

TERMO DE COMPROMISSO que entre si celebram o Estado do Rio de Janeiro, por meio da Secretaria de Estado de Saúde, neste ato representado pelo Dr. Luiz de Melo Amorim Filho, Diretor Geral do Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti - HEMORIO, com sede na Rua Frei Caneca, 8 – Centro – RJ – CEP: 20211-030, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 42.498.717/0010-46 e CNES nº 2295067, por delegação exclusiva objeto da Resolução SES nº 1.151/2015, doravante denominado **Compromitente** e

(nome da Unidade de Saúde), com sede na _____

(endereço completo), inscrito no CNPJ/MF sob o nº _____ e CNES nº _____, doravante denominada **Compromissária**, neste ato representado por _____

(nome do (a) Secretário (a) Municipal de Saúde ou do (a) Diretor (a) Geral da Unidade de Saúde).

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente instrumento é estabelecer as condições para realização dos procedimentos de controle de qualidade de hemocomponentes pelo **Compromitente** enviados pela **Compromissária**.

Parágrafo Primeiro – CADASTRO

Para realizar o controle de qualidade de hemocomponentes no HEMORIO, a **Compromissária** deve estar cadastrada junto ao **Compromitente**.

- A. O cadastro é efetuado por meio da Ficha de Cadastro, ANEXO I, que deve ser enviada ao **Compromitente** preenchida em sua totalidade, datada e assinada.
- B. O cadastro deve ser renovado anualmente.
- C. Para o cadastro ou sua renovação, é necessário o envio de cópia da Licença de Funcionamento do Serviço de Hemoterapia ou do protocolo de solicitação de licença inicial e/ou de renovação de licença do ano vigente junto a Superintendência de Vigilância Sanitária/Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES-RJ.

Parágrafo Segundo – SOLICITAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

A solicitação de realização de controle de qualidade deve ser efetuada pela **Compromissária** que possui Serviço de Hemoterapia próprio, por meio do formulário específico, cujo modelo é fornecido pelo **Compromitente**.

- A. A solicitação de realização de controle de qualidade de hemocomponentes deve ser efetuada pela **Compromissária** por meio do Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes, ANEXO II.
- B. O formulário deve ser completo e corretamente preenchido, com letra legível pelo responsável técnico do Serviço da **Compromissária** ou seu substituto legal ou por superior hierárquico.

Parágrafo Terceiro – ENCAMINHAMENTO DE HEMOCOMPONENTES PARA A REALIZAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE

- A. O encaminhamento de amostras para a realização de controle de qualidade de hemocomponentes no **Compromitente** deve ser realizado por funcionários autorizados da **Compromissária**, portando documento de identificação oficial.

- B. As Normas para a Realização de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (ANEXO III) devem ser seguidas pela **Compromissária**, conforme previsto na Resolução RDC nº 34, de 11/06/2014, ANVISA/MS e Portaria GM nº 158, de 04/02/2016, MS, Seção V.
- C. Utilizar caixas isotérmicas de poliuretano ou similar, com termômetro de máxima e mínima instalado e funcionando, contendo gelo reciclável apropriado para manter a temperatura adequada de transporte.
- D. As caixas devem conter a seguinte identificação: “**PRODUTO BIOLÓGICO PARA TRANSFUSÃO**”, conforme Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07/05/2014.
- E. As hemocomponentes devem ser entregues na Unidade Central de Amostras (sala 108), andar térreo, até às 13h dos dias estabelecidos pelo HEMORIO.
- F. Garantir as condições necessárias ao portador, para que a entrega do sangue e hemocomponentes ao seu destino seja efetuada com a maior brevidade possível.
- G. Verificar e registrar a temperatura da caixa de transporte dos hemocomponentes e, manter os registros arquivados, tomando as ações corretivas necessárias quando a temperatura estiver fora da faixa de transporte.
- H. Disponibilizar treinamento periódico para a equipe de transporte, sobre biossegurança, condutas a serem tomadas durante o transporte de hemocomponentes e ações para correção de desvio na temperatura durante transporte.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DO COMPROMITENTE

- A. O **Compromitente** obriga-se a realizar os procedimentos de controle de qualidade sistemático dos hemocomponentes, conforme previsto na Resolução RDC nº 34, de 11/06/2014, ANVISA/MS e Portaria GM nº 158, de 04/02/2016, MS, Seção V.
- B. Disponibilizar, mensalmente, à **Compromissária** os resultados dos exames efetuados, bem como, propor ações corretivas para as não conformidades observadas.
- C. Manter documentação arquivada por 05 (cinco) anos após a vigência deste **TERMO DE COMPROMISSO**.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS RESPONSABILIDADES DA COMPROMISSÁRIA

- A **Compromissária** assume, neste ato, perante o **Compromitente**, a responsabilidade de:
- A. Realizar o cadastramento anual junto ao **Compromitente**, conforme Cláusula Primeira, Parágrafo 1º.
 - B. Comunicar, ao **Compromitente**, qualquer impossibilidade de atuação em Hemoterapia, durante a vigência deste **TERMO DE COMPROMISSO**. Neste caso, este será automaticamente rescindido e poderá ser renovado, mediante a apresentação da cópia da Licença de Funcionamento do Serviço de Hemoterapia ou do protocolo de solicitação de licença inicial e/ou de renovação de licença do ano vigente junto a Superintendência de Vigilância Sanitária/SVS/SES, juntamente com a cópia do Relatório de Inspeção desse órgão.
 - C. Por ocasião de alteração/substituição do médico Responsável Técnico a **Compromissária** deve informar imediatamente ao **Compromitente** por escrito os dados cadastrais e envio de cópia reprográfica do título de especialista em Hemoterapia ou Hematologia.
 - D. No caso de outra especialidade, enviar comprovante de qualificação por órgão competente devidamente reconhecido.

CLÁUSULA QUARTA – DA VIGÊNCIA E DOS ADITIVOS

O presente instrumento terá sua vigência a partir da data de sua assinatura até a data de **30 de abril de 2018**, podendo ser alterado por meio de Termo Aditivo, desde que não haja modificação do OBJETO.

CLÁUSULA QUINTA – DA RESCISÃO E DA DENÚNCIA

O presente **TERMO DE COMPROMISSO** poderá ser rescindido, de pleno direito, no caso de se infringir qualquer uma das cláusulas e condições nele estipuladas, podendo ainda ser denunciado por qualquer dos interessados, com a antecedência mínima de 20 (vinte) dias ou a qualquer tempo, diante da superveniência de impedimento legal que o torne formal ou materialmente inexecutável.

CLÁUSULA SEXTA – DO FORO

As questões decorrentes da execução deste instrumento, que não possam ser discriminadas administrativamente, deverão ser julgadas no Foro da Comarca da Cidade do Rio de Janeiro, renunciando as partes, expressamente, a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem justos e acordados, firmam o presente **TERMO DE COMPROMISSO**, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, para os devidos e legais efeitos.

Rio de Janeiro, de de 2017.

Compromitente – Diretor Geral do HEMORIO
Dr. Luiz de Melo Amorim Filho
CRM 52.32217-3

Compromissária – Secretário (a) Municipal de Saúde ou Diretor (a) da Unidade de Saúde
Assinatura e Nº CRM ou Nº RG

Compromissária – Responsável Técnico (a) do Serviço de Hemoterapia
ASSINATURA e Nº CRM

Testemunhas:

1) _____ 2) _____
Nome: **Nome:**
RG: **RG:**

ANEXO I
Ficha de Cadastro



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



HEMORIO
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA
ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI

FICHA DE CADASTRO
REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE
EM HEMOCOMPONENTES

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

Nome da Instituição _____

Razão Social _____

CNPJ _____ CNES _____

Endereço _____

Bairro _____ CEP _____

Município _____

Natureza da Instituição

() Pública () Municipal () Estadual () Federal

Secretário Municipal de Saúde _____

E-mail _____

Telefone da Direção _____ Ramal _____ FAX _____

Responsável Técnico pelo Serviço de Hemoterapia _____

Especialidade do Médico _____

E-mail _____

Responsável Técnico Substituto _____

Especialidade do Médico _____

E-mail _____

Telefone do Serviço de Hemoterapia _____ Ramal _____ FAX _____

II – PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS

Média mensal de coleta de sangue de doadores : _____

Fraciona hemocomponentes () Próprio Serviço () Por Terceiros _____

identificar

Data _____
dd/mm/aa

Assinatura e n° do CRM ou RG do Secretário
Municipal de Saúde

Assinatura e n° do CRM do (a) Responsável Técnico (a)

ASSESSORIA HEMORREDE
Rua Frei Caneca, 8 – 8º andar – Sala 811 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20.211-030
Tel.: | Fax: 55 (21) 2332-8610
www.hemorio.rj.gov.br / e-mail: hemorrede@hemorio.rj.gov.br

ANEXO II
Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Concentrado de Hemácias



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE
HEMOCOMPONENTES

CONCENTRADO DE HEMÁCIAS

Nome do Órgão / Entidade: _____

Data: _____

Nº da Doação	Data da Coleta	Data da Validade	Tipo de solução anticoagulante/preservativa		Volume
			CPD/SAG-M	CPDA	

Assinatura e Nº do CRM do Responsável Técnico

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

Continuação do ANEXO II
Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Concentrado de Plaquetas



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE
HEMOCOMPONENTES**

CONCENTRADO DE PLAQUETAS

Nome do Órgão / Entidade: _____

Data: _____

Nº da Doação	Data da Coleta	Data da Validade	Tipo de solução anticoagulante/preservativa		Volume
			CPD/SAG-M	CPDA	

Assinatura e Nº do CRM do Responsável Técnico

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

Continuação do ANEXO II
Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Concentrado de Plaquetas por Aférese



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



HEMORIO
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA
ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE
HEMOCOMPONENTES**

CONCENTRADO DE PLAQUETAS POR AFÉRESE

Nome do Órgão / Entidade: _____

Data: _____

Nº da Doação	Data da Coleta	Data da Validade	Valor Estimado da Concentração de Plaquetas (pelo equipamento)	Volume Total

Assinatura e Nº do CRM do Responsável Técnico

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

Continuação do ANEXO II
Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Plasma Fresco Congelado



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE



HEMORIO
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA
ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE
HEMOCOMPONENTES**

PLASMA FRESCO CONGELADO

Nome do Órgão / Entidade: _____

Data: _____

Nº da Doação	Data da Coleta	Data da Validade	Tipo de solução anticoagulante/preservativa		VOLUME
			CPD/SAG-M	CPDA	

Assinatura e Nº do CRM do Responsável Técnico

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

Continuação do ANEXO II
Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Crioprecipitado



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE


HEMORIO
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA
ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE
HEMOCOMPONENTES**

CRIOPRECIPITADO

Nome do Órgão / Entidade: _____

Data: _____

Nº da Doação	Data da Coleta	Data da Validade	Tipo de solução anticoagulante/preservativa		Volume
			CPD/SAG-M	CPDA	

Assinatura e Nº do CRM do Responsável Técnico

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

ANEXO III
Normas para a Realização de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Concentrado de Hemácias

NORMAS PARA A REALIZAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES

CONCENTRADO DE HEMÁCIAS *

1. Os Serviços de Hemoterapia que coletam até 1.000 bolsas/mês: devem enviar 10 (dez) unidades/mês no total, e entregues do seguinte modo: enviar 3 bolsas na primeira semana, 2 bolsas na segunda semana, 3 bolsas na terceira semana e 2 bolsas na quarta semana. Estas bolsas deverão ser coletadas em dias diferentes e por equipes diferentes.
2. Os Serviços de Hemoterapia que coletam acima de 1.000 bolsas/mês, deverão enviar semanalmente até atingir o seu quantitativo mensal (1% da produção). Cada serviço deverá estipular o quantitativo a ser enviado e comunicar por e-mail ao STCQ (stcq@hemorio.rj.gov.br).
3. Não serão aceitos quantitativos de bolsas entregues em um único dia do mês.
4. Não serão aceitos hemocomponentes com validade expirada.
5. Os hemocomponentes devem ter resultados sorológicos negativos.
6. Os segmentos das bolsas dos hemocomponentes devem medir no mínimo de 100 cm e apresentar somente uma selagem na extremidade:
 - A separação da amostra do hemocomponente é realizada pelo técnico do Setor de Controle de Qualidade – Hemorio.
 - Os hemocomponentes serão devolvidos ao portador após separação da amostra.
7. Os hemocomponentes devem ser encaminhados com o Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (Anexo III) devidamente preenchido e emitido em duas vias:
 - Não serão aceitos hemocomponentes desacompanhados dos respectivos Formulários de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
 - Não serão aceitos hemocomponentes cujos números de doação não coincidam com o registrado no formulário de encaminhamento.
 - Não serão aceitos formulários de encaminhamento ilegíveis ou rasurados
8. Qualquer correção no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes e/ou na identificação das amostras deve ser feita pela instituição solicitante. O funcionário do Hemorio não está autorizado a fazer qualquer correção na identificação das amostras ou no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
9. Os hemocomponentes devem ser entregues na Unidade Central de Amostras (sala 108), andar térreo, até às 13h dos dias estabelecidos pelo Hemorio.
10. Os resultados dos exames de controle efetuados serão enviados mensalmente.

*N.T: De acordo com o disposto na Resolução-RDC nº 34/2014 e Portaria GM nº 158/2016: quantitativo mínimo a ser realizado.

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

Continuação do ANEXO III
Normas para a Realização de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Concentrado de Plaquetas

NORMAS PARA A REALIZAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES

CONCENTRADO DE PLAQUETAS*

1. Os Serviços de Hemoterapia que coletam até 1.000 bolsas/mês: devem enviar 10 (dez) unidades/mês. Enviar 3 bolsas na primeira semana, 2 bolsas na segunda semana, 3 bolsas na terceira semana e 2 bolsas na quarta semana. Estas bolsas deverão ser coletadas em dias diferentes e por equipes diferentes.
2. Os Serviços de Hemoterapia que coletam acima de 1.000 bolsas/mês, devem enviar de forma semanal até atingir o seu quantitativo mensal (1% da produção). Cada serviço deverá estipular o quantitativo a ser enviado e comunicar por e-mail ao STCQ (stcq@hemorio.rj.gov.br). Não serão aceitos quantitativos de bolsas entregues em um único dia do mês.
3. Não serão aceitos hemocomponentes com validade expirada.
4. Os hemocomponentes devem ter resultados sorológicos negativos.
5. Os segmentos das bolsas devem estar selados.
6. Os hemocomponentes serão descartados após a realização do Controle de Qualidade.
7. Os hemocomponentes devem ser encaminhados com o Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (Anexo III) devidamente preenchido e emitido em duas vias:
 - Não serão aceitos hemocomponentes desacompanhados dos respectivos Formulários de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
 - Não serão aceitos hemocomponentes cujos números de doação não coincidam com o registrado no formulário de encaminhamento.
 - Não serão aceitos formulários de encaminhamento ilegíveis ou rasurados
8. Qualquer correção no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes e/ou na identificação das amostras deve ser feita pela instituição solicitante. O funcionário do Hemorio não está autorizado a fazer qualquer correção na identificação das amostras ou no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
9. Os hemocomponentes devem ser entregues na Unidade Central de Amostras (sala 108), andar térreo, até as 13h dos dias estabelecidos pelo Hemorio.
10. Devem ser obedecidos os critérios técnicos para o transporte dos hemocomponentes.
11. Os resultados dos exames de controle efetuados serão enviados mensalmente.

*N.T: De acordo com o disposto na Resolução-RDC nº 34/2014 e Portaria GM nº 158/2016: quantitativo mínimo a ser realizado.

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

Continuação do ANEXO III
Normas para a Realização de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Concentrado de Plaquetas por Aférese

NORMAS PARA A REALIZAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES

CONCENTRADO DE PLAQUETAS POR AFÉRESE

1. Os Serviços de Hemoterapia que coletam Concentrado de Plaquetas por Aférese: até 1.000 bolsas/mês: devem enviar 10 (dez) unidades/mês. Enviar 3 bolsas na primeira semana, 2 bolsas na segunda semana, 3 bolsas na terceira semana e 2 bolsas na quarta semana. **Estas bolsas deverão ser coletadas em dias diferentes e por equipes diferentes.** Cada serviço deverá estipular o quantitativo a ser enviado e comunicar por e-mail ao STCQ (stcq@hemorio.rj.gov.br).
2. Os Serviços de Hemoterapia que coletam acima de 1.000 bolsas/mês, devem enviar de forma semanal até atingir o seu quantitativo mensal (1% da produção).
3. Não serão aceitos quantitativos de bolsas entregues em um único dia do mês.
4. Não serão aceitos hemocomponentes com validade expirada.
5. Os hemocomponentes devem ter resultados sorológicos negativos.
6. Os hemocomponentes deverão ser enviados em amostras de 15 mL contidas na bolsa satélite com uma extensão do segmento de 10 cm.
7. Deverão vir devidamente etiquetados como a bolsa original e com o valor estimado da concentração das plaquetas (etiqueta final de hemocomponentes liberado). Os hemocomponentes serão descartados após a realização do Controle de Qualidade.
8. Os hemocomponentes devem ser encaminhados com o Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (Anexo III) devidamente preenchido e emitido em duas vias:
 - Não serão aceitos hemocomponentes desacompanhados dos respectivos Formulários de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
 - Não serão aceitos hemocomponentes cujos números de doação não coincidam com o registrado no formulário de encaminhamento.
 - Não serão aceitos formulários de encaminhamento ilegíveis ou rasurados.
9. Qualquer correção no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes e/ou na identificação das amostras deve ser feita pela instituição solicitante. O funcionário do Hemorio não está autorizado a fazer qualquer correção na identificação das amostras ou no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
10. Os hemocomponentes devem ser entregues na Unidade Central de Amostras (sala 108), andar térreo, até às 13h dos dias estabelecidos pelo Hemorio.
11. Devem ser obedecidos os critérios técnicos para o transporte dos hemocomponentes.
12. Os resultados dos exames de controle efetuados serão enviados mensalmente.

*N.T: De acordo com o disposto na Resolução-RDC nº 34/2014 e Portaria GM nº 158/2016: quantitativo mínimo a ser realizado.

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

Continuação do ANEXO III
Normas para a Realização de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Plasma Fresco Congelado

NORMAS PARA A REALIZAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES

PLASMA FRESCO CONGELADO *

1. Os Serviços de Hemoterapia que coletam até 1.000 bolsas/mês: devem enviar 4 (quatro) unidades/mês. Enviar 1 bolsa por semana. Estas bolsas deverão ser coletadas em dias diferentes e por equipes diferentes.
2. Os Serviços de Hemoterapia que coletam acima de 1.000 bolsas/mês, devem enviar de forma semanal até atingir o seu quantitativo mensal (1% da produção). Cada serviço deverá estipular o quantitativo a ser enviado e comunicar por e-mail ao STCQ (stcq@hemorio.rj.gov.br).
3. Não serão aceitos quantitativos de bolsas entregues em um único dia do mês.
4. Não serão aceitos hemocomponentes com validade expirada.
5. Nos hemocomponentes serão analisados dosagem de TTPa, Fator VIII e Fator V.
6. Os hemocomponentes devem ter resultados sorológicos negativos.
7. Os hemocomponentes devem estar congelados no momento da entrega:
 - Não são aceitos hemocomponentes em fase de degelo.
8. Os hemocomponentes serão descartados após a realização do Controle de Qualidade.
9. Os hemocomponentes devem ser encaminhados com o Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (Anexo III) devidamente preenchido e emitido em duas vias:
 - Não serão aceitos hemocomponentes desacompanhados dos respectivos Formulários de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
 - Não serão aceitos hemocomponentes cujos números de doação não coincidam com o registrado no formulário de encaminhamento.
 - Não serão aceitos formulários de encaminhamento ilegíveis ou rasurados.
10. Qualquer correção no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes e/ou na identificação das amostras deve ser feita pela instituição solicitante. O funcionário do Hemorio não está autorizado a fazer qualquer correção na identificação das amostras ou no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
11. Os hemocomponentes devem ser entregues na Unidade Central de Amostras (sala 108), andar térreo, até às 13h dos dias estabelecidos pelo Hemorio.
12. Devem ser obedecidos os critérios técnicos para o transporte dos hemocomponentes.
13. Os resultados dos exames de controle efetuados serão enviados mensalmente.

*N.T: De acordo com o disposto na Portaria GM nº 158/2016: quantitativo mínimo a ser realizado

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

Continuação do ANEXO III
Normas para a Realização de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Plasma Fresco Células Residuais

NORMAS PARA A REALIZAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES

PLASMA FRESCO CÉLULAS RESIDUAIS *

1. Os Serviços de Hemoterapia que coletam até 1.000 bolsas/mês: devem enviar 4 (quatro) unidades/mês. Enviar 1 bolsa por semana. Estas bolsas deverão ser coletadas em dias diferentes e por equipes diferentes.
2. Os Serviços de Hemoterapia que coletam acima de 1.000 bolsas/mês, devem enviar de forma semanal até atingir o seu quantitativo mensal (1% da produção). Cada serviço deverá estipular o quantitativo a ser enviado e comunicar por e-mail ao STCQ (stcq@hemorio.rj.gov.br).
3. Não serão aceitos quantitativos de bolsas entregues em um único dia do mês.
4. Não serão aceitos hemocomponentes com validade expirada.
5. Os hemocomponentes devem ter resultados sorológicos negativos.
 - Os hemocomponentes devem estar resfriados no momento da entrega. Não serão aceitos hemocomponentes congelados.
 - Os segmentos das bolsas devem estar selados.
6. Os hemocomponentes serão descartados após a realização do Controle de Qualidade.
7. Os hemocomponentes devem ser encaminhados com o Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (Anexo III) devidamente preenchido e emitido em duas vias:
 - Não serão aceitos hemocomponentes desacompanhados dos respectivos Formulários de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
 - Não serão aceitos hemocomponentes cujos números de doação não coincidam com o registrado no formulário de encaminhamento.
 - Não serão aceitos formulários de encaminhamento ilegíveis ou rasurados.
8. Qualquer correção no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes e/ou na identificação das amostras deve ser feita pela instituição solicitante. O funcionário do Hemorio não está autorizado a fazer qualquer correção na identificação das amostras ou no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
9. Os hemocomponentes devem ser entregues na Unidade Central de Amostras (sala 108), andar térreo, até as 13h dos dias estabelecidos pelo Hemorio.
10. Devem ser obedecidos os critérios técnicos para o transporte dos hemocomponentes.
11. Os resultados dos exames de controle efetuados serão enviados mensalmente.

*N.T: De acordo com o disposto na Resolução-RDC nº 34/2014 e Portaria GM nº 158/2016: quantitativo mínimo a ser realizado.

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

Continuação do ANEXO III
Normas para a Realização de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Crioprecipitado

NORMAS PARA A REALIZAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES

CRIOPRECIPITADO *

1. Os Serviços de Hemoterapia que coletam até 1.000 bolsas/mês: devem enviar 4 (quatro) unidades/mês. Enviar 1 bolsa por semana. **Estas bolsas deverão ser coletadas em dias diferentes e por equipes diferentes.**
2. Os Serviços de Hemoterapia que coletam acima de 1.000 bolsas/mês, devem enviar de forma semanal até atingir o seu quantitativo mensal (1% da produção). Cada serviço deverá estipular o quantitativo a ser enviado e comunicar por e-mail ao STCQ (stcq@hemorio.rj.gov.br).
3. Não serão aceitos quantitativos de bolsas entregues em um único dia do mês.
4. Não serão aceitos hemocomponentes com validade expirada.
5. Os hemocomponentes devem ter resultados sorológicos negativos.
6. Os hemocomponentes devem estar congelados no momento da entrega:
 - Não são aceitos hemocomponentes em fase de degelo.
7. Os hemocomponentes serão descartados após a realização do Controle de Qualidade.
8. Os hemocomponentes devem ser encaminhados com o Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (Anexo III) devidamente preenchido e emitido em duas vias:
 - Não serão aceitos hemocomponentes desacompanhados dos respectivos Formulários de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
 - Não serão aceitos hemocomponentes cujos números de doação não coincidam com o registrado no formulário de encaminhamento.
 - Não serão aceitos formulários de encaminhamento ilegíveis ou rasurados.
9. Qualquer correção no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes e/ou na identificação das amostras deve ser feita pela instituição solicitante. O funcionário do Hemorio não está autorizado a fazer qualquer correção na identificação das amostras ou no Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes.
10. Os hemocomponentes devem ser entregues na Unidade Central de Amostras (sala 108), andar térreo, até às 13h dos dias estabelecidos pelo Hemorio.
11. Devem ser obedecidos os critérios técnicos para o transporte dos hemocomponentes.
12. Os resultados dos exames de controle efetuados serão enviados mensalmente.

*N.T: De acordo com o disposto na Resolução-RDC nº 34/2014 e Portaria GM nº 158/2016: quantitativo mínimo a ser realizado.

SETOR DE CONTROLE DE QUALIDADE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2442 – www.hemorio.rj.gov.br
jurema.oliveira@hemorio.rj.gov.br

