****

**Modelo de Relatório de Vistoria Técnica (Hemotransfusão – 1 a 45)**

**À FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI/RJ**

**COMISSÃO EXAMINADORA**

**Ref.: Credenciamento nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

***I* IDENTIFICAÇÃO**

**Razão Social:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome Fantasia:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Endereço:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**CEP:**  **Bairro:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**CNPJ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CNES:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**TEL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FAX:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**EMAIL:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Médico Responsável Técnico**:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia Sim ( ) Não ( )**

**Instituição:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Médico responsável técnico substituto\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia Sim ( ) Não ( )**

**Instituição:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

.

**Responsável administrativo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Registro no Conselho Profissional n°:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Capacitação na área de gestão em saúde Sim ( ) Não ( )**

**Licença de Funcionamento nº:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Licença SanitáriaSim ( ) Não ( )**

**SINAVISA nº:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

***II DADOS GERAIS***

**NATUREZA DO SERVIÇO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ( ) Público | ( ) Filantrópico | ( ) Privado |

**ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO**

( ) Regional ( ) Municipal ( ) Intermunicipal ( ) Estadual

### **O PRÉDIO ESTÁ LOCALIZADO**

( ) Vizinho à fábrica ( ) Junto a rio ( ) Em rua movimentada

( ) Junto a aterro sanitário ( ) Em área residencial ( ) Isolado

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Sim** | **Não** |
| **Recredenciamento** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Sim** | **Não** |
| **Credenciamento Novo** |  |  |

***III* Recursos Humanos da Unidade**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Profissionais** |  |  | **Quant.** |
| Médico Especialista | **S** | **N** |  |
| Enfermeiro Especialista | **S** | **N** |  |
| Téc. Enfermagem especialista | **S** | **N** |  |
| Clínico | **S** | **N** |  |
| Biomédico | **S** | **N** |  |
| Biólogo | **S** | **N** |  |
| Farmacêutico | **S** | **N** |  |
| Nutricionista | **S** | **N** |  |
| Psicóloga | **S** | **N** |  |
| Assistente Social | **S** | **N** |  |
| Motoristas de ambulância | **S** | **N** |  |
| Pessoal administrativo | **S** | **N** |  |
| Registro e notificação de acidente de trabalho | **S** | **N** |  |
| Outros ( especificar) | **S** | **N** |  |

## ***IV* Ambulatório**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Consultórios especializados acrescentar área para equipamentos. |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Dispõe de área física mínima adequada ? (sala de espera, posto de enfermagem, banheiro, salas de entrevista e de exame (consultórios), de curativos, de reidratação oral e venosa, de nebulização, de aplicação de medicamentos. |  |  |
| Sala de recepção de pacientes |  |  |
| Sala para recuperação |  |  |
| Sala de consulta / procedimento |  |  |
| Possui os seguintes equipamentos e instrumental mínimos  abaixo relacionados ? |  |  |
| Aparelho de HGT |  |  |
| [Aparelho de pressão](https://www.hospitalardistribuidora.com.br/aparelhos/aparelho-de-pressao-infantil-fecho-velcro-cinza-missouri-mikatos.html) com estetoscópio |  |  |
| Autoclave |  |  |
| Balança para adultos (peso/altura) |  |  |
| Balança para crianças de até 10 anos (peso/altura) |  |  |
| Cadeira de exame |  |  |
| Cadeira de rodas |  |  |
| Carro de PCR (equipado) |  |  |
| Equipo para transfusão de sangue |  |  |
| Escada de 2 degraus |  |  |
| Maca |  |  |
| Mesa acessório p/ instrumental |  |  |
| Mesa e cadeiras (p/ entrevista) |  |  |
| Negatoscópio |  |  |
| Recipiente com pedal |  |  |
| Outros (especificar) |  |  |
| Os consultórios especializados (básicos) estão devidamente equipados ? |  |  |
| Local com chave para a guarda de medicamentos sujeitos a controle especial |  |  |
| Recipiente rígido para o descarte de material perfurocortante |  |  |

***V*  Informações indispensáves e Mínimas do Prontuário**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Identificação do paciente |  |  |
| Histórico do paciente |  |  |

***VI* Atividades**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Captação de doadores |  |  |
| Coleta de sangue interna |  |  |
| Coleta de sangue externa |  |  |
| Processamento de sangue |  |  |
| Testes imunohematológicos do doador |  |  |
| Testes imunohematológicos do receptor |  |  |
| Testes sorológicos do doador |  |  |
| Armazenamento de hemocomponentes |  |  |
| Distribuição de hemocomponentes |  |  |
| Transporte de hemocomponentes |  |  |
| Transfusão de hemocomponentes |  |  |
| Coleta de células progenitoras hematopoieticas |  |  |
| Criopreservação de células progenitoras hematopoieticas |  |  |
| Plasmaférise terapêutica |  |  |
| Afereses terapêuticas |  |  |
| Fotoférise |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  | | |
|  |  |  |
|  |  | |
| ***VII* Terceirização** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Resíduos (coleta e tratamento) |  |  |
| Irradiação de hemocomponentes |  |  |
| Sorologia |  |  |
| Imunohematologia de doador |  |  |
| Processamento |  |  |

***VIII*  Procedimentos Especiais**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Transfusão de Substituição |  |  |
| **Itens verificados** | **Sim** | **Não** |
| Crianças (a partir dos 10 anos) |  |  |
| Adultos |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Transfusão Autóloga |  |  |
| **Item verificado** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Programas de transfusão autóloga |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Transfusões Especiais |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos) |  |  |
| Transfusão Domiciliar |  |  |
| Outras |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Métodos de Biologia Molecular |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Imunohematologia (genotipagem) |  |  |
| Testes de Ácido Nucléico (NAT) |  |  |
| HLA (Antígenos Leucocitários Humanos) |  |  |
| Outros (pesquisa) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Aféreses |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Não terapêutica |  |  |
| Terapêutica |  |  |
| Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células - Tronco) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Plaquetas |  |  |
| **Item Verificado** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Prepara plaquetas a partir de "camada leucoplaquetária" |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Cadastro de doadores fenotipados |  |  |
| Cadastro de doadores com  fenótipos raros |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Irradiação |  |  |
| **Item verificado** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Irradiação de hemocomponentes |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Atendimento à pacientes |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Coagulopatas |  |  |
| Hemoglobinopatas |  |  |
| Oncohematológicos |  |  |
| Outros |  |  |

***IX*  Registros**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Atendimento à pacientes |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Informatizados |  |  |
| Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto e do pessoal técnico responsável pelas atividades |  |  |
| Sistemas de segurança dos dados (cópias de segurança) e informações |  |  |
| Os softwares são testados, quanto aos processos  operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças |  |  |
| Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação - substituição provisória por registros manuais |  |  |
| Documentação que envolve cada doação é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente |  |  |

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

***X*  Área física**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente |  |  |
| Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente |  |  |
| Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e as normas de saúde do trabalhador |  |  |
| O material de revestimento de pisos, paredes e tetos atendem as exigências legais |  |  |
| Proteção contra entrada de insetos e roedores |  |  |
| Bom estado de conservação, manutenção e limpeza |  |  |

***XI* Equipamentos e dispositivos**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência) |  |  |
| Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica |  |  |
| Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de manutenção preventiva de proteção e combate a incêndios) |  |  |
| Realiza/registra avaliação de equipamento adquirido antes que este entre em uso |  |  |
| Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos |  |  |
| Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos |  |  |
| Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos |  |  |
| Realiza/registra qualificação dos equipamentos |  |  |
| Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho |  |  |

***XII* Biossegurança**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| POPs contemplam medidas de biossegurança |  |  |
| Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada |  |  |
| Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes |  |  |
| Infra-estrutura compatível para descarte de resíduos e rejeitos (área física específica, equipamentos, artigos e materiais) |  |  |
| Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto  aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental |  |  |
| Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas vigentes. Saneantes e domissanitários regularizados juntos à ANVISA |  |  |
| EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes. |  |  |

***XIII* Hemovigilância/Retrovigilância**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hemovigilância** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Registra no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas |  |  |
| Procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento e a prevenção das reações transfusionais. |  |  |
| Notifica eventos adversos no sistema NOTIVISA |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Retrovigilância** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Em casos de doador de repetição com resultado reagente/positivo para doenças transmissíveis pelo  sangue realiza-se investigação de retrovigilância de acordo a legislação vigente, com comunicação à Vigilância Sanitária competente |  |  |
| Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância |  |  |
| Em casos de soroconversão, atualiza o registro do doador de forma a garantir que não faça doações futuras |  |  |

***XIV* Gestão de Qualidade**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Organograma com responsabilidade definida para cada setor do serviço |  |  |
| POPs técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área) |  |  |
| Auditoria interna |  |  |
| Documentos da qualidade de fácil leitura, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado |  |  |
| Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso  de alteração do processo |  |  |
| Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade |  |  |
| Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas |  |  |
| Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações |  |  |
| Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes |  |  |
| Procedimento estabelecido para a qualificação dos fornecedores |  |  |
| Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços |  |  |

***XV* Depósito de materiais, insumos e reagentes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia. |  |  |
| Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente |  |  |
| Mecanismos de prevenção e combate de insetos e roedores devidamente registrados |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP |  |  |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. P a r â m e t ro **:** prazo de validade |  |  |
| Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais P a r â m e t ro s **:** condições de conservação, prazo de validade |  |  |
| Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos  críticos armazenadas na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol |  |  |
| Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante |  |  |
| Insumos e reagentes aliquotados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pela manipulação |  |  |
| Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão  dentro das especificações estabelecidas |  |  |

***XVI Cadastro de doadores***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera) |  |  |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP |  |  |
| 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 ou no programa de doação, data do comparecimento do candidato no serviço) |  |  |
| Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas para doação, doenças  transmissíveis pelo sangue e a importância das respostas do doador na triagem clínica |  |  |
| Manutenção dos registros de cadastro de doadores de forma segura, confiável e sigilosa |  |  |
| Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores |  |  |
| Mecanismo de convocação (readmissão) de doadores inaptos |  |  |

***XVII*** **Triagem Hematológica**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo, iluminação, ventilação) |  |  |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP |  |  |
| Técnica usada: |  |  |
| Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada |  |  |
| Registro dos procedimentos realizados |  |  |

***XVIII Triagem Clínica***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Atividade realizada sob supervisão médica |  |  |
| Sala que garanta privacidade do doador e sigilo das informações |  |  |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP |  |  |
| Ficha de triagem clínica padronizada contemplando os requisitos para seleção de doadores  (questionário, pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso), com data e identificação do candidato e do profissional que realizou a triagem |  |  |
| Ficha de triagem clínica preenchida a cada nova doação |  |  |
| Registro, na ficha de triagem do doador, da causa da inaptidão e do encaminhamento ao serviço  de referência, quando necessário |  |  |
| Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada |  |  |
| 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, os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados) |  |  |
| Procedimento confidencial de auto-exclusão |  |  |
| Mecanismo de bloqueio de doadores considerados inaptos na triagem clínica |  |  |
| Registros dos procedimentos realizados |  |  |

***XIX*** **Coleta de Sangue**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Coleta de sangue sob supervisão de médico (a) ou de enfermeiro (a) |  |  |
| Sala exclusiva e adequada para coleta (limpeza, climatização, iluminação, fluxo) |  |  |
| Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2ºC) |  |  |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP |  |  |
| Técnica de assepsia do braço do doador em dois tempos (antissépticos registrados na ANVISA como produtos para saúde) |  |  |
| Volume adequado de coleta (450 mL ± 50 mL - 8 mL/kg peso para mulheres e 9 mL/kg peso  para homens) determinado e registrado pelo triador |  |  |
| Procedimento definido para homogeinização durante a coleta |  |  |
| 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 |  |  |
| Registro da hora de início e término da coleta ou o tempo de coleta (tempo máximo de 15min) |  |  |
| Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante |  |  |
| Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas |  |  |
| São corretamente identificados: a ficha do doador, a unidade de sangue e as amostras  para testes laboratoriais (código de barras ou etiquetas impressas) |  |  |
| Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica contendo a  identificação da doação e as iniciais do doador |  |  |
| Amostras para as provas laboratoriais colhidas e rotuladas no momento da coleta (nome e  sigla da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica da amostra, identificação do coletor) |  |  |
| O sangue total, se armazenado, deve estar entre 2° e 6°C, exceto para produção de plaquetas, então armazenado de 20º a 24°C |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cuidados com o Doador** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Presença de médico no serviço durante o horário de coleta para orientar as condutas em casos de eventos adversos à doação |  |  |
| Registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador |  |  |
| Equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos, em ambiente privativo, disponíveis para atendimento das reações adversas do doador (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002) |  |  |
| Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências |  |  |
| O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação |  |  |
| Oferece hidratação oral/lanche ao doador após a coleta |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item verificado** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Serviço de sorologia para terceiros |  |  |

***XX* Triagem Laboratorial e Sorologia**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Infraestrutura** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação) |  |  |
| Em caso de utilização de metodologia de biologia molecular possui área específica e de acordo com a legislação vigente |  |  |
| Equipamentos em conformidade com técnicas e kit utilizados |  |  |
| Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade |  |  |
| Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2ºC) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procedimentos realizados** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP |  |  |
| Padronização e identificação dos tubos com as alíquotas para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços |  |  |
| Utiliza tubos primários desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços |  |  |
| (Um) teste Anti-HIV 1, 2\* e 1 (Um) teste combinado  Ag\*\*+AcMétodos: |  |  |
| \* Incluindo pesquisa do grupo O; \*\* Ag = Antígeno; \*\*\*Ac = Anticorpo. |  |  |
| Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV (adicional) |  |  |
| Anti-HTVL I/IIMétodo(s): |  |  |
| Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac) Método(s): |  |  |
|  |  |  |
| Teste de ácido nucléico (NAT) para HCV (adicionalmente) |  |  |
| HBsAgMétodo(s): |  |  |
| Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM)Método(s): |  |  |
| Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente) |  |  |
| Doença de Chagas (Anti-*T.cruzi*)Método(s):  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
| Sífilis (Ac treponêmicos ou não-  treponêmicos) Método(s): |  |  |
| Malária\*\*\*\* (detecção Plasmódio ou antígenos  plasmodiais) Método(s): |  |  |
| \*\*\*\* Em zona endêmica com  transmissão ativa; |  |  |
| Citomegalovírus\*\*\*\*\*Método(s): |  |  |
| \*\*\*\*\*Transplantes de CPH e de órgãos, recém-nascidos peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina. |  |  |
| Outros: |  |  |
| 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) |  |  |
| Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos 2 testes para HIV ou HCV (quando couber) |  |  |
| Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit |  |  |
| Realiza/ registra a repetição do testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos |  |  |
| Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não reagente, há procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas. |  |  |
| Realiza os testes confirmatórios |  |  |
| Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras para serviços de referência |  |  |
| Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos |  |  |
| Realiza/registra os testes nas amostras individuais para identificação dos marcadores nos casos de resultado  positivo ou inconclusivo em biologia molecular dos testes realizados em pool |  |  |
| Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação  em temperatura de 20°C negativos ou inferior |  |  |
| Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno (monitoramento diário) |  |  |
| Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, este é realizado mediante processo validado |  |  |
| Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI |  |  |
| Participa de AEQ - Avaliação Externa da Qualidade Programa: |  |  |
| Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. |  |  |
| Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de  acordo com a especificação do fabricante |  |  |
| Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data  do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento |  |  |
| Os conjuntos diagnósticos (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%) |  |  |
| Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador |  |  |
| Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. |  |  |
| Controle de qualidade lote a lote 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 |  |  |
| Armazena memória do registro da máquina (processo automatizado) ou mapa de trabalho (processo semi-automatizado ou manual) |  |  |
| Resultados dos ensaios sorológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente |  |  |
| Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço |  |  |
| Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação |  |  |
| Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação de resultados dos testes sorológicos |  |  |
| Registros dos resultados laboratoriais que não satisfaçam os critérios especificados, com registros dos novos testes submetidos nas amostras e as medidas adotadas para liberação ou bloqueio do sangue e componentes |  |  |
| Possui mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial, mantendo registro dos mesmos |  |  |
| Procedimentos estabelecidos e escritos para o descarte das bolsas com resultados reagentes |  |  |
| Registros da notificação à Vigilância Epidemiológica dos casos reagentes para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória (Portaria n° 2472, 31/08/2010) |  |  |

***XXI* Imunohematologia**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Infraestrutura** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação) |  |  |
| Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas e reagentes utilizados |  |  |
| Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade |  |  |
| Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ±2ºC) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Recursos Humanos** |  |  |
| RH qualificado/capacitado |  |  |
| Procedimentos realizados |  |  |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP |  |  |
| Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal)Método: |  |  |
| Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O)Método: |  |  |
| Realiza/registra a determinação do tipo Rh(D) a cada  doaçãoMétodo: |  |  |
| Utilizam na rotina os soros para anti-Rh(D) e controle de Rh do mesmo fabricante Método: |  |  |
| Realiza/registra pesquisa de D fraco e/ou categoria Método: |  |  |
| Na pesquisa de D fraco e/ou categoria utiliza, no mínimo, dois reagentes Anti-Rh(D) contendo anticorpos da classe IgG de linhagens celulares distintas |  |  |
| Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D) |  |  |
| Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) a cada doação Método: |  |  |
| Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares  (IAI) Método: |  |  |
| Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S de acordo com a legislação vigente |  |  |
| Protocolos dos testes imunohematológicos com nome do fabricante e reagente, número do lote e prazo de validade |  |  |
| Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados  de acordo com a especificação do fabricante |  |  |
| Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento |  |  |
| Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso |  |  |
| Utiliza anti-soros monoclonais |  |  |
| Utiliza anti-soros policlonais |  |  |
| Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA |  |  |
| Controle de qualidade lote a lote 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. |  |  |
| Resultados dos testes imunohematológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período  proposto na legislação vigente |  |  |
| Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno (monitoramento diário) |  |  |
| Caso o serviço prepare as amostras utilizadas como CQI, este é realizado mediante processo validado |  |  |
| Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI |  |  |
| Participa de AEQ - Avaliação Externa da Qualidade Programa: |  |  |
| Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades |  |  |
| Resultados dos testes imunohematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço |  |  |
| Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são  conferidos por mais de uma pessoa para liberação |  |  |

***XXII* Processamento, Armazenamento e Distribuição**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Infraestrutura** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Área física conforme legislação vigente (área específica, iluminação, fluxo e ventilação) |  |  |
| Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas |  |  |
| Processamento realizado em sistema fechado |  |  |
| Tubos coletores selados hermeticamente |  |  |
| Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar) classe II para procedimentos que requeiram abertura do sistema |  |  |
| Realiza validação dos procedimentos, incluindo a contagem de partículas na câmara de fluxo laminar |  |  |
| Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2ºC) |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dados de Produção** | **Média mensal** |
| 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 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dados de Descarte** | | | | | |
| Hemocomponente | Ve n c i m e n t o | Armazenamento inadequado | Ruptura de bolsas | Sorologia por Doação | Outros |
| Concentrado de hemácias |  |  |  |  |  |
| Concentrado de plaquetas |  |  |  |  |  |
| Crioprecipitado |  |  |  |  |  |
| Plasma fresco congelado |  |  |  |  |  |
| Plasma isento de crio |  |  |  |  |  |
| Plasma comum |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Informações Gerais** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP |  |  |
| Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos |  |  |
| Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade do fabricante e armazenados de acordo com a especificação |  |  |
| Utilização de bolsas específicas para produção de  hemocomponentes com volume inferior a 300 mL |  |  |
| Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os produtos *em pool* |  |  |
| Registros dos procedimentos realizados |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Processamento de Concentrado de Hemácias** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | Sim | Não |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Concentrados de hemácias congeladas |  |  |
| Armazenado a -65ºC ou inferior, com validade de 10 anos |  |  |
| Concentrados hemácias rejuvenescidas com a indicação da solução utilizada |  |  |
| Concentrados de hemácias lavadas com solução isotônica |  |  |
| Concentrados de hemácias desleucocitados (filtro de bancada ou no leito) |  |  |
| Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "unidade de baixo volume" |  |  |
| Prazo de validade de acordo com o anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 - 35 dias; ACD, CPD, CP2D - 21 dias; Solução aditiva - 42 dias). |  |  |
| Armazenamento de concentrado de hemácias de 2ºC a 6ºC |  |  |
| Para produtos preparados em circuito aberto, em cabine de segurança biológica classe II (lavagem e/ou aliquotagem de componentes, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas,  mantidos de 2ºC a 6ºC |  |  |
| Neste caso, é registrado o horário da preparação |  |  |
| Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade |  |  |
| **Observações:** | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Processamento de Concentrado de Plaquetas** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Prepara concentrado de plaquetas randômicas |  |  |
| Prepara plaquetas a partir de "camada leucoplaquetária" (*buffy-coat*) |  |  |
| Prepara plaquetas leucorreduzidas em bancada de acordo com normas vigentes |  |  |
| Se preparado em circuito aberto deve ter validade de 4 horas |  |  |
| Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de 22 ± 2ºC |  |  |
| Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes  (não exceder 24 horas) |  |  |
| Temperatura de armazenamento de 22 ± 2ºC, em agitação constante, com validade de  acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias) |  |  |
| Concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos) |  |  |
| Plasma rico em plaquetas ou da camada leucoplaquetária |  |  |
| Concentrado de granulócitos |  |  |
| Obtenção de granulócitos de acordo com as normas vigentes |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rotulagem e liberação** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Etiqueta aderida firmemente à bolsa e preenchida com tinta indelével |  |  |
| 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 |  |  |
| Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes |  |  |
| 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) |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| Etiqueta disposta de forma que permita a visibilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo |  |  |
| 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*, data e horário de validade, volume do pool, nome do serviço que preparou |  |  |
| Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade |  |  |

***XXIII*  Armazenamento de sangue e hemocomponentes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Infraestrutura** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Área física conforme (iluminação, fluxo). |  |  |
| Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas (uso exclusivo para esta finalidade) |  |  |
| Refrigeradores com sistema de alarme (máxima e mínima) sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 4 ± 2ºC, conforme legislação vigente |  |  |
| Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20ºC negativos ou menos e registrada, conforme legislação vigente |  |  |
| 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) |  |  |
| Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2ºC) |  |  |
| Temperatura de conservação dos concentrados de plaquetas controlada e registrada, mantida a 22 ± 2ºC, sob agitação contínua, conforme legislação vigente |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Armazenamento** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP |  |  |
| Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos  distintos, de forma ordenada e racional |  |  |
| Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados |  |  |
| Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade |  |  |
| Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio |  |  |

***XXIV* Distribuição de sangue e hemocomponentes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Distribuição de sangue e hemocomponentes** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP |  |  |
| Relação dos serviços atendidos pelo serviço fornecedor de hemocomponentes |  |  |
| Distribui sangue e hemocomponentes para estoque em outros serviços de saúde |  |  |
| Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM) |  |  |
| Distribuição sangue e/ou hemocomponentes para transfusão em outro local mediante a realização das provas pré-transfusionais (vide Modulo V) |  |  |
| 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 |  |  |
| Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponente identificando locais de destino conforme legislação vigente |  |  |
| Inspeção visual e verificação da data de validade do produto antes da saída do sangue e/ou hemocomponente |  |  |
| 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) |  |  |
| 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) |  |  |
| 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 |  |  |
| Reintegra hemocomponentes não utilizados |  |  |
| 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 |  |  |
| 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) |  |  |

***XXV* Controle de qualidade dos hemocomponentes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Infraestrutura** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Área física conforme (iluminação, fluxo). |  |  |
| Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas (aferição, calibração, manutenção e conservação). |  |  |
| Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2ºC). |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Controle de qualidade** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| POP atualizado e disponível. |  |  |
| Procedimentos executados conforme POP. |  |  |
| 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%. |  |  |
| Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, ao menos que este não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade. |  |  |
| Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas. |  |  |
| Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivo-preventivas adotadas. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Controle de qualidade dos Hemocomponentes** | |  |  |
| **Itens verificados** | |  |  |
|  | | **Sim** | **Não** |
| 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) |  |  |
| Concentrado de Plaquetas**(\*\*)**Amostra: 1% ou 10 unidades/mês. | Conteúdo total: >5,5x1010 |  |  |
| Volume: 40 a 70mL |  |  |
| pH: > 6,4 (no último dia de armazenamento) |  |  |
| Leucócitos: Preparado de plasma rico em plaquetas: < 2,0x108 unidades Preparado de camada leucocitária: <  0,5x108 unidades |  |  |
| Esterilidade: estéril  (microbiológico negativo) |  |  |
|  |  |  |  |
| Concentrado de Plaquetaspor AféreseAmostra: 1% ou 10 unidades/mês. | Conteúdo: 3x1011 (simples) |  |  |
| Conteúdo: 6x1011 (dupla) |  |  |
| pH: > 6,4 (último dia de armazenamento). |  |  |
| Volume: ≥ 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou so-lução aditiva, por 5,5x1010  plaquetas/bolsa). |  |  |
| Leucócitos: 5,0x106/unidade. |  |  |
| Esterilidade: estéril  (microbiológico negativo) |  |  |
| CrioprecipitadoAmostra: pelo menos 4 unidades/mês ou 1% da produção, em unidadescom 30 a 45 dias de  armazenamento. | Volume: 10 a 40mL (em todas a unidade produzidas) |  |  |
| Fibrinogênio: >150mg/unidade |  |  |
| Concentrado de granulócitos por aférese(todas as unidades produzidas). | Volume: < 500 mL |  |  |
| Contagem: ≥ 1,0 x 1010/unidade |  |  |
| Plasma Fresco CongeladoAmostra: pelo menos 4 unidades/mês ou 1% da produção em unidadescom 30 a 45 dias de armazenamento, exceto para volume que deve seravaliado em todas as amostras produzidas. | Volume: ≥150mL |  |  |
| Fator VIII C: >0,7UI/mL (70% atividade) ouTTPA: até o valor do pool controle + 20% ou  Fator V: ≥ 70% de atividade. |  |  |
| Hemácias residuais: <6x106/unidade (antes do congelamento) |  |  |
| Leucócitos residuais: < 0,1x106/unidade (antes do congelamento) |  |  |
| Plaquetas residuais: <50x106/unidade (antes do congelamento) |  |  |
| Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma  normal ou plasmasimples) | Volume: ≥150mL (em todas a unidade produzidas) |  |  |
| Plasma isento de crioprecipitado | Volume: ≥140mL (em todas a unidade produzidas) |  |  |
| Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês | Hemoglobina: >40g/unidade |  |  |
| Leucócitos residuais: <5x106/unid |  |  |
| Hemólise: <0,8% da massa eritrocitária(no último dia de  armazenamento) |  |  |
| Esterilidade: estéril  (microbiológico negativo) |  |  |
| Concentrado de PlaquetasDesleucocitadas Amostra: 1% ou 10 unidades/mês | Conteúdo: >5,5x1010 plaquetas/unidade |  |  |
| Leucócitos residuais: <5x106/unidade (pool) |  |  |
| Leucócitos residuais: <0,83x106/unidade |  |  |
| pH: > 6,4 se a desleucocitação for realizada no pré-  armazenamento (no último dia dearmazenamento). |  |  |
| Esterilidade: estéril  (microbiológico negativo) |  |  |
| 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) |  |  |
| Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removidaAmostra: 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 109 / unidade |  |  |
| Negativa(microbiológico negativo) |  |  |
| Concentrado de Hemácias congeladasAmostra: 1% ou 10 unidades/mês, com exceção do volume, hemoglo-bina sobrenadante e hematócrito que devem ser avaliados em todas uni-dades 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 109 / unidade. |  |  |
| Negativa |  |  |

***XXVI* TERAPIA TRANSFUSIONAL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Infraestrutura** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação). |  |  |
|  |  |  |
| **Equipamentos / Insumos** |  |  |
| Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas |  |  |
| Refrigeradores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 4 ± 2ºC conforme legislação vigente. |  |  |
| Congeladores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 20ºC negativos  ou menos e registrada, conforme legislação vigente. |  |  |
| Monitoramento de temperatura dos equipamentos conforme legislação |  |  |
| Sistema de alarme sonoro e visual nos equipamentos de refrigeração |  |  |
| Armazenamento de sangue e hemocomponentes em equipamentos apropriado, de forma segregada, ordenada e racional. Parâmetros: prazo de validade, grupo ABO, irradiados, uso autólogo, procedimentos especiais, outros. |  |  |
| Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante |  |  |
| Armazenamento de reagentes em equipamento/área especifica e identificada |  |  |
| Controle de qualidade de cada lote de reagente em uso |  |  |
| Anti-soros monoclonais |  |  |
| Anti-soros policlonal |  |  |
| Equipo de transfusão com filtro estéril, apirogênico e descartável. |  |  |
| Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador conforme protocolo |  |  |
| Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2ºC) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procedimentos pré-transfusionais** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados de acordo com o POP |  |  |
| Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno |  |  |
| Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. |  |  |
| Participa/registra AEQ - Avaliação Externa da QualidadePrograma: |  |  |
| Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. |  |  |
| O serviço de hemoterapia é parte integrante do Comitê Transfusional.  Data da última reunião: |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Reportam ao Comitê Transfusional casos de transfusões não usuais (transfusão maciça, transfusão Rh positivo em paciente Rh negativo) |  |  |
| Protocolos de controle das indicações, de uso e do descarte de hemocomponentes |  |  |
| Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente. |  |  |
| **Testes pré-transfusionais** |  |  |
| Realiza a inspeção visual da bolsa de sangue (coloração, integridade do sistema fechado, hemólise ou coágulos, data de validade) antes da realização da prova de compatibilidade e com os dados da etiqueta de liberação (cartão de transfusão). |  |  |
| A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor (nome completo, identificação do serviço solicitante, nome da mãe, sexo, peso, idade, prontuário do paciente e nº do leito, hemocomponente solicitado, quantidade ou volume solicitado, indicação (tipos de transfusões, diagnóstico, resultados laboratoriais que  justificam a indicação, antecedentes transfusionais), data, assinatura e CRM do médico solicitante. |  |  |
| Identificação do tubo da amostra, no momento da coleta: nome completo do receptor, número de  identificação, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta. |  |  |
| Em caso de transfusões em outros serviços, há protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia que realiza os testes pré-transfusionais para coleta e envio de amostras |  |  |
| Tipagem ABO direta do receptor  Método: |  |  |
| Tipagem ABO reversa do receptor  Método: |  |  |
| Retipificação da bolsa ABO e RhD (quando for rotulado como RhD negativo) |  |  |
| Determinação do tipo RhD na amostra do receptor, com pesquisa de D fraco se a reação for negativa para antígeno RhD  Método: |  |  |
| Utilizam na rotina os soros para anti-D e controle de RhD do mesmo fabricante  Método: |  |  |
| Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e  outros. |  |  |
| Pesquisa anticorpos irregulares na amostra de receptores  Método: |  |  |
| Identifica anticorpos irregulares (PAI) conforme protocolo aprovado  Método: |  |  |
| Realiza/registra teste de hemolisina para transfusões de plaquetas não isogrupo com método quantitativo a 37°C |  |  |
| Guarda de alíquotas do soro ou plasma do receptor, em temperatura de 2 a 6°C, por pelo menos 3 dias (72 h) em equipamento/área especifica e identificada |  |  |
| Identifica e guarda os segmentos (tubos) das bolsas transfundidas por pelo menos 3 dias (72h) em temperatura de 2 a 6°C em equipamento/área especifica e identificada |  |  |
| Realiza prova de compatibilidade (hemácias do doador (tubo coletor da bolsa) com soro/plasma do receptor - para hemocomponentes eritrocitários) Método: |  |  |
| Pesquisa do D fraco e/ou categoria |  |  |
| Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência |  |  |
| Protocolo para liberação de sangue incompatível |  |  |
| Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e pelo médico assistente do paciente  quando possível pelo próprio paciente ou responsável legal deste, em concordância com o procedimento e os riscos envolvidos. |  |  |
| 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, transfundida até, no máximo, 24h se armazenado a 4± 2°C. |  |  |
| 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; nº. de identificação da bolsa com grupo ABO e tipo RhD; conclusão do teste de compatibilidade; data e nome do responsável pela realização dos testes pré - transfusionais e pela liberação do hemocomponente, além das instruções ao ato transfusional. |  |  |
| Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão |  |  |
| 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). |  |  |
| Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: concentrado de hemácias (1 a 10°C), concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes  congelados (temperatura de armazenamento). |  |  |
| Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente identificação dos destinatário, hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da lista saída e identificação do transportador. |  |  |
| Procedimentos de testes pré - transfusionais em RN até 4 meses |  |  |
| Tipagem ABO (direta) e RhD (quando a reação com soro controle RhD resultar positiva a tipagem é inválida. |  |  |
| Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra  pré-transfusional inicial, empregando soro do neonato ou da mãe. |  |  |
| Prova de compatibilidade, se a pesquisa acima demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos. |  |  |
| Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV |  |  |
| Outros testes imunohematológicos complementares |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ato transfusional** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| A ficha do receptor contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e número  de unidades transfusionais, antecedentes de reações adversas à transfusão |  |  |
| Confirmam antes do início da transfusão: nome do paciente; dados da etiqueta de identificação da bolsa;  validade do produto e a integridade da bolsa (inspeção visual). |  |  |
| Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão: eritrocitários no máximo 30 min em temperatura ambiente (22 ± 2 °C), plasmáticos transfundidos brevemente ao descongelamento e no máximo 24h em temperatura de 4 ± 2 °C, plaquetários em agitação constante no  máximo em 24h após saírem do agitador continuo. |  |  |
| Durante a transfusão: acompanhamento do médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito  durante os primeiros 10 minutos; etiqueta de identificação permanece afixada à bolsa até o final da transfusão. |  |  |
| Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional com os respectivos registros |  |  |
| Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas |  |  |
| Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais (temperatura, PA e pulso) de início e final da transfusão, a data da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional, reações adversas, quando couber. |  |  |
| Transfusões de concentrados de hemácias isogrupos ou ABO e RhD compatíveis |  |  |
| Transfusões de plasma ABO compatível com hemácias do receptor (não é necessário realizar prova de compatibilidade). Crio deve ser ABO compatível somente em transfusões em crianças |  |  |
| Transfusões de concentrados de granulócitos com hemácias compatíveis com plasma do receptor |  |  |
| Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes |  |  |
| Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas  para transfusões em pacientes internados |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procedimentos especiais em transfusão** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Executa/registra protocolo para atendimento de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitarios ou do sistema HLA). |  |  |
| Transfusões intra-uterina, transfusão de substituição adulto e recém-nascido  (exsanguineotransfusão) |  |  |
| Segue protocolo escrito e validado para exsanguineotransfusão |  |  |
| Os hemocomponentes usados estão com o tempo de coleta de até cinco dias para transfusão em recém nascidos, salvo casos autorizados por médico hemoterapeuta e assistente. |  |  |
| Os hemocomponentes utilizados em transfusões intra-uterina são leucorreduzidos (ou anti-CMV negativos) e irradiados |  |  |
| **Transfusão Autóloga** |  |  |
| Existe médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga |  |  |
| Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória (se a transfusão for realizada depois que o paciente deixou o centro cirúrgico, deve estar definido em protocolo específico) |  |  |
| Pré-operatório: usado até 24 h depois da coleta se armazenadas a 4±2°C ou até 8h se armazenado entre 20 e 24°C |  |  |
| Recuperação intra-operatória: equipamentos específicos para tal finalidade, sangue recuperado usado somente pelo paciente e até 4h da coleta. |  |  |
| Procedimentos executados de acordo com o POP |  |  |

***XXVII* PROCEDIMENTOS ESPECIAIS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Médico responsável pelo programa de doação autóloga no serviço de hemoterapia |  |  |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados de acordo com o POP |  |  |
| Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovado pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do paciente (solicitação de doação) |  |  |
| Termo de consentimento informado para realização da coleta do doador-paciente ou de seu responsável |  |  |
| Protocolo de procedimentos relativos à doação autóloga de identificação e tratamento de reações adversas |  |  |
| Doações autólogas submetidas aos mesmos testes para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e imunohematológicos realizados nas doações alogênicas, incluindo teste de compatibilidade antes da transfusão. |  |  |
| Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador e documento de autorização assinado pelo médico assistente e médico hemoterapeuta |  |  |
| A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregada das demais bolsas de doações  alogênicas e somente utilizadas para este fim. |  |  |
| Doação autóloga peri-operatória por hemodiluição normovolêmica |  |  |
| Doação autóloga peri-operatória por recuperação intra-operatória |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sangria terapêutica** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados de acordo com o POP |  |  |
| Procedimento realizado somente mediante solicitação médica e avaliação do médico hemoterapeuta do serviço |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Doação por aférese** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação). |  |  |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados de acordo com o POP |  |  |
| 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 (pode-se aceitar exame em amostras de 24 horas com documentação de  justificação escrita). |  |  |
| Termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito (relata o procedimento, possíveis complicações e risco ao doador, principalmente sobre as complicações e riscos relacionados ao uso  de medicações mobilizadores e de agentes hemossedimentantes, se couber). |  |  |
| Procedimento de aférese sob a responsabilidade de médico hemoterapeuta |  |  |
| Durante a realização de aférese tem-se a presença de médico para casos de reações adversas |  |  |
| Volume sangüíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador |  |  |
| Equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos e área privativa disponíveis para atendimento das reações adversas do doador. |  |  |
| Procedimento de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado, tipo de hemocomponente coletado, duração da coleta, volume coletado, drogas e doses administradas, reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado, marca,lote,data de fabricação e validade dos insumos utilizados. |  |  |
| Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano |  |  |
| Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000/mm³ no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede |  |  |
| Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000/mm³ |  |  |
| Realizada contagem celular em todos os concentrados de leucócitos coletados |  |  |
| Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação  dos agentes mobilizadores (G-CSF e corticosteróides) e agentes hemossedimentantes |  |  |
| Intervalo mínimo de doação é de 48h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos dois meses antes da próxima doação |  |  |
| Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em  doadores freqüentes. |  |  |
| Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg) |  |  |
| Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador pesa, pelo menos, 60 kg e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres |  |  |
| Coleta de duas unidade de concentrado de hemácias o doador pesa, pelo menos, 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aférese terapêutica** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Realizada mediante pedido médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta |  |  |
| Procedimentos realizados exclusivamente por médico hemoterapeuta, com disponibilidade para cuidados de emergência para reações adversas. |  |  |
| Registra: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extra-corpóreo, qualidade e quantidade do componente removido,qualidade e quantidade dos líquidos utilizados, qualquer reação adversa ocorrida e medicação administrada. |  |  |

***XXVIII* Irradiação de Hemocomponentes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Método** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária |  |  |
| POP atualizado e disponível |  |  |
| Procedimentos executados de acordo com o POP |  |  |
| 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 (50.000 cGy) |  |  |
| Processo de irradiação validado e registrado |  |  |
| Registro de controle da fonte radioativa anualmente |  |  |
| Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS |  |  |
| Armazenados segregados de outros hemocomponentes |  |  |
| Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta e armazenado ate 28 dias depois da irradiação. A irradiação após de concentrados de hemácias após 14 dias, tem validade de 48 horas e mediante justificativa. |  |  |

# ***XXIX* Equipamentos de Proteção Individual**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Existem procedimentos escritos sobre utilização correta de E.P.I? |  |  |
| Os EPI’s disponíveis para os funcionários da zeladoria são: | | |
| Uniforme próprio e/ou avental longo |  |  |
| Luvas |  |  |
| Máscara |  |  |
| Calçado fechado com solado antiderrapante |  |  |
| Óculos de proteção |  |  |
| Outros ?  Quais? |  |  |
| Utilização correta dos EPI durante a inspeção ? |  |  |

***XXX* Infraestrutura**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| A edificação existente está em conformidade com o projeto aprovado pela VISA? |  |  |
| Os pisos, tetos e paredes dos ambientes são dotados de acabamento com materiais lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes? |  |  |
| Estão em bom estado de conservação? |  |  |
| A iluminação é adequada? |  |  |
| Os ambientes possuem climatização e/ou ventilação artificial ou natural (janelas com aberturas teladas)? |  |  |
| Possui controle de temperatura, com registros, em ambientes que necessitam deste monitoramento? |  |  |
| A rede elétrica está em boas condições de instalação e segurança? |  |  |
| A rede hidráulica está em boas condições de uso? |  |  |
| Possui condições de acesso e circulação para deficientes físicos? |  |  |
| Possui extintores de incêndio, em número suficiente, em locais estratégicos e dentro do prazo de validade? |  |  |
| Existem sanitários/vestiários individualizados por sexo, dotados de: lavatório com sabonete líquido; suporte com papel toalha; lixeira com tampa e saco plástico, acionado por pedal? |  |  |
| Possui local adequado para guarda de pertences de funcionários? |  |  |
| Possui depósito de material de limpeza (DML)? |  |  |
| Possui copa destinada à refeição dos funcionários? |  |  |
| Existe ambiente apropriado para paramentação dos funcionários? |  |  |

***XXXI* Resíduos Hospitalares**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Como é feito o Transporte de resíduos? |  |  |
| Recipientes com tampa? |  |  |
| Carrinho próprio para lixo? |  |  |
| Há circulação exclusiva para limpos e para sujos? |  |  |
| O equipamento que é usado para transportar e portar o lixo, é utilizado para outros propósitos? |  |  |
| Existe separação do lixo hospitalar por categoria? |  |  |

***XXXII* Resíduos Comuns**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Resíduos não perigosos similares aos domésticos como papéis, papelão, caixas, restos de preparação de alimentos, etc.** |  |  |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Há separação dos diversos resíduos no setor ? |  |  |
| Há acondicionamento adequado dos resíduos ? |  |  |
| Recipiente de material resistente. |  |  |
| Recipiente com tampa. |  |  |
| Uso de recipiente próprio para agulhas/lâminas. |  |  |
| Recipiente com pedal. |  |  |
| Os recipientes para descarte estão bem localizados, com avisos claros, visíveis ? |  |  |
| Há uso de cores/símbolos/sinalização indicando o tipo de resíduo e o risco ? |  |  |
| Os recipientes do lixo são desinfectados ? |  |  |
| Observe se estão limpos. |  |  |

## ***XXXIII*** **Abastecimento de Água**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rede de fornecimento** | | |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Rede pública |  |  |
| Carro pipa |  |  |
| Outra |  |  |
| Qual a periodicidade que é feita a limpeza do sistema de abastecimento? meses. | | |
| Qual a data da última limpeza? / / ( peça comprovante) | | |
| Há reservatório duplo de água potável ? |  |  |
| Existem sistemas de filtragem? Localização |  |  |
| Existe tratamento da água utilizada nas terapias |  |  |
| Possibilidade de refluxo da água ? |  |  |
| Caso afirmativo, existem meios de prevenção do refluxo? |  |  |
| Qual a Periodicidade ? meses | | |
| Há inspeção dos sistemas/instalações hidráulicas ? |  |  |
| Data última inspeção / / . | | |
| O abastecimento d’água para os reservatórios prevê uma capacidade para dias. | | |
| Há reservatório de água inferior (cisterna)? |  |  |
| Se afirmativo, qual a capacidade? | | |
| Há reserva técnica para combate a incêndio? |  |  |
| Se afirmativo, qual a capacidade? | | |
| Todos os reservatórios (cisterna, caixa d’água, etc) estão em bom estado de higiene e conservação, com tampa, sem vazamentos, etc? |  |  |

***XXXIV* Limpeza e Zeladoria**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Itens verificados** |  |  |
|  | **Sim** | **Não** |
| Existe um programa de sanitização na Instituição? |  |  |
| Existem registros de sua execução? |  |  |
| Existem normas de instrução escrita para limpeza e manuseio do lixo produzido no setor? |  |  |
| Serviço de limpeza terceirizado? |  |  |
| Existe treinamento dos funcionários da limpeza e da coleta do lixo? |  |  |
| Com que frequência é feito o treinamento? /ano | | |
| Há rotatividade deste pessoal da limpeza e coleta de lixo? |  |  |
| Qual a frequência? Homem/ano |  |  |

***XXXV Esgoto***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Itens verificados** | | |  | |  |
|  | | | **Sim** | | **Não** |
| Os efluentes vão diretamente para a rede pública? | | |  | |  |
| Caso não haja rede pública, há sistema de tratamento para os dejetos? | | |  | |  |
| Existe manutenção dos esgotos? (limpeza de caixa de gordura, etc.) | | |  | |  |
| Qual a Periodicidade? |  |  |  |  |  |

# **EQUIPE**

|  |  |
| --- | --- |
| NOME | MATRÍCULA |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |
| **4.** |  |
| **5.** |  |
| **6.** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **DATA** | **/ /** |

O local a ser disponibilizado pelo Credenciado para realização dos exames deverá obedecer às normas e exigências da legislação vigente.

Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar:

Atestado ou declaração de capacidade técnica, expedido por órgão ou entidade da administração pública ou por empresas privadas.