



3.3.1. 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			
3.3.1.1. Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc).	III			
3.3.2. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes.	II			

Observações:

4. Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes				
<i>*Esta parte se aplica a todos os serviços de hemoterapia que armazenam hemocomponentes, inclusive os realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i>				
Nome do responsável:				
Formação profissional:				
Registro no conselho de classe:				
Contato:				

4.1. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
4.1.1. Área/Sala conforme legislação vigente.	II			
4.1.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (22?2°C).	II			
4.1.3. Equipamentos qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados.	III			
4.1.4. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas.	I			
4.1.5. Refrigeradores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 4?2°C, conforme legislação vigente.	III			
4.1.6. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou 18°C negativos e registrada, conforme legislação vigente.	III			
4.1.7. Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes.	II			
4.1.8. Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo, possui mecanismo de controle manual com verificações registradas (de 4 em 4h se uso freqüente; de 12 em 12h quando se mantenha fechado por longos períodos, com termômetro de máxima e mínima) .	II			

4.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
4.2.1. POP atualizado e disponível.	II			
4.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP.	III			
4.2.2. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional.	III			
4.2.3. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos hemocomponentes que tenham sido rejeitados.	II			
4.2.4. Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados.	II			
4.2.5. Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade.	III			
4.2.6. Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio.	III			

4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários	Nível	Sim	Não	NA
4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 - 35 dias; ACD, CPD, CP2D - 21 dias; Solução aditiva - 42 dias).	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C.	III			
4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou ali-quotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C, com registro do horário de preparação.	III			
4.3.4. Concentrados de hemácias congeladas armazenados a - 65°C ou inferior, com validade de 10 anos.	III			
4.4. Armazenamento de Componentes Plasmáticos				
4.4.1. Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses.	III			
4.4.2. Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses.	III			
4.4.3. Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos.	III			
4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos.	III			
4.5. Armazenamento de Componentes Plaquetários				
4.5.1. Temperatura de armazenamento de 22 ? 2°C, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias)	III			
4.5.2. Para produtos preparados em circuito aberto, prazo de validade, no máximo de 4 horas, mantidos a 22 ?2°C, com registro do horário de preparação.	III			
4.6. Armazenamento de Granulócitos				
4.6.1. O concentrado de granulócitos armazenado a 22?2°C, com validade de 24 horas.	III			
4.7. Armazenamento de Componentes Irradiados				
4.7.1. Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes.	III			
4.7.2. Concentrado de hemácias irradiadas armazenado até 28 dias depois da irradiação considerando a validade do hemocomponente inicial. Concentrado de plaqueta e de granulócitos irradiados com as datas de validade original.	III			

Observações:

5. Distribuição de Sangue e Hemocomponentes*	
<i>*Esta parte se aplica a serviços de hemoterapia unicamente distribuidores, bem como serviços de hemoterapia que realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			

5.4. Distribuição de sangue e hemocomponentes	Nível	Sim	Não	NA
() Distribuição de hemocomponentes para estoque em outros serviços de hemoterapia.	INF			
() Distribuição de hemocomponentes para transfusão mediante a realização das provas pré-transfusionais.				
5.4.1. POP atualizado e disponível.	II			
5.4.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP.	III			
5.4.2. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM).	I			
5.4.3. 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			
5.4.4. Realiza/saída do sangue e/ou hemocomponentes com identificação dos locais de destino, verificação de integridade das unidades e a temperatura de conservação conforme legislação vigente.	III			
5.4.5. Registros da validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, sistema de monitoramento da temperatura por tempo pré-determinado).	II			
5.4.6. Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C, concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento).	III			
5.4.7. 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			
5.4.8. Reintegra hemocomponentes não utilizados.	INF			
5.4.8.1. Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente em todo tempo fora do serviço, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar testes.	III			
5.4.9. 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			
5.4.10. Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde.	I			
5.4.10.1. Processo validado de transporte de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados realizado por empresa de transporte do insumo regularizada junto a Anvisa .	III			

Observações:

6. Controle de Qualidade dos Hemocomponentes				
Nome do responsável:				
Formação profissional:				
Registro no conselho de classe:				
Contato:				

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado.	II			
6.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado.	II			
6.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Área física conforme legislação.	II			
6.2.2. Equipamentos qualificados, suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas.	III			
6.2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ?2°C).	III			
6.3. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
6.3.1. POP atualizado e disponível.	II			
6.3.1.1. Atividades executadas conforme POP.	III			
6.3.2. Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária.	I			
6.3.3. Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade 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%).	III			
6.3.4. Realiza controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, conforme preconizado.	III			
6.3.5. Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, a menos que o hemocomponente analisado não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade.	II			
6.3.5.1. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas.	III			
6.3.6. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas.	II			