinar cuja formação atende a uma exigência da legislação e tem por objetivos principais melhorar a prática de transfusão no serviço de saúde e estreitar a relação do serviço de hemoterapia com os demais setores do hospital. Sua atuação visa, sobretudo, aumentar a segurança transfusional, proporcionar o uso racional dos hemocomponentes, estabelecer políticas para reduzir erros no âmbito da transfusão e estimular práticas de manuseio do sangue do paciente, para reduzir transfusões desnecessárias.

O acompanhamento das ações de hemovigilância do serviço de saúde, com identificação, investigação e notificação de eventos adversos à transfusão devem ser realizadas pelo CT isoladamente ou em conjunto com a Gerência de Risco Hospitalar, quando houver. Além disso, cabe ao CT estabelecer ações que visem a promoção de educação e atualização continuadas em hemoterapia e a disseminação ampla das ações adotadas para alcançar a boa prática transfusional.

O CT é vinculado à diretoria clínica do hospital e sua formação é definida de acordo com a complexidade do serviço, devendo compor o grupo representantes médicos e de enfermagem dos setores e especialidades que mais prescrevem e utilizam hemocomponentes (emergência, clínicas cirúrgicas, centro cirúrgico, obstetrícia, UTI adulto e neonatal, hematologia, transplantes, etc.), além de representante da AT ou do serviço de hemoterapia fornecedor. A periodicidade e os critérios para renovação dos membros do CT são definidos pelo próprio serviço de saúde.

Cada CT deve estabelecer ainda a sistemática de trabalho, sendo aconselhável a realização no mínimo duas reuniões por ano. As discussões e deliberações tomadas em reunião devem ser obrigatoriamente registradas em ata. Pode haver ações de divulgação intra-hospitalar das ações, análises e deliberações do CT para promoção da segurança transfusional.

Como pautas das reuniões do CT, devem ser discutidos problemas identificados na rotina de trabalho, reações transfusionais notificadas no serviço, indicadores transfusionais padronizados pelo Hemoce, além dos definidos pelo próprio hospital. Cabe também ao CT a implementação de protocolos direcionados ao uso racional de hemocomponentes, transfusão de emergência e transfusão maciça e descarte de hemocomponentes.

18. *PATIENT BLOOD MANAGEMENT* E USO RACIONAL DE HEMOCOMPONENTES

A transfusão é o procedimento mais realizado em pacientes internados e os serviços hospitalares devem estar preparados para cuidar do paciente evitando ou minimizando perda sanguínea e promovendo ações voltadas para correção da anemia e utilização de medidas de conservação do sangue.

Patient Blood Management (PBM) é uma abordagem multidisciplinar, focada no paciente, para otimizar o manuseio da transfusão visando cuidado médico de qualidade e eficaz. Abrange aspectos da avaliação e manejo clínico do paciente que envolvem a tomada de decisão de transfundir e inclui indicações apropriadas, minimização da perda de sangue e otimização da massa eritrocitária do paciente. O emprego de seus conceitos permite a melhoria da evolução do paciente através do uso seguro e racional de sangue e redução de exposições desnecessárias a produtos sanguíneos.

No Ceará, há quase duas décadas, existem ações voltadas para o uso racional do sangue e seus componentes, além de uso de técnicas de conservação do sangue em grandes hospitais do SUS, no âmbito estadual e federal. Essa experiência de quase 20 anos, tornou possível dar um passo adiante com a criação de um programa estadual de estímulo ao *Patient Blood Management* – PBM criado pela Portaria Estadual Nº 2576/2017 da Secretaria Estadual da Saúde. As práticas estão disseminadas em vários serviços hospitalares.

Elementos essenciais nesse manuseio incluem a prevenção de condições que podem tornar a necessidade de transfundir inevitável, através da promoção da saúde e identificação precoce das condições que porventura possam resultar na necessidade de transfusão, seu diagnóstico e tratamento corretos. Isso inclui boas práticas cirúrgicas, técnicas anestésicas que minimizem a perda sanguínea e o uso de métodos de conservação do sangue.

O PBM envolve muitas especialidades e não é restrito ao serviço de transfusão. O CT é fundamental na implantação de suas ações e permite a interação de todos os envolvidos no cuidado do paciente. É a partir do CT que o PBM surge e se fortalece dentro da instituição. Os pilares do PBM estão listados abaixo:

1. Otimizar a massa eritrocitária e hemostasia do paciente
   - Diagnóstico e tratamento precoces e corretos das anemias carenciais e associadas à doença renal crônica
   - Reposição de ferro, vitaminas e eritropoietina, conforme etiologia da anemia.
   - Avaliação pré-cirúrgica personalizada baseada na história pessoal e familiar e risco hemorrágico do procedimento.
2. Minimizar a perda de sangue
   - Abordagem individualizada de pacientes em uso de anticoagulantes e antiplaquetários.
   - Redução da coleta de amostras para exames laboratoriais
   - Utilização de medidas físicas para redução do sangramento, como torniquetes, faixas, compressas hemostáticas e pressão
   - Utilização precoce de ácido tranexâmico em pacientes politraumatizados, mulheres com hemorragia pós-parto e em cirurgias com grande potencial de sangramento
   - Utilização de métodos de recuperação intraoperatória de sangue e hemodiluição normovolêmica.
3. Tolerar a anemia
   - Indicação de transfusão baseada em critérios objetivos, evitando indicações subjetivas
   - Evitar transfundir apenas pelo valor da hemoglobina.

O HEMOCE, desde 2013, disponibiliza plantão de médico hematologista/hemoterapeuta, 24 horas por dia, 7 dias na semana, para discussão de casos e definição das melhores condutas para pacientes que podem vir a precisar de transfusão. A partir desse contato, é possível também a oferta, pelo Hemoce, de ferro parenteral e vitamina B12. Os telefones de contato e os formulários de solicitação das medicações encontram-se no site do HEMOCE.

Todos os hemocentros da hemorrede estadual contam com um ambulatório de PBM e reposição intravenosa de ferro. O encaminhamento deve ser realizado em receituário simples ao Hemocentro de Referência.

Conheça mais sobre PBM e uso racional de hemocomponentes no site: https://educasangue.com.br/

19. CAPTAÇÃO DE DOADORES DE SANGUE:

Até pouco tempo atrás, muitos doadores compareciam para doar sangue para algum familiar ou amigo. Essa doação é considerada menos segura, pela possibilidade de inconsistências na triagem clínica, aumentando os riscos para os doadores e pacientes. Atualmente, mais de 98% das doações no HEMOCE são doações voluntárias e altruístas, ou seja, o candidato comparece com a única razão de ajudar quem ele NÃO conhece. Conforme a ISBT, o anonimato entre doador e receptor deve ser assegurado, exceto em situações excepcionais, e a confidencialidade da informação do doador assegurada.

A doação de sangue voluntária, anônima, altruísta e não remunerada é a única forma de obter sangue para transfusão em pacientes que necessitam desse recurso terapêutico. Esse entendimento foi importante para impulsionar a mudança do perfil de doadores de sangue no País e no Ceará. As ações de incentivo à doação são direcionadas para a captação de doadores voluntários espontâneos e não direcionados, ou seja, motivados pelo altruísmo e sem expectativas de ganhos diretos ou indiretos a partir da doação.

Segundo a OMS, um serviço hospitalar que não é capaz de realizar uma transfusão não é eficaz. Isso porque a transfusão, ou a possibilidade de sua realização, mesmo que remota, é a base para a segurança de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, obstétricos, tratamento antineoplásico e neonatologia, além da grande importância que tem no atendimento ao trauma e pacientes com doença hematológica. Esses procedimentos não poderiam ocorrer sem a possibilidade da realização da transfusão e é somente a partir da doação voluntária que essas transfusões podem ser realizadas.

Dessa forma, o doador de sangue, com seu gesto voluntário e altruísta possibilita o atendimento seguro de pacientes em várias situações clínicas em todos os serviços de saúde presentes em todo o território do estado. A expressão “sangue salva vidas” não é apenas uma ideia, mas uma realidade.

Para o funcionamento desse sistema de doação e transfusão, é fundamental a realização de captação de doadores. A captação de doadores é um conjunto de ações voltadas para conscientização da população quanto à importância da doação de sangue. Suas atividades têm como objetivo, além da manutenção de um estoque seguro de hemocomponentes, a formação de cidadãos conscientes de sua importância e da necessidade de compromisso com a verdade e com o propósito maior da doação, que é salvar vidas.

Segundo a Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), o doador deve entender os riscos para os outros ao doar sangue infectado e sua responsabilidade ética com o receptor.

O trabalho da captação de doadores envolve a organização de programas, palestras e campanhas com parceria com diversas instituições públicas e privadas. As parcerias podem envolver prefeituras, hospitais, forças armadas, igrejas e outras instituições com interesses semelhantes de contribuição para a sociedade. A captação de doadores é uma das principais esferas da responsabilidade social.

No HEMOCE, o Setor de Captação de doadores desenvolve vários programas para estimular e promover a doação voluntária, anônima e altruísta, entre os quais:

- HEMOCE Perto de Você;
- Projeto Organização Cidadã;
- Clube RH negativo;
- Clube do Bem;
- Clube de plaquetas;
- Concurso de frases e desenhos.

Esses programas têm como princípio a busca constante de doadores espontâneos e altruístas e que compreendam a doação de sangue como uma atitude de solidariedade e responsabilidade social.

O sucesso dessas ações, entretanto, depende do envolvimento de todos. Cabe às UA estabelecer ações para a promoção da captação de doadores de sangue, contribuindo para o atendimento de seus pacientes e para a formação da cultura da doação de sangue entre seus colaboradores e clientes tendo como principal objetivo a conscientização sobre a importância da doação de sangue como um ato de cidadania, solidariedade e responsabilidade social. Esse trabalho pode ser desenvolvido por assistentes sociais, enfermeiros, médicos e outros profissionais que interagem em seu dia-a-dia com possíveis doadores.

19.1 POLÍTICA DE CAPTAÇÃO DE DOADORES

A partir desse entendimento e das orientações da Organização Mundial de Saúde e da ISBT, o HEMOCE estabelece sua política de captação de doadores:

1. Acreditamos na doação voluntária de sangue como ato de cidadania e responsabilidade social;
2. Incentivamos a doação voluntária, anônima e altruísta como a única base segura, ética e moralmente aceitável para a doação de sangue;
3. Reconhecemos a parceria com a sociedade como caminho para a construção da doação voluntária altruísta;
4. Não apoiamos as doações direcionadas para pacientes;
5. Não concordamos com a exposição dos pacientes com o objetivo de captar doadores (foto, nome, diagnóstico, idade);
6. Não vinculamos e não aceitamos a vinculação de qualquer atendimento à apresentação de doadores por parte da família ou amigos dos pacientes;
7. Não aceitamos a transferência de responsabilidade do serviço de captação de doadores para a família e os amigos;
8. Repudiamos a sobrecarga da família em momento de dor com a obrigatoriedade da busca de doadores;
9. Desencorajamos a doação de reposição;
10. Rejeitamos a doação de sangue em troca de qualquer benefício.

Dessa forma, em nenhum momento, a apresentação de doadores pode ser vinculada à realização de internamento hospitalar, tratamentos ou procedimentos médicos, o que poderia resultar em uma prática ilegal e coercitiva. A equipe da AT e do serviço de saúde NUNCA deve vincular o envio de doadores à realização de procedimentos médicos. Frases como “sem doadores, o paciente não poderá ser operado” ou “se vocês não trouxerem doadores, infelizmente não poderemos dar alta ao paciente” NUNCA devem ser usadas e orientação para divulgação da necessidade de doadores para determinado paciente em redes sociais também não deve acontecer.

A equipe do HEMOCE presta suporte técnico e fornece material a ser usado nessas ações, bem como ajuda a organizar momentos para sensibilização da comunidade hospitalar como um todo, através de palestras, organização de campanhas de coleta externa, visitas aos hemocentros, entre outras ações.

Caso a UA tome conhecimento de abordagens indevidas com doadores ou pacientes deve ser feita comunicação oficial ao Hemocentro de Referência para que seja apurado e corrigido o problema. O HEMOCE tomará providências junto à UA e à VISA estadual ou outras instâncias caso ocorram desvios dessa prática, principalmente no que se relaciona à vinculação da realização de procedimentos à doação de sangue ou tentativa de remuneração direta ou indireta a doadores a partir de pressão ou solicitações indevidas a familiares e amigos dos pacientes.

20. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Elaboração	Revisão	Consenso	Aprovação
CAROLINA ROCHA CIPRIANO CASTELO	ENAILE MARIA MORORO ARAGAO	FERNANDA AUGUSTA FRAGA GOMES	DENISE MENEZES BRUNETTA
03/02/2025	04/06/2025	05/06/2025	06/06/2025

1. LEI Nº 10.205 DE 21 DE MARÇO DE 2001
   Regulamenta o § 4o do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.
2. PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO GM/MS Nº 05/2017
   Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
3. PORTARIA ESTADUAL 1836, 10 DE JULHO DE 2012
   Dispõe sobre o fornecimento de sangue e hemocomponentes no Sistema Único de Saúde - SUS no estado do Ceará, o ressarcimento de seus custos operacionais e sobre a obrigatoriedade de informação do destino final dos hemocomponentes preparados para transfusão com fins de rastrebilidade e dá outras providências correlatas.
4. RESOLUÇÃO - RDC Nº 51, 7 DE NOVEMBRO DE 2013
   Altera a Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.
5. PORTARIA Nº 1.469, 10 DE JULHO DE 2006
   Dispõe sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao Sistema Único de Saúde (SUS), quando houver fornecimento aos não usuários do SUS e instituições privadas de saúde.
6. PORTARIA GM 1.737 DE 19 DE AGOSTO DE 2004
   Dispõe sobre o fornecimento de sangue e hemocomponentes no Sistema Único de Saúde - SUS, e o ressarcimento de seus custos operacionais.
7. RESOLUÇÃO - RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014
   Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.