

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. Processamento de Hemocomponentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

1.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art. 15)	II			

Observações:

1.2. Dados de Produção	Média mensal
1.2.1. Sangue Total	
1.2.2. Concentrado de Hemácias	
1.2.3. Concentrado de Hemácias Lavadas	
1.2.4. Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida	
1.2.5. Concentrado de Hemácias Desleucocitado	
1.2.6. Concentrado de Hemácias Rejuvenescidas	
1.2.7. Concentrado de Granulócitos	
1.2.8. Concentrados de Plaquetas por aférese	
1.2.9. Concentrado de Plaquetas randômicas	
1.2.10. Concentrado de Plaquetas Desleucocitado	
1.2.11. Crioprecipitado	
1.2.12. Plasma Fresco Congelado	
1.2.13. Plasma isento de crio	
1.2.14. Plasmaférese para indústria fracionadora	
1.2.15. Outros	

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					

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.4. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
<p>1.4.1. Área física conforme legislação vigente. (RDC nº 34/2014, Art. 50 e 51) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividades 4.9.7; 4.9.10 e 4.9.11)</p> <p><i>Verificar pisos, paredes, bancadas conservadas, fluxo unidirecional, a iluminação e ventilação;</i></p> <p><i>Sala/área para pré-estocagem*;</i></p> <p><i>Sala para processamento;</i></p> <p><i>Sala para procedimentos especiais que requeiram abertura de sistema.</i></p> <p><i>* A sala/área para pré-estocagem pode estar na sala de rotulagem e liberação.</i></p>	II			
<p>1.4.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos. (RDC nº 34/2014, Art. 10 e 50) (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)</p>	II			
<p>1.4.3. Equipamentos qualificados, suficientes e de acordo com técnicas utilizadas (centrífuga refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril). (RDC nº 34/2014, Art. 48) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243 e 245)</p>	III			
<p>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. (RDC nº 34/2014, Art. 49) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 86 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 86)</p>	III			
<p>1.4.3.2. Registro da certificação e qualificação das áreas ou equipamentos utilizados. (RDC nº 34/2014, Art. 49 § 2)</p> <p><i>* Verificar outros testes como velocidade do fluxo do ar, integridade do filtro etc (ISO 14.644)</i></p>	II			
<p>1.4.4. Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento ($22 \pm 2^\circ\text{C}$). (RDC nº 34/2014, Art. 52)</p>	III			

Observações:

1.5. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
<p>1.5.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)</p>	II			
<p>1.5.1.1. 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)</p>	III			
<p>1.5.2. Processamento realizado por centrifugação refrigerada e em sistema fechado. (RDC nº 34/2014, Art. 48) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 88, 95, 96, 102 § 1º e 107 § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88, 95, 96, 102 § 1º e 108 § 1º)</p>	III			
<p>1.5.3. Segmento das bolsas de sangue selados hermeticamente (seladoras dielétricas apropriadas). (RDC nº 34/2014, Art. 48) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 75 § 7º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75 § 7º)</p>	III			
<p>1.5.4. Processamento de sangue validado por tipo de hemocomponente produzido. (RDC nº 34/2014, Art. 48)</p>	III			
<p>1.5.5. Equipamentos (centrífugas e extratores) devidamente identificados com</p>	I			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa. (RDC nº 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243).				
1.5.6. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos em pool. (RDC nº 34/2014, Art. 113) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 149 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.150). <i>Deve obrigatoriamente conter as seguintes informações:</i> <i>I - nome do serviço responsável pela preparação do pool;</i> <i>II - indicação de que se trata de um pool e o número do pool;</i> <i>III - grupo ABO e RhD das unidades do pool, volume aproximado, data e horário de vencimento; e</i> <i>IV - se o pool é CMV negativo.</i>	III			
1.5.7. Registro da avaliação das bolsas de sangue total provenientes da coleta externa. (RDC nº 34/2014, Art. 47 e 53) <i>Verificar (integridade física das bolsas de sangue total, rotulagem e manutenção da temperatura de transporte)</i>	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. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 82 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82).	II			
1.5.9. Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados. (RDC nº 34/2014, Art. 47) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 227 e 233 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 228 e 234). <i>Indicação do volume inicial da matéria prima (sangue total) e de cada hemocomponente produzido</i>	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. (RDC nº 34/2014, Art. 64)	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). (RDC nº 34/2014, Art. 4 Item X) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 89 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 89).	III			
1.6.2. Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade. (RDC nº 34/2014, Art. 55)	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. (RDC nº 34/2014, Art. 57) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 95 e 96 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95 e 96).	III			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

PFC 8hs – separação do sangue total até 6 horas PFC 24 hs – separação do sangue total até 18 hs (se mantido a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$) PFC 24 hs – separação do sangue total até 22 hs (se resfriado rapidamente após coleta e mantido a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$)				
1.7.1.2. Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada. (RDC nº 34/2014, Art. 57)	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. (RDC nº 34/2014, Art. 57 § 4) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 103 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 103)	II			
1.7.2. Produção de crioprecipitado Finalidade: Terapêutica () Industrial () (RDC nº 34/2014, Art. 59) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 102 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102) Método: descongelamento e imediata centrifugação a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ – extração sobrenadante em circuito fechado – recongelamento.	INF			
1.7.3. Plasma Isento de Crioprecipitado (RDC nº 34/2014, Art. 58) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 98 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 98)	INF			
1.7.4. Plasma Comum* (RDC nº 34/2014, Art. 4 Item XL) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 99 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 99) * Somente para finalidade industrial.	INF			

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> () (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 108 § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109 § 2º)	INF			
1.8.2. Produção de Pool de Plaquetas. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 111 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 112)	INF			
1.8.2.1. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe o pool. (RDC nº 34/2014, Art. 113) Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 149 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.150). Deve obrigatoriamente conter as seguintes informações: I - nome do serviço responsável pela preparação do pool; II - indicação de que se trata de um pool e o número do pool; III - grupo ABO e RhD das unidades do pool, volume aproximado, data e horário de vencimento; e IV - se o pool é CMV negativo.	III			
1.8.3. Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$. (RDC nº 34/2014, Art. 60) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 108 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109 § 3º)	II			
1.8.4. Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas). (RDC nº 34/2014, Art. 60) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 108 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109 § 3º)	III			
1.8.5. Avaliação macroscópica do concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos). (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 107 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108 § 3º)	III			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			
2.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art. 15)	II			

2.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
2.2.1. Irradiador de Células () Acelerador Linear/Radioterapia ()	INF			
2.2.2. Equipamento devidamente qualificado. (RDC nº 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243 e 245)	III			
2.2.3. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária. (RDC nº 34/2014, Art. 62 § 6)	III			
2.2.4. POP atualizado e disponível. (RDC nº 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)	II			
2.2.4.1. Atividades executadas de acordo com o POP. (RDC nº 34/2014, Art.62 § 3) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19) <i>Verificar registros dos procedimentos e controle de irradiação.</i>	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). (RDC nº 34/2014, Art.62 § 1) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 113 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114)	III			
2.2.6. Processo de irradiação validado. (RDC nº 34/2014, Art. 62) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 113 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114 § 3º)	II			
2.2.7. Registro da calibração do sistema dosimétrico. (RDC nº 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242, 245, 246 e 248 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, 246, 247 e 249)	II			
2.2.8. Registro de controle da fonte radioativa anualmente. (RDC nº 34/2014, Art. 62 § 2) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 113 § 6º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114 § 6º)	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. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 113 § 9º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114 § 9º)	III			

Observações:

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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. (RDC nº 34/2014, Art. 50) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividade 4.9.10) <i>Verificar iluminação, fluxo unidirecional e ventilação. * A sala/área para pré-estocagem pode estar na sala de rotulagem e liberação.</i>	I			
3.1.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)	II			
3.1.2.1. Atividades executadas conforme descritos no 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			
3.2. Rotulagem				
3.2.1. Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão legível e em tinta indelével. (RDC nº 34/2014, Art. 109) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 142 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 143)	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. (RDC nº 34/2014, Art. 112) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 148 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149)	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. (RDC nº 34/2014, Art. 114) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 148 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149)	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 do <i>pool</i> , volume do <i>pool</i> . (RDC nº 34/2014, Art. 113) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 149 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 150)	III			
3.2.5. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade. (RDC nº 34/2014, Art. 115) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 93 § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 93 § 2º)	III			
3.2.6. Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS. (RDC nº 34/2014, Art. 62 § 4) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 114 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114 §	III			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

3°)				
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”. (RDC nº 34/2014, Art. 112) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 72 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72 § 3º)	I			
3.2.8. Rastreabilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo de forma rápida. (RDC nº 34/2014, Art. 109) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 144 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 145)	II			
3.3. Liberação de Hemocomponentes				
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. (RDC nº 34/2014, Art. 108 e 110) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 143 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 144) <i>Verificar se a liberação se dá somente após conclusão de todos os testes laboratoriais previsto na legislação.</i>	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.). (RDC nº 34/2014, Art. 110)	III			
3.3.2. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes. (RDC nº 34/2014, Art. 110)	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. (RDC nº 34/2014, Art. 116) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividade 4.9.11) <i>Verificar iluminação, fluxo unidirecional, ventilação.</i>	II			
4.1.2. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$). (RDC nº 34/2014, Art. 116)	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. (RDC nº 34/2014, Art. 11 e 118) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 150, 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 151, 243 e 245)	III			
4.1.4. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas. (RDC nº 34/2014, Art. 118)	I			
4.1.5. Refrigeradores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^\circ\text{C}$, conforme legislação vigente. (RDC nº 34/2014, Art. 119) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 153 e 249 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 154 e 250)	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,	III			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

conforme legislação vigente. (RDC nº 34/2014, Art. 119) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 153 e 249 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 154 e 250)				
4.1.7. Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes. (RDC nº 34/2014, Art. 119) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 153 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 154)	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 frequente; de 12 em 12h quando se mantenha fechado por longos períodos, com termômetro de máxima e mínima). (RDC nº 34/2014, Art. 119 § 1) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 152 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153)	II			
4.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
4.2.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)	II			
4.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no 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			
4.2.2. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional. (RDC nº 34/2014, Art. 117)	III			
4.2.3. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos hemocomponentes que tenham sido rejeitados. (RDC nº 34/2014, Art. 117)	II			
4.2.4. Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados. (RDC nº 34/2014, Art. 117)	II			
4.2.5. Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade. (RDC nº 34/2014, Art. 116)	III			
4.2.6. Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio. (RDC nº 34/2014, Art. 120) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 154 e 249 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 155 e 250)	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). (RDC nº 34/2014, Art. 56) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 82 § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82 § 2º)	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C. (RDC nº 34/2014, Art. 56) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 88 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88)	III			
4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou aliquotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C, com registro do horário de preparação. (RDC nº 34/2014, Art. 56) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 89 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 89)	III			
4.3.4. Concentrados de hemácias congeladas armazenados a - 65°C ou inferior, com validade de 10 anos. (RDC nº 34/2014, Art.56 § 1) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 92 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92)	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. (RDC nº 34/2014, Art. 57 § 5) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 94, 95 e 101 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95, 96 e 102) <i>Observar o estado de congelamento</i>	III			
4.4.2. Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por	III			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

12 meses. (RDC nº 34/2014, Art. 57 § 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 101 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.101) <i>Observar o estado de congelamento</i>				
4.4.3. Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 99 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 99)	III			
4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 18°C negativos ou inferior, com validade de 12 (doze) meses. (NR) RDC 75 (RDC nº 34/2014, Art. 58) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 98 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 98)	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) (RDC nº 34/2014, Art. 60 § 1) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 107 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.108)	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. (RDC nº 34/2014, Art. 60 § 1) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 86 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 86)	III			
4.6. Armazenamento de Granulócitos				
4.6.1. O concentrado de granulócitos armazenado a 22 ± 2°C, com validade de 24 horas. (RDC nº 34/2014, Art. 61) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 112 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 113)	III			
4.7. Armazenamento de Componentes Irrradiados				
4.7.1. Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes. (RDC nº 34/2014, Art. 62 § 3)	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. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 113 § 8º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114 § 8º)	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 Modulo 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. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			

5.2. 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.				
5.2.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM	II			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

158/2016, Art. 238)				
5.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no 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			
5.2.2. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM). (RDC nº 34/2014, Art. 123) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 172 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 173)	I			
5.2.3. 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. (RDC nº 34/2014, Art. 122) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 172 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 173) (Portaria nº 370/2014 – Art. 6) (RDC 151/2001 – Art. 3 § 2º) (RDC 63/2011 – Art. 11 e Art.23)	II			
5.2.4. Realiza/registra 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. (RDC nº 34/2014, Art. 123) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 268 e 269 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269 e 270)	III			
5.2.5. 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). (RDC nº 34/2014, Art. 122 § 1) (Portaria nº 370/2014 – Art. 24) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 271 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 272)	II			
5.2.6. 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). (RDC nº 34/2014, Art. 122) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 269 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270) (Portaria nº 370/2014 – Art. 34)	III			
5.2.7. 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. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 268 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269) (Portaria nº 370/2014 – Art. 26)	II			
5.2.8. Reintegra hemocomponentes não utilizados. (RDC nº 34/2014, Art. 125) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 188 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189)	INF			
5.2.8.1. 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. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 188 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189)	III			
5.2.9. 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). (RDC nº 34/2014, Art. 127) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 266 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 267)	I			
5.2.10. Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde. (RDC nº 34/2014, Art. 126) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 27 e 267 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 27 e 268)	I			
5.2.10.1. 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. (RDC nº 34/2014, Art. 126) (Portaria nº 370/2014 – Art.	III			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

24)				
-----	--	--	--	--

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. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			
6.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art. 15)	II			
6.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Área física conforme legislação. (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividade 4.9.12) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255) <i>Verificar laboratório específico para controle de qualidade de hemocomponentes, iluminação, fluxo unidirecional, bom estado de conservação.</i>	II			
6.2.2. Equipamentos qualificados, suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas. (RDC 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243 e 245)	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. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)	II			
6.3.1.1. 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			
6.3.2. Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária. (RDC nº 34/2014, Art. 64).	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%). (RDC nº 34/2014, Art. 68) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 115 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116)	III			
6.3.4. Realiza controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, conforme preconizado. (RDC nº 34/2014, Art. 64) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 115 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116)	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. (RDC nº 34/2014, Art. 65)	II			
6.3.5.1. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de	III			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas. (RDC nº 34/2014, Art. 66) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 115 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116))				
6.3.6. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas. (RDC nº 34/2014, Art. 69) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 116 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 117))	II			

Observações:

6.4. Controle de qualidade dos Hemocomponentes		Sim	Não	NA
6.4.1. Concentrado de Hemácias (CH) Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.1.1. Hemoglobina: >45g / unidade			
	6.4.1.2. Hematócrito: 50 a 80% (*)			
	6.4.1.3. Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).			
	6.4.1.4. Microbiológico negativo			
(*) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.				
6.4.2. Concentrado de Plaquetas (CP) obtido por sangue total Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual..	6.4.2.1. Conteúdo total de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ /unidade			
	6.4.2.2. Volume: 40 a 70mL			
	6.4.2.3. pH: > 6,4 (último dia de armazenamento)			
	6.4.2.4. N° de Leucócitos: A partir do plasma rico em plaquetas: < $2,0 \times 10^8$ /unid A partir de camada leucocitária: < $0,5 \times 10^8$ /unid			
	6.4.2.5. Microbiológico negativo			
6.4.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.3.1. Conteúdo de plaquetas: $\geq 3 \times 10^{11}$ /unid (simples)			
	6.4.3.2. Conteúdo de plaquetas: $\geq 6 \times 10^{11}$ /unid (dupla)			
	6.4.3.3. pH: > 6,4 (último dia de armazenamento)			
	6.4.3.4. Volume: ≥ 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa).			
	6.4.3.5. N° de Leucócitos: < $5,0 \times 10^6$ /unidade.			
	6.4.3.6. Microbiológico negativo			
6.4.4. Concentrado de granulócitos por aférese Amostragem: Todas as unidades produzidas, em amostra individual.	6.4.4.1. Volume: < 500 mL			
	6.4.4.2. Conteúdo de granulócitos: $\geq 1,0 \times 10^{10}$ /unidade			
6.4.5. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.5.1. Conteúdo de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unid.			
	6.4.5.2. Leucócitos residuais: < 5×10^6 / pool			
	6.4.5.3. Leucócitos residuais: < $0,83 \times 10^6$ /unidade			
	6.4.5.4. pH: > 6,4 se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento).			
	6.4.5.5. Microbiológico negativo			
6.4.6. Plasma Fresco Congelado	6.4.6.1. Volume: ≥ 150 mL*			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

<p>(PFC 8h e PFC 24h)</p> <p>Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês</p> <p>* <u>Volume:</u> avaliado em todas as amostras produzidas.</p>	<p>6.4.6.2. Fator VIII C: $\geq 0,7$ UI/mL (70% atividade)^{1,2,3,4} ou TTPA: até o valor do pool controle + 20%^{3,4} ou Fator V: $\geq 0,7$ UI/mL (70% de atividade)^{2,3,4}</p> <p><i>1. Fator VIII:C obrigatório quando fornecer PFC à indústria</i> <i>2. Fator VIII:C e Fator V podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais</i> <i>3. A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção,</i> <i>4. As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento.</i></p> <p>6.4.6.3. Hemácias residuais: $< 6 \times 10^6$/mL (antes do congelamento).</p> <p>6.4.6.4. Leucócitos residuais: $< 0,1 \times 10^6$/mL (antes do congelamento).</p> <p>6.4.6.5. Plaquetas residuais: $< 50 \times 10^6$/mL (antes do congelamento)</p>			
<p>6.4.7. Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples) Amostragem: todas as unidades produzidas.</p>	<p>Volume: ≥ 150 mL</p>			
<p>6.4.8. Plasma isento de crioprecipitado Amostragem: todas as unidades produzidas.</p>	<p>Volume: ≥ 140 mL</p>			
<p>6.4.9. Crioprecipitado</p> <p>Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês, em unidades com 30 dias de armazenamento e em amostra individual.</p> <p>*<u>Volume</u> todas as unidades produzidas</p>	<p>6.4.9.1. Volume: 10 a 40 mL*</p> <p>6.4.9.2. Fibrinogênio: > 150mg/unidade</p>			
<p>6.4.10. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas</p> <p>Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.</p>	<p>6.4.10.1. Hemoglobina: > 40g/unidade</p> <p>6.4.10.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$/unidade</p> <p>6.4.10.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária</p> <p>6.4.10.4. Microbiológico negativo</p>			
<p>6.4.11. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas</p> <p>Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.</p>	<p>6.4.11.1. Contagem: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unidade</p> <p>6.4.11.2. Contagem de Leucócitos: $< 5 \times 10^6$/unidade (pool)</p> <p>6.4.11.3. Contagem de Leucócitos: $< 0,83 \times 10^6$/unidade</p> <p>6.4.11.4. pH: $> 6,4$ se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento).</p> <p>6.4.11.5. Microbiológico negativo</p>			
<p>6.4.12. Concentrado de Hemácias Lavadas</p> <p>Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.</p> <p>*<u>Proteína residual</u> avaliado em todas as unidades produzidas.</p>	<p>6.4.12.1. Hemoglobina: > 40g / unidade</p> <p>6.4.12.2. Hematócrito: 50 a 75%</p> <p>6.4.12.3. Hemólise: $< 0,8\%$ de massa eritrocitária</p> <p>6.4.12.4. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária</p> <p>6.4.12.5. Proteína residual: $< 0,5$ g/unidade*</p> <p>6.4.12.6. Microbiológico negativo</p>			
<p>6.4.13. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida</p>	<p>6.4.13.1. Hemoglobina: > 43g/unidade</p> <p>6.4.13.2. Hematócrito: 50 a 80%* da massa eritrocitária</p>			

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.13.3. Hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)			
	6.4.13.4. Leucócitos: < 1,2 x 10 ⁹ / unidade			
	6.4.13.5. Microbiológico negativo			
<i>*O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1</i>				
6.4.14. Concentrado de Hemácias congeladas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.* <i>*Volume, hemoglobina no sobrenadante, hemoglobina e hematócrito avaliados em todas as unidades produzidas.</i>	6.4.14.1. Volume: > 185 mL			
	6.4.14.2. Hemoglobina no sobrenadante: < 0,2 g/unidade			
	6.4.14.3. Hemoglobina: > 36 g/unidade			
	6.4.14.4. Hematócrito: 50 a 75% (dependendo da concentração de glicerol utilizada na técnica).			
	6.4.14.5. Recuperação: > 80% da massa eritrocitária.			
	6.4.14.6. Osmolaridade: < 340 mOsm/L			
	6.4.14.7. Contagem de leucócitos: < 0,1 x 10 ⁹ / unidade.			
	6.4.14.8. Microbiológico negativo			