

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**MÓDULO IV**

PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

PROCESSAMENTO

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

<b>1. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
1.1. RH qualificado/capacitado	II			

<b>2. Infra-estrutura</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
2.1. Área física conforme legislação vigente (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	II			
2.2. Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas	III			
2.2.1. Processamento realizado em sistema fechado	III			
2.2.2.1. Tubos coletores selados hermeticamente	III			
2.2.2. Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar) classe II para procedimentos que requeiram abertura do sistema	III			
2.2.3. Realiza validação dos procedimentos, incluindo a contagem de partículas na câmara de fluxo laminar	III			
2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )	III			

<b>Observações:</b>

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

<b>4. Dados de Descarte</b>					
<b>Hemocomponente</b>	<b>Vencimento</b>	<b>Armazenamento inadequado</b>	<b>Ruptura de bolsas</b>	<b>Sorologia por doação</b>	<b>Outros</b>
Concentrado de hemácias					
Concentrado de plaquetas					
Crioprecipitado					
Plasma fresco congelado					
Plasma isento de crio					
Plasma comum					

### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5. Informações Gerais	Nível	Sim	Não	NA
5.1. POP atualizado e disponível	II			
5.1.1. Procedimentos executados conforme POP	III			
5.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos	III			
5.3. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante	III			
5.4. Utilização de bolsas específicas para produção de hemocomponentes com volume inferior a 300 mL	III			
5.5. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os produtos <i>em pool</i>	III			
5.6. Registros dos procedimentos realizados	III			

6. Processamento de Concentrado de Hemácias	Nível	Sim	Não	NA
6.1. Concentrados de hemácias congeladas	INF			
6.1.1 Armazenado a 65°C ou inferior, com validade de 10 anos	III			
6.2. Concentrados hemácias rejuvenescidas com a indicação da solução utilizada	INF			
6.3. Concentrados de hemácias lavadas com solução isotônica	INF			
6.4. Concentrados de hemácias desleucocitados (filtro de bancada ou no leito)	INF			
6.5. Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "unidade de baixo volume"	I			
6.6. Prazo de validade de acordo com o anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias).	III			
6.7. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C	III			
6.8. Para produtos preparados em circuito aberto, em cabine de segurança biológica classe II (lavagem e/ou alíquotagem de componentes, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C	III			
6.8.1. Neste caso, é registrado o horário da preparação	III			
6.9. Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade	III			

Observações:

7. Processamento de Plasma	Nível	Sim	Não	NA
7.1. Plasma fresco congelado (PFC) Método:	INF			
7.1.2. O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado	III			
7.1.3. Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada	II			
7.1.4. O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas	II			
7.2 Produção de crioprecipitado Método:	INF			
7.3 Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses	III			
7.3.1 Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses	III			
7.4 Produção de plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos Justificativa de produção:	INF			
7.5 Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos	INF			

## GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

<b>Observações:</b>

8. Processamento de Concentrado de Plaquetas	Nível	Sim	Não	NA
8.1. Prepara concentrado de plaquetas randômicas	INF			
8.2. Prepara plaquetas a partir de "camada leucoplaquetária" ( <i>buffy-coat</i> )	INF			
8.3. Prepara plaquetas leucorreduzidas em bancada de acordo com normas vigentes	INF			
8.3.1. Se preparado em circuito aberto deve ter validade de 4 horas	III			
8.4. Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$	II			
8.5. Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas)	III			
8.6. Temperatura de armazenamento de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias)	III			
8.7. Concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos)	III			
8.8. Plasma rico em plaquetas ou da camada leucoplaquetária	INF			
8.9. Concentrado de granulócitos	INF			
8.10. Obtenção de granulócitos de acordo com as normas vigentes	II			

<b>Observações:</b>

9. Rotulagem e liberação	Nível	Sim	Não	NA
9.1. Etiqueta aderida firmemente à bolsa e preenchida com tinta indelével	III			
9.2. Liberação dos produtos conferida por mais de uma pessoa, a menos que seja usada a tecnologia de códigos de barras ou outra forma eletrônica de identificação devidamente validada	III			
9.3. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes	II			
9.4. Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema informatizado contra a possibilidade de liberação de sangue ou componentes que não satisfaçam a todos os testes ou critérios de seleção de doadores (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc)	III			
9.5. Etiqueta apresenta todas as informações necessárias e visíveis (nome e endereço da instituição coletora e data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, identificação de "Doação Autóloga", quando for o caso, nome e quantidade de anticoagulante (exceto em hemocomponente obtidos por aférese), temperatura de conservação; validade do produto; tipagem sanguínea ABO e Rh; PAI; resultados de testes não reagentes/negativos para doenças transmissíveis pelo sangue; registro de irradiação ou CMV negativo se for o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos; presença da inscrição "Não adicionar medicamentos"; pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários	III			
9.6. Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações anteriores contém: nome e sobrenome do doador paciente, identificação do hospital de origem, número de registro do doador paciente no serviço de hemoterapia, indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber	III			
9.7. Etiqueta disposta de forma que permita a visibilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo	II			

### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

9.8. Etiqueta dos produtos liberados em forma de <i>pool</i> (crio e plaquetas), além das especificações anteriores, contém também: indicação de que se trata de <i>pool</i> e o número do <i>pool</i> , data e horário de validade, volume do <i>pool</i> , nome do serviço que preparou	III			
9.9. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade	III			

### ARMAZENAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

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

10. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
10.1. RH qualificado/capacitado.	II			

11. Infra-estrutura	Nível	Sim	Não	NA
11.1 Área física conforme (iluminação, fluxo).	II			
11.2 Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas (uso exclusivo para esta finalidade)	III			
11.2.1. Refrigeradores com sistema de alarme (máxima e mínima) sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , conforme legislação vigente	III			
11.2.2. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $20^{\circ}\text{C}$ negativos ou menos e registrada, conforme legislação vigente	III			
11.3. Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo possui mecanismo de controle manual com verificações registradas e assinadas (de 4 em 4h se uso freqüente; de 8 em 8h se uso menos freqüente, com termômetro de máxima e mínima)	II			
11.4. Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )	III			
11.5. Temperatura de conservação dos concentrados de plaquetas controlada e registrada, mantida a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , sob agitação contínua, conforme legislação vigente	III			

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

Observações:

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA  
DISTRIBUIÇÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES**

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

<b>13. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
13.1. RH qualificado/capacitado.	II			

<b>14. Distribuição de sangue e hemocomponentes</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
14.1. POP atualizado e disponível	II			
14.1.1. Procedimentos executados conforme POP	III			
14.2. Relação dos serviços atendidos pelo serviço fornecedor de hemocomponentes	INF			
14.3. Distribui sangue e hemocomponentes para estoque em outros serviços de saúde	INF			
14.3.1. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM)	I			
14.4. Distribuição sangue e/ou hemocomponentes para transfusão em outro local mediante a realização das provas pré-transfusionais (vide Módulo V)	INF			
14.5. Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária	II			
14.6. Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponente identificando locais de destino conforme legislação vigente	III			
14.7. Inspeção visual e verificação da data de validade do produto antes da saída do sangue e/ou hemocomponente	II			
14.8. Registros da validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura)	II			
14.9. Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C), sangue total para produção de plaquetas (20 a 24°C), concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento)	III			
14.10. Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador	II			
14.11. Reintegra hemocomponentes não utilizados	INF			
14.11.1. Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar teste	III			
14.12. Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização do Ministério da Saúde, mediante contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: finalidade do envio, número da bolsa enviada e a instituição de destino (avaliar mecanismo de rastreabilidade)	I			

<b>Serviços contratantes:</b>

### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

<b>Observações:</b>

### CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES

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

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

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

17. Controle de qualidade	Nível	Sim	Não	NA
17.1. POP atualizado e disponível.	II			
17.1.1. Procedimentos executados conforme POP.	III			
17.2. Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade do sangue e dos hemocomponentes - tipo de controle, periodicidade, amostragem, os critérios de aceitação e parâmetros mínimos (conformidade igual ou maior que 75% de cada item controlado em todos os hemocomponentes, exceção do conc. hemácias por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados que devem ser de 90%).	II			
17.3. Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, ao menos que este não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade.	II			
17.4. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbológica, sua provável fonte e medidas adotadas.	III			
17.5. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivo-preventivas adotadas.	II			

<b>Observações:</b>

### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

18. Controle de qualidade dos Hemocomponentes		Sim	Não	NA
18.1. Concentrado de Hemácias Amostra: 1% ou 10 unidades/mês.	Hemoglobina: >45g			
	Hematócrito: 50 a 80% (*)			
	Volume: 270 ± 50mL			
	Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).			
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)			
18.2. Concentrado de Plaquetas (**) Amostra: 1% ou 10 unidades/mês.	Conteúdo total: >5,5x10 <sup>10</sup>			
	Volume: 40 a 70mL			
	pH: > 6,4 (no último dia de armazenamento)			
	Leucócitos: Preparado de plasma rico em plaquetas: < 2,0x10 <sup>8</sup> unidades Preparado de camada leucocitária: < 0,5x10 <sup>8</sup> unidades			
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)			
18.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese Amostra: 1% ou 10 unidades/mês.	Conteúdo: 3x10 <sup>11</sup> (simples)			
	Conteúdo: 6x10 <sup>11</sup> (dupla)			
	pH: > 6,4 (último dia de armazenamento).			
	Volume: ≥ 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por 5,5x10 <sup>10</sup> plaquetas/bolsa).			
	Leucócitos: 5,0x10 <sup>6</sup> /unidade.			
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)			
18.4. Crioprecipitado Amostra: pelo menos 4 unidades/mês ou 1% da produção, em unidades com 30 a 45 dias de armazenamento.	Volume: 10 a 40mL (em todas a unidade produzidas)			
	Fibrinogênio: >150mg/unidade			
18.5. Concentrado de granulócitos por aférese (todas as unidades produzidas).	Volume: < 500 mL			
	Contagem: ≥ 1,0 x 10 <sup>10</sup> /unidade			
18.6. Plasma Fresco Congelado Amostra: pelo menos 4 unidades/mês ou 1% da produção em unidades com 30 a 45 dias de armazenamento, exceto para volume que deve ser avaliado em todas as amostras produzidas.	Volume: ≥150mL			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fator VIII C: &gt;0,7UI/mL (70% atividade) ou</li> <li>• TTPA: até o valor do pool controle + 20% ou</li> <li>• Fator V: ≥ 70% de atividade.</li> </ul>			
	Hemácias residuais: <6x10 <sup>6</sup> /unidade (antes do congelamento)			
	Leucócitos residuais: < 0,1x10 <sup>6</sup> /unidade (antes do congelamento)			
	Plaquetas residuais: <50x10 <sup>6</sup> /unidade (antes do congelamento)			
18.7. Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples)	Volume: ≥150mL (em todas a unidade produzidas)			
18.8. Plasma isento de crioprecipitado	Volume: ≥140mL (em todas a unidade produzidas)			

### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

<b>18.9.</b> Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês	Hemoglobina: >40g/unidade			
	Leucócitos residuais: <5x10 <sup>6</sup> /unid			
	Hemólise: <0,8% da massa eritrocitária(no último dia de armazenamento)			
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)			
<b>18.10.</b> Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês	Conteúdo: >5,5x10 <sup>10</sup> plaquetas/unidade			
	Leucócitos residuais: <5x10 <sup>6</sup> /unidade (pool)			
	Leucócitos residuais: <0,83x10 <sup>6</sup> /unidade			
	pH: > 6,4 se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento).			
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)			
<b>18.11.</b> Concentrado de Hemácias Lavadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês	Hemoglobina: >45g / unidade			
	Hematócrito: 50 a 75%			
	Proteínas totais: <0,5g/unid			
	Hemólise: <0,8% de massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).			
	Recuperação:> 80% da massa eritrocitária.			
	Proteína residual: < 0,5 g/unidade (em todas as unidades).			
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)			
<b>18.12.</b> Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida Amostra: 1% ou 10 unidades/mês	Hemoglobina: > 43g/unidade			
	Hematócrito: 50 a 80%*			
	Hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)			
	Leucócitos: < 1,2 x 10 <sup>9</sup> / unidade			
	Negativa (microbiológico negativo)			
<b>18.13.</b> Concentrado de Hemácias congeladas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês, com exceção do volume, hemoglobina sobrenadante e hematócrito que devem ser avaliados em todas unidades produzidas.	Volume: > 185 mL			
	Hemoglobina no sobrenadante: < 0,2 g/unidade			
	Hemoglobina: > 36 g/unidade			
	Hematócrito: 50 a 75% (dependendo da concentração de glicerol utilizada na técnica).			
	Recuperação: > 80% da massa eritrocitária.			
	Osmolaridade: < 340 mOsm/L			
	Contagem de leucócitos: < 0,1 x 10 <sup>9</sup> / unidade.			
	Negativa (microbiológico negativo)			

(\*) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para as soluções aditivas e de 65 a 80% para CDPA-1.