

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 do Serviço 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 do Serviço de Saúde).

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente instrumento é estabelecer as condições para os 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 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 e sempre que houver alterações cadastrais.
- C. Para o cadastro ou sua renovação, é necessário o envio de cópia da última Licença de Funcionamento do Serviço de Hemoterapia ou cópia 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 para os procedimentos 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, MS/ANVISA e Portaria de Consolidação MS/GM nº 05, de 28/09/2017.
- C. Utilizar embalagem conforme as definidas para os materiais biológicos de risco mínimo ou outro mecanismo de embalagem que garanta a conservação das propriedades biológicas do material, como por exemplo caixas isotérmicas de poliuretano, conforme a Resolução - RDC nº 20 de 10/04/2014, MS/ANVISA.
- D. Instalar termômetro de máxima e mínima nas caixas térmicas, contendo material refrigerante apropriado e em quantidade suficiente (Exemplo: gelox, gelo em gel) para manter a temperatura adequada de transporte.
- E. Utilizar caixas individuais segundo o tipo de produto: Concentrado de Hemácias; Concentrado de Plaquetas; Plasma e Crioprecipitado.
- F. Afixar às caixas de transporte de hemocomponentes para fins transfusionais a informação: “**PRODUTO BIOLÓGICO PARA TRANSFUSÃO**”, conforme Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370 de 07/05/2014.
- G. Não afixar etiqueta de risco em caso de material biológico isento (bolsa de hemocomponentes liberados para fins de transfusão) conforme determina a Resolução - RDC nº 20 de 10/04/2014, MS/ANVISA.
- H. O portador deve identificar-se na portaria dos fundos do HEMORIO como entrega de hemocomponentes para controle de qualidade, para autorização da entrada no Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes, sala 242, 2º andar no prédio principal. De 08h até às 13h dos dias estabelecidos pelo HEMORIO.
- I. Garantir as condições necessárias ao portador, para que a entrega do sangue e hemocomponentes ao seu destino seja efetuada com a maior brevidade possível.
- J. 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.
- K. 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.
- L. Ter processo de validação de transporte de hemocomponentes de acordo com os requisitos estabelecido na Resolução - RDC nº 34 de 11/06/2014, MS/ANVISA, Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370 de 07/05/2014.

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, MS/ANVISA e Portaria de Consolidação MS/GM nº 05, de 28/09/2017.
- B. Disponibilizar, mensalmente, à **Compromissária** os resultados dos exames efetuados, bem como, propor ações corretivas para as não conformidades observadas (por email).
- 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 recadastramento 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 última 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 – 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:

- 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 - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, MS/ANVISA.
- Resolução SES nº 1.822, de 19 de março de 2019.
- Resolução SES nº 1.878, de 05 de agosto de 2019.

CLÁUSULA QUINTA – 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 SEXTA – 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.

ANEXO I
Ficha de Cadastro

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

Secretário(a)
Municipal de Saúde
ou Diretor(a) Geral _____

E-mail _____

Telefone _____ Ramal _____

Responsável Técnico
do Serviço de _____

Especialidade do
Médico _____

E-mail _____

Responsável Técnico
Substituto _____

Especialidade do
Médico _____

E-mail _____

Telefone do Serviço
de Hemoterapia _____ Ramal _____

E-mail _____

Informar conta de e-mail para recebimento dos resultados

dd/mm/aa

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

Assinatura
Nº do CRM ou RG do(a) Diretor(a) Geral /
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.hemorrio.rj.gov.br / e-mail: hemorrede@hemorio.rj.gov.br



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO



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

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 Conselho Profissional do Técnico Responsável

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@hemorio.rj.gov.br



FUNDAÇÃO
HEMÓRIO SAÚDE

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO



Continuação do ANEXO II
Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes
Concentrado de Hemácias Deleucocitada

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

CONCENTRADO DE HEMÁCIAS DELEUCOCITADA

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 Conselho Profissional do Técnico Responsável

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@hemorio.rj.gov.br



Secretaria de Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO



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

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 Conselho Profissional do Técnico Responsável

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@hemorio.rj.gov.br



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

CONCENTRADO DE PLAQUETAS POR AFÉRESE DELEUCOCITADA

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 Conselho Profissional do Técnico Responsável

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@hemorio.rj.gov.br



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

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 Conselho Profissional do Técnico Responsável

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@hemorio.rj.gov.br



FUNDAÇÃO
HEMÓRIO SAÚDE

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO



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

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 Conselho Profissional do Técnico Responsável

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@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 no Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes, sala 242, 2º andar, de 08h até às 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 de Consolidação MS/GM nº 5/2017: quantitativo mínimo a ser realizado.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
Rua Frel 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
stcq@hemorio.rj.gov.br



FUNDAÇÃO
HEMORIO SAÚDE

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO



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

NORMAS PARA A REALIZAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES

CONCENTRADO DE HEMÁCIAS DELEUCOCITADA*

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 100cm 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 no Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes, sala 242, 2º andar, de 08h até às 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 de Consolidação MS/GM nº 5/2017: quantitativo mínimo a ser realizado.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@hemorio.rj.gov.br



FUNDAÇÃO
HEMORIO SAÚDE

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO



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).
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 devem estar selados.
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 no Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes, sala 242, 2º andar, de 08h 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 de Consolidação MS/GM nº 5/2017: quantitativo mínimo a ser realizado.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@hemorio.rj.gov.br



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

NORMAS PARA A REALIZAÇÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE EM HEMOCOMPONENTES

CONCENTRADO DE PLAQUETAS POR AFÉRESE DELEUCOCITADA *

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 hemocomponente 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 no Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes, sala 242, 2º andar, de 08h 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 de Consolidação MS/GM nº 5/2017: quantitativo mínimo a ser realizado.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@hemorio.rj.gov.br



Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO



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 segmentos das bolsas devem estar selados.
8. Os hemocomponentes devem estar congelados no momento da entrega:
 - Não são aceitos hemocomponentes em fase de degelo.
9. Os hemocomponentes serão descartados após a realização do Controle de Qualidade.
10. 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.
11. 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.
12. Os hemocomponentes devem ser entregues no setor de Controle de Qualidade, sala 242, 2º andar, até às 13h dos dias estabelecidos pelo Hemorio.
13. Devem ser obedecidos os critérios técnicos para o transporte dos hemocomponentes.
14. 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 de Consolidação MS/GM nº 5/2017: quantitativo mínimo a ser realizado.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@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 segmentos das bolsas devem estar selados
6. Os hemocomponentes devem ter resultados sorológicos negativos.
7. Os hemocomponentes devem estar resfriados no momento da entrega, preferencialmente em até 48 horas após a produção para não comprometer o resultado das análises.
 - **Não serão aceitos hemocomponentes congelados.**
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 no Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes, sala 242, 2º andar, de 08h 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 Resolução-RDC nº 34/2014 e Portaria de Consolidação MS/GM nº 5/2017: quantitativo mínimo a ser realizado.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
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
stcq@hemorio.rj.gov.br



FUNDAÇÃO
HEMÓRIO SAÚDE

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO



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 segmentos das bolsas devem estar selados.
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 no Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes, sala 242, 2º andar, de 08h 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 Resolução-RDC nº 34/2014 e Portaria de Consolidação MS/GM nº 5/2017: quantitativo mínimo a ser realizado.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
Rua Frel 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
stcq@hemorio.rj.gov.br

