

Sumário

CONSIDERAÇÕES INICIAIS	3
1.0 Apresentação	3
2.0 Objetivo	3
3.0 Aplicabilidade	4
4.0 Responsabilidades	4
5.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições	4
6.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados	5
CAPÍTULO I – ESTRUTURA FÍSICA	5
CAPÍTULO II – RECURSOS HUMANOS	6
CAPÍTULO III – EQUIPAMENTOS	6
CAPÍTULO IV – CAPTAÇÃO DE DOADORES	7
1.0 Orientações gerais	7
2.0 Formação de multiplicadores	8
3.0 Campanha interna	8
4.0 Palestra institucional	8
5.0 Encontros trimestrais	8
6.0 Relatórios	8
CAPÍTULO V – REGISTROS	8
1.0 Informatização	8
2.0 Registros manuais	9
3.0 Formulários	9
4.0 Cartão de transfusão	10
5.0 Registro de transfusão	10
6.0 Hemoprod	10
CAPÍTULO VI – HEMOCOMPONENTES	11
1.0 Indicação de hemocomponentes	11
2.0 Solicitação de hemocomponentes	11
2.1 Para estoque - Rotina	11
2.2 Requisição de Transfusão	12
2.3 Fora de estoque – fora da rotina	12
2.4 Concentrados de hemácias fenotipados (Fora de estoque – fora da rotina)	14
2.5 Solicitação de Segmentos de Hemocomponentes	17
3.0 Transporte de hemocomponentes	17
4.0 Recebimento de hemocomponentes	18
5.0 Transferência de hemocomponentes entre serviços	18
6.0 Devolução de hemocomponentes	19



Manual para Unidades Conveniadas

Código: MUC

Data de emissão: 04/07/2024

Revisão: 0

Data da aprovação: 22/07/2024

7.0	Descarte de hemocomponentes	19
7.1	Motivos de descarte	19
7.2	Descarte online / Procedimento informatizado (Via SistHemo)	21
7.3	Procedimento Manual / Não informatizado	21
CAPÍTULO VII – AMOSTRAS		22
1.0	Considerações iniciais	22
2.0	Envio e transporte de amostras	23
3.0	Identificação da amostra e solicitação de exames no SistHemo	23
4.0	Solicitação de exames de forma manual	28
CAPÍTULO VIII – HEMOVIGILÂNCIA		29
1.0	Introdução	29
2.0	Comunicação	29
2.1	Eventos adversos graves	29
2.2	Reações transfusionais sentinelas	29
3.0	Registro, notificação e investigação	30
3.1	Reações transfusionais sentinelas	30
3.2	Demais reações transfusionais	32
3.3	Eventos adversos graves	32
4.0	Comitê Transfusional	32
5.0	Retrovigilância	33
CAPÍTULO IX - GESTÃO DA QUALIDADE		34
1.0	Orientações gerais	34
2.0	Auditorias de Qualificação da Hemorrede	34
3.0	Padronização de procedimentos	34
4.0	Registro de treinamento	35
5.0	Registro e tratamento de Não Conformidades	35
CONSIDERAÇÕES FINAIS		36
1.0	Riscos e Controles	36
2.0	Referências	36
3.0	Formulários	37
4.0	Anexos	38
5.0	Histórico de Atualização	38



Manual para Unidades Conveniadas

Código: MUC

Data de emissão: 04/07/2024

Revisão: 0

Data da aprovação: 22/07/2024

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1.0 Apresentação

A Fundação Hemocentro de Brasília – FHB, órgão vinculado à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF, é responsável por coordenar a Hemorrede e por fornecer hemocomponentes para 100% dos leitos do Sistema Único de Saúde do DF.

A FHB é o único Hemocentro Público do DF e atende, além dos Hospitais da SES, outras instituições de saúde, públicas e privadas, por meio de convênios que tratam do fornecimento de hemocomponentes.

Visando a padronização e a qualidade dos procedimentos implantados na FHB, todos os serviços de saúde assistidos por esta instituição devem atender aos requisitos legais, à padronização de rotinas e às exigências técnicas da FHB.

Este Manual deve ser utilizado como guia orientador para todas as instituições, aqui denominadas Unidades Conveniadas - UC, que mantém convênio que contemple o fornecimento de hemocomponentes pela Fundação Hemocentro de Brasília.

O cumprimento dos requisitos descritos no Manual deve estar de acordo com as atividades previstas no convênio. Cada instituição ou serviço assistido pela FHB deve observar e seguir rigorosamente as orientações descritas, naquilo que lhe compete.

O Manual para Unidades Conveniadas é um documento do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB, sendo vedada, portanto, sua reprodução, cópia ou distribuição, sem autorização expressa.

A versão vigente deste Manual deve ser mantida na Unidade Conveniada, devendo ser substituída sempre que houver novas revisões ou atualizações do documento. A FHB é responsável por revisar anualmente o Manual para Unidades Conveniadas e por realizar o treinamento deste documento para profissionais designados pela UC. Devem participar do treinamento realizado na FHB, no mínimo, o médico responsável técnico da UC e mais dois profissionais designados, sendo um responsável das atividades de captação de doadores e um que atue na Agência Transfusional, desenvolvendo as atividades de solicitação e gerenciamento de estoque de hemocomponentes, ato transfusional e hemovigilância. Vale ressaltar que a UC deverá treinar e registrar o treinamento de todos os funcionários da Agência Transfusional neste manual.

A cada nova versão do documento a FHB informará o serviço sobre a atualização e disponibilizará nova cópia do documento.

Além deste Manual, a legislação sanitária e hemoterápica vigente devem ser rigorosamente observadas e seguidas pela UC, com as devidas atualizações dos regulamentos e normativos técnicos aplicáveis à hemoterapia.

2.0 Objetivo

Uniformizar a execução do processo de prestação de serviços da Fundação Hemocentro de Brasília para serviços de hemoterapia privados ou públicos conveniados, para fornecimento de hemocomponentes, realização de exames e procedimentos especiais. Padronizar os procedimentos, fluxos, registros e requisitos técnicos estabelecidos pela FHB para as Unidades Conveniadas.

3.0 Aplicabilidade

3.1 Unidades Conveniadas com a Fundação Hemocentro de Brasília para fornecimento de hemocomponentes, realização de exames e procedimentos especiais.

4.0 Responsabilidades

4.1 Unidade Técnica: aprovar os procedimentos definidos neste Manual.

4.2 Diretorias da FHB: acompanhar e monitorar, junto às Gerências e dentro da área de atuação, a prestação dos serviços às Unidades Conveniadas. Comunicar à Diretoria da Hemorrede alterações em requisitos, procedimentos padronizados ou orientações aplicáveis às UC que demandem atualização deste Manual.

4.3 Gerências da FHB: garantir o cumprimento dos procedimentos padronizados que constam neste Manual.

4.4 Diretoria da Hemorrede: manter este Manual atualizado, conforme procedimentos padronizados e informados pelas demais áreas da FHB. Programar capacitação e treinamento das UC para o Manual.

4.5 Unidades Conveniadas: garantir o cumprimento dos procedimentos padronizados e definidos neste Manual; designar responsáveis para execução das atividades descritas e para participação no treinamento agendado pela FHB.

5.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

5.1 Siglas e abreviaturas:

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CH – Concentrado de Hemácias

CP – Concentrado de Plaquetas

CPA – Concentrado de Plaquetas por Aférese

CRM – Conselho Regional de Medicina

DCQ – Diretoria de Controle de Qualidade

Dihemo – Diretoria da Hemorrede

DPDH – Diretoria de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes

FHB – Fundação Hemocentro de Brasília

Gcro – Gerência de Captação, Registro e Orientação de Doadores

Gdis – Gerência de Distribuição

Gsat – Gerência de Suporte às Agências Transfusionais

Gvig – Gerência de Hemovigilância

NPD – Notificação de Produto Devolvido

PFC – Plasma Fresco Congelado

QD – Qualificação de Desempenho

QI – Qualificação de Instalação

QO – Qualificação Operacional

RN – Recém Nascido

Trali – *Transfusion Related Acute Lung Injury* (Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão)

UC – Unidade Conveniada

Unitec – Unidade Técnica

5.2 Definições:

- 5.2.1 **Eventos adversos:** toda ocorrência adversa associada às etapas do ciclo do sangue que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tendo ou não como consequência uma reação adversa.
- 5.2.2 **Evento adverso grave do ciclo do sangue:** quase-erros e incidentes sentinelas; incidente que levou à reação adversa; demais incidentes e quase-erros de caráter repetitivo, de caráter inusitado e para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas e preventivas.
- 5.2.3 **Eventos (quase-erros, incidentes e reações adversas) sentinelas:** aquelas que se configuram como dano ou que poderiam causar dano grave evitável ao receptor. Requerem ações tempestivas, como adoção de ações corretivas e preventivas apropriadas por parte dos serviços onde ocorreram, em especial, os que levaram a reações adversas graves.
- 5.2.4 **SistHemo:** sistema informatizado da FHB que contempla todas as fases do ciclo do sangue, da captação de doadores à transfusão e descarte/expurgo dos hemocomponentes.
- 5.2.5 **Unidade Conveniada:** toda e qualquer unidade, serviço ou instituição que mantenha relação formal com a FHB por meio de convênio que contemple o fornecimento de hemocomponentes, realização de exames laboratoriais e procedimentos especiais pela FHB.

6.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados

- 6.1 Sistema informatizado da FHB para o Ciclo do Sangue – SistHemo
- 6.2 Computador com acesso à internet
- 6.3 Equipamentos para atividades hemoterápicas conforme definição e metodologias adotadas em cada UC

CAPÍTULO I – ESTRUTURA FÍSICA

- 1.0 Para garantir a segurança dos procedimentos hemoterápicos, as instalações físicas da Unidade Conveniada devem estar em acordo com as recomendações da legislação sanitária vigente para estabelecimentos de saúde que realizam estes procedimentos.

2.0 A planta baixa da unidade e o fluxo de atividades devem ser aprovados pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal.

CAPÍTULO II – RECURSOS HUMANOS

- 1.0 A UC deve contar com profissionais de saúde em número suficiente, habilitados e capacitados para a execução de todas as atividades realizadas na unidade, conforme programa de capacitação e educação permanente implantado e com os devidos registros de treinamento.
- 2.0 Os profissionais devem ser treinados nos Procedimentos Operacionais Padrão da UC e neste Manual a cada revisão.
- 3.0 A responsabilidade técnica pela UC deve estar a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia ou médico de outra especialidade capacitado pela FHB, com registro do Responsável Técnico junto à Vigilância Sanitária do DF.
- 4.0 Sempre que houver mudança do Responsável Técnico, a UC deve informar oficialmente a FHB em até 72 horas após o ocorrido. No documento que informa a alteração devem constar:
 - 4.1 Nome completo do médico;
 - 4.2 Número do Registro no CRM-DF;
 - 4.3 Endereço de *e-mail*;
 - 4.4 Telefones para contato;
 - 4.5 Cópia do documento que comprove sua especialização ou capacitação na área de hemoterapia.
- 5.0 A UC deve informar à FHB, também, os nomes e informações de contato dos responsáveis por realizar ações locais de captação de doadores e de hemovigilância.

CAPÍTULO III – EQUIPAMENTOS

- 1.0 Os equipamentos utilizados na UC devem ser específicos para atividades hemoterápicas ou laboratoriais, mantidos em bom estado de conservação, com contrato e registros de manutenção preventiva, corretiva e calibrações.
- 2.0 A limpeza periódica dos equipamentos deve estar prevista em Procedimento Operacional Padrão e os registros mantidos na UC.
- 3.0 Para o adequado funcionamento de uma Agência Transfusional, recomenda-se, no mínimo, os seguintes equipamentos:
 - 3.1 **Banho-Maria ou Descongelador de Plasma (com fluxo de agitação):** equipamento com nível adequado de água, termômetro calibrado, capacidade de aquecimento da água entre 37°C e 56°C. Confeccionado em material lavável, com tampa.
 - 3.2 **Freezer:** freezer vertical próprio para acondicionamento de hemocomponentes (plasma e crioprecipitado), com capacidade de resfriamento a temperatura menor ou igual a -20 °C, registro contínuo de temperatura, alarme visual e sonoro, revestimento interno em aço inoxidável, com parte externa revestida por pintura esmaltada ou aço inoxidável.

- 3.3 **Câmara para conservação de concentrado de hemácias:** câmara refrigerada própria para o armazenamento de hemocomponentes com porta de vidro não embaçante, revestimento interno em aço inoxidável, pintura externa esmaltada ou revestida em aço inoxidável, temperatura controlada de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, circulação interna de ar forçada por ventilador, com degelo automático e contínuo, registro contínuo de temperatura, alarme sonoro e visual de máxima e mínima.
- 3.4 **Câmara para guarda de amostras e reagentes:** câmara de conservação com registro contínuo e controle de temperatura e alarme sonoro e visual quando exceder limites de máxima e mínima. Deve ser utilizada exclusivamente para guarda de reagentes e amostras laboratoriais, armazenados de forma segregada, em áreas distintas no interior da câmara.
- 3.5 **Agitador de plaquetas:** equipamento para homogeneizar e manter sob agitação contínua, em movimentos oscilatórios horizontais, os concentrados de plaquetas. Deverá ser mantido em ambiente com temperatura controlada de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ou possuir incubadora de plaquetas.
- 3.6 **Equipamentos para realização de testes pré-transfusionais:** de acordo com a metodologia utilizada pela UC (tubo, microplaca ou cartão gel-teste).
- 4.0 Os equipamentos acima listados, considerados críticos dentro dos procedimentos transfusionais, devem ser submetidos à Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação Operacional (QO), além de Qualificação de Desempenho (QD), quando aplicável, com os registros adequados para a finalidade, sob responsabilidade da UC.
- 5.0 Os equipamentos de conservação dos hemocomponentes devem ser submetidos à Qualificação Térmica.

CAPÍTULO IV – CAPTAÇÃO DE DOADORES

1.0 Orientações gerais

- 1.1 A UC deve realizar ações contínuas voltadas para a captação hospitalar de doadores, incluindo, no mínimo, 01 (um) evento educativo anual relativo ao tema e campanhas internas regulares ao longo do ano.
- 1.2 A UC deverá divulgar de forma ampla e irrestrita os critérios para a doação de sangue, bem como a importância de ser um doador regular. Campanhas assim podem ocorrer mediante peças publicitárias e pelos canais de comunicação/divulgação mais utilizados por cada UA.
- 1.3 Cabe à UC confeccionar material informativo e de divulgação referente à doação de sangue, com os critérios estabelecidos na legislação vigente, ou utilizar os materiais digitais disponíveis da FHB. O material que veicule informações para doação de sangue na FHB deverá ser aprovado pela Diretoria do Ciclo do Doador e pela Assessoria de Comunicação da FHB.
- 1.4 Para informações sobre ações de captação de doadores, campanhas e doação de sangue, a UC deverá entrar em contato com a Gerência de Captação, Registro e Orientação de Doadores (Gcro), pelo Whatsapp 99136-2495, por telefone 3327-4413/4447 ou por e-mail hemocentro@fhb.df.gov.br.

2.0 Formação de multiplicadores

- 2.1 A UC deverá indicar pelo menos um profissional para ser o voluntário (denominado multiplicador) de referência junto à FHB para a organização de campanhas de doação de sangue;
- 2.2 Sempre que houver alteração do multiplicador, a UC deve notificar a Gcro/FHB, em até 7 dias corridos da alteração, informando o nome, telefone para contato e e-mail do novo multiplicador.
- 2.3 O Treinamento é pré-requisito para o agendamento de campanhas e pode ser requisitado pela UC, devendo ser agendado por telefone: 3327-4413 ou 3327-4447, Whatsapp 99136-2495 ou presencialmente.

3.0 Campanha interna

- 3.1 A campanha interna consiste na mobilização de grupo, com no mínimo 10 pessoas, para efetuar a doação de sangue nas dependências da FHB, podendo contar com o transporte do Hemocentro, a depender do número de candidatos para a campanha.
- 3.2 Este evento precisa ser previamente agendado com a Gcro/FHB.

4.0 Palestra institucional

- 4.1 As palestras institucionais têm o intuito de preparar os candidatos à doação para uma campanha interna. As palestras poderão ser ministradas por servidor designado pela FHB, com utilização de recursos audiovisuais disponibilizados pela UC, devendo ser previamente agendadas.

5.0 Encontros trimestrais

- 5.1 A Gcro realizará, trimestralmente, encontros com os multiplicadores vinculados às UC para promover uma interação entre eles e troca de experiências a partir da realidade de cada UC. Os encontros objetivam também a atualização de informações sobre a doação de sangue e sobre o funcionamento das Unidades.

6.0 Relatórios

- 6.1 A FHB encaminha ao multiplicador responsável pela campanha um relatório quantitativo e qualitativo referente à campanha interna e, trimestralmente, o quantitativo de hemocomponentes demandados e número de doadores encaminhados à FHB pela UC.

CAPÍTULO V – REGISTROS

1.0 Informatização

- 1.1 A Fundação Hemocentro de Brasília possui um sistema informatizado que contempla todas as etapas do ciclo do sangue, da captação de doadores à transfusão dos hemocomponentes e

hemovigilância, o SistHemo. Para os serviços que utilizam hemocomponentes produzidos pela FHB é disponibilizado acesso ao Módulo Transfusional do SistHemo.

- 1.2 A Unidade Conveniada deve providenciar e manter os equipamentos de informática conforme especificações técnicas informadas no Anexo I deste Manual, a fim de manter o Sistema Informatizado/Módulo Transfusional em funcionamento ininterrupto.
- 1.3 As Unidades Conveniadas com a FHB com SistHemo implementado devem utilizar este sistema para efetuar todos os registros relativos à: solicitação de hemocomponentes, gerenciamento do estoque (transferência, entrada e saída de hemocomponentes), descarte, registro de transfusão e de dados do receptor, resultados de exames pré e pós transfusionais, registro de reações transfusionais, condutas adotadas, responsáveis por cada etapa ou procedimento e todas as informações relativas ao ato transfusional, garantindo rastreabilidade dos procedimentos realizados e dos hemocomponentes fornecidos.
- 1.4 É de responsabilidade da FHB realizar o treinamento de um responsável designado pela UC para utilização do sistema informatizado – SistHemo. O treinamento será realizado na implantação do sistema na UC, podendo ainda ser solicitado à FHB quando identificada a necessidade, para avaliação quanto à possibilidade de atendimento.
- 1.5 Para cadastro e disponibilização de acesso dos colaboradores da UC ao Módulo Transfusional do SistHemo, deve ser encaminhado à FHB o Formulário Cadastro de Usuários na Rede e nos Sistemas da FHB - FCURS (Anexo II), totalmente preenchido e assinado pelo Responsável Técnico da UC, para o e-mail gsat@fhb.df.gov.br.

2.0 Registros manuais

- 2.1 Os registros manuais devem ser realizados somente por serviços que não estejam contemplados com o sistema informatizado da FHB ou nos serviços informatizados, como plano de contingência obrigatório, em caso de falhas ou interrupções no funcionamento do sistema, defeitos técnicos nos equipamentos de informática ou quedas na energia elétrica.
- 2.2 Todos os documentos encaminhados para a FHB devem ser **preenchidos completamente, de forma legível, livres de rasuras ou abreviações.**
- 2.3 Em qualquer registro manual, havendo necessidade de retificar dado já preenchido, um profissional de nível superior da UC deverá assinalar a informação com traço simples, registrar o novo dado/informação, justapor data, assinatura e carimbo ao lado da informação retificada.
- 2.4 Para os casos em que houver necessidade de alteração de quantidade (volume) de hemocomponentes solicitados, somente o médico solicitante ou responsável técnico poderá realizar a modificação, devendo esta ser feita da mesma forma descrita anteriormente.

3.0 Formulários

- 3.1 Todos os formulários padronizados pela FHB para utilização nas UC são fornecidos em meio eletrônico, após a assinatura do convênio. A reprodução dos formulários é de responsabilidade da UC que deve observar, atentamente, as atualizações nos modelos ou *layouts*, quando comunicada pela FHB. É vedado alterar o *layout* dos formulários padronizados.



Manual para Unidades Conveniadas

Código: MUC

Data de emissão: 04/07/2024

Revisão: 0

Data da aprovação: 22/07/2024

- 3.2 Não serão aceitos formulários divergentes dos modelos padronizados pela FHB ou versões desatualizadas destes documentos.
- 3.3 Os formulários padronizados pela FHB serão disponibilizados em meio digital para impressão e utilização pela UC. A cada nova versão do formulário a FHB, por meio da Diretoria da Hemorrede, informará o serviço sobre a atualização e disponibilizará nova cópia eletrônica.
- 3.4 A Requisição de Transfusão, exclusivamente, poderá ter *layout* definido pela UC, desde que contenha as informações mínimas, especificadas no item 2.2.2, do Capítulo VI deste manual.

4.0 Cartão de transfusão

- 4.1 Os hemocomponentes fornecidos pela FHB são acompanhados por um Cartão de Transfusão (Anexo III), que deve ser preenchido de forma completa e mantido afixado ao hemocomponente até o final da transfusão, podendo ser descartado em seguida.

5.0 Registro de transfusão

- 5.1 Para as UC que não possuem o sistema informatizado da FHB ou nos casos de inoperância do SistHemo, deverá ser encaminhado, à Gerência de Distribuição (Gdis/FHB), no prazo máximo de 72 horas após a transfusão, um Formulário de Registro de Transfusão – FRT-UC para cada hemocomponente transfundido.
- 5.2 No momento da devolução dos Formulários de Registro de Transfusão à FHB, o profissional da UC deverá:
- 5.2.1 Aguardar a conferência e o registro de devolução dos formulários, no sistema informatizado - *SistHemo*, por servidor da Gdis/FHB;
 - 5.2.2 Conferir o recibo de entrada no sistema, entregue pelo profissional da FHB;
 - 5.2.3 Retornar com uma via do recibo para arquivamento na UC.

6.0 Hemoprod

- 6.1 Todas as UC devem encaminhar para a FHB, até o dia 05 de cada mês, a produção hemoterápica do mês anterior, em meio eletrônico, nos formulários do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica – HEMOPROD, anexos à Resolução RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001, da ANVISA (ou outro que venha a substituí-la).
- 6.2 Os formulários devem ser encaminhados totalmente preenchidos, sem alteração da estrutura e dos campos previstos na respectiva resolução (não devem ser incluídas ou excluídas linhas ou colunas), para o e-mail: dihemo@fhb.df.gov.br.

CAPÍTULO VI – HEMOCOMPONENTES

1.0 Indicação de hemocomponentes

1.1 As solicitações de hemocomponentes e requisições de transfusão encaminhadas pela UC à FHB devem estar de acordo com os protocolos de indicação de hemocomponentes e de uso racional de sangue, padronizados pela FHB, aprovados e divulgados no site da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

2.0 Solicitação de hemocomponentes

2.1 Para estoque - Rotina

As UC que mantêm estoque de hemocomponentes da FHB devem apresentar à FHB proposta de estoque estratégico para concentrados de hemácias e hemocomponentes plasmáticos, por grupo ABO e Rh, demonstrado com base no consumo médio e série histórica de transfusão na Unidade. O estoque proposto será avaliado pela FHB e, após aprovação, será utilizado para embasar o fornecimento de hemocomponentes para fins de estoque na UC.

2.1.1 Módulo online / Procedimento informatizado (Via SistHemo):

- 2.1.1.1 A solicitação dos hemocomponentes para a rotina deverá ser preenchida no Módulo Transfusional do SistHemo.
- 2.1.1.2 Em atendimento à legislação vigente, também deve ser encaminhado, via e-mail (gdis@fhb.df.gov.br e gdis@gmail.com), o Formulário de Solicitação de Hemocomponentes - FSH (Anexo IV), com os mesmos quantitativos solicitados no SistHemo, com aposição de assinatura, nome legível e CRM de médico da UC.
- 2.1.1.3 O formulário deve ser preenchido com letra legível, sem rasuras, com os dados completos e atualizados sobre estoque atual da UC e quantitativo solicitado para a FHB.
- 2.1.1.4 Para a distribuição dos hemocomponentes solicitados será avaliado o estoque da UC (visualizado no módulo do SistHemo, pela Gdis), no momento do recebimento da solicitação pela FHB.

2.1.2 Procedimento Manual / Não informatizado:

- 2.1.2.1 A solicitação de hemocomponentes para a rotina deverá ser feita no Formulário de Solicitação de Hemocomponentes (Anexo IV).
- 2.1.2.2 A UC deverá enviar o formulário por e-mail e telefonar em seguida (**3327-4445, 3020-2982, 98184-1660**), para confirmar o recebimento e os dados do e-mail. O formulário de solicitação de hemocomponentes deverá ser enviado

para os e-mails da Gerência de Distribuição: gdis@fhb.df.gov.br e gdis@gmail.com).

Nota: De acordo com a disponibilidade de hemocomponentes na FHB, o quantitativo enviado poderá ser reduzido.

2.2 Requisição de Transfusão

2.2.1 Para solicitação de hemocomponentes fora de estoque – fora da rotina – a UC deverá utilizar Requisição Médica de Transfusão (por paciente). O formulário para Requisição deve ser providenciado por cada UC, podendo utilizar como referência o modelo disponibilizado pela FHB (Anexo V).

2.2.2 A requisição deve ser preenchida com dados completos, legíveis e sem rasuras, contendo, no mínimo os seguintes dados:

- I - nome completo do paciente sem abreviaturas;
- II - data de nascimento;
- III - sexo;
- IV - idade;
- V - número do prontuário ou registro do paciente;
- VI - número do leito (no caso de paciente internado);
- VII - diagnóstico;
- VIII - componente sanguíneo solicitado (com o respectivo volume ou quantidade);
- IX - modalidade da transfusão;
- X - resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do componente sanguíneo;
- XI - data;
- XII - dados do médico solicitante (nome completo, assinatura e número do CRM);
- XIII - peso do paciente (quando indicado); e
- XIV - antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações à transfusão quando relatados pelo paciente.

2.3 Fora de estoque – fora da rotina

2.3.1 Módulo online / Procedimento informatizado (Via SistHemo):

2.3.1.1 A solicitação dos hemocomponentes fora de estoque deverá ser preenchida no SistHemo, no módulo Transfusional, com todos os dados da requisição médica. A UC também deverá enviar a requisição digitalizada para os e-mails institucionais gdis@fhb.df.gov.br e gdis@gmail.com.

2.3.1.2 A UC deverá realizar contato telefônico em seguida (**3327-4445, 3020-2982, 98184-1660**) para confirmar o recebimento, os dados da requisição e a disponibilidade do(s) hemocomponente(s) solicitado(s).

2.3.1.3 **Não** serão aceitas solicitações por e-mail **divergentes** da requisição solicitada no sistema informatizado.

2.3.2 *Procedimento Manual / Não informatizado (Via e-mail):*

2.3.2.1 A UC deverá enviar a requisição digitalizada para os e-mails institucionais gdis@fhb.df.gov.br e gdis@gmail.com.

2.3.2.2 A UC deverá realizar contato telefônico após o envio do e-mail (**3327-4445, 3020-2982, 98184-1660**) para confirmar o recebimento, os dados da requisição e a disponibilidade do(s) hemocomponente(s) solicitado(s).

Notas:

A FHB não informa sobre a disponibilidade de hemocomponentes antes do recebimento do pedido. Em situações especiais poderá ser informada a disponibilidade de Concentrado de Plaquetas- CP. Para CP o prazo máximo de reserva é de 10 minutos, entre o contato telefônico e o recebimento da requisição. Após este tempo, as unidades de Concentrado de Plaquetas poderão ser disponibilizadas para outro serviço solicitante.

*Caso a UC não possa comparecer à FHB para resgatar os hemocomponentes até às **20 horas** do dia da solicitação, deverá entrar em contato por telefone informando a situação para a equipe da Gdis. De acordo com o estoque, se houver outras unidades disponíveis, com vencimento posterior, a Gdis poderá distribuí-las. Não sendo possível, a Gdis deverá comunicar e orientar a equipe da UC quanto à validade do hemocomponente que está sendo fornecido e a não possibilidade de disponibilização de outras unidades.*

Na impossibilidade de atender solicitações de hemocomponentes para transfusão isogrupo, poderá ser ofertado não isogrupo, compatível, conforme Tabela de Compatibilidade padronizada na FHB, nos protocolos de indicação de hemocomponentes.

As requisições fora da rotina deverão ser feitas apenas com o quantitativo da transfusão imediata. Em casos excepcionais, poderá ser enviada uma segunda dose de horário de acordo com o pedido médico e disponibilidade do estoque da FHB.

Caso a UC não necessite de todos os hemocomponentes da requisição fora de rotina, escrever no campo "Observação" o(s) hemocomponente(s) que deverá(ão) ser enviado(s).

As solicitações de hemácias lavadas deverão ser enviadas à FHB com requisição devidamente preenchida e com justificativa para o procedimento, com antecedência mínima de 48 horas. As unidades serão disponibilizadas após procedimento de lavagem e resultado do controle de qualidade da FHB. Este procedimento é realizado somente às segundas e quintas-feiras. Casos excepcionais, devidamente justificados, podem ser encaminhados à FHB para análise.

As requisições feitas pelo SistHemo – online deverão estar sempre em unidades, não sendo aceitas solicitações por volume (mL).

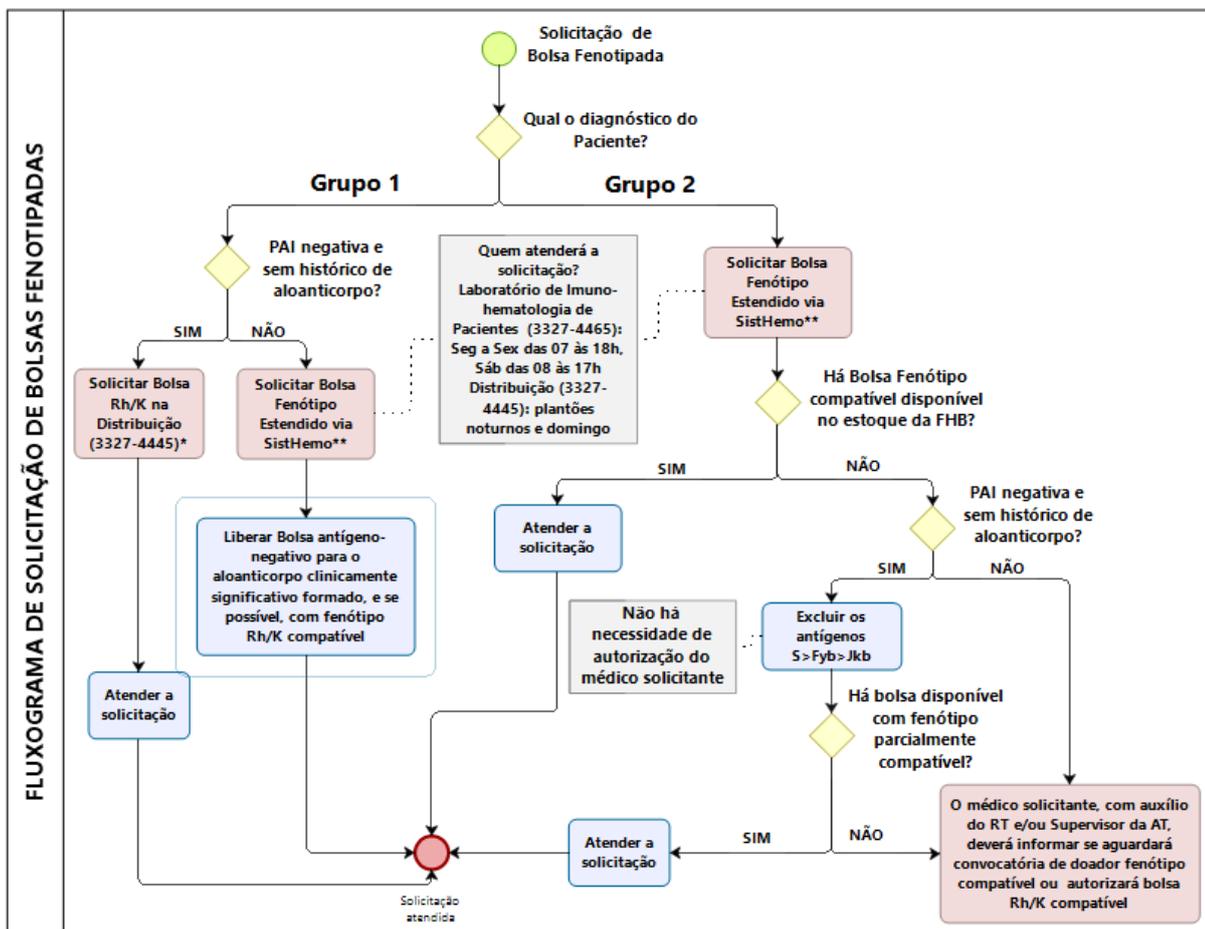
A FHB não fornece hemocomponentes plaquetários, fenotipados e hemácias lavadas por rotina.

- ❖ Horário para solicitação de estoque - **rotina**: De 2ª a 6ª feira, pela manhã (até 12h)
- ❖ Horário para solicitação **fora da rotina**: 24 horas por dia, 7 dias da semana.

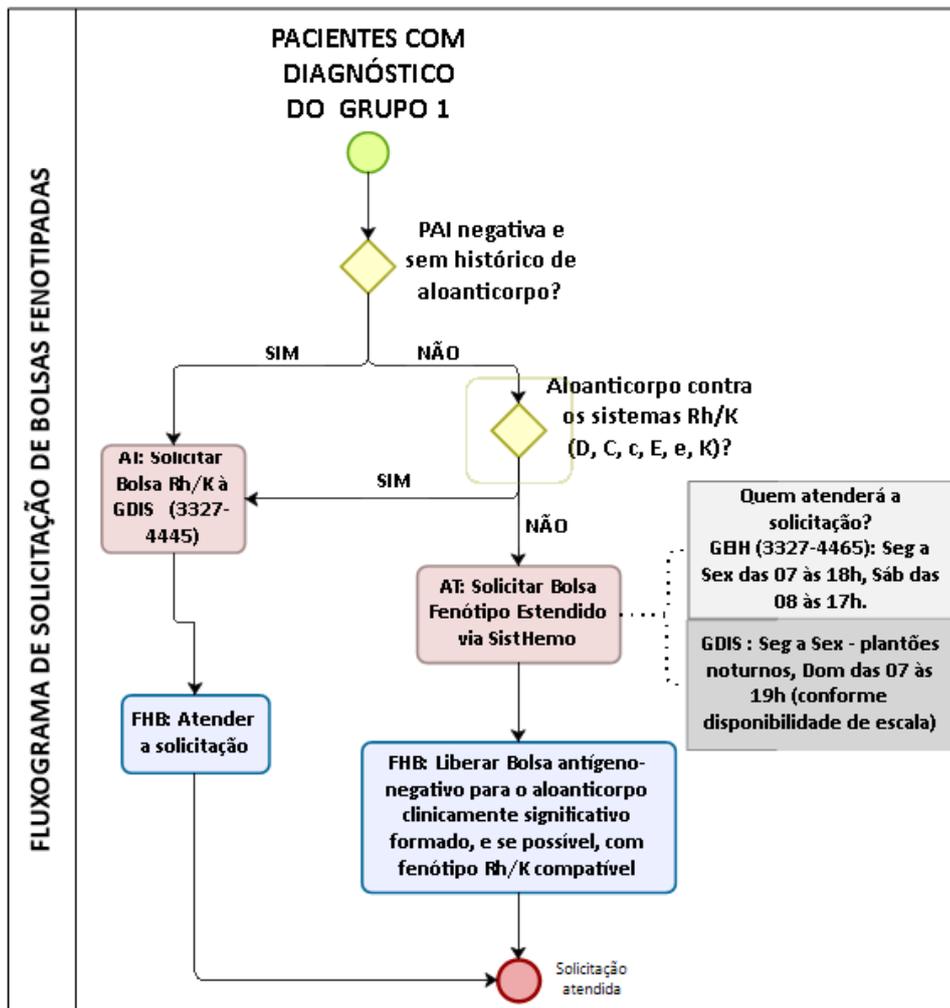
2.4 Concentrados de hemácias fenotipados (Fora de estoque – fora da rotina)

A FHB libera concentrados de hemácias fenotipados conforme indicações de transfusão e diagnóstico do paciente definidos no Protocolo de Indicação de Hemocomponentes da FHB e figura do item 3.0 - *Identificação da amostra e solicitação de exames no SistHemo*, deste Manual.

O procedimento de solicitação e liberação dos concentrados de hemácias fenotipados está descrito no Fluxograma de Solicitação de Bolsas Fenotipadas:

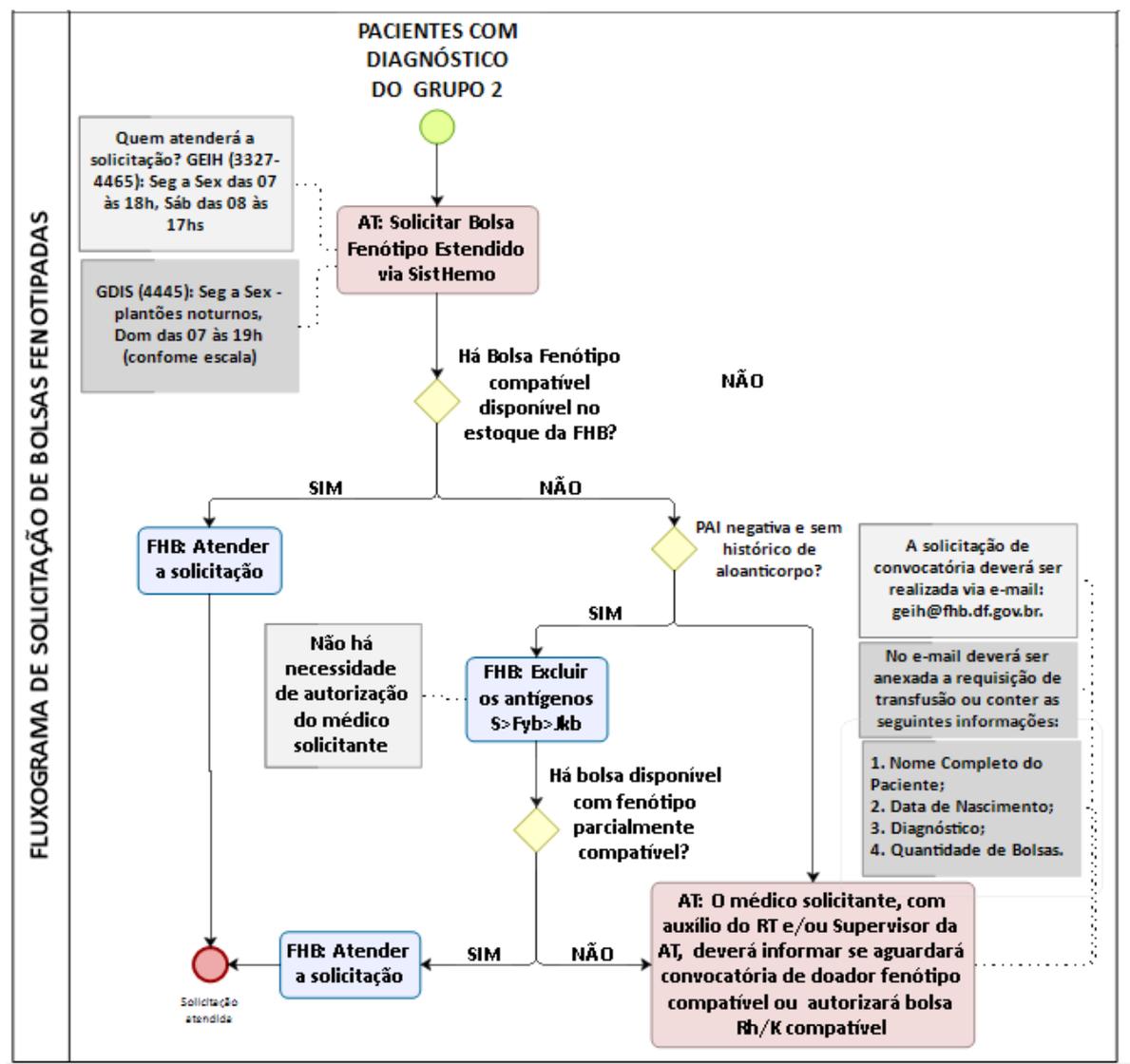


2.4.1 Para os pacientes com indicação de fenótipo Rh/K (grupo 1): a UC deverá encaminhar a requisição de transfusão para a Gdis/FHB por email (gdis@fhb.df.gov.br e gdis@gmail.com) e preencher a solicitação de hemocomponentes por emergência no SistHemo. Deve ser registrado, no formulário de requisição e no campo de observação do SistHemo, o fenótipo do paciente (escrever os antígenos para os quais o paciente é negativo). Para confirmação da solicitação e liberação do pedido proceder conforme item 2.3 - Fora de estoque – fora da rotina.



Código: MUC	Data de emissão: 04/07/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 22/07/2024

2.4.2 Para os pacientes com indicação de fenótipo estendido (grupo 2): a UC deverá encaminhar a requisição de transfusão para a Gdis/FHB por email (gdis@fhb.df.gov.br e gdis@gmail.com) e para a Geih/FHB (geih@fhb.df.gov.br), informando tratar-se de paciente fenotipado. Preencher a solicitação de hemocomponentes por emergência no SistHemo, no módulo Transfusional, assinalando o campo “Fenotipado”. Para pacientes sem fenótipo cadastrado no SistHemo, colocar na solicitação (no formulário de requisição e no campo de observação do SistHemo) o fenótipo do paciente (escrever os antígenos para os quais o paciente é negativo.) Para as UC não informatizadas ou em situações de contingência para o SistHemo, o fenótipo do paciente e a PAI devem estar registrados no email com a requisição. A UC deverá realizar contato telefônico em seguida com a equipe da Geih (3327-4465) para confirmar o recebimento, os dados da requisição e a disponibilidade do CH fenotipado. Para liberação do pedido proceder conforme item 2.3 - Fora de estoque – fora da rotina.



A reprodução/impressão deste documento torna a CÓPIA NÃO CONTROLADA impresso por: Gquali FHB|22/07/2024 11:38:0311

2.5 Solicitação de Segmentos de Hemocomponentes

2.5.1 A solicitação de segmentos de hemocomponentes para prova cruzada, quando identificada a necessidade pela UC, deverá ser feita seguindo as instruções abaixo:

2.5.1.1 Preencher o Formulário Solicitação de Segmentos - FSS (Anexo VI) e enviar por e-mail para gdis@fhb.df.gov.br e gdis@gmail.com.

2.5.1.2 Realizar contato telefônico em seguida (**3327-4445, 3020-2982, 98184-1660**) para confirmar o recebimento e os dados do e-mail;

2.5.1.3 O número máximo, por pedido, será de 20 segmentos, podendo ser encaminhado de acordo com a disponibilidade do estoque da FHB;

2.5.1.4 As bolsas correspondentes aos segmentos encaminhados ficarão reservadas por um período máximo de 5 horas a partir do envio do segmento para a UC. Caso o prazo não seja suficiente, a UC deverá telefonar (**3327-4445, 3020-2982, 98184-1660**) requisitando mais tempo para a conclusão das provas;

2.5.1.5 O hemocomponente somente será distribuído após o envio, via e-mail, da solicitação médica contendo o número (código) de doação da unidade compatível. Caso a UC esteja informatizada, o número da unidade compatível deverá constar no campo observação da solicitação no Sistema.

Nota: Caso as unidades necessitem ser fenotipadas, a AT deverá enviar o Formulário Solicitação de Segmentos (Anexo VI) por e-mail para geih@fhb.df.gov.br. Em seguida, realizar contato telefônico com a equipe da Geih-P (3327-4465) para confirmar o recebimento e os dados do e-mail.

3.0 Transporte de hemocomponentes

3.1 As UC são responsáveis pelo transporte dos hemocomponentes solicitados por estoque (rotina) e fora do estoque (fora da rotina), bem como por realizar a validação do transporte.

3.2 A retirada dos hemocomponentes por estoque deve ser realizada de 2^a à 6^a, das 8h às 18h.

3.3 Os hemocomponentes fora de rotina podem ser retirados 24 horas por dia, 7 dias da semana.

Notas:

Todo hemocomponente deverá ser transportado em temperatura adequada para a manutenção de suas características. A retirada dos hemocomponentes na FHB deve ser realizada em caixas térmicas, laváveis, com tampa, controle de temperatura contínuo e separação para gelo reciclável, a depender do tipo de hemocomponente.

Os hemocomponentes deverão ser acondicionados em caixas separadas, de acordo com a temperatura de transporte preconizada para cada um deles, utilizando gelo reciclável, caso seja necessário:

Concentrados de Hemácias: entre 1°C e 10°C.

Plasmas Fresco Congelado e Crioprecipitado: abaixo de ≤ -5°C.

Concentrados de Plaquetas: entre 20°C e 24°C.

A caixa de acondicionamento de bolsas para descarte deverá ser separada da caixa para transporte de hemocomponentes para fins terapêuticos. Todas as caixas devem ser identificadas para a finalidade a que se destinam.

Em casos excepcionais, a FHB poderá disponibilizar caixa para empréstimo em situações emergenciais, que deverão ser devolvidas com prazo máximo de 24 horas.

A retirada dos hemocomponentes deve ser realizada por profissional treinado para esta atividade, identificado com crachá da UC.

4.0 Recebimento de hemocomponentes

- 4.1 No ato do recebimento dos hemocomponentes, por estoque (rotina) ou fora do estoque (fora da rotina), o responsável da UC deve realizar inspeção visual dos hemocomponentes para averiguação da integridade da bolsa, data de validade, rótulo, ocorrência de grumos, coágulos, alteração na coloração (lipêmico, esverdeado, hemólise, etc.).
- 4.2 Devem ser entregues pelo responsável da Gdis, duas vias do Controle de Distribuição de Hemocomponentes, impresso do SistHemo, com a identificação dos hemocomponentes que foram distribuídos. Esse documento deve ser assinado pelo responsável pela entrega dos hemocomponentes (FHB) e pelo responsável pelo recebimento (UC), após conferência da numeração dos hemocomponentes recebidos com a numeração descrita no controle de distribuição.

5.0 Transferência de hemocomponentes entre serviços

- 5.1 É vedada a transferência de hemocomponentes entre os hospitais sem autorização prévia da FHB.
- 5.2 No módulo *online* (via sistema informatizado), caso haja a necessidade de transferência de hemocomponentes entre Unidades Conveniadas (transferência do paciente, hemocomponente fenotipado ou situação apontada pela FHB), a transferência deverá ser realizada via SistHemo, na aba Transferência. O hemocomponente poderá ser enviado para a outra unidade somente após autorização, no SistHemo, pela Gdis.
- 5.3 Nos serviços que não utilizam o sistema da FHB ou em caso inoperância do sistema, havendo necessidade de transferência de hemocomponentes, o responsável pela transferência do hemocomponente deverá:
 - 5.3.1 Comunicar via telefone à Gerência de Distribuição (Gdis);
 - 5.3.2 Encaminhar o Formulário de Transferência de Hemocomponentes - FTH assinado à Gdis e ao serviço de destino, informando os dados do paciente, o número da bolsa, o tipo de hemocomponente e a justificativa para a transferência. Uma via deste formulário deverá ser mantida na UC de origem dos hemocomponentes.
 - 5.3.3 As UC poderão transferir hemocomponentes somente quando houver necessidade de transferência do receptor, sem que haja, na UC de destino, hemocomponente compatível ou com as mesmas especificidades, ou em situações especiais previamente autorizadas pela FHB.

5.3.4 No caso de não utilização da bolsa pelo paciente a quem havia sido destinado o hemocomponente, a UC que recebeu poderá integrá-lo ao seu estoque e utilizar em outro receptor, com posterior encaminhamento do Formulário de Registro da Transfusão para FHB ou registro das informações no SistHemo, como habitual.

6.0 Devolução de hemocomponentes

- 6.1 Todo hemocomponente com suspeita de desvio de qualidade deverá ser devolvido à FHB.
- 6.2 A bolsa deverá ser encaminhada, juntamente com o Formulário de Devolução de Hemocomponente - FDvH (Anexo VII), em duas vias, devidamente preenchido. As UC não informatizadas (ou as informatizadas, nos casos de inoperância do sistema) deverão entregar, também, o Formulário de Descarte de Hemocomponentes - FDH (Anexo VIII) e o Formulário de Registro da Transfusão, caso haja receptor.
- 6.3 As UC informatizadas deverão registrar no SistHemo – Módulo Transfusional, o descarte do hemocomponente, com os motivos *Descarte via NPD - com receptor* ou *Descarte via NPD - sem receptor*, a depender da situação (existência ou não de receptor para o hemocomponente em questão).
- 6.4 O hemocomponente com suspeita de desvio da qualidade deverá ser acondicionado em caixa térmica e temperaturas apropriadas para o transporte, obedecendo ao disposto nas legislações vigentes.
- 6.5 O hemocomponente e o(s) formulário(s) deverá(ão) ser entregue(s) na DCQ/FHB, (de 2ª a 6ª feira em horário comercial, das 08 às 12 horas e das 14 às 18 horas, exceto feriados e pontos facultativos). O responsável pela entrega da UC deverá aguardar a devolução do formulário assinado pelo responsável que recebeu a bolsa.
- 6.6 As suspeitas de desvio na qualidade dos hemocomponentes serão investigadas e tratadas internamente na FHB. O resultado da investigação é encaminhado à UC que identificou a suspeita e procedeu a devolução da bolsa.

7.0 Descarte de hemocomponentes

Os hemocomponentes distribuídos pela FHB que, por qualquer motivo, não tenham sido utilizados na UC ou estejam violados, fora da temperatura correta de armazenamento ou com prazo de validade vencido deverão ser devolvidos para a FHB, com registro prévio de descarte, para expurgo de acordo com os motivos de descarte padronizados.

7.1 Motivos de descarte

- 7.1.1 **Vencido:** todo hemocomponente cuja data de validade expressa no rótulo tenha expirado. Para devolução à FHB, o cartão de transfusão em branco deverá estar fixado à bolsa;
- 7.1.2 **Aliquotado com receptor:** resíduo de hemocomponente fracionado na UC (aliquotado), após transfusão de alíquota em um ou vários receptores. Nas UC informatizadas, todos os receptores deverão ser cadastrados no sistema

informatizado. Os Formulários de Registro de Transfusão deverão ser enviados à Gdis devidamente preenchidos com as informações de todos os receptores, para as UC não informatizadas;

7.1.3 **Aliquotado sem receptor:** resíduo de hemocomponente fracionado na UC (aliquotado), cuja alíquota preparada para a transfusão não tenha sido utilizada.

7.1.4 **Bolsa danificada:** hemocomponente cuja bolsa sofreu algum dano no transporte, recebimento, armazenamento ou manipulação pela UC. No caso de bolsas rompidas, com vazamentos, o hemocomponente deverá ser acondicionado individualmente (com o cartão de transfusão em branco) em saco plástico transparente, lacrado com nó simples ou fita adesiva;

7.1.5 **Transfusão suspensa:** o hemocomponente preparado para infusão (descongelamento de PFC ou preparo de *pool*), mas que, por alguma razão, não é utilizado. Neste caso o paciente não recebe nenhum volume do hemocomponente. O cartão de transfusão em branco deverá permanecer junto à bolsa até o expurgo;

7.1.6 **Transfusão interrompida:** hemocomponente cuja infusão excedeu o tempo máximo permitido na legislação vigente (4 horas), ou qualquer outra razão, exceto reação transfusional, que leve à interrupção da transfusão. Neste caso, o Formulário de Registro de Transfusão deverá ser enviado à Gdis devidamente preenchido com as informações do receptor, para as UC não informatizadas. Para as UC informatizadas, o receptor deverá ser cadastrado no sistema informatizado;

7.1.7 **Descarte via NPD (Notificação de Produto Devolvido) com receptor:** hemocomponente parcialmente infundido, mas que apresentou alguma suspeita de desvio da qualidade durante a transfusão (hemólise, aspecto lipêmico/placa de gordura, coágulo, aspecto icterico, outros). Para as UC não informatizadas, o Formulário de Registro da Transfusão deverá ser enviado à Gdis devidamente preenchido com as informações do receptor. Para as UC informatizadas, o receptor deverá ser cadastrado no sistema. O hemocomponente deve retornar à FHB acompanhado do Formulário de Devolução de Hemocomponente, devidamente preenchido e assinado, conforme orientações do item 5 deste capítulo;

7.1.8 **Descarte via NPD (Notificação de Produto Devolvido) sem receptor:** hemocomponente com alguma suspeita de desvio da qualidade (hemólise, aspecto lipêmico/placa de gordura, discrepância ABO/Rh, coágulo, aspecto icterico, outros), identificada antes do início da transfusão. O hemocomponente deve retornar à FHB acompanhado do Formulário de Devolução de Hemocomponente, devidamente preenchido e assinado, conforme orientações do item 5 deste capítulo;

7.1.9 **Armazenamento inadequado:** hemocomponente estocado ou mantido fora dos padrões ideais de temperatura ou em desacordo com as normas técnicas. Deverá ser descartado com o cartão de transfusão em branco junto à bolsa;

7.1.10 **Reação transfusional:** hemocomponente infundido parcialmente no paciente, que teve a transfusão interrompida por suspeita de reação transfusional imediata ou evento adverso. Para as UC não informatizadas, o Formulário de Registro de Transfusão deverá ser enviado à Gdis devidamente preenchido com as informações do receptor. Para as UC informatizadas, o receptor deverá ser cadastrado no sistema

informatizado;

- 7.1.11 **Recolhimento pela FHB:** hemocomponente com suspeita ou confirmação de algum desvio na qualidade, identificado pela FHB. Quando contatada pela FHB – por telefone ou e-mail - a UC deve segregar o hemocomponente informado e registrar o descarte com o motivo “Recolhimento pela FHB”, no sistema (UC informatizada - *online*) ou no Formulário de Descarte de Hemocomponentes (UC não informatizada – *offline*). A FHB fará o resgate do hemocomponente e entregará à UC uma via do Formulário de Recolhimento de Hemocomponentes (Anexo IX), assinado e preenchido até o campo “Motivo do recolhimento”.
- 7.1.12 **TAD positivo:** hemocomponente que apresenta positividade no teste de antiglobulina direto realizado na UC. Este exame não é exigido pela legislação vigente, não sendo realizado rotineiramente na FHB nas bolsas liberadas para transfusão.

7.2 Descarte online / Procedimento informatizado (Via SistHemo)

- 7.2.1 As bolsas de hemocomponentes não utilizadas provenientes das UC deverão ter o registro de descarte realizado na unidade, no sistema informatizado – SistHemo, Módulo Transfusional, na tela *Hemocomponente/Descarte/Cadastro do Descarte de Hemocomponente*. Em seguida, devem ser entregues na sala de resíduos. Para cada lote de descarte gerado pelo sistema informatizado, deve haver também a separação física das bolsas (sacos plásticos para resíduo biológico, com as bolsas separadas por lote).
- 7.2.2 O registro de entrada das bolsas descartadas na FHB será realizado exclusivamente na presença do servidor da UC responsável pela devolução.
- 7.2.3 Ao finalizar este processo, o servidor da Gdis deverá entregar para o profissional da UC a lista de bolsas expurgadas onde constam as informações da UC de origem, data da devolução e códigos/números de doação das bolsas devolvidas. Qualquer divergência entre as bolsas devolvidas e as informações da lista deve ser verificada imediatamente.

7.3 Procedimento Manual / Não informatizado

- 7.3.1 As bolsas de hemocomponentes não utilizadas, provenientes das UC, deverão ser devolvidas à Gdis na sala de resíduos acompanhadas do Formulário de Descarte de Hemocomponentes devidamente preenchido e assinado.
- 7.3.2 O profissional da UC responsável pela devolução dos hemocomponentes deverá aguardar a conferência do quantitativo de bolsas entregues com o informado no Formulário de Descarte de Hemocomponentes.
- 7.3.3 Caso o número de bolsas entregues seja diferente do informado no Formulário de Descarte de Hemocomponentes, será solicitado ao técnico da UC que faça a conferência novamente e preencha um novo formulário ou retorne com o descarte em um segundo momento com a devida correção.

7.3.4 Após a devolução e conferência dos hemocomponentes, o servidor da Gdis entregará comprovante ao profissional da UC, para arquivamento.

Notas:

Os descartes devem ser realizados em lotes de, no máximo, 50 bolsas.

Bolsas com Pool de plaquetas, quando preparadas na UC e não utilizadas, devem vir acompanhadas de todas as bolsas originais (com os rótulos de identificação íntegros e cartões de transfusão em branco) e descartadas com o motivo “Transfusão suspensa”.

A FHB não recebe bolsas de hemocomponentes para fins de descarte sem os respectivos cartões de transfusão íntegros, em branco e devidamente afixados às bolsas correspondentes, exceto quando se tratar dos motivos “Aliquotado com Receptor”, “Transfusão interrompida”, “Reação Transfusional” e “Descarte via NPD com receptor”.

Para os hemocomponentes descartados por motivos: “Aliquotado com Receptor”, “Transfusão interrompida”, “Reação Transfusional” e “Descarte via NPD com receptor” o registro do receptor (no SistHemo, para as UC informatizadas, ou pelo encaminhamento dos Formulários de Registro de Transfusão, para as não informatizadas) deve ser realizado antes do envio da bolsa para o descarte.

Todas as bolsas encaminhadas para expurgo deverão estar com a etiqueta de código de barras íntegra.

CAPÍTULO VII – AMOSTRAS

1.0 Considerações iniciais

- 1.1 O Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes (LIHP) da Gerência de Imuno-hematologia (Geih) da FHB é o laboratório de referência da hemorrede pública do DF e presta serviços de suporte para algumas UC na realização de exames imuno-hematológicos avançados de pacientes complexos, com resultados pré-transfusionais positivos, inconclusivos ou discrepantes.
- 1.2 O envio de amostras de pacientes para exames imuno-hematológicos complementares no Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB está condicionado à existência prévia de convênio firmado entre a UC e a FHB, com estabelecimento expresso da possibilidade de realização de exames imuno-hematológicos na FHB.
- 1.3 Antes de enviar qualquer amostra para a FHB é necessário verificar se há convênio vigente para a realização de exames imuno-hematológicos, evitando assim, a recusa no recebimento das amostras.
- 1.4 Em caso de dúvidas, a UC deve realizar contato prévio com a GEIH (tel. 3327-4465; e-mail: geih@fhb.df.gov.br), para certificar-se que há previsão contratual para recebimento e processamento de amostras de pacientes.

2.0 Envio e transporte de amostras

- 2.0 As amostras provenientes das UC deverão ser entregues no Laboratório de Imunohematologia de Pacientes (LIHP) devidamente identificadas e com o Formulário de Solicitação de Exames (Sisthemo) preenchido para a realização de exames imunohematológicos.
- 2.1 O horário de recebimento das amostras será de **07h às 18h**, de **segunda a sexta** (exceto pontos facultativos e feriados). As amostras que chegarem **após às 17:00h** serão processadas no próximo dia útil. Para eventuais exceções, a UC deverá realizar contato prévio com o LIHP.
- 2.2 Aos **sábados**, o horário de recebimento das amostras será de **08h às 16h**. As amostras que chegarem **após às 15:00h** serão processadas no próximo dia útil.
- 2.3 As amostras devem ser enviadas em **1 (um) tubo de EDTA** (com no mínimo 1mL de hemácias após centrifugação) e **1 (um) tubo de soro** (com no mínimo 1 mL de soro após centrifugação).

***Nota:** São exceções: amostras de RN, que é necessário apenas o tubo de EDTA; e amostras de gestantes para acompanhamento de titulação de anticorpo já identificado previamente no LIHP, que é necessário apenas o tubo de soro.*

***Nota:** Para os pacientes com dificuldade de acesso para coleta, com alta hospitalar, ou condições clínicas (ex.: hematócrito baixo) que impossibilitam a coleta de 1 (um) tubo de soro e 1 (um) tubo de EDTA, poderá ser aceito somente 1 (um) tubo de EDTA, excepcionalmente. Nesses casos, a UC deverá registrar a informação no campo de Observações do formulário de solicitação de exames (Sisthemo), justificando o envio de 1 (um) só tubo. Para estes casos, os exames poderão ser realizados com o plasma disponível, devendo ser registrado no Laudo de Resultados do paciente que os exames foram realizados com o plasma, devido ao não envio de soro pela AT.*

- 2.4 As amostras devem ter no máximo 72h de coleta. Para pesquisa e identificação de anticorpos irregulares, as amostras deverão, preferencialmente, ter no máximo 48h de coleta e ser transportadas sob refrigeração.
- 2.5 O transporte de amostras da UC para a FHB deverá seguir os requisitos da RDC 504 de 27 de maio de 2021 ou normativo que venha a substituí-la.
- 2.6 No momento do envio de amostras para a FHB preencha o Formulário Controle de Envio de Amostras – FCEA-AT (Anexo X), dobre-o no local indicado e afixe-o na parte externa da caixa, no local designado, de forma que oculte os dados do paciente.
- 2.7 Ao chegar à FHB, solicite ao servidor que recebeu a amostra o preenchimento do FCEA nos campos “responsável pelo recebimento e data/hora do recebimento”.
- 2.8 Retorne com o FCEA para arquivamento na UC.

3.0 Identificação da amostra e solicitação de exames no SistHemo

- 3.0 As amostras de pacientes com resultados positivos, discrepantes, inconclusivos ou de pacientes com diagnóstico incluído nos critérios para fenotipagem eritrocitária poderão ser enviadas para exames imuno-hematológicos complementares no LIHP.

3.1 Os critérios para indicação de transfusões com bolsas fenotipadas variam de acordo com o diagnóstico clínico do paciente, conforme grupos 1 e 2 das imagens abaixo:

GRUPO 1
Rh/K (C, c, E, e, K)

- Anemia Aplásica Idiopática;
- Falências Medulares Congênitas (Ex. Fanconi e Blackfan Diamond);
- Mielofibrose Primária;
- Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN);
- Aplasia Pura da Série Vermelha;
- Defeitos Congênitos da Membrana Eritrocitária (Ex. Esferocitose, Eliptocitose Hereditária) ou Deficiências Enzimáticas (Ex. Deficiência de G6PD, Deficiência de Pk) com necessidade transfusional recorrente;
- Receptor crônico de transfusão de hemácias, aloimunizado por **UM** aloanticorpo clinicamente significativo (será priorizado o anticorpo identificado na escolha da bolsa)

GRUPO 2
Rh/K, Duffy (Fya, Fyb), Kidd (Jka, Jkb), MNS (S)

- Doenças Falciformes e Talassemias;
- Anemia Hemolítica Auto-Imune com fenotipagem conclusiva;
- Mieloma Múltiplo que iniciará tratamento com anticorpo monoclonal Anti-CD38;
- Síndrome Mielodisplásica;
- Transfusão intrauterina em gestante com aloanticorpos clinicamente significativos;
- Receptor crônico de transfusão de hemácias aloimunizado por **DOIS** ou **MAIS** anticorpos clinicamente significativos.

ESCALA DE IMUNOGENICIDADE
Jka > Fya > Jkb > Fyb > S

EXCLUSÃO DOS ANTÍGENOS "S" "Fyb" "Jkb" SEM AUTORIZAÇÃO DO MÉDICO SOLICITANTE

A reprodução/impressão deste documento torna a CÓPIA NÃO CONTROLADA impresso por: Quali FHB|22/07/2024 11:38:0311

- 3.2 Ao verificar a necessidade de solicitação de exame de fenotipagem, antes de cadastrar a solicitação, verifique no SistHemo se o paciente já é fenotipado.
- 3.3 As amostras para exames imuno-hematológicos são exclusivas, não sendo permitido o envio de amostras de outros setores para o LIHP.

Nota: para eventuais exceções em relação à coleta de amostras, registre no campo de “observação” do Formulário de solicitação de exames no SistHemo o motivo que impossibilitou a coleta de amostra para envio ao LIHP.

- 3.4 Centrifugue as amostras previamente ao envio. Para as amostras coletadas em tubo com gel separador deve haver total separação, por meio do gel, entre o soro e as hemácias na amostra.
- 3.5 Cada tubo de amostra deve conter uma única etiqueta de identificação emitida pelo sistema informatizado da FHB – SistHemo, não sendo permitido etiquetas sobrepostas.
- 3.6 Cadastre o Paciente no SistHemo, conforme instruções:

- 3.6.1 Na aba “Receptor”, clique em “Paciente” > “Pacientes cadastrados” e verifique se o paciente está cadastrado no SistHemo. Se o paciente estiver cadastrado, passe para a aba “Entrada na Agência”.
- 3.6.2 Caso o paciente ainda não esteja cadastrado, na aba “paciente”, faça o cadastro do paciente da forma mais completa possível. São imprescindíveis de preenchimento: nome, sexo, data de nascimento e número de prontuário e/ou número SES. Após o preenchimento clique em “incluir”.

Nota: No caso de serviços que utilizem sistema de prontuário eletrônico diferente do adotado na SES/DF, preencha o número do prontuário do paciente no campo “Num. Prontuário”. **ATENÇÃO: Não apague o preenchimento do campo “Num. SES”, considerando que o cadastro do paciente deve ser único em toda a Hemorrede do DF.**

- 3.6.3 Para paciente recém-nascido, ainda sem registro civil, clique no *check box* “RN” antes de preencher os dados. Selecione no menu ao lado se o RN é “único” ou gemelar(es). Preencha os outros campos da maneira mais completa possível, sendo imprescindível o nome da mãe, sexo, data de nascimento e peso (em kg).

Nota: Se a data de nascimento for desconhecida, no campo “Possui Data de Nasc.?” clique em “Não”. Abrirá um campo “Justificativa”. Descreva o motivo pelo qual não consta a data de nascimento. Nesse caso o preenchimento do número do prontuário será obrigatório.

Nota: Caso o nome do paciente seja desconhecido, clique no *check box* “Desconhecido”. Aparecerá um campo de observações onde deverão ser registradas o maior número possível de informações a respeito das características físicas e de internação do paciente. É importante anotar o número do cadastro do paciente para posterior busca nas outras telas.

3.7 Após o cadastro do paciente, registre no SistHemo a entrada do Paciente na Agência da UC:

3.7.1 Na aba “Receptor” clique em “Entrada na Agência”.

3.7.2 Clique em “Paciente” e localize o paciente cadastrado. Marque se o paciente é transferido ou não de outro hospital. Clique em “Incluir”.

3.8 Em seguida, faça o cadastro da Coleta de Amostra:

3.8.1 Na aba “receptor”, clique em “coleta de amostra”.

3.8.2 Clique na caixa ao lado de “Procedência” e selecione a procedência da amostra (Interna ou Externa). Clique no link “Paciente” e localize o paciente. Clique no link “Local” e selecione o local de coleta da amostra. Clique em “Técnico” e selecione o técnico responsável pela coleta. Ao final, clique em “incluir”. Aparecerá um informe sobre a impressão da etiqueta de coleta. Confirme para imprimir ou cancele.

Nota: Não é permitido cadastrar coletas de amostra com o nome do setor no campo “técnico”. Caso a coleta tenha sido realizada por profissional que não está listado no cadastro de técnicos da AT (profissionais de outros setores), efetue o cadastro da seguinte forma: Clique em “Cadastros” > “Técnicos”. No campo “Código”, digite a matrícula do servidor a ser cadastrado. No campo “nome”, digite o nome do servidor. Clique em “Incluir”.

3.9 Cole em cada tubo a etiqueta gerada na tela de “coleta de amostra”. Todos os tubos que serão enviados ao LIHP devem estar com as mesmas etiquetas coladas (mesmo código de amostra).

3.10 Realize os exames imuno-hematológicos com a amostra (de acordo com os testes obrigatórios estabelecidos na Portaria de Consolidação nº 05/2017 - MS) e registre-os no SistHemo, seguindo as etapas abaixo:

3.10.1 Na aba “Laboratório” clique no menu “Imunohemato do Paciente”.

3.10.2 No campo “Código Amostra” realize a leitura automática do código de barras da amostra cadastrada no SistHemo. O campo com o nome do paciente será preenchido automaticamente. Selecione o técnico e preencha os demais campos com os resultados obtidos nos testes. Após preenchimento, clique no botão incluir.

Nota: para toda nova coleta de amostra gerada no sistema (nova etiqueta) deve ser preenchida **NOVAMENTE** a tela de exames imuno-hematológicos no SistHemo.

3.11 Realize a solicitação de exames imuno-hematológicos, conforme instruções:

3.11.1 Na aba “Laboratório” clique em “Solicitação de Exames”.

- 3.11.2 Leia o código de barras da etiqueta da amostra cadastrada. Os dados do paciente serão automaticamente preenchidos. Confirme todos os dados e informações do paciente.
- 3.11.3 Verifique se todos os campos do formulário de solicitação de exames estão preenchidos. **São campos de preenchimento obrigatório:**
- 3.11.3.1 Código da amostra;
 - 3.11.3.2 Hospital;
 - 3.11.3.3 Nome do paciente (conforme documento de identidade, sem abreviaturas);
 - 3.11.3.4 Data de nascimento (conforme documento de identidade);
 - 3.11.3.5 Data de coleta;
 - 3.11.3.6 Nome do Técnico da AT que cadastrou a solicitação;
 - 3.11.3.7 Resultados dos exames imuno-hematológicos: tipagem ABO/Rh e PAI (resultados do TAD, AC e PC são opcionais);
 - 3.11.3.8 Diagnóstico;
 - 3.11.3.9 Data da última transfusão antes da coleta da amostra;
- 3.12 Encaminhe as amostras corretamente identificadas para o LIHP, em temperaturas que sejam adequadas para a manutenção das suas propriedades biológicas, seguindo os padrões preconizados na legislação.
- 3.13 Entregue as amostras e as etiquetas no LIHP. O servidor responsável irá analisar se as amostras estão identificadas de maneira correta.
- 3.14 Aguarde a análise da identificação e qualidade da amostra pelo setor responsável (LIHP).
- 3.15 Serão analisados os seguintes **critérios de aceitação de amostras:**
- 3.15.1 Devem estar centrifugadas;
 - 3.15.2 Devem estar em tubo primário, não sendo permitida a transferência de amostras para tubos secundários;
 - 3.15.3 Não devem estar coaguladas ou com outra condição que comprometa a qualidade e confiabilidade dos resultados;
 - 3.15.4 Devem conter uma única etiqueta de identificação, não sendo permitido o uso de etiquetas sobrepostas;
 - 3.15.5 Devem conter etiquetas íntegras e sem sinais de adulteração (Ex: rasuradas, rasgadas ou com sinais de etiquetas removidas do tubo).
 - 3.15.6 Devem conter dados legíveis e suficientes para a correta identificação do paciente (nome completo e data de nascimento), data da coleta e nome do coletador.
 - 3.15.7 Devem conter informações concordantes com as informações do Formulário de solicitação de exames (Sisthemo) e com as etiquetas extras.
 - 3.15.8 Devem conter quantidade de amostra (soro, plasma e hemácias) suficiente para realização dos testes.
- 3.16 Para todas as situações de desvio de qualidade da amostra ou falta de preenchimento correto do Formulário de Solicitação de Exames (Sisthemo), as amostras não serão processadas até a resolução da(s) pendência(s). Caso a(s) pendência(s) não seja(m) sanada(s) dentro do prazo de validade das amostras (descrito no Item 2.5), a UC deverá providenciar uma nova coleta.

3.17 Para as situações referentes à amostra, no qual não seja possível a resolução da pendência no momento do recebimento (Ex. amostra coagulada, com dupla etiqueta, etiquetas com sinais de adulteração, etc.), a amostra será retida no LIHP e uma nova coleta deverá ser providenciada.

Nota: Amostras coletadas por equipes de outros setores do Hospital (Ex. UTI, centro cirúrgico, etc.) poderão ser recebidas com etiquetas dos respectivos setores de origem, inclusive com identificação manual legível, desde que atendam aos critérios supracitados, sobretudo ao tópico 3.16.6: “**Devem conter dados legíveis e suficientes para a correta identificação do paciente (nome completo e data de nascimento), data da coleta e nome do coletador**”.

3.18 Caberá à AT da UC fazer uma análise crítica das amostras recebidas dos setores externos, não devendo encaminhar ao LIHP amostras que não estejam de acordo com os critérios de aceitação do LIHP.

Nota: as amostras com pendências de informações ou desvio na qualidade **não serão** processadas até a completa resolução da(s) situação(ões) que motivou(aram) a(s) pendência(s).

Nota: Para cada nova coleta e envio de amostras ao LIHP, deverá ser gerada uma nova Solicitação de exames (SistHemo), vinculada a um novo código de amostra. Cada laudo laboratorial liberado será vinculado a um código de amostra específico.

Nota: Para as situações excepcionais, o recebimento e processamento da amostra só serão realizados após a autorização da chefia da GEIH.

3.19 Após a realização e finalização dos testes imuno-hematológicos pelo LIHP, um laudo laboratorial será liberado via SistHemo e estará disponível para consulta pela AT da UC.

3.20 Novas coletas de amostras poderão ser solicitadas pelo LIHP para complementação dos exames e/ou realização de novos testes imuno-hematológicos. Caso seja necessária nova coleta e envio de amostras, a equipe do LIHP entrará em contato via telefone com a AT da UC e/ou registrará tal solicitação no laudo laboratorial.

Nota: caso a AT da UC necessite do laudo laboratorial liberado pelo LIHP, para arquivamento e/ou impressão, a solicitação deverá ser realizada por meio do e-mail **geih@fhb.df.gov.br**. Na solicitação deve constar nome completo do paciente e a data de nascimento. A equipe da GEIH responderá o e-mail com os respectivos laudos laboratoriais em anexo (formato PDF).

4.0 Solicitação de exames de forma manual

4.0 Caso o SistHemo esteja inoperante, realize a solicitação de exames de forma manual por meio do Formulário de Envio de Amostras pela Agência Transfusional - FEA-AT (Anexo XI), a ser preenchido pela AT da UC e enviado juntamente com as amostras.

4.1 O preenchimento do FEA-AT deve seguir os mesmos critérios estabelecidos para o preenchimento da solicitação via SistHemo.

4.2 As amostras devem estar de acordo com os critérios de aceitação e requisitos estabelecidos nos Itens 3.17, 3.18, 3.19 e 3.20.

CAPÍTULO VIII – HEMOVIGILÂNCIA

1.0 Introdução

- 1.1 A UC que recebe hemocomponentes provenientes da FHB, por rotina ou fora da rotina, deve definir fluxos internos e procedimentos padronizados para detecção, registro, notificação, investigação e tratamento dos eventos adversos relacionados ao procedimento transfusional.
- 1.2 A responsabilidade pela assistência aos receptores de hemocomponentes que venham a apresentar reações transfusionais, incluindo a realização de exames laboratoriais e de imagem, é da UC, que deve manter procedimentos escritos, englobando o diagnóstico e tratamento das reações adversas, assim como os materiais, os equipamentos e os medicamentos utilizados para este fim.
- 1.3 Os profissionais de saúde da UC envolvidos no ato transfusional devem ser treinados no reconhecimento e tratamento das reações transfusionais. Os registros de treinamento devem ser mantidos arquivados, conforme norma interna da UC.
- 1.4 Para garantir a continuidade dos processos em hemovigilância, a UC deve encaminhar à FHB, sempre que solicitada, informações sobre procedimentos transfusionais e dados relacionados aos receptores de hemocomponentes distribuídos pela FHB.
- 1.5 A UC é responsável por comunicar e notificar os eventos adversos, respectivamente, à FHB e às Vigilâncias em Saúde (Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica), conforme normativas estabelecidas no país e no Distrito Federal.

2.0 Comunicação

2.1 Eventos adversos graves

2.1.1 Devem ser comunicados, pela UC, em até 72 horas da ocorrência, à FHB e à Vigilância Sanitária do DF, por meio de correspondência eletrônica (conforme contatos do Quadro 1 abaixo), todos os incidentes que tenham levado a reações adversas, todos os incidentes e quase-erros graves (de caráter repetitivo, inusitado e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas); além dos quase-erros e incidentes sentinelas.

FHB	Visa DF
gvig@fhb.df.gov.br	nibn.geaf@saude.df.gov.br

Quadro 1. Contatos para comunicação em hemovigilância.

2.2 Reações transfusionais sentinelas

2.2.1 Casos suspeitos de reação transfusional sentinela devem ser, **IMEDIATAMENTE**, comunicados à Gerência de Distribuição (Gdis), por meio de contato telefônico (3327-4445/3020-2981/98184-1660). Ainda, no prazo de 72 horas da ocorrência, esses

mesmos eventos devem ser comunicados, por meio de correspondência eletrônica (conforme Quadro1), à FHB e a Visa DF.

2.2.2 São consideradas reações transfusionais sentinelas:

2.2.2.1 As reações para as quais tenha sido atribuída gravidade grau 4 – Óbito, independente do diagnóstico/tipo de reação;

2.2.2.2 Contaminação Bacteriana – CB;

2.2.2.3 Reação Hemolítica Aguda Imunológica – RHA;

2.2.2.4 Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão – TRALI;

2.2.2.5 Transmissão de outras Doenças Infecciosas - DT.

2.2.3 Para cada reação transfusional sentinela comunicada, devem ser especificadas as alterações observadas no receptor e as unidades sanguíneas transfundidas. As informações comunicadas devem ser registradas em Livro de Ocorrência ou outro registro próprio da UC, com a data e a hora da comunicação, nome do servidor da FHB que recebeu o comunicado e as informações repassadas, de forma resumida.

3.0 Registro, notificação e investigação

3.1 Reações transfusionais sentinelas

3.1.1 Imediatamente, a UC deve verificar no SistHemo se há co-componente no estoque da Agência Transfusional. Em caso positivo, a UC deve retirar o co-componente do estoque virtual, descartar pelo motivo “Recolhimento pela FHB”, segregar e aguardar o recolhimento pela FHB.

3.1.2 Havendo resíduo, de no mínimo 10 ml, do hemocomponente envolvido na suspeita da reação transfusional sentinela, a UC deve encaminhar a bolsa à DCQ/FHB (de 2ª a 6ª feira em horário comercial, das 08 às 12 horas e das 14 às 18 horas, exceto feriados e pontos facultativos) para a análise laboratorial pertinente à investigação.

3.1.3 Para encaminhamento à FHB a UC deve efetuar a selagem da porção terminal do equipo (para evitar contaminação da bolsa pela abertura do sistema), identificar no rótulo da bolsa a suspeita da reação transfusional, embalar a bolsa em envoltório secundário e armazená-la na temperatura de conservação do hemocomponente. A bolsa encaminhada à FHB deve ser transportada em caixa térmica apropriada para o transporte de hemocomponentes, acompanhada do Formulário de Devolução de Hemocomponente – FDvH devidamente preenchido pela UC.

3.1.4 Para casos suspeitos de TRALI

3.1.4.1 A UC deve, em até 72 horas da ocorrência, preencher o Formulário de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT-UC e o Formulário de Investigação de Reação Transfusional - Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão – FIRT-TRALI-UC. Após o preenchimento, os Formulários devem ser encaminhados à FHB, por meio de correspondência eletrônica (conforme Quadro 1).

3.1.5 Para casos suspeitos de CB

3.1.5.1 A UC deve, em até 72 horas da ocorrência, preencher o Formulário de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT-UC e o Formulário de Investigação de Reação Transfusional - Contaminação Bacteriana – FIRT-CB-UC. Após o preenchimento, os Formulários devem ser encaminhados à FHB, por meio de correspondência eletrônica (conforme Quadro 1).

3.1.5.2 Cabe à UC a realização da hemocultura do receptor e a comunicação dos resultados à FHB (conforme Quadro 1).

3.1.6 Para casos suspeitos de RHA1

3.1.6.1 A UC deve, em até 72 horas da ocorrência, preencher o Formulário de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT-UC e o Formulário de Investigação de Reação Transfusional - Reação Hemolítica Aguda Imunológica – FIRT-RHA1-UC. Após o preenchimento, os Formulários devem ser encaminhados à FHB, por meio de correspondência eletrônica (conforme Quadro 1).

3.1.7 Para casos suspeitos de DT pelo sangue (soroconversão de receptor que recebeu transfusão de hemocomponente produzido pela FHB)

3.1.7.1 A UC deve, em até 72 horas da ocorrência, preencher o Formulário de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT-UC e o Formulário de Soroconversão do Receptor – FSR-UC. Após o preenchimento, os Formulários devem ser encaminhados à FHB, por meio de correspondência eletrônica (conforme Quadro 1).

3.1.7.2 A FHB, após receber a comunicação de soroconversão de receptor, realizará investigação retrospectiva dos doadores e das unidades de sangue ou hemocomponentes envolvidos.

3.1.7.3 Cabe à UC efetuar a notificação de caso suspeito de doença/agravo de notificação compulsória junto à Vigilância Epidemiológica do DF.

3.1.8 Para casos suspeitos de Óbito, com causa provável ou possivelmente decorrente da transfusão (reações para as quais tenha sido atribuída gravidade grau 4, independente do diagnóstico/tipo de reação), a UC deve, em até 72 horas da ocorrência, preencher o Formulário de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT-UC. Após o preenchimento, o Formulário deve ser encaminhado à FHB, por meio de correspondência eletrônica (conforme Quadro 1).

3.1.9 A solicitação e a realização de exames laboratoriais e de imagem, pertinentes à investigação de cada reação transfusional sentinela, são de responsabilidade da UC. Os resultados, assim que disponíveis, devem ser informados à FHB.

3.1.10 A qualquer tempo, havendo informações de relevância do quadro clínico do receptor ou do evento em investigação, a UC deve encaminhá-las à FHB.

3.1.11 À conclusão da investigação, a FHB comunicará a UC para, quando indicado, retificar a notificação da reação no sistema de vigilância sanitária (NOTIVISA), no que se refere à correlação com a transfusão.

3.2 Demais reações transfusionais

3.2.1.1 Todas as reações transfusionais devem ser notificadas no Sistema de Notificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - NOTIVISA/ANVISA ou outro que venha a substituí-lo, nos prazos estabelecidos na legislação vigente.

3.2.1.2 Uma cópia do arquivo digital da reação adversa notificada no NOTIVISA, quando envolver hemocomponente produzido pela FHB, deve ser encaminhada, por meio de correspondência eletrônica à FHB (conforme Quadro 1), dentro do prazo definido pela legislação para a notificação.

3.2.1.3 O quantitativo de reações transfusionais evidenciadas pela UC também deve ser registrado no campo específico do Formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica – HEMOPROD, encaminhado mensalmente para a FHB.

Todos os casos suspeitos de reação transfusional devem ser notificados pela UC, ainda que o quadro clínico/laboratorial não preencha todos os critérios da definição de caso. Ela pode não ser “confirmada”, segundo a definição de caso, mas pode assumir outra correlação, dentro do espectro entre provável e inconclusiva.

3.3 Eventos adversos graves

3.3.1 Até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação da ocorrência, a UC deve notificar, ao Sistema de Notificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - NOTIVISA/ANVISA todos os incidentes que tenham levado a reações adversas; todos os incidentes e quase-erros graves (de caráter repetitivo, inusitado e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas); além dos quase-erros e incidentes sentinelas. Uma cópia do arquivo digital do evento adverso notificado no NOTIVISA deve ser encaminhada, por meio de correspondência eletrônica à FHB, (conforme Quadro 1), dentro do prazo definido pela legislação para a notificação.

Para todos os eventos adversos, a UC deve seguir com os procedimentos internos de investigação e tratamento, independente do andamento e da análise do caso pela FHB e/ou pela Vigilância Sanitária.

4.0 Comitê Transfusional

4.1 A UC deve instituir e manter em funcionamento Comitê Transfusional, de acordo com as normas técnicas e exigências legais. O Comitê Transfusional é responsável por monitorar a

prática hemoterápica na UC, zelar pelo uso racional do sangue e pela educação continuada em hemoterapia, mantendo as ações de hemovigilância.

- 4.2 As reuniões, atividades e ações do Comitê devem ser sistematizadas, planejadas e documentadas em meios definidos pela UC.
- 4.3 Sugere-se que o Comitê Transfusional mantenha reuniões com periodicidade mínima quadrimestral e que seja constituído por equipe multidisciplinar, priorizando, representantes dos setores/áreas do hospital que apresentam maiores demandas transfusionais.

5.0 Retrovigilância

- 5.1 Sempre que houver alteração de resultado de teste para marcador de infecção transmitida pelo sangue, identificada na triagem laboratorial de doador que, em doação anterior, teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador ou em receptor de transfusão cujo resultado anterior era não reagente/negativo para o mesmo marcador, serão adotados pela FHB, procedimentos de retrovigilância.
- 5.2 Nestes casos, após proceder à investigação retrospectiva dos hemocomponentes doados e transfundidos, a FHB informa à UC, por meio de correspondência eletrônica, o número do caso em investigação, o nome completo do receptor, o número/código do hemocomponente transfundido e em investigação, a data da transfusão e os critérios para coleta e encaminhamento de amostras de sangue do receptor para testagem na FHB.
- 5.3 É responsabilidade da UC realizar a localização e a convocação do receptor. Quando do comparecimento deste, o médico da UC deve proceder às orientações quanto ao andamento da investigação de retrovigilância, incluindo esclarecimento e solicitação de leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para coleta de amostras de sangue de receptor para investigação de Retrovigilância –TCLE RETRO, encaminhado pela FHB. A amostra deve ser coletada conforme orientações encaminhadas pela FHB e, após coleta, deve ser entregue pela UC, devidamente identificada, junto com o TCLE preenchido e assinado, no Laboratório de Preparo de Amostras da FHB.
- 5.4 Quando aplicável, conforme legislação vigente, a FHB informará a UC o período para acompanhamento do receptor com exames laboratoriais para que se possa descartar a transmissão de infecção por transfusão.
- 5.5 Casos de não comparecimento ou não localização do receptor, esgotados todos os esforços e alternativas por parte da UC, a FHB deve ser comunicada.

CAPÍTULO IX - GESTÃO DA QUALIDADE

1.0 Orientações gerais

- 1.1 A UC deve adotar e manter um sistema de gestão da qualidade que contemple a padronização de todos os processos e procedimentos relacionados à terapia transfusional e à hemovigilância, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas, a qualificação de insumos e a validação dos processos e a realização de auditorias internas da qualidade, conforme estabelecido na legislação correlata vigente.
- 1.2 Naquilo que lhe compete, a UC fica condicionada a cumprir as exigências do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB.

2.0 Auditorias de Qualificação da Hemorrede

- 2.0 No escopo do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB estão previstas auditorias de qualificação da hemorrede nas UC, para verificação de requisitos da qualidade e das obrigações estabelecidas neste Manual, no convênio celebrado entre a FHB e a UC e nos normativos vigentes.
- 2.1 Após elaboração do programa anual de auditorias, que contempla a UC, esse calendário é informado previamente por meio formal. Ao término da auditoria, a equipe de auditores da FHB emitirá Relatório de Auditoria de Qualificação da Hemorrede (RAQH) para que eventuais não conformidades, observações ou propostas de melhoria apontadas no relatório sejam analisadas pela UC e ações corretivas, com respectivos prazos para implantação e responsáveis, sejam propostas e detalhadas em Plano de Ação Corretiva elaborado pela UC.
- 2.2 O Plano de Ação Corretiva deverá ser encaminhado via SEI à FHB em até 30 (trinta) dias após o recebimento do RAQH e a implantação e a eficácia das ações propostas deve ser monitorada e acompanhada pela equipe da UC, a fim de que sejam sanados os apontamentos do RAQH e evitem-se novas ocorrências.

3.0 Padronização de procedimentos

- 3.0 As UC devem documentar Procedimentos Operacionais Padrão e Manuais próprios, aprovados pelo responsável técnico, que contemplem todos os procedimentos realizados na UC que envolvam a solicitação, o transporte, o recebimento, o armazenamento, a indicação, a transfusão e o descarte de hemocomponentes; as provas pré-transfusionais e a assistência aos receptores, incluindo procedimentos e diretrizes de hemovigilância.
- 3.1 Todos os procedimentos padronizados na UC devem estar em consonância com o Manual das Unidades Conveniadas e com a missão da FHB.

4.0 Registro de treinamento

- 4.0 A UC é responsável por realizar o treinamento da sua equipe, em todos os procedimentos padronizados e aprovados na unidade. Os registros de treinamento de todos os documentos do sistema de gestão da qualidade (procedimentos operacionais padrão, protocolos, programas e manuais, incluindo o Manual para Unidades Conveniadas) devem ser formalizados conforme padronização de cada UC, em formulários próprios, e mantidos em arquivo para consulta a qualquer tempo.

5.0 Registro e tratamento de Não Conformidades

- 5.0 O registro e o tratamento de não conformidades devem consistir em um dos processos do Sistema de Gestão da Qualidade implantado na UC.
- 5.1 No que se refere a não conformidades identificadas pela FHB e relacionadas ao processo transfusional, em sentido amplo, envolvendo hemocomponentes fornecidos pela FHB, os registros das ocorrências (descrição da não conformidade) serão realizados no software de gestão da qualidade utilizado pela FHB.
- 5.2 O relatório de cada ocorrência emitido pelo sistema será enviado ao responsável da UC, via SEI ou e-mail, para análise e tratamento. No prazo de até 45 dias úteis, deverá ser retornada resposta à FHB, constando o quadro abaixo preenchido:

1. Descreva a causa raiz da não conformidade (O que causou esta falha? Por que ela ocorreu?):		
2. Foi tomada alguma providência no momento em que a não conformidade (falha) foi identificada (Ação Imediata)? Se sim, descreva.		
3. Descreva as ações corretivas que serão implementadas (O que será feito para que esta falha não se repita?):		
Ações Corretivas - AC	Responsável pela implementação da AC	Prazo para implementação da AC*
Todos os campos são de preenchimento obrigatório.		
* Esse prazo deve ser determinado pelo responsável pela implementação da Ação Corretiva.		

- 5.3 No que se refere a não conformidades identificadas pela UC e relacionadas aos processos e as atividades executadas no âmbito da FHB, os registros das

ocorrências (descrição da não conformidade) serão realizados por meio do link <https://forms.gle/Piyvn5EroRUKwNBC7>

- 5.4 A Gerência de Gestão da Qualidade da FHB irá analisar as informações preenchidas e se, confirmada a não conformidade, irá realizar o cadastro no software de gestão da qualidade utilizado pela instituição para posterior tratamento.
- 5.5 Após o término do tratamento, um relatório final será enviado, para ciência, ao e-mail informado no registro da ocorrência.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

1.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
Inoperância do SistHemo	Ações de contingência descritas no Manual para realização do procedimento
Descumprimento dos procedimentos e fluxos estabelecidos neste documento	Treinamento dos servidores do setor

2.0 Referências

- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 anexo IV - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. 2022. Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gsat 001 - Solicitação e Transferência de Hemocomponentes, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gsat 002 - Solicitação de Exames e Envio de Amostras à FHB, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gsat 003 - Recebimento, armazenamento e gerenciamento de hemocomponentes, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gsat 004 - Exames Imunohematológicos, versão vigente.



Manual para Unidades Conveniadas

Código: **MUC**

Data de emissão: **04/07/2024**

Revisão: **0**

Data da aprovação: **22/07/2024**

- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gsat 005 - Ato Transfusional, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gsat 006 - Descarte e Expurgo de Hemocomponentes, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gvig 001 - Retrovigilância de Doador, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gvig 002 - Comitês Transfusoriais Hospitalares, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gvig 004 - Eventos Adversos Relacionados ao Procedimento Transfusional, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gvig 006 - Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gdis 001 - Distribuição Externa de Hemocomponentes, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gdis 005 - Transporte de Hemocomponentes, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Gdis 010 - Descarte de Hemocomponentes, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP Geih P 003 - Recebimento de Amostras, versão vigente.
- FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA. Procedimento Operacional Padrão – POP DCQ 029 - Análise de produtos devolvidos, versão vigente.

3.0 Formulários

Formulário de Registro de Transusão FRT-UC

Formulário de Transferência de Hemocomponentes – FTH

Formulário de Comunicação de Hemocomponente Envolvido em Reação Transfusional – FCHERT-UC

Formulário de Investigação de Reação Transfusional - Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transusão – FIRT-TRALI-UC

Formulário de Investigação de Reação Transfusional - Contaminação Bacteriana – FIRT-CB-UC

Formulário de Investigação de Reação Transfusional - Reação Hemolítica Aguda Imunológica – FIRT-RHAI-UC

Formulário de Soroconversão do Receptor – FSR-UC

4.0 Anexos

- I. Equipamentos de Informática
- II. Formulário Cadastro de Usuários na Rede e nos Sistemas da FHB - FCURS
- III. Cartão de Transfusão
- IV. Formulário de Solicitação de Hemocomponentes – FSH
- V. Requisição de Transfusão
- VI. Formulário Solicitação de Segmentos – FSS
- VII. Formulário de Devolução de Hemocomponentes - FDvH
- VIII. Formulário de Descarte de Hemocomponentes – FDH
- IX. Formulário de Recolhimento de Hemocomponentes – FRH
- X. Formulário Controle de Envio de Amostras – FCEA-AT
- XI. Formulário de Envio de Amostras pela Agência Transfusional - FEA-AT

5.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	Documento novo em substituição ao Manual para Unidades Assistidas, versão 1.0 (2018).	Barbara Berçot Diego Franciel Renata Vernay Paula Luiza Camila Barbosa Vivianne Machado Fábio França Ana Paula Triers Carla Dalapícolla Marcela Coelho Kelly Barbi Fabiola Gonçalves	Marcelo Jorge de Freitas	Conforme cabeçalho