



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
MESTRADO PROFISSIONAL CONCENTRAÇÃO:  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

**Cláudia Pacheco Rangel**

**Análise da Situação Sanitária da Rede Hemoterápica do  
Estado da Bahia**

Salvador-BA

2012

**Cláudia Pacheco Rangel**

**Análise da Situação Sanitária da Rede Hemoterápica do  
Estado da Bahia**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva como parte dos requisitos para obtenção do grau de mestre em Saúde Coletiva com concentração em Vigilância Sanitária

Orientadora: Ediná Alves Costa

Salvador-BA

2012



**Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva – ISC  
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva**

**Cláudia Pacheco Rangel**

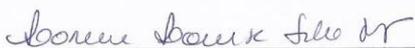
**“Análise da situação sanitária da Rede Hemoterápica do Estado da Bahia”**

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 26 de setembro de 2012

Banca Examinadora:

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Ediná Alves Costa /ISC/UFBA

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Lorene Louise Silva Pinto/FAMEB/UFBA

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Maria de Fátima Alves Fernandes/SESP/SP

Salvador  
2012

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais, Pedro Paulo e Marizete, pelo exemplo de vida, responsabilidade, honestidade e apoio em todos os momentos da minha vida; a Maurício, meu companheiro de todas as horas, e ao meu amado filho Eduardo, pelo carinho e compreensão nos meus dias de ausência.

## AGRADECIMENTOS

A minha orientadora, Professora Ediná Costa, por ter assumido esse desafio e me conduzido ao caminho do aprendizado com carinho e toda a paciência.

A Leila Ramos, minha co-orientadora, por sua sabedoria, gentileza, boa conversa, humildade, disponibilidade, enfim, por tudo, serei eternamente grata.

A Ana Souto e todos os professores do ISC por compartilharem conosco os seus conhecimentos;

Ao Professor Handerson Leite por ter iniciado junto comigo esta grande caminhada;

À minha família, em especial meu irmão André Rangel, por compreenderem a minha ausência e por me amarem incondicionalmente;

Aos meus colegas de mestrado especialmente Eliana, Jamille, Eugênia e Paulinha pelos risos, alegrias, conhecimentos divididos e consolo nos momentos de aflição;

À DIVISA, representada pela Diretora Ita de Cácia Aguiar Cunha, por investir no conhecimento e no crescimento profissional dos seus funcionários;

À coordenadora Isleide Souza, pelas palavras de incentivo e por compreender a minha ausência;

À Lindinalva das Candeias, pelo apoio e conselhos carinhosos;

Às minhas queridas Joalice, Virgínia, Roseane, Claudine, Anísia e, especialmente a Cris Senna e a minha amiga “irmã” Nadjane, o meu agradecimento fraterno; muito obrigada por me deixarem fazer parte das suas vidas;

À Zélia Dourado e ao grupo de sangue pelas contribuições valiosas e ensinamentos;

A todos os meus colegas de trabalho, e em especial, à Debra, Elizete e Waldineide, exemplos de competência e idoneidade;

Aos meus amigos, o bem mais precioso, muito obrigada por encherem minha vida de alegria;

E por fim, ao mais importante e responsável por tudo em minha vida, por ter me dado uma família maravilhosa, um trabalho que me realiza, amigos, enfim, tudo, DEUS, MUITO OBRIGADA.

“A possibilidade de arriscar é que nos faz homens. Voo perfeito no espaço que criamos. Ninguém decide sobre os passos que evitamos. Certeza de que não somos pássaros e que voamos. Tristeza de que não vamos, por medo dos caminhos.”

(Damário da Cruz)

## RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo analisar a situação sanitária da rede de serviços hemoterápicos do Estado da Bahia, no período de 2010 a 2011, com o propósito de fornecer subsídios para as políticas públicas de sangue, bem como orientar as ações de vigilância sanitária no planejamento de suas atividades. Trata-se de um estudo descritivo que caracteriza e analisa a situação de risco dos serviços hemoterápicos, estimada pelo Método de Avaliação de Risco Potencial – MARP, desenvolvida pela Gerencia de Sangue e Componentes - GESAC/ANVISA, que se fundamenta no risco potencial dos pontos críticos de controle do ciclo do sangue. Essa metodologia classifica os serviços em cinco categorias de risco: Baixo Risco, Médio Baixo Risco, Médio Risco, Médio Alto Risco e Alto Risco. Inicialmente, a hemorrede, composta por 84 unidades hemoterápicas, foi caracterizada por número e tipo serviço, natureza jurídica, produção hemoterápica e distribuição geográfica nas macro e microrregiões do Estado da Bahia. Em seguida, foi realizada a análise da situação de risco de 78,5% do universo, destes, 18% classificados em Médio Alto Risco e 50% em Alto Risco. As não conformidades mais frequentes encontradas, que contribuem para essa situação foram as relacionadas a recursos humanos, área física, equipamentos e garantia de qualidade que abrange registros, treinamento e procedimentos escritos. Na análise dos resultados da problemática investigada ressaltou-se a dimensão legal, cotejando-se a situação encontrada com os respectivos instrumentos normativos; a dimensão técnica, considerando-se os requisitos de qualidade do ciclo do sangue e a dimensão político-institucional, face à Política Estadual de Saúde.

Palavras chave: serviços hemoterápicos; risco potencial; vigilância sanitária; MARP.

## ABSTRACT

This study aims to analyze the health status of network services haemotherapeutic the State of Bahia, in the period from 2010 to 2011, with the purpose of providing grants for public policy of blood, as well as guide the actions of health surveillance in planning their activities. This is a descriptive study that characterizes and analyzes the risk of haemotherapeutic services, estimated by the Method of Evaluation of Potential Risk - MARP developed by Management of Blood and Components - GESAC / ANVISA, which is based on the potential risk of critical cycle control blood. This methodology classifies services into five risk categories: Low Risk, Medium Low risk, Medium Risk, Medium High risk and High Risk. Initially, hemorrede, comprising 84 units hemoterápicas, was characterized by the number and type service, legal, and geographic distribution hemoterápica production in macro and micro state of Bahia. Then there was the analysis of the risk of 78.5% of the universe: 18% of services were classified as Medium High Risk and High Risk 50%. The most common non-compliances found, that contribute to this situation were those related to human resources, physical space, equipment and quality assurance which covers records, training and written procedures. In analyzing the results of the research issue highlighted was the legal dimension, comparing the situation found with their normative instruments, the technical dimension, considering the quality requirements of the cycle of blood and political-institutional dimension, given the policy state Health

Key words: hemotherapeutic service; potential risk; sanitary surveillance; MARP.

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

AEQ - Avaliação Externa da Qualidade de serviços de hemoterapia

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AT – Agência Transfusional

CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde

CTLD – Central de Triagem Laboratorial de Doadores

GESAC - Gerência de Sangue e Componentes

GAPA – Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS

HC – Hemocentro Coordenador

HEMOBRÁS – Empresa Brasileira de Hemoderivados

HEMOCAD- Cadastro Nacional de Serviços Hemoterápicos

HEMOPROD - Sistema Nacional de Vigilância de Informação da Produção Hemoterápica

MARP- Método de Avaliação de Risco Potencial

MS - Ministério da Saúde

NH – Núcleo de Hemoterapia

OAB – Ordem dos Advogados do Brasil

OMS - Organização Mundial de Saúde

PCMSO – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

PGRSS- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

PDR – Plano Diretor de Regionalização

POP- Procedimento Operacional Padrão

PNIUH- Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SINASAN – Sistema Nacional de Sangue

SUS - Sistema Único de Saúde

UCT – Unidade de Coleta e Transfusão

## **LISTA DE QUADROS**

QUADRO 1: Módulos do guia de inspeção aplicados conforme o tipo de serviço hemoterápico

QUADRO 2: Serviços hemoterápicos existentes no Estado da Bahia, segundo HEMOCAD/ANVISA, 2011

QUADRO 3: Serviços hemoterápicos existentes no Estado da Bahia segundo a Diretoria de Vigilância do Estado da Bahia, 2011

QUADRO 4: Serviços hemoterápicos segundo a natureza jurídica Bahia, 2011

QUADRO 5: Coleta de sangue segundo a natureza jurídica do serviço hemoterápico no Estado da Bahia e Brasil, 2010

QUADRO 6: Transfusões de sangue segundo a natureza jurídica dos serviços no Estado da Bahia e Brasil, 2010

QUADRO 7: Distribuição geográfica dos serviços hemoterápicos Bahia, 2011

QUADRO 8: Distribuição de serviços hemoterápicos segundo a classificação de risco potencial, 2010/2011

QUADRO 9: Distribuição dos serviços hemoterápicos do Estado da Bahia por macrorregião econômica, segundo a classificação de risco MARP - 2010/2011.

## **LISTA DE GRÁFICOS**

GRÁFICO 1: Proporção de serviços hemoterápicos segundo a categoria de risco atribuída.

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

ILUSTRAÇÃO 1: Distribuição dos serviços hemoterápicos da Bahia por Macrorregião econômica, segundo a classificação de risco.

ILUSTRAÇÃO 2: Distribuição dos serviços hemoterápicos da Bahia se adotadas as medidas recomendadas pela ANVISA.

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	11
2. OBJETIVOS .....	20
2.1 GERAL .....	20
2.2 ESPECÍFICOS .....	20
3. MARCO REFERENCIAL .....	21
3.1. REFERENCIAL LEGAL.....	21
3.2. RISCO EPIDEMIOLÓGICO E RISCO POTENCIAL .....	26
3.3. RISCO NA HEMOTERAPIA .....	28
4. METODOLOGIA .....	34
4.1. PROCEDIMENTO PARA COLETA DOS DADOS:.....	36
4.2. TRATAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS .....	37
5. RESULTADOS: .....	38
5.1. CARACTERIZAÇÃO DA REDE HEMOTERÁPICA DO ESTADO DA BAHIA .....	38
5.1.1. NATUREZA DOS SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS .....	39
5.1.2. PRODUÇÃO DA REDE HEMOTERÁPICA.....	40
5.1.3. DISTRIBUIÇÃO DOS SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS NO ESTADO DA BAHIA.....	41
5.2. SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS DO ESTADO DA BAHIA .....	43
5.3. NÃO CONFORMIDADES IDENTIFICADAS NOS SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS.....	47
5.3.1. AGÊNCIA TRANSFUSIONAL (AT).....	47
5.3.2. UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO (UCT).....	50
5.3.3. NÚCLEO DE HEMOTERAPIA (NH).....	55
5.3.4. HEMOCENTRO COORDENADOR (HC).....	62
5.3.5 UNIDADE DE COLETA MÓVEL (UC).....	65
6. DISCUSSÃO: .....	68
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS:.....	75
8. REFERENCIAS: .....	76
ANEXO 1 - FLUXOGRAMA DO SANGUE.....	81
ANEXO 2 - CONDUTAS RECOMENDADAS PELA ANVISA. ....	82
ANEXO 4 - GUIA DE INSPEÇÃO.....	97

## 1. INTRODUÇÃO

A crença na utilização do sangue como agente terapêutico em diversas culturas existe desde os primórdios da humanidade. Seja por sua cor ou por sua fluidez, o sangue já despertava interesse nas pessoas, haja vista o seu uso comum em práticas empíricas e em rituais religiosos. Desde então, favoreceu-se o desenvolvimento de estudos e experimentos científicos, os quais culminaram na medicina transfusional dos dias atuais (NUNES, 2010). Seus benefícios são reconhecidos há séculos, mas o processo de transfusão do sangue da forma como é realizado atualmente é recente, além de resultante de um sem número de tentativas fracassadas (PIMENTEL, 2006).

Na antiguidade, o sangue era associado à vida. No Egito antigo, os pacientes eram tratados com sangrias e acreditava-se que se banhar com sangue consistia num revigorante energético (NUNES, 2010). Em Roma, gladiadores bebiam sangue dos seus oponentes para obter mais coragem e força. Hipócrates, médico grego, considerado o pai da medicina, postulou que a vida seria mantida pelo equilíbrio entre quatro “humores”: sangue, fleuma, bÍlis amarela e bÍlis negra. Acreditava-se que a doença seria o desequilÍbrio desses humores (BARROS, 2002), por isso a prática das sangrias era comumente utilizada para o restabelecimento desse equilíbrio (NUNES, 2010).

Com a descrição da circulação sanguínea por William Harvey em 1628, experiências de transfusões vasculares passaram a ser realizadas. Sangue humano, sangue de animais e até mesmo o leite eram transfundidos em humanos, para cura de doenças (NUNES, 2010). Mas, diante do elevado número de insucessos, as transfusões ficaram proibidas por 150 anos na Europa (PEREIMA, 2010).

Considera-se que a “era científica” da hemoterapia tenha se iniciado em 1900, com a descoberta dos grupos sanguíneos, por Karl Landsteiner. A classificação dos grupos sanguíneos e a descoberta do fator Rh trouxeram o conhecimento sobre as

incompatibilidades sanguíneas, tornando o sangue um agente de tratamento da saúde (BUTTER, 2011).

A partir de 1917, surgiram os anticoagulantes e preservantes, que vieram a viabilizar o armazenamento e a estocagem de sangue, evitando-se assim, a transfusão braço a braço, procedimento que impossibilitava a mensuração do volume de sangue a ser transfundido (ANVISA, 2005).

O processamento para obtenção de diversos componentes hemoterápicos, como o concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, plasma fresco congelado, crioprecipitado, chamados hemocomponentes, possibilitou que fosse utilizado em cada paciente, apenas o necessário (ANVISA, 2005).

Com tais avanços, o emprego do sangue como agente terapêutico coadjuvante da Medicina, tornou-se viável. E com os progressos que se seguiram, tanto técnica quanto cientificamente, a transfusão tornou-se um recurso imprescindível para a realização de muitos tratamentos como transplantes, quimioterapias e cirurgias diversas (NUNES, 2010).

A hemoterapia no Brasil iniciou-se por volta de 1940, seguindo os modelos de outros países, principalmente a França, com a criação dos “bancos de sangue” (SARAIVA, 2005). Esses espaços foram criados devido à transfusão ser considerada procedimento de extrema urgência (PIMENTEL, 2006). A denominação de “banco” originou-se nos EUA, diante dos depósitos das doações feitas por parentes e amigos dos pacientes, como forma de garantir o estoque de sangue (JUNQUEIRA, 2005).

Diante da necessidade de atrair cada vez mais doadores, adotou-se a remuneração, o que conseqüentemente, fez surgir os “banqueiros” do sangue, pessoas que enxergavam a hemoterapia como atividade lucrativa. E assim, inúmeros bancos de sangue expandiram-se pelo país, praticando a doação

remunerada e criando uma nova profissão, a do doador gratificado (PIMENTEL, 2006).

Aliadas aos empresários dos bancos de sangue, as indústrias produtoras de hemoderivados, surgidas nos anos 50, fomentavam ainda mais esse comércio lucrativo para obter o plasma, matéria prima para produção de albumina, gamaglobulina e fibrinogênio, medicamentos utilizados no tratamento de doenças hematológicas (PIMENTEL, 2006).

A remuneração de doadores, e a não obrigatoriedade da realização de exames clínicos, permitia que pessoas doentes, alcoólatras, anêmicos e qualquer um que precisasse de dinheiro se apresentassem como doadores (PIMENTEL, 2006). Estima-se que essa forma de captação de sangue representava, aproximadamente, 80% das doações por volta de 1980 (LOPES, 2008).

No Brasil, a Lei Nº 4.701 de 28 de junho de 1965 foi criada para estabelecer as bases da Política Nacional para a atividade hemoterápica, estimular a doação voluntária e a fixar medidas de proteção do doador e do receptor, além de reconhecer a atividade como decorrente da conjugação de serviços executados por organizações oficiais e/ou de iniciativa particular (COSTA, 2004). Contudo, a conjugação pretendida não saiu do papel; enquanto o setor público falhava em fiscalizar a produção hemoterápica, o setor privado se expandia baseado no mercantilismo do sangue (LOPES, 2008).

Assim, dada às frequentes denúncias de comercialização que estampavam as páginas policiais, a hemoterapia passou a ser desacreditada (SARAIVA, 2005).

Em 1969, o pesquisador francês Professor Pierre Cazal, consultor da OMS, após visitar serviços hemoterápicos de alguns Estados brasileiros, elaborou um documento que retratava a prática e as condições materiais da hemoterapia no Brasil (GARCEZ, 2008). Este relatório serviu de referência para o Programa Nacional de Sangue - Pró-Sangue, instituído pelo Ministério da Saúde e o Ministério

da Previdência Social, através da Portaria Interministerial nº 7 de 30 de abril de 1980 (BRASIL, 1980).

Tal programa adotou o modelo francês para a área assistencial de sangue, estabelecendo um ordenamento para o Sistema hemoterápico no Brasil, e criando a hemorrede pública com instalação de hemocentros nas principais capitais do país (NUNES, 2010). Entre as suas principais diretrizes, estava a doação de sangue voluntária, não remunerada, bem como medidas de segurança para doadores e receptores (JUNQUEIRA, 2005).

Como se não bastasse o início de crise que já se instalava no setor, veio esta a ser agravada em reflexo da pouca importância que era destinada a necessidade da realização periódica de testes sorológicos, bem como em razão da incômoda posição ocupada pelo Brasil como terceiro país em números de casos de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA / AIDS), com nada menos do que 2% das contaminações ocorridas através de transfusões de sangue. Segundo o Ministério da Saúde (MS) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1986, o percentual de hemofílicos e politransfundidos brasileiros com HIV (Human Immunodeficiency Vírus), superavam o de americanos e europeus. Cerca de 50% dos 6.000 hemofílicos estavam contaminados nessa época (LOPES, 2008).

A realização de exames sorológicos dependia do rigor ou da vontade das vigilâncias sanitárias locais e quase nunca eram requeridos (SARAIVA, 2005). Doenças como chagas, sífilis, malária, prevalentes na época, tornavam o procedimento transfusional arriscado, pois eram altos os riscos de contaminação (PIMENTEL, 2006). A Chagas transfusional foi uma das graves consequências da falta de comprometimento dos diversos setores envolvidos (WANDERLEY, 1993), chegando a fazer 20.000 vítimas na década de 1970 (LOPES, 2008)

O surgimento da AIDS, na década seguinte, mudou padrões de comportamento, cultura e costumes da humanidade e impactou ainda mais o combalido sistema hemoterápico brasileiro. Provocou a mobilização da opinião

pública e os movimentos sociais em torno de propostas de uma nova política de sangue (PIMENTEL, 2006).

A morte por HIV, de Henfil e Chico Mário, irmãos de Herbert José de Souza, o conhecido Betinho, e a luta deste último pela vida, na condição de hemofílico infectado, fez mostrar o descaso dos poderes públicos. Assim, diante dos escândalos que estampavam as manchetes, no início de 1988, o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (PLANASHE) foi sancionado com o objetivo de firmar mudanças na hemoterapia (PIMENTEL, 2006). Através dessa medida tornou-se obrigatória a realização de sorologia para HIV, ao lado dos testes já exigidos para Sífilis, Chagas e Hepatite B (LOPES, 2008).

A repercussão da crise veio a ocorrer em meio às discussões sobre a reforma sanitária na VIII Conferência Nacional de Saúde. Grupos importantes como a Associação Brasileira Interdisciplinar da AIDS, Associação Brasileira dos Hemofílicos, Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS-GAPA, Associação dos Médicos Sanitaristas de São Paulo, União Nacional de Estudantes – UNE, Ordem dos Advogados do Brasil - OAB, entre outras entidades que representavam vários seguimentos, manifestaram a insatisfação da sociedade perante o descontrole da hemoterapia (PIMENTEL, 2006).

Finalmente, com a promulgação da Constituição Federal em 1988, em seu artigo 199 do capítulo II, no parágrafo 4º, os anseios da sociedade foram atendidos na questão do sangue, com a proibição da sua comercialização.

Com o advento do Sistema Único de Saúde - SUS, regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, vigilância sanitária passou a ser definido como:

Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (BRASIL, 1990).

A nova concepção tornou a vigilância sanitária de fundamental importância para a estruturação do SUS, principalmente em vista da ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde; da ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados; e da permanente avaliação e prevenção do risco à saúde (LUCCHESI, 2001).

Assim, veio a vigilância sanitária a assumir relevante papel social na área de prevenção, proteção e promoção da saúde da coletividade, sempre na busca da minimização dos riscos que envolvem as atividades hemoterápicas e no objetivo de criar normas e de aplicar mecanismos que possam melhorar a qualidade do sangue, enfim, tendo por meta a proteção da saúde dos doadores, receptores e de todos os profissionais que atuam na área.

Medidas importantes para política do sangue foram adotadas, como a criação do Conselho Nacional de Hemoterapia, para supervisionar a Política Nacional de Sangue; a elaboração da primeira norma técnica para ordenamento da hemoterapia no Brasil por meio da Portaria nº 721 de 09 de agosto de 1989 (PIMENTEL, 2006); e a instituição do Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas - PNIUH, regulamentado pela Portaria nº 127 de 08 de dezembro de 1995, com o objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade dos processos nas Unidades Hemoterápicas no país (BRASIL, 1995).

Em 1998, o Ministério da Saúde decidiu reestruturar o sistema hemoterápico, elegendo a qualidade do sangue como sua Meta Mobilizadora Nacional, preconizando “Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até o ano 2003”. Considerada um marco importante na estruturação e organização dos serviços de hemoterapia e de vigilância sanitária de sangue, foi desdobrada em 12 projetos. Uma das suas metas era a formulação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados para o país, visando garantir a sua disponibilidade, segurança e qualidade, contemplando a participação do governo e da sociedade civil, e definindo os papéis de cada esfera de gestão na sua implementação (BRASIL, 2000).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, criada em 1999, passou a ter responsabilidade pelo planejamento, coordenação e avaliação da execução das atividades do programa, bem como dos subprogramas e projetos da área técnica. No nível das unidades federativas coube às Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Vigilâncias Sanitárias e dos Hemocentros Coordenadores, a implantação, a condução e a fiscalização do programa local (BRASIL, 2000).

O período em que a política de sangue ficou a cargo da ANVISA, a Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, chamada a Lei do Sangue foi sancionada, oficializando o Sistema Nacional de Sangue - SINASAN e definindo a sua organização em níveis federal, estadual e municipal (LOPES, 2008).

Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC) foram regulamentadas a fim de organizar os serviços hemoterápicos e determinar os critérios sanitários a serem seguidos. A resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004, substituída recentemente pela RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, descreve os procedimentos técnicos necessários para serem cumpridos a fim de garantir segurança e qualidade dos produtos (BRASIL, 2004 / BRASIL, 2010).

Simultaneamente à normatização, também houve considerável melhoria do sistema fiscalizador da vigilância sanitária, no sentido de impor o cumprimento da legislação em vigor (PIMENTEL, 2006). A normatização é importante para legitimar as ações de vigilância sanitária no controle de risco e no exercício do poder de polícia e que, conjuntamente com outras tecnologias – licenciamento, fiscalização, inspeção, hemovigilância, dentre outras – promovem a proteção da saúde da população (COSTA, 2004).

Recentemente, um novo instrumento de intervenção em vigilância sanitária foi elaborado pela ANVISA. Trata-se da Metodologia de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia - MARP, que vem sendo utilizada pelos serviços de vigilância sanitária a fim de subsidiar as inspeções em serviços de hemoterapia na avaliação e controle dos riscos que envolvem o processo de produção dos

hemocomponentes e serviços prestados (SILVA JÚNIOR, 2009). Essa estratégia, desenvolvida pela Gerência Geral de Sangue - GESAC/ANVISA permite uma análise dos pontos críticos no ciclo do sangue e classifica os serviços em categoria de risco: Baixo Risco, Médio Baixo Risco, Médio Risco, Médio Alto Risco e Alto Risco.

A criação de instrumentos para serem utilizados pelos serviços de vigilância sanitária deve-se à preocupação constante com a melhoria da qualidade dos serviços hemoterápicos que atendem à população.

Sabe-se que a transfusão sanguínea mesmo sendo prescrita e administrada corretamente, seguindo as normas legais e técnicas preconizadas não é isenta de riscos. Há sempre a possibilidade da ocorrência de reações transfusionais, que podem causar danos, às vezes irreversíveis e até mesmo a morte dos que se submetem ao procedimento (ANVISA, 2005).

Segundo o Relatório da Hemovigilância, em 2010, 4.242 reações adversas foram notificadas no Brasil. No Estado da Bahia, no mesmo período, ocorreram 320 (7,54%) notificações com estimativa de subnotificação de 32%. Entre as reações transfusionais ocorridas, predominaram as agudas, reações febris não hemolíticas (178 casos) e as reações alérgicas (com 110 casos) (ANVISA, 2011).

O Brasil vem desenvolvendo uma política voltada para a melhoria da qualidade do sangue e hemocomponentes e autossuficiência do país nesse setor. No Estado da Bahia, a gerência, coordenação e execução da Política Estadual de Sangue estão a cargo da Fundação de Hematologia e Hemoterapia da Bahia – HEMOBA, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, cabendo a este órgão, fornecer hemocomponentes (concentrados de hemácias, plaquetas e outros) aos pacientes do SUS (BRASIL, 2001).

No Plano Estadual de Saúde da Bahia – PES 2008-2011, a área de hemoterapia e hematologia, estabelecida na linha de ação Atenção à Saúde com

Equidade e Integralidade, tem entre os objetivos: I - consolidar a rede de serviços hematológicos e hemoterápicos do estado da Bahia; II - atender a demanda estadual por hemocomponentes e hemoderivados; e III - qualificar a assistência hematológica e hemoterápica no estado da Bahia.

De acordo com o Relatório de Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia do Brasil, divulgado pela Anvisa em 2010, as regiões Norte e Nordeste obtiveram um maior percentual de serviços nas categorias Alto Risco e Médio Alto Risco (ANVISA, 2010).

Partindo-se da questão norteadora de que há necessidade de conhecer a realidade sanitária dos serviços hemoterápicos no Estado, este estudo buscou responder a seguinte pergunta de investigação: Qual é a situação sanitária da rede de serviços hemoterápicos do Estado da Bahia?

De fato, a Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado da Bahia - DIVISA tem promovido discussões sobre as formas e mecanismos de atuação, por parte de sua equipe técnica, a fim de promover a proteção aos usuários submetidos a transfusões sanguíneas. Portanto, esse trabalho vem analisar a situação sanitária da rede de serviços hemoterápicos do Estado da Bahia, com propósito de fornecer subsídios para as políticas públicas de sangue, bem como a vigilância sanitária no planejamento de suas ações.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Geral**

Analisar a situação sanitária da rede de serviços hemoterápicos do Estado da Bahia.

### **2.2 Específicos**

- Caracterizar a Hemorrede do Estado da Bahia;
- Descrever a situação dos serviços hemoterápicos do Estado da Bahia segundo a classificação de risco;
- Identificar e discutir as não conformidades mais frequentes.

### **3. MARCO REFERENCIAL**

O presente estudo toma como referência os respectivos aspectos de natureza legal e de natureza técnica. No que diz respeito aos documentos legais (Leis, Portarias e Resoluções) reguladores dos procedimentos técnicos e administrativos a serem adotados pelos serviços de hemoterapia, destacam-se a Lei Federal nº 10.205 de 21 de março de 2001 – *que se acha em posição máxima na hierarquia normativa específica*; a RDC ANVISA Nº 151, de 21 de agosto de 2001, voltada para aspectos organizativos dos serviços hemoterápicos; e as RDC´s ANVISA nº 153 de 14 de junho de 2004 e nº 57 de 16 de dezembro de 2010, criadas com objetivo de estabelecer os padrões sanitários a serem cumpridos pelos serviços de saúde que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo de sangue. Em relação aos aspectos de natureza técnica, é feita abordagem sobre o conceito de risco potencial - relevante na área de vigilância sanitária – bem como sobre o risco na hemoterapia, visando incorporar conhecimentos relacionados às atividades hemoterápicas.

#### **3.1. Referencial legal**

A Constituição Federal, promulgada em 1988, ampliou o conceito e a abrangência do termo “saúde” – tratando-se de “direito de todos e dever do Estado”. Em seus artigos 197 e 199, respectivamente, conferiu ao poder público os poderes de regulamentação, fiscalização e controle de ações referentes ao uso de hemoderivados, bem como a proibição de comercialização de sangue, sob qualquer forma, em todo o território nacional.

Criado o Sistema Único de Saúde - SUS, regulamentado pela Lei nº 8080/1990 e Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990, vieram a ser definidas as competências do setor público e o caráter complementar do setor privado. Foi incorporada a definição de vigilância sanitária, ampliando seu escopo de suas ações, com a introdução do conceito de risco, como orientador das práticas de

controle da produção, comercialização e consumo dos objetos e processos sob vigilância sanitária (COSTA, 2004).

A Lei Federal nº 10.205/2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, estabelece fundamentos relativos à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, determinando o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. Essa lei atribuiu à vigilância sanitária a prerrogativa de licenciar anualmente os serviços hemoterápicos, tendo definido conceitos sobre produtos e subprodutos originados do sangue humano, bem como as atividades hemoterápicas como sendo o conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos.

Estas ações compreendem, desde a captação de doadores à transfusão, controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos, até a prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais adversas, dentre outras atividades.

A referida Lei estabelece que a Política de Sangue e Hemoderivados deve ser desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia (sejam estes públicos e/ou privados). Esta rede, organizada de forma hierárquica com vistas a garantir autossuficiência do país, veio, assim, a instituir o de Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – SINASAN.

O SINASAM é composto por serviços voltados para coleta, processamento e transfusão de sangue, e de centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir de sangue venoso e placentário. Tem ainda como órgãos de apoio as vigilâncias sanitárias e epidemiológicas, bem como laboratórios de referência e outros órgãos e entidades.

Dentre os princípios e diretrizes que regem a Política Nacional de Sangue, é reafirmado o acesso universal e ratificada a proibição de remuneração pela doação e do comércio de sangue e derivados. Determina-se também a obrigatoriedade do uso de material estéril, apirogênicos e descartáveis em todos os procedimentos; a triagem dos doadores e a testagem do sangue coletado, garantindo-se ainda o direito do paciente em conhecer a procedência do sangue a ser recebido por transfusão.

A nomenclatura dos serviços hemoterápicos, a natureza, atribuições e organização da rede em níveis de complexidade na Hemorrede Nacional, foram regulamentadas pela RDC ANVISA nº 151 de 21 de agosto de 2001, editada com o fim de harmonizar a legislação nacional ao MERCOSUL.

São previstos sete tipos de serviços:

a) **Hemocentro Coordenador (HC)** - serviço de natureza pública situado, preferencialmente, nas capitais dos Estados - apoia tecnicamente as Secretarias de Saúde na formulação das Políticas de Sangue e de Hemoderivados nos Estados, de acordo com o SINASAN. Deve ser referência na área de Hemoterapia e/ou Hematologia, tendo por finalidade dar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços. O HC presta serviços de assistência às áreas as quais se propõe, além de promover o ensino e a pesquisa, formação de Recursos Humanos, controle de qualidade, suporte técnico, integração das instituições públicas e filantrópicas;

b) **Hemocentro Regional (HR)** - entidade de natureza pública - compete-lhe coordenar e desenvolver, de forma hierarquizada, as ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado, para uma macrorregião de saúde, na área de hemoterapia e/ou hematologia, de acordo com o SINASAN. Poderá encaminhar amostras de sangue para uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD) para realização dos exames laboratoriais.

c) **Núcleo de Hemoterapia (NH)**, com atuação microrregional na área de hemoterapia e/ou hematologia, podendo ser de natureza pública ou privada, deverá desenvolver ações estabelecidas pela Política de Sangue e Hemoderivados do Estado, de forma hierarquizada e de acordo com o SINASAN. Poderá encaminhar suas amostras de sangue para realização de exames sorológicos para a CTLD, bem como poderá distribuir hemocomponentes para outros serviços.

d) **Unidade de Coleta e Transfusão (UCT)**, tratando-se de entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, realiza coleta de sangue total e transfusão, e encaminha para um Serviço de Hemoterapia de referência amostras para serem submetidas à triagem laboratorial dos marcadores de doenças infecciosas. Pode realizar, ou não, o processamento do sangue total doado, bem como proceder à triagem imunohematológica dos doadores, sendo-lhe ainda possível a distribuição de hemocomponentes para outros serviços.

f) **Unidade de Coleta (UC)**, entidade de âmbito local, pode ser de natureza pública ou privada, se unidade fixa. Se for móvel, deve ser exclusivamente pública. Realiza coleta de sangue total e o encaminha para processamento e realização dos testes imunohematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência

g) **Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD)**, entidade que pode ter âmbito regional ou local, pode ser de natureza pública ou privada. Tem como competência a realização de exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores, podendo ser coletadas na própria instituição ou em outros locais.

h) **Agência Transfusional (AT)**, tendo localização preferencialmente intra-hospitalar, pode ser de natureza pública ou privada. Concentra as funções de armazenar hemocomponentes, realizar testes de compatibilidade entre doadores e receptores, e transfundir os hemocomponentes liberados. Importante mencionar que

o suprimento de sangue a estas agências será realizado através dos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade.

Do ponto de vista da natureza dos serviços, a RDC ANVISA Nº 151/2001 ainda os classifica em:

**Público** - instituição componente da Administração Pública, direta ou indireta, integrante do SUS. É ressarcido pelo SUS, pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão de hemocomponentes.

**Privado** - entidade de natureza privada, não obstante atuar complementarmente ao SUS, não é ressarcida por este. Seu ressarcimento é oriundo dos receptores dos hemocomponentes, bem como de custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão dos hemocomponentes.

**Privado Contratado pelo SUS** - Entidade de natureza privada, atua complementarmente ao SUS, sendo ressarcido pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão dos hemocomponentes pelo SUS.

**Filantrópica** - entidade de natureza privada, sem fins lucrativos, mantida parcial ou integralmente por meio de doações. Quando contratada pelo SUS é ressarcida pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão de hemocomponentes.

Dessa forma, a resolução estabelece que os Hemocentros, Coordenador e Regional, sejam obrigatoriamente de natureza pública, enquanto que o Núcleo de Hemoterapia, a Central de Triagem Laboratorial de Doadores, a Unidade de Coleta e Transfusão e a Agência Transfusional podem se configurar, tanto públicas, quanto privadas. Já a Unidade de Coleta, se móvel, deve obrigatoriamente ser de natureza pública; e, se fixa, pode ser de ser tanto de natureza pública, quanto privada.

A RDC ANVISA nº 153, de 14 de junho de 2004, trata-se da norma técnica para os serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes, bem como procedimentos transfusionais. Apresenta ainda os requisitos técnicos, que incluem: captação de doadores, coleta, processamento, testagem, armazenamento, distribuição, transporte, transfusão, descarte, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, estabelecida a sua competência em todo o território nacional.

Disciplina também a responsabilidade técnica, gestão de recursos humanos, fixando critérios para seleção de doadores e a sua proteção. Dispõe também sobre equipamentos mínimos, rotulagem de hemocomponentes e registros que garantam a rastreabilidade, a especificação de exames sorológicos e imunohematológicos, controle de qualidade dos hemocomponentes, critérios para liberação do sangue, cuidados na transfusão, procedimentos especiais e transfusão autóloga.

Importante mencionar que essa norma vigorou até 2010, ocasião em que foi estabelecido o novo regulamento - RDC ANVISA Nº 57, de 16 de dezembro - que tomou por base os aspectos técnicos da RDC ANVISA Nº 153/2004 e seu guia piloto para a inspeção em serviços hemoterápicos. O atual regulamento dispõe sobre os requisitos para o funcionamento dos serviços hemoterápicos e determina que a vigilância sanitária deverá estabelecer método de inspeção, avaliação e controle sanitário de acordo com a legislação vigente, contendo, no mínimo, os itens constantes no guia de inspeção em serviços de hemoterapia.

### **3.2. Risco epidemiológico e risco potencial**

Para que a Vigilância Sanitária possa enfrentar os desafios da prevenção, controle e redução, ou eliminação, dos riscos relacionados aos objetos de sua área de atuação, é de fundamental importância a compreensão e a reflexão sobre risco.

As inúmeras abordagens de que se tem conhecimento referem-se a risco como uma palavra polissêmica que passou por transformações ao longo da história (FREITAS, 1996).

Na sociedade contemporânea, risco é um elemento central da racionalidade individual e coletiva, diante das incertezas da vida, e cuja análise serve de base para tomadas de decisão. *“Identificar e reduzir riscos tornou-se um objetivo central da saúde pública. A gestão de risco é nuclear ao discurso de promoção da saúde, que busca reorientar as estratégias de intervenção na área de saúde”* (CZERESNIA, 2004).

Termo bastante recente e essencialmente moderno, fruto de transformações sociais e tecnológicas (LUIZ, 2006), risco pode ser entendido por diferentes prismas, a depender do contexto em que estudado, sendo, no senso comum, visto como azar, um traçado num papel e também como perigo (RANGEL, 2007). Já no campo das Ciências da Saúde, o risco pode ser considerado como dano possível ou provável a ser observado (op. cit.).

Enquanto Garrafa (2008) cita que risco é a chance ou possibilidade de ocorrência de uma consequência prejudicial ou ruim, em virtude de uma ação ou omissão, para Ayres (1995) *“o risco é hoje um ‘procurador’ de todo dano ou ameaça de dano em saúde”*.

O conceito de risco epidemiológico definido por Roquayrol (1999), como a *“probabilidade de ocorrência de uma doença, agravo, óbito, ou condição relacionada à saúde (incluindo cura, recuperação ou melhora) em uma população ou grupo durante um período de tempo determinado”*, é amplamente utilizado. Todavia, mostra-se insuficiente para a área de vigilância sanitária, por se tratar de área essencialmente preventiva, que lida com a possibilidade da ocorrência de eventos danosos ao homem, sem precisar se algum dano ocorrerá e se de fato ocorrerá (COSTA, 2009). Costa afirma que em certas situações, não é possível estimar a probabilidade de que um dano venha a ocorrer, mas é perfeitamente admissível que essa possibilidade ocorra (op. cit.).

Como a vigilância sanitária trabalha com a proteção da saúde, o conceito de risco potencial se mostra de grande relevância, pois trata-se de conceito que trabalha com eventos futuros, fundamentada sua avaliação em acontecimentos que estão ocorrendo e sobre os efeitos que poderão vir a ocorrer (COSTA, 2009).

Leite e Navarro (2009) comentam que:

{...} risco potencial diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco.

O conceito de risco potencial, segundo esses autores, pode ser operacionalizado, sendo permitida a sua quantificação, classificação e definição de seus níveis de aceitabilidade, possibilitando ainda seu acompanhamento e a comparação entre os serviços que se encontrem sob o controle da vigilância sanitária.

Equipamentos, procedimentos operacionais, recursos humanos e outros que compõem os serviços de saúde possuem características, parâmetros preestabelecidos - presentes nas normas que requerem mecanismos de controle. Assim, como forma de quantificar o risco, os autores propõem estabelecer uma função matemática para cada indicador existente em um dado serviço, de acordo com o risco potencial de causar danos (LEITE e NAVARRO, 2009).

### **3.3. Risco na hemoterapia**

Incomparavelmente mais segura que há décadas atrás, a hemoterapia ou medicina transfusional não é um procedimento isento de riscos. Mesmo prescrita e administrada corretamente, seguindo as normas jurídicas e técnicas preconizadas,

envolve risco potencial de ocorrência de eventos adversos durante ou após transfusão, tais intituladas reações transfusionais (BRASIL, 2004).

Reações transfusionais são complicações, ou efeitos de uma determinada ação, originadas de reação do próprio organismo à transfusão, bem assim de falhas no processo produtivo do sangue por uso de equipamentos descalibrados, insumos inadequados ou ainda de falhas nos processos de trabalho (BRASIL, 2007).

Podem ser imediatas – se ocorrem durante o ato transfusional ou em até 24 horas após o procedimento; ou tardias - se ocorrem após as 24 horas (BRASIL, 2007).

Dentre as reações transfusionais imediatas (BRASIL, 2007) tem-se:

Hemolíticas agudas (RHA): reações imediatas, de alta gravidade e elevado índice de mortalidade. Decorrem, na maioria dos casos, da transfusão de concentrado de hemácias ABO incompatível devido a erros de identificação de amostras de pacientes.

Febris não hemolíticas: definidas como aumento de temperatura corporal acima de 1°C - durante ou após a transfusão de sangue - sem que exista outra explicação específica.

Reações alérgicas: decorrem da alergia do receptor a alguma substância no plasma do doador e ocorre em 1% a 3 % das transfusões.

Anafilática: ocorre quando um componente antigênico contido no plasma doador é transfundido para um paciente portador de anticorpo contra um epítipo do componente antigênico. Essa reação resulta na formação do complexo antígeno-anticorpo e posterior processo de degranulação dos mastócitos e/ou outros mecanismos de anafilaxia.

Sobrecarga de volume: relacionada à transfusão (SVRT) de hemocomponentes. Do ponto de vista fisiopatológico, difere de outras sobrecargas circulatórias causadas por incapacidade do paciente em manipular o volume infundido.

Reação por contaminação bacteriana: caracterizada pela presença de bactéria na bolsa do hemocomponente transfundido. A contaminação bacteriana nas bolsas de plaquetas é considerada como a de maior risco entre as infecções associadas às transfusões de sangue.

Lesão pulmonar aguda associada à transfusão (TRALI): é objeto de discussão na literatura médica, sendo ainda incerta a sua ocorrência. Diversas teorias tentam explicar esta reação, porém a mais aceita é de que seja um evento imunológico.

Hemólise não imune por dano físico ou químico das hemácias: geralmente ocasionada por alterações mecânicas ou químicas, como aquecimento excessivo das hemácias, excesso de pressão sobre a bolsa ou utilização da mesma via para infusão de outras soluções.

Dentre as reações transfusionais chamadas tardias têm-se: as de origem não infecciosa (reação hemolítica tardia, síndrome de hiperemólise, púrpura pós-transfusional, doença enxerto versus hospedeiro, dentre outras) e as infecciosas (hepatites B e C, infecção por HIV, infecção por citomegalovírus, malária, infecção pelo HTLV I/II, brucelose, babesiose, doença de Chagas, parvovirose, sífilis).

Diante da possibilidade da ocorrência de reações transfusionais, deve-se primar pela segurança transfusional adotando um conjunto de medidas quantitativas e qualitativas que visem um menor risco aos doadores e aos receptores de sangue (CARRAZONNE, 2006).

Para garantir produtos sanguíneos seguros e eficazes faz-se necessária a aplicação dos princípios das Boas Práticas de Fabricação em todas as etapas do

ciclo do sangue (Anexo 1), cujo processo sistemático abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagens hematológica e clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial, processamento, armazenamento, transporte, distribuição, procedimentos transfusionais e descarte (BRASIL, 2010).

A captação de doadores constitui a primeira etapa do processo na busca de doadores sadios, e deve ser realizada, de forma criteriosa, com bases sólidas e em conhecimentos sócio-epidemiológicos. Nessa fase, busca-se reduzir os riscos no processo hemoterápico a fim de que seja evitado o direcionamento de candidatos à doação que possam estar sob risco de infecções por agentes passíveis de transmissão pelo sangue. Esta medida visa tanto a proteção dos doadores quanto dos receptores de sangue (SILVA JÚNIOR, 2009).

As triagens hematológica e a clínico-epidemiológica visam identificar sinais e sintomas de enfermidades nos candidatos à doação (CARRAZONE, 2006) e devem ser realizadas por um profissional de saúde de nível superior supervisionado por médico. Ambos devem estar devidamente capacitados, submetidos à educação continuada visando a realização de procedimentos com segurança e qualidade requeridas a fim de reduzir riscos potenciais tanto ao receptor, quanto para o doador (SILVA JÚNIOR, 2009).

A coleta do sangue requer também equipe treinada, supervisionada por médico ou enfermeiro. Medidas importantes como realização da assepsia do braço do doador, de acordo com as normas técnicas, a observância do volume a ser retirado e do tempo de coleta não superior a 15 minutos devem ser seguidas a fim de evitar riscos para o doador. Equipamentos devem estar em perfeitas condições de funcionamento e insumos autorizados pela ANVISA (BRASIL, 2007).

A identificação completa da bolsa e das amostras de sangue deve ser realizada no momento da coleta, a fim de se evitarem trocas, e, conseqüentemente reação transfusional ao receptor. O serviço deve dispor de equipamentos e medicamentos para prestar atendimento ao doador em caso de reações

indesejáveis, além de equipe devidamente treinada para atender a intercorrências que possam acometer o doador (BRASIL, 2007).

Na etapa laboratorial, testes sorológicos e imunohematológicos devem ser realizados rigorosamente para prevenir a transmissão de doenças - sífilis, hepatites B e C, Chagas, HIV, HTLV e malária - ou a transfusão de um sangue de tipagem diferente no receptor e causar reações hemolíticas graves (BRASIL, 2007).

Nas etapas de processamento, armazenamento e distribuição, a utilização de equipamentos adequados é de imprescindível importância para que se alcance o resultado esperado em um procedimento. Assim, centrífugas com velocidade precisa, banhos-maria na temperatura necessária para a incubação das amostras de sangue dos receptores, e uso de equipamentos da cadeia a frio, em temperaturas adequadas para armazenamento e conservação de hemocomponentes, são fundamentais para a segurança transfusional (BRASIL, 2007).

Um exemplo de fator crítico a ser observado vê-se relacionado aos reagentes. É necessário se seguir a risca o manual de instrução do fabricante do reagente / kit para a sua utilização e alicotagem. É também necessária a realização rotineira de testes, tais por ocasião da aquisição, quando do armazenamento e também durante o uso - isto devido a vários fatores, tais como transporte, armazenamento e temperatura etc., os quais são capazes de alterar a qualidade desses produtos, e, conseqüentemente, gerar prejuízos ao receptor do sangue ou hemocomponentes (NOVARETTI, 2009).

A transfusão sanguínea somente pode ser realizada mediante a solicitação, por escrito, do médico responsável. Este deve estar ciente do histórico transfusional do receptor, a fim de prevenir ocorrências de reações transfusionais. Além disso, ao prescrever o sangue ou hemocomponentes, devem-se considerar todos os aspectos que envolvem o procedimento e compará-los com os riscos em não realizá-lo (BRASIL, 2007). Isso requer conhecimento, treinamento e experiência dos

executores, além do conhecimento das necessidades do paciente e suas condições médicas que devem ser levadas em consideração (ÂNGULO, 2007).

Os dados contidos no rótulo da bolsa e no prontuário do paciente devem ser conferidos antes da instalação, a fim de evitar o risco da realização de uma transfusão indevida. É essencial a verificação dos sinais vitais do paciente antes do procedimento, visando a proteção do receptor, pois permite que seja verificada a ocorrência de uma reação transfusional (BRASIL, 2007). Portanto, o acompanhamento do paciente nos primeiros dez minutos da transfusão, por um técnico preparado permite, em casos de reações transfusionais, que seja detectada e adotada medida eficaz para proteção da vida (BRASIL, 2007).

A realização de controle de qualidade interno e a participação da Avaliação Externa de Qualidade - AEQ, visando avaliação do seu desempenho na execução dos testes sorológicos e imunohematológicos previstos na legislação brasileira, trata-se de mecanismo relevante para garantia de um produto seguro (BRASIL, 2010).

Os resíduos gerados, por fim, também representam risco potencial, tanto para a saúde das pessoas, quanto para o meio ambiente. Para o seu descarte, deve-se realizar a respectiva segregação, tratamento, acondicionamento e transporte adequados, sendo tais de responsabilidade de cada serviço onde foram gerados (BRASIL, 2004).

#### 4. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de natureza descritiva (TOBAR, 2001), que visa analisar a situação sanitária da rede de serviços hemoterápicos do Estado da Bahia. Adotou-se como referência o Método de Avaliação de Risco Potencial - Marp (ANVISA, 2012), desenvolvido pela Gerencia de Sangue e Componentes (GESAC /ANVISA). O Marp expressa uma abordagem fundamentada no risco potencial dos pontos críticos de controle do ciclo do sangue, com base nas informações constantes no guia de inspeção sanitária aplicado aos serviços hemoterápicos brasileiros (op. cit.).

O guia está estruturado em seis módulos, utilizados durante a inspeção, de acordo com o tipo de estabelecimento e respectivas atividades (Quadro 1, Anexo 4).

Quadro 1: Módulos do guia de inspeção aplicados conforme o tipo de serviço hemoterápico

Tipo de Serviço	MÓDULOS					
	I	II	III	IV	V	VI
Hemocentro Coordenador						
Hemocentro Regional						
Núcleo de Hemoterapia						
Unidade de Coleta e Transfusão						
Unidade de Coleta						
Central de Triagem Laboratorial Doadores						
Agência Transfusional						

**Módulo I** - Informações gerais: área física, recursos humanos, equipamentos, registros, atividades especiais realizadas no serviço, biossegurança, hemovigilância, retrovigilância e garantia da qualidade;

**Módulo II** - Captação e recepção/cadastro de doadores, triagem hematológica e clínica e coleta de sangue;

**Módulo III** - Triagem laboratorial - sorologia e imunohematologia: infra-estrutura, recursos humanos, equipamentos e procedimentos, controle de qualidade laboratorial;

**Módulo IV** – Processamento de sangue, armazenamento e distribuição de hemocomponentes, dados de produção e descarte, controle de qualidade de hemocomponentes;

**Módulo V** - Agência e Terapia Transfusional: recursos humanos, infraestrutura e equipamentos, testes pré-transfusionais e procedimentos transfusionais;

**Módulo VI** - Procedimentos especiais: doação autóloga, sangria terapêutica e aférese.

Cada módulo é composto por categorias que relacionam pontos críticos de controle do ciclo do sangue, aos quais são atribuídos níveis de criticidade conforme critério estabelecido na RDC Nº 57/2010, ou seja:

- Nível III - Item que influi em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços, determinando exposição a risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente;
- Nível II - Item que interfere na qualidade ou segurança dos serviços e produtos e que compromete a rastreabilidade, contribuindo, mas não determinando o risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente;
- Nível I - Item que pode ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos, afetando em grau não crítico o risco.

Em decorrência da criticidade dos itens de controle, cada módulo recebe uma ponderação; dessa forma, atribui-se maior peso aos módulos cujos itens implicam em maior risco à qualidade e segurança transfusional gerando uma avaliação e classificação do serviço em uma das cinco categorias de risco potencial

hierarquizada - Baixo Risco, Médio Baixo Risco, Médio Risco, Médio Alto Risco e Alto Risco.

As informações encontradas na atividade de inspeção, referentes aos itens constantes dos diversos módulos, são registradas no guia e posteriormente são lançados na matriz de classificação de risco (planilha Excel). Com base nesta ferramenta é gerada uma classificação de risco que constará no relatório de inspeção bem como as não conformidades encontradas. Dessa forma, torna-se perceptível a situação de risco potencial dos serviços hemoterápicos, o que auxilia na tomada de decisão pela autoridade sanitária, podendo variar de uma advertência até interdição parcial ou total do estabelecimento, ou apreensão de produção (Anexo 2).

#### **4.1. Procedimento para coleta dos dados:**

Inicialmente, procedeu-se levantamento da bibliografia sobre os aspectos legais e técnicos relacionados às atividades hemoterápicas e posteriormente realizaram-se consultas ao Cadastro Nacional de Serviços Hemoterápicos - HEMOCAD, ao Cadastro Estadual de Estabelecimentos e ao Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica – HEMOPROD, com vistas a identificar o universo de serviços hemoterápicos e a produção desses serviços do Estado da Bahia.

Procedeu-se consulta ao Plano Diretor de Regionalização – PDR do Estado da Bahia para o exercício de 2009, para mapeamento geográfico dos serviços hemoterápicos nas macro e microrregiões. O Estado da Bahia está dividido em 9 macrorregiões - Leste, Centro-leste, Nordeste, Norte, Centro-norte, Sudoeste, Oeste, Sul e Extremo-sul – que estão subdivididas em 28 microrregiões. Igualmente foi examinado o Plano Estadual de Saúde – PES para o período 2008/2011, com o objetivo de conhecer a matriz estratégica do SUS-Bahia, com foco no compromisso 10: Assistência Hematológica e Hemoterápica descentralizada e regionalizada, que se traduz na Política de Hemoterapia para o Estado da Bahia, da Linha de Ação Atenção à Saúde com Equidade e Integralidade.

O universo da pesquisa foi composto pelos serviços hemoterápicos inspecionados por profissionais da Vigilância Sanitária do Estado da Bahia (DIVISA/SESAB), no período de 2010 a 2011, cujos relatórios e guias de inspeção encontram-se no arquivo da Vigilância Sanitária Estadual. A escolha do período deu-se em virtude da possibilidade de abranger um maior número de serviços avaliados pelo MARP.

Os relatórios e guias de inspeção utilizados como fontes de dados, foram submetidos à análise, excluindo-se os que apresentavam informações inconsistentes. Quando identificado mais de um relatório para o mesmo serviço, o critério de seleção foi baseado no relatório da última inspeção para a análise da situação sanitária.

#### **4.2. Tratamento e análise dos dados**

Para caracterização da hemorrede os dados foram organizados em quadros quantitativos, abrangendo número e tipo de serviço, natureza jurídica, produção hemoterápica, distribuição geográfica nas macro e microrregiões do Estado, conforme as normas disciplinares para serviços de hemoterapia e o PDR.

A identificação da situação sanitária seguiu a classificação de risco atribuída pelo Marp aos serviços hemoterápicos, cujas informações foram consolidadas em quadro, por tipo de serviço e distribuição geográfica, ilustrada através de mapa.

Os dados do guia de inspeção foram sistematizados e analisados por percentual de serviços que não atenderam os itens de controle do ciclo de sangue, com o objetivo de identificar as não conformidades mais frequentes.

Na análise dos resultados buscou-se apreender algumas dimensões da problemática investigada a saber: a dimensão legal, cotejando-se a situação encontrada com os instrumentos legais pertinentes; a dimensão técnica, considerando-se os requisitos de qualidade do ciclo do sangue, e a dimensão político-institucional, face à Política Estadual de Saúde.

## 5. RESULTADOS:

### 5.1. Caracterização da rede hemoterápica do Estado da Bahia

Dados do Cadastro Nacional de Serviços Hemoterápicos (HEMOCAD) apontam, em 2011, a existência de 70 serviços hemoterápicos no Estado da Bahia, o que corresponde a 3,3% da hemorrede brasileira.

QUADRO 2: Serviços hemoterápicos existentes no Estado da Bahia, segundo HEMOCAD/ANVISA, 2011

SERVIÇO	Brasil	Bahia	
	Total	nº	%
Hemocentro Coordenador	29	1	3,4
Hemocentro Regional	65	1	0,0
Núcleo de Hemoterapia	302	13	3,6
Unidade de Coleta Transfusão	176	13	11,9
Agência Transfusional	1.733	41	2,5
Unidade Coleta	14	1	14,3
Central Triagem Laboratorial Doadores	13	0	0,0
Não informado	19	0	0,0
<b>TOTAL</b>	<b>2.351</b>	<b>70</b>	<b>3,3%</b>

Fonte: ANVISA/Hemocad, 2011

A base de dados acima (Quadro 2) demonstra que a Bahia dispõe de um Hemocentro Coordenador, um Hemocentro Regional, 13 Núcleos de Hemoterapia, 13 Unidades de Coleta e Transfusão, 41 Agências Transfusionais e uma Unidade de Coleta.

Por sua vez, a Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado da Bahia apontou, em 2011, a existência de 84 serviços hemoterápicos no Estado. Ainda de acordo com os dados dali originados, há 11 Núcleos Hemoterápicos, 21 Unidades de Coleta e Transfusão, 50 Agências Transfusionais, uma Unidade de Coleta Móvel, todavia, nenhum Hemocentro Regional (Quadro 3).

QUADRO 3: Serviços hemoterápicos existentes no Estado da Bahia segundo a Diretoria de Vigilância do Estado da Bahia, 2011

TIPO DE SERVIÇO	nº	%
Hemocentro Coordenador	1	1
Hemocentro Regional	0	0
Núcleo de Hemoterapia	11	13
Unidade de Coleta e Transfusão	21	25
Agência Transfusional	50	60
Unidade de Coleta (Móvel)	1	1
Central Triagem Laboratorial Doadores	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>84</b>	<b>100%</b>

Fonte: DIVISA/SESAB, 2011

Mencione-se que para compor o universo deste estudo foi utilizado o cadastro estadual como fonte de informação, haja vista apresentar o quantitativo real de serviços existentes no Estado.

#### 5.1.1. Natureza dos serviços hemoterápicos

Dos 84 serviços hemoterápicos, 48 têm natureza jurídica de direito público, 17 são de natureza privada, 11 são privados contratados pelo SUS e 8 são de caráter filantrópico. Os serviços que atendem ao Sistema Único de Saúde (SUS) correspondem a 80% do universo deste estudo, divididos entre públicos - na ordem de 57% - e privados conveniados, estes compondo 23%. Verificou-se ainda que dos 36 serviços de natureza privada, 19 prestam atendimento ao SUS, inclusive os 8 filantrópicos (vide quadro 4).

QUADRO 4: Serviços hemoterápicos segundo a natureza jurídica Bahia, 2011

TIPO DE SERVIÇO	Total geral	Público		Privado		Priv/Contr SUS		Filantrópico SUS	
		nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Hemocentro	1	1	100	0	0	0	0	0	0
Núcleo de Hemoterapia	11	0	0	1	9	8	73	2	18
Unidade de Coleta e Transfusão	21	21	100	0	0	0	0	0	0
Agência Transfusional	50	25	50	16	32	3	6	6	12
Unidade de Coleta	1	1	100	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>84</b>	<b>48</b>	<b>57%</b>	<b>17</b>	<b>20%</b>	<b>11</b>	<b>13%</b>	<b>8</b>	<b>10%</b>

Fonte: DIVISA/SESAB, 2011

Observa-se que o Hemocentro (HC), as Unidades de Coleta de Transfusão (UCT) e as Unidades de Coleta (UC) são exclusivamente de natureza pública. Entretanto, todos os Núcleos Hemoterápicos são privados, dentre os quais 2 são filantrópicos, e 91% contratados pelo SUS.

Em relação às Agências Transfusionais (AT), 25 são públicas e correspondem à 50% do total, enquanto que as agências de natureza jurídica privada, 9 que representam 18%, atendem ao SUS.

### 5.1.2. Produção da rede hemoterápica

Com base nas informações do último boletim divulgado pelo Ministério da Saúde, verificou-se que o Estado da Bahia em 2010, respondeu por aproximadamente 6% das coletas de sangue realizadas no Brasil. Do total de coletas realizadas no Estado, naquele mesmo ano, 98% foram realizadas por serviços integrantes do SUS.

Entretanto, tendo-se por parâmetro a natureza jurídica, constata-se que desse quantitativo, 59% foram realizadas por serviços hemoterápicos privados que atendem ao SUS e 39% por unidades públicas. Diferentemente do que se observa no país, como um todo, os serviços públicos foram responsáveis por 64% e os serviços privados contratados pelo SUS responsabilizaram-se por 29% das coletas de sangue (Quadro 5).

Quadro 5 : Coleta de sangue segundo a natureza jurídica do serviço hemoterápico no Estado da Bahia e Brasil, 2010

	Total Geral		Público		Privado SUS		Privado	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
<b>BAHIA</b>	212.652	100,0	82.857	39	124.841	59	4.954	2
<b>BRASIL</b>	3.627.529	100,0	2.307.504	64	1.067.556	29	252.469	7

Fonte: Ministério da Saúde, 2011

Com relação às transfusões realizadas em 2010 no Estado da Bahia, observou-se que os serviços públicos realizaram 39% das transfusões, enquanto os

serviços privados contratados pelo SUS foram responsáveis por 51% destes procedimentos. Já no país inteiro, no mesmo período, os dados apontam que os serviços públicos realizaram 46% das transfusões de sangue, enquanto os serviços credenciados ao SUS, 44% (Quadro 6).

Quadro 6: Transfusões de sangue segundo a natureza jurídica dos serviços no Estado da Bahia e Brasil, 2010

	Total Geral		Público		Privado SUS		Privado	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
<b>BAHIA</b>	160.045	100,0	62849	39	81942	51	15254	10
<b>BRASIL</b>	3.338.118	100,0	1530461	46	1461374	44	346283	10

Fonte: Ministério da Saúde, 2011

### 5.1.3. Distribuição dos serviços hemoterápicos no Estado da Bahia

Em relação à distribuição dos serviços hemoterápicos, observa-se, vide quadro 7, que todas as 9 macrorregiões baianas dispõem de algum tipo de serviço. Ainda assim, 2 das 28 microrregiões - Serrinha e Seabra - não contam com nenhum tipo de serviço hemoterápico.

Constata-se ainda que há Unidades de Coleta e Transfusão (UCT) em 21 microrregiões, entretanto não identificados Núcleos de Hemoterapia (NH) nas macrorregiões Nordeste, Extremo Sul e Centro Norte. Nas microrregiões Oeste e Norte existem 1 NH em cada uma. Com relação às Agências Transfusionais (AT), tem-se que 15 microrregiões não contam com esse tipo de serviço.

Analisando cada macrorregião em particular, verifica-se que a região Leste - integrada por quatro microrregiões de saúde, dentre as quais a capital do estado (Salvador, Camaçari, Santo Antônio de Jesus e Cruz das Almas) - concentra 55% dos serviços hemoterápicos. Na capital localizam-se 41 serviços, distribuídos entre o Hemocentro Coordenador (HC), 5 NH, 1 UCT, 33 ATs e 1 Unidade de Coleta (UC). Dentre as 33 ATs, 16 estão situadas em hospitais privados da capital e são de responsabilidade dos NH.

QUADRO 7: Distribuição geográfica dos serviços hemoterápicos Bahia, 2011.

MACRO	MICRO	SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS					TOTAL	%	
		HC	NH	UC	UCT	AT			
LESTE	SALVADOR	1	5	1	1	33	41	46	55%
	CAMAÇARI				1	2	3		
	STO A JESUS				1		1		
	CRUZ DAS ALMAS					1	1		
CENTRO LESTE	FEIRA DE SANTANA		1		1		2	4	5%
	SERRINHA						0		
	SEABRA						0		
	ITABERABA				1	1	2		
NORDESTE	ALAGOINHAS				1	2	3	4	5%
	RIBEIRA DO POMBAL				1		1		
NORTE	JUAZEIRO		1		1		2	4	5%
	PAULO AFONSO				1		1		
	SR. DO BONFIM				1		1		
CENTRO NORTE	IRECÊ				1	2	3	4	5%
	JACOBINA				1		1		
SUDOESTE	VIT DA CONQUISTA		1		1		2	6	7%
	BRUMADO				1		1		
	GUANAMBI				1	1	2		
	ITAPETINGA				1		1		
OESTE	BARREIRAS		1		1		2	5	6%
	IBOTIRAMA					2	2		
	ST MARIA DA VITÓRIA					1	1		
SUL	ILHÉUS		1			1	2	8	10%
	ITABUNA		1			2	3		
	JEQUIÉ				1	1	2		
	VALENÇA				1		1		
EXT SUL	PORTO SEGURO				1	1	2	3	4%
	TEIXEIRA DE FREITAS				1		1		
<b>TOTAL</b>		<b>1</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>21</b>	<b>50</b>	<b>84</b>	<b>100%</b>	

FONTE: DIVISA/SESAB

A macrorregião Sul, segunda colocada em concentração, possui 8 serviços hemoterápicos (10%), dos quais 3 estão localizados em Itabuna e 2 em Ilhéus.

A macrorregião Sudoeste conta com 6 serviços (7%), dos quais 4 são UCTs, enquanto que a Oeste dispõe de 5 serviços (1 NH, 1 UCT e 3 ATs).

Já a Centro-Leste dispõe de 4 serviços, sendo 2 localizados na microrregião de Feira de Santana - a segunda maior cidade do Estado - e os demais estão localizados na microrregião de Itaberaba. Por fim, observa-se 5% dos serviços nas demais macrorregiões, sendo a macrorregião Extremo Sul a que apresenta o menor quantitativo (4%), ou seja, 3 serviços.

## 5.2. Situação sanitária dos serviços hemoterápicos do Estado da Bahia

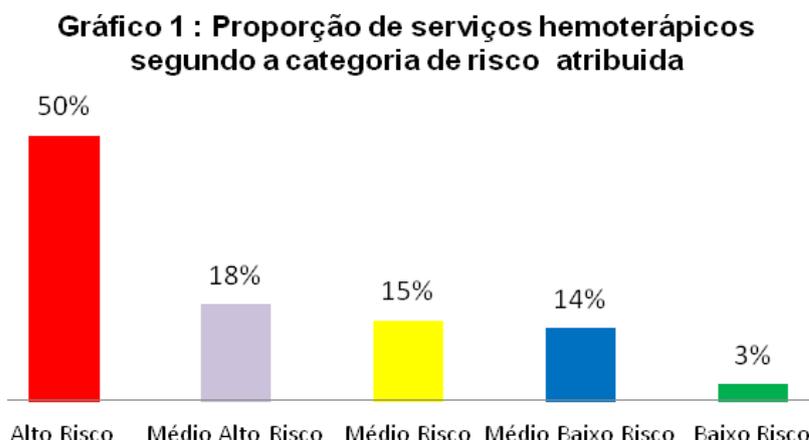
Por meio do presente estudo, fez-se possível descrever a situação sanitária de 66 serviços hemoterápicos - o que corresponde a 78,5% do universo de 84 serviços existentes no Estado da Bahia (Quadro 8). Todavia, não houve possibilidade de avaliar, do total, 18 serviços hemoterápicos – destes, 13 Agências Transfusionais e 5 Unidades de Coleta e Transfusão – devido ao fato de não terem sido inspecionados dentro desse período ou por apresentarem erros no preenchimento dos guias de inspeção.

Quadro 8 : Distribuição de serviços hemoterápicos segundo a classificação de risco potencial, Bahia 2010/2011

CATEGORIA DE RISCO	HC		NH		UCT		AT		UC		TOT GERAL	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Alto Risco	0	0	0	0	11	69	21	57	1	100	33	50
Médio Alto Risco	0	0	2	18	4	25	6	16	0	-	12	18
Médio Risco	0	0	5	46	1	6	4	11	0	-	10	15
Médio Baixo Risco	1	100	3	27	0	0	5	14	0	-	9	14
Baixo Risco	0	0	1	9	0	0	1	3	0	-	2	3
TOT	1	100%	11	100%	16	100%	37	100%	1	100%	66	100%

Fonte: DIVISA/SESAB

Observa-se que 33 (50%) serviços hemoterápicos são considerados de Alto Risco, enquanto que 12 (18%) acham-se classificados como Médio Alto Risco. Por fim, apenas 2 dos serviços (3%) foram classificados como de Baixo Risco (Quadro 8, gráfico 1).



Considerada a análise pelo tipo de serviço, constata-se que o Hemocentro Coordenador situa-se em Médio Baixo Risco. Em relação aos Núcleos de Hemoterapia, 5 (45.5%) destes classificados como de Médio Risco e 2 (18%) como sendo de Médio Alto Risco.

Em relação às Unidades de Coleta e Transfusão (UCT), 69% delas apresentam-se como de Alto Risco, enquanto que 25%, como de Médio Alto Risco. Já 21 (57%) Agências Transfusionais (AT) estão classificadas como sendo de Alto Risco, enquanto que 6 (16%), tidas por de Médio Alto Risco. A única Unidade de Coleta Móvel existente foi classificada em Alto Risco (quadro 8).

Considerando-se agora a distribuição geográfica dos serviços categorizados por classificação de risco, verifica-se a existência de apenas 2 em Baixo Risco (um NH e uma AT) e nove em Médio Baixo Risco, localizadas na macrorregião Leste em Salvador (quadro 9, figura 1).

Na faixa de Médio Risco, foram identificados 10 dos serviços (15%), sendo três localizados em Salvador e cinco NHs nas macrorregiões Sul, Sudoeste, Oeste, Norte e Centro Norte.

Quadro 9 : Distribuição dos serviços hemoterápicos do Estado da Bahia por macrorregião econômica, segundo a classificação de risco MARP - 2010/2011.

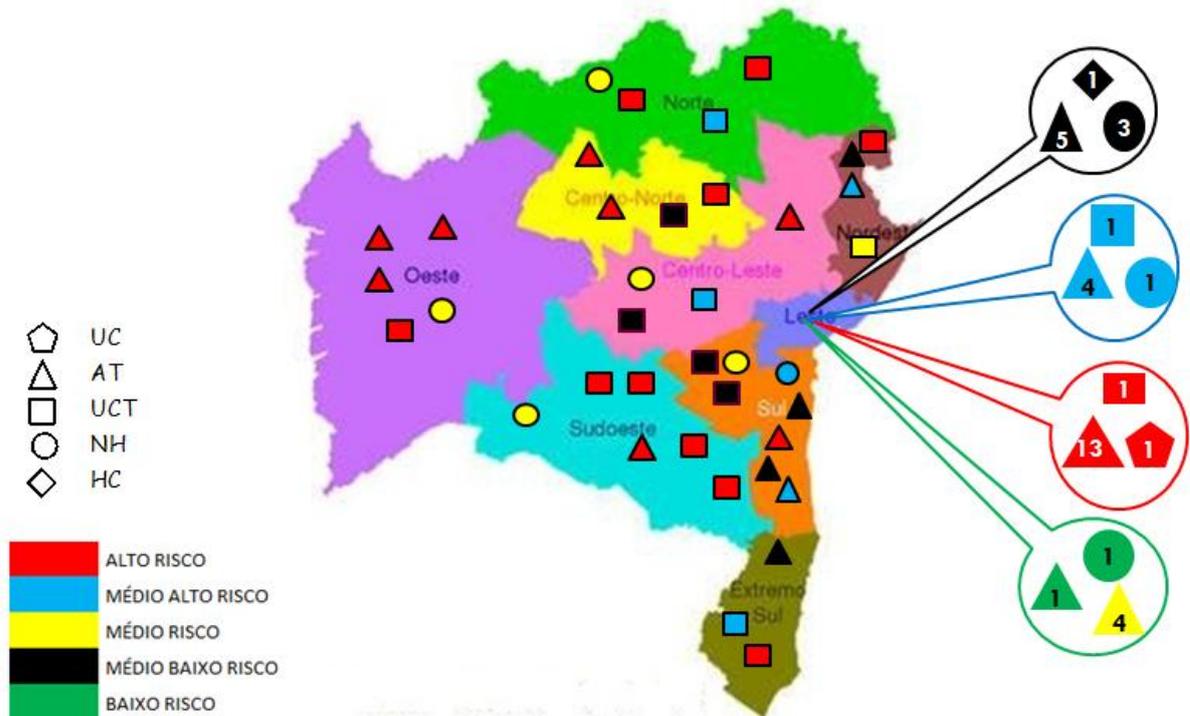
REGIÕES		SERVIÇOS	CATEGORIA DE RISCO					TOTAL	
MACRO	MICRO	TIPO	AR	MAR	MR	MBR	BR	MICRO	MACRO
LESTE	SALVADOR	HC				1		31	36
		NH		1		3	1		
		UCT							
		AT	11	4	3	5	1		
		UC	1						
	CAMAÇARI	UCT		1				3	
		AT	2						
		STO A. JESUS	UCT	1				1	
C. DAS ALMAS	AT			1			1		
CENTRO LESTE	FEIRA DE SANTANA	NH			1			2	3
		UCT		1					
	SERRINHA	HC							
	SEABRA	HC							
	ITABERABA	UCT					1		
		AT	1						
NORDESTE	ALAGOINHAS	UCT			1			2	3
		AT		1					
	RIB.DO POMBAL	UCT	1					1	
NORTE	JUAZEIRO	NH			1			2	4
		UCT	1						
	PAULO AFONSO	UCT		1				1	
	SR DO BONFIM	UCT	1					1	
CENTRO NORTE	IRECÊ	UCT						2	3
		AT	2						
	JACOBINA	HC						1	
		UCT	1						
SUDOESTE	VIT DA CONQUISTA	NH			1			2	6
		UCT	1						
	BRUMADO	UCT	1					1	
	GUANAMBI	UCT	1					2	
		AT	1						
ITAPETINGA	UCT	1					1		
OESTE	BARREIRAS	NH			1			2	5
		UCT	1						
	IBOTIRAMA	AT	2					2	
	ST MARIA DA VIT	AT	1					1	
SUL	ILHÉUS	NH		1				1	4
		AT							
	ITABUNA	NH			1			3	
		AT	1	1					
	JEQUIÉ	UCT						0	
		AT							
VALENÇA	UCT						0		
EXT SUL	PORTO SEGURO	UCT		1				1	2
		AT							
	TEIXEIRA DE FREITAS	UCT	1					1	
<b>TOTAL GERAL</b>			<b>33</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>66</b>	

AR- ALTO RISCO; MAR- MÉDIO ALTO RISCO; MR- MÉDIO RISCO; MBR- MÉDIO BAIXO RISCO; BR-BAIXO RISCO. Fonte: DIVISA/SESAB, 2010/2011

Em relação aos serviços em Alto Risco e Médio Alto Risco, observa-se que 21 estão localizados na macrorregião Leste (17 ATs, duas UCTs, uma UC e um NH). Nas demais regiões, chama a atenção a Sudoeste, com 5 serviços em Alto Risco (quatro UCTs e uma AT) o que corresponde a 83% dos serviços inspecionados nessa região.

Constatou-se, ainda, que dentre as UCTs, apenas a de Alagoínhas foi classificada como de Médio Risco, enquanto que dentre as demais macrorregiões, 3 foram consideradas de Médio Alto Risco e 10 de Alto Risco. Em relação às ATs das macrorregiões, todas as agências inspecionadas também estão classificadas como Médio Alto Risco e Alto Risco.

Figura 1: Distribuição dos serviços hemoterápicos do Estado da Bahia por Macrorregião econômica, segundo tipo de serviço e classificação de risco.



Fonte: DIVISA/SESAB

### **5.3. Não conformidades identificadas nos serviços hemoterápicos**

Não conformidades de diversas naturezas foram identificadas em todos os tipos de serviços principalmente, as relacionadas a recursos humanos, área física, equipamentos e garantia de qualidade a qual abrange registros, treinamento e procedimentos escritos (Anexo 3).

Entre os itens não conformes comuns a todos os serviços, chamam atenção a capacitação e treinamento de recursos humanos, calibração e aferição de equipamentos. Outros ainda referentes à garantia da qualidade, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e arquivo de documentação, também, não são cumpridos por grande parte dos serviços.

Já a ausência de Médico Responsável Técnico e de sistema emergencial de energia elétrica foram as não conformidades mais observadas nas UCTs e ATs. Dentre os serviços que realizam coleta de sangue, um percentual significativo de NHs e UCTs não atende os itens relativos ao controle de qualidade dos hemocomponentes e de equipamentos para atender reações adversas do doador.

Quanto ao Hemocentro, destacou-se a inobservância de nove dos onze itens da garantia de qualidade, enquanto a UC não atendeu a nenhum item dessa categoria.

#### **5.3.1. Agência Transfusional (AT)**

Em se tratando deste tipo de unidade, tendo em vista as suas atribuições e atividades, na inspeção sanitária aplica-se, o Guia de Inspeção em serviços hemoterápicos, mais precisamente, os módulos I (Informações Gerais) e o módulo V (referente à Agência e Terapia Transfusional). Os resultados, constantes do Anexo 3, dizem respeito a 37 das 50 Agências Transfusionais.

Observou-se que 41% das ATs não contam com médico responsável técnico (nível de criticidade III) em seu quadro de pessoal e 32% não dispõem de recursos

humanos capacitados ou qualificados para as ações relacionadas com o ato transfusional, ambos considerados itens de nível de criticidade III.

Ainda em respeito aos itens relativos a recursos humanos, destacaram-se a inobservância, em 70% das unidades, de Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação, bem como a inexistência, em 51%, de Programa de Imunização contra Hepatite (nível de criticidade III) e, em 54%, de Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.

No que tange aos registros, 37% dos serviços não dispõem de sistema de codificação que garanta a rastreabilidade. Já 61% não contam com sistema de segurança dos dados e 42% não arquivam a documentação que envolve cada doação - todos os itens classificados como de nível de criticidade III.

Evidenciou-se que 69% das ATs não dispõem de planta arquitetônica aprovada pela Vigilância Sanitária Estadual e que 73% não sinalizam ambientes, salas e setores, de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador - ambos os itens de nível I de criticidade. Em relação ao estado de conservação e limpeza, constatou-se que 30% dos serviços não cumprem com esse item, cuja criticidade é nível II. Já o estado de conservação, organização e higiene do almoxarifado mostram-se inadequados em 41% dos serviços (nível III de criticidade).

Foi detectado ausência de sistema de calibração e aferição de equipamentos em 51% dos serviços, sendo que dentre as ATs, foi aferido que duas não possuem sistema emergencial de energia elétrica - ambos os itens de criticidade nível III. Já a avaliação do equipamento antes do uso não é realizada por 81% das unidades e 43% não executa manutenção corretiva e preventiva - itens de nível II de criticidade.

No tocante a Hemovigilância, constatou-se que 54% dos serviços não registram no prontuário do paciente todas as informações relativas à reação transfusional (item de criticidade III) e não há, em 41% dos serviços, procedimentos

estabelecidos em casos de reações transfusionais, que inclui a detecção, tratamento e a prevenção - item de criticidade nível II.

Com relação à Biossegurança, observou-se que 59% dos serviços não executam o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, assim como inexistem em 56% das ATs, procedimentos de lavagem, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais, de acordo com as normas vigentes - item de criticidade III. Ainda, foi constatado que 78% não realizam treinamento periódico em biossegurança para toda a equipe - ambos itens de criticidade nível II.

Na categoria Garantia de Qualidade, sinalizaram-se os seguintes itens não atendidos: treinamento sistemático de pessoal para qualquer alteração de atividade (78%) e validação de procedimentos considerados críticos (89%), ambos - itens de criticidade III; 73% dos serviços não possuem procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes; e 78% não avaliam sistematicamente todos os procedimentos adotados pelo serviço, no caso de alteração do processo produtivo - itens de criticidade II.

Além destes e ainda com mesmo nível de criticidade, a auditoria interna não é realizada por 89% dos serviços e a documentação não foi considerada de fácil leitura, com conteúdo claro, em 57% das agências transfusionais. Complementando ainda esta categoria, constatou-se que os itens relacionados aos procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas e para lidar com reclamações, alcançaram 81% (nível de criticidade I).

Todos os serviços utilizam equipo de transfusão com filtro estéril, apirogênico e descartável, de criticidade nível III. Entretanto, 67% não realizam controle de qualidade dos reagentes empregados (criticidade nível III). Ainda em se tratando de insumos, quatro dos serviços (11%) não atendem à exigência de utilização de insumos registrados e autorizados pelos órgãos competentes, e armazenados de acordo com as especificações do fabricante.

O armazenamento do sangue e hemocomponentes (criticidade nível III) não atende às normas técnicas em seis serviços (16%), assim como 22% das ATs não atendem aos requisitos exigidos para refrigeradores (sistema de alarme, temperatura controlada, conforme legislação). Em relação a congeladores, 30% das ATs não dispõem de sistema de alarme sonoro e visual assim como, oito (22%) não realizam o monitoramento de temperatura destes equipamentos (ambos os itens nível II de criticidade).

Quanto aos itens de controle relacionados com procedimentos e testes pré-transfusionais, constatou-se que a realização dos testes de tipagem sanguínea (nível de criticidade III) se dá em 100% dos serviços. No entanto, 81% das unidades não participam de programa de Avaliação Externa da Qualidade - AEQ e 70% dos serviços de Comitê Transfusional, itens de nível de criticidade II. Notou-se que 49% dos serviços não arquivam todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente; em 46% a requisição de transfusão não continha todas as informações exigidas; em 41% a identificação do tubo da amostra estava incompleta; e em 22% a etiqueta de liberação da bolsa não estava devidamente identificada (itens de nível III de criticidade).

No que se refere ao ato transfusional, observou-se que o procedimento não é acompanhado por médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito, durante os dez primeiros minutos em 17% das ATs, sendo que em quatro serviços (11%) não são confirmados os dados do paciente, antes do início da transfusão. Evidenciou-se também, que 44% das ATs não registram os resultados dos testes na ficha do receptor, enquanto 64% não registram os sinais vitais do paciente em prontuário, itens de criticidade nível III.

### **5.3.2. Unidade de Coleta e Transfusão (UCT)**

No caso das UCTs são utilizados quatro módulos do Guia de Inspeção em Serviços de Hemoterapia: Módulo I - Informações gerais; Módulo II - Captação e

recepção/cadastro de doadores, triagem hematológica, clínica e coleta de sangue; Módulo IV - Processamento, armazenamento e distribuição; e Módulo V - Agência e Terapia Transfusional.

Os resultados, conforme o Anexo 3, dizem respeito a 16 Unidades de Coleta e Transfusão.

Dentre as 16 UCTs observou-se que cinco (31%) realizam as atividades sem médico responsável pelo serviço no seu quadro de pessoal, não tendo sido identificadas a existência de Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação em 69% deles. Inexiste Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional em 94% dos serviços (nível de criticidade II) e 63% não têm Programa de Imunização contra Hepatite B (criticidade nível III).

Verificou-se que em quatro serviços (25%) o sistema de codificação não garante a rastreabilidade, 60% não possuem sistema de segurança dos dados e, ainda, que 63% não guardam a documentação de forma a garantir a sua integridade, itens de criticidade nível III. Não há treinamento sistemático no caso de alteração de atividade em 88% dos serviços. Constatou-se que em 67% e 50% dos serviços, os recursos humanos não estão capacitados para as atividades de captação e recepção/cadastro de doadores, respectivamente.

Com relação à estrutura física, em 50% dos serviços, as plantas arquitetônicas não foram aprovadas pela Vigilância Sanitária Estadual. Observou-se a seguinte proporção de não conformidades relativas a áreas físicas de setores para realização das atividades (nível II de criticidade): triagem hematológica e processamento 31%, armazenamento 38%, controle de qualidade 100% e agência transfusional 31%. Ademais, 88% dos serviços não apresentam sinalização de ambientes, salas e setores, de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador (criticidade nível I) e 38% não apresentam bom estado de conservação, manutenção e limpeza - item de criticidade II.

Destacam-se a inexistência de sistema emergencial de energia elétrica em sete UCTs (44%) - item de criticidade nível III; e a não avaliação do funcionamento dos equipamentos antes de iniciar o uso em 94% das unidades. Em, 81% dos serviços não há sistema de calibração e aferição de equipamentos e 31% deles não conta com manutenção corretiva e preventiva, (ambos de nível II de criticidade).

No que tange à biossegurança, 94% das unidades pesquisadas não executam Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e a infraestrutura para descarte é inadequada em 69% dos serviços. Os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais, não são atendidos por 75% das UCTs (criticidade III) e não há treinamento periódico em biossegurança para toda a equipe em 69% (itens de criticidade II).

Foi constatado que quatro serviços (31%) não atualizam o registro do doador no caso de soroconversão, para garantir que não ocorram doações futuras pelo respectivo doador (categoria Hemovigilância, criticidade de nível III).

Em relação à categoria Garantia de Qualidade, verificou-se que não há validação de procedimentos considerados críticos em 94% (criticidade de nível III) e inexistindo, em todos os serviços, procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com reclamações, auditoria interna, procedimentos para devolução de produtos não conformes e para avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelos serviços (criticidade de nível II).

A área para a guarda de materiais e insumos não apresenta bom estado de organização, conservação e higiene em 56% das unidades. Bolsas plásticas e insumos termolábeis, fotossensíveis foram encontrados armazenados inadequadamente, sem atender a recomendação do fabricante em 47% dos serviços, itens de criticidade III.

Constatou-se que na captação, 87% dos serviços não dispõem de Procedimento Operacional Padrão - POP para o setor. Viu-se que, em 56% dos serviços, os candidatos à doação não são informados sobre as condições básicas para doação e sobre doenças transmitidas pelo sangue (criticidade II). Em três deles (19%) verificou-se a ausência de manutenção de cadastro de doadores - item de controle de criticidade nível III. Enquanto na triagem hematológica, todos os registros são realizados e os equipamentos se acham de acordo com a técnica utilizada.

Verificou-se também em todas as ATs que as triagens clínicas são realizadas em salas privativas, que os equipamentos estão em conformidade, que os registros dos procedimentos são realizados e que fichas são preenchidas a cada doação, inclusive constando as causas da inaptidão e termo de consentimento assinado. Contudo, em 94% das Unidades não há POP e 19% dos serviços não realizam a atividade sob a supervisão médica - item cuja criticidade é nível II.

Observou-se também, que em três UCTs (19%) a coleta de sangue é realizada sem a supervisão médica e que o mesmo percentual de serviços não apresenta área física exclusiva e adequada para a atividade - ambos, itens de criticidade de nível II. E ainda, três serviços não registram o início e término da coleta de sangue, e a rotulagem de amostras para realização da triagem laboratorial em duas UCTs (13%) não se dá neste momento (itens de criticidade III).

Etiquetas aderidas à bolsa e equipamentos (nível de criticidade III), apresentam-se de acordo com as normas técnicas; entretanto, 63% das UCTs não possuem equipamentos e medicamentos para atendimento das reações adversas do doador.

No processamento de hemocomponentes, três serviços (19%) não contam com equipamentos suficientes e em conformidade com a exigência legal. Já 25% não faz controle de temperatura do ambiente (itens de criticidade de nível III). Em uma das UCTs, a etiqueta da bolsa não apresentava todas as informações exigidas nas normas vigentes, e em 43% dos serviços não foram atestados quais os

responsáveis pela liberação de hemocomponentes (ambos os itens de criticidade III).

Nenhum serviço possui área física para o controle da qualidade de produtos (criticidade nível II), nem dispõe de equipamentos para realizar as atividades. Já 81% das UCTs não apresentaram plano de amostragem para controle de qualidade do sangue e hemocomponentes (criticidade de nível II).

Observou-se que em duas UCTs há ausência de área separada para armazenamento de hemocomponentes liberados dos não liberados. Quanto aos equipamentos para armazenamento (itens de criticidade III), estes se mostram insuficientes e não estão em conformidade com as técnicas utilizadas (aferição, calibração, manutenção e conservação) em 19% dos serviços. E ainda, 25% não atenderam às exigências relativas aos refrigeradores e 33% aos congeladores. Em um dos serviços constatou-se estoque de hemocomponentes mantido sem considerar o prazo de validade, item de nível III de criticidade.

Na distribuição de hemocomponentes, a inspeção visual da bolsa é realizada pelo serviço antes da liberação; contudo 86%, não apresentaram os contratos ou convênios para a distribuição (itens de criticidade de nível II).

No que tange aos procedimentos relacionados à terapia transfusional, ainda que se proceda a inspeção visual das bolsas e testes de tipagem sanguínea em todos os serviços, observou-se que dois deles não armazenam sangue e hemocomponentes de acordo com o prazo de validade, de forma ordenada e racional, e que 75% não realizam controle de qualidade do reagente para tipagem sanguínea lote a lote (criticidade de nível III). Da mesma forma, 50% das UCTs não participam do programa de Avaliação Externa da Qualidade - AEQ e nenhuma Unidade participa de Comitês Transfusional (itens de nível II de criticidade).

No tocante aos testes pré-transfusionais, observaram-se requisições de transfusão incompletas em 38% dos serviços. Em 75% deles, a etiqueta dos tubos das amostras encontravam-se incompletos - itens cuja criticidade é de nível III.

Em se tratando da categoria terapia pré-transfusional, observou-se que das 16 UCTs, nove não realizam o procedimento de transfusão. Dentre os serviços que realizam o procedimento, 56% não registram, no prontuário do paciente, os sinais vitais e demais informações exigidas na legislação e que em 40% foi identificado que as fichas dos receptores se mostram incompletas (itens de criticidade nível III). Por fim, verificou-se que nenhuma unidade executa procedimentos especiais.

### **5.3.3. Núcleo de Hemoterapia (NH)**

Todos os onze Núcleos de Hemoterapia existentes na Bahia foram incluídos no estudo, visto que passaram por inspeção sanitária no período de 2010/11, tendo-se utilizado os seis módulos do Guia de Inspeção: Módulo I - Informações gerais; Módulo II - Captação e recepção/cadastro de doadores, triagem hematológica, clínica e coleta de sangue; Módulo III - Triagem laboratorial; Módulo IV - Processamento, armazenamento e distribuição; Módulo V - Agência e Terapia Transfusional; e Módulo VI - Procedimentos especiais (Anexo 3).

Todos os NHs contam com médico responsável técnico. Contudo, apesar dos profissionais de alguns setores estarem qualificados/capacitados (imunohematologia, processamento e terapia transfusional), 55% dos serviços não tinha Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação (nível II de criticidade). No mesmo percentual foram identificados NH que não capacitam recursos humanos para captação de doadores. Não foram encontradas evidências de programa de imunização contra hepatite B (criticidade nível III) em dois NHs (18%).

As plantas arquitetônicas de 45% dos serviços não dispõem de aprovação por parte da Vigilância Sanitária Estadual (item de criticidade nível I).

Observou-se, em relação à área física, que diversos setores dos NHs não atendem às normativas para realização das atividades, sendo 36% na triagem hematológica, 27% na agência transfusional e processamento e 30% no setor de sorologia (nível II de criticidade). Ambientes, salas e setores não se apresentam sinalizados, em concordância com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador em 36% dos NHs. Neste mesmo percentual, também não se houve constatada realização da limpeza e desinfecção do setor de processamento em mesmo percentual de serviços (criticidade nível III). Quanto aos procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com as normas vigentes, inexistem em 45% dos NHs (item de criticidade III).

No que refere a registro, dois serviços (18%) não dispõem de sistema de codificação para a garantia da rastreabilidade do produto; 36% não possuem sistema de segurança dos dados. Enquanto isso, 45% não apresentaram condições de guarda para garantir a integridade da documentação (requisitos de criticidade nível III).

No que tange à Hemovigilância, não foram encontrados os registros de informações relativas às reações nos prontuários dos pacientes, em 18% dos serviços. Em um NH (9%), não foi observada atualização do registro do doador em caso de soroconversão (requisitos de criticidade nível III). Observou-se a inexistência de procedimentos estabelecidos para resolução, em casos de reações transfusionais em 55% dos serviços (nível crítico II).

A calibração e a aferição de equipamentos não são realizadas em 55% dos serviços, enquanto se houve constatado que um serviço (9%) não dispõe de sistema emergencial de energia elétrica - requisitos com criticidade de nível III. Em 73% dos NHs os equipamentos não são avaliados antes do uso e 18% não realizam manutenção corretiva e preventiva, (itens de criticidade de nível II).

Observou-se que 55% dos serviços não executam o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, e que 73% não realizam treinamento periódico para toda a equipe, ambos de criticidade nível II.

Quanto aos aspectos relacionados à Garantia de Qualidade, todos os requisitos tiveram percentuais de não cumprimento. Destacaram-se os itens treinamento sistemático de pessoal para qualquer alteração de atividade (82%) e validação de procedimentos considerados críticos (91%) - de nível III de criticidade. Além destes, não foram apresentadas por 82% dos núcleos, evidências do estabelecimento de procedimentos e registros em casos de devolução de produtos não conformes e de avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo produtivo (itens de criticidade de nível II). Também não foram observados procedimentos para lidar com reclamações e procedimentos e registros para não conformidades e medidas corretivas em 91% dos serviços, esses últimos de criticidade nível I.

Constatou-se que a guarda de materiais e insumos em área que não apresenta bom estado de conservação, organização e limpeza, em 30% dos serviços (item de criticidade III), assim como entrada e saída de material sem controle em 36% dos serviços, e falta de ordenamento e racionalidade no armazenamento de materiais em um (9%) deles (itens de nível II de criticidade). Já duas unidades (18%) não atendiam o requisito de utilização de insumos registrados na ANVISA.

Sobre as atividades relacionadas com a doação de sangue, verificou-se que em 36% dos serviços hemoterápicos os candidatos não são informados sobre as condições básicas para doação e sobre as doenças transmitidas pelo sangue. O cadastro, na totalidade dos serviços, apresentou identificação completa dos candidatos à doação, entretanto a manutenção desses cadastros não é efetuada por um núcleo (criticidade nível III).

No tocante aos requisitos para a triagem hematológica, os recursos humanos se mostraram capacitados e os registros exigidos feitos; um serviço (9%) não atendeu aos quesitos relacionados ao POP e aos equipamentos. Já no que se refere à triagem clínica, também um serviço não atendeu ao item referente ao Procedimento Operacional Padrão, ficha de triagem padronizada e registro dos procedimentos realizados (nível II e III de criticidade respectivamente).

Constatou-se que a coleta de sangue é realizada por pessoal qualificado, sob a supervisão médica, em sala exclusiva para a atividade, utilizando-se equipamentos exigidos e insumos registrados em todos os NHs. No entanto, foi identificada inexistência de equipamentos e medicamentos para atendimento das reações adversas em 36% das unidades (criticidade nível III). Quanto ao controle de temperatura ambiental na sala de coleta, 36% dos serviços não a realizam. Além disso, um serviço não apresentou o POP respectivo (itens de criticidade II). Foi observado que uma unidade (9%) não rotula a amostra de sangue para testes laboratoriais no momento da coleta e não registra a hora de início e término da coleta ou o tempo do procedimento (criticidade nível III).

Na triagem laboratorial - que contempla testes sorológicos e imunohematológicos - constatou-se que não há calibração de pipetas em 40% das unidades e em 20% delas, não há procedimento escrito detalhando os critérios de aceitação e liberação dos resultados dos testes sorológicos - todos de criticidade nível II.

Os requisitos relacionados à sorologia são atendidos pela totalidade dos núcleos; entretanto, constatou-se que dois serviços (18%) não atenderam aos quesitos relacionados a procedimentos escritos para liberação e arquivamento de resultados sorológicos, e interfaciamento de resultados em caso de liberação por uma única pessoa (nível de criticidade III).

Já no tocante à imunohematologia, os requisitos relacionados à tipagem sanguínea, à pesquisa de anticorpos irregulares, insumos aprovados pela ANVISA e qualificação de recursos humanos foram atendidos por todos os serviços.

Ainda no que diz respeito ao controle de qualidade lote a lote de reagentes utilizados na sorologia e imunohematologia, constatou-se que 50% e 36% dos setores, respectivamente, não cumprem essa exigência. De igual sorte, também não se identifica o controle dos reagentes utilizados nos testes pré-transfusionais em 36% dos serviços.

Ressalta-se que os controles de qualidade internos, não são realizados em 36% na imunohematologia e 33% na sorologia (itens de nível III de criticidade). Quanto à participação no Programa de Avaliação Externa de Qualidade - AEQ, 11 % do setor de sorologia dos serviços não participam, e entre os que participam 78% não adotam ou registram as medidas quando identificadas não conformidades. Quanto à participação no AEQ dos procedimentos pré-transfusionais, 36% dos serviços não participam e 63% não adotam medidas corretivas quando são identificadas não conformidades.

Quanto ao processamento de hemocomponentes, verificou-se temperatura inadequada no pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas em 18% dos núcleos (nível II de criticidade). O não congelamento do plasma em até 8 horas, foi observado em 36% dos serviços (criticidade nível III). Constatou-se utilização de rotulagem adequada (rótulo aderindo firmemente à bolsa e inscrição com tinta indelével) e segurança no sistema informatizado para liberação das bolsas e rótulos dos produtos liberados em forma de pool. Apenas um dos serviços não atendeu aos requisitos de liberação da bolsa por mais de uma pessoa e rótulo com todos os dados exigidos na legislação (ambos os itens de criticidade nível III).

Em 45% dos 11 NHs, os congeladores não atendem às exigências quanto a sistema de alarme e a controle e registro de temperatura – que deve ser mantida a 20°C negativos ou menos (criticidade nível III). Acrescente-se ainda, a ausência do

controle de temperatura de conservação dos concentrados de plaquetas em 10% dos Núcleos e ausência de POPs em 36% dos serviços (item de criticidade III).

Na distribuição de hemocomponentes, os recursos humanos encontravam-se qualificados; todos os serviços realizavam a inspeção visual da bolsa antes da liberação e registram a sua saída; contudo, 40% não apresentavam os contratos, convênios ou termo para a distribuição de hemocomponentes (item de nível II de criticidade).

Com relação ao controle de qualidade dos hemocomponentes, destacaram-se o descumprimento dos requisitos de criticidade nível III: ausência de controle de temperatura do ambiente e de registro das ações para identificação do agente em caso de contaminação microbológica, em 71% e 89% das unidades, respectivamente. Também foi observado que 70% das unidades não apresentaram plano de amostragem para controle de qualidade do sangue e hemocomponentes (nível II de criticidade).

Quanto à terapia transfusional, constatou-se que a totalidade dos núcleos de hemoterapia utiliza equipo de transfusão com filtro estéril, apirogênico e descartável (criticidade nível III). Porém, as requisições de transfusão não continham todas as informações exigidas em 36% dos serviços e em 20% deles a ficha do receptor não estava preenchida conforme a norma vigente; em 18% não constava identificação do tubo da amostra de receptores (itens de nível III de criticidade). Os demais itens (tipagem, prova de compatibilidade, etiqueta, pesquisa de anticorpos irregulares, guarda alíquota de soro do receptor e do segmento da bolsa por três dias, pesquisa de D fraco, uso de soro anti-D e controle do mesmo fabricante) foram atendidos pela totalidade dos serviços. Constatou-se que cinco serviços (45%) realizavam estes procedimentos em Recém Nascidos.

No tocante a equipamentos e insumos relacionados com a transfusão de hemocomponentes, constatou-se a ausência de controle de qualidade dos reagentes em 36% dos serviços, e inobservância do armazenamento do sangue e

hemocomponentes de acordo com o prazo de validade, de forma ordenada e racional, em 18% (criticidade nível III). Em se tratando de itens deste grau de criticidade, observou-se que 27% não atendem ao quesito exigido para congeladores, 18% dos equipamentos de refrigeração não possuem sistema de alarme sonoro e visual, e 27% não fazem monitoramento de temperatura destes equipamentos.

Em procedimentos pré-transfusionais, 63% não atendem ao item referente à adoção e registro de medidas corretivas quando não conformidades são identificadas; 64% não arquivam todos os registros pertinentes à transfusão, (nível III de criticidade) e o mesmo percentual de unidades não tem representação em Comitê Transfusional (nível II de criticidade).

Nos itens relacionados à terapia pré-transfusional, todos os núcleos realizam registros dos sinais vitais no prontuário do paciente; o tempo de infusão é respeitado e o procedimento é acompanhado por médico ou profissional habilitado que confirma os dados do doador antes do início do procedimento.

Com relação aos procedimentos especiais, observou-se que dos oito serviços hemoterápicos que realizam doação autóloga 50% não atendem aos quesitos relacionados ao POP; 35% não dispõem de protocolo de procedimentos para unidades autólogas soropositivas e 25% para doação autóloga pré-operatória, aprovado pelo médico hemoterapeuta e pelo médico assistente do paciente. Na sangria terapêutica, 30% dos dez serviços que realizam este procedimento não têm POP. No tocante a aférese, dos quatro serviços que realizam este procedimento, 75% não possuem área física compatível e 50% deles não tem POP.

Com relação aos demais procedimentos especiais, observou-se que a plaquetaférese é realizada por quatro serviços e que nenhum realiza leucaférese não terapêutica, enquanto a coleta de múltiplos componentes e a aférese terapêutica são realizados por dois serviços hemoterápicos. Por fim, observou-se que o único serviço que realiza irradiação de hemocomponentes não possui POP.

#### **5.3.4. Hemocentro coordenador (HC)**

O Hemocentro Coordenador é responsável pela formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado e é referência em Hemoterapia e/ou Hematologia. Realiza atividades de captação de doadores, coleta interna e externa, processamento do sangue, testes imunohematológicos do doador e do receptor, testes sorológicos, armazenamento, distribuição, transporte e transfusão de sangue e hemocomponentes. Presta atendimento ambulatorial e assistência aos pacientes hematológicos, disponibilizando tratamento médico, odontológico, fisioterápico e acompanhamento psicológico, além de gerenciar a distribuição dos fatores de coagulação; é também responsável pela capacitação de recursos humanos das instituições públicas e privadas.

Para inspecionar o HC são utilizados os seis módulos do Guia de Inspeção em serviços hemoterápicos: Módulo I - Informações gerais; Módulo II - Captação e recepção/cadastro de doadores, triagem hematológica, clínica e coleta de sangue; Módulo III - Triagem laboratorial; Módulo IV - Processamento, armazenamento e distribuição; Módulo V - Agência e Terapia Transfusional; e Módulo VI - Procedimentos especiais (Anexos 3 a 8).

Conforme observado, o HC conta com médico responsável técnico e possui programa de imunização contra Hepatite B, itens de criticidade nível III; contudo constatou-se ausência de programa de capacitação de recursos humanos com acompanhamento e avaliação e de Programa de Saúde Médico Ocupacional – PCMSO - itens de criticidade II.

Na categoria registro, cujos itens são de criticidade III, constatou-se que o sistema de codificação do HC garante a rastreabilidade do produto, porém não há sistema de segurança dos dados e a documentação que envolve cada doação não é arquivada de forma a garantir a sua integridade.

Em relação à área física, a edificação do HC corresponde à planta arquitetônica aprovada pela vigilância sanitária estadual e encontra-se em bom estado de conservação e limpeza. Contudo, os ambientes, as salas e os distintos setores não estão sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador (itens de nível I de criticidade).

Quanto a equipamentos, constatou-se que o HC não realiza calibração e aferição de equipamentos (criticidade nível III), e ainda não os avalia antes do uso, não realiza manutenção corretiva e preventiva e nem valida os equipamentos (todos de criticidade nível II).

Observou-se que o HC não realiza treinamento periódico em biossegurança com toda a equipe, não há POP em biossegurança e o PGRSS não está implantado (itens de criticidade nível II). No entanto, o Hemocentro realiza os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações e equipamentos (item de nível III de criticidade).

Em hemovigilância, há procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais (nível II de criticidade) e são realizados os registros nos prontuários dos pacientes, de todas as informações relativas às reações (nível III de criticidade). Entretanto, constatou-se que o serviço não atualiza o registro do doador em caso de soroconversão, cuja criticidade é nível III.

No que diz respeito a Garantia de Qualidade, foram atendidos somente os itens relativos a documentos de fácil leitura (nível II de criticidade) e procedimentos estabelecidos para as não conformidades e medidas corretivas. Os demais itens nessa categoria não foram atendidos pelo HC.

No que tange ao almoxarifado, observou-se que o HC utiliza insumos registrados e autorizados pela ANVISA, há POP para o setor, ordenamento e racionalidade no armazenamento de materiais e inspeção dos produtos e insumos no recebimento. Entretanto a área física não apresenta bom estado de conservação,

organização e limpeza, e não há controle de entrada e saída de material (item de nível III de criticidade).

Nas categorias captação e recepção/cadastro de doadores, somente os itens relativos ao POP, de criticidade II, não foram cumpridos pelo serviço. Já em relação à triagem hematológica, o HC possui área física compatível com a atividade, o POP do setor está atualizado e disponível, além dos equipamentos estarem em conformidade com a técnica empregada, e todos os registros sendo realizados.

No que diz respeito à triagem clínica, não há POP, o doador não recebe informação sobre a causa da inaptidão e não se constatou a assinatura do termo de consentimento. No entanto, as atividades estão sendo realizadas sob supervisão médica, a área garante a privacidade do doador, a ficha é preenchida a cada doação e os equipamentos estão em conformidade com a técnica.

Na coleta de sangue e cuidados com o doador, constatou-se que todas as exigências foram atendidas; porém, que não havia o respectivo POP atualizado e disponível (item de criticidade II).

Com relação às categorias sorologia e imunohematologia todas as exigências foram cumpridas, destacando-se a realização do controle de qualidade lote a lote dos reagentes, controle de qualidade interno e externo e adoção de medidas quando identificada alguma não conformidade. Contudo, o arquivamento dos ensaios da sorologia não garante a sua integridade pelo período exigido na legislação (item de criticidade III).

Observou-se no processamento de hemocomponentes e armazenamento, que apenas o item relativo ao POP não foi atendido.

Na categoria rotulagem, o rótulo é aderido à bolsa firmemente e preenchido com tinta indelével e apresenta todas as informações necessárias e visíveis (itens de criticidade III); entretanto não permite a visibilidade do lote e validade da bolsa.

A distribuição de hemocomponentes está sendo realizada mediante solicitação por escrito da instituição contratante. O registro de saída do sangue e/ou hemocomponentes está sendo realizado conforme legislação vigente; porém os recursos humanos desse setor não foram capacitados (item de criticidade nível II).

Com relação ao controle de qualidade, não foi atendido o item relativo a controle de temperatura, cuja criticidade é nível III neste setor.

Na agência transfusional observou-se que os itens relativos ao POP (criticidade II) e o armazenamento de sangue e hemocomponentes de acordo com o prazo de validade de forma ordenada e racional (criticidade nível III), não foram cumpridos pelo HC.

Todas as demais exigências atinentes a procedimentos transfusionais foram cumpridas, a exemplo da participação em Comitês Transfusionais, requisições de transfusão e identificação completa no tubo do receptor, tipagens sanguíneas, protocolos etc.

Dos procedimentos especiais em transfusão verificados, constatou-se que o HC não executa ou registra protocolo para atendimento de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA).

Não foi constatado nenhum item descumprido relacionados a outros procedimentos especiais de transfusão, como sangria terapêutica, aférese, plaquetaférese não terapêutica. E por fim, ficou constatado que os procedimentos leucaférese não terapêutica, a coleta de múltiplos tecidos e a aférese terapêutica não são realizados neste serviço.

#### **5.3.5 Unidade de Coleta Móvel (UC)**

Para inspecionar a UC móvel são utilizados dois módulos do Guia de Inspeção em serviços hemoterápicos: Módulo I - Informações gerais; Módulo II -

Captação e recepção/cadastro de doadores, triagem hematológica, clínica e coleta de sangue (Anexos 3).

Constatou-se que a UC possui médico responsável técnico, sendo este o mesmo da Hemoba, e que a unidade possui programa de imunização contra Hepatite B - itens de criticidade nível III. Entretanto, não há programa de capacitação de recursos humanos com acompanhamento e avaliação e de Programa de Saúde Médico Ocupacional – PCMSO - itens de criticidade II.

Na categoria registro, cujos itens são de criticidade III, constatou-se que o sistema de codificação da UC garante a rastreabilidade do produto; o sistema garante a segurança dos dados e a documentação que envolve cada doação é arquivada de forma a garantir a sua integridade.

Em relação à área física, observou-se que a UC não possui projeto arquitetônico aprovado pela vigilância sanitária estadual, mas a unidade encontra-se em bom estado de conservação e limpeza. Já os ambientes, as salas e os distintos setores não estão sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador (itens de nível I de criticidade).

Em relação a equipamentos, constatou-se que a UC realiza calibração e aferição (criticidade nível III) e manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos (item de criticidade II). Contudo não avalia antes do uso e nem realiza validação dos mesmos (todos de criticidade nível II).

Observou-se que na UC não há POP e nem treinamento periódico em biossegurança com toda a equipe e o PGRSS não está implantado (itens de criticidade nível II). Enquanto o item relacionado aos EPIs e EPCs também não foi atendido (item de nível III de criticidade).

Todos os itens relacionados à categoria Garantia de Qualidade não foram atendidos pela UC.

Quanto ao almoxarifado, observou-se que a UC utiliza insumos registrados e autorizados pela ANVISA, entretanto os demais requisitos relativos a esse setor não foram atendidos.

Nas categorias captação e recepção/cadastro de doadores, somente os itens relativos ao POP, de criticidade II, não foram cumpridos pelo serviço.

Com relação à triagem hematológica, os equipamentos estão em conformidade com a técnica empregada, e todos os registros estão sendo realizados. Entretanto, a área física para a realização da atividade não é compatível e o item relativo ao POP foi atendido.

No que diz respeito à triagem clínica não há POP. No entanto, as atividades são realizadas sob supervisão médica, a área garante a privacidade do doador, além disso a ficha é preenchida a cada doação e os equipamentos estão em conformidade com a técnica.

Na coleta de sangue e cuidados com o doador, constatou-se que não há o respectivo POP atualizado e disponível (item de criticidade II) e que o registro das reações adversas ocorridas durante ou após a coleta não são realizadas.

## 6. DISCUSSÃO:

Os resultados do presente estudo permitiram a identificação de fragilidades e questões de diversas naturezas na rede hemoterápica do Estado da Bahia, a começar pelas informações colhidas a seu respeito. Verificaram-se divergências entre os dados do Cadastro Nacional de Serviços Hemoterápicos - HEMOCAD, que relaciona 70 serviços hemoterápicos, e as informações existentes na DIVISA, que apontaram a existência de 84 serviços em 2011.

Em razão dessa discrepância, realizada consulta ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES foi verificado outro quantitativo. Além dessas informações divergentes, também se aferiu que junto ao Cadastro Nacional há registro de um Hemocentro Regional. Todavia, acha-se esse serviço enquadrado por parte da Diretoria de Vigilância Sanitária como sendo Unidade de Coleta e Transfusão. Importante salientar que o quantitativo de serviços hemoterápicos pode também não ser preciso, em virtude de que muitos acabam por iniciarem suas atividades sem previamente solicitar a respectiva licença sanitária.

Dos sete tipos de serviços hemoterápicos previstos na RDC ANVISA nº 151/2001, o Estado da Bahia apresenta cinco deles em sua hemorrede, não existindo, porém, Hemocentro Regional e nem Central de Triagem Laboratorial de Doadores. Constituída por um Hemocentro coordenador, a hemorrede conta com Núcleos de Hemoterapia - todos de natureza privada, Unidades de Coleta e Transfusão - de natureza pública, uma Unidade de Coleta móvel e Agências Transfusionais que representam o maior número de serviços.

Comparando-se com os dados de 1995, que informam a existência de 40 serviços (VENÂNCIO, 1995), constata-se que houve um aumento de 110% no universo de serviços hemoterápicos no Estado. Considerando-se a natureza jurídica, é aferido aumento de 182% em relação às unidades públicas e 56% sobre as unidades privadas. Entretanto, apesar da expansão da hemorrede pública, observa-

se que esse crescimento não se reflete nas coletas de sangue e transfusão, pois a produção da hemorrede privada se mostra superior.

Um aspecto digno de nota diz respeito às Unidades de Coleta e Transfusão: dos 16 serviços analisados, nove deles não realizam transfusões sanguíneas, embora todos realizem processamento de sangue. Verifica-se que esses serviços deixam de realizar atividade essencial, que é a transfusão, porém realizando o processamento, que se trata de atividade facultativa. Ocorre que, conforme a normatização em vigor - acima referida – a este tipo de serviço cabe realizar prioritariamente coleta e transfusão, podendo, ou não, processar o sangue total e ainda realizar os testes imuno-hematológicos do doador.

Quanto à distribuição, situada na Macrorregião Leste, Salvador, que concentra tecnologia de alta resolutividade, também concentra o maior número de serviços hemoterápicos. Já a Macrorregião Centro-Leste - segunda região mais populosa do Estado – detém um quantitativo de serviços hemoterápicos menor do que o identificado das macrorregiões Sul e Sudoeste, as quais também concentradoras de serviços assistenciais. O Plano Estadual de Saúde tem essas regiões, juntamente com a Macrorregião Leste, como as de maior capacidade operacional do sistema de saúde e de maior número de unidades assistenciais contratualizadas.

No tocante à situação sanitária da Hemorrede - que independe do tipo de serviço - pode-se considerar que é, de fato, preocupante, em se considerando os resultados da avaliação realizada, segundo a metodologia do MARP. Se as recomendações da ANVISA efetivamente fossem seguidas, 33 serviços em Alto Risco e 12 em Médio Alto Risco haveriam de ser objeto de medidas de vigilância sanitária imediatas, que poderiam até mesmo redundar em interdições parciais ou totais, inclusive com apreensão de produtos.

Nessas bases, apenas 21 serviços hemoterápicos estariam com todas as suas atividades minimamente em funcionamento e mesmo assim, de alguma forma, em situação de risco potencial (Figura 2).

Figura 2: Distribuição dos serviços hemoterápicos do Estado da Bahia se adotadas as medidas recomendadas pela ANVISA.



Enquanto que na macrorregião Leste apenas 15 (22,7%) serviços estariam em atividade, nas demais macrorregiões, somente os Núcleos de Hemoterapia e uma Unidade de Coleta e Transfusão. Já as macrorregiões Centro-Norte e Extremo Sul, estas simplesmente ficariam sem serviços hemoterápicos.

A situação sanitária desses serviços tem estreita relação com o não cumprimento dos requisitos atinentes a recursos humanos, área física, equipamentos e garantia de qualidade, independente do tipo de serviço.

É de se questionar como as atividades nas Unidades de Coleta e Transfusão e nas Agências Transfusionais vêm sendo coordenadas, dirigidas e supervisionadas,

haja vista que a ausência do médico, por exemplo, representa risco potencial para o receptor - situação normalmente agravada quando os procedimentos de transfusão são realizados por profissionais não qualificados. Esses procedimentos, desde a indicação e prescrição, bem como o ato transfusional, devem ser submetidos à avaliação do profissional de medicina, a fim de que seja garantida a eficácia e a segurança para o receptor. Além disso, é o médico qualificado quem se acha capacitado para proceder a identificação das reações transfusionais e para orientar a conduta a ser tomada, a fim de que seja mantida a integridade do paciente (BRASIL, 2008).

Setores tais como o controle de qualidade de hemocomponentes e captação de doadores, dos Núcleos Hemoterápicos e das Unidades de Coleta e Transfusão, compartilham do mesmo problema relacionado à qualificação de recursos humanos. A deficiência de profissionais qualificados para o controle de qualidade dos hemocomponentes impacta na garantia de qualidade e prejudica a adoção de medidas corretivas no processo de produção, comprometendo a eficácia do produto, traduzindo-se num sério risco potencial para o receptor (GIDDENS, 1993).

A captação de doadores também requer profissional com conhecimento sociológico, psicológico e de comunicação para elaboração de estratégias, de modo a despertar interesse de doadores potenciais e mantê-los fidelizados, a fim de atender as necessidades de hemocomponentes (JUNQUEIRA, 1979).

No que tange ao espaço físico, em diversos setores dos NHs, das UCTs e ATs, observa-se que não são atendidos os requisitos técnico-sanitários exigidos, situação que pode comprometer a realização das atividades e a preservação da qualidade dos insumos (BRASIL, 2010; GIDDENS, 1993). As não conformidades relacionadas à estrutura física, sinalização de ambientes, temperatura ambiental, iluminação etc., ainda favorecem a ocorrência de erros na produção de hemocomponentes e podem causar danos, tanto ao receptor quanto ao trabalhador.

Outro item digno de comentário negativo diz respeito ao descarte inadequado de resíduos considerados altamente contaminantes, verificados, tanto no Hemocentro Coordenador, quanto nos demais serviços, significando risco para o ambiente e para a comunidade (GIDDENS, 1993).

No que diz respeito aos equipamentos para armazenamento de hemocomponentes nos Núcleos Hemoterápicos, nas Unidades de Coleta e Transfusão e nas Agências Transfusionais, foram encontradas situações capazes, não somente, de provocar a perda de um produto insubstituível, como também de inviabilizar toda a utilização do plasma como matéria prima para a produção de hemoderivados – consequências inevitáveis do não cumprimento pelo serviço das exigências referentes a controle de temperatura, alarme sonoro e luminoso.

Deve ser lembrado todo o esforço que vem sendo empreendido para a implantação da Empresa Brasileira de Hemoderivados - HEMOBRÁS, cujo funcionamento dependerá diretamente do fornecimento de plasma de qualidade, e em quantidade suficiente para a produção de hemoderivados, para que, enfim, assim se veja garantida a autossuficiência do Brasil (SOARES, 2002).

Verificados foram ainda: ausência de calibração e aferição; de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; bem como de verificações rotineiras essenciais para que pudessem ser assegurados produtos sanguíneos de qualidade, assim prevenindo-se de risco o receptor e evitando-se acidentes para o trabalhador.

Outra questão preocupante consiste na ausência de sistema emergencial de energia elétrica, constatada em sete UCTs. A falta deste equipamento pode por em risco toda a produção e conservação de hemocomponentes - produtos lábeis e perecíveis - os quais exigem condições específicas para a manutenção de sua integridade (GIDDENS, 1993).

Quanto aos requisitos analisados nas etapas do ciclo de sangue, embora identificadas algumas não conformidades, a situação sanitária encontrada se acha

em nível aceitável nas triagens clínicas e hematológicas, bem como na triagem sorológica.

Entre as fragilidades encontradas no ciclo do sangue, observou-se na coleta realizada nos Núcleos Hemoterápicos e nas Unidades de Coleta e Transfusão a ausência de equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos e área privativa para o atendimento a doadores que venham a apresentar intercorrências (reações adversas), assim demonstrado evidente risco no atendimento a casos desta natureza (GIDDENS, 1993).

Consideradas as etapas do processamento e armazenamento, nos Núcleos Hemoterápicos e Unidades de Coleta e Transfusão são verificadas falhas nos controles de temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas e da temperatura de conservação desse hemocomponente, razões estas que favorecem a proliferação bacteriana a ponto de expor o paciente receptor ao risco de sépsis.

O presente estudo favoreceu a constatação de que a garantia da qualidade, ao que parece, não foi ainda incorporada pelos serviços hemoterápicos. Trata-se de um conjunto de medidas que abrange, desde a captação de doadores até a transfusão de sangue e produtos sanguíneos, para que seja, assim, assegurado que os produtos disponham da qualidade necessária para o uso a que se destinam. Tratam-se de medidas que visam, além da obtenção de um produto seguro e eficaz, a proteção do doador, do receptor e dos profissionais que atuam na área (GIDDENS, 1993).

A ausência de Procedimentos Operacionais Padrão - POP, de treinamento dos profissionais, as falhas nos registros e documentos, e, ainda, a ausência de procedimentos escritos, impedem que os riscos sejam devidamente detectados e analisados, para que então sejam corrigidos e evitados (GIDDENS, 1993). De outra parte, para que seja promovido o aperfeiçoamento contínuo dos serviços hemoterápicos, a implementação da garantia de qualidade é imprescindível.

O cenário encontrado, de fato, compromete o alcance dos objetivos da Política Estadual de Sangue - expressa no compromisso 10 do Plano Estadual de Saúde do Estado da Bahia para o período 2008-2011 - no que se refere à assistência hematológica e hemoterápica descentralizada e regionalizada.

A inexistência de hemocentros regionais exige um grande esforço por parte do Hemocentro Coordenador para implementar e coordenar a política em todo o estado. Em contraponto, porém, a natureza jurídica privada de todos os NHs termina por impedir, por este tipo de serviço, o exercício de coordenação no âmbito regional. Nesse sentido, é possível cogitar que as Unidades de Coleta e Transfusão poderiam vir a se tornar unidades estratégicas para consolidação da Hemorrede, enquanto possíveis embriões de Hemocentro Regional.

A infraestrutura atual, efetivamente, pode ter comprometido o objetivo do Plano Estadual no que concerne ao funcionamento do Parque Tecnológico dentro dos padrões de controle de qualidade, de modo a garantir a oferta de produtos com qualidade assegurada.

Outra meta do Plano Estadual, que se reporta à ampliação do número de doadores voluntários fidelizados, muito possivelmente, também, não se houve alcançada. A ausência de qualificação de recursos humanos deixa claro que a meta referente à inclusão de profissionais capacitados para atuarem na hemorrede do Estado não foi atingida – situação esta que, efetivamente, trouxe dificuldades ao desenvolvimento de estratégias de sensibilização para a doação voluntária, assim provocado impacto negativo na ampliação pretendida. Tratam-se estas de questões de grande relevância e que devem ser consideradas, haja vista a importância da regionalização dos serviços e da possibilidade de que as UCT's venham a se tornar centros de referência regionais.

## **7. CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

O presente estudo teve por objetivo analisar a situação sanitária da hemorrede do Estado da Bahia com a utilização do Método de Avaliação de Risco Potencial – MARP. Do que se tem conhecimento, trata-se do primeiro registro analítico da situação sanitária em nível estadual, com base nessa metodologia. Deve-se pontuar, no entanto, que veio a ser ocasionada certa restrição de seu universo, haja vista que 13 AT's e 5 UCT's foram excluídas em decorrência da falta de inspeção sanitária no período, ou por problemas no registro das observações dos profissionais.

A descentralização e a regionalização da rede hemoterápica vêm ocorrendo, tratando-se de fenômeno que representa importante avanço no atendimento das necessidades assistenciais de saúde no Estado da Bahia. Contudo, a situação sanitária dos serviços hemoterápicos evidenciada pode ter comprometido o alcance das metas do compromisso “10” do Plano Estadual de Saúde 2008-2011, referente à Política de Assistência Hematológica e Hemoterápica.

Acredita-se que outros estudos devam ser desenvolvidos para o aprofundamento das questões que emergem desse trabalho e para a análise do desenho da hemorrede frente ao Decreto nº 7.508/2011 (que regulamenta a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa).

Derredor de tudo o quanto exposto, por fim, recomenda-se a reavaliação e a implementação dos sistemas de informação atualmente utilizados – HEMOCAD, HEMOPROD, NOTIVISA e HEMOVIDA - na perspectiva de não apenas subsidiar o aperfeiçoamento da gestão da hemorrede, como também de lastrear ações de vigilância sanitária e epidemiológica voltadas para o controle do risco - este associado à hemoterapia e a ampliação do debate com os atores envolvidos na temática, tais como instituições de pesquisa, outros segmentos da Secretaria de Saúde e Ministério Público.

## 8. REFERENCIAS:

Ângulo, I. L. **Hemoterapia moderna, práticas antigas.** Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29, nº. 2, São José do Rio Preto. Apr./June 2007.

ANVISA. Relatório da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia 2012.

\_\_\_\_\_. Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue. 2005

\_\_\_\_\_. Relatório de Hemovigilância 2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2011.

\_\_\_\_\_. **Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : ANVISA, 2007.

AYRES, J.R.C.M. **O enfoque de risco na programação em saúde: fundamentos e perspectivas.** Saúde e Sociedade 4 (1/2): pag.71. 1995

BRASIL.Congresso Nacional. **Lei Federal nº 4.701, de 28 de junho de 1965.** Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, Senado Federal, 1988.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. **Lei Federal nº 9782, 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA, e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. **Lei Federal nº 10.205, 21 de março de 2001.** Regulamenta o § 4º do art.199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensáveis à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 151, 21 de agosto de 2001.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 153, de 14 de junho de 2004.** Dispõe sobre as normas técnicas da hemoterapia. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à saúde. Departamento de Assistência e Promoção à Saúde. Coordenação de Sangue e Hemoderivados. Coletânea das legislações

pertinentes às atividades hemoterápicas e hematológicas. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, nº 049, 18 jun. 1997.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Resolução RDC nº 57, 16 de dezembro de 2010.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

\_\_\_\_\_. **Decreto 7.508/11 | Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Caderno de informação: sangue e hemoderivados:** rede física, produção, gastos públicos com hemoterapia e consumo de hemoderivados/Ministério da Saúde. – Brasília: editora do Ministério da Saúde, 2007, 148p

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para o uso de hemocomponentes /** Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada. – Brasília : Ministério da Saúde, 2008.140 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde, Secretaria Executiva; **Programa Qualidade do Sangue e Hemoderivados/**Ministério da Saúde, Secretaria Executiva- Brasília, Ministério da Saúde, 2000

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. **Caderno de informação [recurso eletrônico]:** sangue e hemoderivados: produção hemoterápica: Sistema Único de Saúde – SUS (serviços públicos e privados contratados): serviços privados não contratados pelo SUS/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. – 5. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2011.

\_\_\_\_\_. **Portaria interministerial nº 07/80 de 30 de abril de 1980.** Dispõe sobre a criação do programa de sangue e hemoderivados - Pró-sangue. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à saúde. Departamento de assistência e promoção à saúde Coordenação de Sangue e Hemoderivados. Coletânea das legislações pertinentes às atividades hemoterápicas e hematológicas. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, nº 049, 18 jun. 1997.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 127, de 08 de dezembro de 1995.** Institui o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas (PNIUH) com o objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade dos processos nas Unidades Hemoterápicas no país. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 11 de dezembro de 1995

\_\_\_\_\_. **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de saúde

Barros, J. A. C. **Pensando o Processo Saúde Doença: A Que Responde o modelo Biomédico?** Saúde e Sociedade 11(1):67-84,2002

BUTTER, K. L. **Coletar sangue:** um trabalho intenso e fundamental para garantir a vida. / Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011 Rio de Janeiro

CARRAZZONE, C. F. V. et al. **Triagem de doenças transmissíveis por sangue em receptores de um hospital universitário no nordeste do Brasil, antes da transfusão.** Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.28 nº. 1 São José do Rio Preto Jan./Mar. 2006.

CZERESNIA, D. **Ciência, técnica e cultura:** relação entre risco e práticas de saúde. Caderno de Saúde Pública vol. 20 nº2 Rio de Janeiro. 2004.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária:** Proteção e Defesa da Saúde. São Paulo. Ed. SOBRAVIME, 2004.

\_\_\_\_\_. **Vigilância sanitária:** Temas para debate. EDUFBA, 2009.

FREITAS C. M. de; GOMEZ C. M. **Análise de Riscos Tecnológicos na Perspectiva das Ciências Sociais.** História, Ciências, Saúde—Manguinhos, vol. III (3):485-504, Nov. 1996-Fev.1997.

GARCEZ, F. B.; **A PPCCIPS – A Política Pública da Coleta Complementar, Itinerante e Programada de Sangue – Sob a Luz da Teoria do Ciclo da Política Pública.** Rio de Janeiro Julho – 2008.

GARRAFA, V. **Auto-hemoterapia, intervenção do estado e bioética.** Rev. Assoc Med. Bras. 2008; 54(2): 183-8. 2. Brasil. 2008.

GENETET, Bernard, et al. **Guia de hemoterapia prática.** Rio de Janeiro: Ed. Atheneu, 1992.

GIDDENS, W. N. **Pautas para La organización de um servicio de transfusion de sangre/** editado por W.N. Gibbs, A.F.H. Britten. Organización Mundial de La Salud, 1993

\_\_\_\_\_. **Pautas para programas de garantia de la calidad em los servicios de transfusion de sangre.** Organización Mundial de La Salud, 1993

JUNQUEIRA, P.C. et al. **História da Hemoterapia no Brasil;** Rev. Bras. Hematologia Hemoterapia 2005;27(3):201-207.

LEITE, H. J. D. e NAVARRO, M.V.T. **Risco potencial: um conceito de risco para vigilância sanitária.** Vigilância Sanitária .Temas para Debate.EDUFBA 2009.

LOPES, C. D.; LOPES; F.F. de P. **Do risco à qualidade** : a vigilância sanitária nos serviços de saúde. Brasília, DF : Editora ANVISA, 2008 Série B--Textos básicos de saúde.

LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Tese de conclusão Curso de Doutorado em Saúde Pública ENSP/FIOCRUZ, 2001

LUIZ, O.C; COHN, A. **Sociedade de risco e risco epidemiológico**. Cad. Saúde Pública, 22(11): p.2339, 2006.

NOVARETTI, M.C.Z et al **Dez anos de experiência em controle de qualidade em imuno-hematologia** Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2009;31(3):160-165.

NUNES, H. F. **Responsabilidade Civil e a Transfusão de Sangue**. São Paulo 2010. Dissertação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Programa de Ciências Médicas

PEREIRA, R. S. M. R. et al; **Doação de sangue: solidariedade mecânica versus solidariedade orgânica**. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.63 no.2 Brasília Mar./Apr. 2010.

PIMENTEL, M. A. **A Questão do Sangue**: rumos das políticas públicas de hemoterapia no Brasil e no exterior, 2006. Tese/Doutorado Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social.

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. PLANO DIRETOR DE REGIONALIZAÇÃO. Última atualização. Res. CIB 181 de 24/08/2011. Disponível em <[http://www2.saude.ba.gov.br/mapa\\_bahia/](http://www2.saude.ba.gov.br/mapa_bahia/) Acesso: 03/06/2012.

PLANO ESTADUAL DE SAÚDE da BAHIA. Revista Baiana de Saúde Pública / Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. - v.33, supl. 1, nov. 2009 - Salvador: Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, 2009 Trimestral. ISSN 0100-0233 1. Saúde Pública - Bahia - Periódico. IT

RANGEL, M. L. **Risco, cultura e comunicação na proteção e promoção da saúde**. In: COSTA, E. A; RANGEL, L.(Orgs). Comunicação em Vigilância Sanitária. Salvador, 2007, p. 95-114.

ROUQUAYROL, M.Z.& ALMEIDA FILHO, N. **Introdução à Epidemiologia**. 5ª. edição. Rio de Janeiro:MEDSI, 1999.

SILVA JÚNIOR, J. **Análise do método de avaliação aplicado pela Vigilância Sanitária em serviços de hemoterapia**: uma perspectiva para o seu aperfeiçoamento. Brasília, Monografia/especialização em Vigilância Sanitária-Fiocruz, 2009.

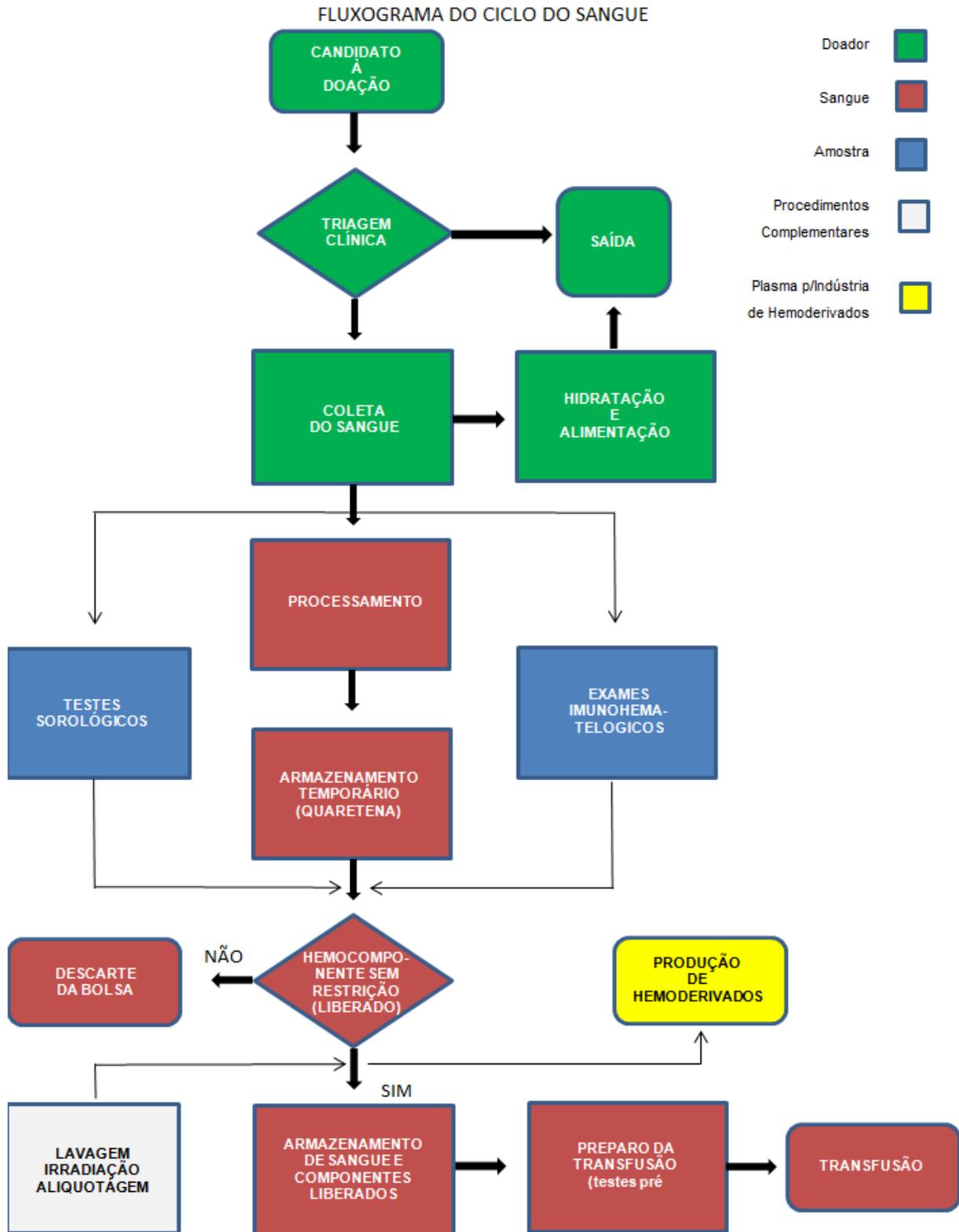
SARAIVA, J. C. P. **A história da Hemoterapia no Brasil**. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.27 nº.3. São José do Rio Preto July/Sept. 2005.

SOARES, Beatriz Mac Dowell. **Política Nacional de Hemoderivados – Desafios e Perspectivas**. (UnB-CDS, Mestre, Gestão e Política, 2002). Dissertação de Mestrado – Universidade de Brasília. Centro de Desenvolvimento Sustentável.

TOBAR, F; ALOUR, M.R. **Como fazer teses em Saúde Pública**: conselhos e ideias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisa. (2001).

WANDERLEY, D.M.V. et al. **Controle da hemoterapia e da doença de Chagas transfusional: 1988 e 1990**. *Rev. Saúde Pública*, 27: 430-5, 1993.

## ANEXO 1 - Fluxograma do sangue



FONTE: ANVISA.

## **ANEXO 2 - Condutas recomendadas pela ANVISA.**

Diante da classificação de risco dos serviços hemoterápicos.

<b>CATEGORIA DE RISCO</b>	<b>PRINCIPAIS CONDUTAS</b>
<b>Baixo</b>	Advertências educativas, termos de vistorias, cronograma de adequações.
<b>Médio- Baixo</b>	Advertências, termos de vistorias, intimação, apreensão de produtos, cronograma de adequações.
<b>Médio</b>	Autuação, intimação, cronograma de adequações com algumas medidas imediatas.
<b>Médio - Alto</b>	Interdição parcial do serviço, medidas imediatas.
<b>Alto</b>	Interdição parcial ou total, apreensão de produtos, medida cautelar e imediata.

Fonte: ANVISA

ANEXO 3 – Percentuais de serviços que não atendem os itens de controle do ciclo de sangue

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
<b>Módulo I: Informações Gerais</b>								
RH	I	Médico responsável técnico	III	0%	0%	31%	41%	0%
	I	Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	II	100%	55%	69%	70%	100%
	I	Programa de Imunização contra Hepatite B	III	0%	18%	63%	51%	0%
	I	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (Pré-ocupacional periódico)	II	100%	9%	94%	54%	100%
	I	Registro e notificação de Acidente de Trabalho	II	100%	0%	40%	33%	100%
REGISTROS	I	Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta a rastreabilidade do produto	III	0%	18%	25%	37%	0%
	I	Sistema de segurança dos dados informatizados	III	100%	36%	60%	61%	0%
	I	Documentação que envolve cada doação é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente	III	100%	45%	63%	42%	0%
ÁREA FÍSICA	I	Planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	I	0%	45%	50%	69%	100%
	I	Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	I	0%	55%	62%	54%	0%
	I	Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e normas de saúde do trabalhador	I	100%	36%	88%	73%	100%
	I	O material de revestimento de pisos, paredes e teto atende as exigências legais	II	0%	0%	25%	11%	0%
	I	Proteção contra entrada de insetos e roedores	II	0%	9%	25%	22%	100%
	I	Bom estado de conservação, manutenção e limpeza	II	0%	18%	38%	30%	0%
Equipamentos	I	Sistema emergencial de energia elétrica	III	0%	9%	44%	5%	0%
	I	Equipamentos de combate a incêndio, dentro do prazo de validade	I	0%	0%	38%	22%	0%
	I	Realiza/registra avaliação do equipamento adquirido antes que este entre em uso	II	100%	73%	94%	81%	100%
	I	Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva	II	100%	18%	31%	43%	0%
	I	Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos	II	100%	36%	44%	57%	0%
	I	Realiza/registra calibração/aferição de equipamentos	III	100%	55%	81%	51%	0%

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Biossegurança	I	POP contempla medidas de biossegurança	II	100%	9%	63%	49%	100%
	I	Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança	II	100%	73%	69%	78%	100%
	I	Executa o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes.	II	100%	55%	94%	59%	100%
	I	Infra-estrutura compatível para descarte de resíduos e rejeitos (área física específica, equipamentos, artigos e materiais )	II	0%	20%	69%	45%	100%
	I	Procedimentos de lavagem, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas	III	0%	45%	75%	56%	100%
	I	EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes	II	0%	27%	25%	27%	100%
Hemovigilância Retrovigilância	I	Registra no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional	III	0%	18%	75%	54%	100%
	I	Procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento e a prevenção das reações transfusionais	II	0%	55%	79%	41%	100%
	I	Em casos de soroconversão, atualiza-se o registro do doador de forma a garantir que não faça doações futuras	III	100%	9%	31%	29%	100%
Garantia de Qualidade	I	Organograma com responsabilidade definida para cada setor do serviço	I	100%	45%	75%	73%	100%
	I	POP elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes	I	100%	36%	94%	57%	100%
	I	Auditoria interna	II	100%	73%	100%	89%	100%
	I	Documentos da qualidade de fácil leitura, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado	II	0%	36%	56%	57%	100%
	I	Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo	II	100%	82%	100%	78%	100%
	I	Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade	III	100%	82%	88%	78%	100%
	I	Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas	I	0%	91%	100%	81%	100%
	I	Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações	I	100%	91%	100%	81%	100%
	I	Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes	II	100%	82%	100%	73%	100%
	I	Procedimento estabelecido para a qualificação dos fornecedores	II	100%	91%	100%	78%	0%
I	Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços	III	100%	91%	94%	89%	100%	

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Almoxarifado	I	Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente.	III	100%	30%	56%	41%	100%
	I	Mecanismos de prevenção e combate de insetos e roedores devidamente registrados	II	0%	18%	38%	24%	100%
	I	Procedimentos executados conforme POP	II	0%	50%	92%	75%	100%
	I	POP atualizado e disponível	II	100%	36%	94%	82%	100%
	I	Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registrado. Parâmetro: prazo de validade	II	100%	36%	75%	63%	100%
	I	Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais. Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade	II	0%	9%	44%	40%	100%
	I	Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenados na temperatura especificada pelo fabricante e não insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante	III	100%	0%	47%	7%	100%
	I	Inspeção nos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas	III	0%	18%	25%	12%	0%
Módulo II: Captação e recepção/cadastro de doadores, triagem hematológica e clínica e coleta de sangue								
Captação de Doadores	II	RH qualificado/capacitado	II	0%	55%	67%		0%
	II	POP atualizado e disponível	II	0%	64%	87%		0%
	II	Procedimentos executados conforme POP	II	0%	60%	83%		100%
Recep./Cadast. Doadores	II	RH qualificado/capacitado	II	0%	9%	50%		0%
	II	Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera)	I	0%	18%	31%		0%
	II	POP atualizado e disponível	II	100%	9%	81%		100%
	II	Procedimentos executado conforme POP	II	0%	27%	71%		100%
	II	Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto,	II	0%	0%	0%		0%
	II	Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas para doação e sobre doenças transmissíveis pelo sangue	II	0%	36%	56%		0%
II	Manutenção dos registros de cadastro de doadores	III	0%	9%	19%		0%	

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Triagem Hematológica	II	RH qualificado/capacitado	II	0%	0%	27%		0%
	II	Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo, iluminação, ventilação)	I	0%	36%	31%		100%
	II	POP atualizado e disponível	II	100%	9%	75%		100%
	II	Procedimentos executados conforme POP.	II	0%	18%	50%		100%
	II	Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada	II	0%	9%	0%		0%
	II	Registro dos procedimentos realizados	III	0%	0%	0%		0%
Triagem Clínica	II	RH qualificado/capacitado	II	0%	0%	31%		0%
	II	Atividade realizada sob supervisão médica	II	0%	0%	19%		0%
	II	Área que garanta privacidade do doador	II	0%	9%	0%		0%
	II	POP atualizado e disponível	II	100%	9%	94%		100%
	II	Procedimentos executados conforme POP	III	0%	9%	85%		100%
	II	Ficha de triagem/entrevista padronizada contemplando os requisitos para seleção (questionário, pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso).	III	0%	9%	6%		0%
	II	Ficha de triagem preenchida a cada nova doação	III	0%	0%	0%		0%
	II	Informação ao doador sobre a causa da inaptidão e encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário	II	100%	0%	19%		0%
	II	Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada	II	0%	0%	0%		0%
	II	Termo de consentimento de doação livre e esclarecido	I	100%	0%	6%		0%
	II	Registros dos procedimentos realizados	III	0%	9%	0%		0%
Coleta de sangue	II	RH qualificado/capacitado	II	0%	0%	31%		0%
	II	Coleta de sangue sob supervisão de médico (a) ou enfermeiro (a)	II	0%	0%	19%		0%
	II	Local exclusivo para coleta	II	0%	0%	19%		0%

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Coleta de sangue	II	Controle e registro da temperatura do ambiente ( 22 +/- 2°C )	II	0%	36%	31%		0%
	II	POP atualizado e disponível	II	100%	9%	88%		100%
	II	Procedimentos executados conforme POP (técnica asséptica, volume correto e homogeneização)	III	0%	18%	79%		100%
	II	Registro da hora de início e término da coleta ou o tempo de coleta	III	0%	9%	19%		0%
	II	Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente	III	0%	0%	6%		0%
	II	Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas	II	0%	0%	0%		0%
	II	São corretamente identificados: a ficha do doador, a unidade de sangue e as amostras para exames	III	0%	0%	0%		0%
	II	Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica	III	0%	0%	0%		0%
	II	Amostras para as provas laboratoriais rotuladas no momento da coleta	III	0%	9%	13%		0%
Cuidados com o Doador	II	Registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador	II	0%	9%	19%		100%
	II	Equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos e área privativa disponíveis para atendimento das reações adversas do doador	III	0%	36%	63%		0%
	II	O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação	II	0%	0%	25%		0%
	II	Oferece hidratação oral/lanche ao doador	I	0%	0%	6%		0%
<b>Módulo III: Triagem laboratorial - Sorologia e Imunohematologia</b>								
Sorologia	III	Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	II	0%	30%			
	III	Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas	III	0%	0%			
	III	Controle e registro da temperatura do ambiente (22°C ± 2°C)	II	0%	30%			
	III	RH qualificado/capacitado	II	0%	10%			
	III	POP atualizado e disponível	II	0%	0%			
	III	Procedimentos executados conforme POP	II	0%	10%			

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Sorologia	III	Padronização e identificação dos tubos com as alíquotas para a realização dos testes sorológicos, recebidos de outros serviços	III	0%	10%			
	III	Anti-HIV 1-2; métodos:	III	0%	10%			
	III	Anti-HTLV I/II; método(s): idem	III	0%	0%			
	III	Anti-HCV; método(s): idem	III	0%	0%			
	III	HBsAg; método(s): idem	III	0%	0%			
	III	Anti-HBc; método(s): idem	III	0%	0%			
	III	Doença de Chagas; método(s): idem método(s): idem	III	0%	0%			
	III	Sífilis; método(s):	III	0%	0%			
	III	Malária (em zona endêmica); método(s):	III	0%	0%			
	III	Protocolo dos ensaios sorológicos contendo nome do fabricante e reagente, número do lote e prazo de validade	III	0%	11%			
	III	Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos dois testes para o anti-HIV-1/2	III	0%	0%			
	III	Ensaio realizado rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do kit	III	0%	10%			
	III	Realiza/registra procedimentos estabelecidos para os resultados inconclusivos	III	0%	10%			
	III	Plasmateca/Soroteca com amostras identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior	III	0%	0%			
	III	Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno	II	0%	33%			
	III	Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	III	0%	89%			
	III	Participa/Registra de AEQ - Avaliação Externa da Qualidade- Programa:	III	0%	11%			
	III	Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	II	0%	78%			
	III	Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do	III	0%	0%			
	III	Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	III	0%	0%			

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Sorologia	III	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	II	0%	50%			
	III	Armazena memória do registro da máquina (automatizada) ou mapa de trabalho (semi-automatizada)	III	0%	0%			
	III	Resultados dos ensaios sorológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente	III	100%	20%			
	III	Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, ao liberar os resultados estes são conferidos por mais de uma pessoa.	III	0%	20%			
	III	Procedimentos escritos detalhando os critérios para de liberação de resultados dos testes sorológicos	III	0%	20%			
	III	Registros dos resultados laboratoriais que não satisfaçam os critérios especificados, com registros dos novos testes submetidos nas amostras e as medidas adotadas	II	0%	10%			
	III	Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	II	0%	40%			
Imunohematologia	III	Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	II	0%	9%			
	III	Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas e reagentes utilizados	III	0%	9%			
	III	Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C)	II	0%	36%			
	III	RH qualificado/capacitado	II	0%	0%			
	III	POP atualizado e disponível	II	0%	9%			
	III	Procedimentos executados de acordo com o POP	II	0%	27%			
	III	Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação	III	0%	0%			
	III	Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação	III	0%	0%			
	III	Realiza/registra a determinação do tipo RhD a cada doação	III	0%	0%			
	III	Realiza/registra pesquisa de D fraco e/ou categoria, quando necessário	III	0%	0%			
	III	Utilizam na rotina os soros para anti-D e controle de Rh do mesmo fabricante	III	0%	0%			
	III	Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO/Rh	III	0%	18%			
	III	Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Irregulares a cada doação	III	0%	0%			

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Imunohematologia	III	Protocolos dos testes imunohematológicos com nome do fabricante e reagente, número do lote e prazo de validade	III	0%	36%			
	III	Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do	III	0%	0%			
	III	Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, no acondicionamento dos reagentes em uso	III	0%	9%			
	III	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	II	0%	36%			
	III	Resultados dos testes imunohematológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente	III	0%	55%			
	III	Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno	III	0%	36%			
	III	Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	III	0%	67%			
	III	Participa/Registra de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade	III	0%	27%			
	III	Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	II	0%	80%			
	III	Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, ao liberar os resultados estes são conferidos por mais de uma pessoa	III	0%	45%			
	III	Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	III	0%	36%			
Módulo IV: Processamento de sangue, armazenamento, distribuição e controle de qualidade de hemocomponentes								
Processamento	IV	RH qualificado/capacitado	II	0%	9%	25%		
	IV	Área física conforme legislação vigente (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	II	0%	27%	31%		
	IV	Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas	III	0%	0%	19%		
	IV	Realiza contagem de partículas viáveis na câmara de fluxo laminar	III	0%	22%	0%		
	IV	Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C)	III	0%	9%	25%		
Informações Gerais	IV	POP atualizado e disponível	II	100%	9%	75%		
	IV	Procedimentos executados conforme POP	III	0%	27%	79%		
	IV	Limpeza e desinfecção de ambientes (chão, paredes, bancadas) e equipamentos conforme normas técnicas	III	0%	36%	56%		
	IV	Registros dos procedimentos realizados	III	0%	10%	25%		

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Processamento de Concentrado de Hemáceas	IV	Prazo de validade de acordo com o anticoagulante/solução preservadora utilizada	III	0%	0%	0%		
	IV	Para produtos preparados em circuito aberto, em capela de fluxo laminar (lavagem e/ou alíquotagem de componentes, outros) prazo de validade, no máximo de 24 horas	III	0%	13%	100%		
	IV	Neste caso, é registrado o horário da preparação	III	0%	38%	100%		
Processamento de Plasma	IV	O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas após a coleta (20°C negativos ou menos)	III	0%	36%	14%		
	IV	Bolsas dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada	II	0%	20%	14%		
Processamento de Concentrado de Plaquetas	IV	Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de 22 ± 2°C	II	0%	18%	43%		
	IV	Tempo entre a coleta e processamento está de acordo com normas vigentes	III	0%	9%	38%		
Rotulagem e Liberação	IV	Rótulo aderido à bolsa firmemente e preenchido com tinta indelével	III	0%	0%	0%		
	IV	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	III	0%	9%	7%		
	IV	Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes, e em casos de sistema informatizado permitir o rastreamento	II	0%	0%	43%		
	IV	Nos casos em que a liberação está sujeita a sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema informatizado contra a possibilidade de liberação de	III	0%	0%	25%		
	IV	O Rótulo apresenta todas as informações necessárias e visíveis (nome e endereço da instituição coletora e data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação	III	0%	9%	6%		
	IV	Rotulagem permita a visibilidade do número do lote e a data de validade da bolsa plástica	II	100%	18%	13%		
	IV	Rótulo 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	III	0%	0%	0%		
Armazenamento de sangue e hemocomponentes	IV	RH qualificado/capacitado	II	0%	0%	25%		
	IV	Área física conforme (iluminação, fluxo).	II	0%	18%	38%		
	IV	Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas ( aferição, calibração, manutenção e conservação)	III	0%	18%	19%		
	IV	Refrigeradores com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 4 ± 2°C, conforme legislação vigente	III	0%	18%	25%		
	IV	Congeladores com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou menos e registrada, conforme legislação vigente	III	0%	45%	33%		

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Armazenamento de sangue e hemocomponentes	IV	Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C)	III	0%	18%	19%		
	IV	Temperatura de conservação dos concentrados de plaquetas controlada e registrada, mantida a 22 ± 2°C, sob agitação contínua, conforme legislação vigente	III	0%	10%	33%		
	IV	POP atualizado e disponível	II	100%	36%	94%		
	IV	Procedimentos executados conforme POP	III	0%	22%	73%		
	IV	Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas específicas de forma ordenada e racional	III	0%	9%	13%		
	IV	Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade	III	0%	9%	6%		
Distribuição de Sangue	IV	RH qualificado/capacitado	II	100%	0%	19%		
	IV	Distribuição mediante solicitação por escrito da instituição contratante	I	0%	10%	7%		
	IV	Apresenta contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes	II	0%	40%	86%		
	IV	Realiza/registro de saída do sangue e/ou hemocomponente conforme legislação vigente	III	0%	0%	6%		
	IV	Inspeção visual e verificação da data de validade do produto antes da saída do sangue e/ou hemocomponente	II	0%	0%	0%		
Controle de Qualidade dos Hemocomponentes	IV	RH qualificado/capacitado	II	0%	30%	71%		
	IV	Área física conforme (iluminação, fluxo)	II	0%	63%	100%		
	IV	Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas (aferição, calibração, manutenção e conservação)	III	0%	50%	100%		
	IV	Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C)	III	100%	71%	92%		
	IV	Plano de amostragem definido para o controle de qualidade do sangue e dos hemocomponentes	II	0%	70%	81%		
	IV	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	0%	30%	86%		
	IV	Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica e sua provável fonte.	III	0%	89%	100%		
Módulo V: Agência e Terapia Transfusional								
RH	V	RH qualificado/capacitado	II	0%	0%	38%	32%	

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Infra-estrutura	V	Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação).	II	0%	27%	31%	30%	
	V	Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas	III	0%	9%	13%	19%	
	V	– Refrigeradores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ conforme legislação vigente.	III	0%	0%	19%	22%	
	V	– Congeladores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a $20^{\circ}\text{C}$ negativos ou menos e registrada, conforme legislação vigente.	III	0%	27%	29%	30%	
	V	Monitoramento de temperatura dos equipamentos conforme legislação	II	0%	27%	6%	22%	
	V	Sistema de alarme sonoro e visual nos equipamentos de refrigeração	II	0%	18%	13%	30%	
	V	Armazenamento de sangue e hemocomponentes de acordo com o prazo de validade de forma ordenada e racional.	III	100%	18%	13%	16%	
	V	Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do	III	0%	18%	0%	11%	
	V	Controle de qualidade de cada lote de reagente em uso	III	0%	36%	75%	67%	
	V	Equipo de transfusão com filtro estéril, apirogênico e descartável.	III	0%	0%	0%	0%	
	V	Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )	III	0%	27%	19%	22%	
Procedimentos Pré-transfusionais	V	POP atualizado e disponível	II	100%	9%	81%	44%	
	V	Procedimentos executados de acordo com o POP	II	100%	36%	57%	41%	
	V	Participa/registra AEQ – Avaliação Externa da Qualidade	II	0%	36%	50%	81%	
	V	Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III	0%	63%	100%	89%	
	V	O serviço de hemoterapia é parte integrante do Comitê Transfusional	II	0%	64%	100%	70%	
	V	Reportam ao Comitê Transfusional casos de transfusões não usuais (transfusão maciça, transfusão Rh positivo em paciente Rh negativo)	II	0%	50%	100%	62%	
Testes Pré-transfusionais	V	Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente.	III	0%	64%	60%	49%	
	V	Realiza a inspeção visual da bolsa de sangue antes da realização da prova de compatibilidade	III	0%	0%	0%	3%	
	V	A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor (nome completo, sexo, idade, registro hospitalar e no do leito), produto hemoterápico indicado, quantidade ou	III	0%	36%	38%	46%	

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Testes Pré-transfusionais	V	Identificação do tubo da amostra: nome completo do receptor, número de identificação, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta.	III	0%	18%	75%	41%	
	V	Tipagem ABO direta do receptor	III	0%	0%	0%	0%	
	V	Tipagem ABO reversa do receptor	III	0%	0%	0%	0%	
	V	Retipificação da bolsa ABO e RhD (quando for negativo)	III	0%	0%	0%	0%	
	V	Determinação do tipo RhD na amostra do receptor	III	0%	0%	0%	0%	
	V	Utilizam na rotina os soros para anti-D e controle de RhD do mesmo fabricante	III	0%	0%	19%	6%	
	V	Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD e outros	III	0%	9%	56%	44%	
	V	Pesquisa anticorpos irregulares na amostra de receptores	III	0%	0%	0%	6%	
	V	Guarda de alíquotas do soro do receptor por pelo menos 3 dias	III	0%	0%	13%	8%	
	V	Identifica e guarda os segmentos das bolsas transfundidas por pelo menos 3 dias	III	0%	0%	6%	11%	
	V	Realiza prova de compatibilidade	III	0%	0%	0%	0%	
	V	Pesquisa do D fraco e/ou categoria	III	0%	0%	0%	6%	
	V	Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência	II	0%	40%	50%	39%	
	V	Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão contendo: identificação numérica/alfanumérica do receptor (número de registro e localização), grupo ABO e	III	0%	0%	6%	22%	
Procedimentos de Testes Pré-Transfusionais em RN até 4 meses	V	Tipagem ABO (direta) e RhD	III	0%	0%	8%	6%	
	V	Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro do neonato ou da mãe	III	0%	0%	8%	11%	
	V	Prova de compatibilidade, se a pesquisa acima demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos.	III	0%	0%	8%	11%	
	V	Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV	III	100%	20%	22%	14%	
Terapia Pré-Transfusional	V	A ficha do receptor contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e número de unidades transfusionais, antecedentes de reações	III	0%	20%	40%	44%	
	V	Confirmam antes do início da transfusão: nome do paciente; rótulo da bolsa; dados da etiqueta de identificação; validade do produto, realização de inspeção visual da bolsa e	III	0%	0%	0%	11%	

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Terapia Pré-Transfusional	V	4.4 Durante a transfusão: acompanhamento de profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos; paciente observado periodicamente;	III	0%	0%	14%	17%	
	V	Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas	III	0%	0%	14%	17%	
	V	Registro em prontuário dos sinais vitais de início e final da transfusão, a data da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos.	III	0%	0%	57%	64%	
Procedimentos Especiais em Transfusão	V	Executa/registra protocolo para atendimento de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA).	II	100%	0%	0%	0%	
	V	Segue protocolo escrito e validado para transfusão intrauterina	II	0%	0%	0%	0%	
<b>Módulo VI: Procedimentos especiais</b>								
Doação Autóloga	VI	RH qualificado/capacitado	II	0%	0%			
	VI	Médico responsável pelo programa de doação autóloga no serviço de hemoterapia	III	0%	0%			
	VI	POP atualizado e disponível	II	0%	50%			
	VI	Procedimentos executados de acordo com o POP	II	0%	43%			
	VI	Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovado pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do paciente	III	0%	25%			
	VI	Doações autólogas submetidas aos mesmos exames sorológicos realizados nas doações alogênicas	III	0%	0%			
	VI	Protocolo de procedimentos para unidades autólogas soropositivas	II	0%	35%			
	VI	A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregada das demais bolsas de doações alogênicas	III	0%	0%			
Sangria Terapêutica	VI	POP atualizado e disponível	II	0%	30%			
	VI	Procedimentos executados de acordo com o POP	II	0%	40%			
	VI	Procedimento realizado somente mediante solicitação médica e avaliação do médico hemoterapeuta do serviço	III	0%	0%			
Aférese	VI	Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação).	II	0%	75%			
	VI	POP atualizado e disponível	II	0%	50%			
	VI	Procedimentos executados de acordo com o POP	II	0%	50%			

CATEGORIA	MOD	ITENS DE CONTROLE - CONSOLIDADO	NÍVEL	PERCENTUAL DE SERVIÇOS QUE NÃO ATENDEM OS ITENS DE CONTROLE				
				HEMOC	NH	UCT	AT	UC
Aférese	VI	Critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total	III	0%	25%			
	VI	Consentimento livre e esclarecido, por escrito	II	0%	0%			
	VI	Durante a realização de aférese o médico está presente no serviço de hemoterapia	III	0%	0%			
	VI	Durante a realização de aférese tem-se a presença de médico para casos de reações adversas	III	0%	0%			
	VI	Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador	II	0%	0%			
	VI	Equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos e área privativa disponíveis para atendimento das reações adversas do doador.	III	0%	0%			
	VI	Procedimento de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado, duração da coleta, volume coletado, drogas administradas, reações	II	0%	25%			
Plaquetaférese não terapêutica	VI	Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas	III	0%	0%			
	VI	Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000/mm <sup>3</sup> no dia da aférese ou nos 3 dias que antecedem a coleta, desde que não tenha ocorrido outra doação de	III	0%	0%			
Leucaférese não terapêutica	VI	Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000/mm <sup>3</sup>	III	0%	0%			
	VI	Realizada contagem celular em todos os concentrados de leucócitos coletados	II	0%	0%			
Coleta de Múltiplos Componentes por	VI	Para coleta o doador pesa, pelo menos, 60 kg e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg	III	0%	0%			
Aférese Terapêutica	VI	Realizada mediante pedido médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta	III	0%	0%			
	VI	Procedimentos realizados exclusivamente por médico hemoterapeuta, com disponibilidade para cuidados de emergência para reações adversas.	III	0%	0%			
	VI	Registra: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extra-corpóreo, qualidade e quantidade do	II	0%	0%			
Irradiação de Hemocomponentes	VI	RH qualificado/capacitado	II	0%	0%			
	VI	POP atualizado e disponível	II	0%	100%			
	VI	Procedimentos executados de acordo com o POP	II	0%	0%			
	VI	Registro de controle da fonte radioativa	III	0%	0%			

## Anexo 4 - Guia de inspeção

### MÓDULO I

#### INFORMAÇÕES GERAIS

Período da Inspeção: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ a \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Tipo de serviço:

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

Objetivo da Inspeção:

Inspeção ( ) Licença Inicial

Reinspeção ( ) Segmento/Monitoramento

( ) Denúncia

( ) Renovação de Licença

Última inspeção: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

<b>1. Identificação do Serviço</b>		
Razão social:		
Nome fantasia:		
Identificação cadastral (Nº CNPJ):		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax:( )	Telefone:( )	
e - mail:		
Natureza do Serviço:		
( ) Público ( ) Privado ( ) Privado – SUS ( ) Filantrópico-SUS		
HEMOCAD nº:	SINAVISA nº:	
CNES nº:	OUTROS:	

<b>2. Licença Sanitária nº:</b>	<b>Data de validade:</b> ___/___/___		
<b>3. Recursos humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>3.1. Responsabilidade técnica e Administrativa</b>			
<b>3.1.1. Médico responsável técnico:</b> _____ Registro no Conselho de Medicina (CRM) nº: _____ ( ) Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia ( ) Capacitação: Instituição: _____ Data da conclusão: ___/___/___	III		
<b>3.1.2. Médico responsável técnico substituto:</b> _____ Registro no Conselho de Medicina (CRM) nº: _____ ( ) Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia ( ) Capacitação: Instituição: _____ Data da conclusão: ___/___/___	INF		
<b>3.1.3. Responsável Administrativo:</b> _____ Registro no Conselho Profissional nº: ( ) Capacitação na área de gestão em saúde	INF		

<b>3.2. Funcionários</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>3.2.1. N<sup>o</sup> de funcionários da área técnica</b> Nível superior: _____ Nível médio: _____	<b>INF</b>		
<b>3.2.2. N<sup>o</sup> de funcionários da área administrativa</b> Nível superior: _____ Nível médio: _____	<b>INF</b>		
<b>3.2.3. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação</b>	<b>II</b>		
<b>3.2.4. Programa de Imunização contra Hepatite B</b>	<b>III</b>		
<b>3.2.5. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)</b> Periodicidade: _____	<b>II</b>		
<b>3.2.6. Registro e notificação de acidente de trabalho</b>	<b>II</b>		

<b>4. Atividades</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>4.1. Atividades realizadas</b>	<b>INF</b>		
<b>4.1.1. Captação de doadores</b>			
<b>4.1.2. Coleta de sangue</b>			
<b>4.1.2.1. Interna</b>			
<b>4.1.2.2. Externa</b>			
<b>4.1.3. Processamento de sangue</b>			
<b>4.1.4. Testes imunohematológicos do doador</b>			
<b>4.1.5. Testes imunohematológicos do receptor</b>			
<b>4.1.6. Testes sorológicos do doador</b>			
<b>4.1.7. Armazenamento de sangue e componentes</b>			
<b>4.1.8. Distribuição de sangue e componentes</b>			
<b>4.1.9. Transporte de sangue e componentes</b>			
<b>4.1.10. Transfusão de sangue</b>			

<b>4.2. Terceirização</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>4.2.1 Atividades Terceirizadas</b>	<b>INF</b>		

<b>4.2.2. Prestação de Serviços a Terceiros</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>4.2.2.1. Resíduos (coleta e tratamento)</b>	<b>INF</b>		
<b>4.2.2.2. Irradiação de hemocomponentes</b>			
<b>4.2.2.3. Sorologia</b>			
<b>4.2.2.4. Imunohematologia de doador</b>			
<b>4.2.2.5. Processamento</b>			

<b>5. Procedimentos Especiais</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	
<b>5.1. Transfusão de Substituição</b>	<b>INF</b>			
		<b>5.1.1. Recém nascidos (exsangüineotransfusão)</b>		
<b>5.1.2. Adultos</b>				
<b>5.2. Programas de transfusão autóloga</b>		<b>5.2.1. Pré-depósito</b>		
		<b>5.2.2. Hemodiluição intra-operatória</b>		
		<b>5.2.3. Recuperação intra-operatória do sangue (máquina salvadora de células)</b>		
<b>5.3. Transfusões Especiais</b>		<b>5.3.1. Transfusão intra-uterina</b>		
		<b>5.3.2. Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos)</b>		
		<b>5.3.3. Transfusão Domiciliar</b>		
		<b>5.3.4. Outras</b>		
<b>5.4. Métodos de</b>		<b>5.4.1. Imunohematologia (genotipagem)</b>		

Biologia Molecular	5.4.2. Testes de Ácido Nucléico (NAT)			
	5.4.3. HLA (Antígenos Leucocitários Humanos)			
	5.4.4. Outros (pesquisa)			
5.5. Aféreses	5.5.1. Não terapêutica			
	5.5.2. Terapêutica			
	5.5.3. Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células - Tronco)			
5.6. Plaquetas	5.6.1. Prepara plaquetas a partir de "camada leucoplaquetária" ( <i>buffy-coat</i> )			
5.7. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários	5.7.1. Cadastro de doadores fenotipados			
	5.7.2. Cadastro de doadores com fenótipos raros			
5.8. Irradiação de hemocomponentes				
5.9. Atendimento à pacientes	5.9.1. Coagulopatas			
	5.9.2. Hemoglobinopatas			
	5.9.3. Oncohematológicos			
	5.9.4. Outros			
5.10. Doação Autóloga				
5.11. Sangria Terapêutica				

**Observação:** Caso realize os itens 5.5, 5.8, 5.10 e 5.11, complementar informações no módulo VI.

6. Registros	Nível	Sim	Não
6.1. Informatizados			
6.2. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto e do pessoal técnico responsável pelas atividades	III		
6.3. Sistemas de segurança dos dados (cópias de segurança) e informações	III		
6.3.1 Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças	III		
6.3.2 Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais	III		
6.4. Documentação que envolve cada doação é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente			

7. Área física	Nível	Sim	Não
7.1. Planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	I		
7.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	I		
7.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e as normas de saúde do trabalhador	I		
7.4. O material de revestimento de pisos, paredes e tetos atendem as exigências legais	II		
7.5. Proteção contra entrada de insetos e roedores	II		
7.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza	II		

**Observações:**

8. Equipamentos e dispositivos	Nível	Sim	Não
8.1. Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência)	III		
8.1.1 Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	II		
8.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de manutenção preventiva de proteção e combate a incêndios)	I		

8.3. Realiza/registra avaliação de equipamento adquirido antes que este entre em uso	II		
8.4. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos	II		
8.4.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos	II		
8.5. Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos	III		
8.6. Realiza/registra qualificação dos equipamentos	II		
8.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho	I		

### Biossegurança

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

9. Biossegurança	Nível	Sim	Não
9.1. POPs contemplam medidas de biossegurança	II		
9.2. Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada	II		
9.3. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes	II		
9.3.1. Infra-estrutura compatível para descarte de resíduos e rejeitos (área física específica, equipamentos, artigos e materiais)	II		
9.3.2 Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental	I		
9.4. 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	III		
9.5. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes.	II		

Observações:

### Hemovigilância/Retrovigilância

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

Hemovigilância	Nível	Sim	Não
10.1. Registra no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas	III		
10.2. Procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento e a prevenção das reações transfusionais.	II		
10.3. Notifica eventos adversos no sistema NOTIVISA	I		
<b>Retrovigilância</b>			
10.4. 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	II		
10.5. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância	II		
10.6. Em casos de soroconversão, atualiza o registro do doador de forma a garantir que não faça doações futuras	III		

<b>Observações:</b>

### Gestão de Qualidade

<b>Nome do responsável:</b>			
<b>Formação profissional:</b>			
<b>Contato:</b>			
<b>11. Gestão da Qualidade</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
11.1. Organograma com responsabilidade definida para cada setor do serviço	I		
11.2. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área)	I		
11.3. Auditoria interna	II		
11.4. Documentos da qualidade de fácil leitura, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado	II		
11.5. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo	II		
11.5.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade	III		
11.6. Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas	I		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações	I		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes	II		
11.9. Procedimento estabelecido para a qualificação dos fornecedores	II		
11.10. Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços	III		

### Depósito de materiais, insumos e reagentes

<b>Nome do responsável:</b>			
<b>Formação profissional:</b>			
<b>Contato:</b>			

<b>12. Depósito de materiais, insumos e reagentes</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
12.1. Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia.			
12.2. Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente			
12.2.1. Mecanismos de prevenção e combate de insetos e roedores devidamente registrados			
12.3. Procedimentos executados conforme POP	II		
12.3.1. POP atualizado e disponível	II		
12.4. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. <b>Parâmetro:</b> prazo de validade	II		
12.4.1. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais <b>Parâmetros:</b> condições de conservação, prazo de validade	II		

12.5. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenadas na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol	III		
12.6. Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante	III		
12.6.1. Insumos e reagentes aliquotados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pela manipulação	II		
12.7. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas	II		

<b>Observações:</b>

## MÓDULO II

### CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/CADASTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA

#### Captção de Doadores

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

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

<b>2. Captação de doadores</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
2.1. Programa de captação de doadores	INF		
2.2. POP atualizado e disponível	II		
2.3. Procedimentos executados conforme POP	II		

<b>Observações:</b>

#### Recepção/Cadastro de doadores

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

<b>3. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
3.1. RH qualificado/capacitado	II		

<b>4. Recepção/cadastro de doadores</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
4.1. Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera)	I		
4.2. POP atualizado e disponível	II		
4.2.1. Procedimentos executados conforme POP	II		

4.3. Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; sexo, data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação habitual, endereço e telefone de contato, nº. de registro de candidato no serviço ou no programa de doação, data do comparecimento do candidato no serviço)	II		
4.4. 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	II		
4.5. Manutenção dos registros de cadastro de doadores de forma segura, confiável e sigilosa	III		
4.5.1. Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores	III		
4.6. Mecanismo de convocação (readmissão) de doadores inaptos	I		

### TRIAGEM HEMATOLÓGICA

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

<b>5. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
5.1. RH qualificado/capacitado	II		

<b>Observações:</b>

<b>6. Triagem hematológica</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
6.1. Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo, iluminação, ventilação)	I		
6.2. POP atualizado e disponível	II		
6.2.1. Procedimentos executados conforme POP	II		
6.3. Técnica usada: _____	INF		
6.4. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada	II		
6.5. Registro dos procedimentos realizados	III		

<b>Observações:</b>

### TRIAGEM CLÍNICA

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

<b>7. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
7.1. RH qualificado/capacitado	II		
7.2. Atividade realizada sob supervisão médica	II		

<b>8 Procedimentos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
8.1. Sala que garanta privacidade do doador e sigilo das informações	II		

<b>8.2. POP atualizado e disponível</b>	<b>II</b>		
<b>8.2.1. Procedimentos executados conforme POP</b>	<b>III</b>		
<b>8.3. 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</b>	<b>III</b>		
<b>8.3.1. Ficha de triagem clínica preenchida a cada nova doação</b>	<b>III</b>		
<b>8.4. Registro, na ficha de triagem do doador, da causa da inaptidão e do encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário</b>	<b>II</b>		
<b>8.5. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada</b>	<b>II</b>		
<b>8.6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador (com informações sobre os riscos do processo de doação, cuidados durante e após a coleta e orientações sobre reações adversas à doação, o destino do sangue doado, os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados)</b>	<b>I</b>		
<b>8.7. Procedimento confidencial de auto-exclusão</b>	<b>INF</b>		
<b>8.8. Mecanismo de bloqueio de doadores considerados inaptos na triagem clínica</b>	<b>III</b>		
<b>8.9. Registros dos procedimentos realizados</b>	<b>III</b>		

<b>Observações:</b>

#### COLETA DE SANGUE

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

<b>9. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>9.1. RH qualificado/capacitado</b>	<b>II</b>		
<b>9.2. Coleta de sangue sob supervisão de médico (a) ou de enfermeiro (a)</b>	<b>II</b>		

<b>10. Procedimentos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>10.1. Sala exclusiva e adequada para coleta (limpeza, climatização, iluminação, fluxo)</b>	<b>II</b>		
<b>10.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (<math>22 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>)</b>	<b>II</b>		
<b>10.3. POP atualizado e disponível</b>	<b>II</b>		
<b>10.3.1. Procedimentos executados conforme POP</b>	<b>III</b>		
<b>10.4. Técnica de assepsia do braço do doador em dois tempos (antissépticos registrados na ANVISA como produtos para saúde)</b>	<b>III</b>		
<b>10.5. Volume adequado de coleta (<math>450 \text{ mL} \pm 50 \text{ mL} - 8 \text{ mL/kg}</math> peso para mulheres e <math>9 \text{ mL/kg}</math> peso para homens) determinado e registrado pelo triador</b>	<b>III</b>		
<b>10.6. Procedimento definido para homogeneização durante a coleta</b>	<b>II</b>		
<b>10.7. 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</b>	<b>II</b>		
<b>10.8. Registro da hora de início e término da coleta ou o tempo de coleta (tempo máximo de 15min)</b>	<b>III</b>		
<b>10.9. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante</b>	<b>III</b>		
<b>10.10. Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas</b>	<b>II</b>		

<b>10.11.</b> São corretamente identificados: a ficha do doador, a unidade de sangue e as amostras para testes laboratoriais (código de barras ou etiquetas impressas)	III		
<b>10.12.</b> Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica contendo a identificação da doação e as iniciais do doador	III		
<b>10.13.</b> 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)	III		
<b>10.14.</b> O sangue total, se armazenado, deve estar entre 2° e 6°C, exceto para produção de plaquetas, então armazenado a 20 a 24°C	III		
<b>11. Cuidados com o Doador</b>			
<b>11.1.</b> Presença de médico no serviço durante o horário de coleta para orientar as condutas em casos de eventos adversos à doação	III		
<b>11.2.</b> Registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador	II		
<b>11.3.</b> 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)	III		
<b>11.3.1.</b> Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências	II		
<b>11.4.</b> O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação	II		
<b>11.5.</b> Oferece hidratação oral/lanche ao doador após a coleta	I		

<b>Observações:</b>

<b>12. Coleta Externa Móvel ou Fixa (itens para verificação além dos exigidos para coleta de sangue de doadores em serviços de hemoterapia)</b>			
<b>12.1.</b> Infraestrutura física aprovada pela vigilância sanitária competente	I		
<b>12.2.</b> Registros referentes à informação da programação de coleta externa a Vigilância Sanitária competente	I		
<b>12.3.</b> Presença de médico e enfermeiro durante a coleta externa	II		
<b>12.4.</b> Local adequado para armazenamento temporário das bolsas de sangue com controle de temperatura	III		
<b>12.5.</b> Transporte das bolsas coletadas que garantam a integridade do produto (acondicionamento, controle de temperatura, higienização da embalagem e veículo transportador)	II		
<b>12.6.</b> Transporte de sangue total entre locais diferentes da produção de hemocomponentes (coletas externas e unidade de coletas), na temperatura de 1 a 10°C, exceto para produção de plaquetas, então transportado a 20 a 24°C	III		
<b>12.7.</b> Acondicionamento dos resíduos gerados durante a coleta e higienização da área de coleta.	II		

<b>Observações:</b>

**MÓDULO III**  
**TRIAGEM LABORATORIAL**

**SOROLOGIA**

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

Serviço de sorologia para terceiros ( ) Sim ( ) Não

Listar serviços:

1. Infra-estrutura	Nível	Sim	Não
1.1. Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	II		
1.1.1. Em caso de utilização de metodologia de biologia molecular possui área específica e de acordo com a legislação vigente	II		
1.2. Equipamentos em conformidade com técnicas e kits utilizados	III		
1.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	II		
1.4. Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )	II		

Observações:

2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.1. RH qualificado/capacitado	II		

3. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
3.1. POP atualizado e disponível	II		
3.1.1. Procedimentos executados conforme POP	III		
3.2. Padronização e identificação dos tubos com as alíquotas para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços	III		
3.2.1. Utiliza tubos primários desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços	III		
3.3. Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente:			
3.3.1. 1 (Um) teste Anti-HIV 1, 2* e 1 (Um) teste combinado Ag**+Ac Métodos: _____	III		
* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; ***Ac = Anticorpo.			
3.3.1.1 Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV (adicional)	INF		
3.3.2. Anti-HTVL I/II Método(s): _____	III		
3.3.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac)	III		

Método(s): _____			
<b>3.3.3.1</b> Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC (adicionalmente)	<b>INF</b>		
<b>3.3.4.</b> HBsAg Método(s): _____	<b>III</b>		
<b>3.3.4.1</b> Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM) Método(s): _____	<b>III</b>		
<b>3.3.4.2</b> Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente)	<b>INF</b>		
<b>3.3.5.</b> Doença de Chagas (Anti- <i>T. cruzi</i> ) Método(s): _____	<b>III</b>		
<b>3.3.6.</b> Sífilis (Ac treponêmicos ou não-treponêmicos) Método(s): _____	<b>III</b>		
<b>3.3.7.</b> Malária**** (detecção Plasmódio ou antígenos plasmodiais) Método(s): _____ **** Em zona endêmica com transmissão ativa;	<b>III</b>		
<b>3.3.8.</b> Citomegalovírus***** Método(s): _____ *****Transplantes de CPH e de órgãos, recém-nascidos peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina.	<b>III</b>		
Outros: _____	<b>INF</b>		
<b>3.4.</b> 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)	<b>III</b>		
<b>3.5.</b> Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos 2 testes para HIV ou HCV (quando couber)	<b>III</b>		
<b>3.6.</b> Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit	<b>III</b>		
<b>3.7.</b> Realiza/ registra a repetição do testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos	<b>III</b>		
<b>3.7.1.</b> 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.	<b>II</b>		
<b>3.8.</b> Realiza os testes confirmatórios	<b>INF</b>		
<b>3.8.1.</b> Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras para serviços de referência	<b>I</b>		
<b>3.8.1.</b> Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos	<b>III</b>		
<b>3.9.</b> 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	<b>III</b>		
<b>3.10.</b> Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior	<b>II</b>		
<b>3.11.</b> Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno (monitoramento diário)	<b>III</b>		
<b>3.11.1.</b> Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, este é realizado mediante processo validado	<b>III</b>		
<b>3.11.2.</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI	<b>III</b>		
<b>3.12.</b> Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: _____	<b>II</b>		
<b>3.12.1.</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	<b>III</b>		
<b>3.13.</b> Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante	<b>III</b>		
<b>3.13.1.</b> Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento	<b>III</b>		
<b>3.14.</b> Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em	<b>III</b>		

serviços de hemoterapia (conforme expresso nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%)			
<b>3.15.</b> Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador	II		
<b>3.15.1.</b> Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
<b>3.16.</b> 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	III		
<b>3.17.</b> Armazena memória do registro da máquina (processo automatizado) ou mapa de trabalho (processo semi-automatizado ou manual)	III		
<b>3.18.</b> Resultados dos ensaios sorológicos arquivados de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente	III		
<b>3.19.</b> Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço	INF		
<b>3.19.1.</b> Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação	III		
<b>3.20.</b> Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação de resultados dos testes sorológicos	II		
<b>3.20.1.</b> 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	II		
<b>3.21.</b> Possui mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial, mantendo registro dos mesmos	III		
<b>3.22.</b> Procedimentos estabelecidos e escritos para o descarte das bolsas com resultados reagentes	III		
<b>3.23.</b> Registros da notificação à Vigilância Epidemiológica dos casos reagentes para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória (Portaria nº 2472, 31/08/2010)	II		

<b>Observações:</b>

#### IMUNOHEMATOLOGIA

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

<b>4. Infra-estrutura</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>4.1.</b> Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	III		
<b>4.2.</b> Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas e reagentes utilizados	III		
<b>4.3.</b> Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	II		

4.4. Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )	II		
--	----	--	--

<b>Observações:</b>

<b>5. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
5.1. RH qualificado/capacitado	II		

6. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
6.1. POP atualizado e disponível	II		
6.1.1 Procedimentos executados conforme POP	III		
6.2 Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal) Método: _____	III		
6.3 Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O) Método: _____	III		
6.4 Realiza/registra a determinação do tipo Rh(D) a cada doação Método: _____	III		
6.4.1. Utilizam na rotina os soros para anti-Rh(D) e controle de Rh do mesmo fabricante Método: _____	III		
6.5. Realiza/registra pesquisa de D fraco e/ou categoria Método: _____	III		
6.5.1. 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	II		
6.6. Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D)	III		
6.7. Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) a cada doação Método: _____	III		
6.7.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI) Método: _____	INF		
6.8. Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S de acordo com a legislação vigente	III		
6.9. Protocolos dos testes imunohematológicos com nome do fabricante e reagente, número do lote e prazo de validade	III		
6.10. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante	III		
6.10.1. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento	III		
6.11. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso	II		
6.12. Utiliza anti-soros monoclonais	INF		
6.13. Utiliza anti-soros policlonais	INF		
6.14. Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA	III		
6.15. 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.	III		
6.16. Resultados dos testes imunohematológicos arquivados de forma a manter a	III		

sua integridade pelo período proposto na legislação vigente			
<b>6.17.</b> Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno (monitoramento diário)	III		
<b>6.18.</b> Caso o serviço prepare as amostras utilizadas como CQI, este é realizado mediante processo validado	III		
<b>6.18.1.</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI	III		
<b>6.19.</b> Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: _____	II		
<b>6.19.1</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	III		
<b>6.20</b> Resultados dos testes imunohematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço	INF		
<b>6.20.1</b> Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação	III		

<b>Observações:</b>

## MÓDULO IV

### PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

#### PROCESSAMENTO

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

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

2. Infra-estrutura	Nível	Sim	Não	NA
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 ± 2°C)	III			

<b>Observações:</b>
---------------------

3. 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	

4. Dados de Descarte					
Hemocomponente	Vencimento	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					

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	IN			
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	III			

dias).				
<b>6.7.</b> Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C	III			
<b>6.8.</b> 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			
<b>6.8.1.</b> Neste caso, é registrado o horário da preparação	III			
<b>6.9.</b> Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade	III			

<b>Observações:</b>

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

<b>Observações:</b>

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

<b>Observações:</b>

<b>9. Rotulagem e liberação</b>	<b>I</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
<b>9.1.</b> Etiqueta aderida firmemente à bolsa e preenchida com tinta indelével	III			
<b>9.2.</b> 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			
<b>9.3.</b> Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes	II			
<b>9.4.</b> 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			
<b>9.5.</b> 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			
<b>9.6.</b> 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,	III			

indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber				
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			
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 pool, 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

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

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

11. Infra-estrutura		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		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			

<b>Observações:</b>

## DISTRIBUIÇÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

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

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

14. Distribuição de sangue e hemocomponentes	Nível	Sim	Não	NA
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	II			

saída do sangue e/ou hemocomponente				
<b>14.8.</b> 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			
<b>14.9.</b> 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			
<b>14.10.</b> 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			
<b>14.11.</b> Reintegra hemocomponentes não utilizados	INF			
<b>14.11.1.</b> 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			
<b>14.12.</b> 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			

**Serviços contratantes:**

**Observações:**

### CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES

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

<b>15. Recursos Humanos</b>	<i>Nível</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>NA</i>
<b>15.1.</b> RH qualificado/capacitado.	II			

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

<b>17. Controle de qualidade</b>		Sim	Não	NA
<b>17.1.</b> POP atualizado e disponível.	II			
<b>17.1.1.</b> Procedimentos executados conforme POP.	III			
<b>17.2.</b> 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			
<b>17.3.</b> 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			
<b>17.4.</b> Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas.	III			
<b>17.5.</b> Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivo-preventivas adotadas.	II			

<b>Observações:</b>

<b>18. Controle de qualidade dos Hemocomponentes</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
<b>18.1.</b> Concentrado de Hemácias Amostra: 1% ou 10 unidades/mês.	Hemoglobina: >45g		
	Hematócrito: 50 a 80% (*)		
	Volume: $270 \pm 50\text{mL}$		
	Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).		

	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)			
<b>18.2. Concentrado de Plaquetas (**)</b> Amostra: 1% ou 10 unidades/mês.	Conteúdo total: $>5,5 \times 10^{10}$			
	Volume: 40 a 70mL			
	pH: $> 6,4$ (no último dia de armazenamento)			
	Leucócitos: Preparado de plasma rico em plaquetas: $< 2,0 \times 10^8$ unidades Preparado de camada leucocitária: $< 0,5 \times 10^8$ unidades			
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)			
<b>18.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese</b> Amostra: 1% ou 10 unidades/mês.	Conteúdo: $3 \times 10^{11}$ (simples)			
	Conteúdo: $6 \times 10^{11}$ (dupla)			
	pH: $> 6,4$ (último dia de armazenamento).			
	Volume: $\geq 200$ mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa).			
	Leucócitos: $5,0 \times 10^6$ /unidade.			
	Esterilidade: estéril (microbiológico negativo)			
<b>18.4. Crioprecipitado</b> 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: $>150$ mg/unidade			
<b>18.5. Concentrado de granulócitos por aférese</b> (todas as unidades produzidas).	Volume: $< 500$ mL			
	Contagem: $\geq 1,0 \times 10^{10}$ /unidade			
<b>18.6. Plasma Fresco Congelado</b> 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: $\geq 150$ mL			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fator VIII C: <math>&gt;0,7</math>UI/mL (70% atividade) ou</li> <li>TTPA: até o valor do pool controle + 20% ou</li> <li>Fator V: <math>\geq 70\%</math> de atividade.</li> </ul>			
	Hemácias residuais: $<6 \times 10^6$ /unidade (antes do congelamento)			
	Leucócitos residuais: $< 0,1 \times 10^6$ /unidade (antes do congelamento)			
	Plaquetas residuais: $<50 \times 10^6$ /unidade (antes do congelamento)			
<b>18.7. Plasma Comum</b> (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples)	Volume: $\geq 150$ mL (em todas a unidade produzidas)			
<b>18.8. Plasma isento de crioprecipitado</b>	Volume: $\geq 140$ mL (em todas a unidade produzidas)			
<b>18.9. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas</b> Amostra: 1% ou 10 unidades/mês	Hemoglobina: $>40$ g/unidade			
	Leucócitos residuais: $<5 \times 10^6$ /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: $>5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unidade			
	Leucócitos residuais: $<5 \times 10^6$ /unidade (pool)			
	Leucócitos residuais: $<0,83 \times 10^6$ /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: $< 1,2 \times 10^9$ / 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: $< 0,1 \times 10^9$ / 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.

## MÓDULO V

### AGÊNCIA TRANSFUSIONAL - TERAPIA TRANSFUSIONAL

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

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

<b>2. Infra - estrutura</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>2.1</b> Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação).	II		
<b>2.2 Equipamentos / Insumos</b>			
<b>2.2.1</b> Equipamentos em conformidade com técnicas utilizadas	III		
– Refrigeradores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ conforme legislação vigente.	III		
– Congeladores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a $20^{\circ}\text{C}$ negativos ou menos e registrada, conforme legislação vigente.	III		
<b>2.2.2</b> Monitoramento de temperatura dos equipamentos conforme legislação	II		
<b>2.2.3</b> Sistema de alarme sonoro e visual nos equipamentos de refrigeração	II		
<b>2.3</b> 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.	III		
<b>2.4</b> Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante	III		
<b>2.4.1</b> Armazenamento de reagentes em equipamento/área específica e identificada	III		
<b>2.4.2</b> Controle de qualidade de cada lote de reagente em uso	III		
<b>2.5</b> Anti-soros monoclonais	INF		
<b>2.5.1</b> Anti-soros policlonal	INF		
<b>2.6</b> Equipe de transfusão com filtro estéril, apirogênico e descartável.	III		
<b>2.7</b> Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador conforme protocolo	INF		
<b>2.8</b> Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )	III		
<b>Observações:</b>			

<b>3. Procedimentos pré-transfusionais</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>3.1 Aspectos gerais</b>			
<b>3.1.1</b> POP atualizado e disponível	II		
<b>3.1.2</b> Procedimentos executados de acordo com o POP	II		
<b>3.1.3</b> Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno	III		
<b>3.1.4</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
<b>3.1.5</b> Participa/registra AEQ – Avaliação Externa da Qualidade Programa: _____	II		
<b>3.1.5.1</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
<b>3.1.6</b> O serviço de hemoterapia é parte integrante do Comitê Transfusional Data da última reunião: _____	II		
<b>3.1.6.1</b> Reportam ao Comitê Transfusional casos de transfusões não usuais (transfusão maciça, transfusão Rh positivo em paciente Rh negativo)	II		
<b>3.1.7</b> Protocolos de controle das indicações, de uso e do descarte de hemocomponentes	II		

<b>3.1.8</b> Arquia todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente.	III		
<b>3.2 Testes pré- transfusionais</b>			
<b>3.2.1</b> 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).	III		
<b>3.2.2</b> 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.	III		
<b>3.2.3</b> 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.	III		
<b>3.2.3.1.</b> 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	II		
<b>3.2.4</b> Tipagem ABO direta do receptor Método:	III		
<b>3.2.5</b> Tipagem ABO reversa do receptor Método:	III		
<b>3.2.6</b> Retipificação da bolsa ABO e RhD (quando for rotulado como RhD negativo)	III		
<b>3.2.7</b> Determinação do tipo RhD na amostra do receptor, com pesquisa de D fraco se a reação for negativa para antígeno RhD Método:	III		
<b>3.2.8</b> Utilizam na rotina os soros para anti-D e controle de RhD do mesmo fabricante Método:	III		
<b>3.2.9</b> Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outros.	III		
<b>3.2.10</b> Pesquisa anticorpos irregulares na amostra de receptores Método:	III		
<b>3.2.10.1</b> Identifica anticorpos irregulares (PAI) conforme protocolo aprovado Método:	INF		
<b>3.2.11</b> Realiza/registra teste de hemolisina para transfusões de plaquetas não isogrupo com método quantitativo a 37°C	III		
<b>3.2.12</b> 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 específica e identificada	III		
<b>3.2.13</b> 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 específica e identificada	III		
<b>3.2.15</b> Realiza prova de compatibilidade (hemácias do doador (tubo coletor da bolsa) com soro/plasma do receptor – para hemocomponentes eritrocitários) Método:	III		
<b>3.2.16</b> Pesquisa do D fraco e/ou categoria	III		
<b>3.2.17</b> Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência	II		
<b>3.2.18</b> Protocolo para liberação de sangue incompatível	II		
<b>3.2.19</b> 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.	II		
<b>3.2.20</b> 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.	III		

<b>3.2.21</b> 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.	III		
<b>3.2.21.1</b> Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão	II		
<b>3.2.22.</b> 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		
<b>3.2.22.1.</b> 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).	III		
<b>3.2.22.2.</b> 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		
<b>3.2.23 Procedimentos de testes pré – transfusionais em RN até 4 meses</b>	INF		
<b>3.2.23.1</b> Tipagem ABO (direta) e RhD (quando a reação com soro controle RhD resultar positiva a tipagem é inválida.	III		
<b>3.2.23.2</b> Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro do neonato ou da mãe.	III		
<b>3.2.23.3</b> Prova de compatibilidade, se a pesquisa acima demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos.	III		
<b>3.2.23.4</b> Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV	III		
<b>3.2.24</b> Outros testes imunohematológicos complementares	INF		
<b>4. Ato transfusional</b>			
<b>4.1</b> 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	III		
<b>4.2</b> 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).	III		
<b>4.3</b> 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 contínuo.	III		
<b>4.4</b> 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.	III		
<b>4.5</b> Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional com os respectivos registros	II		
<b>4.6</b> Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas	III		
<b>4.7</b> 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.	III		
<b>4.8</b> Transfusões de concentrados de hemácias isogrupos ou ABO e RhD compatíveis	III		

4.9 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	III		
4.10 Transfusões de concentrados de granulócitos com hemácias compatíveis com plasma do receptor	III		
4.11 Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes	II		
4.12 Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas para transfusões em pacientes internados	II		

<b>Observações:</b>

<b>5. Procedimentos especiais em transfusão</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
5.1 Executa/registra protocolo para atendimento de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA).	II			
5.2 Transfusões intra-uterina, transfusão de substituição adulto e recém-nascido (exsanguineotransfusão)	INF			
5.2.1 Segue protocolo escrito e validado para exsanguineotransfusão	II			
5.2.1.1 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.	III			
5.2.1.2 Os hemocomponentes utilizados em transfusões intra-uterina são leucorreduzidos (ou anti –CMV negativos) e irradiados	III			
<b>5.3 Transfusão autóloga</b>	INF			
5.3.1 Existe médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga	II			
5.3.2 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)	INF			
5.3.2.1 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	II			
5.3.2.2 Recuperação intra-operatória: equipamentos específicos para tal finalidade, sangue recuperado usado somente pelo paciente e até 4 h da coleta.	II			
5.3.3 Procedimentos executados de acordo com o POP	II			
<b>5.4 Transfusão domiciliar</b>	INF			
5.4.1 Existe médico presente durante o ato transfusional	III			
5.4.2 Procedimentos executados de acordo com o POP	II			

<b>5.4.3</b> Medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para situações de emergência	III			
<b>5.4.4</b> Registro dos procedimentos realizados	II			

<b>Observações:</b>

## **MÓDULO VI**

### **PROCEDIMENTOS ESPECIAIS**

#### **Doação autóloga**

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

<b>1. Doação autóloga</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>1.1</b> RH qualificado/capacitado	II		
<b>1.2.</b> Médico responsável pelo programa de doação autóloga no serviço de hemoterapia	III		
<b>1.3</b> POP atualizado e disponível	II		
<b>1.4</b> Procedimentos executados de acordo com o POP	II		
<b>1.5</b> Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovado pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do paciente (solicitação de doação)	III		
<b>1.6</b> Termo de consentimento informado para realização da coleta do doador-paciente ou de seu responsável	III		
<b>1.7</b> Protocolo de procedimentos relativos à doação autóloga de identificação e tratamento de reações adversas	II		
<b>1.8</b> 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.	III		

1.9 Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador e documento de autorização assinado pelo medico assistente e medico hemoterapeuta	II		
1.10 A unidade está rotulada como “doação autóloga”, segregada das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim.	III		
1.11 Doação autóloga peri-operatória por hemodiluição normovolêmica	INF		
1.12 Doação autóloga peri-operatória por recuperação intra-operatória	INF		

2. Sangria terapêutica	Nível	Sim	Não
2.1 POP atualizado e disponível	II		
2.2 Procedimentos executados de acordo com o POP	II		
2.3 Procedimento realizado somente mediante solicitação médica e avaliação do médico hemoterapeuta do serviço	III		

#### Doação por aférese

<b>Nome do responsável:</b>			
<b>Formação profissional:</b>			
<b>Registro no conselho de classe:</b>			
<b>Contato:</b>			
3. Doação por aférese	Nível	Sim	Não
3.1 Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação).	II		
3.2 POP atualizado e disponível	II		
3.3 Procedimentos executados de acordo com o POP	II		
3.4 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).	III		
3.5 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).	II		
3.6 Procedimento de aférese sob a responsabilidade de médico hemoterapeuta	III		
3.7 Durante a realização de aférese tem-se a presença de médico para casos de reações adversas	III		
3.8 Volume sangüíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador	II		
3.9 Equipamentos, medicamentos, procedimentos estabelecidos e área privativa disponíveis para atendimento das reações adversas do doador.	III		

<b>3.10</b> 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.	II		
<b>4. Plaquetaférese não terapêutica</b>			
<b>4.1</b> Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano	III		
<b>4.2</b> Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000/mm <sup>3</sup> no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede	III		
<b>5. Leucaférese não terapêutica</b>			
<b>5.1</b> Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000/mm <sup>3</sup>	III		
<b>5.2</b> Realizada contagem celular em todos os concentrados de leucócitos coletados	II		
<b>5.3</b> Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e corticosteróides) e agentes hemossedimentantes	II		
<b>6. Plasmáférese não terapêutica</b>			
<b>6.1.</b> Intervalo mínimo de doação é de 48 h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos dois meses antes da próxima doação	III		
<b>6.2.</b> Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores freqüentes.	II		
<b>6.3.</b> Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg)	III		
<b>7. Coleta de múltiplos componentes por aférese</b>			
<b>7.1</b> 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	III		
<b>7.2</b> Coleta de duas unidade de concentrado de hemácias o doador pesa, pelo menos, 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL	II		

#### Aférese terapêutica

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

<b>8. Aférese terapêutica</b>			
<b>8.1</b> Realizada mediante pedido médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta	III		
<b>8.2</b> Procedimentos realizados exclusivamente por médico hemoterapeuta, com disponibilidade para cuidados de emergência para reações adversas.	III		

<b>8.3</b> 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.	II		
---	----	--	--

<b>Observações:</b>

### 9. Irradiação de Hemocomponentes

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

<b>9.1 Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>9.1.1.</b> RH qualificado/capacitado	II		
<b>Método:</b>			
<b>9.2.</b> Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária	III		
<b>9.3.</b> POP atualizado e disponível	II		
<b>9.4.</b> Procedimentos executados de acordo com o POP	II		
<b>9.5.</b> 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)	III		
<b>9.6.</b> Processo de irradiação validado e registrado	II		
<b>9.7.</b> Registro de controle da fonte radioativa anualmente	III		
<b>9.8.</b> Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS	III		
<b>9.9.</b> Armazenados segregados de outros hemocomponentes	III		
<b>9.10.</b> Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta e armazenado até 28 dias depois da irradiação. A irradiação após de concentrados de hemácias após 14 dias, tem validade de 48 horas e mediante justificativa.	III		