

Boletins ABHH/AABB

Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão

Os Boletins da ABHH/AABB fornecem um mecanismo para a publicação de documentos que não constam no padrão de Bancos de Sangue e Terapia celular e são importantes para conhecimento e uso das Instituições tais como:

- 1) Consta no padrão AABB, mas não devem ser utilizados no Brasil por serem menos restritivos que a legislação brasileira.
- 2) É item sugerido como boas práticas, mas não é obrigatório.

De: ABHH – Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia

Para: Todos os centros acreditados

Assunto: Atualização do padrão ABHH/AABB – 5ª EDICAO

Os padrões são uma tradução exata da edição americana. Por este motivo alguns itens não se aplicam ao Brasil devido ao fato da legislação brasileira ser mais restritiva que o padrão americano AABB.

Segue abaixo a lista dos padrões que não se aplicam ao Brasil de forma parcial ou total:

Padrão 1.1.1 Qualificações e Responsabilidades do Responsável Técnico

O banco de sangue ou serviço de transfusão deve ter um Diretor Médico que seja um médico inscrito no Conselho Regional de Medicina e qualificado por treinamento, experiência e educação continuada pertinente nas atividades requeridas por estes Padrões BS/ST para os quais a instituição é acreditada. O Diretor Médico deve ter responsabilidade e autoridade por todas as políticas, processos e procedimentos médicos e técnicos (incluindo aqueles que se refiram ao pessoal de laboratório e teste de desempenho) e para os serviços de consulta e apoio que se relacionam com o cuidado e segurança dos doadores e/ou receptores da transfusão.

O Diretor Médico pode delegar estas responsabilidades para outro médico qualificado; no entanto, ele permanece como responsável final por essas obrigações.

Análise da ABHH

No Brasil, de acordo com a legislação vigente, a responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia ficara a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Coordenador do Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados.

Padrão 1.6 Comunicação de Preocupações

O BS/ST deve possuir um processo que permita aos funcionários comunicar anonimamente suas preocupações sobre qualidade ou segurança.

Deve ser dada ao pessoal a opção de comunicar tais preocupações, seja para a direção executiva da instituição, AABB ou ambas. As informações de contato da AABB devem estar prontamente disponíveis a todo o pessoal. Padrões 6.1.5 e 9.1 se aplicam.

Análise da ABHH

No Brasil, os serviços acreditados pelo programa AABB/ABHH deverão reportar-se diretamente a ABHH por email: acreditacao@abhh.org.br.

Padrão 4.1.3

Os testes ou serviços requeridos pelo Padrão BS/ST devem ser realizados e, laboratório acreditado AABB ou órgão de acreditação equivalente.

4.1.3.1 Os testes laboratoriais devem ser realizados em um laboratório certificado pelo Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) e registrado no FDA, se indicado pelo 21 CFR 610.40(f).

4.1.3.2 Os testes realizados por instituições localizadas fora dos Estados Unidos devem ser realizados por laboratórios autorizados como Centros testadores pela Autoridade Competente.

Análise da ABHH

No Brasil os laboratórios deverão estar autorizados pela autoridade competente.

Padrão 5.4.2.1

Se a instituição coletora determina que esclarecimentos adicionais ou informações sejam necessários para avaliar a elegibilidade do doador, esta informação deve ser obtida dentro de 24 horas da coleta.

Análise da ABHH

Padrão não aplicável, pois no Brasil, todos os doadores deverão ser considerados aptos para doação antes da coleta.

Padrão 5.4.4.1

Um pedido do médico assistente ou de outro profissional de saúde autorizado para a coleta de sangue para uso autólogo.

Análise da ABHH

No Brasil, apenas o médico poderá executar a solicitação do pedido de coleta de sangue para uso autólogo.

Padrão 5.5.2.2 Programa de Plasmaférese Frequente

No programa de plasmaférese “frequente”, em que plasma é doado mais frequentemente que uma vez a cada 4 semanas, os requisitos do FDA para testagem de doadores e avaliação por meio de um exame físico devem ser seguidos.

Análise da ABHH

No Brasil, a doação de plasma por aférese poderá ser feita em situações especiais, com objetivo de suprir a necessidade transfusional de determinados pacientes.

Padrão 5.5.2.4

Um produto de plasma derivado da coleta de um produto de plaqueta armazenado em solução aditiva de plaqueta não é considerado um produto plasmático coletado concorrentemente, e, portanto, não deve afetar a determinação da frequência da plasmaférese, quando o volume de plasma derivado da coleta é equivalente ao volume da solução aditiva adicionada.

Análise da ABHH

Este produto plasmático retirado da plaqueta não está regulamentado no país pela autoridade competente.

Em relação ao prazo o mesmo não descumpra a legislação brasileira.

Padrão 5.6.7 Sangria e Aférese Terapêuticas

Sangria e aférese terapêuticas devem ser realizadas apenas quando solicitadas por um médico ou outro profissional da saúde autorizado.

Análise da ABHH

No Brasil, apenas o médico poderá executar a solicitação do pedido de procedimento de sangria e aférese terapêutica.

Padrão 5.6.7.1

Unidades coletadas como sangria terapêutica não devem ser utilizadas para transfusão alogênica a menos que o indivíduo submetido a sangria terapêutica atenda todos os critérios para doador alogênico com exceção do intervalo de doação. Critérios adicionais para exceção incluem qualquer um dos seguintes:

- 1.** A unidade seja rotulada com a doença/condição do doador que tornou a sangria necessária.
- 2.** A sangria seja para hemocromatose hereditária e não tenha havido pagamento do procedimento.
- 3.** A sangria seja para uma condição na qual o procedimento de coleta tenha sido aprovado pela Autoridade Competente.

Análise da ABHH

No Brasil, esse uso deve seguir a legislação vigente e o procedimento operacional do serviço de hemoterapia.

Padrão 5.7.4.13 Plasma Líquido

Plasma Líquido deve ser preparado por um método que sabidamente separe o plasma do componente celular do sangue.

Análise da ABHH

Padrão não aplicável no Brasil, pois este produto não está regulamentado pela autoridade competente.

Padrão 5.8.5 Testes para Prevenir a Transmissão de Doença por Doações Alogênicas

Uma amostra de sangue de cada doação alogênica deve ser testada para HBV DNA HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HCV RNA, anti-HIV-1/2, HIV-1 RNA, anti-HTLV-I/ II, WNV RNA, Zika vírus RNA e sífilis por um teste sorológico. Doações coletadas em estados especificados pelo Guidance do FDA devem ser submetidas a teste de ácido nucleico para Babesia spp. Cada doador deve ser testado pelo menos uma vez para

anticorpos para *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi). O sangue e componentes do sangue não devem ser distribuídos ou liberado para transfusão a menos que os resultados desses testes sejam negativos, exceto no caso do teste de sífilis que tenha apresentado um resultado falso-positivo biológico. Unidades com resultado falso-positivo biológico devem ser rotuladas de acordo com os requisitos do FDA. Padrões 4.3.2.1 e 5.2.4 se aplicam.

Análise da ABHH

No Brasil não é permitida liberação de unidades com teste de sífilis falso positivo biológico. Para todos os testes obrigatórios pelo padrão que não são obrigatórios no Brasil, cada centro deverá solicitar variância a cada nova edição do standard).

O teste para *Tripanossoma cruzi* deve ser realizado em todas doações no Brasil de acordo com a legislação brasileira.

Padrão 5.8.5.3

Se, devido a necessidade urgente, sangue e componentes do sangue, são distribuídos ou liberados antes desses testes estarem completos, uma notificação que os testes não foram concluídos deve aparecer de maneira bem visível no rotulo fixado ou pendurado. Os testes requeridos devem ser completados e os resultados reportados ao serviço de transfusão tão logo seja possível.

Análise da ABHH

Padrão não aplicável, pois no Brasil, os testes obrigatórios para doenças transmissíveis por transfusão deverão estar completos antes da liberação de sangue e hemocomponentes para transfusão.

Padrão 5.8.6 Testes Destinados a Prevenir a Transmissão de Doença por Doações Autólogas

Sangue autólogo e componentes do sangue que serão transfundidos em local fora da instituição coletora deve ser testado para HBV DNA HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HCV RNA, anti-HIV-1/2, HIV-1 RNA, anti-HTLV-I/II, WNV RNA, Zika virus RNA e sífilis por um teste sorológico. Doações coletadas em estados especificados pelo Guidance do FDA devem ser submetidas a teste de ácido nucleico para *Babesia* spp. Esses testes devem ser realizados antes do sangue ser enviado pelo menos na

primeira unidade coletada durante cada período de 30 dias. Cada doador deve ser testado pelo menos uma vez para anticorpos para *T. cruzi*. Padrão 4.3.2.1 se aplica.

Análise da ABHH

Padrões se aplicam parcialmente ao Brasil pois as unidades autólogas deverão ser submetidas, a cada coleta, aos mesmos testes para infecções transmissíveis pelo sangue a que são submetidas as unidades alogênicas não sendo permitido testar cada doador/paciente apenas uma vez para *Trypanosoma cruzi*, e nem testar apenas a primeira unidade.

Padrão 5.8.5.4

Para doador de citaférese dedicado a dar suporte a paciente específico, os testes requeridos pelo padrão 5.8.5 devem ser realizados na primeira doação e pelo menos a cada 30 dias depois disso.

Análise da ABHH

Padrão não aplicável no Brasil pois os testes deverão ser executados a cada doação.

Padrão 5.8.7 Quarentena e Destinação de Unidades de Coletas Anteriores

O BS/ST deve ter um processo que esteja em conformidade com as exigências e recomendações do FDA para a quarentena e destinação de coletas anteriores, quando um doador de repetição tem um teste de triagem reagente para anti-HBc, HBsAg, HBV DNA, anti-HCV, HCV RNA, anti-HIV-1/2, HIV-1 RNA, anti-HTLV-I/II, WNV RNA, Zika virus RNA, anticorpos *T. Cruzi.* ou *Babesia spp.* DNA.

Análise da ABHH

No Brasil, deve-se atender as exigências da ANVISA e do Ministério da Saúde.

Padrão 5.11.1.1

Um médico ou outro profissional de saúde autorizado deve solicitar sangue, componentes do sangue, testes, tecido e derivados.

Análise da ABHH

No Brasil, apenas o médico poderá executar a solicitação do pedido de sangue, componentes do sangue, testes, tecido e derivados.

Padrão 5.27.4 O rotulo da bolsa ou etiqueta pendurada deve indicar de maneira visível que a compatibilidade e/ou os testes para doenças

infecciosas não estavam concluídos na hora da liberação. Padrão 5.22.1 se aplica.

Análise da ABHH

No Brasil, não é permitida a liberação dos componentes do sangue sem a conclusão dos testes para doenças infecciosas.

Padrão 6.1.4

Revisão de cada política, processo e procedimento deve ser realizada por indivíduo autorizado no mínimo a cada 2 anos.

Análise da ABHH

Seguir o prazo definido pela legislação vigente.

Padrão 7.0 Desvios, Não Conformidades e Eventos Adversos

O BS/ST deve ter políticas, processos e procedimentos para garantir a captura, avaliação, investigação e monitoramento de desvios no atendimento ou falha em atender aos requisitos especificados. A investigação, quando aplicável, deve incluir uma avaliação do efeito do desvio na elegibilidade do doador e na segurança do doador e do paciente. A responsabilidade pela revisão e a autoridade para a disposição do sangue, componentes do sangue, tecido, derivados, materiais críticos e serviços não conformes devem ser definidas. Desvios, não conformidades e eventos adversos devem ser reportados de acordo com os requisitos especificados e a agências externas como requerido.

Análise da ABHH

No Brasil, eventos adversos devem ser reportados de acordo com os requisitos especificados pela ANVISA.

Padrão 7.2 Relato de Fatalidade

Fatalidades confirmadas como sendo causadas pela doação ou transfusão de sangue devem ser reportadas as agências externas como requerido.

Análise da ABHH

No Brasil, deverá ser reportado para a autoridade sanitária seguindo os meios e os prazos por ela determinados.

Padrão 7.5.5.2.2

Notificar, se apropriado, o médico assistente do receptor e/ou o receptor como especificado nas regulações e recomendações do FDA.

Análise da ABHH

No Brasil, deverá ser reportado para a autoridade sanitária.

Tabelas

Tabela 5.1.6.A

Item 15- Frase: Doador pago

Item 24 - Doador não testado

Análise da ABHH

No Brasil, os itens 15 e 27 não são aplicáveis.

Tabela Item 32 a 35

Análise da ABHH

No Brasil o produto plasma recuperado não é regulamentado.

Tabela 5.1.8.A

Item 38- Plasma descongelado.

Análise da ABHH

No Brasil, linha 38, o uso deverá ser até 24 horas após descongelamento do Plasma Fresco Congelado.

Tabela 5.4.1A

Item 15- Infecções transmitidas por transfusão pertinentes

Análise da ABHH

No Brasil, deve-se atender as exigências da ANVISA e do Ministério da Saúde.

Tabela 6.2.A e 6.2.B

Análise da ABHH

No Brasil, os registros obrigatórios referentes a doação e a transfusão de sangue deverão ser mantidos por, pelo menos, 20 anos.

Tabela 6.2.C

Item 33- Revisão bianual das políticas, processos e procedimentos

Análise da ABHH

No Brasil, seguir o prazo da legislação vigente.