

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 (a) no CNPJ/MF sob o nº _____ e CNES nº _____, doravante denominada **Compromissária**, neste ato representado (a) 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 a realização de triagem sorológica em amostras de sangue de doadores de Serviços de Hemoterapia no Estado do Rio de Janeiro, pelo **Compromitente à Compromissária**.

Parágrafo Primeiro – CADASTRO

Para a realização de triagem sorológica no 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.
- 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.
- D. O (a) médico (a) Responsável Técnico (a) ou substituto (a) oficial do Serviço de Hemoterapia deve informar ao **Compromitente** na ficha de cadastro, conta de e-mail institucional com senha exclusiva para profissional(is) autorizado(s) a receber resultados sorológicos. Em caso de alteração de conta de e-mail, encaminhar a informação para hemorrede@hemorio.rj.gov.br (Assessoria Hemorrede) e sorologia@hemorio.rj.gov.br (Laboratório de Sorologia).

Parágrafo Segundo – SOLICITAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA

A solicitação de realização de triagem sorológica 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 para triagem sorológica deve ser efetuada por meio do formulário Solicitação para Realização da Triagem Sorológica de Doadores de Sangue, ANEXO II.

- B. O formulário deve ser completo e corretamente preenchido, com letra legível, número de caso, iniciais do candidato à doação, data da coleta, identificação do Serviço solicitante, assinado pelo responsável técnico do Serviço da **Compromissária** ou seu substituto legal ou por superior hierárquico.
- C. Entregue à Central de Recebimento de Amostras (sala 108) no andar térreo do **Compromitente** juntamente com as respectivas amostras devidamente rotuladas e identificadas. Horário de recebimento de segunda a sábado de 8h às 18h.

Parágrafo Terceiro – ENVIO DE AMOSTRAS PARA A REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA

- A. As Normas para o Encaminhamento de Amostras para Realização de Triagem Sorológica - Doadores de Sangue, ANEXO III devem ser seguidas pela **Compromissária**.
- B. O encaminhamento de amostras para a realização de triagem sorológica no **Compromitente** deve ser realizado por funcionários autorizados da **Compromissária**, portando documento de identificação oficial.
- C. No ato de entrega das amostras, a **Compromissária** obriga-se a aguardar a conferência das amostras com o formulário de solicitação de realização de triagem sorológica.

Parágrafo Quarto – TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA A REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA

Para o transporte de amostras de doadores de sangue, a **Compromissária** deve cumprir as legislações vigentes, além de atender às seguintes exigências:

- A. As caixas devem ser de material rígido e impermeável, preferencialmente poliuretano ou equivalente, impossibilitando o vazamento.
- B. As caixas devem conter a seguinte identificação: “**ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO**”, conforme Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370 de 07/05/2014.
- C. O formulário de solicitação de triagem sorológica deve ser mantido junto às amostras de doadores de sangue até o seu destino final.
- D. A **Compromissária** deve garantir as condições necessárias para entrega das amostras na maior brevidade possível.
- E. Disponibilizar treinamento periódico para a equipe de transporte, sobre biossegurança, condutas a serem tomadas durante o transporte e ações para correção de desvio na temperatura ou outra intercorrência durante o transporte.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA COMPROMISSÁRIA

Parágrafo Primeiro – COMITÊ TRANSFUSIONAL

- A. Instituir um comitê transfusional multidisciplinar, do qual faça parte um representante do Serviço de Hemoterapia.
- B. Implementar um protocolo para controle das indicações, do uso e do descarte de sangue e hemocomponentes.

Parágrafo Segundo – 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 promoção de doadores voluntários, espontâneos e habituais por meio da Ficha de Cadastro – Promoção à Doadores de Sangue do Estado do RJ, ANEXO V, cujo modelo é 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 Terceiro – PLASMATECA OU SOROTECA

- A. Manter na **Compromissária** uma alíquota da amostra de plasma ou soro de cada doação de sangue devidamente identificada e conservada em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, por um período mínimo de 6 (seis) meses.

Parágrafo Quarto – ALTERAÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

Por ocasião de alteração/substituição do (a) médico (a) Responsável Técnico (a) a **Compromissária** deve informar imediatamente ao **Compromitente** por escrito os dados cadastrais e envio de cópia reprográfica do especialista em Hemoterapia ou Hematologia. No caso de outra especialidade, enviar cópia reprográfica do comprovante de qualificação por órgão competente devidamente reconhecido (título especialidade).

Parágrafo Quinto – IMPOSSIBILIDADE DE ATUAÇÃO EM HEMOTERAPIA

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 emitida pela Superintendência de Vigilância Sanitária/SVS/SES-RJ, juntamente com a cópia do Relatório de Inspeção desse órgão.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO COMPROMITENTE

O **Compromitente** deve:

- A. Seguir o regulamento para testes laboratoriais de triagem para doenças transmissíveis pelo sangue em amostras de doadores de sangue exigidos pela Resolução - RDC nº 34/2014, MS/ANVISA, Resolução - RDC nº 75/2016 e Portaria de Consolidação MS/GM nº 05/2017, excetuando-se os testes confirmatórios de infecções biológicas ou diagnóstico de doença.
- B. Realizar controle de qualidade interno e participar de Programa de Controle de Qualidade Externo.
- C. Disponibilizar à **Compromissária** os resultados dos exames efetuados por meio eletrônico regularmente e impresso quando solicitado, bem como, propor ações corretivas para as não conformidades observadas.

CLÁUSULA QUARTA – NORMAS E REGULAMENTOS EM HEMOTERAPIA VIGENTES

Fazer cumprir rigorosamente as Normas e Regulamentos em Hemoterapia vigentes listados abaixo e aqueles 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 149, de 14 de agosto de 2001, MS/ANVISA.
- 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.
- Portaria de Consolidação MS/GM nº 05, de 28 de setembro de 2017.
- Resolução SES nº 1.822, de 19 de março de 2019.

CLÁUSULA QUINTA – ARQUIVAMENTO

A. Todos os registros devem ter sua integridade garantida e permanecer arquivados pelo período mínimo de 20 (vinte) anos, de tal forma tal que sejam disponibilizados e recuperados sempre que necessário.

B. Manter este **TERMO DE COMPROMISSO** arquivado por 5 (cinco) anos, após a vigência.

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 2020**, 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. No caso de rescisão, não haverá ônus nem direito a indenização para nenhuma das partes.

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 2019.

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

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

Testemunhas:

1) _____
Nome:
RG:

2) _____
Nome:
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

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

Nome da Instituição _____

Razão Social _____

CNPJ _____ CNES _____

Endereço _____

Bairro _____ CEP _____

Município _____

Natureza da Instituição

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

() Privada () Conveniada ao SUS Data da Última Publicação no DO: ____/____/____

Secretário(a)

Municipal de Saúde ou
Diretor(a) Geral _____

E-mail _____

Telefone _____ Ramal _____ FAX _____

Responsável Técnico do
Serviço de Hemoterapia _____

Especialidade do
Médico _____

E-mail _____

Responsável Técnico
Substituto _____

Especialidade do
Médico _____

E-mail _____

Telefone do Serviço de
Hemoterapia _____ Ramal _____ FAX _____

II - SERVIÇOS

() Maternidade () Centro Cirúrgico () Terapia Intensiva () Emergência () Hemodiálise

Atendimento a paciente hematológico () Sim () Não

III - PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS

Média mensal de coleta de sangue de doadores: _____

Fraciona hemocomponentes () Próprio Serviço () Por Terceiros _____

identificar

Informar conta de e-mail para recebimento dos resultados sorológicos

dd/mm/aa

Assinatura
Nº do CRM do(a) Responsável Técnico(a)

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 811 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20.211-030
Tel.: 55 (21) 2332-8610
www.hemorio.rj.gov.br / e-mail: hemorrede@hemorio.rj.gov.br

ANEXO II

Solicitação para Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Doadores de Sangue



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



HEMORIO
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA
ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI

SOLICITAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA EM AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE

Nome da Instituição: _____

Data: ____/____/____

Nº de Ordem HEMORIO	Nº de Ordem da Instituição	N.º da Doação	Iniciais do Doador	Data da Coleta

Assinatura e Nº do CRM do Responsável Técnico

LABORATÓRIO DE SOROLOGIA
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 232-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2274 – www.hemorio.rj.gov.br
sorologia@hemorio.rj.gov.br

ANEXO III
Normas para o Encaminhamento de Amostras para
Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Doadores de Sangue



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

HEMORIO
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA
ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI

**NORMAS PARA O ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS PARA A REALIZAÇÃO DE
TRIAGEM SOROLÓGICA EM AMOSTRAS DE DOADORES DE SANGUE**

Informamos que, para realização da Triagem Sorológica em amostras de doadores de sangue no HEMORIO, é necessária a formalização de termo de compromisso entre as partes.

1. As amostras devem ser coletadas em 02 tubos com gel separador (*), com capacidade para 5 (cinco) ml ou 6 (seis) ml de sangue (tampa amarela), sem anticoagulante.

*(tubo para coleta de sangue à vácuo de plástico transparente, incolor, estéril, siliconizado, com gel separador inerte para soro e ativador de coágulos, volume de aspiração de 5ml ou 6ml, com tampa na cor amarela, medida 13x100mm).

2. Estes tubos devem ser centrifugados por 10 minutos a 3500 rpm.

3. Os tubos devem ser preenchidos em sua capacidade máxima de **5ml ou 6ml**.

4. Deve ser enviado 01 microtubo com **soro** (volume=2ml), identificado, para arquivo de amostra no Hemório, destinadas a eventuais repetições de exames.

5. O Serviço de Hemoterapia deve manter plasmateca ou soroteca, por um período mínimo de 6 (seis) meses, conforme disposto nos regulamentos vigentes.

6. As amostras devem estar identificadas com **a data da coleta**, o número da doação (até treze dígitos) e as iniciais do doador, juntamente com o formulário de encaminhamento que deve conter **a data da coleta**, a relação das amostras enviadas e os respectivos números de doação.

7. As amostras devem ser acondicionadas em estantes dupla face de polipropileno. Enviadas de segunda a sábado de 8h às 18h na Central de Amostras (sala 108) no andar térreo.

8. As amostras enviadas entre 8h e 13h30min são cadastradas e liberadas até as 18h do dia seguinte. As amostras enviadas após as 13h30min serão recebidas e cadastradas, porém, serão analisadas no dia seguinte tendo seus resultados liberados até às 23h do dia seguinte, salvo nos casos de problemas técnicos.

9. As amostras coletadas devem ser conservadas refrigeradas entre 2°C a 8°C caso não sejam enviadas no mesmo dia da coleta.

10. As amostras coletadas devem ser enviadas no prazo máximo de 7 (sete) dias após a data de coleta.

11. O transporte das amostras deve ser feito em caixa térmica de poliuretano - recipiente higienizável, impermeável, isotérmico, **com termômetro** e com gelo reciclável em quantidade suficiente para manter temperatura entre 2°C a 8°C. O recipiente deve estar com os dizeres **"ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO"**.

12. Não serão aceitos tubos quebrados.

13. Não serão aceitos tubos com quantidade de amostras inferiores às estipuladas no item 3.

14. Não serão aceitas amostras lipêmicas e/ou hemolisadas.

15. Não serão aceitas amostras cujas iniciais e/ou datas de coleta e/ou números de doação não coincidam com o formulário de encaminhamento.

16. Não serão aceitas amostras que não vierem acompanhadas dos respectivos eppendorfs e/ou formulários de encaminhamento.

17. Não serão aceitos formulários de encaminhamento ilegíveis e/ou rasurados.

18. Qualquer modificação a ser feita no formulário de encaminhamento e/ou na identificação das amostras deverá ser feita pela instituição solicitante. O funcionário do HEMORIO não está autorizado a fazer quaisquer modificações na identificação das amostras ou nos formulários de encaminhamento.

Obs: Não serão aceitas amostras fora destas especificações.

LABORATÓRIO DE SOROLOGIA
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 232-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2274 – www.hemorio.rj.gov.br
sorologia@hemorio.rj.gov.br