



1.4.4.8. Malária*** (detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais) Méto- do(s):	III		
*** Em zona endêmica com transmissão ativa			
1.4.4.9. Citomegalovírus**** Méto- do(s):	III		
****Transplantes de CPH e de órgãos com sorologia não reagente, recém-nascidos com peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-ute- rina.			
Outros:	INF		
1.4.5. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fa- bricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
1.4.6. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV (quando couber).	III		
1.4.7. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
1.4.8. Realiza/ registra a repetição dos testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos.	III		
1.4.8.1. Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não 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.	II		
1.4.9. Realiza os testes confirmatórios.	INF		
1.4.9.1. Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras ou doador para serviços de referência, recebe os resultados dos testes confir- matórios e comunica ao doador e encaminha a serviços de referência (se couber).	I		
1.4.10. Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos/in- determinados.	III		
1.4.11. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis (6) meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior.	II		
1.4.12. Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno.	III		
1.4.12.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o de- finido pelo Ministério da Saúde.	III		
1.4.12.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monito- ramento e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza pelo menos 1 controle de qualidade interno positivo por marcador.	II		
1.4.12.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não confor- midades nos resultados do CQI.	III		
1.4.13. Participa de AEQ - Avaliação Externa da Qualidade. Programa:	II		
1.4.13.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina labo- ratorial.	II		
1.4.13.2. Analisa resultados discrepantes e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
1.4.14. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fa- bricante.	III		
1.4.15. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fa- bricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento.	III		
1.4.16. Os conjuntos de reagentes (kits) são apropriados para triagem la- boratorial em serviços de hemoterapia (conforme expresso nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%).	III		
1.4.17. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e iden- tificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador.	II		
1.4.17.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acon- dicionamento dos reagentes em uso.	II		
1.4.18. Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, in- tegridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes em no mínimo 06 amostras conhecidas reativas e não reativas.	III		
1.4.19. Relatório/resultado emitido por equipamento (processo automatizado) ou mapa de trabalho (manual) com a descrição dos cálculos desenvolvidos para avaliação dos resultados dos testes realizados e os critérios para aceitação e liberação de resultados.	III		
1.4.20. Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema infor- matizado.	INF		
1.4.20.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devi- damente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
1.4.21. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem labora- torial.	III		
1.4.22. Registros de comunicação/informação à Vigilância em Saúde sobre doadores com resultados reagentes/positivos na 2ª amostra e aqueles que não tenham comparecido para coleta de 2ª amostra.	II		
1.4.23. Registros da notificação à Vigilância em Saúde dos casos de diag- nósticos confirmados para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.	II		
1.4.24. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III		

Observações:

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

2.1. Prestação de serviços para terceiros () Sim () Não			
2.1.1. Listar instituições:			
2.2. Testes realizados por terceiros () Sim () Não <i>Neste caso, avaliar os itens de controle referentes aos procedimentos realizados (2.4.1, 2.4.1.1, 2.4.2, 2.4.3)</i>			
2.2.1. Listar instituições:			
2.3. Terceirização	Nível	Sim	Não
Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes la- boratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte das amostras, os mecanismos de envio dos resultados e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária.	II		
2.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
2.2.1. Sistema automatizado.	INF		
2.2.2. Sistema semi-automatizado.	INF		
2.2.3. No caso de metodologias de biologia molecular em plataformas fe- chadas, que dispensem as estruturas físicas definidas em legislação, há me- morial descritivo com declaração do responsável pelo projeto e pelo res- ponsável técnico do serviço que a conformação garante segurança e qualidade dos procedimentos.	II		
2.2.4. Protocolos e registros de limpeza das áreas de trabalho de acordo com as instruções do fabricante e nas Boas Práticas Laboratoriais	III		
2.2.5. No caso de utilização de radiação por meio de luz ultravioleta, em sala com possibilidade de circulação de pessoas, apresenta dispositivo de sina- lização que indique o acionamento do procedimento.	II		
2.2.6. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados.	III		
2.2.7. Registros de manutenções e/ou calibrações dos equipamentos.	III		
2.2.8. Controle e registro da temperatura do laboratório (22 ? 2°C - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada).	II		
Observações:			
2.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.3.1. Pessoal qualificado/capacitado	II		
2.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado e ca- pacitado	II		
Observações:			
2.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
2.4.1. POP atualizado e disponível.	II		
2.4.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
2.4.2. Padronização e identificação dos tubos com as amostras para a rea- lização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
2.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
2.4.4. Testes de acordo com a legislação vigente:			
2.4.4.1. Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV em doadores de sangue	III		
Fabricante:	INF		
2.4.4.2. Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC em doadores de sangue	III		
Fabricante:	INF		
2.4.4.3. Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV (adicionalmente)	INF		
Fabricante:			
Ou- tros:	INF		
2.4.5. Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fa- bricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).	III		
2.4.6. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
2.4.7. No caso de amostras positivas ou inválidas em pool, realiza/registra os testes nas amostras individuais com identificação/ discriminação dos ma- rcadores envolvidos.	III		
2.4.8. Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação, em volume suficiente e em temperatura de 20°C negativos ou inferior.	II		
2.4.9. Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno.	III		
2.4.9.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras do CQI, este é realizado mediante processo validado.	III		
2.4.9.2. As aliquotas das amostras testes armazenadas a -20°C e descongeladas apenas uma vez.	II		
2.4.9.3. Protocolos de condutas/validação da corrida, mediante resultados do CQI.	III		