



1.3. Dados de Descarte					
Hemocomponente	Vencimento	Armazenamento inadequado	Ruptura de bolsas	Sorologia por doação	Outros
1.3.1. Concentrado de hemácias					
1.3.2. Concentrado de plaquetas					
1.3.3. Crioprecipitado					
1.3.4. Plasma fresco congelado					
1.3.5. Plasma isento de crio					
1.3.6. Plasma comum					

1.4. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
1.4.1. Área física conforme legislação vigente.	II			
1.4.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos.	II			
1.4.3. Equipamentos qualificados, suficientes e de acordo com técnicas utilizadas (centrífuga refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril).	III			
1.4.3.1. Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar), outro equipamento ou área que garanta a esterilidade do produto, materiais e soluções utilizadas para procedimentos que requeiram abertura do sistema.	III			
1.4.3.2. Registro da certificação e qualificação das áreas ou equipamentos utilizados.	II			
1.4.4. Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento (22?2°C).	III			

Observações:

1.5. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
1.5.1. POP atualizado e disponível.	II			
1.5.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III			
1.5.2. Processamento realizado por centrifugação refrigerada e em sistema fechado.	III			
1.5.3. Segmento das bolsas de sangue selados hermeticamente (seladoras dielétricas apropriadas).	III			
1.5.4. Processamento de sangue validado por tipo de hemocomponente produzido.	III			
1.5.5. Equipamentos (centrífugas e extratores) devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa.	I			
1.5.6. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos <i>em pool</i> .	III			
1.5.7. Registro da avaliação das bolsas de sangue total provenientes da coleta externa.	II			
1.5.8. Sangue total coletado processado em no máximo 35 dias (CPDA-1) ou 21 dias (ACD, CPD e CP2D), armazenado em 4 ? 2 °C.	II			
1.5.9. Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados.	II			
1.5.10. Mecanismos de controle sistemático da produção (controle em processo), incluindo avaliação de produtos intermediários e final (avaliação de volume e macroscópica) durante o processamento e medidas para lidar com os desvios.	II			

1.6. Processamento de Concentrados de Hemácias	Nível	Sim	Não	NA
1.6.1. Concentrado de Hemácias Lavadas com solução compatível e estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros).	III			
1.6.2. Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade.	III			

Observações:

1.7. Processamento de Plasma	Nível	Sim	Não	NA
1.7.1. Plasma Fresco Congelado (PFC) PFC 8hs () PFC 24 hs () Finalidade: Terapêutica () Industrial ()	INF			
1.7.1.1. O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado.	III			
1.7.1.2. Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada.	II			
1.7.1.3. O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas.	II			
1.7.2. Produção de crioprecipitado Finalidade: Terapêutica () Industrial ()	INF			
1.7.3. Plasma Isento de Crioprecipitado	INF			
1.7.4. Plasma Comum*	INF			
* Somente para finalidade industrial.				

Observações:

1.8. Processamento de Concentrado de Plaquetas	Nível	Sim	Não	NA
1.8.1. Concentrado de plaquetas randômicas (sangue total) Método: Centrifugação do Plasma Rico em Plaquetas () Centrifugação da Camada Leucoplaquetária - <i>Buffy Coat</i> ()	INF			
1.8.2. Produção de Pool de Plaquetas.	INF			
1.8.2.1. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe <i>o pool</i> .	III			
1.8.3. Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de 22 ?2°C.	II			
1.8.4. Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas).	III			
1.8.5. Avaliação macroscópica do concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos).	III			

Observações:

2. Irradiação de Hemocomponentes
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
2.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			

2.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
2.2.1. Irradiador de Células () Acelerador Linear/Radioterapia ()	INF			
2.2.2. Equipamento devidamente qualificado.	III			
2.2.3. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária.	III			
2.2.4. POP atualizado e disponível.	II			
2.2.4.1. Atividades executadas de acordo com o POP.	III			
2.2.5. 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 (5.000 cGy).	III			
2.2.6. Processo de irradiação validado.	II			
2.2.7. Registro da calibração do sistema dosimétrico.	II			
2.2.8. Registro de controle da fonte radioativa anualmente.	III			
2.2.9. Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta. A irradiação após 14 dias tem validade de 48 horas e mediante justificativa.	III			

Observações:

3. Rotulagem e Liberação	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1 Infraestrutura e Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
3.1.1. Área física/sala conforme legislação vigente.	I			
3.1.2. POP atualizado e disponível.	II			
3.1.2.1. Atividades executadas conforme descritos no POP.	III			
3.2. Rotulagem				
3.2.1. Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão legível e em tinta indelével.	III			
3.2.2. Etiqueta apresenta todas as informações necessárias: nome e endereço do serviço coletor, data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, 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; CMV negativo se forem o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos; inscrição "Não adicionar medicamentos"; resultado da pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários.	III			
3.2.3. Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações anteriores contém: nome e sobrenome do doador/paciente, identificação do serviço de saúde de origem, número de registro do doador/paciente no serviço de hemoterapia, identificação de "Doação Autóloga", indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber.	III			
3.2.4. 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> , identificação da instituição que preparou o <i>pool</i> , tipagem sanguínea ABO e Rh das unidades do <i>pool</i> , data e horário de validade <i>do pool</i> , volume do <i>pool</i> .	III			
3.2.5. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade.	III			
3.2.6. Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS.	III			
3.2.7. Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como "Unidade de Baixo Volume de Concentrado de Hemácias".	I			
3.2.8. Rastreabilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo de forma rápida.	II			
3.3. Liberação de Hemocomponentes				