



6.2. Aspectos Gerais	Nível	Sim	Não
6.2.1. Área* física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação).	II		
* Área para coleta por aférese pode estar contida na sala de coleta de sangue total			
6.2.2 POP atualizado e disponível.	II		
6.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
6.2.3. Critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total, inclusive exames laboratoriais para infecções transmissíveis pelo sangue em amostras colhidas no mesmo dia da coleta (24 horas), exceto para coleta de Granulócitos, Linfócitos, Cel. Progenitora Hematopoética (amostras colhidas até 72 horas).	III		
6.2.4. Termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito (relata o procedimento, possíveis complicações e risco ao doador - riscos relacionados ao uso de medicações, mobilizadores e de agentes hemossedimentantes, se couber).	II		
6.2.5. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação.	III		
6.2.6. Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15? da volemia do doador.	II		
6.2.7. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002).	III		
6.2.8. Procedimento de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado, tipo e volume de hemocomponente coletado, duração da coleta, drogas e doses administradas, reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado, marca, lote, data de fabricação e validade dos insumos utilizados.	III		
6.3. Plaquetaférese			
6.3.1. Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano.	III		
6.3.2. Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000 plaquetas/?L no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede.	III		
6.4. Leucaférese			
6.4.1. Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000 leucócitos/?L.	III		
6.4.2. Realizada contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados.	II		
6.4.3. Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e/ou corticosteróides) e agentes hemossedimentantes.	II		
6.5. Plasmaférese			
6.5.1. Plasmaférese para fins industriais (serviço público e mediante autorização do Ministério da Saúde).	I		
6.5.2. Intervalo mínimo de doação é de 48 h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos (2) dois meses antes da próxima doação. O número máximo de doações anual é de 12 vezes ao ano.	III		
6.5.3. Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores freqüentes.	II		
6.5.4. Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg).	III		
6.6. Coleta de múltiplos componentes			
6.6.1. Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador tem peso superior a 60 kg, hemoglobina de 13 g/dL, contagem de plaquetas igual ou superior a 150.000 plaquetas/?L e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres.	III		
6.6.2. Coleta de duas unidades de concentrado de hemácias o doador tem peso superior a 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL.	III		
6.6.3. Intervalo mínimo entre as doações é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres.	III		

Observações:

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

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

7.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
7.2.1. Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovada pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do doador/paciente (solicitação de doação).	III		
7.2.2. POP atualizado e disponível.	II		
7.2.2.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
7.2.3. Termo de consentimento informado para realização da coleta assinado pelo doador-paciente ou por seu responsável.	III		
7.2.4. Protocolo de procedimento com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos.	II		

7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imuno-hematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas, incluindo teste de compatibilidade antes da transfusão.	III		
7.2.6. Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador reagente/positivo e documento de autorização assinado pelo médico assistente e medico hemoterapeuta.	II		
7.2.7. A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregado das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim.	III		

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA
MÓDULO III
TRIAGEM LABORATORIAL

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

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

1.1.1. Listar instituições:

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

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

Observações:

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

Observações:

1.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
1.4.1. POP atualizado e disponível.	II		
1.4.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
1.4.2. Identificação dos tubos com amostras de doadores para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
1.4.2.1. Utiliza tubos primários padronizados desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços.	II		
1.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
1.4.4. Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente:			
1.4.4.1. (Um) teste Anti-HIV 1, 2* ou 1 (Um) teste combinado Ag?Ac ** Méto- dos:	III		
* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag?Antígeno; Ac ? Anticorpo.			
1.4.4.2. Anti-HTVL I/II Méto- do(s):	III		
1.4.4.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag?Ac) Método(s):	III		
1.4.4.4. HBsAg Méto- do(s):	III		
1.4.4.5. Anti-HBc (IgG ou IgG ? IgM) Método(s):	III		
1.4.4.6. Doença de Chagas (Anti- <i>T. cruzi</i>) Méto- do(s):	III		
1.4.4.7. Sífilis (treponêmicos ou não-treponêmicos) Méto- do(s):	III		