



5.7. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão de substituição adulta e em recém-nascido (exsangüineotransfusão)	II				
5.7.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço.	III				
5.8. Transfusão autóloga					
5.8.1. Médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga.	III				
5.8.2. Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória.	II				
5.8.2.1. Unidade obtida no Pré-operatório (hemodiluição normovolêmica): usada no doador/paciente até 24 h depois da coleta se armazenadas a 4+-2°C ou até 8h se armazenado entre 20 e 24°C.	III				
5.8.2.2. Recuperação intraoperatória por meio de equipamentos específicos para tal finalidade, sangue recuperado usado somente pelo paciente e até 4 h da coleta.	II				
5.9. Transfusão domiciliar	INF				
5.9.1. Procedimento realizado na presença de médico durante o ato transfusional.	III				
5.9.2. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão domiciliar.	II				
5.9.2.1. Atividades executadas de acordo com o POP.	III				
5.9.3. Medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para situações de emergência.	III				
5.9.4. Registro dos procedimentos realizados.	II				
5.10. Sangria Terapêutica					
5.10.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para sangria terapêutica.	II				
5.10.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço.	III				

Observações:

RESOLUÇÃO - RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de maio de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Sanitário que estabelece os requisitos de boas práticas para serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e para serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, incluindo captação de doadores, coleta, processamento, testagem, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, armazenamento, distribuição, transporte e transfusão em todo o território nacional, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais em todo território nacional.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - aférese: processo que consiste na obtenção de determinado componente sanguíneo de doador único, utilizando equipamento específico (máquina de aférese), com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea;

II - aférese terapêutica: remoção de determinado hemocomponente, com finalidade terapêutica, com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea do paciente;

III - área: ambiente aberto, não delimitado por paredes ou outro obstáculo, em uma ou mais das faces, onde são realizadas atividades específicas;

IV - ambiente: espaço fisicamente delimitado e especializado para o desenvolvimento de atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas;

V - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

6. Aférese terapêutica					
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. Procedimentos realizados sob responsabilidade de médico hemoterapeuta.	II				
6.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA	
6.2.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos/metodologia empregada para aférese terapêutica.	II				
6.2.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta.	III				
6.2.3. Registro do procedimento: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extracorpóreo, e tipo e quantidade do componente removido ou tratado, tipo e quantidade dos líquidos utilizados, medicação administrada e qualquer reação adversa ocorrida.	III				

Observações

VI - ciclo produtivo do sangue: etapas do ciclo do sangue que correspondem a processo sistemático, destinado à produção de hemocomponentes, que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes, compatibilizados ou não, de acordo com a legislação vigente;

VII - ciclo do sangue: processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais e de hemovigilância;

VIII - concentrado de granulócitos: suspensões de granulócitos em plasma, obtidas por aférese de doador único;

IX - concentrado de hemácias: eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite;

X - concentrado de hemácias lavadas: concentrados de hemácias obtidos após lavagens com solução compatível e estéril;

XI - concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida: concentrados de hemácias que devem ser preparados por um método que, através da remoção da camada leucoplaquetária, reduza o número de leucócitos no componente final a menos de 1,2 x 10⁹;

XII - concentrado de hemácias desleucocitado: concentrados de hemácias obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5 x 10⁶ leucócitos por unidade;

XIII - concentrado de hemácias congeladas: concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a 65°C negativos, na presença de um agente crioprotetor;

XIV - concentrado de hemácias rejuvenescidas: concentrados de hemácias modificados por método que restabeleça os níveis normais de 2,3-difosfoglicerato (2,3 DPG) e adenosina trifosfato (ATP);

XV - concentrado de plaquetas: suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total ou por aférese de doador único;

XVI - concentrado de plaquetas desleucocitado: concentrado de plaquetas obtidas pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Deve conter menos que 5 x 10⁶ leucócitos por pool ou 0,83 x 10⁶ por unidade;

XVII - controle de qualidade: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;

XVIII - crioprecipitado: fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio;

XIX - doação autóloga: coleta prévia de uma bolsa de sangue de uma pessoa para uso próprio em procedimentos transfusionais programados;

XX - distribuição: fornecimento de sangue e componentes por um serviço de hemoterapia para estoque/armazenamento, compatibilizados ou não, para fins transfusionais ou industriais;

XXI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, amostras biológicas, sangue e hemocomponentes de que trata esta Resolução;

XXII - etiqueta: identificação afixada sobre o rótulo da bolsa de sangue e componentes, equipamentos e instrumentos;

XXIII - evento adverso: ocorrência adversa associada aos processos do ciclo do sangue que pode resultar em risco para a saúde do receptor ou do doador, que tenha ou não como consequência uma reação adversa;

XXIV - fracionamento industrial: processo pelo qual o plasma é separado em frações protéicas para posterior purificação até obtenção de produtos farmacêuticos;

XXV - gestão da qualidade: conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos;

XXVI - hemocomponentes: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

XXVII - hemocomponentes especiais: hemocomponentes oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processos físicos, utilizados em outros procedimentos terapêuticos que não a transfusão;

XXVIII - hemocomponentes irradiados: hemocomponentes submetidos a procedimentos de irradiação que garantam dose mínima definida sobre o plano médio da unidade irradiada;

XXIX - hemoderivados: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;

XXX - hemovigilância: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor;

XXXI - instrumento: todo dispositivo utilizado para realização de medição e aferição, não considerado equipamento, tais como pipeta, termômetro, tensiômetro, dentre outros;

XXXII - lote: quantidade definida de um produto com homogeneidade, produzido em um único processo ou série de processos;

XXXIII - manutenção corretiva: reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização de equipamento e instrumento;

XXXIV - manutenção preventiva: manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;

XXXV - materiais e insumos: designação genérica do conjunto dos itens utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço;

XXXVI - Notivisa: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária que permite a notificação "on-line" de queixas técnicas e eventos adversos relativos a produtos sob vigilância sanitária, tais como sangue e hemocomponentes, medicamentos, vacinas, equipamentos, kits para diagnósticos e saneantes, dentre outros;

XXXVII - pessoa capacitada: aquela que possui treinamento e experiência necessários para preencher os requisitos de determinada função;

XXXVIII - pessoa habilitada: pessoa que possui as qualificações exigidas por leis e regulamentos específicos para execução de determinada atividade;

XXXIX - plasma fresco congelado (PFC): plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 8 (oito) horas ou entre 8 (oito) a 24 (vinte e quatro) horas;

XL - plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples): plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas no inciso anterior, ou ainda pode resultar da transformação de um plasma fresco congelado, cujo período de validade expirou;

XLI - plasma isento do crioprecipitado: plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado;

XLII - procedimentos operacionais padrão (POP): procedimentos escritos e autorizados, introduzidos nas rotinas de trabalho, que fornecem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas;

XLIII - protocolo: conjunto de regras escritas definidas para a realização de determinado procedimento;