



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA – CAMPUS I
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO GESTÃO EM SAÚDE

KARINE DANTAS TRAVASSOS

**GERENCIAMENTO E QUALIFICAÇÃO DAS UNIDADES HEMOTERÁPICAS
PARA O FORNECIMENTO DE PLASMA À INDÚSTRIA DE HEMODERIVADOS
NO BRASIL**

CAMPINA GRANDE-PB
2021

KARINE DANTAS TRAVASSOS

**GERENCIAMENTO E QUALIFICAÇÃO DAS UNIDADES HEMOTERÁPICAS
PARA O FORNECIMENTO DE PLASMA À INDÚSTRIA DE HEMODERIVADOS
NO BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Gestão em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Gestão em Saúde.

Orientadora: Prof^a MSc. Paula Renata
Florêncio Mendes.

**CAMPINA GRANDE-PB
2021**

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

T779g Travassos, Karine Dantas.
Gerenciamento e qualificação das unidades hemoterápicas para o fornecimento de plasma à indústria de hemoderivados no Brasil [manuscrito] / Karine Dantas Travassos. - 2018.
72 p. : il. colorido.
Digitado.
Monografia (Especialização em Gestão em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências Biológicas e Sociais Aplicadas, 2018.
Orientação : Prof. Dr. Paula Renata Florêncio Mendes, Pró-Reitoria de Ensino Médio, Técnico e Educação à Distância.
1. Plasma. 2. Medicamentos hemoderivados. 3. Serviço de hemoterapia. I. Título

21. ed. CDD 615.32

KARINE DANTAS TRAVASSOS

**GERENCIAMENTO E QUALIFICAÇÃO DAS UNIDADES HEMOTERÁPICAS
PARA O FORNECIMENTO DE PLASMA À INDÚSTRIA DE HEMODERIVADOS
NO BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Programa de Pós-Graduação em Gestão em
Saúde da Universidade Estadual da Paraíba,
como requisito parcial à obtenção do título de
Especialista em Gestão em Saúde.

Aprovada em 21/03/2015

Nota: _____ (_____)

BANCA EXAMINADORA

Paula Renata Florêncio Mendes

Orientadora: Prof.^a MSc. Paula Renata Florêncio Mendes. UEPB

Ástrid Camêlo Palmeira

Prof.^a MSc. Ástrid Camêlo Palmeira (Membro Interno)

Renata de Alencar Falcão

Prof.^a MSc. Renata de Alencar Falcão (Membro Externo)

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por sempre me proteger de todo mal e me guiar no caminho da Luz, dando-me paz, saúde, força e discernimento para suportar as coisas que não podem ser mudadas e coragem pra mudar as coisas que podem ser mudadas.

À minha família, por sua capacidade de acreditar em mim. Mãe, Rita Dantas (*In memoria*), que não consigo expressar com palavras a dor da tua ausência. A tua presença, tão constante em minha vida, transformou-se apenas em saudades e hoje és a luz que me guia e que me dá estímulo pra continuar a minha caminhada. Agradeço porque tive o privilégio de ter ao meu lado o teu convívio e te ter como Mãe, Amiga e Heroína.

Ao meu Pai Jonas Ferreira, apesar das dificuldades que passamos juntos, pelos seus cuidados, empenho, amor e dedicação que foram fundamentais em minha jornada.

Aos meus irmãos Kaline e Felipe Travassos por estarem sempre ao meu lado me ajudando e me compreendendo em todos os momentos da minha vida.

A Marcelo, Obrigada pelo carinho, a paciência, estímulo, compreensão ao longo desse período.

A Rafaela Carlos e Lidiane Silva pelo incentivo, estímulo e apoio.

Ao Dr. Helder Moraes por sua ajuda e dedicação.

À minha orientadora Paula Renata Florêncio que dedicou o seu tempo me orientando.

À minha banca examinadora por ter aceitado o convite.

E finalmente, agradeço a todos os amigos e colegas que me ajudaram direta ou indiretamente.

“Não basta saber, é preciso aplicar. Não basta
querer, é preciso também agir”

(Goethe)

RESUMO

O sangue total processado nos serviços de hemoterapia dá origem a até quatro hemocomponentes: concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, plasma e crioprecipitado. O plasma humano, por sua vez, obtido a partir da doação de sangue, em parte é utilizado para fins transfusionais e a parte considerada excedente é enviada para a produção de hemoderivados (medicamentos) a partir do fracionamento industrial. A produção de hemoderivados é restrita a poucos países e na maioria deles existe apenas uma fábrica. A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) é responsável por essa produção no Brasil e foi implantada com a finalidade de suprir a demanda interna dos hemoderivados e conseqüentemente reduzir custos com importação de produtos. Descrever os critérios de qualificação das unidades hemoterápicas para o fornecimento de plasma à Hemobrás, delinear o processo produtivo e caracterizar os hemoderivados é de fundamental importância para orientar os profissionais de saúde, pacientes e comunidade em geral sobre a qualidade dos produtos, suas distribuições e indicações. No período entre Setembro de 2014 e Janeiro de 2015, realizou-se um estudo qualitativo de revisão bibliográfica utilizando-se os artigos publicados nos últimos 10 anos e disponíveis nas bases de dados *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Publisher Medline* (PubMed) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), bem como as Portarias e Resoluções publicadas pelo Ministério da Saúde e que regulamentam a hemoterapia no Brasil. A qualificação dos serviços hemoterápicos para o fornecimentos de plasma à indústria, cumpre um roteiro de inspeção elaborado pela Hemobrás e aplicados anualmente para a renovação do contrato e liberação do certificado após visitas que comprovam a manutenção da qualidade nos serviços, desde a coleta até o acondicionamento e transporte do plasma. Afinal, para que este seja transformado em medicamentos, é necessário ter qualidade industrial, ou seja, obedecer a critérios específicos, para garantir o bom aproveitamento de suas propriedades. Podemos concluir que a criação da indústria de hemoderivados em nosso país, trouxe inúmeros benefícios para a saúde pública, dentre eles, os novos investimentos do Ministério da Saúde para a melhoria da qualidade nas unidades hemoterápicas, a implantação do *Nucleic acid test* (NAT) para detecção do HIV e HCV em amostras de doadores de sangue, com a redução do período de janela imunológica e aumento da segurança transfusional, redução de custos com a importação de hemoderivados e facilidade de acesso aos medicamentos derivados do sangue.

Palavras-chave: Medicamentos Hemoderivados. Serviço de Hemoterapia. Plasma.

ABSTRACT

The whole blood processed in transfusion services gives rise to up to four blood components: packed red blood cells, platelets, plasma and cryoprecipitate. Human plasma, in turn, obtained from blood donation in part is used for transfusion purposes and considered part of the excess is sent to the production of blood products (medicines) from the industrial fractionation. The production of blood products is restricted to a few countries and in most of them there is only one factory. The Brazilian Company of Blood Products and Biotechnology (Hemobrás) is responsible for this production in Brazil and was implemented in order to meet domestic demand for blood products and thus reduce the cost of imports. Describe the qualification criteria of blood centers for the supply of plasma to Hemobrás, outline the production process and characterize the blood products is of fundamental importance to guide healthcare professionals, patients and the general community about the quality of products, their distribution and directions . Between September 2014 and January 2015, there was a qualitative study of literature review using the articles published in the last 10 years and available in databases Scientific Electronic Library Online (SciELO), Publisher Medline (PubMed) and Latin American and Caribbean Health Sciences (LILACS) as well as the decrees and resolutions issued by the Ministry of Health and regulating the blood therapy in Brazil. The qualification of haemotherapeutic services for plasma supplies to industr, plays an inspection checklist prepared by Hemobrás and applied annually for contract renewal and release certificate after visits to prove the maintenance of quality services, from collection to packaging and transporting the plasma. After all, for this to be turned into drugs, you must have industrial quality, that is, subject to specific criteria, to ensure the proper utilization of its properties. We can conclude that the creation of the blood products industry in our country, brought many benefits to public health, including the new Ministry of Health investments to improve quality in blood centers, the implementation of Nucleic Acid Test (NAT) to detection of HIV and HCV in blood samples from donors, reducing the window period and increase transfusion safety, cost reduction with the import of blood products and ease of access to blood-derived medicines.

Keywords: Hemoderivative Drugs. Hemoterapy Service. Plasma.

LISTA DE QUADROS

| | | |
|-----------|--|----|
| Quadro 1. | Condições para o transporte de sangue total e Hemocomponentes, conforme Portaria MS nº 2.712 de 12 de Novembro de 2013 | 9 |
| Quadro 2. | Parâmetros, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade de plasma fresco congelado | 11 |
| Quadro 3 | Controle de qualidade de células residuais | 23 |

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | | |
|-----------|--|----|
| Figura 1. | Fases de preparação de Hemocomponentes e Hemoderivados | 8 |
| Figura 2. | Plasma Sanguíneo | 10 |
| Figura 3. | Separação entre os componentes do sangue dentro da própria bolsa de sangue | 10 |
| Figura 4. | Maneira correta de fixar o segmento ao dorso da bolsa de plasma | 21 |
| Figura 5. | Gradação da coloração esverdeada do plasma | 21 |

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 12 |
| 2 OBJETIVOS | 14 |
| 2.1 Objetivo geral..... | 14 |
| 2.2 Objetivos específicos..... | 14 |
| 3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA | 15 |
| 3.1 HEMOTERAPIA NO BRASIL..... | 15 |
| 3.2 A POLÍTICA NACIONAL DO SANGUE..... | 16 |
| 3.3 HEMCOMPONENTES E HEMODERIVADOS..... | 17 |
| 3.4 PLASMA | 20 |
| 3.5 EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA- HEMOBRÁS | 23 |
| 3.6 QUALIFICAÇÃO DAS UNIDADES HEMOTERÁPICAS..... | 28 |
| 4 METODOLOGIA | 35 |
| 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS | 36 |
| 6 REFERÊNCIAS | 37 |
| ANEXO | 43 |

1 INTRODUÇÃO

O sangue é um tecido vivo que circula pelo corpo, levando oxigênio e nutriente a todos os órgãos. É na medula que o organismo produz quase todas as células sanguíneas: glóbulos vermelhos (eritrócitos), glóbulos brancos (leucócitos) e plaquetas (trombócitos). A atividade de multiplicação celular na medula é intensa, pois é onde ocorre a renovação dos elementos do sangue.

A importância da doação de sangue para aqueles que não conseguem produzir o seu próprio sangue em quantidade ou tempo suficiente para que não haja comprometimento da saúde. A doação de sangue é um ato de extrema importância, o sangue pode gerar até quatro tipos de produtos a partir do fracionamento do sangue total traz os hemocomponentes e hemoderivados que são produtos distintos. Os produtos gerados um a um nos serviços de hemoterapia, a partir do sangue total, por meio de processos físicos (centrifugação, congelamento) são denominados hemocomponentes. Já os produtos obtidos em escala industrial, a partir do fracionamento do plasma por processos físico-químicos são denominados hemoderivados.

Em 1944, foi inaugurado o primeiro banco de sangue brasileiro, no Instituto Fernandes Figueira (IFF), no Rio de Janeiro, hoje instituto da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Para abastecer os bancos de sangue no Brasil a partir da década de 1940, o governo federal, diferentemente dos países europeus que trabalhavam com o altruísmo, adotou o sistema de recrutamento de pessoal por remuneração. Isto criou distorções no sistema, corrigidas após a Constituição Federal de 1988, que determinou a doação de sangue como um ato estritamente voluntário (PORTAL EDUCAÇÃO, 2015).

Com a proibição da comercialização do sangue do povo brasileiro, os bancos de sangue precisaram se reestruturar, seguir instruções normativas, culminando com a criação da Rede Brasileira de Hemocentros, mais conhecida, atualmente, como a hemorrede brasileira. Cada estado brasileiro abriu seu hemocentro. O primeiro deles foi o Hemope, criado em Pernambuco em 1977 (PORTAL EDUCAÇÃO, 2015).

Apresentando perfil diferenciado dos bancos de sangue, os hemocentros exigiam qualidade do sangue coletado, com a realização de testes para a detecção de várias doenças entre elas a AIDS. O padrão de qualidade da média dos hemocentros brasileiros se assemelha ao dos países europeus e dos Estados Unidos. E esses hemocentros são os fornecedores do plasma brasileiro enviado ao exterior para voltar ao país na forma de medicamentos (albumina, imunoglobulina, fator VIII e IX) (BRASIL, 2015a).

Em janeiro de 2004 à autossuficiência nacional em hemoderivados e o Ministério da Saúde decide pela criação de uma empresa estatal para fracionar o plasma brasileiro e produzir hemoderivados. Em dezembro de 2004 foi criada a Hemobrás, uma empresa pública de Biotecnologia, voltada prioritária, porém não exclusivamente para o fracionamento de plasma e produção de hemoderivados. Os hemoderivados produzidos seriam destinados aos pacientes do SUS. Vedada à comercialização dos produtos resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento (BRASIL 2001).

Com a implantação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS, em 2004. O plasma brasileiro deixou de ser enviado para fora do país para se tornar produto e em breve o Brasil terá a autonomia desta produção e poderá fornecer medicamentos de qualidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2015a).

Neste contexto, incentivar, qualificar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para a produção de Hemoderivados é fator determinante para auxiliar no tratamento e profilaxia das patologias ligadas ao sangue. A partir dessas iniciativas, os serviços de hemoterapia podem contribuir para a melhoria da qualidade da matéria prima utilizada na produção de hemoderivados.

Dessa forma, este estudo contribuirá para esclarecimento da população sobre a importância e destino do sangue doado, informar às unidades hemoterápicas sobre os critérios para credenciamento das mesmas para o fornecimento de plasma à indústria, bem como orientar os profissionais de saúde, acadêmicos, pacientes e comunidade em geral sobre os hemoderivados produzidos em nosso país, suas distribuições e indicações.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

- ✓ Descrever os critérios para qualificação das unidades hemoterápicas para o fornecimento de plasma à indústria de hemoderivados.

2.2 Objetivos específicos

- ✓ Descrever as etapas do controle de qualidade do plasma;
- ✓ Delinear o processo de produção e as especificações dos hemocomponentes;
- ✓ Conhecer as atividades da Hemobrás e o roteiro anual de inspeção;
- ✓ Caracterizar os hemoderivados produzidos pela Hemobrás.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 HEMOTERAPIA NO BRASIL

No ano de 1879, José Vieira Marcondes, em sua tese de doutorado da Faculdade de Medicina do Rio de Janeiro, descreveu suas experiências empíricas sobre transfusão de sangue, questionando qual seria a melhor forma de transfusão: entre animais e seres humanos ou a realizada entre dois seres humanos. Porém o relato mais relevante veio de Salvador, quando o médico Garcez Fróes realizou a primeira transfusão de sangue, utilizando o aparelho de Agote, por ele idealizado, transfundindo 129 ml de sangue de um doador para uma receptora com metrorragia grave (FIDLARCZYK e FERREIRA, 2008).

Embora seja enfatizado que a década de 1940 representou, efetivamente, o início da hemoterapia no Brasil, sabe-se que na década anterior já existiam, no País, vários serviços de transfusão, destacando-se o Serviço de Transfusão de Sangue do Rio de Janeiro, em 1933, fundado por um grupo de médicos, liderados por Nestor Rosa Martins. O referido serviço alcançou êxito com relação às transfusões de sangue por ele realizadas e o sucesso do empreendimento fez surgir, em 1937, serviços semelhantes em Minas Gerais, Bahia e Pernambuco (BRASIL, 2013).

A Hemoterapia brasileira somente veio a caracterizar-se como especialidade médica na década de 1940 quando surgiu o primeiro banco de sangue do país (BRASIL, 2013). Inaugurado em 1942, no Instituto Fernandes Figueira, Rio de Janeiro, o primeiro banco de sangue foi inaugurado com o objetivo de suprir a necessidade de sangue para este hospital e atender ao esforço de guerra, enviando plasma humano para os hospitais das frentes de batalha (JUNQUEIRA *et al*, 2005)

No início do século XX os doadores recebiam remuneração de 500 réis/mm³ de sangue doado ou, no caso de doadores imunizados, a 750 réis/mm³ e eram altamente selecionados. Uma das causas da baixa doação de sangue estava na proibição de solicitação de doações de parentes e amigos dos pacientes da Previdência Social, pois os sindicatos entendiam que o Governo pagava o sangue e, por isso, não havia a necessidade de reposição dos estoques. Outro problema na área de Hemoterapia estava na falta de doadores, levando os serviços públicos à exigência de doação de sangue para internar os pacientes ou à realização de coletas de sangue em presídios. Os bancos de sangue privados, por sua vez, recorriam nas capitais e cidades de médio porte à doação remunerada, criando, assim, uma profissão, a do doador gratificado (GUERRA, 2005).

De acordo com Fidlarczyk e Ferreira (2008) a década de 1980 foi de grande importância para a hemoterapia brasileira, por meio da reorganização do sistema de sangue, através da criação do Programa Nacional de Sangue. A Constituição Brasileira de 1988, em seu artigo 199, proíbe toda e qualquer forma de comercialização de sangue e derivados. Neste ponto, alguns acontecimentos culminaram na reorganização do sistema hemoterápico no Brasil, dentre eles a Cooperação Brasil-França e o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, que perdura até os dias atuais, e a Constituição de 1988.

As principais mudanças no sistema hemoterápico brasileiro, em consonância com o que aconteceu em todo o mundo, ocorreram por causas aleatórias como, por exemplo, o advento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e por razões econômicas. Em 1981, a AIDS foi reconhecida pelo Centro de Controle de Doenças nos Estados Unidos como entidade nosológica (JUNQUEIRA *et al.*, 2005).

Em seguida, foi estabelecido que as transfusões de sangue, componentes e derivados poderiam ser considerados fontes de transmissão de doenças como AIDS, hepatites, sífilis, entre outras.

Em 1993 conheceu-se a normatização dos testes pré-transfusionais pela AABB (Associação Americana de Bancos de Sangue). A partir daí avanços vêm sendo obtidos para transformar a transfusão de sangue, hemocomponentes e hemoderivados numa prática mais segura; como em 1996 como a sorologia por *NAT* (*Nucleid Acid Test*) para HIV e HCV (ARAÚJO, 2007).

No Brasil, a regulamentação da hemoterapia é realizada pela Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 2.712 de 12 de Novembro de 2013, que normatiza e padroniza os procedimentos hemoterápicos, incluindo procedimentos de coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte e utilização, visando garantir a qualidade do sangue e estabelecendo regras e procedimentos que devem ser conhecidos e seguidos pelos profissionais que trabalham com transfusões, e padronizando a documentação relacionada a estes procedimentos (BRASIL, 2013).

3.2 A POLÍTICA NACIONAL DO SANGUE

A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (PNSCH) visa garantir sangue e hemocomponentes disponíveis para uso terapêutico em quantidade e qualidade suficientes para suprir a demanda interna do país (Lei No 10.205, 2001).

No Brasil, a efetiva participação do Ministério da Saúde (MS) na formulação da política e na gestão dos serviços de hemoterapia teve início na década de 80, a partir da criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, mais conhecido como PRO-SANGUE. Apesar dos grandes avanços atingidos pelo PRO-SANGUE na hemoterapia brasileira até a década de 90, estes serviços ainda apresentavam significativos desníveis tecnológicos quando comparados a serviços internacionais de excelência técnico-científica (LOPES, 2005). É ainda assim, apresenta lacunas ao nível da segurança transfusional. A transfusão de hemocomponentes celulares é a transplantação de um tecido vivo aplicado em um indivíduo debilitado. Por isso, devemos ponderar, mais uma vez, os riscos em relação aos benefícios pretendidos com o procedimento transfusional (BORDIN *et al.*, 2007).

No dia 21 de março de 2001, era sancionada a Lei 10.205, conhecida como Lei do Sangue, que instituiu a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, regulamentando o parágrafo 4º do Artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados (BRASIL, 2012).

3.3 HEMOCOMPONENTES E HEMODERIVADOS

Os hemocomponentes e hemoderivados são produtos distintos sendo originados da doação de sangue por um doador. No Brasil há regulamentos e legislação que normatizam as atividades ligadas ao sangue atualmente, destacando-se a Lei nº 10.205 publicada no Diário Oficial da União em 21 de março de 2001 e que ficou conhecida como “Lei do Sangue”.

Esta lei estabelece as seguintes diferenças legais entre sangue, hemoderivados e hemocomponentes: sangue é a quantidade total de tecido obtido com a doação; os componentes do sangue são obtidos a partir de processamento físico do sangue total ou plasma, enquanto os hemoderivados requerem processamento físico-químico ou biotecnológico. É importante que se compreenda essa diferença, pois a legislação brasileira estabelece diferenças na regulamentação dessas três categorias de produtos. Quanto à comercialização, a mesma Lei é rigorosa e estabelece um pequeno número de situações em que pode haver compra e venda. Além disso, trouxe grandes avanços em relação à legislação,

tornando mais rigorosa a fiscalização dos serviços ligados à atividade hemoterápica Lei nº 10.205, 2001.

Para a obtenção destes produtos, os serviços de hemoterapia são estruturados em rede, com níveis de complexidade diferentes, a depender das atividades que executam. Serviços mais completos executam todas as etapas do ciclo do sangue, que correspondem à captação de doadores, à triagem clínica, à coleta de sangue, ao processamento de sangue em hemocomponentes, às análises sorológicas e imunohematológicas no sangue do doador, ao armazenamento e à distribuição destes produtos e à transfusão (SILVA, 2015).

Os produtos gerados um a um nos serviços de hemoterapia, a partir do sangue total, por meio de processos físicos (centrifugação, congelamento) são denominados hemocomponentes (BRASIL, 2010).

Existem duas formas para obtenção dos hemocomponentes. A mais comum é a coleta do sangue total. A outra forma, mais específica e de maior complexidade, é a coleta por meio de aférese (BRASIL, 2010).

Os produtos hemoderivados são medicamentos obtidos por meio da matéria-prima plasma humano, proveniente do sangue coletado de doadores voluntários, altruístas e não remunerados, e posteriormente submetido ao processo de fracionamento (BRASIL, 2000). O termo fracionamento de hemoderivados é usado para descrever a seguinte sequência de processos: separação das proteínas plasmáticas (precipitação e/ou cromatografia), purificação (cromatografia de troca iônica ou afinidade) e uma ou mais etapas de inativação ou remoção viral (WHO, 2005), com a finalidade de conferir estabilidade, eficácia, qualidade e segurança (BRASIL, 2003).

As fases de preparação dos hemocomponentes e hemoderivados estão representadas na Figura a seguir:

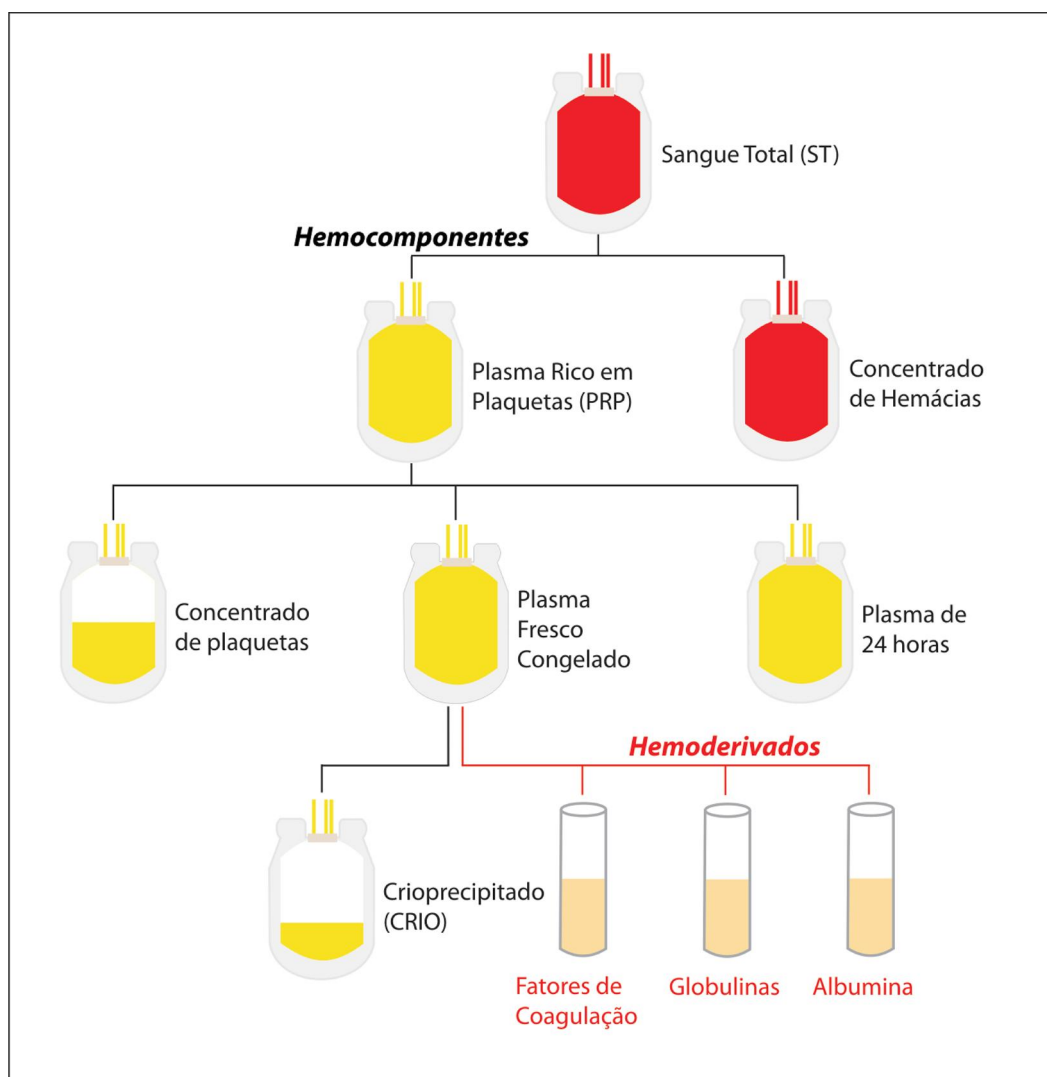


Figura 1 - Fases de preparação de hemocomponentes e hemoderivados. Fonte: SAKUMA *et al.*, (2011).

Para assegurar a qualidade do sangue total e dos hemocomponentes, o processo de transporte deve ser capaz de fornecer de forma constante a temperatura adequada para a manutenção das propriedades biológicas do sangue total e hemocomponentes (SAKUMA *et al.*, 2011). O transporte de sangue total e hemocomponentes deve atender aos critérios de aceitação determinados pela Portaria MS nº 2.712 de 12 de Novembro de 2013 e estes devem ser transportados por profissionais orientados quanto às condições de transporte e os procedimentos a serem realizados em eventuais intercorrências.

As condições para o transporte de sangue total e hemocomponentes encontram-se no Quadro 1.

Quadro 1- Condições para o transporte de sangue total e hemocomponentes.

| Hemocomponente | Temperatura de Transporte | Substância resfriadora | Tempo máximo de transporte |
|---|---|---|-----------------------------------|
| Sangue total | Para a produção de plaquetas: 20 a 24°C Sem produção de plaquetas 1 a 10°C | Gelo reciclável ou placas de 1,4 butanodiol | 18 horas |
| Concentrado de Hemácias | 1 a 10°C | Gelo reciclável | 24 horas |
| Concentrado de Plaquetas | Temperatura próxima a de armazenamento | Somente em condições de alta temperatura: gelo reciclável | 24 horas |
| Plasma Fresco congelado e Crioprecipitado | Manter Congelado | Gelo reciclável ou gelo seco | 24 horas |

Fonte: Ministério da Saúde. Portaria MS nº 2.712 de 12 de Novembro de 2013.

3.4 PLASMA

Como sabemos, o sangue é essencial na conservação de todos os órgãos dos seres humanos, onde leva oxigênio para cada parte do organismo e, além disso, proporciona a defesa do corpo contra infecções. O sangue é composto por uma parte celular e outra líquida. A parte celular é formada por glóbulos vermelhos (hemácias), glóbulos brancos (leucócitos) e as plaquetas, e a parte líquida, não celular, é constituída pelo plasma sanguíneo (SOUZA, ELIAS, 2006; HEMOBRÁS, 2015).

O plasma sanguíneo é o componente líquido do sangue, no qual as células sanguíneas estão suspensas. Ele é um líquido de cor amarelada, compondo cerca de 55% do volume total de sangue do organismo (Figura 2). Sua função é transportar as substâncias dissolvidas no sangue, como nutrientes, medicamentos e produtos tóxicos, a exemplo do gás carbônico que as células eliminam, entre outros. O plasma é a parte do sangue usada para produção de medicamentos (MELDAU, 2015).

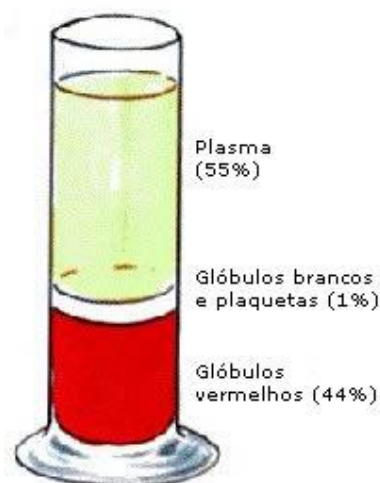


Figura 2 - Plasma Sanguíneo.
Fonte: MELDAU (2015)

O Plasma fresco (PF) é constituído basicamente de água, aproximadamente 7% de proteínas (albumina, globulinas, fatores de coagulação e outras), 2% de carboidratos e lipídios. É obtido após centrifugação de uma bolsa de sangue total ou através de separadores celulares automatizados, pela técnica de aférese (SAKUMA *et al.*, 2011). O Plasma fresco pode ser totalmente congelado em até oito horas após a coleta. Deve ficar armazenado a uma temperatura de, no mínimo, -20°C , tendo a validade de 12 meses. Porém, a temperatura mais recomendada é a de -30°C e, assim, a validade do PFC passa a ser de 24 meses (BRASIL, 2002).



Figura 3- Separação do sangue total em plasma e concentrado de hemácias.

Disponível em: www.bssdoesangue.com.br/bss/index.php?option=com_content&view=article&id=4&Itemid=13

De acordo com a RDC 34/2014, da ANVISA, o Plasma Fresco Congelado (PFC) é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 24 (vinte e quatro) horas. O plasma é considerado congelado completamente quando atinge temperatura inferior a -30°C em um prazo preferencial de até 8 (oito) horas a contar do momento da coleta, podendo opcionalmente ser congelado em até 24 (vinte e quatro) horas após a doação, com separação dos hemocomponentes em, no máximo, 6 (seis) e 18 (dezoito) horas, respectivamente. O Plasma Comum é o plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas no parágrafo anterior, ou ainda, pode resultar da transformação de um plasma fresco congelado, cujo período de validade expirou. O Plasma isento de Crioprecipitado é o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado, fração de plasma insolúvel em frio (BRASIL, 2014b).

Para avaliar a qualidade do plasma fresco, todas as bolsas devem passar por uma inspeção visual pré-congelamento e um percentual das unidades da produção mensal deve ser avaliado no pré e pós-congelamento para os parâmetros indicados no Quadro 2.

Após inspeção visual, as bolsas que apresentarem quaisquer das seguintes alterações deverão ser descartadas: Coloração atípica (lipemia, icterícia, hemólise), presença de fibrina, presença de hemácias e presença de vazamento. (SAKUMA *et al*, 2011).

Quadro 2 - Parâmetros, critérios de aceitação e número de amostras para controle da qualidade de plasma fresco congelado.

| Parâmetros | Crítérios de aceitação | Número de amostras |
|--|--|------------------------------------|
| Medida de volume | ≥ 150 ml | Todas as unidades coletadas |
| Determinação de TTPA* | Até o valor do pool controle + 20% | 1% ou 4 unidades (o que for maior) |
| Determinação de Fator VIII: C* | $\geq 70\%$ de atividade presente pré-congelamento | 1% ou 4 unidades (o que for maior) |
| Determinação de Fator V* | $\geq 70\%$ de atividade presente pré-congelamento | 1% ou 4 unidades (o que for maior) |
| Determinação de leucócitos residuais** | $< 0,1 \times 10^6$ / mL | 1% ou 4 unidades (o que for maior) |
| Determinação de hemácias residuais** | $< 6,0 \times 10^6$ / mL | 1% ou 4 unidades (o que for maior) |
| Determinação de plaquetas residuais** | $< 50 \times 10^6$ / mL | 1% ou 4 unidades (o que for maior) |

* Deve ser realizado um destes testes no controle da qualidade do plasma fresco congelado, a critério do Serviço, em unidades com até 30 dias de armazenamento. ** As células residuais devem ser contadas antes do congelamento. (SAKUMA *et al*, 2011).

Na inexistência de um padrão nacional para o descarte baseado na coloração, o serviço pode estabelecer seu próprio padrão visual, para padronização do descarte dentro do serviço.

O Plasma comum (PC) pode ser chamado também de plasma normal, plasma simples ou plasma de banco, pode ser preparado diretamente a partir do sangue total, ou como subproduto da produção de crioprecipitado. É pobre em fatores lábeis de coagulação. Diferencia-se do Plasma fresco congelado, pois seu congelamento se dá mais de oito horas depois da coleta do sangue total que lhe deu origem. Pode resultar também da transformação de um Plasma fresco congelado cujo período de validade expirou. Diferente do Plasma fresco congelado deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -20°C e tem a validade de cinco anos. Além disso, o Plasma comum não pode ser utilizado para transfusão (BRASIL, 2002; RAZOUK e REICHE, 2004).

Em cirurgias cardíacas, há indicação da transfusão de Plasma fresco congelado na fase pré-cirúrgica nos casos de insuficiência hepática com alteração dos fatores de coagulação. Na fase pós-operatória, recomenda-se a transfusão de plasma fresco em pacientes que apresentam sangramento aumentado por drenos torácicos. O Plasma fresco congelado deve ser administrado na dose de 10 a 20 mL/kg de peso na criança e de uma a duas bolsas no adulto, podendo variar em função da indicação (RACHED e CAVALHEIRO, 1997).

3.5 EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS

A Hemobrás foi criada em 2004, após sanção da Lei nº 10.972 pelo Presidente Luiz Inácio Lula da Silva e publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 3 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004). Vinculada ao Ministério da Saúde, a estatal tem como finalidade explorar, diretamente, atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal (BRASIL, 1988), com função social consistente na produção industrial de hemoderivados, prioritariamente para tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos dele resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 2º da Lei no 10.205, de 21 de março de 2001 (BRASIL, 2001).

Algumas razões políticas, sociais e econômicas fundamentaram, ao longo do tempo, a criação da Hemobrás. A primeira delas, a mais nobre, se ancora na recuperação da saúde das pessoas que necessitam de medicamentos hemoderivados: hemofílicos e portadores de

imunodeficiência primária, doentes de câncer, de Aids, de cirrose, vítimas de queimaduras graves, o que constitui um direito garantido na Constituição Federal de 1988. Outra justificativa se remete à desconstrução da dependência que o Brasil tem das importações de hemoderivados para atender às necessidades de seus pacientes. Além disso, uma outra razão se refere ao custo dessas importações. A quarta razão se relaciona com a disponibilidade da matéria-prima e a quinta justificativa reconhece a disponibilidade de tecnologia para a transformação do plasma em medicamentos hemoderivados (BRASIL, 2013b).

A Lei nº 10.972/2004 dispõe que a Hemobrás terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, e poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato (HEMOBRÁS, 2014).

A referida lei preceitua ainda que a Hemobrás sujeitar-se-á ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários, e, para a realização de sua finalidade, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde, tem por competências (HEMOBRÁS, 2014):

I - captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento;

II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;

III - fracionar o plasma ou produtos intermediários para produzir hemoderivados;

IV - distribuir hemoderivados;

V - desenvolver programas de intercâmbio com órgãos ou entidades nacionais e estrangeiras;

VI - desenvolver programas de pesquisa e desenvolvimento na área de hemoderivados e de produtos obtidos por biotecnologia, incluindo reagentes, na área de hemoterapia;

VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas, processos, serviços e produtos;

VIII - fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia;

IX - celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;

X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades; e

XI - exercer outras atividades inerentes às suas finalidades.

A Hemobrás assume, assim, papel estratégico para o Sistema Único de Saúde e para o fortalecimento do complexo industrial da saúde no País, trabalhando para tornar o Brasil autossuficiente no setor de derivados de sangue, com a produção de medicamentos essenciais à vida de milhares de pessoas com hemofilia, de portadores de imunodeficiência genética, cirrose, câncer, AIDS e queimaduras, atualmente totalmente importados do exterior (HEMOBRÁS, 2014).

A Empresa começou a funcionar em Brasília/DF em setembro de 2005, depois de ter seu Estatuto aprovado pelo Decreto nº 5.402, de 28 de março de 2005. Em 2006, começou sua estruturação que culminou com a contratação em 2007 do *Laboratoire Français Du Fractionnement e des Biotechnologies* – LFB, responsável pela transferência de tecnologia necessária à fábrica.

Em outubro de 2007 foi assinado o contrato para transferência de tecnologia com o Laboratório Francês de Biotecnologia (LFB), inaugurando uma nova fase na vida da empresa. O fato representou a entrada da Hemobrás no grupo específico de empresas com domínio da tecnologia de produção de hemoderivados. (HEMOBRÁS, 2009) Durante o ano de 2008, o processo de transferência avançou e foi se consolidando. No mesmo ano, a empresa realizou visitas e revisitas aos serviços de hemoterapia do País, com o propósito de apoiar a infraestrutura e a gerência do serviço para a melhoria da qualidade do plasma e a qualificação dos fornecedores (HEMOBRÁS, 2009).

No período de 2007 a 2009, a Hemobrás focou sua atuação no processo de transferência de tecnologia, preparando as plantas e projetos para a construção da fábrica, a primeira do Brasil e a maior da América Latina, com dezoito blocos mais uma unidade administrativa, com capacidade de processamento de 500 mil litros por ano de plasma (HEMOBRÁS, 2013).

Em julho de 2010 o Ministério da Saúde transferiu para a Hemobrás, a responsabilidade pelo fracionamento do plasma brasileiro no exterior e pela distribuição dos respectivos medicamentos ao Sistema Único de Saúde – SUS (HEMOBRÁS, 2013). Em agosto reiniciadas as obras dos dois primeiros blocos da unidade fabril no estado de

Pernambuco, e em 25 de fevereiro de 2011 foi celebrado o contrato para execução da 2ª etapa das obras e início de funcionamento da indústria em 2014.

A Empresa é constituída de três Diretorias: Diretoria de Administração e Finanças (DAF), de Desenvolvimento Industrial (DDI) e Produtos Estratégicos e Inovação (DPEI).

A Diretoria de Administração e Finanças, composta pelas Gerências de Administração, de Licitações e Contratações, de Tecnologia da Informação e da Comunicação e pelas Assessorias de Compras e Gestão de Contratos e de Infraestrutura, junto com os órgãos da Presidência, como responsável pelo foco da excelência na gestão (HEMOBRÁS, 2013).

A Diretoria de Desenvolvimento Industrial, constituída pelas Gerências de Engenharia e Automação, e de Incorporação Tecnológica e Processos, ficando responsável pelo foco da construção e do funcionamento da indústria de hemoderivados.

A Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação, incorpora as Gerências de Controle de Qualidade, de Plasma e Hemoderivados, Assessoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação e Serviço de Produção de Cola de Fibrina, cujas responsabilidades englobam o foco do plasma em quantidade e qualidade de uso industrial e o fracionamento do plasma no exterior, além de inovação tecnológica e a produção da cola de fibrina.

A Hemobrás promove pesquisas, inovação tecnológica e desenvolvimento institucional por meio de parcerias. Para implementar seu desenvolvimento institucional, mantém convênios e acordos de cooperação e assistência técnica com institutos de reconhecida competência nas áreas de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Podemos citar um novo acordo firmado entre a Hemobrás e o Instituto Butantan nas áreas de pesquisa, desenvolvimento e produção de hemoderivados e com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com a (Fiocruz) onde como a Hemobrás é ligada ao Ministério da Saúde, estão desenvolvendo ações conjuntas nas áreas de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação e gestão, responsabilidade socioambiental, controle de qualidade de produtos e tecnologia da informação.

A Hemobrás coordena, orienta e executa projetos de pesquisa e desenvolvimento visando à criação de novos produtos e processos. Onde o objetivo estratégico é viabilizar a articulação política e científica, além da integração, da divulgação e do desenvolvimento das linhas de pesquisas da Empresa em parceria com as instituições públicas e privadas de fomento, de ensino e pesquisa e de serviços. Confira as pesquisas que vêm sendo apoiadas pela Hemobrás:

Imunoglobulina antidengue: Medicamento que será feito a partir do plasma sanguíneo cujo propósito é prevenir a infecção ou evitar a evolução da enfermidade em quem a tenha adquirido.

Microarranjos líquidos: São testes que têm como princípio o uso de minúsculas esferas (bilhas) de poliestireno, preenchidas por duas moléculas fluorescentes distintas, que quando excitadas por um *laser* podem emitir dois sinais. O objetivo é possibilitar a detecção de um conjunto de patógenos em uma só amostra. A partir destes testes, a ideia é padronizar um arranjo contendo os marcadores hemoterápicos previstos em lei para testes em serviços de hemoterapia, sendo eles: HBV, HCV, HIV, HTLV, sífilis e doença de Chagas. Estes testes apresentam vários avanços em relação aos que são usados hoje, dentre eles: a necessidade de menor volume de amostra, a possibilidade de cobertura de um maior número de doenças simultaneamente e possível aumento da sensibilidade e especificidade. Assim que esta tecnologia for validada e registrada nos órgãos regulatórios nacionais, a meta é disponibilizá-la para uso no processo de triagem dos doadores de sangue.

Fatores VIII, IX e G-CSF recombinantes: São proteínas do sistema hematopoiético, seus concentrados são utilizados para o tratamento da hemofilia tipo A e tipo B, respectivamente. O G-CSF é uma outra proteína utilizada em neutropenias (diminuição acentuada de glóbulos brancos) causadas por tratamentos quimioterápicos. Técnicas recombinantes são capazes de produzir essas e outras proteínas a partir de técnicas de engenharia genética, que dispensam o uso do plasma humano como matéria-prima. A produção desses biofármacos pelo Brasil diminuirá os gastos do governo federal, já que atualmente esses medicamentos são obtidos exclusivamente por importação (HEMOBRAS, 2015).

Principais produtos hemoderivados produzidos pela Hemobrás:

- ✓ Fator VIII – proteína do sistema de coagulação sanguínea. Seu concentrado é utilizado no tratamento de pessoas com hemofilia A, doença genética cujos portadores não produzem esse fator;
- ✓ Fator IX – proteína do sistema de coagulação deficiente em portadores de hemofilia tipo B;
- ✓ Albumina - proteína de origem plasmática usada em cirurgias de grande porte, cirurgias cardíacas, pacientes com cirrose, insuficiência renal, com infecção generalizada, em tratamento de queimados, entre outras indicações;

- ✓ Imunoglobulina – proteína produzida por leucócitos que tem a função de anticorpos, agindo como mecanismo de defesa do organismo contra infecções e agressões externas. É o hemoderivado de maior consumo no mundo, usado para o tratamento de pessoas com AIDS e outras deficiências imunológicas, doenças autoimunes e infecciosas;
- ✓ Fator de Von Willebrand - proteína de coagulação usada no tratamento da doença de *Von Willebrand*, uma anomalia congênita que predispõe os pacientes a terem hemorragias ao longo da vida; e
- ✓ Complexo Protrombínico - conjunto de proteínas que atua na coagulação sanguínea. É indicado para o tratamento de pacientes que sofrem de cirrose hepática e em pessoas que utilizam medicamentos anticoagulantes (HEMOBRÁS, 2013).

Em 2014 os medicamentos hemoderivados e fator VIII recombinantes começam a ser rotulados no Brasil havendo ampliação na distribuição; e em, 2015, o fracionamento ocorrerá na própria fábrica da Hemobrás, além da repartição e envase de albumina; em 2016, o registro do fator VIII totalmente produzido pela Hemobrás e em 2017, a validação e qualificação de desempenho da imunoglobulina líquida e dos fatores VIII e IX (BRASIL, 2014a).

3.6 QUALIFICAÇÃO DAS UNIDADES HEMOTERÁPICAS

No Brasil, a inspeção e vistoria em Unidades Hemoterápicas foram implantadas e regulamentadas pela Portaria nº 121 de 14 de novembro de 1995, emitida pelo SVS - Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no caráter de suas imputações legais, de maneira a garantir ao cidadão serviços de transfusão de sangue garantido e de condição comprovada, por meio do “Itinerário para vistoria em Unidades Hemoterápicas” e dos “Preceitos Gerais de Segurança de Qualidade para Unidades Hemoterápicas”, deliberados nos Anexos I e II da referida Portaria (PORTAL EDUCAÇÃO, 2015).

Atualmente, os Hemocentros devem atender às exigências do Roteiro de Inspeção para serviços de hemoterapia, elaborado pela Vigilância Sanitária e publicado como ANEXO da RDC/ANVISA nº 34/2014 que dispõe sobre as Boas Práticas do Ciclo do Sangue (BRASIL, 2015), além de cumprirem outras determinações que regulamentam algumas atividades em instituições de saúde, a exemplo do Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos (BRASIL, 2005) e do Manual de Boas Práticas para Laboratório Clínico INMETRO.

O roteiro de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia (ANEXO A) é o instrumento de Vigilância Sanitária com pontos críticos de controle e as boas práticas aplicadas ao ciclo do produtivo do sangue determinados pela legislação vigente. Este roteiro está estruturado em cinco (5) módulos contribuindo com a flexibilidade do ato da inspeção de acordo com a complexidade dos serviços. Todos os itens de controle são categorizados em itens de criticidade definidos abaixo (BRASIL, 2015b):

Módulo I - Informações Gerais

Módulo II - Captação, recepção/registo, triagem clínica e coleta

Módulo III - Triagem laboratorial

Módulo IV - Processamento, rotulagem, armazenamento e distribuição

Módulo V - Agência transfusional, Terapia transfusional e outros procedimentos terapêuticos.

A auditoria para qualificação do serviço de hemoterapia como fornecedor de plasma de qualidade industrial deverá ser realizada por uma equipe especializada da Hemobrás e segue as determinações do Caderno de especificações técnicas do plasma para fracionamento industrial, elaborado pelo Hemobrás, e que abrange as atividades do Ciclo do Sangue, priorizados os pontos que impactam criticamente na qualidade do plasma. Entre os setores/processos que serão auditados estão a recepção e cadastro de doadores (as), triagens clínica e hematológica, coleta, processamento, congelamento do plasma, estocagem de hemocomponentes não-liberados, rotulagem e liberação de hemocomponentes, gestão de bolsas não-conformes, estocagem de hemocomponentes liberados, rastreabilidade, laboratório de controle de qualidade, laboratório de sorologia, laboratório de imuno-hematologia, laboratório de NAT, setor de informática, e gestão da qualidade. Dentre os quais serão verificados os seguintes itens: gestão de equipamentos (incluindo registros de manutenção, calibração e qualificação dos equipamentos), validação de processos, gestão de pessoas, documentos (POP, registros de treinamentos e programa de educação continuada) e não conformidades, PGRSS do serviço e seus respectivos registros, auditorias internas e qualificação de fornecedores, registros de limpeza das áreas e dos equipamentos de cada setor (BRASIL, 2014b).

A auditoria de qualificação é realizada periodicamente, respeitando-se o intervalo máximo de 12 meses. A visita será previamente agendada com o serviço, em data factível para as duas partes, através de contato telefônico. Em seguida, a confirmação e o escopo da mesma seguem por via eletrônica (BRASIL, 2014b).

Além disso, ao início de cada ano, em prazo determinado pela Hemobrás, o serviço de hemoterapia deverá preencher o “Formulário de informações gerenciais, dados epidemiológicos e de produção”, disponível no site da empresa no ícone “Gestão do plasma” no qual serão coletadas as informações sobre bolsas utilizadas para coleta de sangue e reagentes sorológicos.

O recolhimento do plasma excedente se dará para aquele serviço considerado apto a fornecer plasma de qualidade industrial após a auditoria de qualificação da Hemobrás e emissão da autorização de recolhimento pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados. Após ser remetido pelo serviço de hemoterapia, ou empresa terceirizada, o plasma para fracionamento industrial, passará por triagem pela Hemobrás, onde será conferida a conformidade nos seguintes parâmetros:

- ✓ Volume da bolsa - só serão aceitas para fracionamento bolsas com volume igual ou superior a 150 ml. Este critério se aplica às bolsas de plasma fresco congelado (PFC), plasma comum (PC) e plasma isento de crio (PIC);
- ✓ Presença do tubo coletor fixado à bolsa através da etiqueta fornecida pela Hemobrás, com comprimento entre 15 e 20 cm entre as soldaduras proximal e distal, preenchido com plasma em toda sua extensão; Integridade da bolsa e do tubo coletor;
- ✓ Ausência de hemácias na bolsa ou no tubo coletor; Aspecto do plasma (não lipêmico, eritrocromico ou verde);
- ✓ Uniformidade da bolsa de plasma, que deverá ser congelada na posição horizontal para que o plasma se distribua de maneira homogênea em seu interior e permita um congelamento uniforme.

As bolsas que não preencherem os critérios listados acima serão descartadas e não serão contabilizadas no cálculo do quantitativo de bolsas aproveitadas. A cada lote de descarte formado, os dados serão analisados pela Hemobrás e enviados ao serviço de hemoterapia, para que o mesmo possa controlar os principais motivos de descarte do seu plasma e desenvolver planos de ação para redução das causas de descarte (BRASIL, 2014b).

A fim de atender as especificações técnicas exigidas pela Hemobrás, o serviço de hemoterapia deverá adotar os procedimentos a seguir:

As coletas do sangue total e de plasmáfereze deverão ser realizadas com equipamentos e insumos de qualidade certificados pelo fabricante e testados pelo serviço de hemoterapia (qualificação e validação). Em seguida, a centrifugação do sangue total deve ser validada, e deve utilizar centrífugas refrigeradas qualificadas e calibradas para os parâmetros: velocidade

de rotação, temperatura e tempo, em periodicidade a ser estabelecido pelo serviço, de acordo com critérios e técnicos pré-estabelecidos. O serviço também deve dispor de manutenção preventiva periódica para suas centrífugas, especificada a programação no documento de gestão de equipamentos do serviço (BRASIL, 2014b).

O processo de extração do plasma fresco deve ser feito preferencialmente em extratores automáticos qualificados e interfaceados com o sistema informatizado, devendo ser validado e monitorado em conjunto com o Controle de Qualidade para se garantir a adesão aos requisitos de controle de qualidade estabelecidos pela norma técnica vigente (BRASIL, 2014b).

As selagens do plasma fresco deverão ser feitas de tal modo que entre a selagem proximal e distal se delimite um segmento entre 15 e 20 cm, totalmente preenchido por plasma e sem contaminação por hemácias. Segmentos fora desta especificação não poderão ser considerados como amostras válidas para compor o pool, implicando em seu descarte conjuntamente com a respectiva bolsa. Este segmento deve ser fixado junto ao dorso da bolsa com etiqueta própria (fornecida pela Hemobrás), logo após a separação do hemocomponente e antes de seu congelamento, para garantir que a etiqueta permaneça aderida ao plastificante e que, em caso de ruptura da selagem proximal, o segmento permaneça aderido à bolsa correspondente. A etiqueta de fixação deve ser colada de maneira a não ocluir a extremidade distal do tubo coletor, como demonstrado na Figura 4. Da mesma maneira o tubo coletor não deverá ser “costurado” à parte lateral da bolsa (BRASIL, 2014b).



Figura 4 - Maneira correta de fixar o segmento ao dorso da bolsa de plasma.

Fonte: Brasil, 2014b

A gradação de cores utilizada para fins de triagem, como a presença de hemácias íntegras ou hemolisadas em quantidade acima do aceitável dentro do plasma interfere na realização dos testes de biologia molecular para triagem dos marcadores virais e na coloração final da albumina produzida a partir do plasma, que adquire coloração esverdeada pela degradação da hemoglobina em biliverdina. A gradação de coloração esverdeada é o ponto de corte definido para envio das mesmas ao fracionamento industrial. As bolsas com coloração correspondente até o número 7 (sete) poderão ser enviadas para o fracionamento industrial (Figura 5).

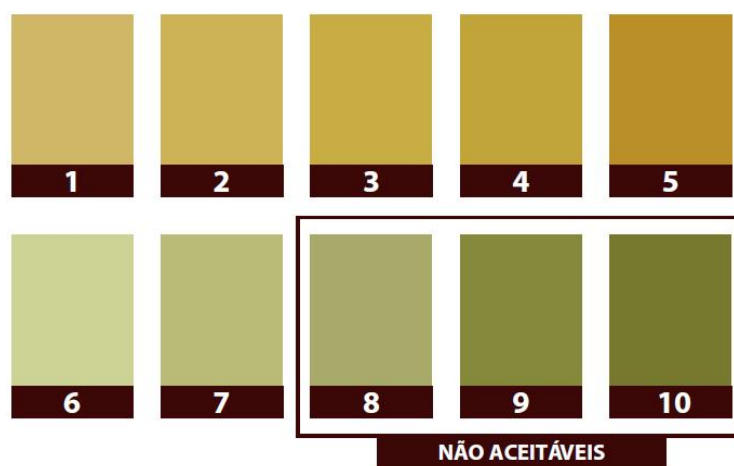


Figura 5 - Gradação da coloração esverdeada do plasma.

Fonte: Brasil, 2014b

As bolsas de plasma lipêmicas/opalescentes da mesma maneira não devem ser encaminhadas para fracionamento. A lipemia interfere nos procedimentos de filtração e cromatografia ao qual o pool de plasma é submetido durante o processo produtivo, levando à perda dos filtros por comatação (entupimento) (BRASIL, 2014b).

As bolsas de plasma com coágulo, sem código de barras disponível para rastreabilidade e/ou quebradas não deverão ser encaminhadas para o fracionamento industrial.

Se as condições de higiene e limpeza no manuseio e estocagem das bolsas não foram respeitadas, o risco de contaminação bacteriana inerente às condições das mesmas pode levar ao comprometimento da esterilidade do processo produtivo industrial e conseqüentemente do produto (BRASIL, 2014b).

O processo de congelamento do plasma deve ser monitorado periodicamente, em intervalo a ser definido pelo serviço, para se garantir que atinja temperaturas inferiores a -

30°C dentro do prazo indicado, devendo o serviço determinar qual dos intervalos irá utilizar para o congelamento do plasma na rotina diária. Os equipamentos de congelamento do plasma devem possuir manutenção preventiva, calibração e serem adequadamente qualificados de forma a garantir uma distribuição uniforme da temperatura, dotados de alarme sonoro e visual, qualificados e submetidos à manutenção preventiva e calibrações periódicas.

O processo de armazenamento deve ser monitorado para preservação do plasma, seja por registro contínuo de temperatura ou a cada 4 (quatro) horas por termômetros de máxima e mínima, a fim de garantir a manutenção do mesmo a temperaturas iguais ou inferiores a -20°C, garantindo um prazo de validade de 12 (doze) meses para o PFC, ou a temperaturas inferiores a -30°C, garantindo então prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses.

O plasma fresco congelado deve ser submetido mensalmente ao controle de qualidade de hemocomponentes, na quantidade de 1% da produção ou 4 (quatro) unidades, o que for maior, preservando-se a representatividade das amostras através de plano de amostragem claro e documentado. A amostra deve ser submetida ao controle de células residuais com contagem de hemácias, plaquetas e leucócitos, dosagem de Fator VIII, que poderá ser realizado em cada bolsa de plasma ou por meio da formação de pools de até 10 (dez) unidades e estes devem apresentar 70% de atividade de Fator VIII, ou seja, teor maior ou igual a 0,7 UI/ml, em 75% dos pools ou das bolsas testadas.

O resultado do controle de qualidade para células residuais deve atender aos seguintes parâmetros:

Quadro 3 - Controle de qualidade de células residuais

| CÉLULA RESIDUAL | CONTAGEM |
|------------------------|------------------------------------|
| Hemácias | < 6 x 10 ⁶ células/ml |
| Leucócitos | < 0,1 x 10 ⁶ células/ml |
| Plaquetas | < 50 x 10 ⁶ células/ml |

O controle de qualidade de volume deve ser realizado em todas as unidades produzidas e o volume aceitável para fracionamento é o estabelecido pela RDC 34/2014, artigo 57, ou seja, maior ou igual a 150 ml.

Só serão aceitas as unidades de plasma que tenham sido testadas para os seguintes parâmetros sorológicos:

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

II - Doença de Chagas: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-T. Cruzi, não podendo ser utilizados métodos de baixa sensibilidade como imunofluorescência e hemaglutinação;

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

IV - Hepatite C: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HCV ou para detecção combinada de antígeno/anticorpo; e 1 (um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HCV por técnica de biologia molecular;

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

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

Devem ser realizados testes a cada doação para a detecção da presença de anticorpos anti-eritrocitários irregulares, e as bolsas de plasma geradas a partir de doações positivas para a pesquisa de anticorpos irregulares devem ser rejeitadas, não sendo, portanto, aceitas para o fracionamento industrial de plasma. Caso estas bolsas sejam enviadas à indústria, isto configurará motivo de descarte da bolsa na triagem das mesmas após recolhimento (BRASIL, 2014b).

4 METODOLOGIA

Estudo bibliográfico de caráter exploratório-descritivo e qualitativo em que se desenvolveu uma revisão da literatura, nacional e internacional entre os meses de Outubro de 2014 a Fevereiro de 2015. Os dados apresentados provêm em sua maioria de artigos científicos publicados nos últimos dez anos, nas bases de dados *Publisher Medline (Pubmed)*, *Scopus*, e da *Scientific Electronic Library Online (Scielo)*. As publicações incluíam artigos na língua inglesa, espanhola ou portuguesa.

Foram selecionados todos os artigos que incluíam em seu título assuntos relacionados à HEMOBRÁS e a sua relação com as unidades hemoterápicas, bem como a produção de hemocomponentes, e a regulamentação para a produção de hemoderivados no Brasil.

Os critérios de inclusão para seleção das publicações foram baseados na relevância das informações encontradas nos artigos publicados nos últimos 10 anos e que estivessem disponíveis na íntegra e eletronicamente para leitura.

A busca de publicações foi realizada por meio dos seguintes descritores: “serviços de hemoterapia”, “medicamentos hemoderivados” e “plasma”, os quais foram identificados na consulta aos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) disponíveis na plataforma da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Somente após a implantação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, que teve como objetivo maior assegurar a qualidade e autossuficiência em sangue, foi possível pensar na criação de uma empresa brasileira que se tornasse independente na produção de medicamentos hemoderivados – a Hemobrás. O Ministério da Saúde e Agências de Inspeção Sanitária por meio das suas Portarias e Resoluções contribuíram para a melhoria na qualidade dos serviços nas unidades hemoterápicas e conseqüentemente para o crescimento e desenvolvimento no sistema de distribuição de sangue, hemocomponentes e hemoderivados nas redes de distribuições públicas e privadas do Brasil.

Pensando em reduzir custos, utilizar a matéria prima disponível e fortalecer o processo de fabricação, bem como atender a demanda dos usuários do SUS, em 2004 o Ministério da Saúde instala, no estado de Pernambuco, a fábrica da hemobrás com capacidade para realizar todo o processo de fabricação dos medicamentos hemoderivados.

Sabendo dos riscos que o sangue pode trazer a exemplo da janela imunológica para doenças infecciosas, o governo tem investido na melhoria da qualidade do sangue e a população poderá contribuir para que os objetivos sejam alcançados, tanto no que diz respeito ao ato de doar sangue, como na conscientização em relação aos danos que o sangue contaminado pode provocar para o receptor. A fim de minimizar os riscos, as unidades hemoterápicas devem seguir todas as determinações dos órgãos de inspeção e colaborar para que o sangue possa ser utilizado de forma racional e segura, e conseqüentemente possa beneficiar a população que depende dos hemocomponentes e hemoderivados.

As inspeções realizadas anualmente pela Hemobrás, nas unidades hemoterápicas qualificadas para o fornecimento de plasma à indústria, dentre elas os Hemocentros de João Pessoa e Hemocentro Regional de Campina Grande no estado da Paraíba, são de fundamental importância para a manutenção da qualidade do sangue nestes serviços e aumento da proteção ao doador e ao receptor.

6 REFERÊNCIAS

ANDRADE, M. M. de. **Introdução a metodologia do trabalho científico**: elaboração de trabalhos na graduação. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

ARRUDA, M. W. **Triagem clínica de doadores de sangue**: espaço de cuidar e educar. 2007. 135 f. Dissertação (mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, 2007.

BANCO DE SANGUE DE SERTÃOZINHO. Disponível em:
http://www.bssdoesangue.com.br/bss/index.php?option=com_content&view=article&id=4&Itemid=13. Acesso em: 15 Fev. 2015

BELATTO, T. M. da S. **Doação de Sangue em Santa Catarina: Práticas e desafios**, 2001. 150f. Dissertação (Mestrado em Educação), Universidade Federal de Santa Catarina do Planalto Catarinense - UFSC/UNIPLAC, Florianópolis, 2001.

BORDIN, J. O., LANGHI JÚNIOR, D. M., COVAS D. T. **Hemoterapia fundamentos e práticas**. São Paulo: Atheneu, 2007.

BRASIL. **Constituição Federativa do Brasil**. Brasília: Câmara de Deputados, Coordenação de Publicação, 1988.

_____. Resolução nº 46 de 18 de maio de 2000. Normatiza os processos de produção e controle de qualidade, a aquisição e distribuição dos medicamentos hemoderivados para uso humano. ____2000. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/anexo/anexo_res0046_18_05_2000.pdf
. Acesso em: 15 Jan. 2015.

_____. Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001. Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 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. ____2001a

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm. Acesso em: 15 Jan. 2015.

_____. Resolução nº 210 de 04 de agosto de 2003. Estabelece diretrizes das Boas Práticas de Fabricação descritas no Anexo I (Regulamento Técnico). Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/210.pdf. Acesso em: 15 Jan. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Resolução nº 34 de 11 de Junho de 2014. Regimento técnico dos serviços de hemoterapia. Brasília: Diário Oficial da União, 14 jun. 2004. Disponível em: http://www.hemoce.ce.gov.br/images/Artigos/rdc%20153_14.06.04_regtecpcedhemoterapicos.pdf. Acesso em: 15 Jan. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Resolução nº 302, de 13 de Outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0302_13_10_2005.html. Acesso em: 15 Dez. 2015

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de atenção à saúde departamento de atenção especializada. Guia para o uso de Hemocomponentes 2010. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_uso_hemocomponentes.pdf. Acesso em: 29 Jan. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Resolução nº 34 de 11 de Junho de 2014. Determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Diário Oficial da União 17 dez 2010; Seção 1. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fd337280474597529fcbdf3fbc4c6735/RDC_n%C2%BA_57.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 20 Fev. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.712 de 12 de Novembro de 2013. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos. Brasília, 2013a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1353_13_06_2011.html. Acesso em: 15 Jan. 2015.

_____. Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Edital de padronização - Abril de 2011b. Disponível em: http://www.hemobras.gov.br/site/downloads/edital_de_padronizacao_01-2011.pdf. Acesso em: 15 Jan. 2015.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, n. 12, 13 de junho de 2013 – seção 1, página 59. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 15 Jan. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Política nacional de sangue e hemoderivados. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1296. Acesso em: 25 set. 2012.

_____ - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Hemobrás: Nova Estratégia da Gestão e Decolagem da Fábrica: Gestão outubro de 2009 a outubro 2013/ Hemobrás. Brasília: Hemobrás, 2013b. Disponível em: http://www.hemobras.gov.br/site/downloads/Relatório_Gestão_2009-2013.pdf. Acesso em: 15 Jan. 2015.

_____ - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Plano anual de atividades de auditoria interna exercício de 2013a. PAINT/2013. Disponível em: <http://www.hemobras.gov.br/site/downloads/PAINT-2013.pdf>. Acesso em: 15 Jan. 2015.

_____ - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Plano anual de atividades de auditoria interna exercício de 2014a. PAINT/2014. Disponível em: <http://www.hemobras.gov.br/site/downloads/PAINT-2014.pdf>. Acesso em: 15 Jan. 2015.

_____ - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Gerência de Plasma e Hemoderivados. Caderno de especificações técnicas do plasma para fracionamento industrial 2014b. Disponível em:

<http://www.hemobras.gov.br/site/downloads/CadernosEspecificacoesPlasma.pdf>. Acesso em: 30 Jan. 2015.

_____ - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Manual de Doenças no Sangue. Disponível em: http://www.hemobras.gov.br/site/downloads/livreto_doencas_sangue.pdf. Acesso em: 20 Jan. 2015a.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos/Assunto+de+Interesse/Inspecao/Inspecao+Sanitaria+em+Servicos+de+Hemoterapia>. Acesso em: 15 Dez. 2015b.

CARVALHO, F. M. **O exercício profissional do serviço social no setor de captação de doadores - HEMOSC de Florianópolis: cotidiano e processo de trabalho.** 2008. 104f. Monografia (Graduação em serviço social) - Departamento de serviço social, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Florianópolis, 2008.

COLSAN. Associação Beneficente de Coleta de Sangue. A história da Hemoterapia no mundo. 50 anos fazendo história na Hemoterapia Brasileira. Colsan, Edição Comemorativa. p. 10-11, 2009.

COVAS, T. D. **Hemoterapia: Fundamentos da Prática.** São Paulo: Atheneu, 2007.

FIDLARCZYK, D. FERREIRA, S.S. **Enfermagem em Hemoterapia.** Medbook. 2008.

GENETET, B.; MANNONI, P. **La transfusion.** Paris: Medicine Sciences, 1978, 680p.

GUERRA, C.C.C. Fim da doação remunerada. **Revista Brasileira Hematologia e Hemoterapia**, p.1-3. 2005.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., v. 27, n. 3, p. 201- 207, 2005.

MARCONI, M. de A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos de metodologia científica**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

MELDAU, D. C. Plasma Sanguíneo. InfoEscola – Navegando e Aprendendo. Disponível em: <http://www.infoescola.com/sangue/plasma-sanguineo/>. Acesso em: 20 Jan. 2015

MINAYO, Maria Cecília. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 11. ed. São Paulo: HUCITEC; Rio de Janeiro: ABRASCO, 2008.

PEREIRA, R. S. M. R.; ARRUDA, M. W.; REIBNITZ, K. S.; GELBCKE, F. L. **Projeto escola do centro de hematologia e hemoterapia de Santa Catarina: uma estratégia de política pública**. Texto e Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 16, n. 003, p.546-552, 2007.

PORTAL EDUCAÇÃO - Cursos Online: Mais de 1000 cursos online com certificado. Disponível em: <http://www.portaleducacao.com.br/enfermagem/artigos/21756/hemocomponentes#ixzz3SFZxlsZZ>. Acesso em: 18 Fev. 2015.

RACHED R. A.; CAVALHEIRO FILHO C. **Transfusão sanguínea em cirurgia cardíaca**. Hematologia – Hemoterapia, 1997; 2(1):14-28.

RAZOUK, F. H.; REICHE, E. M. V. – Caracterização, produção e indicação clínica dos principais hemocomponentes. **Revista Brasileira Hematologia e Hemoterapia** 9: 26 - 40 2004.

ROSSI E. C., SIMON T. L. Transfusion in the new millenium. In: Simon T. L. Rossi's Principles of transfusion medicine. 3ª ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002; 1-12.

SAKUMA, A.; OTTOBONI, M. A. P.; SIERRA, E. P. C. **Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes**. São Paulo: RedSang-SIBRATEC, 2011.

SILVA, G. T. A. e. **CEDUP - Curso Técnico em Análises Clínicas**. Disponível em: <http://pessoal.educacional.com.br/up/50280001/6360407/hemocomponentes%20e%20hemoderivados.pdf>. Acesso em: 15 Fev. 2015.

SOUZA, M. H. L.; ELIAS, D. O. **Fundamentos da Circulação Extracorpórea**. 2ª Edição. Editora Alfa Rio. Rio de Janeiro, 2006. 828p.

VIVAS, W. L. P. Manual prático de hematologia. Disponível em: <http://www.ebah.com.br/content/ABAAAF7wAC/manual-hematologia>. Acesso em: 20 Fev. 2015.

WOOD, C. A short history of blood transfusion: **Transfusion**. California, V. 7, p. 299-303, 1967.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. (WHO). Technical Report Series n° 941, Annex 4 - WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation. Oct, 2005, 69p.

ANEXO



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO I

INFORMAÇÕES GERAIS

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

Tipo de serviço:

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

Objetivo da Inspeção:

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

Última inspeção: ___/___/___

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

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



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| 2.2. Pessoal | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação. | II | | |
| 2.2.2. Programa de Imunização contra Hepatite B. | III | | |
| 2.2.3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). | II | | |
| 2.2.4. Registro e notificação de acidente de trabalho. | II | | |

Observações:

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

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



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|------------------------------|-----------------------------|--|--|--|
| pacientes | 3.11.8.2. Hemoglobinas | | | |
| | 3.11.8.3. Oncohematológicos | | | |
| | 3.11.8.4. Outros | | | |
| 3.11.9. Doação Autóloga | | | | |
| 3.11.10. Sangria Terapêutica | | | | |

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

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

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



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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

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

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

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

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

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



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | |
|-------------------------|--|
| 8. Biossegurança | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Contato: | |

| 8. Biossegurança | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 8.1. POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança. | II | | |
| 8.2. Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada. | II | | |
| 8.3. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes. | II | | |
| 8.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, e materiais. | III | | |
| 8.4.1. Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes regularizados juntos à ANVISA. | II | | |
| 8.5. Insumos (saneantes, antissépticos, soluções, outros) cujo fabricante permita manipulação, alíquotagem ou dispensação estão rotulados de forma a garantir sua identificação, data da manipulação, data de validade e responsável pela manipulação. | I | | |

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

| | |
|-------------------------------------|--|
| 9. Gerenciamento de Resíduos | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Contato: | |

| 9. Gerenciamento de Resíduos | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 9.1. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes. | II | | |
| 9.2. Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada. | II | | |
| 9.3. Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais). | II | | |
| 9.4. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental. | I | | |

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

| | |
|---|--|
| 10. Hemovigilância/Retrovigilância | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Contato: | |

| 10.1. Hemovigilância | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 10.1.1 Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas. | III | | |



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|---|--------------|------------|------------|
| 10.1.2. Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais. | II | | |
| 10.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão. | II | | |
| 10.1.4. Notifica eventos adversos no NOTIVISA. | I | | |
| 10.2. Retrovigilância | Nível | Sim | Não |
| 10.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância. | II | | |
| 10.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional. | II | | |
| 10.2.3. Convoca o doador sob investigação para coleta de 2ª amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloqueá-lo para doações futuras. | III | | |
| 10.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente. | I | | |

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

| | |
|--------------------------------|--|
| 11. Gestão de Qualidade | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Contato: | |

| 11. Gestão de Qualidade | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 11.1. Pessoal qualificado/capacitado. | II | | |
| 11.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço. | I | | |
| 11.3. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade). | I | | |
| 11.4. Auditoria interna. | I | | |
| 11.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado. | II | | |
| 11.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo. | II | | |
| 11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade. | III | | |
| 11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas. | II | | |
| 11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações. | I | | |
| 11.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes. | II | | |
| 11.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos. | I | | |
| 11.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores. | II | | |
| 11.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados. | III | | |



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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

| | |
|---|--|
| 12. Depósito de materiais, insumos e reagentes | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Contato: | |

| 12. Depósito de materiais e insumos | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 12.1. Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia. | INF | | |
| 12.2. Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente. | III | | |
| 12.3. Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores). | II | | |
| 12.4. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 12.4.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | |
| 12.5. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade. | II | | |
| 12.6. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade. | II | | |
| 12.7. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenados na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol. | III | | |
| 12.8. Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. | III | | |
| 12.9. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas. | II | | |

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



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO II

CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Captação de Doadores | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| | | | |
|---|--------------|------------|------------|
| 1.1. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
| 1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. | II | | |
| 1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior capacitado | II | | |

| | | | |
|--|--------------|------------|------------|
| 1.2. Captação de doadores | Nível | Sim | Não |
| 1.2.1. Programa de captação de doadores. | II | | |
| 1.2.2. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 1.2.3. Atividades executadas conforme POP. | II | | |

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

| | |
|--|--|
| 2. Recepção/ Registro de Doadores | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| | | | |
|--|--------------|------------|------------|
| 2.1. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
| 2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. | II | | |

| | | | |
|--|--------------|------------|------------|
| 2.2. Infra-estrutura/Procedimentos | Nível | Sim | Não |
| 2.2.1. Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera). | I | | |
| 2.2.2. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 2.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | |
| 2.2.3. Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; sexo; data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação habitual, endereço e telefone de contato, nº. de registro de candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação, data do comparecimento do candidato no serviço). | II | | |
| 2.2.4. Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação, doenças transmissíveis pelo sangue e a importância das respostas do doador na triagem clínica. | II | | |
| 2.2.5. Manutenção dos registros de doadores de forma segura, confiável e sigilosa. | III | | |
| 2.2.6. Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores. | III | | |
| 2.2.7. Procedimentos estabelecidos para convocação de doador inapto e/ou encaminhamento a serviços de referência com os devidos esclarecimentos. | II | | |



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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

| | |
|---------------------------------|--|
| 3. Triagem Hematológica | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| 3.1. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 3.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. | II | | |
| 3.2. Infra-estrutura/Procedimentos | | | |
| 3.2.1. Sala/área* física conforme legislação vigente (sala ou área específica, fluxo, iluminação, ventilação). <i>*Área de triagem hematológica pode estar contida na sala de triagem clínica (RDC 50).</i> | I | | |
| 3.2.2. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 3.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | |
| 3.2.3. Técnica usada: _____ <i>Mulheres (Hb=12,5g/dl ou Ht =38%)* Homens (Hb=13,0g/dl ou Ht=39%)* *valores mínimos</i> | INF | | |
| 3.2.4. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas. | II | | |
| 3.2.5. Mecanismo de avaliação e controle frequente dos resultados. | II | | |
| 3.2.6. Registro dos resultados dos procedimentos realizados. | III | | |

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

| | |
|---------------------------------|--|
| 4. Triagem Clínica | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| 4.1. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 4.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. | II | | |
| 4.1.2. Atividade realizada por profissional da saúde de nível superior sob supervisão médica. | II | | |
| 4.2. Infra-estrutura/Procedimentos | | | |
| 4.2.1. Sala que garanta privacidade do doador e sigilo das informações. | II | | |
| 4.2.2. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 4.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | |
| 4.2.3. Ficha de triagem clínica do doador padronizada com registros de aferição de (pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso do candidato a doador) e demais critérios de seleção de doadores, com data e identificação do candidato e do profissional que realizou a triagem. | III | | |



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|---|-----|--|--|
| 4.2.3.1. Ficha de triagem clínica do doador preenchida a cada nova doação | III | | |
| 4.2.4. Registro, na ficha de triagem clínica do doador, da causa da inaptidão e do encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário. | II | | |
| 4.2.5. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada. | II | | |
| 4.2.6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador com informações sobre os riscos do processo de doação, cuidados durante e após a coleta e orientações sobre reações adversas à doação, o destino do sangue doado (transfusão, pesquisa, produção de hemoderivados, reagentes e outros), os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados. | I | | |
| 4.2.6.1. No caso de utilização de sistema informatizado, garante correlação com do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. | I | | |
| 4.2.7. Procedimento confidencial de auto-exclusão. | INF | | |
| 4.2.8. Mecanismo de bloqueio e readmissão de doadores considerados inaptos na triagem clínica. | III | | |

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

| | |
|---------------------------------|--|
| 5. Coleta de Sangue | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

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

| | | | |
|---|--------------|------------|------------|
| 5.2. Infra-estrutura/Procedimentos | Nível | Sim | Não |
| 5.2.1. Sala adequada para coleta (limpeza, climatização, iluminação, fluxo). | II | | |
| 5.2.2. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$). | II | | |
| 5.2.3. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 5.2.3.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | |
| 5.2.4. Técnica de higienização do braço do doador contempla duas etapas de antissepsia (antissépticos registrados na ANVISA como produtos para saúde). | III | | |
| 5.2.5. Volume adequado de coleta (450 mL \pm 50 mL - 8 mL/kg peso para mulheres e 9 mL/kg peso para homens) determinado e registrado pelo triador, não devendo exceder a 525 mL de sangue total coletado. | III | | |
| 5.2.6. Coleta de bolsa com 300 a 404 mL de sangue total identificada como unidade de sangue total de baixo volume. | II | | |
| 5.2.7. Procedimento definido para homogeneização da bolsa de sangue durante a coleta. | II | | |
| 5.2.8. Registro do tempo de coleta (tempo máximo de 15min). | III | | |
| 5.2.9. Tubo coletor selado ao fim da coleta garantindo a esterilidade do sistema. Permite-se o fechamento com dois nós no tubo até o momento do processamento onde deverá ser obrigatoriamente selado. | II | | |
| 5.2.10. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. | III | | |
| 5.2.11. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas utilizadas. | II | | |



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| 5.2.11.1. Equipamentos devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada coleta realizada. | I | | |
| 5.2.12. São corretamente identificadas e inter-relacionadas a ficha do doador, a unidade de sangue coletada e as amostras para testes laboratoriais (correspondência entre código de barras ou etiquetas impressas). | III | | |
| 5.2.13. Amostras para as provas laboratoriais colhidas e rotuladas no momento da coleta contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor. | III | | |
| 5.2.14. Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor. | II | | |
| 5.2.15. Armazenamento de sangue total para o processamento (20 a 24°C para a produção de plaquetas ou 2° e 6°C, quando não se produz plaquetas). | III | | |
| 5.3. Cuidados com o Doador | | | |
| 5.3.1. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação. | III | | |
| 5.3.2. Procedimentos escritos para detecção, investigação, registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador. | II | | |
| 5.3.3. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002).* * A recuperação de doadores pode ser feita em sala exclusiva, área contida na sala de coleta ou na sala de triagem clínica com garantia de privacidade do doador (RDC 50). | III | | |
| 5.3.3.1. Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências. | II | | |
| 5.3.4. Serviço de referência para atendimento de urgências ou emergências. | II | | |
| 5.3.5. O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação. | II | | |
| 5.3.6. Oferece hidratação oral ao doador após a coleta. | I | | |

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

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



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|---|----|--|--|
| 5.4.7. Manejo dos resíduos gerados durante a coleta e higienização da área de coleta. | II | | |
|---|----|--|--|

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

| |
|--|
| 6. Coleta de Sangue por Aférese |
| Nome do responsável: |
| Formação profissional: |
| Registro no conselho de classe: |
| Contato: |

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

| 6.2. Aspectos Gerais | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 6.2.1. Área* física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação). <i>* Área para coleta por aférese pode estar contida na sala de coleta de sangue total</i> | II | | |
| 6.2.2 POP atualizado e disponível. | II | | |
| 6.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | |
| 6.2.3. Critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total, inclusive exames laboratoriais para infecções transmissíveis pelo sangue em amostras colhidas no mesmo dia da coleta (24 horas), exceto para coleta de Granulócitos, Linfócitos, Cel. Progenitora Hematopoiética (amostras colhidas até 72 horas). | III | | |
| 6.2.4. Termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito (relata o procedimento, possíveis complicações e risco ao doador - riscos relacionados ao uso de medicações, mobilizadores e de agentes hemossedimentantes, se couber). | II | | |
| 6.2.5. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação. | III | | |
| 6.2.6. Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador. | II | | |
| 6.2.7. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002). | III | | |
| 6.2.8. Procedimento de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado, tipo e volume de hemocomponente coletado, duração da coleta, drogas e doses administradas, reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado, marca, lote, data de fabricação e validade dos insumos utilizados. | III | | |
| 6.3. Plaquetaférese | | | |
| 6.3.1. Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano. | III | | |
| 6.3.2. Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000 plaquetas/ μ L no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede. | III | | |
| 6.4. Leucaférese | | | |
| 6.4.1. Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000 leucócitos/ μ L. | III | | |
| 6.4.2. Realizada contagem de granulócitos em todos os concentrados de | II | | |



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| granulócitos coletados. | | | |
| 6.4.3. Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e/ou corticosteróides) e agentes hemossedimentantes. | II | | |
| 6.5. Plasmaférese | | | |
| 6.5.1. Plasmaférese para fins industriais (serviço público e mediante autorização do Ministério da Saúde). | I | | |
| 6.5.2. Intervalo mínimo de doação é de 48 h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos (2) dois meses antes da próxima doação. O número máximo de doações anual é de 12 vezes ao ano. | III | | |
| 6.5.3. Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores freqüentes. | II | | |
| 6.5.4. Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg). | III | | |
| 6.6. Coleta de múltiplos componentes | | | |
| 6.6.1. Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador tem peso superior a 60 kg, hemoglobina de 13 g/dL, contagem de plaquetas igual ou superior a 150.000 plaquetas/ μ L e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres. | III | | |
| 6.6.2. Coleta de duas unidades de concentrado de hemácias o doador tem peso superior a 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL. | III | | |
| 6.6.3. Intervalo mínimo entre as doações é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres. | III | | |

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

| |
|--|
| 7. Coleta de Sangue para Uso Autólogo |
| Nome do responsável: |
| Formação profissional: |
| Registro no conselho de classe: |
| Contato: |

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

| 7.2. Infra-estrutura/Procedimentos | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 7.2.1. Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovada pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do doador/paciente (solicitação de doação). | III | | |
| 7.2.2. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 7.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | |
| 7.2.3. Termo de consentimento informado para realização da coleta assinado pelo doador-paciente ou por seu responsável. | III | | |
| 7.2.4. Protocolo de procedimento com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos. | II | | |
| 7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imunohematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas, incluindo teste de compatibilidade antes da transfusão. | III | | |



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| 7.2.6. Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador reagente/positivo e documento de autorização assinado pelo médico assistente e médico hemoterapeuta. | II | | |
| 7.2.7. A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregado das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim. | III | | |

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



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO III

TRIAGEM LABORATORIAL

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Testes Sorológicos | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

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

| |
|------------------------------------|
| 1.1.1. Listar instituições: |
| |
| |
| |
| |

| 1.1.2 Terceirização | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. | II | | |

| 1.2. Infraestrutura | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 1.2.1. Estrutura física conforme legislação. | II | | |
| 1.2.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. | III | | |
| 1.2.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. | II | | |
| 1.2.4. Controle e registro da temperatura do laboratório ($22 \pm 2^\circ\text{C}$ - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada). | II | | |

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

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

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

| 1.4. Procedimentos realizados | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 1.4.1. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 1.4.1.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | |
| 1.4.2. Identificação dos tubos com amostras de doadores para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços. | III | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| 1.4.2.1. Utiliza tubos primários padronizados desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços. | II | | |
| 1.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. | II | | |
| 1.4.4. Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente: | | | |
| 1.4.4.1. (Um) teste Anti-HIV 1, 2* ou 1 (Um) teste combinado Ag+Ac ** Métodos: _____ | III | | |
| * Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; Ac = Anticorpo. | | | |
| 1.4.4.2. Anti-HTV/L I/II Método(s): _____ | III | | |
| 1.4.4.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac) Método(s): _____ | III | | |
| 1.4.4.4. HBsAg Método(s): _____ | III | | |
| 1.4.4.5. Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM) Método(s): _____ | III | | |
| 1.4.4.6. Doença de Chagas (Anti- <i>T. cruzi</i>) Método(s): _____ | III | | |
| 1.4.4.7. Sífilis (treponêmicos ou não-treponêmicos) Método(s): _____ | III | | |
| 1.4.4.8. Malária*** (detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais) Método(s): _____ | III | | |
| *** Em zona endêmica com transmissão ativa | | | |
| 1.4.4.9. Citomegalovírus**** Método(s): _____ | III | | |
| ****Transplantes de CPH e de órgãos com sorologia não reagente, recém-nascidos com peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina. | | | |
| Outros: _____ | INF | | |
| 1.4.5. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s). | III | | |
| 1.4.6. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV (quando couber). | III | | |
| 1.4.7. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit. | III | | |
| 1.4.8. Realiza/ registra a repetição dos testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos. | III | | |
| 1.4.8.1. Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não | II | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|---|-----|--|--|
| reagente, há procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas. | | | |
| 1.4.9. Realiza os testes confirmatórios. | INF | | |
| 1.4.9.1. Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras ou doador para serviços de referência, recebe os resultados dos testes confirmatórios e comunica ao doador e encaminha a serviços de referência (se couber). | I | | |
| 1.4.10. Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos/indeterminados. | III | | |
| 1.4.11. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis (6) meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior. | II | | |
| 1.4.12. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. | III | | |
| 1.4.12.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde. | III | | |
| 1.4.12.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza pelo menos 1 controle de qualidade interno positivo por marcador. | II | | |
| 1.4.12.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI. | III | | |
| 1.4.13. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____ | II | | |
| 1.4.13.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial. | II | | |
| 1.4.13.2. Analisa resultados discrepantes e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. | III | | |
| 1.4.14. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. | III | | |
| 1.4.15. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento. | III | | |
| 1.4.16. Os conjuntos de reagentes (kits) são apropriados para triagem laboratorial em serviços de hemoterapia (conforme expresso nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%). | III | | |
| 1.4.17. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador. | II | | |
| 1.4.17.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. | II | | |
| 1.4.18. Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes em no mínimo 06 amostras conhecidas reativas e não reativas. | III | | |
| 1.4.19. Relatório/resultado emitido por equipamento (processo automatizado) ou mapa de trabalho (manual) com a descrição dos cálculos desenvolvidos para avaliação dos resultados dos testes realizados e os critérios para aceitação e liberação de resultados. | III | | |
| 1.4.20. Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado. | INF | | |
| 1.4.20.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. | III | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|---|-----|--|--|
| 1.4.21. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial. | III | | |
| 1.4.22. Registros de comunicação/informação à Vigilância em Saúde sobre doadores com resultados reagentes/positivos na 2ª amostra e aqueles que não tenham comparecido para coleta de 2ª amostra. | II | | |
| 1.4.23. Registros da notificação à Vigilância em Saúde dos casos de diagnósticos confirmados para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória. | II | | |
| 1.4.24. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos. | III | | |

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

| | |
|--|--|
| 2. Testes de Biologia Molecular | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

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

| |
|------------------------------------|
| 2.1.1. Listar instituições: |
| |
| |
| |
| |

2.2. Testes realizados por terceiros () Sim () Não

Neste caso, avaliar os itens de controle referentes aos procedimentos realizados (2.6.1, 2.6.1.1, 2.6.2, 2.6.3)

| |
|------------------------------------|
| 2.2.1. Listar instituições: |
| |
| |
| |
| |

| | | | |
|---|--------------|------------|------------|
| 2.3. Terceirização | Nível | Sim | Não |
| Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte das amostras, os mecanismos de envio dos resultados e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. | II | | |

| | | | |
|---|--------------|------------|------------|
| 2.4. Infraestrutura | Nível | Sim | Não |
| 2.4.1. Sistema automatizado. | INF | | |
| 2.4.2. Sistema semi-automatizado. | INF | | |
| 2.4.3. No caso de metodologias de biologia molecular em plataformas fechadas, que dispensem as estruturas físicas definidas em legislação, há memorial descritivo com declaração do responsável pelo projeto e pelo responsável técnico do serviço que a conformação garante segurança e qualidade dos procedimentos. | II | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| 2.4.4. Protocolos e registros de limpeza das áreas de trabalho de acordo com as instruções do fabricante e nas Boas Práticas Laboratoriais | III | | |
| 2.4.5. No caso de utilização de radiação por meio de luz ultravioleta, em sala com possibilidade de circulação de pessoas, apresenta dispositivo de sinalização que indique o acionamento do procedimento. | II | | |
| 2.4.6. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. | III | | |
| 2.4.7. Registros de manutenções e/ou calibrações dos equipamentos. | III | | |
| 2.4.8. Controle e registro da temperatura do laboratório ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ – mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada). | II | | |

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

| | | | |
|--|--------------|------------|------------|
| 2.5. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
| 2.5.1. Pessoal qualificado/capacitado | II | | |
| 2.5.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado e capacitado | II | | |
| Observações: | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | | |
|--|--------------|------------|------------|
| 2.6. Procedimentos realizados | Nível | Sim | Não |
| 2.6.1. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 2.6.1.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | |
| 2.6.2. Padronização e identificação dos tubos com as amostras para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços. | III | | |
| 2.6.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. | II | | |
| 2.6.4. Testes de acordo com a legislação vigente: | | | |
| 2.6.4.1. Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV em doadores de sangue | III | | |
| Fabricante: _____ | INF | | |
| 2.6.4.2. Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC em doadores de sangue | III | | |
| Fabricante: _____ | INF | | |
| 2.6.4.3. Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente) | | | |
| Fabricante: _____ | INF | | |
| Outros: _____ | | | |
| _____ | INF | | |
| _____ | | | |
| 2.6.5. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s). | III | | |
| 2.6.6. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit. | III | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| 2.6.7. No caso de amostras positivas ou inválidas em pool, realiza/registra os testes nas amostras individuais com identificação/ discriminação dos marcadores envolvidos. | III | | |
| 2.6.8. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação, em volume suficiente e em temperatura de 20°C negativos ou inferior. | II | | |
| 2.6.9. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. | III | | |
| 2.6.9.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras do CQI, este é realizado mediante processo validado. | III | | |
| 2.6.9.2. As alíquotas das amostras testes armazenadas a -20°C e descongeladas apenas uma vez. | II | | |
| 2.6.9.3. Protocolos de condutas/validação da corrida, mediante resultados do CQI. | III | | |
| 2.6.10. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____ | II | | |
| 2.6.10.1. As amostras dos painéis são utilizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina. | II | | |
| 2.6.10.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. | III | | |
| 2.6.11. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. | III | | |
| 2.6.12. Os calibradores e as sondas (<i>primers</i>) HIV, HCV e/ou HBV em uso, referentes ao mesmo lote que o conjunto reagente. | III | | |
| 2.6.13. Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em doadores de sangue (conforme expresso nas especificações da bula). | III | | |
| 2.6.14. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas de acordo com instruções do fabricante. | II | | |
| 2.6.14.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. | II | | |
| 2.6.15. Controle de qualidade por lote e remessa dos conjuntos de reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte. | II | | |
| 2.6.16. Resultados dos ensaios interfaceados ao sistema informatizado do serviço de hemoterapia ou adoção de mecanismo seguro de intercâmbio de dados. | III | | |
| 2.6.17. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. | III | | |
| 2.6.18. Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação da corrida de testes. | II | | |
| 2.6.19. Mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucleico e testes sorológicos. | III | | |
| 2.6.20. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial. | III | | |
| Observações: | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | |
|--|--|
| 3. Testes Imuno-hematológicos do Doador | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

3.1. Prestação de serviços para terceiros () Sim () Não

| |
|------------------------------------|
| 3.1.1. Listar instituições: |
| |
| |
| |

| 3.1.2 Terceirização | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. | II | | |

| 3.2. Infraestrutura | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 3.2.1. Estrutura física conforme legislação. | II | | |
| 3.2.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. | III | | |
| 3.2.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. | II | | |
| 3.2.4. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada). | II | | |

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

| 3.3. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 3.3.1. Pessoal qualificado/capacitado. | II | | |
| 3.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. | II | | |

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

| 3.4. Procedimentos realizados | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 3.4.1. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 3.4.1.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | |
| 3.4.2. Identificação dos tubos primários padronizados com amostras de doadores para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços. | III | | |
| 3.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. | II | | |
| 3.4.4. Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal). Método: _____ | III | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| 3.4.5. Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O). Método: _____ | III | | |
| 3.4.6. Realiza/registra a determinação do tipo RhD a cada doação. Método: _____ | III | | |
| 3.4.6.1. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de Rh do mesmo fabricante. Caso resultado do soro controle for positiva considera-se inválida a tipagem RhD*. Método: _____ <i>* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle (verificar instruções do fabricante).</i> | III | | |
| 3.4.6.2. Realiza/registra pesquisa de D fraco. Método: _____ | III | | |
| 3.4.7. Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D) | III | | |
| 3.4.8. Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Antieritrocitários Irregulares (PAI) a cada doação. Método: _____ | III | | |
| 3.4.8.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI). Método: _____ | INF | | |
| 3.4.9. Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S na primeira doação, de acordo com a legislação vigente. | III | | |
| 3.4.10. Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s). | III | | |
| 3.4.11. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit. | III | | |
| 3.4.12. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. | III | | |
| 3.4.13. Reagentes alíquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado. | II | | |
| 3.4.14. Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA. | III | | |
| 3.4.15. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador. | II | | |
| 3.4.15.1 Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. | II | | |
| 3.4.16. Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes laboratoriais de controle de qualidade de reagentes. | III | | |
| 3.4.17. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. | III | | |
| 3.4.17.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde. | III | | |
| 3.4.17.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento sistemático e especificações dos critérios de aceitação. | II | | |
| 3.4.17.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos | III | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|---|-----|--|--|
| resultados do CQI. | | | |
| 3.4.18. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Programa: _____ | II | | |
| 3.4.18.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial. | II | | |
| 3.4.18.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. | III | | |
| 3.4.19. Resultados dos testes imuno-hematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço. | INF | | |
| 3.4.19.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. | III | | |
| 3.4.20. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos. | III | | |
| Observações: | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

| | |
|--|--|
| 1. Processamento de Hemocomponentes | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

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

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

| | |
|---|---------------------|
| 1.2. Dados de Produção | Média mensal |
| 1.2.1. Sangue Total | |
| 1.2.2. Concentrado de Hemácias | |
| 1.2.3. Concentrado de Hemácias Lavadas | |
| 1.2.4. Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida | |
| 1.2.5. Concentrado de Hemácias Desleucocitado | |
| 1.2.6. Concentrado de Hemácias Rejuvenescidas | |
| 1.2.7. Concentrado de Granulócitos | |
| 1.2.8. Concentrados de Plaquetas por aférese | |
| 1.2.9. Concentrado de Plaquetas randômicas | |
| 1.2.10. Concentrado de Plaquetas Desleucocitado | |
| 1.2.11. Crioprecipitado | |
| 1.2.12. Plasma Fresco Congelado | |
| 1.2.13. Plasma isento de crio | |
| 1.2.14. Plasmaférese para indústria fracionadora | |
| 1.2.15. Outros | |

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



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| 1.4. Infraestrutura | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 1.4.1. Área física conforme legislação vigente. | II | | | |
| 1.4.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos. | II | | | |
| 1.4.3. Equipamentos qualificados, suficientes e de acordo com técnicas utilizadas (centrífuga refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril). | III | | | |
| 1.4.3.1. Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar), outro equipamento ou área que garanta a esterilidade do produto, materiais e soluções utilizadas para procedimentos que requeiram abertura do sistema. | III | | | |
| 1.4.3.2. Registro da certificação e qualificação das áreas ou equipamentos utilizados. | II | | | |
| 1.4.4. Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$). | III | | | |

Observações:

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

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

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

Observações:

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



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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

Observações:

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

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

Observações:

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



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 2. Irradiação de Hemocomponentes | | | | |
| Nome do responsável: | | | | |
| Formação profissional: | | | | |
| Registro no conselho de classe: | | | | |
| Contato: | | | | |

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

| 2.2. Procedimentos | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 2.2.1. Irradiador de Células () Acelerador Linear/Radioterapia () | INF | | | |
| 2.2.2. Equipamento devidamente qualificado. | III | | | |
| 2.2.3. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária. | III | | | |
| 2.2.4. POP atualizado e disponível. | II | | | |
| 2.2.4.1. Atividades executadas de acordo com o POP. | III | | | |
| 2.2.5. Dose mínima sobre o plano médio da unidade irradiada - 25 Gy (2.500 cGy) - uma dose inferior em nenhum ponto de 15 Gy (1.500 cGy) nem superior a 50 Gy (5.000 cGy). | III | | | |
| 2.2.6. Processo de irradiação validado. | II | | | |
| 2.2.7. Registro da calibração do sistema dosimétrico. | II | | | |
| 2.2.8. Registro de controle da fonte radioativa anualmente. | III | | | |
| 2.2.9. Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta. A irradiação após 14 dias tem validade de 48 horas e mediante justificativa. | III | | | |

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

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

| 3.1 Infraestrutura e Procedimentos | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| 3.1.1. Área física/sala conforme legislação vigente. | I | | | |
| 3.1.2. POP atualizado e disponível. | II | | | |
| 3.1.2.1. Atividades executadas conforme descritos no POP. | III | | | |
| 3.2. Rotulagem | | | | |
| 3.2.1. Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão legível e em tinta indelével. | III | | | |
| 3.2.2. Etiqueta apresenta todas as informações necessárias: nome e endereço do serviço coletor, data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, nome e quantidade de anticoagulante (exceto em hemocomponente obtidos por aférese), temperatura de conservação, validade do produto; tipagem sanguínea ABO e Rh; PAI; resultados de testes não reagentes/negativos para doenças transmissíveis pelo sangue; CMV negativo se forem o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos; inscrição "Não adicionar medicamentos"; resultado da pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários. | III | | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|--|-----|--|--|--|
| 3.2.3. Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações anteriores contém: nome e sobrenome do doador/paciente, identificação do serviço de saúde de origem, número de registro do doador/paciente no serviço de hemoterapia, identificação de "Doação Autóloga", indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber. | III | | | |
| 3.2.4. Etiqueta dos produtos liberados em forma de pool (crio e plaquetas), além das especificações anteriores, contém também: indicação de que se trata de pool e o número do pool, identificação da instituição que preparou o pool, tipagem sanguínea ABO e Rh das unidades do pool, data e horário de validade do pool, volume do pool. | III | | | |
| 3.2.5. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade. | III | | | |
| 3.2.6. Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS. | III | | | |
| 3.2.7. Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "Unidade de Baixo Volume de Concentrado de Hemácias". | I | | | |
| 3.2.8. Rastreabilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo de forma rápida. | II | | | |
| 3.3. Liberação de Hemocomponentes | | | | |
| 3.3.1. Liberação dos produtos conferida por mais de uma pessoa, a menos que seja usada a tecnologia de códigos de barras ou outra forma eletrônica de identificação devidamente validada. | III | | | |
| 3.3.1.1. Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc). | III | | | |
| 3.3.2. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes. | II | | | |

Observações:

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

4. Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes

**Esta parte se aplica a todos os serviços de hemoterapia que armazenam hemocomponentes, inclusive os realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.*

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

| 4.1. Infraestrutura | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 4.1.1. Área/Sala conforme legislação vigente. | II | | | |
| 4.1.2. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$). | II | | | |
| 4.1.3. Equipamentos qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados. | III | | | |
| 4.1.4. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas. | I | | | |
| 4.1.5. Refrigeradores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^\circ\text{C}$, conforme legislação vigente. | III | | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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

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

| 4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias). | III | | | |
| 4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C. | III | | | |
| 4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou alíquotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C, com registro do horário de preparação. | III | | | |
| 4.3.4. Concentrados de hemácias congeladas armazenados a - 65°C ou inferior, com validade de 10 anos. | III | | | |
| 4.4. Armazenamento de Componentes Plasmáticos | | | | |
| 4.4.1. Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses. | III | | | |
| 4.4.2. Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses. | III | | | |
| 4.4.3. Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos. | III | | | |
| 4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos. | III | | | |
| 4.5. Armazenamento de Componentes Plaquetários | | | | |
| 4.5.1. Temperatura de armazenamento de 22 ± 2°C, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias) | III | | | |
| 4.5.2. Para produtos preparados em circuito aberto, prazo de validade, no máximo de 4 horas, mantidos a 22 ± 2°C, com registro do horário de preparação. | III | | | |
| 4.6. Armazenamento de Granulócitos | | | | |
| 4.6.1. O concentrado de granulócitos armazenado a 22 ± 2°C, com validade de 24 horas. | III | | | |
| 4.7. Armazenamento de Componentes Irrradiados | | | | |
| 4.7.1. Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes. | III | | | |
| 4.7.2. Concentrado de hemácias irradiadas armazenado até 28 dias depois da | III | | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

irradiação considerando a validade do hemocomponente inicial. Concentrado de plaqueta e de granulócitos irradiados com as datas de validade original.

Observações:

5. Distribuição de Sangue e Hemocomponentes*

**Esta parte se aplica a serviços de hemoterapia unicamente distribuidores, bem como serviços de hemoterapia que realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.*

Nome do responsável:

Formação profissional:

Registro no conselho de classe:

Contato:

| 5.1. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. | II | | | |

| 5.2. Distribuição de sangue e hemocomponentes | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| () Distribuição de hemocomponentes para estoque em outros serviços de hemoterapia. | INF | | | |
| () Distribuição de hemocomponentes para transfusão mediante a realização das provas pré-transfusionais. | | | | |
| 5.2.1. POP atualizado e disponível. | II | | | |
| 5.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP. | III | | | |
| 5.2.2. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM). | I | | | |
| 5.2.3. Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. | II | | | |
| 5.2.4. Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponentes com identificação dos locais de destino, verificação de integridade das unidades e a temperatura de conservação conforme legislação vigente. | III | | | |
| 5.2.5. Registros da validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, sistema de monitoramento da temperatura por tempo pré-determinado). | II | | | |
| 5.2.6. Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C, concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento). | III | | | |
| 5.2.7. Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador. | II | | | |
| 5.2.8. Reintegra hemocomponentes não utilizados. | INF | | | |
| 5.2.8.1. Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente em todo tempo fora do serviço, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar testes. | III | | | |
| 5.2.9. Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização do Ministério da Saúde, mediante contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: finalidade do envio, número da bolsa enviada e a instituição de destino (avaliar mecanismo de rastreabilidade). | I | | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|---|-----|--|--|--|
| 5.2.10. Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde. | I | | | |
| 5.2.10.1. Processo validado de transporte de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados realizado por empresa de transporte do insumo regularizada junto a Anvisa . | III | | | |

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

| | |
|---|--|
| 6. Controle de Qualidade dos Hemocomponentes | |
| Nome do responsável: | |
| Formação profissional: | |
| Registro no conselho de classe: | |
| Contato: | |

| | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| 6.1. Recursos Humanos | | | | |
| 6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. | II | | | |
| 6.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. | II | | | |
| 6.2. Infraestrutura | Nível | Sim | Não | NA |
| 6.2.1. Área física conforme legislação. | II | | | |
| 6.2.2. Equipamentos qualificados, suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas. | III | | | |
| 6.2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C). | III | | | |
| 6.3. Procedimentos | Nível | Sim | Não | NA |
| 6.3.1. POP atualizado e disponível. | II | | | |
| 6.3.1.1. Atividades executadas conforme POP. | III | | | |
| 6.3.2. Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária. | I | | | |
| 6.3.3. Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade dos hemocomponentes - tipo de controle, periodicidade, amostragem, os critérios de aceitação e parâmetros mínimos (conformidade igual ou maior que 75% de cada item controlado em todos os hemocomponentes, exceção do conc. hemácias por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados que devem ser de 90%). | III | | | |
| 6.3.4. Realiza controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, conforme preconizado. | III | | | |
| 6.3.5. Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, a menos que o hemocomponente analisado não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade. | II | | | |
| 6.3.5.1. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas. | III | | | |
| 6.3.6. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas. | II | | | |

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



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| 6.4. Controle de qualidade dos Hemocomponentes | | Sim | Não | NA |
|--|--|-----|-----|----|
| 6.4.1. Concentrado de Hemácias (CH) Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. | 6.4.1.1. Hemoglobina: >45g / unidade | | | |
| | 6.4.1.2. Hematócrito: 50 a 80% (*) | | | |
| | 6.4.1.3. Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento). | | | |
| | 6.4.1.4. Microbiológico negativo | | | |
| (*) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1. | | | | |
| 6.4.2. Concentrado de Plaquetas (CP) obtido por sangue total Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. | 6.4.2.1. Conteúdo total de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ /unidade | | | |
| | 6.4.2.2. Volume: 40 a 70mL | | | |
| | 6.4.2.3. pH: > 6,4 (último dia de armazenamento) | | | |
| | 6.4.2.4. N° de Leucócitos: A partir do plasma rico em plaquetas: < $2,0 \times 10^8$ /unid A partir de camada leucocitária: < $0,5 \times 10^8$ /unid | | | |
| | 6.4.2.5. Microbiológico negativo | | | |
| 6.4.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. | 6.4.3.1. Conteúdo de plaquetas: $\geq 3 \times 10^{11}$ /unid (simples) | | | |
| | 6.4.3.2. Conteúdo de plaquetas: $\geq 6 \times 10^{11}$ /unid (dupla) | | | |
| | 6.4.3.3. pH: > 6,4 (último dia de armazenamento) | | | |
| | 6.4.3.4. Volume: ≥ 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa). | | | |
| | 6.4.3.5. N° de Leucócitos: < $5,0 \times 10^6$ /unidade. | | | |
| | 6.4.3.6. Microbiológico negativo | | | |
| 6.4.4. Concentrado de granulócitos por aférese Amostragem: Todas as unidades produzidas, em amostra individual. | 6.4.4.1. Volume: < 500 mL | | | |
| | 6.4.4.2. Conteúdo de granulócitos: $\geq 1,0 \times 10^{10}$ /unidade | | | |
| 6.4.5. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. | 6.4.5.1. Conteúdo de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unid. | | | |
| | 6.4.5.2. Leucócitos residuais: < 5×10^6 / pool | | | |
| | 6.4.5.3. Leucócitos residuais: < $0,83 \times 10^6$ /unidade | | | |
| | 6.4.5.4. pH: > 6,4 se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento). | | | |
| | 6.4.5.5. Microbiológico negativo | | | |
| 6.4.6. Plasma Fresco Congelado (PFC 8h e PFC 24h) Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês * <u>Volume</u> : avaliado em todas as amostras produzidas. | 6.4.6.1. Volume: ≥ 150 mL* | | | |
| | 6.4.6.2. Fator VIII C: $\geq 0,7$ UI/mL (70% atividade) ^{1,2,3,4} ou TTPA: até o valor do pool controle + 20% ^{3,4} ou Fator V: $\geq 0,7$ UI/mL (70% de atividade) ^{2,3,4} | | | |
| | 1. <u>Fator VIII:C</u> obrigatório quando fornecer PFC à indústria 2. <u>Fator VIII:C</u> e <u>Fator V</u> podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais 3. A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção, 4. As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento. | | | |
| | 6.4.6.3. Hemácias residuais: < 6×10^6 /mL (antes do congelamento). | | | |
| | 6.4.6.4. Leucócitos residuais: < $0,1 \times 10^9$ /mL (antes do congelamento). | | | |
| | 6.4.6.5. Plaquetas residuais: < 50×10^9 /mL (antes do congelamento) | | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| 6.4.7. Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples) Amostragem: todas as unidades produzidas. | Volume: ≥ 150 mL | | | |
| 6.4.8. Plasma isento de crioprecipitado Amostragem: todas as unidades produzidas. | Volume: ≥ 140 mL | | | |
| 6.4.9. Crioprecipitado Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês, em unidades com 30 dias de armazenamento e em amostra individual. <i>*Volume</i> todas as unidades produzidas | 6.4.9.1. Volume: 10 a 40 mL* | | | |
| | 6.4.9.2. Fibrinogênio: > 150 mg/unidade | | | |
| 6.4.10. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. | 6.4.10.1. Hemoglobina: > 40 g/unidade | | | |
| | 6.4.10.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$ /unidade | | | |
| | 6.4.10.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária | | | |
| | 6.4.10.4. Microbiológico negativo | | | |
| 6.4.11. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. | 6.4.11.1. Contagem: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unidade | | | |
| | 6.4.11.2. Contagem de Leucócitos: $< 5 \times 10^6$ /unidade (pool) | | | |
| | 6.4.11.3. Contagem de Leucócitos: $< 0,83 \times 10^6$ /unidade | | | |
| | 6.4.11.4. pH: $> 6,4$ se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento). | | | |
| | 6.4.11.5. Microbiológico negativo | | | |
| 6.4.12. Concentrado de Hemácias Lavadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. <i>*Proteína residual</i> avaliado em todas as unidades produzidas. | 6.4.12.1. Hemoglobina: > 40 g / unidade | | | |
| | 6.4.12.2. Hematócrito: 50 a 75% | | | |
| | 6.4.12.3. Hemólise: $< 0,8\%$ de massa eritrocitária | | | |
| | 6.4.12.4. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária | | | |
| | 6.4.12.5. Proteína residual: $< 0,5$ g/unidade* | | | |
| | 6.4.12.6. Microbiológico negativo | | | |
| 6.4.13. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. | 6.4.13.1. Hemoglobina: > 43 g/unidade | | | |
| | 6.4.13.2. Hematócrito: 50 a 80%* da massa eritrocitária | | | |
| | 6.4.13.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento) | | | |
| | 6.4.13.4. Leucócitos: $< 1,2 \times 10^9$ / unidade | | | |
| | 6.4.13.5. Microbiológico negativo | | | |
| <i>*O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1</i> | | | | |
| 6.4.14. Concentrado de Hemácias congeladas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.* <i>*Volume, hemoglobina no sobrenadante, hemoglobina e hematócrito</i> avaliados em todas as unidades produzidas. | 6.4.14.1. Volume: > 185 mL | | | |
| | 6.4.14.2. Hemoglobina no sobrenadante: $< 0,2$ g/unidade | | | |
| | 6.4.14.3. Hemoglobina: > 36 g/unidade | | | |
| | 6.4.14.4. Hematócrito: 50 a 75% (dependendo da concentração de glicerol utilizada na técnica). | | | |
| | 6.4.14.5. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária. | | | |
| | 6.4.14.6. Osmolaridade: < 340 mOsm/L | | | |
| | 6.4.14.7. Contagem de leucócitos: $< 0,1 \times 10^9$ / unidade. | | | |
| | 6.4.14.8. Microbiológico negativo | | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO V

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, TERAPIA TRANSFUSIONAL E OUTROS PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS

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

| 1. Atividades avaliadas | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 1.1. Testes Laboratoriais Pré-Transfusionalis | INF | | |
| 1.2. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados | | | |
| 1.3. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados a outros serviços | | | |
| 1.4. Transfusão hospitalar (em leito de internação) | | | |
| 1.5. Transfusão ambulatorial | | | |

| 2. Recursos Humanos | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 2.1. Pessoal qualificado/capacitado | II | | |
| 2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. | II | | |

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

| 3. Infraestrutura da Agência Transfusional | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 3.1. Área física conforme legislação vigente* <i>* Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas para transfusões em pacientes internados.</i> | II | | |
| 3.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas. | III | | |
| 3.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. | II | | |
| 3.4. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. | III | | |
| 3.5. Armazenamento de hemocomponentes, reagentes e amostras em equipamento específico para esse fim, com monitoramento de temperatura, de forma ordenada, racional e em áreas separadas devidamente identificadas. ^{1,2} <i>1. No caso de serviços de pequeno porte (poucas transfusões por mês), se armazena concentrados de hemácias no mesmo equipamento, o armazenamento é feito de forma segregada.</i> <i>2. Para a avaliação da cadeia de frio da AT devem-se aplicar os itens de controle referentes ao armazenamento do Módulo IV.</i> | III | | |
| 3.6. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C) - qualquer alteração neste intervalo deve ser tecnicamente justificada. | II | | |

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



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| 4. Procedimentos Gerais | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 4.1. POP atualizado e disponível. | II | | |
| 4.1.1 Atividades executadas de acordo com o POP. | III | | |
| 4.2. A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor (nome completo, identificação do serviço de saúde, nome da mãe (se possível), sexo, peso (se indicado), data de nascimento, prontuário do paciente ou registro do receptor, nº do leito e localização intra hospitalar (se receptor internado), hemocomponente solicitado, quantidade ou volume solicitado, indicação (tipos de transfusões, diagnóstico, resultados laboratoriais que justificam a indicação) antecedentes transfusionais, data da requisição, assinatura e nº de inscrição no CRM do médico solicitante. | III | | |
| 4.3. PFC e o CRIO descongelados, quando em banho-maria, em temperatura que não exceda a 37°C, com a bolsa protegida de forma que não entre em contato com a água e transfundida até, no máximo, 24h se armazenado a 4± 2°C. | III | | |
| 4.4. Transporte e acondicionamento de hemocomponentes compatibilizados para transfusão e amostras de pacientes para testes pré-transfusionais em recipientes rígidos, fechamento seguro e por pessoal treinado. | II | | |
| 4.5. Registros das atividades do Comitê Transfusional. | II | | |
| 4.6. A ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão. | III | | |
| 4.7. Testes Pré-Transfusionais | | | |
| 4.7.1. Realiza inspeção visual da bolsa de sangue (coloração, integridade do sistema fechado, hemólise ou coágulos, data de validade) antes da seleção de hemocomponentes. | III | | |
| 4.7.2. Coleta de amostras de pacientes realizada por profissional da saúde devidamente treinado para esta atividade, mediante protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia. | II | | |
| 4.7.2.1. Identificação do tubo da amostra no momento da coleta: nome completo do receptor, número de identificação ou localização no serviço de saúde, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta. | III | | |
| 4.7.3. Guarda de alíquotas do soro ou plasma do receptor e segmentos (tubos) das bolsas transfundidas, em temperatura de 2 a 6°C, por pelo menos 3 dias (72 h) em equipamento/área específica e identificada. | III | | |
| 4.7.4. Tipagem ABO direta do receptor. Método: | III | | |
| 4.7.5. Tipagem ABO reversa do receptor. Método: | III | | |
| 4.7.6. Determinação do fator RhD na amostra do receptor. Método: | III | | |
| 4.7.6.1. Em caso de receptor RhD negativo, pesquisa de D fraco ou transfunde hemocomponente Rh negativo. | III | | |
| 4.7.6.2. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de RhD do mesmo fabricante*. Caso resultado do soro controle for positiva considera inválida a tipagem. Método: _____ * No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle. | III | | |
| 4.7.7. Retipificação ABO (direta) e RhD* no sangue do doador de hemocomponente eritrocitários (sangue total, concentrados de Hemácias e Granulócitos). Método: _____ * Repetição da tipagem RhD somente deve ser realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo" | III | | |
| 4.7.8. Pesquisa anticorpos irregulares (PAI) na amostra de receptores. Método: | III | | |
| 4.7.8.1. Identifica anticorpos irregulares (IAI) conforme protocolo aprovado. | INF | | |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| Método: | | | |
| 4.7.9. Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outras. | III | | |
| 4.7.10. Realiza prova de compatibilidade para hemocomponentes eritrocitários (exceto em transfusões autólogas). Método: | III | | |
| 4.7.11. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit. | III | | |
| 4.7.12. Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s). | III | | |
| 4.7.13. Reagentes/soluções aliquotadas ou manipuladas segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado. | III | | |
| 4.7.14. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. | III | | |
| 4.7.14.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, essas são caracterizadas e produzidas mediante processo validado, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde. | III | | |
| 4.7.14.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI. | II | | |
| 4.7.15. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: | II | | |
| 4.7.15.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial. | II | | |
| 4.7.15.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. | III | | |
| 4.7.16. Controle de qualidade de reagentes, incluindo inspeção visual, lote a lote e por remessa de reagentes em uso a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante. | III | | |
| 4.8. Ato transfusional | | | |
| 4.8.1. Procedimento realizado sob supervisão médica. | III | | |
| 4.8.2. Pessoal qualificado/capacitado. | II | | |
| 4.8.3. Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão (cartão de transfusão) contendo: identificação numérica/alfanumérica do receptor (nome completo, número de registro e localização – hospital, enfermaria, leito), grupo ABO e tipo RhD do receptor; n.º. de identificação do hemocomponente com grupo ABO e tipo RhD; conclusão do teste de compatibilidade; data e nome do responsável pela realização dos testes pré – transfusionais e sua liberação para uso, data do envio do hemocomponente para transfusão, além das instruções ao ato transfusional. | III | | |
| 4.8.4. Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão sem obstruir informações da bolsa. | II | | |
| 4.8.5. Confirmam antes do início da transfusão: identificação do paciente; dados do rótulo de identificação e etiqueta de liberação da bolsa; validade do produto e a integridade da bolsa (inspeção visual). | III | | |
| 4.8.6. Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão. | II | | |
| 4.8.7. Durante a transfusão: acompanhamento de médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos. | III | | |
| 4.8.8. Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional. | II | | |
| 4.8.9. Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas. | III | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | | |
|--|-----|--|--|--|
| 4.8.10. Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais (temperatura, PA e pulso) no início e no final da transfusão, a data da transfusão, a hora de início e término da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional, reações adversas, quando couber. | III | | | |
| 4.8.11. Protocolos de controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes. | II | | | |
| 4.8.12. Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente. | III | | | |

| 4.9. Procedimentos de testes pré-transfusionais em RN até 4 meses | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 4.9.1. Protocolo de transfusão de neonatos e crianças até 4 meses de vida. | II | | | |
| 4.9.2. Tipagem ABO (direta) e RhD. | III | | | |
| 4.9.3. Caso ocorra presença de anti-A e Anti-B no soro ou plasma do neonato, transfunde conc. hemácias O. | III | | | |
| 4.9.4. Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro da mãe ou eluato do neonato. | III | | | |
| 4.9.5. Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV. | III | | | |

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

| 5. Procedimentos especiais em transfusão | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| 5.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes. | II | | | |
| 5.2. Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência. | II | | | |
| 5.2.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirma expressamente o conhecimento do risco envolvido e concorde com o procedimento. | II | | | |
| 5.2.2. Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré transfusionais. | II | | | |
| 5.3. Protocolo para liberação de sangue incompatível. | II | | | |
| 5.3.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e/ou pelo médico assistente do paciente quando possível pelo próprio paciente ou responsável legal deste, em concordância com o procedimento e os riscos envolvidos. Justificativa por escrito caso o paciente ou o seu responsável não possam assinar o termo. | II | | | |
| 5.4. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão maciça. | II | | | |
| 5.5. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão intrauterina. | II | | | |
| 5.6. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão em pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA/HPA). | II | | | |
| 5.6.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico responsável pelo serviço. | III | | | |
| 5.7. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão de substituição adulta e em recém-nascido (exsanguineotransfusão) | II | | | |
| 5.7.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço. | III | | | |
| 5.8. Transfusão autóloga | | | | |
| 5.8.1. Médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga. | III | | | |
| 5.8.2. Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória. | II | | | |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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

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

| |
|---------------------------------|
| 6. Aférese terapêutica |
| Nome do responsável: |
| Formação profissional: |
| Registro no conselho de classe: |
| Contato: |

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

| 6.2. Procedimentos | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| 6.2.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos/metodologia empregada para aférese terapêutica. | II | | | |
| 6.2.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta. | III | | | |
| 6.2.3. Registro do procedimento: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extracorpóreo, e tipo e quantidade do componente removido ou tratado, tipo e quantidade dos líquidos utilizados, medicação administrada e qualquer reação adversa ocorrida. | III | | | |

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



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| | | | |
|--|-----|--|--|
| Método: | | | |
| 4.7.9. Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outras. | III | | |
| 4.7.10. Realiza prova de compatibilidade para hemocomponentes eritrocitários (exceto em transfusões autólogas). Método: | III | | |
| 4.7.11. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit. | III | | |
| 4.7.12. Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s). | III | | |
| 4.7.13. Reagentes/soluções aliquotadas ou manipuladas segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado. | III | | |
| 4.7.14. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. | III | | |
| 4.7.14.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, essas são caracterizadas e produzidas mediante processo validado, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde. | III | | |
| 4.7.14.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI. | II | | |
| 4.7.15. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: | II | | |
| 4.7.15.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial. | II | | |
| 4.7.15.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. | III | | |
| 4.7.16. Controle de qualidade de reagentes, incluindo inspeção visual, lote a lote e por remessa de reagentes em uso a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante. | III | | |
| 4.8. Ato transfusional | | | |
| 4.8.1. Procedimento realizado sob supervisão médica. | III | | |
| 4.8.2. Pessoal qualificado/capacitado. | II | | |
| 4.8.3. Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão (cartão de transfusão) contendo: identificação numérica/alfanumérica do receptor (nome completo, número de registro e localização – hospital, enfermaria, leito), grupo ABO e tipo RhD do receptor; n.º. de identificação do hemocomponente com grupo ABO e tipo RhD; conclusão do teste de compatibilidade; data e nome do responsável pela realização dos testes pré – transfusionais e sua liberação para uso, data do envio do hemocomponente para transfusão, além das instruções ao ato transfusional. | III | | |
| 4.8.4. Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão sem obstruir informações da bolsa. | II | | |
| 4.8.5. Confirmam antes do início da transfusão: identificação do paciente; dados do rótulo de identificação e etiqueta de liberação da bolsa; validade do produto e a integridade da bolsa (inspeção visual). | III | | |
| 4.8.6. Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão. | II | | |
| 4.8.7. Durante a transfusão: acompanhamento de médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos. | III | | |
| 4.8.8. Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional. | II | | |
| 4.8.9. Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas. | III | | |