

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 normovolemica): 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:

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

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 35, DE 12 DE JUNHO DE 2014

Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

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 Regulação 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 de Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino sua publicação:

##### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos gerais e específicos e os ensaios para bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes, fixando as condições exigíveis, inclusive aquelas pertinentes ao desempenho do plástico policloreto de vinila (PVC) plastificado com o di (2-etilhexil) ftalato (DEHP), trioctiltrimelitato (TOTM) ou outros que venham a ser aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a bolsas plásticas estanques, estéreis e apirogênicas, com tubo de coleta, agulha e tubo de transferência opcional para coleta, armazenamento, transporte, separação e administração de sangue total e seus componentes.

§ 1º As bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes presentes em outros produtos médicos, tais como dispositivos para separação de células sanguíneas e hemocomponentes, filtros para separação de células sanguíneas, dentre outros, também se submetem ao disposto nesta Resolução, nos requisitos aplicáveis.

§ 2º As bolsas plásticas podem conter soluções anticoagulantes e/ou preservadoras, dependendo da sua aplicação.

Art. 3º Para os fins previstos nesta Resolução adotam-se as seguintes definições:

I - bolsa plástica: recipiente estéril e apirogênico, com tubo de coleta e agulha, tubos de saída, soluções anticoagulantes e/ou preservadoras, e tubos de transferência e recipientes associados, quando existentes;

II - bolsa plástica de transferência: recipiente isento de soluções anticoagulantes e/ou preservadoras e que não é provido de agulha, destinado para transferência do sangue e seus componentes;

III - bolsa plástica satélite: recipiente que compõe o sistema de bolsas, destinado ao recebimento dos hemocomponentes após o processamento do sangue coletado;

IV - embalagem primária: embalagem destinada ao acondicionamento das bolsas, que mantem contato direto com estas;

V - esterilidade: ausência de todo microrganismo capaz de se multiplicar;

VI - volume nominal: volume de sangue a ser envasado no recipiente, conforme indicado no rótulo pelo fabricante;

VII - vida útil/validade: período entre a data de esterilização e a data em que o produto não poderá mais ser utilizado para coleta de sangue e seus componentes;

VIII - lote de bolsas plásticas com solução anticoagulante e/ou preservadora: quantidade de bolsas preparadas e cheias com um único lote de solução anticoagulante e/ou preservadora e esterilizada em um período de trabalho contínuo; e

IX - lote de bolsas plásticas vazias: quantidade de bolsas preparadas e esterilizadas em um ciclo ou em uma ordem de produção contínua.

##### CAPÍTULO II

##### REQUISITOS GERAIS

Art. 4º As bolsas plásticas devem ser transparentes, sem pigmentos ou corantes, flexíveis, estéreis, apirogênicas, isentas de toxicidade, resistentes nas condições de uso e compatíveis com o conteúdo sob condições normais de estocagem.

Art. 5º As bolsas plásticas devem manter-se estáveis biológica, química e fisicamente em relação ao seu conteúdo durante o período de validade e não devem permitir a entrada de microrganismos.

Parágrafo único. As bolsas plásticas não devem liberar qualquer substância acima dos limites especificados nesta Resolução para a solução anticoagulante e/ou preservadora, sangue ou componentes, quer por interação química ou dissolução física.

Art. 6º As bolsas plásticas não devem apresentar partículas desprendidas na solução ou aderidas às paredes do plástico.

Art. 7º A umidade, por vezes presente entre a embalagem primária e a secundária, deve ser controlada, evitando o crescimento de microrganismos.

Art. 8º O volume total de ar dentro do sistema de bolsas, dividido pela quantidade de bolsas do sistema, não deve ultrapassar 15 ml (quinze mililitros) por bolsa.

Parágrafo único. Quando utilizada de acordo com as instruções do fabricante, a bolsa plástica deve ser enchida com sangue sem a introdução de ar.

Art. 9º As bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue e seus componentes e os produtos abrangidos pelo art.2º, § 1º, devem obrigatoriamente estar em conformidade com esta Resolução para obterem o registro e revalidação de registro na ANVISA.

§ 1º A conformidade destes produtos deve ser comprovada através de análise prévia em laudos técnicos emitidos por órgão competente do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS da FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz.

§ 2º Qualquer alteração no processo de fabricação das bolsas plásticas, que possa afetar a sua qualidade e estabilidade somente poderá ser implantada após autorização da ANVISA mediante a apresentação de novos laudos técnicos emitidos pelo INCQS/FIOCRUZ.

§ 3º Para fins de registro, as bolsas plásticas devem ser agrupadas por tipo de solução anticoagulante e/ou solução preservadora e por tipo de plástico.

##### CAPÍTULO III

##### REQUISITOS ESPECÍFICOS

##### Seção I

##### Bolsas Plásticas

Art. 10. A bolsa plástica deve estar de acordo com o desenho esquemático disposto na norma ISO 3826-1.

Art. 11. As dimensões para bolsas plásticas, áreas para rótulos e capacidade nominal devem seguir os valores estabelecidos na norma ISO 3826-1.

Art. 12. A bolsa plástica pode ser fornecida com uma pinça a ser usada no tubo de coleta, de modo a não permitir passagem de ar e contaminação do sangue durante a coleta.

Parágrafo único. O tubo de coleta, com, no mínimo, 800 mm (oitocentos milímetros) de comprimento, deve ter marcações idênticas, com intervalos em torno de 75 mm (setenta e cinco milímetros) entre si, ao longo do tubo, para serem usados como amostras-piloto para análise.

Art. 13. Nas bolsas plásticas de transferência, o comprimento do tubo de transferência deve ser de, no mínimo, 600 mm (seiscentos milímetros) e deve conter marcações idênticas com intervalos em torno de 75 mm (setenta e cinco milímetros) entre si, ao longo do tubo.

Art. 14. As bolsas plásticas devem permitir a coleta da quantidade de sangue e seus componentes estipulada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A bolsa plástica deve permitir sua adaptabilidade aos copos de centrífugas usuais e sua centrifugação.

Art. 15. As bolsas plásticas devem ter meios de suspensão ou posicionamento que não interfiram no uso da bolsa durante a coleta, armazenamento, processamento, transporte e administração, conforme ensaio 1.9 do Anexo I.

##### Seção II

##### Tubos de Coleta e Transferência

Art. 16. As bolsas plásticas devem ser providas com um tubo de coleta e um ou mais tubos de transferência para permitir a coleta e separação do sangue e seus componentes.

Art. 17. O tubo de transferência deve ser montado com um dispositivo que atue primeiro como um selo e depois, quando quebrado, permita livre fluxo dos componentes do sangue.

Art. 18. Os tubos de coleta e transferência devem permitir selamento hermético e não colapsar em condições normais de uso.

Art. 19. Em inspeção visual, os tubos de coleta e transferência não devem apresentar cortes, bolhas, dobras ou outros defeitos.

Art. 20. Não deve haver vazamento nas junções entre os tubos e o corpo da bolsa plástica, quando realizado teste de resistência, conforme ensaio 1.2 do Anexo I.

##### Seção III

##### Tubos de Saída

Art. 21. As bolsas plásticas devem possuir um ou mais tubos de saída para administração de sangue e seus componentes através de um equipo de transfusão.

§ 1º O(s) tubo(s) de saída deve(m) possuir uma membrana perfurável, não selável novamente, que permita a conexão do equipo de transfusão, sem vazamento durante a administração ou condições de uso, incluindo esvaziamento sob pressão.

§ 2º Para assegurar o intercambiamento, o tubo de saída deve possuir tamanho e forma que permitam a introdução de um equipo de transfusão, possuindo um dispositivo de perfuração e vedação, de acordo com a norma ISO 1135-4.

§ 3º Antes da perfuração da membrana pelo dispositivo de perfuração e vedação, o tubo de saída deve ficar firmemente ocluído pela membrana.

Art. 22. Cada tubo de saída deve ser selado e montado com um lacre hermético, à prova de violação, que assegure a esterilidade interna.

Art.23. Não deve haver evidência de vazamento entre o tubo de saída da bolsa e o dispositivo de perfuração e vedação quando testada de acordo com o ensaio 1.1 do Anexo I.

##### Seção IV

##### Agulha para Coleta

Art. 24. A agulha deve ser conectada ao tubo de coleta, coberta com capa protetora.

§ 1º A capa protetora deve prevenir vazamentos da solução anticoagulante e/ou preservadora da bolsa plástica durante a estocagem, assegurando a esterilidade do sistema, e ser facilmente removível.

§ 2º A capa protetora deve evidenciar quando a agulha for violada e deve ser fabricada de tal forma que seja impossível recolocá-la ou que qualquer tentativa de manipulação seja claramente observada.

Art. 25. A agulha para coleta deve resistir, sem se soltar do conjunto, quando submetida ao ensaio 1.3 do Anexo I.