

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**MÓDULO III - REFERENCIADO**

**TRIAGEM LABORATORIAL**

<b>1. Testes Sorológicos</b>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

**1.1. Prestação de serviços para terceiros ( ) Sim ( ) Não**

<b>1.1.1. Listar instituições:</b>

<b>1.1.2 Terceirização</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. (RDC 34/2014 – Art. 78) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266) (RDC 63/2011 – Art. 11 e Art.23) (Portaria nº 370/2014 – Art. 6)	II		

<b>1.2. Infraestrutura</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>1.2.1.</b> Estrutura física conforme legislação. (RDC 34/2014 – Art. 70) (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 4.9.8 e 4.9.9)	II		
<b>1.2.2.</b> Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. (RDC 34/2014 – Art. 73) (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		
<b>1.2.3.</b> Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. (RDC 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		
<b>1.2.4.</b> Controle e registro da temperatura do laboratório ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada). (RDC 34/2014 – Art. 70)	II		

<b>Observações:</b>

<b>1.3. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>1.3.1.</b> 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		
<b>1.3.2.</b> 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		

<b>Observações:</b>
---------------------

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**


<b>1.4. Procedimentos realizados</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>1.4.1.</b> 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		
<b>1.4.1.1.</b> 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		
<b>1.4.2.</b> Identificação dos tubos com amostras de doadores para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços. (RDC 34/2014 – Art. 71) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 147 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148))	III		
<b>1.4.2.1.</b> Utiliza tubos primários padronizados desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços. (RDC 34/2014 – Art. 91) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 133 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 134))	II		
<b>1.4.3.</b> Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. (RDC 34/2014 – Art. 77) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266))	II		
<b>1.4.4.</b> Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente: (RDC 34/2014 – Art. 89) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 129 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130))			
<b>1.4.4.1.</b> (Um) teste Anti-HIV 1, 2* ou 1 (Um) teste combinado Ag+Ac ** Métodos: _____	III		
* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; Ac = Anticorpo.			
<b>1.4.4.2.</b> Anti-HTVL I/II Método(s): _____	III		
<b>1.4.4.3.</b> Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac) Método(s): _____	III		
<b>1.4.4.4.</b> HBsAg Método(s): _____	III		
<b>1.4.4.5.</b> Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM) Método(s): _____	III		
<b>1.4.4.6.</b> Doença de Chagas (Anti- <i>T. cruzi</i> ) Método(s): _____	III		
<b>1.4.4.7.</b> Sífilis (treponêmicos ou não-treponêmicos) Método(s): _____	III		
<b>1.4.4.8.</b> Malária*** (detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais) Método(s): _____	III		

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

*** Em zona endêmica com transmissão ativa			
<b>1.4.4.9. Citomegalovírus****</b> Método(s): _____			
****Transplantes de CPH e de órgãos com sorologia não reagente, recém-nascidos com peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina. (RDC 34/2014 – Art. 89 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 130 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 131)	III		
Outros: _____	INF		
<b>1.4.5.</b> Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do (s) ensaio (s). (RDC 34/2014 – Art. 74)	III		
<b>1.4.6.</b> Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV. (NR) RDC 75 (RDC 34/2014 – Art. 97) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 129, § 16º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 16º) *	III		
<b>1.4.7.</b> Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014 – Art. 73)	III		
<b>1.4.8.</b> Realiza/ registra a repetição dos testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos. (RDC 34/2014 – Art. 94) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 67, § 4º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 67, § 4º)	III		
<b>1.4.8.1.</b> Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não reagente, há procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas. (RDC 34/2014 – Art. 94 § 2º)	II		
<b>1.4.9.</b> Realiza os testes confirmatórios. (RDC 34/2014 – Art. 96) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 138 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 139)	INF		
<b>1.4.9.1.</b> Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras ou doador para serviços de referência, recebe os resultados dos testes confirmatórios e comunica ao doador e encaminha a serviços de referência (se couber). (RDC 34/2014 – Art. 96 § 1º e 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 134, § 3º e § 4º e 136, Item IV (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 3º e § 4º e 137 Item IV)	I		
<b>1.4.10.</b> Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos/indeterminados. (RDC 34/2014 – Art. 97) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 129 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130) *	III		
<b>1.4.11.</b> Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis (6) meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior. (RDC 34/2014 – Art. 98) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art.139 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.140)	II		
<b>1.4.12.</b> Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014 – Art. 105) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 132 e Anexo 8 do Anexo IV, Art. 3 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 133 e Anexo 8, Art. 3)	III		
<b>1.4.12.1.</b> Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 8 do Anexo IV, Art. 3 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 8, Art. 3)	III		
<b>1.4.12.2.</b> Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza pelo menos 1 controle de qualidade interno positivo por marcador. (RDC 34/2014 – Art. 105) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 8 do Anexo IV, Art. 3 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 8, Art. 3 § 3º)	II		

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

<b>1.4.12.3.</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 3º)	III		
<b>1.4.13.</b> Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. (RDC 34/2014 – Art. 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 132 e Anexo 8 do Anexo IV, Art. 4 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 133 e Anexo 8, Art. 4) Programa: _____	II		
<b>1.4.13.1.</b> O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 8 do Anexo IV, Art. 4, § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 4, § 3º)	II		
<b>1.4.13.2.</b> Analisa resultados discrepantes e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014 – Art. 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 8 do Anexo IV, Art. 4, § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 4, § 2º)	III		
<b>1.4.14.</b> Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 129, § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 2º)	III		
<b>1.4.15.</b> Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento. (RDC 34/2014 – Art. 73)	III		
<b>1.4.16.</b> Os conjuntos de reagentes (kits) são apropriados para triagem laboratorial em serviços de hemoterapia (conforme expresso nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%). (RDC 34/2014 – Art. 90) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.129 e Anexo 8 do Anexo IV, Art. 2, § 4º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130 e Anexo 8, Art. 2, § 4º)	III		
<b>1.4.17.</b> Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador. (RDC 34/2014 – Art. 72 § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 151, § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 152, § 1º) *	II		
<b>1.4.17.1.</b> Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 253, § 9º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 9º)	II		
<b>1.4.18.</b> Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes em no mínimo 06 amostras conhecidas reativas e não reativas. (RDC 34/2014 – Art. 107) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 8 do Anexo IV (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8)	III		
<b>1.4.19.</b> Relatório/resultado emitido por equipamento (processo automatizado) ou mapa de trabalho (manual) com a descrição dos cálculos desenvolvidos para avaliação dos resultados dos testes realizados e os critérios para aceitação e liberação de resultados. (RDC 34/2014 – Art. 75)	III		
<b>1.4.20.</b> Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado.	INF		
<b>1.4.20.1.</b> Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. (RDC 34/2014 – Art. 79)	III		
<b>1.4.21.</b> Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial. (RDC 34/2014 – Art. 99) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.136 Item III (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.137 Item III)	III		
<b>1.4.22.</b> Registros de comunicação/informação à Vigilância em Saúde sobre	II		

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

doadores com resultados reagentes/positivos na 2ª amostra e aqueles que não tenham comparecido para coleta de 2ª amostra. (RDC 34/2014 – Art. 99) (RDC 34/2014 – Art. 107) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.136 Item IV Parágrafo Único (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.137 Item IV Parágrafo Único)			
<p><b>1.4.23.</b> Registros da notificação à Vigilância em Saúde dos casos de diagnósticos confirmados para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória. (RDC 34/2014 – Art. 100) (RDC 63/2011 – Art. 23 e Art.61*) (Portaria 204/2016 Art. 3 § 1º**)</p> <p>*Art. 61 O serviço de saúde deve informar aos órgãos competentes sobre a suspeita de doença de notificação compulsória conforme o estabelecido em legislação e regulamentos vigentes.</p> <p>**Art. 3º § 1º A notificação compulsória será realizada diante da suspeita ou confirmação de doença ou agravo, de acordo com o estabelecido no anexo, observando-se, também, as normas técnicas estabelecidas pela SVS/MS.</p>	II		
<p><b>1.4.24.</b> Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos. (RDC 34/2014 – Art. 10 e Art. 18) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 e 261 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238 e 262) (RDC 306/2004 – Anexo Cap.III)</p>	III		

<b>Observações:</b>

<b>2. Testes de Biologia Molecular</b>	
<b>Nome do responsável:</b>	
<b>Formação profissional:</b>	
<b>Registro no conselho de classe:</b>	
<b>Contato:</b>	

**2.1. Prestação de serviços para terceiros ( ) Sim ( ) Não**

<b>2.1.1. Listar instituições:</b>

**2.2. Testes realizados por terceiros ( ) Sim ( ) Não**

Neste caso, avaliar os itens de controle referentes aos procedimentos realizados (2.4.1, 2.4.1.1, 2.4.2, 2.4.3)

<b>2.2.1. Listar instituições:</b>

<b>2.3 Terceirização</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte das amostras, os mecanismos de envio dos resultados e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. (RDC 34/2014 – Art. 78) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266) (RDC	II		

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

<a href="#">63/2011 – Art. 11 e Art.23</a> (Portaria nº 370/2014 – Art. 6)			
--	--	--	--

2.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
2.2.1. Sistema automatizado.	INF		
2.2.2. Sistema semi-automatizado.	INF		
2.2.3. No caso de metodologias de biologia molecular em plataformas fechadas, que dispensem as estruturas físicas definidas em legislação, há memorial descritivo com declaração do responsável pelo projeto e pelo responsável técnico do serviço que a conformação garante segurança e qualidade dos procedimentos. (RDC 34/2014 – Art. 90 § 3º)	II		
2.2.4. Protocolos e registros de limpeza das áreas de trabalho de acordo com as instruções do fabricante e nas Boas Práticas Laboratoriais (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)	III		
2.2.5. No caso de utilização de radiação por meio de luz ultravioleta, em sala com possibilidade de circulação de pessoas, apresenta dispositivo de sinalização que indique o acionamento do procedimento. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º)	II		
2.2.6. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. (RDC 34/2014 – Art. 73) (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		
2.2.7. Registros de manutenções e/ou calibrações dos equipamentos. (RDC 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)	III		
2.2.8. Controle e registro da temperatura do laboratório ( $22 \pm 2^\circ\text{C}$ – mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada). (RDC 34/2014 – Art. 70)	II		

<b>Observações:</b>

2.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.3.1. 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		
2.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado e capacitado (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		

<b>Observações:</b>

2.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
2.4.1. 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		
2.4.1.1. 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		



**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

<b>2.4.2.</b> Padronização e identificação dos tubos com as amostras para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços. (RDC 34/2014 – Art. 71) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 147 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148)	III		
<b>2.4.3.</b> Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. (RDC 34/2014 – Art. 77) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266)	II		
<b>2.4.4.</b> Testes de acordo com a legislação vigente: (RDC 34/2014 – Art. 89) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 129 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130)			
<b>2.4.4.1.</b> Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV em doadores de sangue Fabricante: _____	III		
	INF		
<b>2.4.4.2.</b> Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC em doadores de sangue Fabricante: _____	III		
	INF		
<b>2.4.4.3.</b> Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV. Fabricante: _____ ” (NR) RDC 75	III		
	INF		
<b>Outros:</b> _____ _____ _____	INF		
<b>2.4.5.</b> Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do (s) ensaio (s). (RDC 34/2014 – Art. 74)	III		
<b>2.4.6.</b> Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014 – Art. 73)	III		
<b>2.4.7.</b> No caso de amostras positivas ou inválidas em pool, realiza/registra os testes nas amostras individuais com identificação/ discriminação dos marcadores envolvidos. (RDC 34/2014 – Art. 95 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 129 § 15º, § 17º e § 18º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130 § 15º, § 17º e § 18º)	III		
<b>2.4.8.</b> Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação, em volume suficiente e em temperatura de 20°C negativos ou inferior. (RDC 34/2014 – Art. 98) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art.139 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.140)	II		
<b>2.4.9.</b> Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014 – Art. 105) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 132 e Anexo 9 do Anexo IV, Item B (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 133 e Anexo 9, Item B)	III		
<b>2.4.9.1.</b> Caso o próprio serviço prepare as amostras do CQI, este é realizado mediante processo validado. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 9 do Anexo IV, Item B (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 9, Item B)	III		
<b>2.4.9.2.</b> As alíquotas das amostras testes armazenadas a -20°C e descongeladas apenas uma vez. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 9 do Anexo IV, Item B (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 9, Item B) *	II		
<b>2.4.9.3.</b> Protocolos de condutas/validação da corrida, mediante resultados do CQI. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 3º e 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 132 e Anexo 9 do Anexo IV, Item B (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 133 e Anexo 9, Item B)	III		
<b>2.4.10.</b> Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. (RDC 34/2014 – Art. 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 132 e Anexo 9 do Anexo IV, Item C (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 133 e Anexo 9, Item C)	II		

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

Programa: _____			
<b>2.4.10.1.</b> As amostras dos painéis são utilizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 9 do Anexo IV, Item C (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 9, Item C)	II		
<b>2.4.10.2.</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014 – Art. 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 9 do Anexo IV, Item C (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 9, Item C)	III		
<b>2.4.11.</b> Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 129, § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 2º)	III		
<b>2.4.12.</b> Os calibradores e as sondas ( <i>primers</i> ) HIV, HCV e/ou HBV em uso, referentes ao mesmo lote que o conjunto reagente. (RDC 34/2014 – Art. 73) *	III		
<b>2.4.13.</b> Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em doadores de sangue (conforme expresso nas especificações da bula). (RDC 34/2014 – Art. 90) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.129 e Anexo 9 do Anexo IV (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130 e Anexo 9)	III		
<b>2.4.14.</b> Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas de acordo com instruções do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 72 § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 151, § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 152, § 1º) *	II		
<b>2.4.14.1.</b> Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 253, § 9º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 9º)	II		
<b>2.4.15.</b> Controle de qualidade por lote e remessa dos conjuntos de reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte. (RDC 34/2014 – Art. 107) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 9 do Anexo IV, (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 9)	II		
<b>2.4.16.</b> Resultados dos ensaios interfaceados ao sistema informatizado do serviço de hemoterapia ou adoção de mecanismo seguro de intercâmbio de dados. (RDC 34/2014 – Art. 79)	III		
<b>2.4.17.</b> Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. (RDC 34/2014 – Art. 79)	III		
<b>2.4.18.</b> Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação da corrida de testes. (RDC 34/2014 – Art. 75)	II		
<b>2.4.19.</b> Mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucleico e testes sorológicos. (RDC 34/2014 – Art. 95) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.129 § 16 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.130 § 16)	III		
<b>2.4.20.</b> Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial. (RDC 34/2014 – Art. 99) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.136 Item III (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.137 Item III)	III		

**Observações:**


**3. Testes Imuno-hematológicos do Doador**

<b>Nome do responsável:</b>	
-----------------------------	--



## GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

<b>Formação profissional:</b>	
<b>Registro no conselho de classe:</b>	
<b>Contato:</b>	

### 3.1. Prestação de serviços para terceiros ( ) Sim ( ) Não

<b>3.1.1. Listar instituições:</b>

<b>3.1.2 Terceirização</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. (RDC 34/2014 – Art. 78) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266) (RDC 63/2011 – Art. 11 e Art.23) (Portaria nº 370/2014 – Art. 6)	II		

<b>3.1. Infraestrutura</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>3.1.1.</b> Estrutura física conforme legislação. (RDC 34/2014 – Art. 70) (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 4.9.8 e 4.9.9)	II		
<b>3.1.2.</b> Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. (RDC 34/2014 – Art. 73) (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		
<b>3.1.3.</b> Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. (RDC 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		
<b>3.1.4.</b> Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada). (RDC 34/2014 – Art. 70)	II		

<b>Observações:</b>

<b>3.2. Recursos Humanos</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
<b>3.2.1.</b> 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		
<b>3.2.2.</b> 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		

<b>Observações:</b>

<b>3.3. Procedimentos realizados</b>	<b>Nível</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>
--------------------------------------	--------------	------------	------------

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

<b>3.3.1.</b> 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		
<b>3.3.1.1.</b> 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		
<b>3.3.2.</b> Identificação dos tubos primários padronizados com amostras de doadores para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços. (RDC 34/2014 – Art. 71) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 147 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148))	III		
<b>3.3.3.</b> Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. (RDC 34/2014 – Art. 77) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266))	II		
<b>3.3.4.</b> Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal). (RDC 34/2014 – Art. 83) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 118 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 119)) Método: _____	III		
<b>3.3.5.</b> Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O). (RDC 34/2014 – Art. 83) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 118 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 119)) Método: _____	III		
<b>3.3.6.</b> Realiza/registra a determinação do tipo RhD a cada doação. (RDC 34/2014 – Art. 83) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 119 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120)) Método: _____	III		
<b>3.3.6.1.</b> Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de Rh do mesmo fabricante. Caso resultado do soro controle for positiva considera-se inválida a tipagem RhD*. (RDC 34/2014 – Art. 84) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 119 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120))  Método: _____  <i>* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle (verificar instruções do fabricante).</i>	III		
<b>3.3.6.2.</b> Realiza/registra pesquisa de D fraco. (RDC 34/2014 – Art. 85) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 119 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120))  Método: _____	III		
<b>3.3.7.</b> Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh (D) (RDC 34/2014 – Art. 83) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 120 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 121))	III		
<b>3.3.8.</b> Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Antieritrocitários Irregulares (PAI) a cada doação. (RDC 34/2014 – Art. 82) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 121 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 122))  Método: _____	III		
<b>3.3.8.1.</b> Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI). (RDC 34/2014, Art. 82 Parágrafo Único) Método: _____	INF		

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

<b>3.3.9.</b> Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S na primeira doação, de acordo com a legislação vigente. (RDC 34/2014 – Art. 87) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 122 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 123))	III		
<b>3.3.10.</b> Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do (s) ensaio (s). (RDC 34/2014 – Art. 74)	III		
<b>3.3.11.</b> Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014 – Art. 73)	III		
<b>3.3.12.</b> Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 129, § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 2º))	III		
<b>3.3.13.</b> Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado. (RDC 34/2014 – Art. 73)	II		
<b>3.3.14.</b> Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 21 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 21))	III		
<b>3.3.15.</b> Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 151, § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 152, § 1º) *)	II		
<b>3.3.15.1</b> Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. (RDC 34/2014 – Art. 14) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 253, § 9º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 9º))	II		
<b>3.3.16.</b> Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes laboratoriais de controle de qualidade de reagentes. (RDC 34/2014 – Art. 107) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 126 e Anexo 7 do Anexo IV (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127 e Anexo 7))	III		
<b>3.3.17.</b> Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014 – Art. 105) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 127 e 132 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 128 e 133))	III		
<b>3.3.17.1.</b> Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 2º)	III		
<b>3.3.17.2.</b> Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento sistemático e especificações dos critérios de aceitação. (RDC 34/2014 – 105 § 3º)	II		
<b>3.3.17.3.</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI. (RDC 34/2014 – 105 § 3º)	III		
<b>3.3.18.</b> Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. (RDC 34/2014 – 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 127 e 132 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 128 e 133)) Programa: _____	II		
<b>3.3.18.1.</b> O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.	II		
<b>3.3.18.2.</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014 – Art. 106)	III		
<b>3.3.19.</b> Resultados dos testes imuno-hematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço.	INF		
<b>3.3.19.1.</b> Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente	III		

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. (RDC 34/2014 – Art. 79)			
<b>3.3.20.</b> Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos. (RDC 34/2014 – Art. 10 e Art. 18) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 e 261 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238 e 262) (RDC 306/2004 – Anexo Cap.III)	III		

<b>Observações:</b>