

TERMO DE COMPROMISSO que entre si celebram o Estado do Rio de Janeiro, por meio da Secretaria de Estado de Saúde, neste ato representado por 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 (a) no CNPJ/MF sob o nº _____ e CNES nº _____, doravante denominada **Compromissária**, neste ato representado (a) por _____

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

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente instrumento é estabelecer as condições para o fornecimento de hemocomponentes para fins transfusionais às Unidades de Saúde que não possuem Serviço de Hemoterapia próprio, pelo **Compromitente** à **Compromissária**, a qual tem ciência de que os produtos oriundos do HEMORIO são de propriedade do Estado do Rio de Janeiro.

Parágrafo Primeiro – CADASTRO

Para receber hemocomponentes para fins transfusionais do HEMORIO, a **Compromissária** deve ser entidade pública ou instituição privada conveniada ao Sistema Único de Saúde e 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.

Parágrafo Segundo – REQUISIÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

A solicitação de hemocomponente deve ser efetuada, exclusivamente, por meio de formulário específico, modelo fornecido pelo **Compromitente**.

- A. A solicitação de hemocomponente deve ser efetuada por meio do formulário Requisição Nominal de Hemocomponentes, ANEXO II.
- B. A solicitação de **Concentrado de Hemácias negativos, Concentrado de Plaquetas e/ou Crioprecipitado** deve ser efetuada por meio do formulário Requisição Nominal de Hemocomponentes e prévio contato com o **Compromitente**.
- C. É obrigatório o registro do **peso** do paciente na solicitação de concentrado de plaquetas, crioprecipitado, plasma fresco congelado e frações pediátricas.
- D. A solicitação de realização de procedimento especial no hemocomponente - filtrado, lavado - deve ser registrada e justificada no formulário Requisição Nominal de Hemocomponentes e, mediante contato prévio com o médico hemoterapeuta do **Compromitente** pelo telefone (21) 2332-8627 / (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2271 – Seção de Conservação e Expedição de Sangue.
- E. O formulário padronizado pelo **Compromitente** e exigido para a solicitação de hemocomponentes deve ser corretamente preenchido, devendo constar da

- assinatura e nº do CRM do médico autorizado a atuar na **Compromissária**, não sendo permitido alterá-lo.
- F. O formulário de solicitação de hemocomponente deve ser acompanhado de amostra de sangue do paciente para a realização dos testes pré-transfusionais, no caso de hemocomponentes eritrocitários, devidamente identificada conforme ANEXO II.
- G. Não serão aceitas solicitações incompletas ou rasuradas.

Parágrafo Terceiro – RETIRADA DE HEMOCOMPONENTES

- A. A retirada de hemocomponentes do **Compromitente** deve ser realizada, exclusivamente, por funcionários autorizados da **Compromissária**, portando documento de identificação oficial.
- B. O funcionário da **Compromissária** responsável pela retirada deve conferir os hemocomponentes recebidos e assinar as duas vias do documento de “Expedição de Hemocomponentes” emitido pelo **Compromitente**.

Parágrafo Quarto – TRANSPORTE E CONTROLE DE TEMPERATURA DE HEMOCOMPONENTES

Para o transporte dos produtos fornecidos, a **Compromissária** deve cumprir a legislação vigente, além de atender às seguintes exigências:

- A. Utilizar caixas isotérmicas de poliuretano com termômetro de máxima e mínima instalado e funcionando, contendo gelo reciclável apropriado para manter a temperatura adequada de transporte.
- B. Validar o processo de transporte de hemocomponente de acordo com os requisitos estabelecido na Resolução-RDC nº 34/2014.
- C. Utilizar caixas individuais segundo o tipo de produto: Sangue Total e/ou Concentrado de Hemácias; Concentrado de Plaquetas; Plasma e Crioprecipitado.
- D. Afixar às caixas de transporte a informação: “**MATERIAL BIOLÓGICO PARA TRANSFUSÃO**”, conforme Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370 de 07/05/2014.
- E. Garantir as condições necessárias para que a entrega do sangue e hemocomponentes ao seu destino seja efetuada com a maior brevidade possível.
- F. 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.
- G. Garantir que o transporte dos produtos fornecidos seja efetuado junto a uma via do documento “Expedição de Hemocomponentes” assinado por funcionário da **Compromissária**.
- 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 DA COMPROMISSÁRIA

Parágrafo Primeiro – RECEBIMENTO DE HEMOCOMPONENTES

- A. No ato do recebimento do hemocomponente, a **Compromissária** deve realizar a inspeção visual do(s) produto(s) e conferir o “Documento de Expedição”.

- B. Devolver ao **Compromitente** uma via do “Documento de Expedição” devidamente assinado.
- C. Comunicar, por escrito, ao **Compromitente** qualquer não conformidade encontrada no **prazo de 24 (vinte e quatro) horas**.
- D. Não comercializar os hemocomponentes.

Parágrafo Segundo – TESTES PRÉ-TRANSFUSIONAIS

Para a realização dos testes pré-transfusionais pelo **Compromitente**, a **Compromissária** obriga-se a encaminhar a Requisição Nominal de Hemocomponentes, bem como a amostra de sangue do paciente conforme Identificação do Tubo com Amostra de Sangue do Paciente para a Realização de Testes Pré-Transfusionais, ANEXO III. Não serão aceitas amostras cuja identificação não esteja dentro das especificações do ANEXO III e não tenham sido transportadas conforme orientações da Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07/05/2014.

Parágrafo Terceiro – HEMOTRANSFUSÃO

A indicação e instalação/acompanhamento da hemotransfusão são de responsabilidade dos profissionais médicos e de enfermagem da **Compromissária**, respectivamente. Cumpre à **Compromissária** informar ao **Compromitente** qualquer reação transfusional ocorrida. O atendimento imediato à reação transfusional é de inteira responsabilidade da **Compromissária**.

Parágrafo Quarto – COMITÊ TRANSFUSIONAL

Participar das atividades relacionadas ao comitê transfusional do **Compromitente**, visando o controle das indicações, do uso racional de sangue e descarte de hemocomponentes.

Parágrafo Quinto – HEMOVIGILÂNCIA E RETROVIGILÂNCIA

- A. Proceder às atividades de hemovigilância visando identificar riscos, manter melhoria da qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do paciente, prevenindo a ocorrência ou recorrência de eventos adversos resultantes do uso terapêutico de sangue e hemocomponentes.
- B. Em caso de evento adverso à transfusão de hemocomponentes, a investigação, conclusão e notificação à vigilância sanitária competente, bem como manutenção de registros de todas as informações, conduta e tratamento devem ser realizadas pela **Compromissária** que realizou a transfusão, conforme Resolução - RDC nº 34/2014, MS/ANVISA, Capítulo II do Regulamento Sanitário, Art. 101, 146 a 148 e Resolução RDC nº 75/2016, MS/ANVISA.
- C. Comunicar ao serviço de hemoterapia produtor do componente sanguíneo, os casos de suspeita de reação por contaminação microbiana ou lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI) ou soroconversão de receptor para rastreamento do(s) provável(veis) doador(es) envolvido(s) e dos demais componentes sanguíneos dele(s) porventura coletado(s), conforme Portaria de Consolidação MS/GM nº 05/2017, Art. 208.

Parágrafo Sexto – PROMOÇÃO À DOAÇÃO DE SANGUE

- A. Organizar e manter um programa de captação de doadores voluntários de sangue.
- B. Cadastrar junto ao **Compromitente** profissional de nível superior de sua instituição responsável pela captação de doadores de sangue por meio da Ficha de Cadastro - Promoção à Doação de Sangue do Estado do RJ, ANEXO IV, modelo fornecido pelo **Compromitente**.

C. Informar à comunidade que atende os endereços dos postos de coleta da rede pública e as condições básicas de doação.

Parágrafo Sétimo – NORMAS E REGULAMENTOS EM HEMOTERAPIA VIGENTES

Fazer cumprir rigorosamente as normas e regulamentos em hemoterapia vigentes listados abaixo e publicados posteriormente a emissão deste Termo:

- Resolução SES nº 587, de 13 de setembro de 1990.
- Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, Ministério da Saúde.
- Resolução - RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001, MS/ANVISA.
- Deliberação CIB-RJ nº 97, de 23 de outubro de 2001.
- Resolução SES nº 1.784, de 02 de abril de 2002.
- Resolução SES nº 618 de 09 de maio de 2013.
- Resolução - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, MS/ANVISA.
- Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014.
- Resolução - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, MS/ANVISA.
- Resolução - RDC nº 75, de 02 de maio de 2016, MS/ANVISA.
- Resolução SES nº 1.480, de 27 de dezembro de 2016.
- Portaria de Consolidação MS/GM nº 05, de 28 de setembro de 2017.

Parágrafo Oitavo – PENALIDADE

A **Compromissária** é responsável por danos eventualmente causados ao **Compromitente** ou a terceiros, usuários, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO COMPROMITENTE

O **Compromitente** deve:

- A. Atender às solicitações da **Compromissária** conforme o estabelecido no OBJETO e a disponibilidade de produto em estoque.
- B. Manter a documentação arquivada por 05 (cinco) anos após a vigência deste **TERMO DE COMPROMISSO**.
- C. Proceder às atividades de hemovigilância visando identificar riscos, manter melhoria da qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e paciente, prevenindo a ocorrência ou recorrência de eventos adversos resultantes da doação e do uso terapêutico de hemocomponentes.
- D. Proceder à investigação de retrovigilância nos casos de soroconversão de doador/receptor ou nos casos de suspeita de reação por contaminação microbiana ou lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI), conforme determina Resolução - RDC nº 34/2014 – MS/ANVISA, Resolução - RDC nº 75/2016 – MS/ANVISA e Portaria de Consolidação MS/GM nº 05/2017.
- E. Colaborar com a **Compromissária** nas atividades transfusionais, elaboração e implementação de protocolos para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos, quando solicitado.

CLÁUSULA QUARTA – DA ORIENTAÇÃO SOBRE CONDUTAS HEMOTERÁPICAS

O **Compromitente** dispõe de médico especializado para orientar a **Compromissária** sobre a terapia transfusional de seus pacientes.

CLÁUSULA QUINTA – 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 2019**, podendo ser alterado por meio de Termo Aditivo, desde que não haja modificação do OBJETO.

CLÁUSULA SEXTA – DA RESCISÃO E DA DENÚNCIA

O presente **TERMO DE COMPROMISSO** poderá se rescindido, de pleno direito, no caso de se infringir qualquer uma das cláusulas e condições nele estipuladas, podendo ainda ser denunciada 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 SÉTIMA – 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 2018.

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

Compromissária – Diretor (a) Geral da Unidade de Saúde
ASSINATURA e Nº CRM ou Nº RG

Testemunhas:

1) _____ 2) _____

Nome:
RG:

Nome:
RG:

ANEXO I
Ficha de Cadastro



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



FICHA DE CADASTRO

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

Nome da Instituição _____

CNPJ _____ CNES _____

Endereço _____

Bairro _____ CEP _____

Município _____

Natureza da Instituição

Pública Municipal Estadual Federal

Conveniada ao SUS Data da Última Publicação em DO: ____/____/____

Diretor(a) da Instituição _____

E-mail _____

Telefone da Direção _____ Ramal _____ FAX _____

II - SERVIÇOS

Maternidade Centro Cirúrgico Terapia Intensiva Emergência Hemodiálise

Atendimento a paciente hematológico SIM NÃO

III - PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS

Transusão Adultos Pediatria Neonatologia Ambulatório

Recebe sangue de terceiros SIM NÃO _____
identificar

Distribui sangue para terceiros SIM NÃO _____
Identificar

dd/mm/aa

Assinatura
Nº do CRM ou RG do(a) Diretor(a) da Unidade / Secretário(a) Municipal de Saúde

ASSESSORIA HEMORREDE
Rua Frei Caneca, 8 – 8º andar – Sala 812 – 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
Requisição Nominal de Hemocomponentes



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



REQUISIÇÃO NOMINAL DE HEMOCOMPONENTES

I – IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO SOLICITANTE

Nome _____ Sigla no HEMORIO _____

Endereço _____ Telefone _____

II – IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome completo _____

Data de Nascimento ____/____/____ Matrícula _____ Sexo () F () M Peso _____ Kg

Nacionalidade _____ Município de Residência _____

III – INFORMAÇÕES SOBRE A TRANSFUÇÃO

1 – TIPO DE TRANSFUÇÃO

GRUPO SANGÜÍNEO _____ FATOR RH _____

() **Programada** Reserva para o dia ____/____/____

() **Rotina** (a ser realizada dentro de 24 horas a partir do horário da solicitação)

() **Urgente** (a ser realizada dentro de 3 horas a partir do horário da solicitação)

() **EMERGÊNCIA** (o retardo na transfusão do ST ou CH pode acarretar risco para a vida do paciente).
AUTORIZO A EXPEDIÇÃO DA(S) UNIDADES DE SANGUE TOTAL E/OU CONCENTRADO(S) DE HEMÁCIA(S) SOLICITADA(S) SEM A FINALIZAÇÃO DOS TESTES PRÉ-TRANSFUSIONAIS, JUSTIFICADA POR RISCO DE VIDA DO PACIENTE, CASO A TRANSFUÇÃO NÃO SEJA REALIZADA IMEDIATAMENTE.

Assinatura e CRM legível: _____

2 – DIAGNÓSTICO PRINCIPAL _____

3 – INDICAÇÃO DA TRANSFUÇÃO _____

COMPONENTE(S) SOLICITADO(S) / DADOS LABORATORIAIS

COMPONENTE	QUANTIDADE OU VOLUME	DADOS LABORATORIAIS		DATA
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS		Ht	% ou Hb	g/dL
CONCENTRADO DE PLAQUETAS		Contagem de Plaquetas		
PLASMA FRESCO		TAP	PTT	
CRIOPRECITADO		Fibrinogênio		

4 - PROCEDIMENTOS ESPECIAIS E/OU OBSERVAÇÕES:

() Desleucocitado () Lavado () Irrradiado () Fracionado () Fenotipado

Data: ____/____/____

Hora: ____:____

Assinatura/CRM: _____

UNIDADES DE SAÚDE QUE REALIZAM PROVA DE COMPATIBILIDADE NO HEMORIO

1 - Enviar **UMA AMOSTRA DO PACIENTE**, coletada em tubo com **EDTA** para realização dos TESTES PRÉ-TRANSFUSIONAIS

1.1 – A AMOSTRA deve ser coletada na **MESMA DATA** do envio da solicitação da transfusão.

1.2 – A IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA deve conter: **NOME COMPLETO DO PACIENTE (SEM ABREVIATURAS), MATRÍCULA OU REGISTRO NA UNIDADE DE SAÚDE, DATA DE COLETA, RUBRICA DO RESPONSÁVEL PELA COLETA.**

POR MEDIDA DE SEGURANÇA, AS REQUISIÇÕES E/OU AMOSTRAS INCOMPLETAS, INADEQUADAMENTE IDENTIFICADAS OU ROTULADAS, COM DIVERGÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO OU DE GRUPO SANGÜÍNEO/FATOR Rh EM RELAÇÃO À SOLICITAÇÃO OU AO CADASTRO DO PACIENTE NO HEMORIO SERÃO DESCARTADAS, DEVENDO SER ENVIADA NOVA AMOSTRA PARA A LIBERAÇÃO DO COMPONENTE

sce 2018

SEÇÃO DE CONSERVAÇÃO E EXPEDIÇÃO
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 2271 – Tel.: / Fax: (21) 2332-8627 - www.hemorio.ri.gov.br

ANEXO III

Identificação do Tubo com Amostra de Sangue do Paciente para a Realização de Testes Pré-Transfusionais

POSICIONAMENTO DA ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO

DADOS DA ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO:

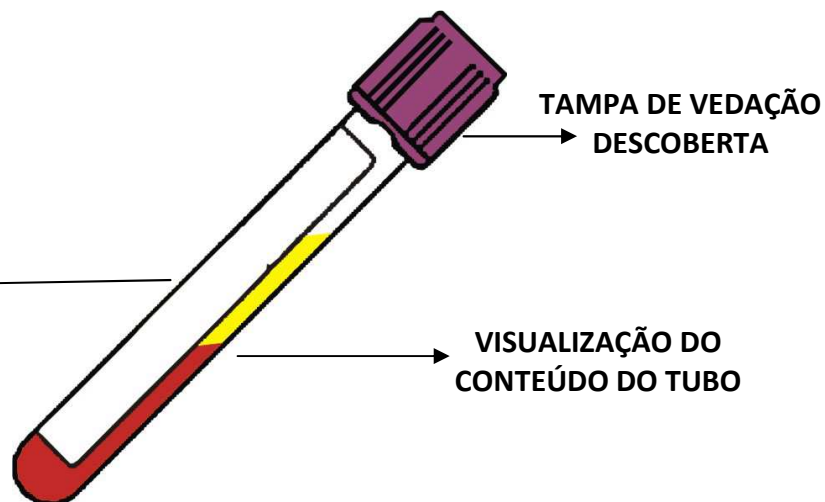
INSTITUIÇÃO:

NOME COMPLETO DO PACIENTE:

MATRÍCULA OU REGISTRO:

DATA E HORA DA COLETA:

IDENTIFICAÇÃO DO COLETOR:



ANEXO IV
Ficha de Cadastro
Promoção à Doação de Sangue do Estado do RJ



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



**FICHA DE CADASTRO
PROMOÇÃO À DOAÇÃO DE SANGUE DO ESTADO DO RJ**

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE

Nome _____
Endereço _____
Bairro _____ CEP _____
Município _____
Telefone _____ Ramal _____
E-mail (DG) _____

II - DADOS DA EQUIPE DE CAPTAÇÃO

Nome do Captador _____
Cargo () Assistente Social () Médico () Técnico Enfermagem
() Enfermeiro () Marketing () Técnico Laboratório
() Biólogo () Administrativo () Outro []
Telefone do trabalho _____ Celular _____
E-mail _____

Membros da Equipe de Captação:

01 Nome _____
Cargo _____ Formação _____
02 Nome _____
Cargo _____ Formação _____
03 Nome _____
Cargo _____ Formação _____
04 Nome _____
Cargo _____ Formação _____
05 Nome _____
Cargo _____ Formação _____

_____/_____/_____
dd/mm/aa

Assinatura
Nº do Conselho ou Matrícula do(a) Responsável
pelas informações

Assinatura
Nº do CRM ou RG do(a) Diretor(a) da Unidade /
Secretário(a) Municipal de Saúde

ASSESSORIA HEMORREDE
Rua Frei Caneca, 8 – 8º andar – Sala 823 – 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