



2.4.10. Participa de AEQ - Avaliação Externa da Qualidade. Programa:	II		
2.4.10.1. As amostras dos painéis são utilizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina.	II		
2.4.10.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
2.4.11. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
2.4.12. Os calibradores e as sondas (primers) HIV, HCV e/ou HBV em uso, referentes ao mesmo lote que o conjunto reagente.	III		
2.4.13. Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em doadores de sangue (conforme expresse nas especificações da bula).	III		
2.4.14. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas de acordo com instruções do fabricante.	II		
2.4.14.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
2.4.15. Controle de qualidade por lote e remessa dos conjuntos de 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.	II		
2.4.16. Resultados dos ensaios interfaceados ao sistema informatizado do serviço de hemoterapia ou adoção de mecanismo seguro de intercâmbio de dados.	III		
2.4.17. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
2.4.18. Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação da corrida de testes.	II		
2.4.19. Mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucleico e testes sorológicos.	III		
2.4.20. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial.	III		

Observações:

3. Testes Imuno-hematológicos do Doador	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

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

3.1.1. Listar instituições:

3.1.2 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		

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

Observações:

3.2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
3.2.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II		
3.2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II		

Observações:

3.3. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
3.3.1. POP atualizado e disponível.	II		
3.3.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III		
3.3.2. Identificação dos tubos primários padronizados com amostras de doadores para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços.	III		
3.3.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido.	II		
3.3.4. Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal). Método:	III		
3.3.5. Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O). Método:	III		
3.3.6. Realiza/registra a determinação do tipo RhD a cada doação. Método:	III		

3.3.6.1. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de Rh do mesmo fabricante. Caso resultado do soro controle for positiva considera-se inválida a tipagem RhD*. Método:	III		
* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle (verificar instruções do fabricante).			
3.3.6.2. Realiza/registra pesquisa de D fraco. Método:	III		
3.3.7. Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D)	III		
3.3.8. Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Antieritrocitários Irregulares (PAI) a cada doação. Método:	III		
3.3.8.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI). Método:	INF		
3.3.9. Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S na primeira doação, de acordo com a legislação vigente.	III		
3.3.10. Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados 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).	III		
3.3.11. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit.	III		
3.3.12. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III		
3.3.13. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado.	II		
3.3.14. Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA.	III		
3.3.15. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador.	II		
3.3.15.1 Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II		
3.3.16. Controle de qualidade lote a lote e por remessa 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 laboratoriais de controle de qualidade de reagentes.	III		
3.3.17. Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno.	III		
3.3.17.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde.	III		
3.3.17.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento sistemático e especificações dos critérios de aceitação.	II		
3.3.17.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI.	III		
3.3.18. Participa de AEQ - Avaliação Externa da Qualidade. Programa:	II		
3.3.18.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
3.3.18.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III		
3.3.19. Resultados dos testes imuno-hematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço.	INF		
3.3.19.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III		
3.3.20. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III		

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA
MÓDULO IV
PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. Processamento de Hemocomponentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			

Observações:

1.2. Dados de Produção	Média mensal
1.2.1. Sangue Total	
1.2.2. Concentrado de Hemácias	
1.2.3. Concentrado de Hemácias Lavadas	
1.2.4. Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida	
1.2.5. Concentrado de Hemácias Desleucocitado	
1.2.6. Concentrado de Hemácias Rejuvenescidas	
1.2.6. Concentrado de Granulócitos	
1.2.7. Concentrados de Plaquetas por aférese	
1.2.8. Concentrado de Plaquetas randômicas	
1.2.9. Concentrado de Plaquetas Desleucocitado	
1.2.10. Crioprecipitado	
1.2.11. Plasma Fresco Congelado	
1.2.12. Plasma isento de crio	
1.2.13. Plasmaférese para indústria fracionadora	
1.2.14. Outros	