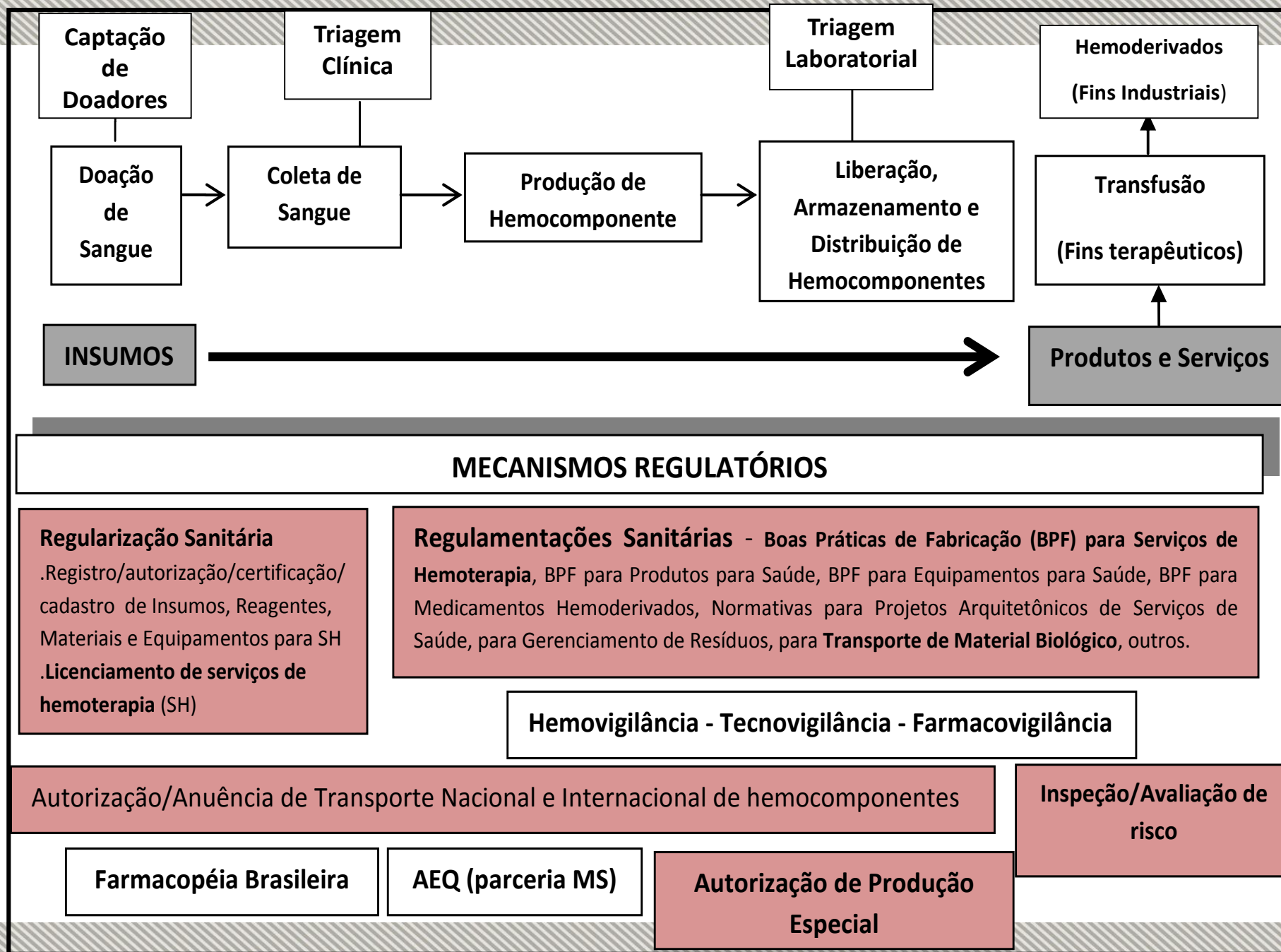




Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Serviços de Hemoterapia: Informações Gerais Módulo I

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
GSTCO/DIARE/ANVISA





Vamos exercitar!!!





Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

3. Os serviços de Hemoterapia são classificados segundo a RDC nº 151/2001. **ASSINALE A ALTERNATIVA CORRETA** em relação à ordem de maior para menor complexidade e natureza desses serviços:

a) Hemocentro Coordenador (HC) e Hemocentro Regional (HR) que são serviços exclusivamente privados e Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo, Unidade de Coleta e Transfusão (UCT), Unidade de Coleta (UC) e Agência Transfusional (AT) que podem ser de natureza pública ou privada.

b) Hemocentro Coordenador (HC) e Hemocentro Regional (HR) que são serviços exclusivamente públicos e Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo, Unidade de Coleta e Transfusão (UCT), Unidade de Coleta (UC) e Agência Transfusional (AT) que podem ser de natureza pública ou privada.

c) Hemocentro Coordenador (HC) e Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo que são serviços exclusivamente públicos e Hemocentro Regional (HR), Unidade de Coleta e Transfusão (UCT), Unidade de Coleta (UC) e Agência Transfusional (AT) que podem ser de natureza pública ou privada.

d) Hemocentro Coordenador (HC) e Hemocentro Regional (HR) que são serviços exclusivamente públicos e Agência Transfusional (AT), Unidade de Coleta (UC), Unidade de Coleta e Transfusão (UCT) e Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo (NH) que podem ser de natureza pública ou privada.

e) Hemocentro Coordenador (HC) e Hemocentro Regional (HR) que são serviços públicos e Agência Transfusional (AT), Unidade de Coleta (UC), Unidade de Coleta e Transfusão (UCT) e Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo (NH) que são serviços exclusivamente privados.



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

5. No que tange à inspeção sanitária em serviços de hemoterapia, ASSINALE A ALTERNATIVA CORRETA:



- a) Como o sangue e hemocomponentes não são passíveis de registro sanitário, o modelo atual para a regulação desses produtos baseia-se em critérios de segurança e eficácia na sua cadeia produtiva, distribuição e uso terapêutico. Assim, a inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Produção em SH é sabidamente uma das principais formas de intervenção no âmbito da vigilância sanitária.
- b) As inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia tem sempre a mesma finalidade e a mesma duração, já que estes estabelecimentos são muito complexos e demandam licenciamento anual mesmo aos serviços de natureza pública.
- c) Mesmo sendo uma ação estática e fornecendo a situação sanitária do serviço de hemoterapia apenas naquele dado momento, a inspeção sanitária é tão eficiente na identificação de falhas nos pontos críticos do processo de produção e uso de hemocomponentes que não precisa ser complementada por outros mecanismos de monitoramento.
- d) A inspeção em SH não pode ser anunciada e assim não há como solicitar com antecedência documentos a serem apresentados pelo serviço, tais como: planta física com parecer técnico de avaliação do Projeto Básico de Arquitetura (PBA), Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), descrição das atividades do estabelecimento de STC, comprovação da responsabilidade técnica, contrato social, etc.
- e) A inspeção sanitária dos estabelecimentos de sangue (serviços de hemoterapia) carece de instrumentos regulatórios para as etapas essenciais do gerenciamento de risco: identificação dos perigos, análise, avaliação e tratamento do risco sanitário.



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Pré - Inspeção	• Análise documental (cadastros, riscos) • Equipe • Provimentos
Inspeção	• Reunião inicial • Análise documental • Análise observacional • Análise por entrevista • Análise laboratorial
Pós - Inspeção	• Reunião final • Conclusão/gerenciamento de riscos • Relatório final • Ações fiscalizatórias (instrução, recolhimento de produtos não conformes, auto-infração, interdição) • Monitoramento do risco



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

6. Sobre a equipe de inspeção e a conduta do inspetor sanitário, **ASSINALE A ALTERNATIVA CORRETA:**

- a) Pelas características dos SH, as equipes de vigilância sanitária formadas para inspeção devem ser compostas apenas por médicos e enfermeiros.
- b) Os inspetores sanitários tem poder de polícia, assim não há a necessidade de sua identificação para adentrar ao serviço. Ainda, suas opiniões subjetivas e orientações fornecidas devem constar do relatório e ser devidamente acatadas pelo SH.
- c) Durante as inspeções em SH o inspetor sanitário deve usar o Roteiro de Inspeção como guia de entrevista ou propor o preenchimento deste pelo próprio responsável técnico pelo serviço.
-  d) O inspetor pode utilizar metodologias de análises documentais (registros, procedimentos padronizados e etc), observacionais (entrevistas, observação de processos, etc), coleta de amostras aleatórias (resposta será interpretada pela maioria dos resultados encontrados) e, se for necessário, pode demandar análises laboratoriais.
- e) O inspetor sanitário não tem restrição em relação ao uso de roupas, calçados, adornos e uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) já que não participa diretamente das atividades técnicas.



Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia

DISTRIBUIÇÃO DOS RISCOS CONTROLADOS

PROCEDIMENTOS/PROCESSOS

18% - COLETA E CUIDADOS DOADOR

31% - TESTES LABORATORIAIS

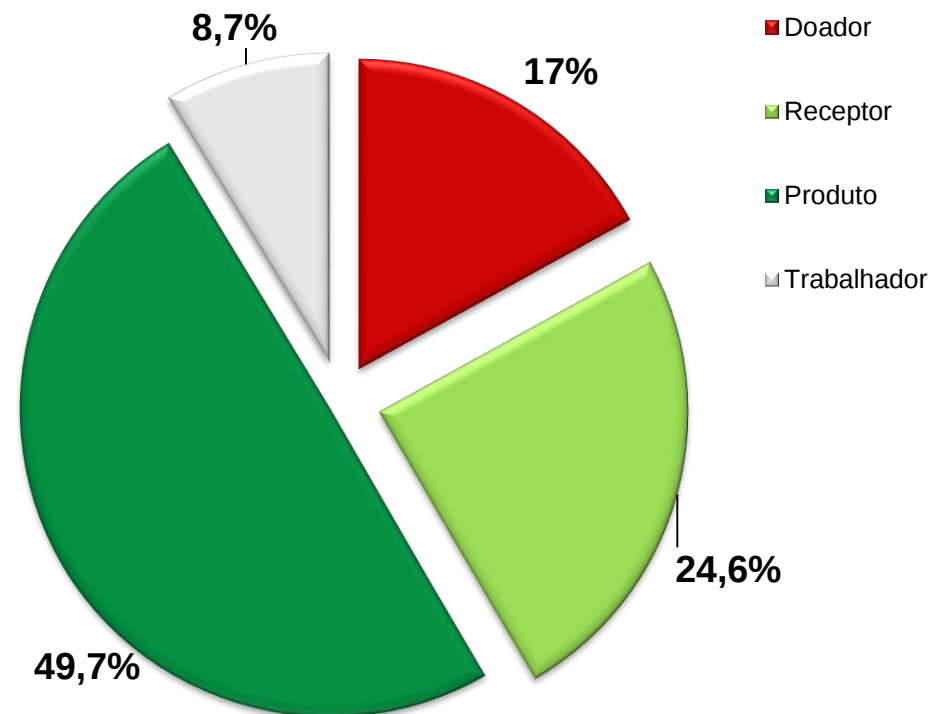
21% - PRODUÇÃO E CONTROLE

15% - CONSERVAÇÃO DO PRODUTO BIOLÓGICO

4,5% - CONTROLE DE INSUMOS UTILIZADOS

7,5% - PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS

3% - SEGURANÇA DO TRABALHADOR



<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/126>



ROTEIRO (GUIA) DE INSPEÇÃO

Módulo I	Recursos Humanos	ESTRUTURAS
	Estrutura Física	
	Insumos, Materiais e Equipamentos	
	Documentação e Registros	PROCESSOS
	Gerenciamento de Resíduos	
	Gestão da Qualidade	RESULTADOS
	Hemovigilância e retrovigilância	
Módulo II, III, IV, V	PROCESSOS	
	Captação, recepção/cadastro de doadores, triagem clínica e coleta de sangue, triagem laboratorial, processamento e controle de produção, rotulagem e armazenamento, distribuição e procedimentos transfusionais	



ROTEIRO (GUIA) DE INSPEÇÃO

Módulo I	INFORMAÇÕES GERAIS
Módulo II	CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA
Módulo III	TRIAGEM LABORATORIAL: SOROLOGIA, BIOLOGIA MOLECULAR, IMUNO-HEMATOLOGIA
Módulo IV	PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO
Módulo V	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, TERAPIA TRANSFUSIONAL E OUTROS PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

7. Sobre os Módulos do Roteiro de Inspeção em SH, **MARQUE A ALTERNATIVA CORRETA:**

I – O Roteiro de Inspeção está estruturado em 5 módulos, contribuindo com a flexibilidade do seu uso no ato da inspeção e de acordo com a complexidade dos serviços, a saber: [Módulo I - Informações Gerais](#), [Módulo II - Captação, recepção/registro, triagem clínica e coleta](#), [Módulo III - Triagem laboratorial](#), [Módulo IV - Processamento, rotulagem, armazenamento e distribuição](#) e [Módulo V - Agência transfusional, Terapia transfusional](#) e outros procedimentos terapêuticos.

II – A coluna NA (NÃO SE APLICA) existe devido às particularidades das atividades desenvolvidas em cada Módulo, para as quais não há obrigatoriedade de cumprimento por todas as complexidades de serviços e, assim sendo, alguns itens podem não ser aplicáveis aos serviços avaliados.

III - O Módulo I será utilizado para todos nos níveis de complexidade de serviços de hemoterapia.

IV – Todos os Módulos do Roteiro de Inspeção devem ser utilizados nas inspeções, independente dos tipos de SH.

V – O Roteiro de Inspeção com seus 5 módulos é base para a composição do Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) - ferramenta para a quantificação do risco sanitário e classificação dos serviços de hemoterapia em categorias de acordo com o risco potencial.

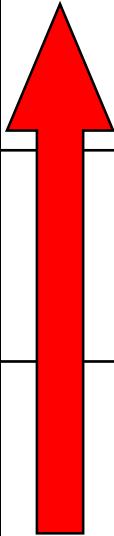
- 
- a) Estão corretas a I, II, III e V.
 - b) Estão corretas a I, III, IV e V.
 - c) Todas estão corretas.
 - d) Estão corretas apenas a I e a V.
 - e) Estão corretas a I, III e V.



Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia

Itens de controle: determinados pela legislação vigente.

CRITICIDADE – “Possibilidade” x Danos

NIVEL		DEFINIÇÃO
	III	Determinam exposição a risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos produtos e serviços.
	II	Contribuem , mas não determinam exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos produtos e serviços.
	I	Afetam em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos



Módulo I: Informações Gerais

Período da inspeção atual: data

Tipo de serviço: RDC nº 151/01

☐ HC ☐ HR ☐ NH ☐ UC fixa ☐ UC móvel ☐ UCT ☐ CTLD ☐ AT

(RDC 151/2001 – Art. 3)

Objetivo da Inspeção:

- Licença inicial (100% dos serviços)
- Segmento/Monitoramento (reinspeção)
- Denúncia (especial ou investigativa)
- Renovação de licença (rotina)

Última inspeção: data



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Módulo I: Informações Gerais

1. Identificação do Serviço		
Razão social:		
Nome fantasia:		
CNPJ:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax:()	Telefone:()	
e - mail:		
Natureza do Serviço: () Público () Privado () Privado – SUS () Filantrópico-SUS (RDC 151/2001 – Art. 11)		
CNES nº:	OUTROS:	
Licença Sanitária nº:	Data de validade: ____/____/____	



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

3. Atividades realizadas	Nível	Sim	Não
3.1. Captação de doadores	INF		
3.2. Coleta de sangue			
3.2.1. Interna			
3.2.2. Externa			
3.3. Processamento de sangue			
3.4. Testes imuno-hematológicos do doador			
3.5. Testes imuno-hematológicos do receptor			
3.6. Testes para marcadores de doenças infecciosas no sangue do doador			
3.7. Armazenamento de sangue e componentes			
3.8. Distribuição de sangue e componentes			
3.9. Transporte de sangue e componentes			
3.10. Transfusão de sangue			

4. Terceirização	Nível	Sim	Não
4.1. Serviços realizados por terceiros	INF		
4.1.1. Imuno-hematologia de doador			
4.1.2. Imuno-hematologia de receptor			
4.1.3. Sorologia			
4.1.4. Biologia Molecular			
4.1.5. Processamento			
4.1.6. Irradiação de hemocomponentes			
4.1.7. Transporte de hemocomponentes			
4.1.8. Resíduos (coleta e tratamento)			
4.1.9. Manutenção/calibração de equipamentos			
4.1.10. Serviços Gerais			
4.1.11. Outros			

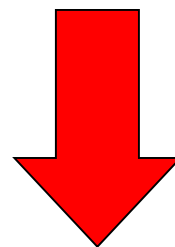


Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

- ✓ RDC nº 34/14: Art. 17. As atividades passíveis de **terceirização** referidas neste Regulamento devem ser acordadas e controladas entre as partes, e formalizadas mediante instrumento contratual específico que não elide ou minore a responsabilidade do contratante pelo atendimento dos requisitos sanitários estabelecidos por este Regulamento e demais normativas aplicáveis.

✓ O serviço terceiriza alguma atividade?

✓ O serviço realiza alguma atividade para terceiros?



CONTRATO



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Recursos Humanos:

- Responsável Técnico e Responsável Legal
- Supervisores
- Equipe profissional (técnica, administrativa e auxiliar) de acordo com às necessidades e complexidades dos setores (Lei 10.205).

Lei nº 10205/2001: “Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um **médico hemoterapeuta ou hematologista**, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.”

RDC nº 34/2014: “Art. 6º Os serviços de hemoterapia, independentemente de seu nível de complexidade, devem estar sob responsabilidade técnica de profissional **médico, especialista em hemoterapia ou hematologia**, ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue, que responderá pelas atividades executadas pelo serviço.”

Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 8 (Origem: PRT MS/GM 158/2016): “Art. 8º A responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia ficará a cargo de um **médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia** ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Coordenador do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.”



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

RDC nº 34/2014: “Art. 6.º Os serviços de hemoterapia devem ter ainda, nos respectivos setores do ciclo produtivo do sangue, designação de **supervisão técnica** de acordo com a habilitação profissional.”

Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016): “Art. 15 - Os supervisores técnicos das áreas do serviço de hemoterapia devem possuir registro profissional no respectivo conselho de classe, obrigatório ao exercício da profissão.”

Lei nº 10205/2001: “Art. 24. O processamento do sangue e componentes, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de **profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde** com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.”



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

2.2. Pessoal	Nível	Sim	Não
2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 20, Art. 23)	II		
2.2.2. Programa de Imunização contra Hepatite B. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 20, Art. 43) (NR-32)	III		
2.2.3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art.20, Art. 23) (RDC 306/2004 – Anexo Cap VII Item 16) (NR-7, NR-9 e NR-32)	II		
2.2.4. Registro e notificação de acidente de trabalho. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 48) (NR-5)	II		

Equipe profissional (técnica, administrativa e auxiliar) de acordo com às necessidades e complexidades dos setores (Lei nº 10.205).



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Programa de Capacitação de Recursos Humanos

- Documento escrito, datado e assinado por responsável.
- Treinamento inicial e continuado.
- O treinamento apropriado para todo o pessoal de acordo com as obrigações designadas em cada setor.
- Os cronogramas e registros dos treinamentos.
- Avaliação da eficiência do programa (avaliar relevância).
- Acompanhamento de indicadores.

TUDO REGISTRADO!!!!

A obtenção de produtos hemoterápicos de boa qualidade requer o trabalho de muitas pessoas, com variadas formações profissionais, treinadas e capacitadas.



Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) NR 07

- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, conhecido como NR07, sua implantação visa prevenção da Saúde do Trabalhador.
- Rastreamento e diagnóstico precoce dos agravos à saúde relacionados ao trabalho, além da constatação da existência de casos de doenças profissionais ou danos irreversíveis à saúde dos trabalhadores.



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

- Os dados obtidos nos exames médicos, incluindo avaliação clínica e exames complementares, as conclusões e as medidas aplicadas deverão ser registradas em prontuário clínico individual, que ficará sob a responsabilidade do médico coordenador do PCMSO.
- Os registros deverão ser mantidos por período mínimo de 20 (vinte) anos após o desligamento do trabalhador.
- Havendo substituição do médico coordenador do PCMSO, os arquivos deverão ser transferidos para seu sucessor.
- Registro e notificação de Acidente de Trabalho.



Programa de Prevenção de Riscos Ambientais:

- Norma Regulamentadora NR9, Portaria nº 25, de 29 de dezembro de 1994, da Secretaria de Segurança e Saúde do Trabalho, do Ministério do Trabalho.
- Objetivos de um laudo de PPRA: reconhecimento, avaliação e o controle dos riscos ambientais evidenciados nos locais de trabalho.
- O objetivo do PPRA é levantar os riscos existentes e propor mecanismos de controle. Os riscos NÃO ELIMINADOS são objeto de controle pelo PCMSO. Portanto, sem o PPRA não existe PCMSO, devendo ambos estarem permanente ativos.



Imunização contra Hepatite B

- NBR 32 – Direciona-se ao profissional lotado no serviço de saúde.
- Portaria/MS n. 1602, de 17 de julho de 2006.

Trabalhadores que lidam com doentes, com materiais e equipamentos utilizados na prestação de serviços, com sangue, secreções, roupas ou qualquer outro objeto que possa estar contaminado por microorganismos são alvos desta normativa.

- Profissionais da saúde – rotina obrigatória
- Vacina anti – Hepatite B – 3 doses 0 – 1 - 6 meses
- Sorologia - anti – HBs



ATESTADO DE VACINAÇÃO



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

5. Registros	Nível	Sim	Não
5.1. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto (hemocomponentes) e do pessoal técnico responsável pelas atividades (registros informatizados ou manuais). (RDC 34/2014 – Art.15) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 227 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 228)	III		
5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos). (RDC 34/2014 – Art.15 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 228 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 229)	III		
5.3. Informatizados	INF		
5.3.1. Sistemas de segurança dos dados e informações. (RDC 34/2014 – Art.16) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 227 e 228 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 228 e 229)	III		
5.3.2. Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças. (RDC 34/2014 – Art.16 § 1º)	III		
5.3.3. Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais. (RDC 34/2014 – Art.16 § 2º)	III		
5.3.4. Treinamento para utilização do sistema informatizado. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º)	II		
5.4. Manuais	INF		
5.4.1. Dados e informações legíveis e seguros. (RDC 34/2014 – Art.15 § 1º)	III		

Dica!!! Escolher aleatoriamente um número de doador ou bolsa qualquer e acompanhá-lo durante todo o processo do ciclo do sangue. **Consegue reastrear???**



Sistema Informatizados

- Documentação de requisitos do software
- Registros dos testes realizados (manuais ou automatizados)
- Sistemas interfaciados devem ter testes de controle do processamento dos dados de forma a avaliar a alteração no sentido ou conteúdo durante a migração
- Os dados devem ser preservados de perdas ou danos com **meios físicos e eletrônicos**, por meio de **cópias de impressões ou produção de backup**, bem como ser controlado em termos acessibilidade, legibilidade e precisão.
- Possibilidade de restaurar de forma legível e íntegra os dados arquivados e no backup.
- Possibilidade de imprimir qualquer dado crítico.



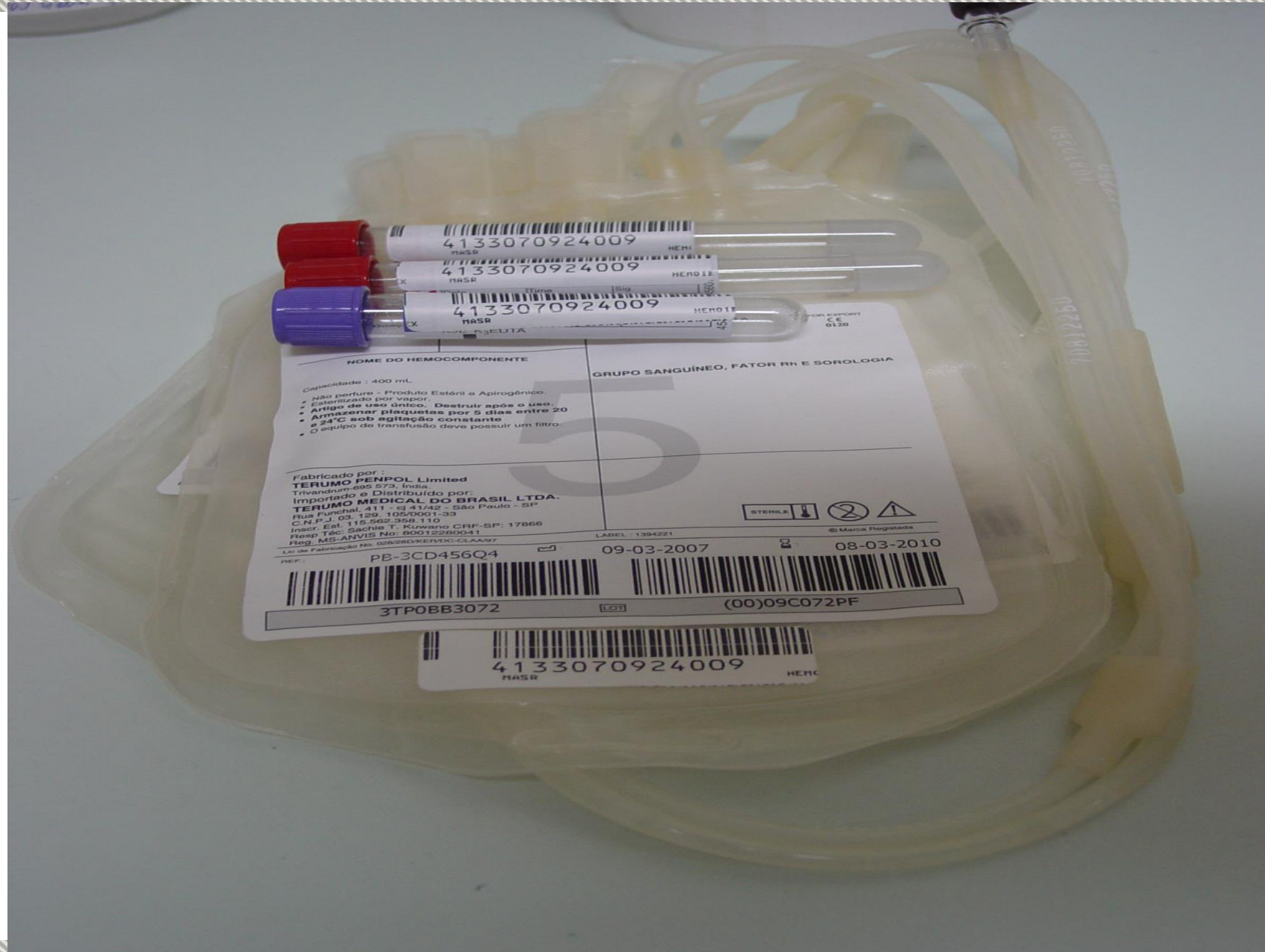


Rastreabilidade

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

- Vinculação entre doação e seus produtos e pacientes;
- Todos os produtos utilizados e procedimentos realizados devem ser identificados individualmente nas várias etapas de sua realização, evitando-se trocas e possibilitando esclarecimentos posteriores quando necessário;
- A rastreabilidade será garantida pela correspondência clara dos produtos e serviços com os documentos emitidos;
- Identificação dos responsáveis pela execução de procedimentos e liberação de resultados;
- Identificação dos equipamentos críticos.



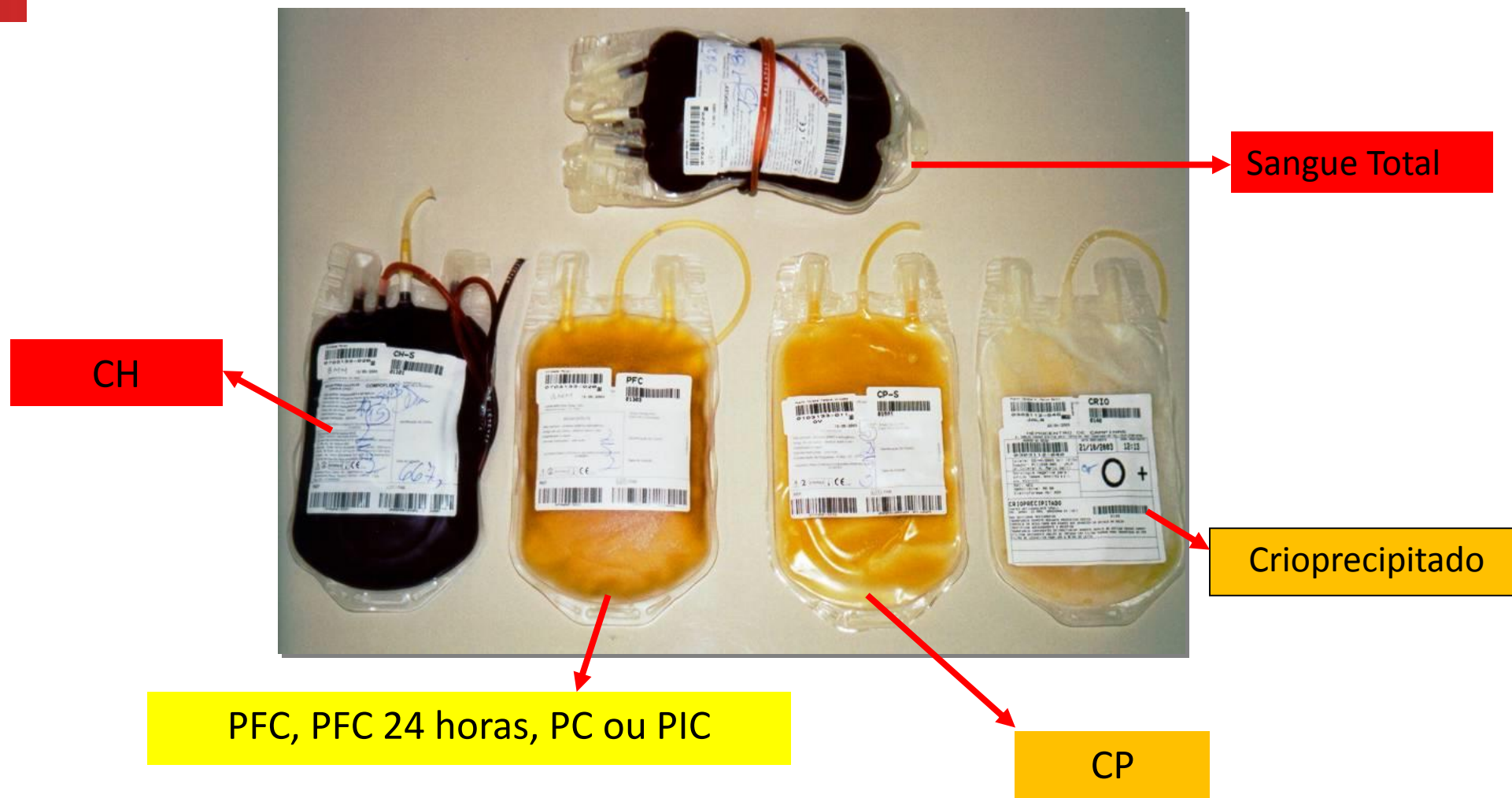








Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue





Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

6. Estrutura Física	Nível	Sim	Não
6.1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente. (RDC 34/2014 – Art. 8) (RDC 63/2011 – Art. 34) (RDC n.º 50/02 Parte 1)	I		
6.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente. (RDC 34/2014 – Art. 8) (RDC n.º 50/02 Parte 1)	I		
6.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 258 Parágrafo Único (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 259 Parágrafo Único) (NR-5)	I		
6.4. O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais. (RDC 34/2014 – Art.8 § 2º) (RDC 50/02 Parte 3 C 1)	II		
6.5. Proteção contra entrada de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores) e processos definidos para controle de pragas. (RDC 34/2014 – Art.8 § 2º) (RDC 63/2011 – Art. 63) (RDC 50/02 Parte 3 C 8)	II		
6.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza. (RDC 34/2014 – Art.8 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 36 e Art. 52)	II		

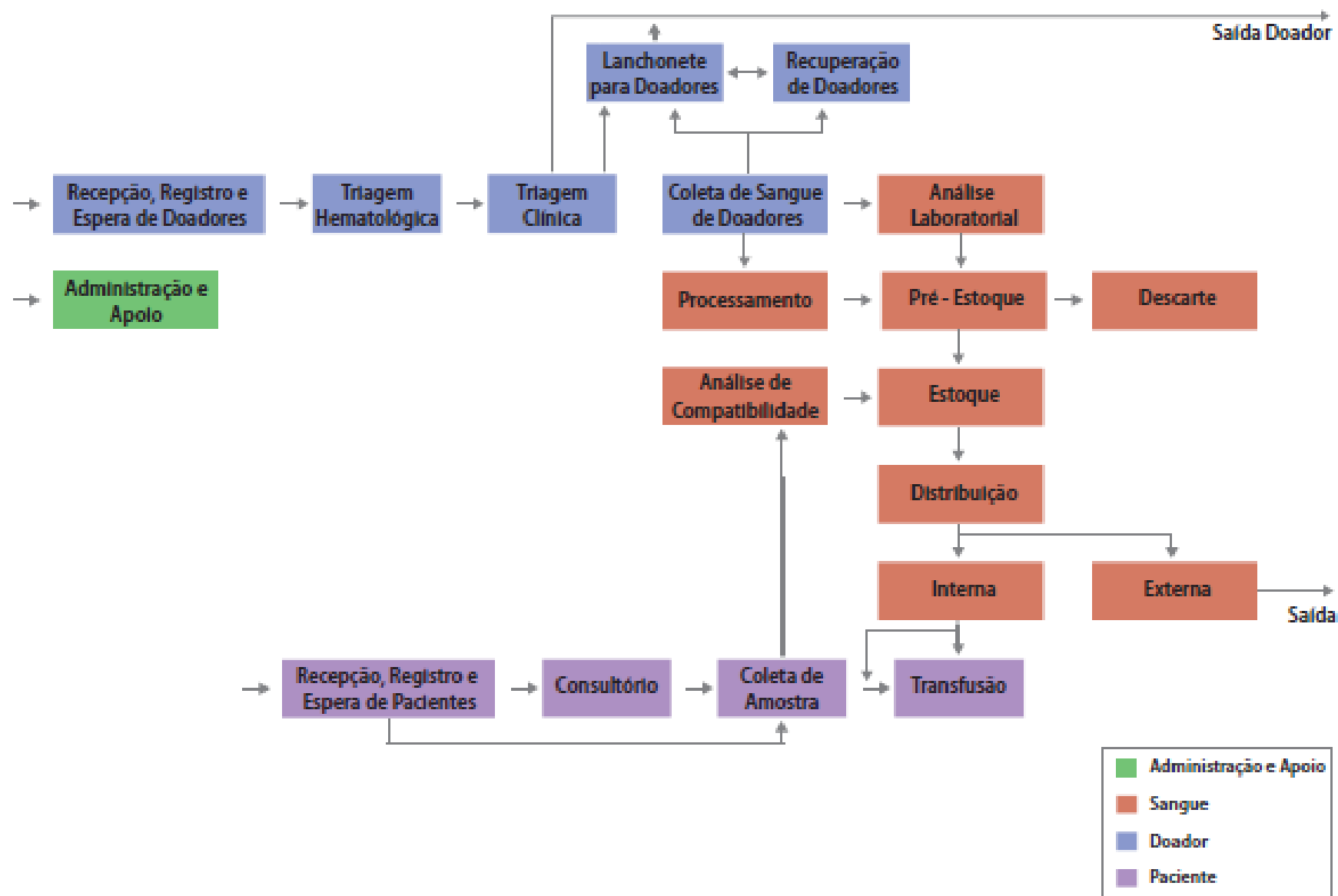


Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

1. Fluxos corretos (unidirecional)
2. Áreas/sala (cada setor)
 - área: ambiente aberto, não delimitado por paredes ou outro obstáculo, em uma ou mais das faces, onde são realizadas atividades específicas.
 - sala: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro, com pelo menos uma porta;
3. Iluminação (cada setor)
4. Sistema de climatização (cada setor)
5. Acabamentos (revestimento das paredes, pisos, portas, maçanetas, teto, bancadas, pias, rodapés, janelas teladas, ralos escamoteados)



Fluxo em Serviços de Hemoterapia





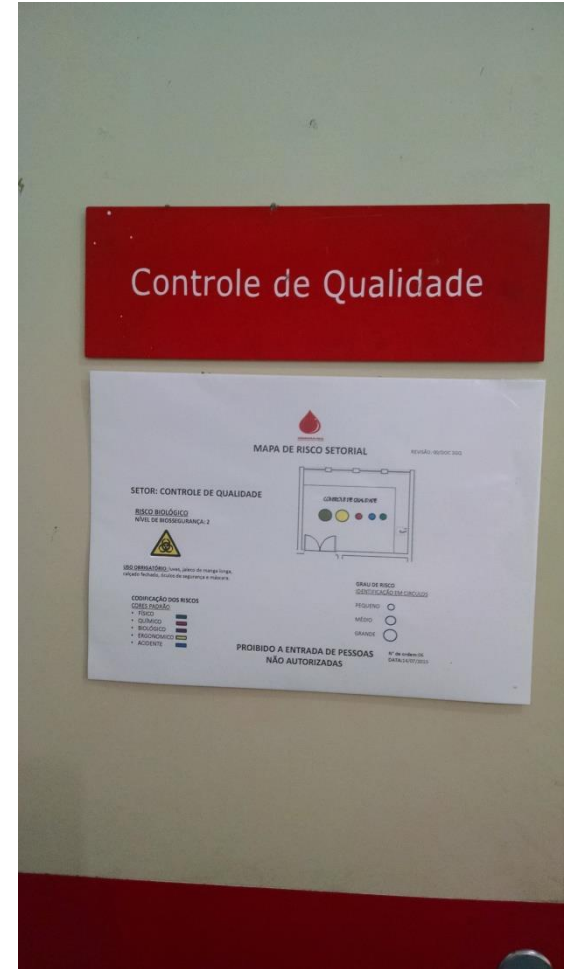
Informações Gerais - RDC 50/02

Coleta, Processamento, Análise lab. e Estocagem/Distribuição	
Sala para recepção, registro e espera de doadores 1 (de cada)	-Sanitários para doadores , Lanchonete para doadores
Arquivo de doadores	
Sala/área para triagem hematológica	
Triagem clínica	
Sala para coleta de sangue de doadores - Área de aféreses de doador	.4,0 m² por poltrona de doação. 2 a 4 poltronas por sala de triagem clínica . A recuperação de doadores pode ser feita em sala exclusiva, área anexa a sala de coleta ou em sala de triagem clínica anexa a sala de coleta.
Sala para processamento de sangue	Área para centrifugação= a depender do equipamento.
Área/sala para pré-estoque	A sala de pré-estoque pode ser substituída por uma área dentro da sala de processamento ou da sala para liberação e rotulagem.
Sala para liberação e rotulagem	
Sala para procedimentos especiais (abertura do sistema, alicotagem, lavagem de hemácias, etc)	
Sala de distribuição/compatibilidade - Área para teste de compatibilidade (prova cruzada) - Área para controle e distribuição de hemocomponentes	Podem ser realizadas em uma única sala dividida em no mínimo duas áreas, ou seja, uma área para recepção/distribuição e estoque e outra para o teste de compatibilidade. Neste caso dispensa-se o restante dos ambientes.
Área/sala para estocagem de hemocomponentes	
Laboratório de controle de qualidade do produto final	
Atendimento a Pacientes Hematológicos	
Sala de coleta de material	
Consultório indiferenciado	
Sala de transfusão - Box de transfusão individual (isolamento) - Área de transfusão coletiva - Área de aféreses terapêutica	
Posto de enfermagem e serviços	



Informações Gerais - RDC 50/02

<i>Análise laboratorial (Patologia Clínica)</i>	
Área para classificação e distribuição de amostras	
Sala para lavagem e secagem de vidrarias	.Exclusiva para laboratórios de apoio a atividades hemoterápicas .CME simplificada (opcional para laboratórios de apoio a atividades hemoterápicas)
Laboratório imunologia, hematologia, outros	

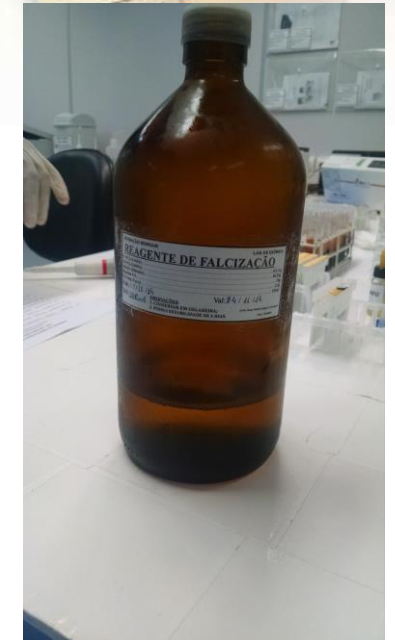




Biossegurança

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

8. Biossegurança	Nível	Sim	Não
8.1. POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 257 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 258) (RDC 63/2011 – Art. 50) (NR-32)	II		
8.2. Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 257 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 258) (RDC 63/2011 – Art. 33) (NR-32)	II		
8.3. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 258 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 259) (RDC 63/2011 – Art. 47) (NR-32)	II		
8.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos e materiais. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 259 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 260) (RDC 63/2011 – Art. 57) (NR-32)	III		
8.4.1. Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes regularizados juntos à ANVISA. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 1º)	II		
8.5. Insumos (saneantes, antissépticos, soluções, outros) cujo fabricante permita manipulação, aliquotagem ou dispensação estão rotulados de forma a garantir sua identificação, data da manipulação, data de validade e responsável pela manipulação. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 2º)	I		





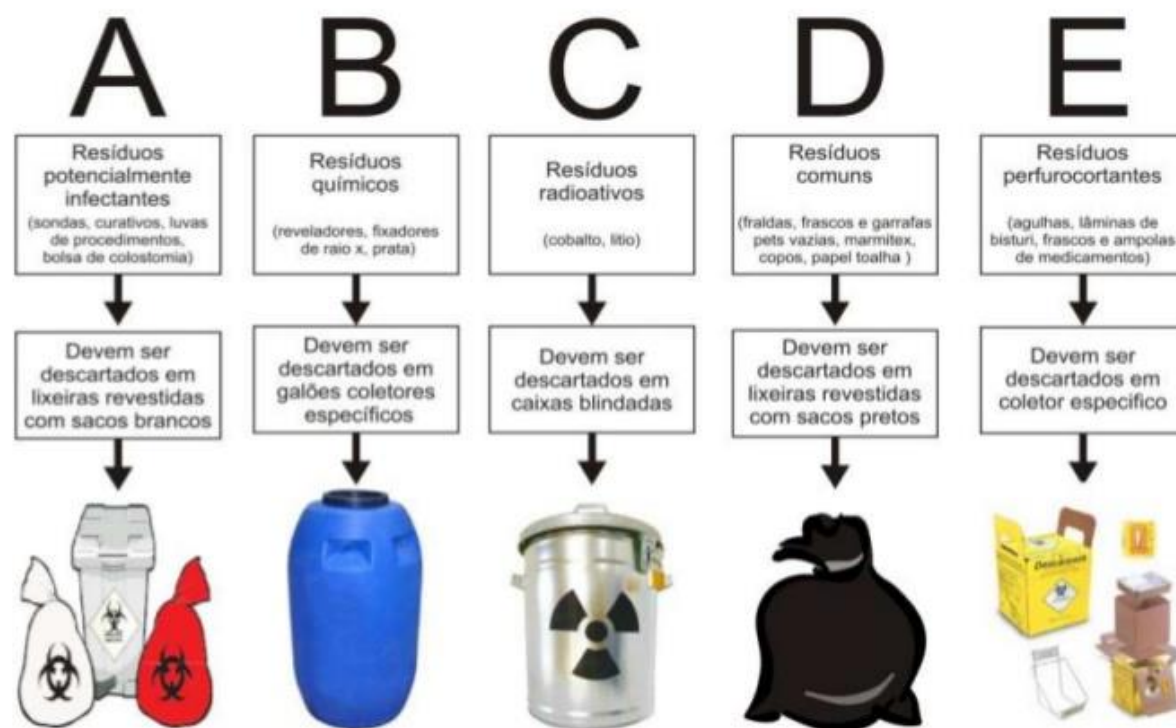
Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

ETAPAS DO MANEJO



(Figura 01: Etapas do manejo correto dos resíduos de serviço de saúde.
Fonte: OLIVEIRA (2001))

Segregação, Acondicionamento e Identificação





12. Depósito de materiais e insumos	Nível	Sim	Não
12.1. Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia. (RDC 34/2014 – Art. 14)	INF		
12.2. Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente. (RDC 34/2014 – Art. 14) (RDC 63/2011 – Art. 36 e Art. 52)	III		
12.3. Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores). (RDC 34/2014 – Art. 8) (RDC 63/2011 – Art. 63) (RDC 50/02 Parte 3 C8)	II		
12.4. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 18 e 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18 e 238) (RDC 63/2011 – Art. 7)	II		
12.4.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)	III		
12.5. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 1º)	II		
12.6. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254).	II		
12.7. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenados na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol. (RDC 34/2014 – Art. 14 e 116)	III		
12.8. Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 13 e 14) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 20 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20).	III		
12.9. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas. (RDC 34/2014 – Art. 14) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254).	II		







16. Em relação à biossegurança **ASSINALE A ALTERNATIVA INCORRETA:**

- a) O Manual de biossegurança é um documento que contempla as medidas de biossegurança, definindo as diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico e para o gerenciamento dos demais riscos presentes nos ambientes dos serviços de hemoterapia.
- b) As instruções e POP para a limpeza de área física e equipamentos devem definir, no mínimo, o pessoal autorizado a executar os procedimentos de limpeza, os requisitos específicos de cada equipamento e superfície, a periodicidade e os materiais e insumos a serem utilizados na higienização e desinfecção, com os respectivos procedimentos de manipulação dos produtos e de acordo com as instruções do fabricante.
- c) O serviço de hemoterapia deve garantir programa de capacitação e constante atualização técnica de todo o pessoal envolvido nos procedimentos relacionados à biossegurança, mantendo os respectivos registros. A equipe terceirizada, no entanto, não necessita de treinamento, uma vez que esses funcionários já têm formação no assunto e são responsabilidade da empresa contratada.
- d) Documentos tais como Manual de Biossegurança, PCMSO e PPRA devem refletir a rotina de trabalho do Serviço. Assim, não existem, modelos padronizados destes documentos que possam se aplicar a todos os serviços de hemoterapia.
- e) O nível de biossegurança de um serviço é determinado segundo o organismo de maior classe de risco envolvido no experimento ou manipulação. Os serviços de hemoterapia são classificados como Nível 2 de Biossegurança (NB-2).



17. Sobre algumas instruções de biossegurança preconizadas para o trabalho em serviços de hemoterapia, **ASSINALE “V” OU “F” E ASSINALE A ALTERNATIVA QUE APRESENTA A SEQUENCIA CORRETA:**

(V) O uso de luvas não substitui o processo de lavagem das mãos, o que deve ocorrer, no mínimo, antes e depois do uso das mesmas, em pias exclusivas para esse fim.

(F) Os trabalhadores que utilizarem objetos perfurocortantes devem ser os responsáveis pelo seu descarte. Para tanto os trabalhadores devem reencapar a agulha ou desconecta-la.

(F) Pode-se reutilizar embalagens de produtos químicos, desde que seja mantida a rotulagem do fabricante na embalagem original.

(V) Todo recipiente contendo produto químico manipulado ou fracionado deve ser identificado, de forma legível, por etiqueta com o nome do produto, composição química, sua concentração, data de envase e de validade, e nome do responsável pela manipulação ou fracionamento.

(V) Devem ser elaborados manuais de procedimentos relativos à limpeza, descontaminação e desinfecção de todas as áreas, incluindo superfícies, instalações, equipamentos, mobiliário, vestimentas, EPI e materiais, e estes devem estar disponíveis a todos os trabalhadores.



17. Sobre algumas instruções de biossegurança preconizadas para o trabalho em serviços de hemoterapia, **ASSINALE “V” OU “F” E ASSINALE A ALTERNATIVA QUE APRESENTA A SEQUENCIA CORRETA:**

(F) A sinalização contendo os símbolos de risco deve ser afixada apenas na porta de acesso ao setor onde há o manuseio de material biológico.

(V) É obrigatório o uso de calçados fechados que possam proteger os pés contra possíveis acidentes. Óculos de segurança ou protetores faciais devem ser usados sempre que os procedimentos exigirem.

(F) A superfície de trabalho deve ser descontaminada, minimamente, uma vez por semana e sempre que ocorrer derramamento de material biológico.

(V) Os trabalhadores devem comunicar imediatamente todo acidente ou incidente, com possível exposição a agentes biológicos, ao responsável pelo local de trabalho e, quando houver, ao serviço de segurança e saúde do trabalho e à CIPA.

(F) Os profissionais da área da saúde podem utilizar obrigatoriamente avental de manga curta permanentemente fechados para a realização dos trabalhos em laboratório.

18.

a) F, F, V, V, V, F, V, V, V e V.

b) V, V, F, V, V, V, V, F, V e F.

c) V, F, F, V, V, F, V, F, V e F.

d) V, V, V, F, F, F, V, V, F e V.





19. Em relação ao Gerenciamento de resíduos **ASSINALE A ALTERNATIVA INCORRETA:**



- a) O PGRSS deve referir e contemplar todos os resíduos gerados no SH. O inspetor deve avaliar se os sacos e recipientes usados para acondicionamento dos resíduos são adequados ao tipo de substância descartada e se estão de acordo com o descrito no PGRSS.
- b) De maneira geral, os SH geram resíduos classificados nos grupos A4, B, D e E e, mais raramente, no grupo A1.
- c) Todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecer os símbolos, expressões, padrões de cores adotados, conhecer a localização dos abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS.
- d) O armazenamento externo deve ser construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, um ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do Grupo A, juntamente com o Grupo E e um ambiente para o Grupo D.
- e) As empresas prestadoras de serviços terceirizados devem ter licença ambiental para o tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, e documento de cadastro emitido pelo órgão responsável de limpeza urbana para a coleta e o transporte dos resíduos.



A GSTCO...

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue





Muito Obrigada!



Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO
Diretoria de Autorização e Registro – DIARE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília
(DF) - CEP: 71205-050
Fone: (61) 3462-6817/6826/6806
Fax: (61) 3462-6825
ANVISA ATENDE - 0800-642-9782
sangue.tecidos@anvisa.gov.br

