Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão

6ª EDIÇÃO

ACREDITAÇÃO

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 1 19/09/2024 11:05:53

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 2 19/09/2024 11:05:53

Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão

6ª EDIÇÃO

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 3 19/09/2024 11:05:53

Presidente: Angelo Maiolino
Vice-Presidente: Eduardo Magalhães Rego
Diretoria Administrativa: Glaciano Nogueira Ribeiro e Silvia Maria Meira Magalhães
Diretoria Financeira: Celso Arrais Rodrigues da Silva e Leny Nascimento da Motta Passos
Diretoria Científica: Carmino Antônio de Souza e Dimas Tadeu Covas
Diretoria de Comunicação: Renato Sampaio Tavares e Vania T. de Moraes Hungria
Diretoria de Defesa Profissional: Edvan de Queiroz Crusoé e José Francisco Comenalli Marques Jr.
Diretoria de Relações Institucionais: Carlos Sérgio Chiattone e Dante Langhi Júnior
Diretoria de Ações Sociais: Jorge Vaz Pinto Neto e Violete Petitto Laforga
Diretor Científico Emérito: Roberto Passetto Falcão
Diretor de Orientação e Aconselhamento: José Orlando Bordin

Comitê de Tradução da 6ª edição do Padrão de Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão
Ana Paula Rocha Diniz Zanelli
Eugênia Maria Amorim Ubiali
Leonardo Scalon de Oliveira
Silvia Renata Cornélio Parolin Rizzo
Coordenação: Eugênia Maria Amorim Ubiali

Comissão de Auditores AABB/ABHH
Ana Paula Rocha Diniz Zanelli
Erica Mioto Braz Merchan
Eugênia Maria Amorim Ubiali
Leonardo Scalon de Oliveira
Patrícia Carsten
Patrícia Cressoni Sierra
Patricia Estevam Margarida Patriarca
Silvia Renata Cornélio Parolin Rizzo
Coordenação: Silvia Renata Cornélio Parolin Rizzo

Projeto gráfico e diagramação: rshealth

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 4 19/09/2024 11:05:53

EDITORIAL

É com grande satisfação que a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) apresenta a 6ª edição dos ***Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão*** que corresponde à tradução para o português da 34ª edição do *Standards for Blood Banks and Transfusion Services da Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB).*

A AABB é uma referência global na promoção da segurança e da qualidade dos serviços relacionados à transfusão e à terapia celular. Os Padrões AABB/ABHH compreendem os fundamentos do sistema de gestão de qualidade reconhecidos internacionalmente, bem como os requisitos técnicos pertinentes, atualizados e renovados a cada 18 meses para incorporar inovações, atender às novas demandas e refletir as mais recentes evidências publicadas. Eles são a base do programa de acreditação AABB/ABHH e demonstram compromisso com a excelência na atividade hemoterápica em todas as suas etapas. Buscam alcançar os mais altos padrões de qualidade por meio da adoção das melhores práticas e de diretrizes internacionais, adaptadas e contextualizadas às necessidades dos serviços brasileiros.

Para ser acreditada e manter sua acreditação, uma instituição precisa estar em conformidade com os requisitos da edição vigente dos Padrões referente ao escopo da acreditação, seguir boas práticas, além de cumprir as leis, os regulamentos e as normas nacionais aplicáveis. Essa abordagem garante melhoria contínua, padronização e aprimoramento da qualidade e da segurança dos produtos e serviços prestados.

Cada nova edição dos Padrões representa a continuidade do Programa de Acreditação AABB/ABHH para Serviços de Hemoterapia, Serviços de Transfusão e de Terapia Celular. Essa colaboração entre a ABHH e a AABB tem como objetivo o aperfeiçoamento dos serviços no Brasil proporcionando às instituições candidatas à acreditação e às instituições acreditadas, a oportunidade de aperfeiçoamento constante e a segurança de trabalhar sob requisitos técnicos e científicos aprimorados para alcançar excelência no atendimento e promover a confiança dos pacientes, dos especialistas e da comunidade.

Gostaria de expressar meus sinceros agradecimentos a todos os envolvidos na tradução desta edição brasileira, cujo compromisso e dedicação foram fundamentais para a realização do trabalho. Espero que este material sirva como uma fonte valiosa de conhecimento e orientação para os profissionais que se dedicam à prestação de cuidados de hemoterapia no Brasil.

Eugênia Maria Amorim Ubiali

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 5 19/09/2024 11:05:53

ÍNDICE

IV
EDITORIAL
INTRODUÇÃO **9**
1. ORGANIZAÇÃO 11
1.0 Organização 3
1.1 Gerencia Executiva. 13
1.2 Sistema de Qualidade 13
1.3 Politicas, Processos e Procedimentos. 14
1.4 Avaliação de risco 14
1.5 Continuidade Operaciona 14
1.6 Preparação para Emergências 14
1.7 Comunicação de Preocupações 15
1.8 Foco no Cliente 15

2. RECURSOS 16
2.0 Recursos 17
2.1 Recursos Humano 17

3. EQUIPAMENTOS 19
3.0 Equipamentos 21
3.1 Seleção de Equipamentos 21
3.2 Qualificação de Equipamentos 21
3.3 Uso de Equipamentos 21
3.4 Identificação Unívoca do Equipamento 21
3.5 Monitoramento e Manutenção de Equipamentos 21
3.6 Rastreabilidade de Equipamentos 23
3.7 Sistemas de Informações 23
3.8 Equipamentos de Armazenamento de Sangue, Componentes do Sangue, Reagentes, Tecido e Derivados. 25
3.9 Sistemas de Alarme 25
3.10 Equipamentos de Aquecimento para o Sangue e Componentes do Sangue 25

4. FORNECEDORES E CLIENTES 27
4.0 Fornecedores e clientes 29
4.1 Qualificações dos Fornecedores 29
4.2 Contratos/Acordos 29
4.3 Recebimento, Inspeção e Teste de Entrada 30

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 6 19/09/2024 11:05:53

5. CONTROLE DE PROCESSOS 31
5.0 Controle de Processo 33
5.1 Elementos Gerais 33
5.2 Informação, Consentimentos e Notificacões 40
5.3 Assistência aos Doadores 42
5.4 Qualificação do Doador 43
5.5 Requisitos Adicionais de Qualificação dos Doadores de Aférese 45
5.6 Coleta de Sangue 48
5.7 Preparação e Processamento de Componentes 51
5.8 Testagem do Sangue do Doador 60
5.9 Rotulagem Final 64
5.10 Inspeção Final 65
5.11 Amostras e Solicitacões 65
5.12 Confirmação Sorológica ABO/Rh do Sangue do Doador (incluindo unidades autólogas) 66
5.13 Confirmação Sorológica dos outros Antígenos Eritrocitários que não ABO/Rh 66
5.14 Testagem Pré-Transfusional do Sangue do Paciente 66
5.15 Seleção de Sangue e Componentes do Sangue Compatíveis para Transfusão 68
5.16 Prova Cruzada 69
5.17 Considerações Especiais para Recém-Nascido 71
5.18 Considerações Especiais para Transfusão Intrauterina 72
5.19 Seleção de Sangue e Componentes do Sangue em Circunstâncias Especiais 72
5.20 Preparação de Tecido 74
5.21 Preparação de Derivados 74
5.22 Inspeção Final antes da Liberacão 74
5.23 Expedição de Sangue e Componentes do Sangue 74
5.24 Liberação de Tecido e Derivados 75
5.25 Resolução de Discrepância 75
5.26 Re-expedição de Sangue, Componentes do Sangue, tecido e Derivados 75
5.27 Solicitação Urgente de Sangue e Componentes do Sangue 75
5.28 Administração do Sangue e Componentes do Sangue 77
5.29 Documentação do Prontuário Médico 78
5.30 Imunoglobulina Rh 79
5.1.6 A Requisitos para Rotulagem do Sangue e Componentes do Sangue xx
5.1.8 A Requisitos para Armazenamento, Transporte e Validade xx
5.4.1 A Requisitos para Qualificação de Doadores Alogênicos xx

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 7 19/09/2024 11:05:53

6. CONTROLE DE PROCESSOS 105
6.0 Documentos e Registros 107
6.1 Controle de Documentos. 107
6.2 Controle de Registros 108
6.3 Registros Eletrônicos 110
6.2 A Registros de Retenção de Doador/Unidade xx
6.2 C Retenção de Outros Documentos e Registros xx
6.2 D Retenção dos Registros de Tecido xx
6.2 E Retenção dos Registros de Derivados. xx

7. DESVIOS, NÃO CONFORMIDADES E EVENTOS ADVERSOS 21
7.0 Desvios, Não Conformidades e Eventos Adversos 123
7.1 Desvios 123
7.2 Não Conformidades 123
7.3 Eventos Adversos 124
7.4 Relato de Fatalidade 128
7.5 Classificação Eventos Adversos 128

8. AUDITORIAS INTERNA E EXTERNA 130
8.0 Auditorias Interna e Externa 132
8.1 Auditorias Interna 32
8.2 Auditorias Externa 32
8.3 Gerenciamento dos resultados das auditorias 132
8.4 Monitoramento de Qualidade 132
8.5 Revisão de Utilização 132

9. MELHORIA DE PROCESSOS 134
9.0 Melhoria do Processo 136
9.1 Ação Corretiva 136
9.2 Ação Preventiva 136
9.2 Melhoria de desempenho 136

10. INSTITUIÇÕES E SEGURANÇA 138
10.0 Instituições e Seguranca 139
10.1 Ambiente Seguro 39
10.2 Segurança Química, Biológica e Radioativa 139
10.3 Manuseio e Descarte de Produtos 139
GLOSSÁRIO 141
CRUZAMENTO DE PADRÕES 152
BOLETINS ABHH/AABB 159

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 8 19/09/2024 11:05:54

INTRODUÇÃO

Os Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão (Padrões BS/ST) foram preparados pelo *Blood Banks and Transfusion Services Standards Comittee* e pelo *Standards Program Committee of the AABB* e traduzidos pelo Comitê da 6ª Edição do Padrão e Bancos de Sangue e Serviço de Transfusão da ABHH. O objetivo dos Padrões BS/ST é manter e melhorar a qualidade e segurança dos serviços prestados pelos bancos de sangue e serviços de transfusão e fornecer uma base para o Programa de Acreditação da AABB/ABHH.

As seguintes perguntas frequentes ajudarão os usuários desta publicação a compreender melhor a 6ª edição dos Padrões BS/ST:

Quando esta edição entra em vigor?

A data efetiva desta edição é 1º de fevereiro de 2025.

Os padrões são requisitos ou recomendações?

Os Padrões BS/ST contêm requisitos a serem implementados por bancos de sangue e serviços de transfusão acreditados pela AABB/ABHH. Um requisito contém a palavra "deve", que indica que a declaração é obrigatória. O não cumprimento do requisito constitui uma não conformidade no âmbito do Programa de acreditados da AABB/ABHH. Existem raros casos em que um padrão usa o termo "pode". Uma declaração que usa "pode" não é um requisito.

Como esta publicação se relaciona com outras leis e regulamentos?

Os Padrões BS/ST foram desenvolvidos com base nas boas práticas médicas e, quando disponíveis, em dados científicos e baseados em evidências. Os requisitos desta publicação podem ser seguidos por um banco de sangue ou serviços de transfusão localizados em qualquer lugar do mundo, mas não prevalecem às leis e regulamentos federais, estaduais e/ou locais. As instalações acreditadas devem seguir os Padrões BS/ST conforme escritos para garantir a continuidade da acreditação da AABB/ABHH em situação regular. Embora a maioria dos padrões pretenda ser consistente com as leis e requisitos aplicáveis, nenhuma garantia pode ser dada de que a conformidade com os Padrões BS/ST resultará no cumprimento de todas as leis e requisitos aplicáveis. Os Padrões BS/ST não pretendem substituir o aconselhamento jurídico e o conteúdo não deve ser utilizado para fins legais. Os usuários, portanto, devem tomar suas próprias decisões sobre a melhor forma de garantir a conformidade com todas as leis e requisitos aplicáveis, inclusive consultando consultores jurídicos familiarizados com essas questões.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 9 19/09/2024 11:05:54

Esta publicação exige que eu siga minhas próprias leis e regulamentos locais?
Sim. Em muitos padrões, o *Blood Banks and Transfusion Services Standards Comittee* optou por utilizar o termo "requisitos especificados". Esta frase é definida no glossário para incluir qualquer requisito aplicável sob o qual um serviço possa operar. Esses podem incluir, mas não estão limitados a, um regulamento federal, um contrato/acordo com o cliente, uma prática padronizada, as instruções para o uso pretendido de um dispositivo ou um requisito de uma organização acreditadora.

O que significa o símbolo da caneta (✎)?
Quando o símbolo da caneta precede um padrão, os usuários devem manter um registro dessa atividade para atender ao padrão. Os leitores devem consultar as tabelas de retenção de registros no final de cada capítulo e o padrão de referência completo no final do Capítulo 6 para determinar o que esse registro deve conter.

Que outras ferramentas estão disponíveis para me ajudar a implementar os Padrões BS/ST?
Existem vários outros recursos para auxiliar os usuários. Esta publicação também inclui:
• Um glossário, que reflete o uso de palavras ou frases específicas no contexto desses Padrões BS/ST.
• Um cruzamento de padrões (crosswalk) desta edição dos Padrões BS/ST com os da edição anterior.

Além disso, os usuários desta edição também podem querer:
• Visitar www.aabb.org para obter um documento que detalha a disposição e resolução de todos os comentários recebidos nesta edição, bem como alterações significativas. Este documento é intitulado "*Significant Changes and Response to Comments*" para esta 6ª edição, que corresponde à *34th edition of BB/TS Standards*. Quando um comentário público é a fonte de uma mudança, ou quando o *Blood Banks and Transfusion Services Standards Committee* não fez uma mudança sugerida por um comentário, uma explicação é fornecida.

• A diretriz para a 6ª edição dos Padrões BS/ST, que corresponde à *34th edition of BB/TS Standards*, podem ser encontradas no Portal de Padrões da AABB, disponível on-line e como uma cópia impressa e autônoma das Orientações publicadas. A diretriz fornece justificativas por trás de mudanças significativas nesta edição dos Padrões BS/ST e fornece recomendações sobre como atender à intenção de determinados padrões.

• Contate acreditação@abhh.org.br para interpretações ou para enviar uma solicitação de variâncias .
As variâncias são efetivas para a edição dos Padrões para as quais são
recebidas. Os formulários de solicitação de variâncias podem ser encontrados em www.abhh.org.br/acreditacao

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 10 19/09/2024 11:05:54

QSE 1 – ORGANIZAÇÃO

Conceitos-chave

Este "Quality System Essentials" (QSE) descreve as responsabilidades da gerência executiva, a natureza do sistema de qualidade e a necessidade de atenção contínua às questões operacionais e de qualidade através de um compromisso de gestão demonstrado.

Termos-chave

Cliente: O receptor de um produto ou serviço. O cliente pode ser interno (por exemplo, de outra unidade organizacional dentro da mesma organização) ou externo (por exemplo, um paciente, cliente, doador ou outra organização).

Gerenciamento de Emergência: Estratégias e atividades específicas projetadas para gerenciar situações em que há uma interrupção significante nas operações da organização ou um aumento significativo da sua demanda de produtos ou serviços

Gerência Executiva: O mais alto nível de pessoal dentro de uma organização, incluindo empregados, líderes clínicos e contratados independentes, que tem responsabilidade pelas operações da organização e que tem autoridade para estabelecer ou alterar a política de qualidade da organização. A gerência executiva pode ser um indivíduo ou um grupo de indivíduos.

Organização: Uma instituição ou um local ou área operacional dentro dessa organização; a entidade avaliada pela AABB e recebendo credenciamento da AABB para atividades específicas.

Política: Um conjunto de princípios básicos ou diretrizes que direcionam ou restringem os planos, ações e decisões da organização.

Procedimento: Uma série de tarefas e instruções definidas que especificam como uma atividade é para ser realizada.

Processo: Conjunto de atividades relacionadas que transformam entradas em saídas.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 11 19/09/2024 11:05:54

Sistema de Gestão da Qualidade: A estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela gerência executiva para alcançar a qualidade.

Exemplos de Evidências Objetivas

- Políticas, processos e procedimentos relacionados a este capítulo.
- Organogramas ou documentos que descrevem papéis, responsabilidades e autoridades que tomam decisões.
- Evidência de revisão pela gerência executiva de um sistema de qualidade.
- Leis e regulamentos federais, nacionais, estaduais e locais aplicáveis, bem como cópias de quaisquer certificados requeridos.
- Sistema de qualidade definido.
- Processo para aprovar exceções a políticas, processos e procedimentos, bem como exemplos documentados, se aplicável.
- Avaliações de riscos e estratégias de mitigação.
- Plano(s) de operação de emergência e continuidade em desastres.
- Revisão pela gerência executiva do retorno (feedback) dos clientes.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 12 19/09/2024 11:05:54

1. ORGANIZAÇÃO

1.0 Organização

A organização deve definir os responsáveis pelo fornecimento de produtos ou serviços.

1.1 Gerência Executiva

A organização deve ter uma gerência executiva definida. A gerência executiva deve ter:

1. Responsabilidade e autoridade pelo sistema da qualidade e pelas operações.
2. Responsabilidade pela conformidade com estes Padrões BS/ST e leis e regulamentos aplicáveis, incluindo todos os requisitos atuais de boas práticas de fabricação (BPF) aplicáveis.
3. Autoridade para estabelecer ou fazer alterações no sistema de qualidade
4. Um papel participativo na revisão gerencial do sistema da qualidade.

1.1.1 Qualificações e Responsabilidades do Diretor Médico

O BS/ST deve ter um Diretor Médico que seja um médico licenciado, qualificado por treinamento, experiência e educação continuada pertinente definida pela instituição 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, operações, qualidade e desempenho de teste - e para os serviços consultivos e apoio que se relacionam com o cuidado e segurança dos doadores e/ou receptores de transfusão. O Diretor Médico pode delegar estas responsabilidades para outro médico qualificado; no entanto, ele permanece como responsável final por essas obrigações. *

*21 CFR 630.3(i), 42 CFR 493.1251, 42 CFR 493.1407, and 42 CFR 493.1445.

1.2 Sistema de Qualidade

A organização deve ter um sistema de qualidade. A Gerência Executiva da organização deve garantir que este sistema de qualidade seja implementado e seguido em todos os níveis da organização.

1.2.1 Representante da Qualidade

O sistema de qualidade deve estar sob a supervisão de uma pessoa designada e que reporte à gerência executiva.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 13 19/09/2024 11:05:54

1.2.2 Revisão pela Gestão

A gestão deve avaliar a eficácia do sistema de qualidade em intervalos definidos.

1.3 Políticas, Processos e Procedimentos

Políticas, processos e procedimentos devem ser implementados e mantidos para satisfazer os requisitos aplicáveis destes Padrões BS/ST. Todas essas políticas, processos e procedimentos deverão ser escritos ou capturados eletronicamente e deve ser seguido.

1.3.1 O diretor médico e/ou diretor de laboratório (conforme aplicável) deve aprovar todas as políticas, processos e procedimentos médicos e técnicos. *

*42 CFR 493.1251(d), 42 CFR 493.1407, 42 CFR 493.1445

1.3.2 Quaisquer exceções às políticas, processos e procedimentos médicos e técnicos, devem requerer justificativa e pré-aprovação pelo diretor médico e/ou diretor de laboratório.Padrão 1.1.1 se aplica.*

*42 CFR 493.1251(d), 42 CFR 493.1407, 42 CFR 493.1445

1.4 Avaliação de risco

A instituição deve ter um processo em vigor para realizar avaliações de risco para atividades em intervalos definidos.

1.4.1 As estratégias de mitigação devem identificar, avaliar e abordar o nível de risco associado à qualidade e segurança.

1.5 Continuidade Operacional

A organização deve abordar a continuidade no caso de as operações estarem em risco.

1.5.1 O BS/ST deve ter uma política que aborde a escassez do estoque de produto.

1.6 Preparação para Emergências

A organização deve ter plano(s) de operação de emergência para responder aos efeitos de desastres internos e externos.

1.6.1 O plano de gerenciamento de emergências, incluindo sistemas de comunicações emergenciais, deve ser testado a intervalos definidos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 14 19/09/2024 11:05:54

1.7 Comunicação de Preocupações

A organização deve possuir um processo que permita ao pessoal comunicar anonimamente suas preocupações sobre qualidade ou segurança.
Deve ser dada ao pessoal a opção de comunicar tais preocupações, seja para a gerência executiva da organização, AABB ou ambas. As informações de contato da AABB devem estar prontamente disponíveis a todo o pessoal. Padrões 6.1.9 e 9.1 se aplicam.

1.8 Foco no Cliente

A gerência executiva deve identificar os clientes da organização e suas necessidades e expectativas para produtos ou serviços. Padrão 4.2 se aplica.

Trecho do Padrão de Referência 6.2.9A pertinente a Organização

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
1.2.2	Revisão do gerenciamento da eficácia do sistema de qualidade	X	X	X	X	5
1.3	Políticas, processos e procedimentos	X	X	X	X	10
1.3.2	Exceções a políticas, processos e procedimentos	X	X	X	X	10
1.4	Avaliação de risco	X	X	X	X	5
1.6.1	Teste do plano operacional de emergência em intervalos definidos	X	X	X	X	2 anos ou dois intervalos de testes organizacionais (o que for maior

[1]A lei estadual ou local aplicável pode exceder esse período.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 15 19/09/2024 11:05:54

QSE 2 – RECURSOS

Conceitos-chave

Este "Quality System Essentials" (QSE) descreve a necessidade de recursos – humanos, financeiros e outros – para apoiar o trabalho realizado. Também descreve questões de pessoal, como a qualificação da equipe, avaliações de competência incluindo aquelas realizadas sob Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) e requisitos de educação continuada.

Termos-chave

Competência: Capacidade demonstrada de um indivíduo de aplicar conhecimentos e habilidades necessárias para realizar suas tarefas e responsabilidades profissionais.

Qualificação (indivíduos): Os aspectos de educação, treinamento e experiência de um indivíduo que são necessários para ele atender com sucesso aos requisitos de uma posição.

Exemplos de Evidências Objetivas

- Políticas, processos e procedimentos relacionados a este capítulo.
- Descrições de funções atuais.
- Avaliação dos níveis de pessoal e carga de trabalho, se realizada.
- Processo de recrutamento e contratação.
- Registros de pessoal (por exemplo, certificações, qualificações, avaliações de competência, diplomas, transcrições).
- Registros de treinamento
- Avaliação de registro de competências.
- Evidência de que as qualificações profissionais são cumpridas.
- Registros de educação continuada.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 16 19/09/2024 11:05:54

2. RECURSOS

2.0 Recursos

A organização deve ter recursos adequados para executar, verificar e gerenciar todas as atividades descritas nestes padrões BS/ST.

2.1 Recursos Humanos

A organização deve empregar um número adequado de indivíduos qualificados, educação, treinamento e/ou experiência.*

*21 CFR 606.20(b).

2.1.1 Descrição de Funções

A organização deve estabelecer e manter descrições de funções que definem as funções e responsabilidades de cada cargo relacionado aos requisitos destas Normas BS/ST.

2.1.2 Qualificação

O pessoal que executa tarefas críticas deve ser qualificado para executar as atividades que lhe são atribuídas com base em uma educação, treinamento e/ou experiência apropriados. *

* 42 CFR 493.1403, 42 CFR 493.1405, 42 CFR 493.1407(a), 42 CFR 493.1421, 42 CFR493.1441, and 42 CFR 493.1487.

2.1.3 Treinamento

A organização deve fornecer treinamento para o pessoal que executa tarefas críticas.

2.1.4 Competência

As avaliações de competência devem ser realizada antes que o indivíduo execute de forma independente as atividades atribuídas à sua função e em intervalos especificados. *

*42 CFR 493.1235 e 42 CFR 493.1451(b)(8)(9).

2.1.4.1 Ações devem ser tomadas quando a competência não tenha sido demonstrada.

2.1.5 Registros Pessoais

Os registros pessoais de cada empregado devem ser mantidos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 17 19/09/2024 11:05:54

2.1.5.1 Para aqueles autorizados a executar ou revisar tarefas críticas, registros de nomes, assinaturas, iniciais ou códigos de identificação e inclusive datas de admissão devem ser mantidos. O padrão 2.1.2. se aplica.

2.1.6 Educação continuada

A organização deve garantir que os requisitos de educação continuada aplicáveis a esses Padrões BS/ST sejam atendidos quando aplicável.

Trecho do Padrão de Referência 6.2.9A pertinente a Recursos

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
2.1.1	Descrições de funções	X	X	X	X	5
2.1.2	Qualificação do pessoal que realiza tarefas críticas	X	X	X	X	5
2.1.3	Registros de treinamento do pessoal	X	X	X	X	5
2.1.4	Avaliações de competência	X	X	X	X	5
2.1.5	Registros pessoais de cada empregado	X	X	X	X	5 anos após a conclusão do período de emprego
2.1.5.1	Registros de nomes, assinaturas, iniciais ou códigos de identificação, incluindo as datas de admissão do pessoal que realiza ou revisa as tarefas críticas	X	X	X	X	10
2.1.6	Requisitos de educação continuada	X	X	X	X	5

[1]A lei estadual ou local aplicável pode exceder esse período.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 18 19/09/2024 11:05:54

SQE 3 – EQUIPAMENTOS

Conceitos-chave

Este "Quality System Essentials" (QSE) descreve a seleção, uso, manutenção e monitoramento de equipamentos, incluindo sistemas de informação. Também descreve o uso e teste de sistemas alternativos quando os sistemas primários falham.

Termos-chave

Ação corretiva: Ações tomadas para abordar a(s) causa(s) raiz de uma atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável para prevenir recorrência.

Cópias (Backup): Dados digitais e/ou armazenamento físico contendo cópias de dados relevantes.

Calibrar: Definir ou alinhar equipamentos de medição em relação a um padrão conhecido.

Equipamento: Item, instrumento ou dispositivo durável usado em um processo ou procedimento.

Equipamentos/Materiais/Tarefas Críticas: Equipamento, material, serviço ou tarefa que pode afetar a qualidade dos serviços ou produtos da organização.

Integridade de dados: Acurácia, completude e consistência de informação.

Qualificação de Desempenho: verificação que equipamentos desempenham consistentemente como esperado para seu uso pretendido e ambiente da organização, usando procedimentos e suprimentos da organização.

Qualificação de Instalação: Verificação de que o equipamento correto foi recebido e que é instalado de acordo com as especificações e recomendações do fabricante em um ambiente adequado para sua operação e uso.

Qualificação de Operação: verificação que equipamentos funcionarão de acordo com as especificações operacionais fornecidas pelo fabricante.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 19 19/09/2024 11:05:54

Validação: Estabelecimento de evidência que um processo executado por usuários em seu ambiente consistentemente atenderá especificações pré determinadas.

Verificação: Confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos especificados foram atendidos.

Exemplos de Evidências Objetivas

- Políticas, processos e procedimentos relacionados a este capítulo.
- Processos de seleção, qualificação e manutenção de equipamentos.
- Lista ou ferramenta utilizada para identificação de equipamentos críticos.
- Registros de calibração e manutenção do equipamento, se aplicável.
- Registros de qualificação de equipamentos.
- Instruções escritas do fabricante.
- Registros de investigação de mau funcionamento, falha, reparo e requalificação de equipamentos, se aplicável.
- Testes do sistema de alarme e registros do gerenciamento de alarmes, se apropriado.
- Evidência de backup do sistema de informação e registros de testes.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 20 19/09/2024 11:05:54

3. EQUIPAMENTOS

3.0 Equipamentos

A organização deve definir e controlar equipamentos críticos.

3.1 Especificações de Equipamentos

Especificações de equipamentos devem ser definidas antes da aquisição.

3.2 Qualificação de Equipamentos

Todos os equipamentos críticos devem ser qualificados para o uso pretendido. O equipamento deve ser requalificado, conforme necessário, após reparos e atualizações.

3.2.1 Qualificação de Instalação

Os equipamentos devem ser instalados segundo as especificações do fabricante.

3.2.2 Qualificação de Operação

Cada equipamento e componente de um sistema de informação deve ser verificado antes do uso real.*

*FDA Guidance for Industry: Blood Establishment Computer System Validation in the User's Facility (April 2013)

3.2.3 Qualificação de Desempenho

O equipamento deve funcionar conforme esperado para o uso pretendido.

3.3 Uso de Equipamentos

Os equipamentos devem ser utilizados de acordo com as instruções escritas do fabricante.

3.4 Identificação Unívoca do Equipamento

Os equipamentos devem possuir identificação unívoca. Padrão 5.1.8.2 se aplica.

3.5 Monitoramento e Manutenção de Equipamentos

O equipamento deve ser monitorado e mantido de acordo com as instruções escritas do fabricante.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 21 19/09/2024 11:05:54

3.5.1 Calibração e Acurácia de Equipamentos

Calibrações e/ou ajustes devem ser realizados utilizando equipamentos e materiais com acurácia e precisão adequados.

Calibrações e/ou ajustes devem ser confirmados, no mínimo como descrito abaixo, a menos que tenha outra orientação do fabricante:

1. Antes do uso.
2. Após atividades que possam afetar a calibração.
3. Em intervalos prescritos.

3.5.1.1 A calibração do equipamento deve incluir detalhes do equipamento tipo, identificação unívoca, localização, frequência das verificações, método de verificação, critérios de aceitação e limitações especificadas.

3.5.1.2 Equipamentos usados para calibração, inspeção, medição e os testes devem ser certificados para atender aos padrões de medidas nacionalmente reconhecidas. A certificação deverá ocorrer antes do uso, após reparo e em intervalos prescritos. Onde tais padrões de medição não existem, a base para calibração deve ser descrita e registrada.

3.5.1.3 Deve existir proteção para impedir ajustes dos equipamentos que possam invalidar as configurações de calibração. Padrão 5.1.2 se aplica.

3.5.2 Quando o equipamento for encontrado fora de calibração ou especificação, a validade de inspeções anteriores e resultados de testes e a conformidade de produtos ou serviços potencialmente afetados (incluindo aqueles que já foram liberados ou entregues) devem ser verificados.

3.5.3 A organização deve:

1) Definir métodos e intervalos de limpeza e higienização dos equipamentos.

2) Garantir que as condições ambientais são adequadas para a operação, calibrações, inspeções, medições e testes realizados.

3) Retirar de serviço o equipamento que esteja com defeito/fora de serviço e comunicar ao pessoal apropriado.

4) Monitorar os equipamentos para garantir que os parâmetros definidos são mantidos.

5) Garantir que o manuseio, manutenção e armazenamento dos equipamentos são tais que o equipamento permanece apto para uso.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 22 19/09/2024 11:05:54

6) Garantir que todas as manutenções e reparos do equipamento são realizados por pessoas qualificadas e de acordo com as instruções do fabricante.

3.5.4 Investigação e Acompanhamento

A investigação e o acompanhamento do mau funcionamento, falhas ou eventos adversos de equipamentos devem incluir:

1) Avaliação dos produtos ou serviços fornecidos desde a última vez que o equipamento estava funcionando de acordo com as instruções escritas do fabricante ou especificações definidas pela organização.

2) Avaliação do efeito na segurança dos indivíduos afetados.

3) Retirada do equipamento de serviço, se indicado.

4) Investigação do mau funcionamento, falha ou evento adverso, e uma determinação se outro equipamento é afetado de forma semelhante, conforme aplicável

5) Requalificação do equipamento.

6) Relatar a natureza do mau funcionamento, falha ou evento adverso ao fabricante, quando indicado.*

Capítulo 7, Desvios, Não Conformidades e Eventos Adversos, se aplica.

* 21 CFR 803.30

3.6 Rastreabilidade de Equipamentos

A organização deve manter registros do uso do equipamento de uma maneira que permita:

1) O equipamento seja univocamente identificado e rastreável.

2) Rastreabilidade de qualquer produto ou serviço para todos os equipamentos associados com a coleta, processamento, armazenamento, distribuição e administração do produto ou serviço.

3.7 Sistemas de Informação

A organização deve ter controles vigentes para a implementação, uso,suporte contínuo e modificações de software de sistema de informação, hardware e bancos de dados. Os elementos de planejamento e controle contínuo devem incluir:

1) Designação numérica das versões do sistema incluindo datas de uso.

2) Validação/verificação/qualificação de software de sistema, hardware, bancos de dados e tabelas definidas pelo usuário antes da implementação.

3) Cumprimento dos requisitos do ciclo de vida para software desenvolvido internamente.*

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 23 19/09/2024 11:05:54

4) Processos definidos para operação e manutenção do sistema.
5) Processo definido para autorizar e documentar modificações no sistema.
6) Segurança do sistema para evitar acesso não autorizado.
7) Políticas, processos e procedimentos e outros documentos instrucionais desenvolvidos usando terminologia que seja compreensível para o usuário.
8) Funcionalidade que permite a exibição e verificação dos dados antes da aceitação final dos acréscimos ou alterações.
9) Processo definido para monitoramento da integridade de dados para elementos de dados críticos.
10) Projeto de sistema que estabelece e mantém a identidade única do doador, o produto ou serviço e do receptor(conforme aplicável).
11) Treinamento e competência do pessoal que utiliza sistemas de informação.
12) Procedimentos para garantir a confidencialidade das informações protegidas.
13) Análise de risco, treinamento, validação, implementação e avaliação de desempenho pós-implementação.
*21 CFR 820.30.

3.7.1 Sistema Alternativo

Um sistema alternativo deve ser mantido para garantir a continuidade das operações no caso de um evento em que os dados computadorizados e as funções assistidas por computador estejam indisponíveis. O sistema alternativo deve ser testado em intervalos definidos. Processos e procedimentos devem abordar a mitigação dos efeitos de desastres e incluir planos de recuperação.

3.7.2 O pessoal responsável pelo gerenciamento dos sistemas de informação deve ser responsável por cumprir os regulamentos que afetam o seu uso.

3.7.3 A organização deve apoiar a gestão de sistemas de informação.

3.7.4 Um sistema delineado para impedir acesso não autorizado a computadores e registros eletrônicos deve ser mantido.

3.7.5 A Organização deve ter medidas para minimizar o risco e impacto de violação interna ou externa de dados.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 24 19/09/2024 11:05:54

3.8 Equipamentos de Armazenamento de Sangue, Componentes do Sangue, Reagentes, Tecido e Derivados

3.8.1 Os equipamentos de armazenamento devem ter capacidade e delineamento para garantir que a temperatura adequada seja mantida. Padrão 5.1.9.1.3 se aplica.

✎ **3.8.2** As temperaturas de armazenamento das geladeiras, freezers e incubadoras de plaquetas devem ser monitoradas. Padrão 5.1.9.1.3 se aplica.

✎ **3.8.3** Se o equipamento de armazenamento utilizar nitrogênio líquido, o nível deste ou a temperatura deve ser monitorado.

3.9 Sistemas de Alarme

Equipamentos de armazenamento de sangue, componentes do sangue, tecido, derivados e reagentes devem ter alarmes e devem estar conformes com os seguintes padrões:

3.9.1 O alarme deve ser configurado para ser ativado sob condições que permitam que a ação apropriada seja tomada antes que o sangue, componentes do sangue, tecido, derivados ou reagentes alcancem condições inaceitáveis.

3.9.2 O sistema de alarme nos congeladores de nitrogênio líquido deve ser ativado antes que o nitrogênio líquido atinja um nível inaceitável.

3.9.3 A ativação do alarme deve iniciar um processo de ação imediata, investigação e ação corretiva apropriada. Padrão 5.1.2 se aplica.

✎ 3.10 Equipamentos de Aquecimento para o Sangue e Componentes do Sangue

Os equipamentos de aquecimento devem estar equipados com dispositivo de sensor de temperatura e um sistema de alerta para detectar mau funcionamento e prevenir hemólise ou outros danos ao sangue e componentes do sangue. Padrão 3.5 se aplica.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 25 19/09/2024 11:05:54

Trecho do Padrão de Retenção de Registros 6.2.9A pertinente a Equipamentos

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
3.2	Qualificação dos equipamentos.	X	X	X	X	10 após a retirada do equipamento do uso
3.4	Identificação unívoca dos equipamentos	X	X	X	X	5
3.5.1	Atividades de calibração de equipamentos	X	X	X	X	5
3.5.2	Equipamento encontrado fora de calibração	X	X	X	X	5
3.5.3	Monitoramento, manutenção, calibração e reparo dos equipamentos	X	X	X	X	5
3.6	Rastreabilidade de equipamentos	X	X	X	X	5
3.7	Implementação e modificação de software, hardware ou base de dados	X	X	X	X	2 após a retirada do sistema do uso
3.8.2	Monitoramento da temperatura de refrigeradores, freezers e incubadoras de plaqueta	X	X	X	X	10
3.8.3	Monitoramento dos níveis de nitrogênio líquido ou temperatura	X	X	X	NA	10
3.9	Verificação do sistema de alarme	X	X	X	X	10
3.10	Os dispositivos de aquecimento devem estar equipados com um sensor de temperatura e um sistema de alerta para detectar avarias e prevenir a hemólise ou outros danos ao sangue ou componentes do sangue	X	X	NA	NA	10

1A lei estadual ou local aplicável pode exceder esse período.
NA= Não aplicável

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 26 19/09/2024 11:05:54

SQE 4 – FORNECEDORES E CLIENTES

Conceitos-chave

Este "Quality System Essentials" (QSE) descreve a necessidade de acordos entre a organização e seus fornecedores e clientes. Os acordos definem expectativas entre ambas as partes e medidas tomadas quando uma entidade não atende às expectativas de um acordo.

Termos-chave

Contrato/Acordo: Um contrato, solicitação ou entendimento entre duas ou mais partes, como entre uma organização e um de seus clientes.

Cliente: O receptor de um produto ou serviço. O cliente pode ser interno (por exemplo, de outra unidade organizacional dentro da mesma organização) ou externo (por exemplo, um paciente, cliente, doador ou outra organização).

Controle de Qualidade: Testes realizados rotineiramente em materiais e equipamentos para garantir seu funcionamento adequado.

Fornecedor: Uma entidade que fornece material, produto ou serviço.

Qualidade: Características de um produto ou serviço que suporte a sua capacidade para atender expectativas do cliente. Os aspectos mensuráveis ou verificáveis de um produto ou serviço que podem ser usados para determinar se requisitos foram atendidos.

Qualificação (materiais): Para materiais que entram em contato com o produto, verificação de que os materiais são estéreis, com grau apropriado e adequados para o uso pretendido e, sempre que possível, aprovados para uso humano pela Food and Drug Administration (FDA) ou autoridade competente pertinente.

Qualificação do Fornecedor: Avaliação de um fornecedor potencial para avaliar sua capacidade de consistentemente entregar produtos ou serviços que atendem aos requisitos especificados.

Revisão de Contrato/Acordo: Atividades sistemáticas conduzidas antes da finalização de um acordo para garantir que os requisitos são adequadamente definidos, livres de ambiguidades, documentadas e alcançáveis.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 27 19/09/2024 11:05:54

Exemplos de Evidências Objetivas

- Políticas, processos e procedimentos relacionados a este capítulo.
- Processos de definição e atualização ou alteração de contratos.
- Processo para registrar acordos verbais, se praticados.
- Registros de contratos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 28 19/09/2024 11:05:54

4. FORNECEDORES E CLIENTES

4.0 Fornecedores e Clientes

A organização deve garantir que os contratos/acordos para fornecer ou receber produtos ou serviços são revisados, aprovados e atendem às expectativas do fornecedor e do cliente. Padrão 1.8 se aplica

4.1 Qualificações dos Fornecedores

A organização deve avaliar a capacidade dos fornecedores de materiais, equipamentos e serviços críticos para atender aos requisitos especificados.

4.1.1 A organização deve avaliar e participar na seleção de fornecedores. Se a gerência executiva não estiver incluída no processo de seleção, deve haver um mecanismo para fornecer retorno (feedback) à gerência com a autoridade sobre a contratação..

4.1.2 Quando um fornecedor falha em atender aos requisitos especificados, isso deve ser relatado à gerência com autoridade sobre a contratação.

4.1.3 Os testes ou serviços requeridos pelo Padrão BS/ST devem ser realizados em 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.

4.2 Contratos/Acordos

Os contratos/acordos e quaisquer alterações incorporadas devem ser revisadas e comunicadas.

4.2.1 Os contratos/acordos devem ser revisados em intervalos definidos para garantir que os termos do acordo/contrato continuam a atender aos requisitos.

4.2.2 Alterações em contratos/acordos devem ser comunicadas às partes afetadas.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 29 19/09/2024 11:05:54

4.2.3 As responsabilidades pelas atividades abrangidas pelo Padrão BS/ST, quando mais de uma organização estiver envolvida, deve ser especificada por contrato/acordo.

4.3 Recebimento, Inspeção e Teste de Entrada

Produtos e serviços, equipamentos e materiais devem ser recebidos, inspecionados e testados na entrada, se necessário, antes da aceitação ou uso.

4.3.1 Cada bolsa utilizada para a coleta, preservação e armazenamento de sangue e componentes do sangue deve ser inspecionada para garantir que está intacta. O rótulo deve estar completo, afixado e legível.

4.3.2 Os materiais críticos devem atender aos requisitos especificados.

4.3.2.1 Todas as bolsas e soluções utilizadas para coleta, processamento, preservação e armazenamento e todos os reagentes utilizados para testes requeridos em amostras de sangue devem atender ou exceder aos critérios aplicáveis do FDA ou Autoridade Competente.*

* 21 CFR 660, 21 CFR 606.65, 21 CFR 640.2(b) e 21 CFR 640.4(d).

Trecho do Padrão de Retenção de Registros 6.2.9A pertinente a fornecedores e clientes

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
4.1	Avaliação e participação na seleção de fornecedores	X	X	X	X	5
4.2	Contratos/Acordos	X	X	X	X	5
4.2.1	Revisão de contratos/ acordos	X	X	X	X	5
4.2.3	Acordos relativos a atividades que envolvem mais de uma organização.	X	X	X	X	5
4.3	Inspeção de recebimento de materiais críticos.	X	X	X	X	10
4.3.2.1	Entrada de bolsas, soluções e reagentes que atendem ou excedem os critérios aplicáveis do FDA	X	X	X	X	10

[1]A lei estadual ou local aplicável pode exceder esse período.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 30 19/09/2024 11:05:54

SQE 5 – CONTROLE DE PROCESSOS

Conceitos-chave

Este "Quality System Essentials" (QSE) cobre as operações e funções de produção da organização. Descreve a necessidade de garantir que este trabalho é controlado, que os processos funcionam conforme esperado, e que os resultados esperados são alcançados. Este QSE encapsula o que ocorre em cada organização e constitui a base da sua acreditação.

Termos-chave

Controle de Alterações: Um método estruturado para revisão de política, processo e procedimento, incluindo delineamento de hardware e software, plano de transição e revisões de todos os documentos relacionados.

Controle de Processo: Atividades projetadas para garantir que os processos são estáveis, consistentemente operam dentro de limites aceitáveis de variação, a fim de produzir resultados previsíveis que atendam às especificações.

Equipamentos/Materiais/Tarefas Críticas: Equipamento, material, serviço ou tarefa que pode afetar a qualidade dos serviços ou produtos da organização.

Gerência Executiva: O mais alto nível de pessoal dentro de uma organização, incluindo empregados, líderes clínicos e contratados independentes, que tem responsabilidade pelas operações da organização e que tem autoridade para estabelecer ou alterar a política de qualidade da organização. A gerência executiva pode ser um indivíduo ou um grupo de indivíduos.

Padrão: Conjunto de requisitos específicos sobre os quais uma organização pode basear seus critérios para os produtos, componentes e/ou serviços fornecidos.

Padrão de Referência: Requisitos especificados definidos pela AABB. Os padrões de referência definem como ou dentro de quais parâmetros uma atividade deve ser realizada e são mais detalhados do que requisitos do sistema de qualidade.

Produto: Resultado tangível de um processo.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 31 19/09/2024 11:05:54

Serviço: Um resultado intangível de um processo ou procedimento.

Serviço (executar): Uma ação que leva à criação de um produto ou um resultado que pode afetar doadores, pacientes e/ou receptores.

Validação: Estabelecimento de evidência que um processo executado por usuários em seu ambiente consistentemente atenderá especificações pré determinadas.

Verificação: Confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos especificados foram atendidos.

Exemplos de Evidências Objetivas

- Políticas, processos e procedimentos relacionados a este capítulo.
- Registros de implementação.
- Registros que permitem rastreabilidade.
- Registros de armazenamento.
- Registros de controle de qualidade.
- Registros de Planejamento de processos, validação de processos e de controle de mudanças.
- Registros de armazenamento, manuseio e uso de materiais.
- Registros de inspeção de materiais.
- Registros de inspeção de produtos.
- Registros de testes.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 32 19/09/2024 11:05:54

5. CONTROLE DE PROCESSO

5.0 Controle de Processo

A organização deve garantir a qualidade de produtos e serviços.

5.1 Elementos Gerais

A organização deve garantir que processos são realizados sob condições controladas.

5.1.1 Controle de Alterações

Quando a organização desenvolve novos processos ou procedimentos ou altera os existentes, eles devem ser validados antes da implementação.

5.1.1.1 Isto deve incluir a identificação de especificações e verificação de que as especificações foram atendidas. Antes da implementação, os processos ou procedimentos novos ou alterados devem ser validados. Padrão 2.1.3 se aplica.

5.1.2 Controle de Qualidade

Um programa de controle de qualidade que seja suficientemente compreensível deve ser estabelecido para garantir que produtos, equipamentos, materiais e funções analíticas funcionam conforme o pretendido.

5.1.2.1 Os resultados de controle de qualidade devem ser revisados e avaliados frente aos critérios de aceitação. Padrão 2.1.2 se aplica

5.1.2.2 As falhas no controle de qualidade devem ser investigadas antes de liberar os resultados dos testes, produtos ou serviços.

5.1.2.3 A validade dos resultados dos testes e métodos e a aceitabilidade dos produtos ou serviços fornecidos devem ser avaliadas quando ocorrerem falhas no controle de qualidade.

5.1.2.4 O laboratório deve avaliar a comparabilidade dos resultados dos testes obtidos usando diferentes métodos, instrumentos e, se aplicável, locais de testagem. Isso deve ser realizado duas vezes por ano.*

*42 CFR 493.1281.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 33 19/09/2024 11:05:54

5.1.3 Planejamento de Processos

Os requisitos de qualidade devem ser incorporados em processos, produtos, serviços e métodos inovadores, novos ou alterados. Atividades de planejamento e implementação devem incluir o seguinte:

1) Avaliação de requisitos de acreditação, regulatórios e legais relacionados ao processo, produto ou serviço novo ou alterado.

2) Revisão do conhecimento atual disponível (por exemplo, revisão de informações de prática médica e/ou literatura).

3) Avaliação de risco.

4) Identificação de partes internas e externas afetadas e mecanismos para comunicar informações pertinentes.

5) Identificação de medidas de desempenho aplicáveis a processo, produto ou serviço novo ou alterado.

6) Avaliação dos requisitos de recursos.

7) Avaliação do impacto do processo, produto,ou serviço novo ou alterado em outro processo (ou programa) da organização.

8) Avaliação da necessidade de criação ou revisão de documentos para o processo, produto ou serviço novo ou alterado.

9) Revisão e aprovação do resultado do desenvolvimento de processos e atividades de projeto (por exemplo, resultados de estudos piloto ou de ampliação, fluxograma de processo, procedimentos, formulários de dados).

10) Avaliação da extensão e escopo da validação ou reavaliação do processo dependendo do nível de risco e impacto de produtos ou serviços novos ou alterados.

5.1.4 Processo de validação

Antes da implementação, os processos e procedimentos novos ou alterados devem ser validados.

5.1.4.1 As atividades de validação devem incluir o seguinte:

1) Identificação dos objetivos, indivíduo(s) responsável(is), resultados esperados e/ou medidas de desempenho.

2) Critérios para revisão dos resultados.

3) Aprovação do plano de validação.

4) Revisão e aprovação dos resultados reais.

5) Ações a serem tomadas caso os objetivos não são alcançados.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 34 19/09/2024 11:05:54

5.1.5 Implementação de Processo

A implementação de processos e procedimentos novos ou alterados devem ser planejados e controlados.

5.1.5.1 Avaliações pós-implementação de processo e procedimentos novos ou alterados devem ser realizados.

5.1.6 Uso de Materiais

Todos os materiais devem ser armazenados e utilizados de acordo com as instruções descritas do fabricante e devem atender aos requisitos especificados.
Padrão 4.3. se aplica

5.1.7 Inspeção

A organização deve garantir que produtos ou serviços são inspecionados em estágios definidos pela organização.

5.1.8 Identificação e Rastreabilidade

A organização deve garantir que todos os produtos ou serviços sejam identificáveis e rastreáveis.

5.1.8.1 Processo ou Etapas do Procedimento

Para cada etapa crítica da coleta, processamento, testes de compatibilidade e transporte de sangue, componentes do sangue, tecido e derivados, deve haver um mecanismo para identificar quem realizou a etapa e quando foi realizada. Padrão 6.2.2 se aplica.

5.1.8.2 Rastreabilidade

O BS/ST deve garantir que todo o sangue, componentes do sangue, tecido, derivados e materiais críticos utilizados em seu processamento, bem como amostras de laboratório e registros de doadores e de pacientes, são identificados e rastreáveis.

5.1.8.3 Requisitos Gerais de Rotulagem

O BS/ST deve ter um processo de rotulagem. Esse processo deve incluir todas as etapas para:

1. Identificar a unidade de origem, quaisquer componentes e quaisquer modificações do componente.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 35 19/09/2024 11:05:54

2. Completar as revisões requeridas.
3. Anexar os rótulos apropriados. Padrão 5.9 se aplica.

5.1.8.3.1 Os seguintes requisitos devem ser aplicáveis:

1. A rotulagem de bolsas de sangue e componentes do sangue devem estar em conformidade com a versão mais recente das "United States Industry Consensus Standard for the Uniform Labeling of Blood and Blood Components" usando o ISBT 128.*
2. O rótulo original e as partes a ele acrescentadas devem ser fixados ou anexados à bolsa e devem permitir leitura visual clara das informações. Além disso, o sistema ABO/Rh, número de identificação da doação, código do produto e a identificação da instituição devem estar em formato legível por equipamento eletrônico.** O rótulo deve incluir os itens aplicáveis exigidos no Padrão de Referência 5.1.8A - Requisitos para Rotulagem do Sangue e Componentes do Sangue.
3. Adições manuscritas ou alterações devem ser legíveis e aplicadas com tinta permanente, à prova de umidade.
4. Todas as modificações nos rótulos dos componentes devem seguir políticas, processos e procedimentos.
5. Se um componente é modificado e novos rótulos são aplicados, o processo de rotulagem deve incluir um método para garantir a acurácia de todos os rótulos, incluindo o número de identificação da doação, ABO/Rh, data de validade (quando apropriado) e nome e código do produto. ***
6. O processo de rotulagem deve incluir uma segunda verificação para garantir a exatidão dos rótulos afixados, incluindo o número de identificação da doação, sistema ABO/Rh, data de validade (quando apropriado) e nome e código do produto correto.

*FDA Guidance for Industry: Recognition and Use of a Standard for Uniform Blood and Blood Component Container Labels (June 2014). United States Industry Consensus Standard for the Uniform Labeling of Blood and Blood Components Using ISBT 128 (current published version).

**21 CFR 606.121(c)(13).

*** 21 CFR 606.121(b).

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 36 19/09/2024 11:05:54

5.1.8.4 Identificação do Doador

As instituições de coleta de sangue devem confirmar a identidade dos doadores e vincular os registros dos doadores de repetição aos seus registros existentes.

5.1.8.5 Identificação da Unidade ou Tecido

O sistema de rotulagem deve tornar possível rastrear qualquer unidade de sangue, componente do sangue (incluindo aqueles em pool) ou tecido, desde a fonte até a disposição final. O sistema deve permitir rechecar os registros aplicados a uma unidade ou tecido específico, incluindo a investigação de eventos adversos comunicados.

5.1.8.5.1 Uma identificação unívoca deve ser afixada pela instituição que coleta ou que faz o pool para cada unidade de sangue, componente do sangue e bolsa satélite, ou tecido ou lote. Essa identificação não deve ser ocultada, alterada ou removida por instituições que subsequentemente manuseiam a unidade.

5.1.8.5.2 Se a instituição que realiza a transfusão ou outra instituição intermediária distribuidora recebe uma unidade rotulada com um número de identificação de doação não ISBT 128, então um número de identificação da doação ISBT 128 deve ser atribuído. O rótulo deve ser afixado na bolsa e deve identificar a instituição que atribuiu a identificação. Padrão 5.1.8.2 se aplica.

5.1.8.5.3 Um máximo de dois números de identificação de doação, sendo um deles o da organização de coleta original, pode ser visível em uma bolsa de sangue ou produto. Todos os outros números de identificação de doação devem ser removidos, obscurecidos ou obliterados. Este requisito não impede o uso de um número de identificação do paciente.

5.1.9 Manuseio, Armazenamento e Transporte

A organização deve garantir que os produtos ou serviços são manuseados, armazenados e transportados de maneira a evitar danos, limitar a deterioração e fornecer rastreabilidade.

Padrão 5.1.9A, Requisitos para Armazenamento, Transporte, e Validade, se aplica

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 37 19/09/2024 11:05:54

5.1.9.1 Gerenciamento de Estoque

5.1.9.1.1 BS/ST deve garantir a segregação apropriada de todos os produtos armazenados, incluindo unidades autólogas.

5.1.9.1.2 Tecido, derivados e reagentes devem ser armazenados de acordo com as instruções escritas do fabricante.

5.1.9.1.3 Para o armazenamento de sangue e componentes do sangue, a temperatura deve ser continuamente monitorada e registrada pelo menos a cada quatro horas.

5.1.9.1.3.1 Para áreas abertas de armazenamento, a temperatura ambiente deve ser monitorada e registrada pelo menos a cada quatro horas.

5.1.9.1.4 O acesso a áreas de armazenamento e a autorização para remover os conteúdos devem ser controlados.

5.1.9.2 Transporte

O sangue, componentes do sangue, tecido, * e derivados devem ser inspecionados imediatamente antes de acondicionados para envio e só podem ser enviados para transfusão ou transplante se os requisitos especificados forem atendidos.

*21 CFR 1271.3(b), 21 CFR 1271.3(bb) e 21 CFR 1271.15(d).

5.1.9.2.1 Os recipientes (por exemplo: resfriadores portáteis) devem ser qualificados para o transporte de sangue, componentes do sangue, tecidos e derivados para garantir que eles mantêm a temperatura dentro da faixa aceitável pelo tempo esperado de duração de transporte ou envio.

5.1.10 Programa de teste de Proficiência

O BS/ST deve participar de programa de teste de proficiência, se disponível para testes regulado pelo Clinical Laboratory Improvement Alterações e executadas pela instalação.* Os resultados serão revisados,e quando os resultados esperados não são alcançados, investigação e ação corretiva devem ser tomadas onde apropriado.

*42 CFR 493.1236

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 38 19/09/2024 11:05:54

5.1.10.1 Os laboratórios devem garantir que nenhuma comunicação interlaboratorial pertinente aos eventos de teste de proficiência ocorra até depois do prazo de envio.**** ****42 CFR 493.801(b)(3).

5.1.10.2 O laboratório deve garantir que nenhuma parte de uma amostra de teste de proficiência seja enviada para outro laboratório para análise.***** *****42 CFR 493.801(b)(4).

5.1.10.3 Qualquer laboratório que receba uma amostra de ensaio de proficiência de outro laboratório para teste deverá notificar o CMS sobre o recebimento da amostra.***** *****42 CFR 493.801(b)(4).

5.1.10.4 Quando um programa aprovado pelo CMS não estiver disponível, deverá ser um sistema para determinar a acurácia e confiabilidade de Resultado dos testes.

5.1.10.5 Testes de Proficiência para Instituições Não Sujeitas à Regulamentação dos EUA.

Instituições não sujeitas à regulamentação dos EUA devem participar de um programa de testes de proficiência externo, se disponível, para cada analito.

5.1.10.5.1 Quando um programa de teste de proficiência externo não estiver disponível, deve haver um sistema para determinar a acurácia e confiabilidade dos resultados dos testes.

5.1.10.5.2 Os testes de proficiência devem incluir comparação dos resultados dos testes de um laboratório externo.

5.1.11 Esterilidade

Métodos assépticos devem ser empregados para minimizar o risco de contaminação microbiana do sangue e componentes do sangue. Os equipamentos e soluções que entram em contato direto com sangue ou componentes do sangue devem ser estéreis e apirogênicos. Equipamentos de uso único e um sistema fechado de processamento de produto, sempre que possível.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 39 19/09/2024 11:05:54

5.1.11.1 0 BS/ST deve ter métodos para limitar a introdução de bactérias durante a coleta, processamento e amostragem. Padrão 5.6.2 se aplica.

5.1.11.2 O BS/ST deve ter métodos para detectar bactéria ou utilizar tecnologia de redução de patógenos em todos os componentes plaquetários, armazenados entre 20 e 24ºC. *

*21 CFR 606.145

FDA Guidance for Industry: Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion
(updated December 2020).

5.1.11.2.1. Os métodos de detecção devem utilizar dispositivos autorizados ou aprovados pelo FDA ou Autoridade Competente.

5.1.11.2.2 Tecnologias de redução de patógenos devem ser autorizadas ou aprovadas pelo FDA ou pela Autoridade Competente.

5.1.11.3 Quando um resultado verdadeiro-positivo de uma cultura é obtido e uma amostra está disponível, um teste adicional para identificar o organismo deve ser realizado. Testes adicionais e de acompanhamento devem ser definidos. Padrões 5.2.4 e 7.2 a 7.2.4.2 se aplicam.

Coleta e Produção de Componentes

5.2 Informação, Consentimentos e Notificações

5.2.1 Instrução aos Doadores

O BS deve garantir que os seguintes requisitos sejam atendidos para todos os candidatos antes da doação:

1. Os doadores recebam o material educacional relativo ao processo de doação.
2. Os doadores recebam o material educacional relativo a infecções transmitidas por transfusão de sangue pertinentes.*
3. Os doadores sejam instruídos sobre a importância de fornecer informações precisas.
4. Os doadores sejam informados que não devem doar sangue a fim de obter serviços de testagem para doenças infecciosas e que existem circunstâncias em que os testes não são realizados.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 40 19/09/2024 11:05:54

5. Os doadores recebam material educacional relativo aos riscos de deficiência de ferro pós doação e de estratégias para sua mitigação.
6. Os doadores sejam informados da importância de se retirarem do processo de doação se eles acreditam que seu sangue não é adequado para transfusão.**
7. Os doadores reconheçam que os materiais educativos foram lidos.

*21 CFR 630.10

FDA Guidance for Industry: Recommendations for Evaluating Donor Eligibility Using Individual Risk-Based Questions to Reduce the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products (May 2023).

**FDA Guidance for Industry: Recommendations for Assessment of Donor Eligibility, Donor Deferral and Blood Product Management in Response to Ebola Virus (January 2017)

5.2.2 Quando a autorização dos pais é requerida, a instituição coletora deve garantir que é fornecida ao(s) pai(s) ou representante legal autorizado do doador, informações relativas ao processo de doação de sangue e dos potenciais efeitos adversos relacionados à doação. Padrão 5.2.1, #5 se aplica.

5.2.3 Consentimento do Doador

O consentimento de todos os doadores deve ser obtido no dia da doação e antes da coleta. Os elementos do procedimento de doação devem ser explicados ao candidato à doação, em termos compreensíveis. A explicação deve incluir informações sobre os riscos do procedimento, testes realizados para reduzir os riscos de transmissão de doenças infecciosas pertinentes ao receptor alogênico e os requisitos para relatar informações ao doador, incluindo os resultados dos testes aos departamentos de saúde municipal ou estadual. O doador deve ter a oportunidade de fazer perguntas e receber respostas e dar ou recusar o consentimento para a doação. No caso de um menor ou um adulto legalmente incapaz, o consentimento deve ser tratado nos termos da lei aplicável.

5.2.4 Notificação de Achados Anormais e Resultados de Teste ao Doador

O diretor médico deve garantir a notificação de todos os doadores (incluindo os doadores autólogos) de qualquer anormalidade médica clinicamente significativa detectada durante a avaliação pré doação ou no resultado de teste laboratorial ou no acompanhamento do receptor. No caso de doadores autólogos, o médico requisitante deve ser notificado.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 41 19/09/2024 11:05:54

Instrução apropriada, aconselhamento e encaminhamento devem ser oferecidos*.
*21 CFR 630.40 e 21 CFR 630.10(g)(1)

5.3 Assistência aos Doadores

5.3.1 A instituição coletora deve garantir que o processo de qualificação do doador é privado* e confidencial.
21 CFR 606.40(a)(1).

5.3.2 O doador deve ser observado durante e por um período de tempo depois da doação, conforme definido pelas políticas e procedimentos da instituição.

5.3.2.1 A instituição coletora deve tratar eventos adversos à doação e fornecer cuidado médico de emergência, conforme necessário.

5.3.2.2 Assistência imediata, equipamentos e materiais necessários devem estar disponíveis. Padrão 7.3.3 se aplica.

5.3.3 Instruções Pós-Flebotomia

5.3.3.1 A instituição coletora deve fornecer ao doador instruções escritas sobre os cuidados pós-flebotomia.

5.3.3.2 A instituição coletora deve fornecer ao doador instruções escritas, incluindo ações a serem tomadas, sobre eventos adversos que possam ocorrer após a doação.

5.3.4 Informação Pós-Doação

A instituição coletora deve fornecer ao doador instruções escritas de como notificá-la com informações pertinentes para a segurança da doação.

5.3.4.1 A instituição deve ter um processo de gerenciamento de informação pós-doação, recebida dele ou de terceiros, sobre a elegibilidade do doador.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 42 19/09/2024 11:05:54

5.4 Qualificação do Doador

5.4.1 Qualificação do Doador Alogênico

O candidato a doador deve atender aos requisitos da qualificação do doador contidas no Padrão de Referência 5.4.1A Requisitos para a Qualificação do Doador Alogênico.

5.4.1.1 Se o doador é inapto ou se a doação é determinada como imprópria, os registros do doador devem identificá-lo como um doador inelegível para doação e o doador será notificado sobre o motivo da inaptidão.

5.4.1.2 Doadores implicados em um evento de injúria pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI) ou associados a múltiplos eventos de TRALI devem ser avaliados relativo à manutenção de sua elegibilidade para doação.

5.4.1.3 O plasma, concentrado de plaquetas coletado por aférese e sangue total para transfusão alogênica, deve ser proveniente de doadores que nunca engravidaram ou que tenham sido testados após sua última gravidez e tenham tido resultados negativos para anticorpos anti-HLA.

5.4.2 Proteção do Receptor

No dia da doação e antes da coleta, o histórico do candidato à doação deve ser avaliado e o doador examinado para excluir a doação por pessoa com evidência de doenças transmissíveis pela transfusão de sangue ou outras condições que possam comprometer a adequabilidade do sangue ou componentes do sangue, Padrão de Referência 5.4.1A, Requisitos para a Qualificação do Doador Alogênico se aplica.

5.4.2.1 Se a instituição coletora determina que esclarecimento adicional ou informação é necessária para avaliar a elegibilidade do doador, esta informação deve ser obtida dentro de 24 horas da coleta. *

*21 CFR 630.10(c)

5.4.3 Proteção do Doador

A instituição coletora deve minimizar os efeitos adversos da doação.

5.4.3.1 No dia da doação e antes da coleta, o histórico do candidato à doação deve ser avaliado e o doador examinado para minimizar o risco de dano ao doador. *

* 21 CFR 630.10(a)

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 43 19/09/2024 11:05:55

5.4.3.2 A Instituição coletora deve mitigar o risco de reações adversas em doadores jovens.

5.4.3.3 A Instituição coletora deve garantir que as perdas de hemácias dos doadores para todas as doações e as amostras coletadas durante qualquer período de 12 meses consecutivos não excedam a perda de hemácias permitidas para coleta de sangue total.*

*FDA Memorandum to All Registered Blood and Source Plasma Establishments: Donor Deferral Due to Red Blood Cell Loss During Collection of Source Plasma by Automated Plasmapheresis, December 4, 1995.

FDA Guidance for Industry: Technical Correction: Recommendations for Collecting Red Blood Cells by Automated Apheresis Methods (February 13, 2001)

FDA Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods (December 17, 2007)

5.4.4 Qualificação do Doador Autólogo

Devido às circunstâncias especiais relacionadas à transfusão de sangue autólogo, critérios rígidos de seleção de doadores não são requeridos. Em situações em que os requisitos para a seleção ou coleta de doadores alogênicos não são aplicados, requisitos alternativos devem ser definidos e documentados pelo diretor médico. Padrão 1.3.2 se aplica. Requisitos de qualificação de doador autólogo devem incluir:

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

5.4.4.2 A concentração de hemoglobina do sangue do doador autólogo deve ser ≥ 11 g/dL ou o hematócrito deve ser ≥33%.

5.4.4.3 Todas as coletas de sangue do doador autólogo devem ser concluídas mais que 72 horas antes do horário previsto da cirurgia ou transfusão.

5.4.4.4 Um doador autólogo deve ser inapto quando tiver uma condição clínica em que exista risco de bacteremia.

5.4.4.5 A unidade deve ser reservada para transfusão autóloga.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 44 19/09/2024 11:05:55

5.5 Requisitos Adicionais de Qualificação dos Doadores de Aférese

5.5.1 Seleção de Doadores

Com exceção do intervalo de doação, os padrões que se aplicam à qualificação de doador alogênico devem ser aplicáveis à seleção de doadores de aférese. Doadores que não atendam aos requisitos de doador alogênico devem ser submetidos à aférese somente quando os componentes são de particular valor para um receptor pretendido e somente quando aprovado pelo diretor médico.

5.5.2 Doação Automatizada por Plasmaférese

5.5.2.1 Programa de Plasmaférese Infrequente

Em um programa de plasmaférese infrequente, os doadores devem ser submetidos à plasmaférese não mais frequentemente que uma vez a cada 4 semanas. *

*21 CFR 630.25.

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.*

*21 CFR 630.10, 21 CFR 630.15(b), e 21 CFR 640.65

5.5.2.2.1 As coletas devem ocorrer no máximo duas vezes em um período de 7 dias e o intervalo entre duas coletas deve ser de pelo menos 2 dias. *

*FDA Memorandum to All Registered Blood Establishments: Volume Limits for Automated Collection of Source Plasma, November 4, 1992.

5.5.2.3 Os doadores de plasma por aférese devem ser pesados a cada doação.

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.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 45 19/09/2024 11:05:55

5.5.3 Doações por Citaférese Automatizada

5.5.3.1 O intervalo entre os procedimentos para doação de plaquetas, granulócitos e leucócitos deve ser de pelo menos dois dias, e o volume total de plasma coletado não deve exceder ao autorizado pelo FDA para o instrumento. Um doador deve se submeter ao procedimento, no máximo, duas vezes num período de 7 dias. Quando uma coleta de plaqueta maior ou igual $6x10^{11}$ é realizada, o doador deve ser submetido ao procedimento no máximo uma vez em 7 dias. Os procedimentos não devem exceder 24 vezes num período de 12 meses, exceto em situações não usuais como determinadas pelo diretor médico. Padrão 5.4.3.3 se aplica.*

21 CFR 640.21(e).

FDA Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods (December 2007).

5.5.3.2 O intervalo entre a doação de sangue total e um procedimento de citaférese subsequente deve ser de pelo menos oito semanas, a menos que o volume de hemácias extracorpóreo da máquina de aférese seja < 100 mL, e nesse caso o intervalo deve ser de pelo menos dois dias consecutivos. Padrões 5.4.3.3 e 5.5.3.1 se aplicam.

5.5.3.3 Se se tornar impossível retornar as hemácias ao doador durante a aférese, pelo menos oito semanas devem decorrer antes de um procedimento de aférese subsequente, salvo se a perda de hemácias for < 200 mL. Os padrões 5.4.3.3 e 5.5.3.1 se aplicam.*

*FDA Guidance for Industry: Technical Correction: Recommendations for Collecting Red Blood Cells by Automated Apheresis Methods (February 13, 2001)

5.5.3.4 Doadores de Plaquetaférese

Uma amostra de sangue deve ser coletada antes de cada procedimento para a determinação da contagem de plaquetas do doador. Se o resultado estiver disponível, deve ser utilizado como a contagem de plaquetas para qualificação do doador.

5.5.3.4.1 Se o resultado da contagem de plaquetas pré-doação não estiver disponível, a contagem de plaquetas mais recente do doador pode ser utilizada para sua qualificação. $9x10^{11}$ ou mais plaquetas

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 46 19/09/2024 11:05:55

não podem ser coletadas de doadores de primeira vez, a menos que uma contagem de plaquetas para qualificação seja obtida ou confirmada em uma amostra coletada antes da doação*.

*21 CFR 640.21

5.5.3.4.2 Os resultados da contagem de plaquetas realizada antes ou depois de um procedimento podem ser usados para a qualificação do doador para o próximo procedimento.

5.5.3.4.3 Doadores de plaquetaférese com contagem de plaqueta < 150.000/µL devem ser inaptos para doação por plaquetaférese até que uma contagem posterior de plaquetas seja pelo menos 150.000 /µL**.

**FDA Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods (December 17, 2007)

5.5.3.5 Doadores de Duas Unidades de Hemácias por Aférese

O doador de uma coleta de duas unidades de hemácias por aférese deve atender os requisitos de hemoglobina/hematócrito e peso para o dispositivo autorizado pelo FDA.***

***FDA Guidance for Industry: Technical Correction: Recommendations for Collecting Red Blood Cells by Automated Apheresis Methods (February 13, 2001)

5.5.3.5.1 O doador deve ser inaptos para todas as doações por 16 semanas após uma coleta de duas unidades de hemácias por aférese.

5.5.3.5.2 Coleta de Duas Unidades de Hemácias

O volume de hemácias removido de doadores por aférese não deve exceder o volume predito para resultar em um hematócrito <30% ou em uma hemoglobina <10 g/dL após a reposição do volume.

5.5.4 Coletas Múltiplas Concorrentes por Aférese

Os critérios de elegibilidade do doador e o intervalo entre as doações devem atender aos critérios do FDA ou da autoridade competente. Os limites de volume combinado de hemácias e plasma removido do doador devem seguir os critérios para o dispositivo utilizado aprovado ou autorizado pelo FDA ou autoridade competente.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 47 19/09/2024 11:05:55

5.6 Coleta de Sangue

5.6.1 Métodos

O sangue deve ser coletado em um sistema fechado estéril.

5.6.2 Proteção contra Contaminação

O local da punção venosa deve ser preparado de forma a minimizar o risco de contaminação bacteriana.

5.6.2.1 Bolsa de coleta com dispositivo de desvio de fluxo deve ser usada para qualquer coleta de plaquetas, incluindo sangue total, do qual as plaquetas são obtidas.

5.6.3 Amostras para Testes Laboratoriais

5.6.3.1 No momento da coleta ou preparo de componentes, o segmento da bolsa deve ser preenchido integralmente com sangue com anticoagulante e selado de modo que esteja disponível para testes de compatibilidade subsequentes.

5.6.3.1.1 O segmento integral da bolsa deve ser passível de separação da bolsa, sem romper sua esterilidade.

5.6.3.2 Os tubos para testes laboratoriais devem ser devidamente rotulados antes do início da doação, devem acompanhar a bolsa de sangue e devem ser conferidos com a bolsa de sangue durante ou após o preenchimento e antes dos tubos e bolsa(s) serem separados.

5.6.3.3 O armazenamento de amostras antes dos testes deve atender aos requisitos estabelecidos nas instruções escritas do fabricante para o teste que está sendo executado.

5.6.4 Proporção de Sangue para Solução Anticoagulante/Preservante

O volume de sangue a ser coletado deve ser proporcional à quantidade de solução anticoagulante/preservante para a coleta.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 48 19/09/2024 11:05:55

5.6.5 Temperatura durante o Transporte do local de coleta ao local de processamento

Se o sangue é para ser transportado do local de coleta, deve ser colocado em um recipiente qualificado com capacidade de refrigeração suficiente para esfriar o sangue continuamente em direção à faixa de temperatura de 1-10° C até que ele chegue ao local de processamento.

5.6.5.1 O sangue total e as plaquetas obtidas por aférese destinadas ao processamento em temperatura ambiente devem ser transportados de maneira a resfriar o sangue e a plaquetaférese em direção à faixa de temperatura de 20-24°C.

5.6.5.2 Plaquetas obtidas por aférese destinadas ao armazenamento refrigerado sem redução de patógeno deve ser colocada entre 1 e 6ºC dentro de 4 horas a partir do fim da coleta.*

*FDA Guidance for Industry: Alternative Procedures for the Manufacture of Cold-Stored Platelets Intended for the Treatment of Active Bleeding When Conventional Platelets Are Not Available or Their Use Is Not Practical (June 2023).

5.6.5.2.1 Caso o produto obtido por aférese sem redução de patógenos destinado ao armazenamento refrigerado for chegar à instituição de processamento dentro de 4 horas da coleta, ele pode ser transportado de maneira destinada a resfriar o sangue e as plaquetas de aférese em direção à faixa de temperatura de 20 a 24º C.

5.6.5.2.2 Caso o produto obtido por aférese sem a redução de patógenos destinado ao armazenamento refrigerado não for chegar à instituição de processamento dentro de 4 horas da coleta, ele deve ser colocado entre 1 e 6º C dentro de 4 horas do fim da coleta.

5.6.5.2.2.1 Caso o produto obtido por aférese sem redução de patógenos destinado ao armazenamento refrigerado tenha sido colocado em 1 a 6º C, ele deverá ser transportado em um recipiente qualificado contendo capacidade de refrigeração suficiente para manter uma faixa de temperatura de 1 a 10º C.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 49 19/09/2024 11:05:55

5.6.5 Requisitos Adicionais para Coleta por Aférese

5.6.6.1 O processo usado na execução de uma flebotomia e o processamento do sangue devem ser projetados para garantir a segurança de qualquer reinfusão ao doador.

5.6.6.2 Coleta de Leucaférese

A instituição coletora deve ter critérios para a administração e dose de quaisquer agentes auxiliares utilizados.

5.6.6.2.1 Medicamentos para facilitar a leucaférese não devem ser utilizados para doador cujo histórico médico sugere que tais medicamentos podem exacerbar uma condição médica. A instituição coletora deve ter uma política que defina a dose cumulativa máxima de qualquer agente sedimentante que será administrado ao doador em um determinado período de tempo.

5.6.7 Sangria e Aférese Terapêuticas

Sangria e aférese terapêuticas devem ser realizadas apenas quando solicitadas por um profissional de saúde autorizado.

5.6.7.1 Unidades coletadas como sangria terapêutica não devem ser utilizadas para transfusão alogênica a menos que o indivíduo submetido à sangria terapêutica atende todos os critérios para doador alogênico com exceção do intervalo de doação.

5.6.7.1.1 O rótulo do recipiente deve indicar claramente a doença ou condição do doador que necessitou flebotomia. No entanto, a rotulagem da doença ou condição não é necessária se ambas as condições a seguir forem atendidas:

1. A flebotomia é para hemocromatose hereditária ou para uma condição para qual o procedimento de coleta tenha sido aprovado pela Autoridade Competente*.
2. A flebotomia é realizada sem pagamento do procedimento para todos os indivíduos com aquela doença ou condição.

*21 CFR 630.15(a)(2)

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 50 19/09/2024 11:05:55

5.7 Preparação e Processamento de Componentes

Métodos que garantam a qualidade e segurança dos componentes, incluindo alíquotas e componentes em pool, devem ser empregados.

5.7.1 Selagem

Se a selagem é rompida durante o processamento, os componentes devem ser considerados como tendo sido preparados em um sistema aberto e o horário de validade especificado para tais componentes. Padrão de Referência 5.1.9A, Requisitos para Armazenamento, Transporte e Validade se aplica.

5.7.2 Solda

Se um dispositivo de conexão estéril é usado para produzir soldas estéreis entre dois tubos compatíveis, os seguintes requisitos devem ser aplicados:

5.7.2.1 A solda deve ser inspecionada quanto à completude;

5.7.2.1.1 Se a integridade da solda está completa e a bolsa em uso é aprovada pelo FDA ou autoridade competente para o armazenamento de um componente específico, a data/hora de expiração antes da soldagem se aplica. Padrão 5.1.6 se aplica.

5.7.2.1.1.1 Se a bolsa em uso não for aprovada para armazenamento do componente pelo FDA ou Autoridade competente, o componente deverá ter uma validade de 4 horas ou conforme definido e validado pela instituição.

5.7.2.1.2 Se a integridade da solda está incompleta, a bolsa deve ser considerada um sistema aberto e pode ser selada e usada conforme a expiração do componente indicada no Padrão de Referência 5.1.9A, Requisitos para Armazenamento, Transporte e Validade.

5.7.3 Métodos

5.7.3.1 Leucorredução

Sangue e componentes do sangue leucorreduzidos devem ser preparados por um método que sabidamente reduza o número de leucócitos para $< 5 \times 10^6$ para concentrado de hemácias e plaquetaférese ou pool de plaquetas e para $< 8{,}3 \times 10^5$ para as plaquetas obtidas do sangue

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 51 19/09/2024 11:05:55

total. A validação e controle de qualidade devem demonstrar que > 95% das unidades testadas atendem a esse critério*

*FDA Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods (December 2007)

FDA Guidance for Industry: Pre-Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion (September 2012)

5.7.3.2 Irradiação

O sangue e componentes do sangue irradiados devem ser preparados por um método que sabidamente garanta que a irradiação ocorreu. Um método deve ser usado para indicar que a irradiação ocorreu com cada lote. A dose pretendida de irradiação deve ser um mínimo de 25 Gy (2500 cGy) entregue à porção central da bolsa. A dose mínima em qualquer ponto dos componentes deve ser de 15 Gy (1500 cGy)*. Métodos alternativos devem ser demonstrados para serem equivalentes.

*FDA Memorandum: Recommendations Regarding License Amendments and Procedures for Gamma Irradiation of Blood Products (July 22, 1993)

5.7.3.2.1 A verificação da dose entregue deve ser realizada utilizando um canister totalmente carregado como se segue:

1. Anualmente para césio-137 como uma fonte de radiação.
2. Semestralmente para cobalto-60 como uma fonte de radiação.
3. Conforme recomendado pelo fabricante para fontes alternativas de radiação.
4. No momento da instalação, grandes manutenções corretivas ou transferência do irradiador.

5.7.3.3 Pool

Para componentes em pool, a instituição que os prepara deve manter registros do ABO/Rh, número de identificação da doação e instituição coletora para cada unidade que compõe o pool.

Padrões 5.1.8.5.1 e 5.1.8.5.2 e Padrão de Referência 5.1.8A, Requisitos de Rotulagem do Sangue e Componentes do Sangue se aplicam.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 52 19/09/2024 11:05:55

5.7.4 Preparação de Sangue e Componentes do Sangue

O padrão de Referência 5.1.9A, Requisitos para Armazenamento, Transporte e Validade se aplica.

5.7.4.1 Sangue total leucorreduzido

Sangue total leucorreduzido deve ser preparado por um método que sabidamente retenha pelo menos 85% do conteúdo original do sangue total. O plano de amostragem deve confirmar com 95% de confiança que mais que 95% das unidades contêm < $5x10^6$ leucócitos residuais por unidade. Critério FDA se aplica*. Padrão 5.7.3.1 se aplica.

*FDA Guidance for Industry: Pre-Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion (September 2012).

5.7.4.2 Hemácias

As hemácias devem ser preparadas separando-as da porção do plasma do sangue.

5.7.4.2.1 Hemácias sem soluções aditivas devem ser preparadas usando-se um método que sabidamente resulte em um hematócrito final ≤ 80%.

5.7.4.3 Hemácias Congeladas

Hemácias congeladas devem ser preparadas por um método que sabidamente minimize a hemólise pós-descongelamento.

5.7.4.3.1 Hemácias devem ser congeladas dentro de seis dias de coleta, exceto quando rejuvenescidas. Unidades raras podem ser congeladas sem rejuvenescimento até a data da validade.

5.7.4.4 Hemácias Rejuvenescidas

Hemácias rejuvenescidas devem ser preparadas seguindo as instruções escritas do fabricante. Hemácias rejuvenescidas devem ser preparadas por um método que sabidamente restaure o 2,3- difosfoglicerato e trifosfato adenosina a níveis normais ou acima do normal. Padrão de Referência 5.1.9A, Requisitos para Armazenamento, Transporte e Validade se aplica.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 53 19/09/2024 11:05:55

5.7.4.5 Hemácias Desglicerolizadas

Hemácias desglicerolizadas devem ser preparadas por um método que sabidamente garanta a remoção adequada de agentes crioprotetores, resulte em um mínimo de hemoglobina livre na solução sobrenadante, e renda uma recuperação média ≥ 80% das hemácias pré-glicerolização após o processo de desglicerolização.

5.7.4.6 Hemácias Lavadas

Hemácias lavadas devem ser preparadas por um método que sabidamente garanta que as hemácias são lavadas com um volume de solução compatível que irá remover quase todo o plasma.

5.7.4.7 Hemácias Leucorreduzidas

Hemácias leucorreduzidas devem ser preparadas por um método que sabidamente retêm pelo menos 85% das hemácias originais. O plano de amostragem deve confirmar com 95% de confiança que mais que 95% das unidades contêm < 5 x 10^6 de leucócitos residuais por unidade. Critério FDA se aplica*. Padrão 5.7.3.1 se aplica.

*FDA Guidance for Industry: Pre-Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, September 2012.

5.7.4.8 Hemácias de Baixo Volume

Quando 300-404 mL de sangue total é coletado para um volume de anticoagulante calculado para 450 ±45 mL ou quando 333-449 mL de sangue total é coletado para um volume de anticoagulante calculado para 500 ±50 mL, hemácias preparadas da unidade resultante devem ser rotuladas como hemácias de baixo volume. Nenhum outro componente deve ser feito de uma coleta de baixo volume.

5.7.4.9 Hemácias Obtidas por Aférese

Hemácias obtidas por aférese devem ser preparadas por um método que sabidamente garanta uma coleta média de ≥ 60g de hemoglobina (ou 180 mL de volume de hemácias) por unidade. Pelo menos 95% das unidades testadas devem ter > 50 g de hemoglobina (ou 150 mL de volume de hemácias) por unidade. Validação e o controle de qualidade devem demonstrar que esses critérios ou os critérios especificados no manual do operador são atendidos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 54 19/09/2024 11:05:55

5.7.4.9.1 Hemácias Leucorreduzidas Obtidas por Aférese

Hemácias leucorreduzidas obtidas por aférese devem ser preparadas por um método que sabidamente garanta um componente final contendo hemoglobina média ≥ 51g (ou 153 mL de volume de hemácias). O plano de amostragem deve confirmar com 95% de confiança que mais que 95% das unidades contêm < 5 x 10^6 leucócitos. Pelo menos 95% das unidades testadas devem ter > 42,5g de hemoglobina (ou 128 mL de volume de hemácias). Validação e o controle de qualidade devem demonstrar que esses critérios ou os critérios especificados no manual do operador são atendidos. Critério FDA se aplica*. Padrões 3.3 e 5.7.3.1 se aplica.
*FDA Guidance for Industry: Pre-Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion (September 2012)

5.7.4.10 Plasma Fresco Congelado

Plasma Fresco Congelado deve ser preparado a partir de uma coleta de sangue total ou aférese e colocado a -18ºC ou menos dentro do prazo exigido para a coleta, processamento e sistema de armazenamento.

5.7.4.11 Plasma Congelado em 24 Horas Após Flebotomia

Plasma congelado em 24 horas após flebotomia deve ser preparado a partir de uma coleta de sangue total ou aférese. O produto preparado a partir de coleta de sangue total tem que ser separado e colocado a -18°C ou abaixo, dentro de 24 horas da coleta do sangue total. Quando preparado a partir de coleta por aférese, o produto é armazenado entre 1-6° C em até oito horas da coleta e colocado a -18°C ou abaixo, em até 24 horas da coleta.

5.7.4.12 Plasma Congelado em Até 24 Horas Após Flebotomia Mantido em Temperatura Ambiente Por Até 24 Horas Após Flebotomia.

Plasma congelado em até 24 horas após flebotomia mantido em temperatura ambiente por até 24 horas após flebotomia pode ser preparado a partir de uma coleta de sangue total ou aférese. O produto pode ser mantido na temperatura ambiente por até 24 horas após a coleta e então colocado a -18°C ou abaixo.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 55 19/09/2024 11:05:55

5.7.4.13 Plasma Líquido

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

5.7.4.14 Plasma Descongelado

Plasma descongelado deve ser preparado a partir de plasma fresco congelado, plasma congelado em até 24 horas após flebotomia ou plasma congelado em até 24 horas após flebotomia mantido em temperatura ambiente por até 24 horas após flebotomia que tenha sido coletado em sistema fechado.

5.7.4.15 Plasma Recuperado

Plasma recuperado deve ser preparado a partir de doações originalmente destinadas à transfusão.

5.7.4.13 Plasma Patógeno-Reduzido

Plasma patógeno-reduzido deve ser preparado conforme instruções escritas do fabricante.

5.7.4.16.1 Componentes preparados a partir de plasma patógeno-reduzido (incluindo mas não limitado a plasma descongelado, complexo de fibrinogênio crioprecipitado, plasma crioprecipitado reduzido) deve ser processado e armazenado conforme instruções escritas do fabricante.

5.7.4.17 Crioprecipitado

Crioprecipitado deve ser preparado a partir de plasma congelado obtido de sangue total ou aférese por um método que sabidamente separe o precipitado insolúvel a frio. Validação e o controle de qualidade deve demonstrar um conteúdo médio de pelo menos 150 mg de fibrinogênio e 80 UI de fator VIII de coagulação por bolsa ou unidade. Em testes realizados em pré-armazenamento componentes em pool, o pool deve conter pelo menos 150 mg de fibrinogênio e 80 UI de Fator VIII de coagulação por componente no pool.*

*21 CFR 606.122, 21 CFR 640.50, 21 CFR 640.54, and 21 CFR 640.56.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 56 19/09/2024 11:05:55

5.7.4.18 Plasma Crioprecipitado-Reduzido

Plasma Crioprecipitado-Reduzido que tenha sido coletado em sistema fechado deve ser preparado por meio do recongelamento do plasma sobrenadante que foi usado na preparação do crioprecipitado.

5.7.4.19 Plasma Crioprecipitado-Reduzido Descongelado

Plasma Crioprecipitado-Reduzido Descongelado deve ser preparado a partir do Plasma Crioprecipitado-Reduzido.

5.7.4.20 Plaquetas

Validação e o controle de qualidade das Plaquetas obtidas do sangue total devem demonstrar que pelo menos 90% das unidades testadas contêm ≥ 5,5 x 10^{10} de plaquetas e pH ≥ 6,2 no final do armazenamento permitido. Critério FDA se aplica.*

*21 CFR 640.25(b)

5.7.4.21 Plaquetas Leucorreduzidas

Validação e o controle de qualidade das plaquetas leucorreduzidas devem demonstrar que pelo menos 75% das unidades testadas contêm ≥ 5,5 x 10^{10} de plaquetas e ao menos 90% das unidades testadas têm pH ≥ 6,2 no final do armazenamento permitido. O plano de amostragem deve confirmar com 95% de confiança que mais que 95% das unidades contêm < 8,3 x 10^{5} leucócitos. Critério FDA se aplica.*

*21 CFR 640.25(b)

FDA Guidance for Industry: Pre-Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion (September 2012)

5.7.4.22 Pool de Plaquetas Leucorreduzidas

Pool de plaquetas leucorreduzidas deve ser preparado por um método que sabidamente resulte em 95% de confiança que mais que 95% das unidades contêm < 5 x 10^{6} leucócitos e pelo menos 90% das unidades testadas tem um pH ≥ 6,2 no final do armazenamento permitido. Padrão 5.7.4.21 se aplica.

5.7.4.23 Plaquetas Obtidas por Aférese

Validação e controle de qualidade das Plaquetas Obtidas por Aférese devem demonstrar com 95% de confiança que mais de 75% das unidades contém ≥ 3,0 x 10^{11} plaquetas e deve demonstrar com 95% de confiança que mais que 95% das unidades tem um pH ≥ 6,2 no

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 57 19/09/2024 11:05:55

momento da expedição ou dentro de 12 horas após a expiração. Critério FDA se aplica.*

*21 CFR 640.25(b).

FDA Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods (December 2007)

5.7.23.1 Plaquetas obtidas por aférese contendo < 3,0 x 10^{11} plaquetas devem ter a contagem de plaquetas incluída no rótulo.

5.7.4.24 Plaquetas Obtidas por Aférese Leucorreduzidas

Validação e o controle de qualidade devem demonstrar com 95% de confiança que mais de 75% das unidades contém ≥ 3,0 x 10^{11} plaquetas e deve demonstrar com 95% de confiança que mais que 95% das unidades tem um pH ≥ 6,2 no momento da expedição ou dentro de 12 horas após a expiração. O plano de amostragem deve confirmar com 95% de confiança que mais que 95% das unidades contém < 5 x106. Critério FDA se aplica.*

*21 CFR 640.25(b).

FDA Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods (December 2007)

FDA Guidance for Industry: Pre-Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion (September 2012)

5.7.24.1 Plaquetas obtidas por aférese leucorreduzidas contendo < 3,0 x 10^{11} plaquetas devem ter a contagem de plaquetas incluída no rótulo.

5.7.4.25 Plaquetas Obtidas por Aférese com Solução Aditiva e Leucorreduzidas

Plaquetas obtidas por aférese com solução aditiva e leucorreduzidas devem ser coletadas por aférese e suspensas em quantidades variáveis de plasma e solução aditiva de plaquetas aprovada. Validação e o controle de qualidade devem demonstrar com 95% de confiança que mais de 75% das unidades contém ≥ 3,0 x 10^{11} plaquetas e deve demonstrar com 95% de confiança que mais que 95% das unidades tem um pH ≥ 6,2 no momento da expedição ou dentro de 12 horas após a expiração. O plano de amostragem deve confirmar com 95% de confiança que mais que 95% das unidades contém < 5 x10^{6}. Critério FDA se aplica.*

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 58 19/09/2024 11:05:55

*FDA Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods (December 2007)
FDA Guidance for Industry: Pre-Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion (September 2012)

5.7.25.1 Plaquetas obtidas por aférese com solução aditiva e leucorreduzidas contendo < 3,0 x 10^{11} plaquetas devem ter a contagem de plaquetas incluída no rótulo.

5.7.4.26 Plaquetas Patógeno-Reduzidas
Plaquetas patógeno-reduzidas devem ser preparadas conforme instruções escritas do fabricante.

5.7.26.1 Plaquetas patógeno-reduzidas contendo < 3,0 x 10^{11} plaquetas devem ter a contagem de plaquetas incluída no rótulo. Padrão 5.7.4.24 e 5.7.4.25 se aplica.*
*FDA Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods (December 2007).

5.7.4.27 Plaquetaféreses Armazenadas a Frio
Plaquetaféreses armazenadas a frio devem ser colocadas entre 1 e 6ºC dentro de 4 horas a partir do final da coleta ou do término do processo de redução de patógenos. A validação deve demonstrar com 95% de confiança que mais de 75% das plaquetas armazenadas entre 1 e 6°C mantêm um pH > 6,2 no final do período de armazenamento permitido até 14 dias.* Conteúdo plaquetas e de leucócitos antes da estocagem deve atender aos requisitos para plaquetaféreses mantidas em temperatura ambiente. O controle de qualidade deve demonstrar com 95% de confiança que mais de 95% das unidades têm um pH > 6,2 no momento da expedição ou dentro de 12 horas após o vencimento.
*FDA Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods (December 2007).

5.7.4.27.1 O número de componentes de plaquetas de aférese armazenadas a frio incluído no plano mensal de teste de controle de qualidade deve representar a proporção de plaquetaférese estocada a frio no total de inventário de plaquetas.*
*FDA Guidance for Industry: Alternative Procedures for the

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 59 19/09/2024 11:05:55

Manufacture of Cold-Stored Platelets Intended for the Treatment of Active Bleeding when Conventional Platelets Are Not Available or Their Use Is Not Practical (June 2023).

5.7.4.28 Granulócitos Obtidos por Aférese

A menos que preparados para recém-nascidos, os Granulócitos Obtidos por Aférese devem ser preparados por um método que sabidamente tenha um rendimento mínimo de 1,0 x 10^{10} granulócitos em pelo menos 75% das unidades testadas. Os requisitos do produto para recém-nascidos devem ser definidos pelo diretor médico.

5.8 Testagem do Sangue do Doador

5.8.1 Determinação do Grupo ABO para todas as Coletas

O grupo ABO deve ser determinado para cada coleta por meio do teste das hemácias com reagentes anti-A e anti-B e pelo teste do soro ou plasma para anticorpos esperados com reagentes de hemácias A_1 e B.

5.8.2 Determinação do Tipo Rh para todas as Coletas

O tipo Rh deve ser determinado para cada coleta com reagente anti-D. Se o teste inicial com anti-D é negativo, o sangue deve ser testado usando um método projetado para detectar D fraco. Quando qualquer um dos testes é positivo, o rótulo deve conter 'Rh POSITIVO'. Quando os testes para ambos D e D fraco são negativos, o rótulo deve conter 'Rh NEGATIVO'.

5.8.3 Detecção de Anticorpos Inesperados Antieritrocitários em Doadores Alogênicos

5.8.3.1 O soro ou plasma de doadores deve ser testado para anticorpos antieritrocitários inesperados.

5.8.3.2 Métodos para a testagem devem ser aqueles que demonstram anticorpos antieritrocitários clinicamente significativos.*

*21 CFR 606.151(d)

5.8.3.3 Um sistema de controle apropriado para um método de testagem deve ser usado. Padrão 5.1.2 se aplica.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 60 19/09/2024 11:05:55

5.8.4 Outros antígenos eritrocitários que não ABO/RhD

Unidades podem ser rotuladas como antígeno negativa sem testagem na doação atual se as unidades provenientes de duas doações prévias separadas foram testadas pela instituição coletora e os resultados foram concordantes.*

*FDA Guidance for Industry Labeling of Red Blood Cell Units with Historical Antigen Typing Results (December 2018)

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 e sífilis por um teste sorológico. Doações coletadas em estados nos Estados Unidos 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 liberados 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.

*Guidance for Industry: Recommendations for Reducing the Risk of transfusion-Transmitted Babesiosis – Guidance for Industry (May 2019)

**21 CFR 610.40 e 21 CFR 630.3(h).

FDA Recommendations Concerning Testing for Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Anti-HBc) (September 10, 1991).

FDA Guidance for Industry: Use of Nucleic Acid Tests to Reduce the Risk of Transmission of West Nile Virus from Donors of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion (November 2009).

FDA Guidance for Industry: Recommendations for Screening, Testing, and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis (December 2020).

FDA Guidance for Industry: Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing, Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry (December 2017).

FDA Guidance for Industry: Use of Nucleic Acid Tests on Pooled and Individual Samples from Donors of Whole Blood and Blood Components, Including Source Plasma, to Reduce the Risk of Transmission of Hepatitis B Virus (October 2012).

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 61 19/09/2024 11:05:55

FDA Guidance for Industry: Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transfusion-Transmitted Human T-Lymphotropic Virus Types I and II (HTLV-I/II) (February 2020).
FDA Guidance for Industry: Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components (December 2017).
FDA Guidance for Industry: Recommendations for Reducing the Risk of Transfusion-Transmitted Babesiosis – Guidance for Industry (May 2019).

5.8.5.1 Teste para *Babesia* spp. não é requerido se todos os componentes para transfusão provenientes da doação são preparados utilizando tecnologia de redução de patógenos aprovada pelo FDA.*

* FDA Guidance for Industry: Recommendations for Reducing the Risk of Transfusion-Transmitted Babesiosis – Guidance for Industry (May 2019)

5.8.5.2 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 rótulo anexado ou pendurado. Os testes requeridos devem ser completados e os resultados reportados ao serviço de transfusão tão logo seja possível.

5.8.5.3 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*.

*21 CFR 610.40I(1).

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 e sífilis por um teste sorológico. Doações coletadas em estados nos Estados Unidos especificados pelo Guidance do FDA devem ser submetidas a teste de ácido nucleico para *Babesia* spp.* Estes testes devem ser realizados antes do envio, pelo menos da primeira unidade coletada durante

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 62 19/09/2024 11:05:55

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.

*21 CFR 610.40(d).

FDA Guidance for Industry: Determining Donor Eligibility for Autologous Donors of Blood and Blood Components Intended Solely for Autologous Use—Compliance Policy (August 2016).

5.8.6.1 Teste para *Babesia* spp. não é requerido se todos os componentes para transfusão provenientes da doação são preparados utilizando tecnologia de redução de patógenos aprovada pelo FDA.*

FDA Guidance for Industry: Recommendations for Reducing the Risk of Transfusion-Transmitted Babesiosis – Guidance for Industry (May 2019)

5.8.6.2 O paciente e seu médico devem ser informados de qualquer anormalidade clinicamente significativa descoberta. Padrão 5.2.4 se aplica.*

*21 CFR 630.40(d)

5.8.7 Quarentena e Disposição de Unidades de Coletas Anteriores

O BS/ST deve ter um processo que esteja em conformidade com os requisitos e recomendações do FDA para a quarentena e disposição 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, anticorpos contra T. Cruzi. ou Babesia spp. DNA*

*21 CFR 610.40(a)(4), 21 CFR 610.46 e 21 CFR 610.47.

FDA Memorandum to All Registered Blood and Plasma Establishments: Recommendations for the Quarantine and Disposition of Units from Prior Collection from Donors with Repeatedly Reactive Screening Tests for Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV) and Human T- Lymphotropic Virus Type I (HTLV-I) (July 19, 1996).

FDA Guidance for Industry: Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transfusion-Transmitted Human T-Lymphotropic Virus Types I and II (HTLV-I/II) (February 2020).

FDA Guidance for Industry: Use of Nucleic Acid Tests to Reduce the Risk of Transmission of West Nile Virus from Donors of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion (November 6, 2009).

FDA Guidance for Industry: "Lookback" for Hepatitis C Virus (HCV): Product Quarantine,Consignee Notification, Further Testing, Product Disposition,

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 63 19/09/2024 11:05:55

and Notification of Transfusion Recipients Based on Donor Test Results Indicating Infection with HCV (December 2010).
FDA Guidance for Industry: Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing, Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry (December 2017).
FDA Guidance for Industry: Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components (December 2017).
FDA Guidance for Industry: Recommendations for Reducing the Risk of Transfusion-Transmitted Babesiosis (May 2019).

5.9 Rotulagem Final

O BS/ST deve ter um processo para garantir que todos os requisitos especificados sejam atendidos na rotulagem final.

5.9.1 Testes e critérios de aceitação devem ser definidos e deve haver evidência de que todos os registros em relação aos testes e aos critérios de aceitação para a doação atual, bem como o registro de doadores inaptos da instituição, foram revisados.

5.9.2 O componente deve ser inspecionado fisicamente quanto à integridade e aparência normal da bolsa.

5.9.3 A tipagem ABO/Rh deve ser comparada ao histórico de tipagem, se disponível. Discrepâncias devem ser resolvidas antes da liberação.

5.9.4 A instituição deve garantir que o sangue e componentes do sangue de doadores inelegíveis sejam colocados em quarentena e não sejam liberados para transfusão.

5.9.5 Depois que o rótulo(s) final foi afixado/anexado às unidades, deve haver um processo para verificar que a informação correta é capturada no rótulo.

5.9.5.1 Quando um sistema de informação é utilizado, deve ser validado para evitar a liberação dos componentes rotulados erroneamente.

5.9.5.2 O processo de confirmação deve ser concluído antes da liberação.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 64 19/09/2024 11:05:55

5.10 Inspeção Final

O BS/ST deve ter um processo para garantir que o sangue, componentes do sangue, tecido, derivados ou serviços atendam aos requisitos especificados, incluindo a aparência antes da distribuição ou liberação.

5.10.1 A *Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components* atual deve estar disponível.

Atividades Relacionadas ao Serviço de Transfusão

5.11 Amostras e Solicitações

As informações de identificação do paciente e da amostra devem corresponder e ser confirmadas no momento da coleta, utilizando-se dois identificadores independentes.

5.11.1 Solicitações

Solicitações de sangue, componentes do sangue, testes, tecido, derivados e registros que acompanham as amostras do paciente devem conter informações suficientes para identificar de forma unívoca o paciente, incluindo dois identificadores independentes. O serviço de transfusão deve aceitar somente solicitações completas, precisas e legíveis.

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

5.11.2 Amostras de Paciente

Amostras de paciente devem ser identificadas com um rótulo afixado contendo informações suficientes para a identificação unívoca do paciente, incluindo dois identificadores independentes.

5.11.2.1 O rótulo preenchido deve ser afixado no tubo da amostra antes que a pessoa que coletou a amostra saia do lado do paciente.

5.11.2.2 Deve haver um mecanismo para identificar a data e hora da coleta das amostras e o indivíduo(os) que coletou a amostra do paciente.

5.11.2.3 O serviço de transfusão deve aceitar apenas aquelas amostras que estão rotuladas de forma completa, precisa e legível.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 65 19/09/2024 11:05:55

5.11.2.4 O serviço de transfusão deve ter uma política para reduzir o risco de identificação incorreta das amostras pré-transfusionais do paciente.

5.11.3 Informação de Identificação

O serviço de transfusão deve confirmar que toda informação de identificação na solicitação está de acordo com o rótulo da amostra. Em caso de discrepância ou dúvida, outra amostra deve ser obtida

5.11.4 Retenção de Amostras de Sangue

Amostras de paciente e segmento(s) de qualquer componente contendo hemácias devem ser armazenados a temperaturas refrigeradas por pelo menos sete dias após a transfusão.

5.12 Confirmação Sorológica ABO/Rh do Sangue do Doador (incluindo unidades autólogas)

Antes da transfusão, o grupo ABO de cada unidade de sangue total, do concentrado de hemácias e granulócitos e a tipagem Rh de tais unidades rotuladas como Rh negativo devem ser confirmadas por um teste sorológico do segmento integralmente anexado à bolsa. Testagem confirmatória para D fraco não é requerida.

5.12.1 As discrepâncias devem ser comunicadas à instituição coletora e devem ser resolvidas antes da liberação do sangue para transfusão. Padrão 7.2.1 e 7.2.2 se aplicam.

5.13 Confirmação Sorológica dos Outros Antígenos Eritrocitários de Doadores que não ABO/Rh

Produtos de hemácias rotulados como negativos para outros antígenos eritrocitários que não ABO/RhD não requerem repetição dos testes para os antígenos identificados no rótulo.

5.14 Testagem Pré-Transfusional do Sangue do Paciente

Os testes pré-transfusionais para transfusão alogênica devem incluir o grupo ABO e tipagem Rh. Além disso, para sangue total, hemácias e granulócitos a testagem pré-transfusional para pesquisa de anticorpos antieritrocitários inesperados deve ser realizada.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 66 19/09/2024 11:05:55

5.14.1 Grupo ABO

O grupo ABO deve ser determinado por meio da testagem das hemácias com reagentes anti-A e anti-B e pela testagem do soro ou plasma para anticorpos esperados com reagentes de hemácias A_1 e B. Se uma discrepância é detectada e a transfusão é necessária antes da resolução, somente as hemácias do grupo O devem ser expedidas.

5.14.2 Tipagem Rh

A tipagem Rh deve ser determinada com reagente anti-D. O teste para D fraco é opcional ao testar a amostra do paciente. Se uma discrepância é detectada e a transfusão for necessária antes da resolução, somente as hemácias Rh negativas devem ser expedidas para pacientes com potencial para engravidar. Padrão 5.30 se aplica.

5.14.3 Anticorpos Inesperados para Antígenos Eritrocitários

Os métodos de testagem devem ser aqueles que demonstrem anticorpos clinicamente significativos. Eles devem incluir incubação a 37ºC precedendo um teste de antiglobulina usando reagentes de hemácias que não sejam obtidas por pool.

5.14.3.1 Quando anticorpos são detectados, a testagem adicional deve ser realizada para identificar anticorpos com significado clínico.

5.14.4 Uma nova amostra deve ser obtida do paciente dentro dos três dias que antecedem a transfusão nas seguintes situações:

1. Se o paciente foi transfundido nos três meses anteriores com sangue ou componente do sangue contendo hemácias alogênicas.
2. Se a paciente esteve grávida nos três meses anteriores.
3. Se o histórico é incerto ou indisponível.

O dia zero é o dia da coleta.

5.14.5 Em pacientes com história de anticorpos previamente identificados, a testagem deve ser capaz de detectar e identificar a presença de anticorpos clinicamente significativos recentemente formados. Padrão 5.14.3.1 se aplica.

5.14.6 Um sistema de controle apropriado ao método de testagem deve ser utilizado. Padrão 5.1.2 se aplica.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 67 19/09/2024 11:05:55

5.14.7 Testagem Pré-Transfusional para Transfusão Autóloga

Testagem pré-transfusional para transfusão autóloga devem incluir grupo ABO e tipagem Rh na amostra do paciente. Padrão 5.11 se aplica.

5.14.8 Testagem Pré-Transfusional para Transfusão Alogênica de Sangue Total, Hemácias e Granulócitos

Deve haver duas determinações do grupo ABO do receptor, conforme especificado no padrão 5.14.1. A primeira determinação deve ser realizada na amostra atual e a segunda determinação por um dos seguintes métodos:

1. Comparação com registros anteriores.
2. Testando uma segunda amostra coletada em um momento diferente da primeira amostra, incluindo uma nova verificação da identificação do paciente.
3. Retestando a mesma amostra se a identificação do paciente foi verificada no momento da coleta da amostra usando um sistema de identificação eletrônica.

Padrões 3.2, 5.11 e 5.27.1 se aplicam.

5.14.9 Comparação com Registros Anteriores

A organização deve garantir que os registros históricos listados abaixo foram revistos:

1. Grupo ABO e tipo Rh.
2. Dificuldade na tipagem sanguínea.
3. Anticorpos clinicamente significativos.
4. Eventos adversos transfusionais significativos.
5. Requisitos especiais de transfusão.

5.14.9.1 Esses registros devem ser comparados com os resultados atuais e qualquer discrepância deve ser investigada e devem ser tomadas ações apropriadas antes de uma unidade ser expedida para transfusão.

5.15 Seleção de Sangue e Componentes do Sangue Compatíveis para Transfusão

5.15.1 Os receptores devem receber concentrado de hemácias do grupo ABO compatível ou sangue total grupo ABO específico. Padrão 5.15.4 se aplica.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 68 19/09/2024 11:05:55

5.15.2 Os receptores Rh-negativos devem receber sangue total ou hemácias Rh-negativo.

5.15.2.1 O serviço de transfusão deve ter uma política para o uso de componentes contendo hemácias Rh-positivo em receptores Rh-negativo, incluindo períodos de níveis de estoque crítico. Padrões 1.5 e 1.5.1 se aplicam.

5.15.3 Quando anticorpos antieritrocitários clinicamente significativos são detectados ou o receptor tem história de tais anticorpos, o sangue total ou os componentes de hemácias preparados para transfusão não devem conter o antígeno correspondente e devem ser sorologicamente compatíveis. Padrão 5.27.5 se aplica.

5.15.4 O serviço de transfusão deve ter uma política em relação à transfusão de componentes contendo volumes significativos de anticorpos ABO incompatíveis ou anticorpos antieritrocitários inesperados.

5.15.5 As hemácias na granulocitaférese devem ser ABO compatíveis com o plasma do receptor e deve ser realizada prova cruzada como descrita no padrão 5.16. As células sanguíneas do doador para a prova cruzada podem ser obtidas de uma amostra coletada no momento da doação.

5.15.6 As hemácias nas plaquetas devem ser ABO compatíveis com o plasma do receptor e deve ser realizada prova cruzada como descrita no padrão 5.16 a menos que o componente é preparado por um método que sabidamente resulta em um componente contendo <2 mL de glóbulos vermelhos. As células sanguíneas do doador para a prova cruzada podem ser obtidas a partir de uma amostra colhida no momento da doação.

5.16 Prova Cruzada

5.16.1 Prova Cruzada Sorológica

Antes da expedição, uma amostra de soro ou plasma do receptor deve ser compatibilizada com uma amostra de células do doador, obtida do segmento integralmente anexado à bolsa de sangue total ou de hemácias. A prova cruzada deve utilizar métodos que demonstram a incompatibilidade ABO e anticorpos clinicamente significativos contra antígenos

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 69 19/09/2024 11:05:55

eritrocitários, devendo incluir um teste de antiglobulina, conforme descrito no Padrão 5.14.3.

5.16.1.1 Se anticorpos clinicamente significativos não são detectados em testes realizados no padrão 5.14.3 e não há registro de detecção anterior de tais anticorpos, no mínimo, a detecção de incompatibilidade ABO deve ser realizada.

5.16.2 Uso de um sistema de informação para detectar incompatibilidade ABO
Se um sistema de informação for usado como um método para detectar a incompatibilidade ABO, os seguintes requisitos devem ser atendidos:

5.16.2.1 O sistema de informação tenha sido validado no local para garantir que apenas sangue total ou hemácias ABO-compatíveis tenham sido selecionadas para transfusão.

5.16.2.1.1 Para instituições submetidas às leis e regulamentos dos Estados Unidos, o sistema de informação deve ser um dispositivo médico autorizado pelo FDA 510(k)*.
*FDA Guidance for Industry: Blood Establishment Computer System Validation in the User's Facility (April 2013)

5.16.2.2 O sistema contenha o número de identificação da doação, nome do componente, grupo ABO e tipo Rh do componente; o grupo ABO confirmado na unidade; os dois identificadores unívoco do receptor; grupo ABO, tipo Rh e resultados de triagem de anticorpos do receptor e interpretação de compatibilidade.

5.16.2.3 Existe um método para verificar a entrada correta dos dados antes da liberação do sangue ou dos componentes do sangue.

5.16.2.4 O sistema contém lógica para alertar o usuário quanto às discrepâncias entre o grupo ABO e o tipo Rh do doador no rótulo da unidade e aqueles determinados por testes confirmatórios do grupo sanguíneo e para a incompatibilidade ABO entre o receptor e a unidade do doador.*
*FDA Guidance for Industry: "Computer Crossmatch" (Computerized Analysis of the Compatibility between the Donor's Cell Type and the Recipient's Serum or Plasma Type) (April 2011)

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 70 19/09/2024 11:05:55

5.17 Considerações Especiais para Recém-Nascido

5.17.1 Uma amostra pré-transfusional inicial deve ser testada para determinar o grupo ABO e tipo Rh. Para ABO, apenas reagentes anti-A e anti-B são requeridos. O tipo Rh deve ser determinado como no Padrão 5.14.2. O soro ou plasma do recém-nascido ou da mãe podem ser usados para realizar o teste para anticorpos antieritrocitários inesperados como no Padrão 5.14.3.

5.17.1.1 A repetição do grupo ABO/Rh pode ser omitida durante a permanência do recém-nascido no hospital ou até que este atinja a idade de quatro meses, o que ocorrer antes.

5.17.1.2 Se a triagem inicial para anticorpos antieritrocitários for negativa, é desnecessária a prova cruzada com as hemácias do doador para a transfusão inicial ou as subsequentes. A repetição dos testes pode ser omitida durante a permanência do recém-nascido no hospital ou até que o recém-nascido atinja a idade de quatro meses, o que ocorrer antes.

5.17.1.2.1 Se o recém nascido tem alta e é readmitido, os testes pré-transfusionais devem ser realizados usando o soro ou plasma do recém-nascido. Padrão 5.14 e 5.17.2 se aplicam.

5.17.1.3 Se a triagem inicial de anticorpos demonstra a presença de anticorpos antieritrocitários inesperados clinicamente significativos, as unidades preparadas para transfusão não devem conter o antígeno correspondente ou serem compatíveis por prova cruzada em fase de antiglobulina até que o anticorpo não mais seja demonstrável no soro ou plasma do recém-nascido.

5.17.2 Se um recém-nascido que não é do grupo O for receber hemácias não tipo O que não sejam compatíveis com o grupo ABO da mãe, o soro ou plasma do recém-nascido deve ser testado para anti-A ou anti-B.

5.17.2.1 Os métodos dos testes devem incluir uma fase de antiglobulina usando células do doador ou reagente de células A_1 e B. Padrão 5.14.6 se aplica.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 71 19/09/2024 11:05:55

5.17.2.2 Se anti-A ou anti-B é detectado, hemácias sem o antígeno ABO correspondente devem ser transfundidas.

5.18 Considerações Especiais para Transfusão Intrauterina

O BS/ST deve ter uma política relativa à transfusão intrauterina incluindo um mecanismo para garantir que quando uma transfusão fetal é realizada, o tipo sanguíneo fetal é diferenciado do tipo sanguíneo da mãe.

5.19 Seleção de Sangue e Componentes do Sangue em Circunstâncias Especiais

Uma vez determinado que o paciente necessita de requisitos especiais na transfusão, deve haver um mecanismo para garantir que todo sangue ou componentes do sangue posteriores para aquele paciente atendam aos requisitos especiais de transfusão, durante o tempo clinicamente indicado.

5.19.1 Componentes Leucorreduzidos

O BS/ST deve ter uma política relativa à transfusão de componentes leucorreduzidos.

5.19.2 Citomegalovírus

O BS/ST deve ter uma política relativa à transfusão de componentes celulares selecionados ou processados para reduzir o risco de transmissão de citomegalovírus (CMV).

5.19.3 Hemácias e Plaquetas Lavadas

O BS/ST deve ter uma política relativa ao uso de produtos celulares lavados.

5.19.4 Prevenção da Doença do enxerto contra hospedeiro associada à transfusão

O BS/ST deve ter uma política relativa à prevenção de doença do enxerto contra hospedeiro associada à transfusão.

5.19.4.1 Métodos conhecidos para prevenir doença do enxerto contra hospedeiro associada à transfusão devem ser utilizados e incluem irradiação ou o uso de tecnologia de redução de patógenos que é conhecida por inativar leucócitos residuais e seja autorizado ou aprovada pelo FDA ou autoridade competente.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 72 19/09/2024 11:05:55

5.19.4.2 No mínimo, componentes celulares devem ser preparados por um método que sabidamente previne doença do enxerto contra hospedeiro quando:

5.19.4.2.1 Um paciente é identificado como sendo de risco para doença do enxerto contra hospedeiro associada à transfusão.

5.19.4.2.2 O doador do componente é um parente de sangue do receptor.

5.19.4.2.3 O doador é selecionado para compatibilidade HLA, por tipagem ou prova cruzada.

5.19.5 Hemoglobina S

O BS/ST deve ter uma política relativa às indicações para transfusão de hemácias ou sangue total que sabidamente não contenham a hemoglobina S.

5.19.6 Transfusão Maciça

O BS/ST deve ter uma política relativa aos testes de compatibilidade, quando um paciente tenha recebido, dentro de 24 horas, uma quantidade de sangue, aproximada ou maior, que seu volume total de sangue.

5.19.7 Plaquetas Especialmente Selecionadas

O BS/ST deve ter uma política relativa às indicações para requisitos de plaquetas especialmente selecionadas, onde aplicável, incluindo, mas não limitado a:

1. Plaquetas HLA compatível, prova cruzada compatível, HLA antígeno-negativo e HPA antígeno-negativo.
2. Uso de plaquetas armazenadas a frio.

5.19.8 Pacientes com Risco Aumentado de Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão (TACO)

O BS/ST deve ter uma política para responder a solicitações de produtos para pacientes identificados por médico ou outro profissional da saúde autorizado como sendo de risco aumentado para Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 73 19/09/2024 11:05:55

5.20 Preparação de tecido

A instituição deve garantir que quaisquer etapas de preparação realizadas antes da dispensação de tecido estão em conformidade com as instruções escritas do fabricante. As seguintes informações devem ser mantidas:

1. Tipo de tecido.
2. Identificador numérico ou alfanumérico.
3. Quantidade.
4. Data de validade e, se aplicável, horário.
5. Identidade da pessoa que preparou o tecido e a data da preparação.

5.21 Preparação de Derivados

A instituição deve garantir que quaisquer etapas de preparação realizadas na instituição antes da dispensação dos derivados estão em conformidade com as instruções escritas do fabricante. As seguintes informações devem ser mantidas:

1. Tipo de derivado.
2. Número do lote.
3. Quantidade.
4. Data de validade e, se aplicável, horário.
5. Identidade da pessoa que preparou o derivado e a data da preparação.

5.22 Inspeção Final Antes da liberação

O BS/ST deve ter uma política para inspeção visual de sangue, componentes do sangue, tecido e derivados no momento da liberação.

5.22.1 Identificação do Receptor de Transfusão na Bolsa de Sangue

Uma bolsa de sangue deve ter um rótulo anexado ou pendurado indicando:

1. Dois identificadores independentes do receptor destinado.
2. Número de identificação da doação ou número do pool.
3. Interpretação dos testes de compatibilidade, se realizados.

5.23 Expedição de Sangue e Componentes do Sangue

No momento em que uma unidade é expedida, deve haver uma verificação final dos registros do serviço de transfusão para cada unidade de sangue ou componentes do sangue. A verificação deve incluir:

1. Dois identificadores independentes do receptor destinado, grupo ABO e tipo Rh.
2. Número de identificação da doação, grupo ABO do doador e, se necessário, o tipo Rh.
3. A interpretação da prova cruzada, se realizada.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 74 19/09/2024 11:05:55

4. Requisitos especiais para a transfusão, se aplicável.
5. Data de validade e, se aplicável, horário.
6. Data e horário da liberação.
7. Inspeção visual final do produto.

5.24 Liberação de tecido e Derivados

As seguintes informações devem ser verificadas:

1. A bula do fabricante seja expedida junto com o produto ou listada no documento de conteúdo do produto;
2. A quantidade e nome do produto correspondam à solicitação;
3. Registro da inspeção final do produto;
4. Dois identificadores independentes do receptor destinado se tecido ou derivado é expedido para um paciente específico;
5. A data de expiração e, se aplicável, hora;
6. A data e horário de expedição.

5.25 Resolução de Discrepância

O BS/ST deve ter um processo para confirmar a concordância da informação de identificação, os registros, o sangue ou componentes do sangue e o pedido. Discrepâncias devem ser resolvidas antes da liberação.

5.26 Re-expedição de Sangue, Componentes do Sangue, tecido e Derivados

Sangue, componentes do sangue, tecido ou derivados que retornaram ao BS/ST devem ser aceitos no estoque para re-expedição apenas se as seguintes condições tenham sido atendidas:

1. O fechamento da bolsa não foi comprometido.
2. A temperatura adequada foi mantida.*
3. Para os componentes de hemácias, pelo menos um segmento selado do tubo integral do doador permaneceu anexado à bolsa. Segmentos removidos devem ser religados somente após a confirmação de que os números de identificação dos tubos no segmento e na bolsa são idênticos.
4. Os registros indicam que o sangue, componentes do sangue, tecido ou derivados foram inspecionados visualmente e que são aceitáveis para re-expedição.

*21 CFR 606.160(b)(3)(iv).

5.27 Solicitação Urgente de Sangue e Componentes do Sangue

O BS/ST deve possuir um processo definido para o fornecimento de sangue e componentes do sangue antes da conclusão dos testes listados nos padrões

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 75 19/09/2024 11:05:55

5.8.4, 5.14, 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3, 5.14.8 e 5.16, quando um atraso na transfusão pode ser prejudicial ao paciente. Padrões 5.8.5.3, 5.12, 5.22.1, 7.0 a 7.3 se aplicam.

5.27.1 Receptores cujo grupo ABO não é conhecido ou não foi confirmado devem receber hemácias do grupo O ou sangue total do grupo O de baixo título. Padrões 5.14.1 e 5.14.8 se aplicam.

5.27.2 Se sangue total do grupo O de baixo título é usado, o BS/ST deve ter políticas, processos e procedimentos para definir:

1. Limite de baixo título.
2. Uso de sangue total do grupo O de baixo título.
3. Volume/unidades máximos permitidos por evento.
4. Padrão 5.15.4 se aplica.

5.27.3 Se o sangue é expedido antes da conclusão do teste de compatibilidade, os receptores cujo grupo ABO foi determinado como no padrão 5.14.1 pela instituição de transfusão devem receber apenas sangue total do grupo ABO específico, sangue total O de baixo título ou componentes de hemácias grupo ABO compatíveis. Padrão 5.27.2 se aplica.

5.27.4 O rótulo 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.

5.27.5 O teste de compatibilidade deve ser concluído rapidamente usando uma amostra de paciente coletada antes do início da sequência da transfusão, quando possível. Padrão 5.19.6 se aplica.

5.27.6 Os registros devem conter declaração assinada pelo médico solicitante, indicando que a situação clínica era suficientemente urgente para requerer liberação de sangue antes da conclusão dos testes de compatibilidade ou testes para doenças infecciosas. A assinatura pode ocorrer antes ou depois da liberação/expedição do sangue.*

*21 CFR 606.160(b)(3)(v) e, 21 CFR 606.151(e)

5.27.6.1 O diretor médico do serviço de transfusão e o médico assistente do receptor devem ser imediatamente notificados de resultados anormais nos testes que possam afetar a segurança do paciente.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 76 19/09/2024 11:05:55

5.28 Administração do Sangue e Componentes do Sangue

Deve haver um protocolo para a administração do sangue e componentes do sangue, incluindo o uso de dispositivos de infusão e equipamentos auxiliares e a identificação, avaliação e comunicação de eventos adversos relacionados à transfusão. O diretor médico deve participar no desenvolvimento desses protocolos. O protocolo deve ser consistente com a *Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components*. Padrão 7.3.4 se aplica.

5.28.1 Consentimento do Receptor

O diretor médico do BS/ST deve participar no desenvolvimento de políticas, processos e procedimentos relativos ao consentimento do receptor para transfusão.

5.28.1.1 No mínimo, os elementos do consentimento devem incluir todos os seguintes:

1. Uma descrição dos riscos, benefícios e tratamentos alternativos (incluindo o não tratamento).
2. A oportunidade de fazer perguntas.
3. O direito de aceitar ou recusar a transfusão.

5.28.2 As transfusões devem ser prescritas e administradas sob orientação médica por um profissional de saúde autorizado.

5.28.3 Na presença do receptor e antes de iniciar a transfusão, as seguintes informações devem ser verificadas:

1. Dois identificadores independentes, grupo ABO e tipo Rh do receptor destinado.
2. O número de identificação da doação, grupo ABO do doador e, se requerido, o tipo Rh.
3. A interpretação da prova cruzada, se realizada.
4. Requisitos especiais de transfusão são atendidos, se aplicável.
5. A unidade não está vencida.

Padrão 5.23 se aplica.

5.28.4 Na presença do receptor e antes de iniciar a transfusão, as seguintes informações devem ser verificadas, transfusionista e um outro indivíduo (ou um sistema de identificação eletrônica) devem, identificar positivamente o receptor e verificar a compatibilidade do componente do sangue com o receptor usando dois identificadores independentes.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 77 19/09/2024 11:05:55

5.28.5 Toda identificação anexada à bolsa deve permanecer anexada até que a transfusão seja encerrada.

5.28.6 O paciente deve ser monitorado quanto a eventos adversos potenciais durante a transfusão e por um tempo posterior apropriado. Padrão 7.3.4 se aplica.

5.28.7 Instruções específicas escritas relativas a possíveis eventos adversos, incluindo contatos de cuidado médico emergencial, devem ser fornecidas ao paciente ou ao cuidador responsável quando observação médica direta ou monitoramento do paciente não estarão disponíveis após a transfusão.

5.28.8 O sangue e componentes do sangue devem ser transfundidos através de um conjunto de transfusão estéril, apirogênico com um filtro projetado para reter as partículas potencialmente prejudiciais ao receptor.

5.28.9 Adição de Medicamentos e Soluções

Com exceção do cloreto de sódio a 0,9% (USP), drogas ou medicamentos não devem ser adicionados ao sangue ou componentes do sangue a menos que uma das seguintes condições seja atendida:

1. Eles tenham sido aprovados para esse uso pelo FDA.
2. Existe documentação disponível que demonstre que a adição é segura e não afeta adversamente o sangue e componentes do sangue.

5.28.10 Granulócitos

Filtros de leucorredução ou filtros de microagregados não devem ser utilizados. Padrão 5.28.8 se aplica.

5.29 Documentação do Prontuário Médico

5.29.1 O prontuário médico do paciente deve incluir o pedido de transfusão; documentação do consentimento do paciente; nome do componente; número de identificação da doação; o tipo ABO/Rh do doador; data e horário da transfusão; sinais vitais verificados em intervalos definidos pela instituição incluindo antes, durante e após a transfusão; quantidade transfundida; identificação do transfusionista e, se aplicável, eventos adversos relacionados à transfusão.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 78 19/09/2024 11:05:55

5.29.2 Para receptores de tecido, o prontuário médico do receptor deve incluir o tipo de tecido, identificador numérico ou alfanumérico, quantidade, data de validade, data de uso, a pessoa responsável pela aplicação clínica do tecido e, se aplicável, os eventos adversos relacionados.

5.29.3 Para receptores de derivados, o prontuário médico do receptor deve incluir o nome do produto, número do lote, quantidade e data e horário da administração, o responsável pela administração do derivado e, se aplicável, eventos adversos relacionados.

5.30 Imunoglobulina Rh

O serviço de transfusão deve ter uma política para a profilaxia com imunoglobulina Rh para pacientes Rh negativo que tenham sido expostos a hemácias Rh positivas. O resultado do teste do D fraco e/ou genotipagem RhD, se realizada, devem ser avaliados quando profilaxia com imunoglobulina for determinada.

5.30.1 Critérios de interpretação devem ser estabelecidos para evitar a tipagem errada de um paciente Rh negativo como Rh positivo devido à exposição a hemácias Rh positivas.

5.30.2 Indivíduos que estão grávidos ou tenham estado grávidos recentemente devem ser considerados para a administração de imunoglobulina Rh, quando todos os seguintes se aplicam:

1. O teste do indivíduo para o antígeno D é negativo. O teste para D fraco é opcional.
2. Não é sabido se o indivíduo é ativamente imunizado para o antígeno D.
3. O tipo Rh do feto/recém-nascido é desconhecido ou o tipo do feto/recém-nascido é positivo quando testado para D ou D fraco. O teste de D fraco é requerido quando o teste para D for negativo.

5.30.3 Se o serviço de transfusão é responsável por expedir imunoglobulina, ele deve recomendar a dose apropriada.

5.30.3.1 A imunoglobulina Rh deve ser administrada assim que possível após a exposição.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 79 19/09/2024 11:05:55

Padrões de Referência 5.1.8A - Requisitos para Rotulagem de Sangue e Componentes do Sangue

Item Nº	Item da Rotulagem	Coleta ou Preparação	Componente Final	Pool
1	Nome do componente do sangue ou do componente pretendido[1]	NR	R	R
2	Número de identificação de doação[1]	R	R	R
3	Identidade do anticoagulante[2] ou outra solução preservante	R	R	R
4	Identidade do agente sedimentante, se aplicável	NR	R	NA
5	Volume aproximado[3]	NR	R	R, total
6	Instituição coletora do componente[1]	NR	R	NR
7	Instituição que modifica o componente[4]	NA	R, se sair da instituição	R[1]
8	Temperatura de armazenamento	NA	R	R
9	Data de validade e, quando apropriado, horário[5]	NA	R	R
10	Grupo ABO e tipo Rh[1,6]	NA	R	Ver linha 19
11	Especificidade dos anticorpos irregulares antieritrocitários[7-9]	NA	R[2]	R
12	Para plaquetas obtidas de ST, nome da medicamento tomado pelo doador que afeta adversamente a função plaquetária[10]	NR	R	NR
13	Instruções para o transfusionista[11] 1 - Veja Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components for indications, contraindications, cautions, and methods of infusion 2 - Identificar adequadamente o receptor pretendido 3 - Este produto pode transmitir agentes infecciosos 4 - Somente sob prescrição médica	NR	R	R
14	Frase: “Doador voluntário”, se aplicável	NR	R	R
15	Frase: “Doador pago”, se aplicável	R	R	R
16	Frase: “Doador Autólogo”, se aplicável	R[7]	R	R
17	CMV soronegativo, se aplicável	NR	R	R

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 80 19/09/2024 11:05:55

18	Indicação de que a unidade é de baixo volume, se aplicável	NR	R	NA
19	Número de unidades no pool[7]	NA	NA	R
20	ABO e Rh de unidades no pool[6,12]	NA	NA	R
21	Antígenos eritrocitários que não ABO ou RhD, se aplicável[13]	NA	R	NA
22	Conteúdo real de plaquetas para plaquetaférese contendo <3x10[11]	NA	R	NA

Requisitos adicionais de rotulagem para autólogas

23	Frase: "Apenas para uso autólogo"[11]	R	R	R
24	Data de doação	NR	R	NR
25	Nome do receptor, número de identificação e, se disponível, nome da instituição onde o paciente será transfundido[7]	R	R	R
26	Rótulo de risco biológico, se aplicável[14]	NR	R	R
27	Frase: "Doador não testado", se aplicável[11,15]	NR	R	NA
28	Frase: "Doador testado nos últimos 30 dias", se aplicável[11,16]	NR	R	NR

Requisitos adicionais de rotulagem para doador específico

29	Rótulo com a informação do receptor pretendido	R	R	R
30	Frase: "Doador testado nos últimos 30 dias", se aplicável[16]	NR	R	R
31	Rótulo de risco biológico, se aplicável[14]	NR	R	R

Requisitos adicionais de rotulagem para plasma recuperado[17]

32	Frase: "Cuidado: uso apenas para a indústria" ou "Cuidado: somente para uso na fabricação de produtos não injetáveis", baseado no uso pretendido[11]	NA	R	R

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 81 19/09/2024 11:05:56

33	Rótulo de risco biológico, se aplicável	NR	R	R
34	Frase: "Not for Use in Products Subject to License Under Section 351 of the Public Health Service Act" (aplicável a plasma que não atende aos requisitos de fabricação de produtos licenciados).	NA	R	R
35	No lugar de data de validade, a data da coleta do material mais antigo da bolsa	R	R	R

R = Requerido; NR = Não Requerido; NA = Não Aplicável

[1] Deve ser legível por equipamento (veja padrão 5.1.8.3.1)

[2] Não requerido para crioprecipitado FAH, complexo de fibrinogênio crioprecipitado patógeno-reduzido ou hemácias congeladas, desglicerolizadas, rejuvenescidas ou lavadas

[3] Para plaquetas, hemácias de baixo volume, plasma, componentes em pool e componentes preparados por aférese, o volume aproximado na bolsa

[4] Inclui irradiação, se aplicável

[5] 21 CRF 606.121 c,4,i

[6] Tipo Rh não é requerido para crioprecipitado ou pool de crioprecipitado FAH, complexo de fibrinogênio crioprecipitado patógeno-reduzido,

[7] A instituição tem a opção de colocar a informação em rótulo ou etiqueta pendurada

[8] Especificidade dos anticorpos não é requerida para unidades autólogas

[9] Não requerido para crioprecipitado FAH, complexo de fibrinogênio crioprecipitado patógeno-reduzido

[10] 21 CFR 640.21(c)

[11] Palavras podem ser diferentes fora dos Estados Unidos

[12] Para pool de crioprecipitado FAH, complexo de fibrinogênio crioprecipitado patógeno-reduzido, plasma ou plaquetas de tipos mistos o rótulo do tipo do pool é aceitável. Os grupos específicos ABO e Rh das unidades em pool podem ser colocados em uma etiqueta pendurada. O padrão 5.7.3.3 se aplica.

[13] Para instituições submetidas às leis e regulamentos dos Estados Unidos, FDA Guidance for Industry: Labeling of Red Blood Cell Units with Historical Antigen Typing Results (December 2018), se aplicam. Para instituições não submetidas às leis e regulamentos dos Estados Unidos, seguir a autoridade competente onde aplicável.

14 Rótulos de risco biológico para unidades autólogas ou alogênicas de doadores específicos devem ser usados para os seguintes resultados de testes:

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 82 19/09/2024 11:05:56

Teste	Resultado do teste
HBsAg	Repetidamente reativo
Anti-HBc	Repetidamente reativo
HBV NAT	Positivo ou reativo
Anti-HCV	Repetidamente reativo
HCV NAT	Positivo ou reativo
Anti-HIV-1/2	Repetidamente reativo
HIV-1 NAT	Positivo ou reativo
Anti-HTLV-I/II	Repetidamente reativo
WNV NAT	Positivo ou reativo
Sífilis	Teste de triagem reativo*
Zika NAT	Positivo ou reativo

Quando realizado:	
Triagem de anticorpo Anti-T. cruzi	Repetidamente reativo
Babesia NAT	Positivo ou reativo†

*21 CFR 610.40(h)(2), se aplica.

†FDA Guidance for Industry: Recommendations for Reducing the Risk of TransfusionTransmitted Babesiosis, (May 2019).

[15] Doador não testado para evidência de infecções transmitidas por transfusão pertinentes

[16] Quando a primeira unidade foi testada, mas alguma unidade coletada dentro de 30 dias da primeira coleta não foi testada

[17] Rotulagem do plasma recuperado deve estar de acordo com 21 CFR 606.121 (c)(10), 606.121 (c)(11) e 606.121 (e) (4)

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 83 19/09/2024 11:05:56

Padrão de Referência 5.1.9A – Requisitos para Armazenamento, Transporte e Validade[1]

Item Nº	Componente	Armazenamento	Transporte[2]	Validade[3]	Critério Adicional
			Componentes do Sangue Total		
1	Sangue total	1 - 6ºC	1 - 10ºC	CPD/CP2D: 21 dias CPDA-1: 35 dias	
2	Sangue total irradiado	1 - 6ºC	1 - 10ºC	Validade original ou 28 dias a partir da data de irradiação, o que ocorrer primeiro	
3	Sangue total leucorreduzido	1 - 6ºC	1 - 10ºC	CPD/CP2D: 21 dias CPDA-1: 35 dias Sistema aberto: 24h	
			Componentes das Hemácias derivados de Sangue Total ou de Aférese		
4	Hemácias	1 - 6ºC	1 - 10ºC	ACD/CPD/CP2D: 21 dias CPDA-1: 35 dias Solução aditiva: 42 dias Sistema aberto: 24 horas	
5	Hemácias desglicerolizadas	1 - 6ºC	1 - 10ºC	Sistema aberto: 24 horas Sistema fechado: 14 dias	
6	Hemácias congeladas com glicerol 40%	- 65ºC ou mais frio se for glicerol 40% ou como aprovado pelo FDA	Manter o estado congelado	10 anos (uma política deve ser desenvolvida se unidades raras congeladas forem mantidas além desse período)	Congelada dentro de 6 dias da coleta, a menos que seja rejuvenescida. Congelar antes do prazo de validade das hemácias, se unidade rara
7	Hemácias irradiadas	1 - 6ºC	1 - 10ºC	Validade original ou 28 dias a partir da data de irradiação, o que ocorrer primeiro	
8	Hemácias leucorreduzidas	1 - 6ºC	1 - 10ºC	ACD/CPD/CP2D: 21dias CPDA-1:35 dias Solução aditiva: 42 dias Sistema aberto:24 horas	
9	Hemácias rejuvenescidas	1 - 6ºC	1 - 10ºC	CPD/CPDA-1: 24 horas	AS-1: congelar após o rejuvenescimento
10	Hemácias rejuvenescidas desglicerolizadas	1 - 6ºC	1 - 10ºC	Sistema aberto 24 horas Sistema fechado 14 dias	

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 84 19/09/2024 11:05:56

11	Hemácias rejuvenescidas congeladas[4]	-65ºC ou mais frio	Manter o estado congelado	CPD/CPDA-1: 10 anos AS-1: 3 anos (uma política deve ser desenvolvida se unidades raras congeladas forem mantidas além desse período)
12	Hemácias lavadas	1 - 6ºC	1 - 10ºC	24 horas

Componentes de Plaquetas[4-6]

13	Plaquetas (derivadas de sangue total)	20-24º C em agitação contínua suave[7]	O mais próximo possível de 20 - 24 ºC[8] Tempo máximo sem agitação: 30 horas	até 5 dias, dependendo do sistema de coleta e a estratégia de teste bacteriológico utilizada
14	Plaquetas Irradiadas	20 - 24º C em agitação contínua suave[7]	O mais próximo possível de 20 - 24 ºC[8] Tempo máximo sem agitação: 30 horas	Nenhuma mudança em relação à data de validade original
15	Plaquetas leucorreduzidas	20 - 24º C em agitação contínua suave[7]	O mais próximo possível de 20 - 24 ºC[9] Tempo máximo sem agitação: 30 horas	Sistema aberto: 4 horas Sistema fechado: nenhuma mudança na validade
16	Plaquetas leucorreduzidas em pool	20 - 24º C em agitação contínua suave[7]	O mais próximo possível de 20 - 24 ºC[8] Tempo máximo sem agitação: 30 horas	4 horas após confecção do pool ou 5 dias após a coleta da unidade mais velha do pool
17	Plaquetas em pool (em sistema aberto)	20 - 24º C em agitação contínua suave[7]	O mais próximo possível de 20 - 24 ºC[8] Tempo máximo sem agitação: 30 horas	Sistema aberto: 4 horas
18	Plaquetaférese	20 - 24º C em agitação contínua suave[7]	O mais próximo possível de 20 - 24 ºC[8] Tempo máximo sem agitação: 30 horas	5 dias ou até 7 dias, dependendo do sistema de coleta e a estratégia de teste bacteriológico utilizada
19	Plaquetaférese Irradiada	20 - 24º C em agitação contínua suave[7]	O mais próximo possível de 20 - 24 ºC[8] Tempo máximo sem agitação: 30 horas	Nenhuma mudança em relação à data de validade original

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 85 19/09/2024 11:05:56

20	Plaquetaférese leucorreduzida	20 - 24º C em agitação contínua suave[7]	O mais próximo possível de 20 - 24 ºC[8] Tempo máximo sem agitação: 30 horas	Sistema aberto: dentro de 4 horas da abertura do sistema Sistema fechado: 5 dias ou até 7 dias, dependendo do sistema de coleta e a estratégia de teste bacteriológico utilizada	
21	Plaquetaférese leucorreduzida com solução aditiva	20 - 24º C em agitação contínua suave[7]	O mais próximo possível de 20 - 24 ºC[8] Tempo máximo sem agitação: 30 horas	Até 5 dias, dependendo do sistema de coleta e a estratégia de teste bacteriológico utilizada	
22	Plaquetaférese patógeno-reduzida	20 - 24º C em agitação contínua suave[7]	O mais próximo possível de 20 - 24 ºC[8] Tempo máximo sem agitação: 30 horas	5 dias	
23	Plaquetaférese armazenadas a frio[9]	1 - 6ºC (agitação opcional)	1 - 10ºC	14 dias	Suspensas em 100% de plasma ou solução aditiva de plaqueta
24	Plaquetaférese patógeno-reduzida armazenada a frio	1 - 6ºC (agitação opcional)	1 - 10ºC	14 dias	Suspensas em 100% de plasma ou solução aditiva de plaqueta
25	Plaqueta obtidas de Sangue Total	1 - 6ºC (agitação opcional)	1 - 10ºC	Como especificado nas instruções de uso do sistema de coleta, processamento e armazenamento de sangue autorizado para tal uso pelo FDA ou autoridade competente.	

Componentes de Granulócitos

26	Granulocitaférese	20 - 24º C, sem agitação	O mais próximo possível de 20 - 24ºC sem agitação	24 horas	Transfundir o mais rápido possível; Padrão 5.28.10 se aplica
27	Granulocitaférese irradiada	20 - 24º C, sem agitação	O mais próximo possível de 20 - 24ºC sem agitação	Não há mudança na data original de validade	Transfundir o mais rápido possível; Padrão 5.28.10 se aplica

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 86 19/09/2024 11:05:56

Componentes do Plasma

28	Crioprecipitado FAH	-18ºC ou mais frio	Manter o estado congelado	12 meses da coleta original	Descongelar o PFC entre 1 - 6ºC Colocar o crioprecipitado no freezer dentro de 1 hora após retirada da centrífuga refrigerada
29	Crioprecipitado FAH (após descongelamento)	20 - 24ºC	O mais próximo possível de 20 - 24ºC	Unidade única: 6 horas	Descongelar entre 30 - 37ºC em um dispositivo de descongelamento de crioprecipitado autorizado pelo FDA
30	Pool de Crioprecipitado FAH (pool feito antes do congelamento)	-18ºC ou mais frio	Manter o estado congelado	12 meses a partir da primeira data de coleta do produto no pool.	Descongelar o PFC entre 1 - 6ºC Colocar o crioprecipitado no freezer dentro de 1 hora após retirada da centrífuga refrigerada
31	Pool de Crioprecipitado FAH (após descongelamento)	20 - 24ºC	O mais próximo possível de 20 - 24ºC	Pool feito em sistema aberto: 4 horas Se pool feito utilizando dispositivo de conexão estéril: 6 horas	Descongelar entre 30 - 37ºC em um dispositivo de descongelamento de crioprecipitado autorizado pelo FDA
32	Complexo de fibrinogênio crioprecipitado patógeno-reduzido	-18ºC ou mais frio	Manter o estado congelado	Até 12 meses da data de coleta da primeira doação do Plasma do pool	Descongelar de acordo com os procedimentos institucionais
33	Complexo de fibrinogênio crioprecipitado patógeno-reduzido (após o descongelamento)	20 - 24ºC	O mais próximo possível de 20 - 24ºC	5 dias após o descongelamento	

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 87 19/09/2024 11:05:56

34	Plasma fresco congelado (PFC)[10]	-18ºC ou mais frio - 65ºC ou mais frio	Manter o estado congelado	-18ºC ou mais frio : 12 meses da coleta - 65ºC ou mais frio : 7 anos da coleta	Colocado no freezer dentro de 8 horas da coleta ou como estabelecido no manual ou bula do operador autorizado pelo FDA. Armazenagem - 65ºC ou mais frio requer aprovação do FDA se o produto é armazenado por mais que 12 meses
35	PFC (após descongelamento)[10]	1 - 6ºC	1 - 10ºC	Se expedido como PFC: 24 horas	Descongelar em 30 - 37ºC ou utilizando um dispositivo aprovado pelo FDA
36	Plasma congelado dentro de 24 horas após flebotomia (PC24)[10]	-18ºC ou mais frio	Manter o estado congelado	12 meses da coleta	
37	Plasma congelado dentro de 24 horas após flebotomia (após descongelamento)[10]	1 - 6ºC	1 - 10ºC	Se expedido como PC24: 24 horas	Descongelar a 30 - 37ºC ou usando dispositivo aprovado pelo FDA
38	Plasma congelado dentro de 24 horas após a flebotomia mantido a temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia (PC24 TA24)	-18ºC ou mais frio	Manter o estado congelado	12 meses da coleta	
39	Plasma congelado dentro de 24 horas após a flebotomia mantido a temperatura ambiente por até 24 horas após a flebotomia (após descongelamento)	1 - 6ºC	1 - 10ºC	Se expedido como PC24 TA24: 24 horas	Descongelar a 30 - 37ºC ou usando dispositivo 24 horas aprovado pelo FDA
40	Plasma descongelado[10]	1 - 6ºC	1 - 10ºC	5 dias da data em que o produto foi descongelado, ou validade original, o que for menor	Deve ter sido coletado e processado em sistema fechado
41	Plasma crioprecipitado reduzido	-18ºC ou mais frio	Manter o estado congelado	12 meses da coleta	Deve ser recongelado dentro de 24 horas do descongelamento do PFC do qual foi derivado

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 88 19/09/2024 11:05:56

42	Plasma crioprecipitado reduzido (após descongelamento)	1 - 6ºC	1 - 10ºC	Se expedido como plasma crioprecipitado reduzido: 24 horas	Descongelar a 30 - 37ºC ou usando dispositivo 24 horas aprovado pelo FDA
43	Plasma crioprecipitado reduzido descongelado	1 - 6ºC	1 - 10ºC	Se expedido como plasma crioprecipitado reduzido descongelado: 5 dias da data que o produto foi descongelado ou data de validade original, o que for primeiro	Deve ter sido coletado e processado em sistema fechado
44	Plasma líquido	1 - 6ºC	1 - 10ºC	CPD ou CP2D, a validade do plasma líquido é 26 dias. Se o sangue total é estocado em CPDA-1 a data de validade do plasma líquido é 40 dias	21 CRF 610.53(b)
45	Plasma recuperado (líquido ou congelado)	De acordo com o contrato de fornecimento	De acordo com o contrato de fornecimento	De acordo com o contrato de fornecimento	Requer um contrato de fornecimento[11]
46	Plasma Patógeno-reduzido	-18ºC ou mais frio	Manter o estado congelado	12 meses da coleta original	

Tecido e Derivados

47	Tecido	Conforme instruções escritas do fabricante da fonte	Conforme instruções escritas do fabricante	Conforme instruções escritas do fabricante	21 CFR 1271.3(b), 21 CFR 1271.3(bb), e 21CFR 1271.15(d)
44	Derivados	Conforme instruções escritas do fabricante	Conforme instruções escritas do fabricante	Conforme instruções escritas do fabricante	

1 Produtos podem ser patógeno-reduzidos se aprovados pelo FDA.

2 Para produtos transportados entre o local de coleta e de processamento, Padrão 5.6.5 e 5.6.5.1 se aplicam.

3 Se a selagem for quebrado durante o processamento, os componentes armazenados entre 1-6º C devem ter prazo de validade de 24 horas e os componentes armazenados a 20- 24º C devem terprazo de validade de 4 horas, salvo indicação contrária. Esta expiração não deve exceder a data original de validade ou hora.

4 O sistema de armazenamento de plaquetas deve ser autorizado ou aprovado pelo FDA para as condições especificadas.

5 Uma das seguintes temperaturas de armazenamento devem ser usadas continuamente 1) 20 a 24ºC ou 2) 1 a 6ºC. 21 CFR 640.24(d).

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 89 19/09/2024 11:05:56

6 FDA Guidance for Industry: Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance Safety and Availability of Platelets for Transfusion (December 2020).

7 21CFR 600.15(a) e 21 CFR 640.25(a)

8 21 CFR 610.53 (b).

9 FDA Guidance for Industry: Alternative Procedures for the Manufacture of Cold-Stored Platelets Intended for the Treatment of Active Bleeding When Conventional Platelets Are Not Available or Their Use Is Not Practical (June 2023).

10 Estas linhas podem ser aplicadas a plasmaférese ou plasma proveniente de sangue total.

11 21 CFR 601.22

Padrão de Referência 5.4.1A – Requisitos para Qualificação de Doadores Alogênicos

Categoria	Critérios / Descrição / Exemplos	Período de Inaptidão
1.Idade	• Conforme a legislação estadual vigente ou	
	• ≥ 16 anos	
2.Pressão sanguinea[1]	• Sistólica: 90 – 180 mmHg	
	• Diastólica: 50 – 100 mmHg	
3. Pulso[1]	• 50 -100 bpm, sem irregularidades patológicas	
	• Máximo de 10,5 mL por quilograma do peso do doador, incluindo amostras	
5. Intervalo de doação	• 8 semanas depois da doação do sangue total (padrões 5.5.1 - 5.5.4 e 5.6.7.1 se aplicam)	
	• 16 semanas após coleta de 2 unidades de hemácias	
	• 4 semanas após plasmaférese infrequente	
	• ≥ 2 dias após plasmaférese, plaquetaférese única ou leucaférese	
	• ≥ 7 dias após plaquetaférese dupla ou tripla[2]	

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 90 19/09/2024 11:05:56

6. Temperatura	• ≤ 37,5 ºC (99,5F) se medido oralmente, ou equivalente se medido por outro método	
7. Hemoglobina / Hematócrito	• Para mulheres ≥ 12,5 g/dl ou ≥ 38% e, para homens ≥ 13 g/dl ou ≥ 39 %	21 CFR 630.10(f)(3)
	• Para coletas duplas de hemácias, seguir instruções do manual do operador	
8. Peso	• Todos os doadores devem pesar no mínimo 50 Kg (110 lb)	
	• Para coletas de plasmaférese o doador deve ter seu peso determinado.	
	• Para coleta de todos os outros produtos, o peso relatado pelo doador é aceitável.	
9. Terapia medicamentosa[3]	• A instituição deve usar a versão atual da "Medication Deferral List" dentro de 6 meses que a lista se tornou efetiva.	Recusar de acordo com a versão vigente da "Medication Deferral List"
	•(https://www.aabb.org/news-resources/resources/donor-history-questionnaires/blood-donor-history-questionnaires)	
	• Outros medicamentos.	Como definido pelo diretor médico da instituição.
	Tomou qualquer medicamento por boca (oral) para prevenir a infecção pelo HIV [ou seja, PrEP (profilaxia pré-exposição) ou PEP (profilaxia pós-exposição)]	3 meses[4]
	Recebeu algum medicamento injetável para prevenir a infecção pelo HIV (ou seja, PrEP ou PEP antiviral de ação prolongada)	2 anos[4]
	Tomou algum medicamento para tratar a infecção pelo HIV	Permanente[4]
10. Histórico médico e saúde geral	• O doador em potencial deve aparentar estar em boa saúde e livre de doenças nos órgãos principais (ex: coração, fígado, pulmão), câncer ou tendência a sangramento anormal, a menos que determinado como adequado pelo diretor médico.	Classificar como inapto de acordo com a Diretriz do FDA
	• O local da punção venosa deve ser avaliado quanto à presença de lesões na pele e deve estar livre de doenças infecciosas de pele e de qualquer doença que possa criar risco de contaminação do sangue.	
	• Para doadores previamente inaptos por história genética familiar de doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ)[5]	
11.Gravidez	• Classificar como inapta se esteve grávida nas últimas 6 semanas	21 CFR 630.10(e)(v)

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 91 19/09/2024 11:05:56

12. Recebimento de sangue, hemocomponentes ou tecido humano	• Recebimento de transplante dura-máter cadavérico humano (alogênico)	Permanente
	• Doador previamente inapto por uso de hormônio de crescimento de origem humana	Permanente de acordo com a Diretriz do FDA
	• Recebimento de sangue, componentes ou tecido humano	3 meses
13. Xenotransplante	• Recebimento de células, tecidos ou órgãos vivos de fontes animais não humanas.	Indefinido
	• Nota: Produtos biológicos não vivos ou materiais de animais não humanos, como válvulas cardíacas porcina ou bovina e insulina porcina, são aceitáveis.	
14. Imunizações e vacinas	• Recebimento de toxoides, ou vacinas sintéticas ou de vírus, bactérias ou ricketsias mortos, se o doador está livre de sintomas e afebril [antraz, cólera (inativado), difteria, hepatite A, hepatite B, influenza, doença de Lyme, paratifoide, coqueluche, peste,polissacarídeo pneumococo, pólio (salk injetável), raiva, febre maculosa, tétano, tifoide (por injeção)]	Nenhum
	• Recebimento de vacina recombinante [por exemplo, vacina de vírus sincicial respiratório (VSR), HPV e Zóster, vacina com adjuvante (Shingrix)]	
	• Recebimento de vacina intranasal de vírus vivo atenuado contra gripe	
	• Recebimento de Vaxchora (vacina oral contra cólera vivo, atenuado, não absorvida sistemicamente)	
	• Recebimento de vacinas de vírus vivo atenuado e vacinas bacterianas [sarampo, caxumba, pólio (Sabin/oral), tifoide (oral), febre amarela]	2 Semanas
	• Recebimento de vacinas de vírus vivo atenuado e bacterianas [Sarampo alemão (rubéola), catapora, herpes zoster (varicella zoster)]	4 Semanas
	• Recebimento da vacina Jynneos para varíola a varíola do macaco (vacina atenuada, viva, não replicante).	Nenhum
	• Recebimento de vacina contra a varíola (vacina de vírus vivo composta por vírus vaccinia – vacina "competente para replicação").	Seguir Diretriz do FDA[6]
	• SARS-CoV-2	
	– Indivíduos que receberam uma vacina não replicante, inativada ou baseada em mRNA.	Nenhum
	– Indivíduos que receberam uma vacina de vírus vivo atenuado para COVID-19.	14 dias
	– Indivíduos que não têm certeza sobre qual vacina COVID-19 foi administrado.	14 dias
	• Recebimento de outras vacinas, incluindo vacinas não licenciadas	Como determinado pelo diretor médico ou classificar como inapto de acordo com a versão atual da "Medication Deferral List"

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 92 19/09/2024 11:05:56

	• Teste positivo confirmado para HBsAg[8]	Permanente
	• Teste repetidamente reativo para anti-HBc em mais de uma ocasião[9]	Indefinido
	• Resultado positivo para HBV NAT	Indefinido[10]
	Teste repetidamente reativo para anti-HTLV em mais de uma ocasião	Indefinido[11]
	• Evidência clínica ou laboratorial, passada ou atual, de infecção por HIV, HCV[12], HTLV ou T. cruzi[13] .	Indefinido
	• Resultado positivo confirmado, atual ou passado de infecção por HIV [4]	Permanente
	• Evidência ou marca óbvia de uso de droga parenteral	Indefinido
	• Uso de agulhas para administrar drogas não prescritas por um médico.	3 meses
	Contato com o sangue de outro indivíduo através de inoculação percutânea tal como picada de agulha ou através de contato com uma ferida aberta ou membrana mucosa do doador.	3 meses
15. Infecções pertinentes transmitidas por transfusão[7]	• Tatuagem, piercing na orelha ou no corpo - Para tatuagens, nenhuma inaptidão se a tatuagem foi feita por uma entidade regulada pelo estado com agulhas estéreis e tinta não reutilizável. - Para piercing de orelha e no corpo, nenhuma inaptidão se o piercing foi feito com equipamento de uso único.	3 meses
	• Contato sexual ou se morou com um indivíduo que: – Tenha hepatite B aguda ou crônica (teste HBsAg positivo, HBV NAT positivo) – Tenha hepatite C sintomática	3 meses
	• Contato sexual com indivíduo que já teve o resultado de teste positivo com infecção por HIV.	3 meses[4]
	• Contato sexual com indivíduo que nos últimos 3 meses: - Tenha recebido dinheiro, drogas ou outro pagamento por sexo. - Tenha utilizado agulhas para injetar droga, esteroides ou qualquer coisa não prescrita por um médico.	3 meses[4]
	• Recebeu dinheiro, drogas ou outro pagamento por sexo.	3 meses[4]
	•Tenha tido um novo parceiro sexual nos ultimos 3 meses e tenha tido sexo anual nos ultimos 3 meses	3 meses[4]
	•Tenha tido um novo parceiro sexual nos ultimos 3 meses e tenha tido sexo nos ultimos 3 meses	3 meses[4]
	• Reclusão em instituição correcional (incluindo detenção juvenil, cela, cadeia ou prisão) por mais de 72 horas consecutivas[14]	12 meses
	• Sífilis ou gonorreia	
	– Seguindo o diagnóstico de sífilis ou gonorreia; deve ter completado o tratamento.	3 meses[15]

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 93 19/09/2024 11:05:56

	– O doador que apresentar teste de triagem reativo para sífilis.[15]	Indefinido; a reentrada do doador deve ser de acordo com a Diretriz do FDA
	• Vírus do Oeste do Nilo	De acordo com a Diretriz do FDA[14]
	• Malária[17]	
	Esses períodos de inaptidão se aplicam em países não endêmicos para malária, independentemente do recebimento de profilaxia antimalárica:	
	– Doadores em potencial que tenham tido diagnóstico de malária	3 anos após se tornar assintomático enquanto residir em país não endêmico para malária pelo mesmo período de 3 anos
	– Indivíduos que tenham vivido mais de 5 anos consecutivos em países considerados endêmicos para malária pela Malarial Branch, CDC, US Department of Health and Human Services	3 anos após a saída do(s) país(es) endêmico(s) de malária onde viviam
5. Infecções pertinentes transmitidas por transfusão	– Indivíduos que tenham vivido mais do que 5 anos consecutivos em países considerados endêmicos para malária pela Malarial Branch, CDC , US Department of Health and Human Services que tenham viajado para uma área onde malária é endêmica antes de viver 3 anos consecutivos em país(es) não endêmico(s) para malária.	3 anos após a saída das áreas endêmicas de malária para onde viajaram
	– Indivíduos que atendam ambos os seguintes critérios: º) viajado para áreas endêmicas de malária; º) viveram mais 5 anos consecutivos em países considerados endêmicos para malária pela Malarial Branch, CDC, US Department of Health and Human Services que tenham viajado para área onde a malária é endêmica após ter vivido pelo menos 3 anos consecutivos em país(es) não endêmico(s)[17]	Classificar como inapto por 3 meses da data mais recente de saída de área(s) endêmica(s) (inaptidão não requerida para plaquetas ou plasma processado com dispositivo de redução de patógenos aprovado pelo FDA ou autoridade competente).
	•Teste reativo para Babesia spp	Pelo menos 2 anos; reentrada do doador conforme Diretriz do FDA
16. Viagem	• O histórico de viagem do doador em potencial deve ser avaliado para riscos potenciais [17,19,20]	De acordo com a Diretriz do FDA
	• Doadores para os quais é recomendada a inaptidão por risco de vCJD como definido na mais recente Diretriz do FDA[5]	

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 94 19/09/2024 11:05:56

[1] Para pressão sanguínea, ver 21 CFR 630.10(f)(2); para pulso, ver 21 CFR 630.10(f)(4).
[2] FDA Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods (December, 2007). [3]Medication Deferral List current version at https://www.aabb.org/news-resources/resources/donor-history-questionnaires/blood-donorhistory-questionnaires.
[4]FDA Guidance for Industry: Recommendations for Evaluating Donor Eligibility Using Individual Risk-Based Questions to Reduce the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products (May 2023).
[5] FDA Guidance for Industry: Recommendations to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and VariantCreutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Components (August 2020).
[6]FDA Guidance for Industry: Recommendations for Deferral of Donors and Quarantine and Retrieval of Blood and Blood Products in Recent Recipients of Smallpox Vaccine (Vaccinia Virus) and Certain Contacts of Smallpox Vaccine Recipients (December 2002).
[7]21 CFR 610.40.
[8]FDA Memorandum: Recommendations for the Management of Donors and Units That Are Initially Reactive for Hepatitis B Surface Antigen(December 1987).
FDA Guidance for Industry: Requalification Method for Reentry of Donors Who Test Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Positive Following a Recent Vaccination against Hepatitis B Virus Infection (November 2011).
[9]21 CFR 640.21.
FDA Guidance for Industry: Requalification Method for Reentry of Blood Donors Deferred Because of Reactive Test Results for Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Anti-HBc) (May 2010).
[10]FDA Guidance for Industry: Use of Nucleic Acid Tests on Pooled and Individual Samples from Donors of Whole Blood and BloodComponents, Including Source Plasma, to Reduce the Risk of Transmission of Hepatitis B Virus (October 2012).
[11]FDA Guidance for Industry: Donor Screening for Antibodies to HTLV-I/II (February 2020).
[12]FDA Guidance for Industry: Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing, Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry (December 2017).
[13]FDA Guidance for Industry: Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion (December 2010).
[14]21 CFR 630.10(e)(1)(iv).
[15]FDA Guidance for Industry: Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis (updated December 2020).
[16]FDA Guidance for Industry: Use of Nucleic Acid Tests to Reduce the Risk of Transmission of West Nile Virus from Donors of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion (November 2009).

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 95 19/09/2024 11:05:56

[17]FDA Guidance for Industry: Revised Recommendations to Reduce the Risk of Transfusion-Transmitted Malaria (December 2022).
[18]FDA Guidance for Industry: Recommendations for Reducing the Risk of Transfusion-Transmitted Babesiosis (May 2019).
[19] http://www.cdc.gov/travel.
[20]FDA Guidance for Industry: Recommendations for Assessment of Donor Eligibility, Donor Deferral and Blood Product Management in Response to Ebola Virus (January 2017).

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 96 19/09/2024 11:05:56

Trecho do Padrão de Retenção de Registros 6.2.9A pertinente a Controle de Processos

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.1.1	Validação de processos e procedimentos novos ou alterados	X	X	X	X	5
5.1.2	Registros de controle de qualidade e revisão dos resultados do controle de qualidade.	X	X	X	X	10
5.1.8	Identificação e rastreabilidade de produtos.	X	X	X	X	5
5.1.8.1	Identificação dos indivíduos que realizam cada etapa significativa na coleta, processamento, teste de compatibilidade e transporte de sangue e componentes do sangue.	X	NA	NA	NA	10
5.1.8.2	Rastreabilidade do sangue, componentes do sangue, tecidos, derivados e materiais críticos.	X	X	X	X	10
5.1.8.5	Da fonte até a disposição final de cada unidade de sangue, componente e, se expedido pela instituição para transfusão, identificação do receptor.	X	X	X	NA	10
5.1.8.5.1; 5.1.8.5.2	Identificação unívoca de cada unidade	X	X	X	X	10
5.1.9.1.3	Registros de temperaturas de armazenamento para produtos do sangue	X	X	X	X	10
5.1.9.1.3.1	Temperatura ambiente registrada a cada quatro horas quando os componentes estão armazenados em uma área aberta de armazenamento	X	X	X	X	10
5.1.9.2	Inspeção antes do envio	X	X	X	X	10
5.1.9.2.1	Registros de qualificação da bolsa e validação de processo	X	X	X	X	10
5.1.10	Participação em programa de teste de proficiência	X	X	X	X	5

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 97 19/09/2024 11:05:56

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.2.1,#7	Reconhecimento do doador de que os materiais educativos foram lidos	X	NA	NA	NA	10
5.2.2	Permissão de indivíduos autorizados para doação	X	NA	NA	NA	10
5.2.3	Consentimento dos doadores	X	NA	NA	NA	10
5.2.4	Notificação ao doador sobre achados anormais significativos	X	NA	NA	NA	10
5.2.4	Doadores colocados em inaptidão permanente e indefinida para a proteção do receptor	X	NA	NA	NA	Indefinido
5.3.2.1	Eventos adversos no doador	X	NA	NA	NA	10
5.4.1, 5.4.1.1, 5.4.2, 5.5.2.3	Informação do doador, incluindo endereço, histórico médico, exame físico, histórico de saúde ou outras condições passíveis de comprometer a conformidade do sangue ou componentes do sangue	X	NA	NA	NA	10
5.4.4.1	Um pedido do médico do paciente é requerido para coletar sangue para uso autólogo	X	NA	NA	NA	10
5.5.3.4	Contagem de plaquetas para doadores de plaquetaférese frequente	X	NA	NA	NA	10
5.6.6.2	Registro de citaférese, incluindo medicamentos anticoagulantes administrados, duração do procedimento, volume dos componentes, medicamentos usados, número de lote dos descartáveis e fluidos de reposição	X	NA	NA	NA	10
5.6.6.2.1	Dose cumulativa máxima de agente sedimentante administrado ao doador em um determinado período	X	NA	NA	NA	10

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 98 19/09/2024 11:05:56

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.6.7	Aférese terapêutica: solicitação médica ou de outro profissional de saúde autorizado, identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico realizado, método usado, sinais vitais antes e depois do procedimento, volume de sangue extracorpóreo, se aplicável, natureza e volume do componente removido, natureza e volume de fluidos de reposição, qualquer ocorrência de eventos adversos, e medicação administrada. Flebotomia terapêutica: Solicitação médica ou de outro profissional de saúde autorizado, identificação do paciente, diagnóstico, sinais vitais antes do procedimento, volume removido e qualquer ocorrência de eventos adversos	X	X	NA	NA	5
5.7.2.1	Inspeção da solda quanto à integridade e número de identificação do sangue ou componentes do sangue e números dos lotes de descartáveis usados durante a preparação de componente	X	NA	NA	NA	10
5.7.3.2.1	Verificação da dose de radiação entregue	X	NA	NA	NA	10
5.7.3.3	Número de identificação da doação e a instituição coletora para cada unidade dos componentes em pool	X	NA	NA	NA	10
5.7.4	Preparação de componente específicos	X	NA	NA	NA	10
5.8.1, 5.8.2	Grupo ABO e tipo Rh para todas as coletas	X	NA	NA	NA	10
5.8.3.1	Testagem no doador alogênico para detectar anticorpos irregulares contra antígenos eritrocitários.	X		NA	NA	NA	10

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 99 19/09/2024 11:05:56

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Pa-cien-te	Teci-do	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.8.3.3	Resultados do sistema de controle apropriado ao método de testagem	X	NA	NA	NA	10
5.8.5	Interpretação de testes para marcadores de doença em doação alogênica	X	NA	NA	NA	10
5.8.5.2	Distribuição ou expedição de unidades antes da conclusão dos testes	X	NA	NA	NA	10
5.8.7	Quarentena de unidades de coletas anteriores quando um doador de repetição apresentar um teste de triagem com marcador de doença reativo	X	NA	NA	NA	10
5.9.1	Revisão final de registros relacionados a testagem e critérios de aceitação	X	NA	NA	NA	10
5.9.4	Revisão dos registros do doador para garantir que quaisquer unidades de um doador inelegível estejam em quarentena.	X	NA	NA	NA	10
5.11.1	Solicitações de sangue e componentes do sangue, tecidos e derivados	NA	X	X	X	5
5.11.1.1	Pedido de sangue, componentes do sangue, testes e derivados	NA	X	X	X	5
5.12	Confirmação sorológica ABO/Rh do sangue do doador	X	NA	NA	NA	10
5.12.1	Relato e resolução de discrepâncias da rotulagem ABO/Rh à instituição coletora	X	NA	NA	NA	10
5.14.1, 5.14.2	Resultados de testes e interpretação do grupo ABO e tipo Rh do paciente	NA	X	NA	NA	10
5.14.3	Testagem no paciente para detectar anticorpos irregulares contra antígenos eritrocitários	NA	X	NA	NA	10
5.14.3.1	Testes adicionais para detectar anticorpos clinicamente significantes	NA	X	NA	NA	10

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 100 19/09/2024 11:05:56

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Pa-cien-te	Teci-do	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.14.6	Resultados do sistema de controle apropriado ao método de testagem	NA	X	NA	NA	10
5.14.7	Testes pré-transfusionais para transfusão autóloga	NA	X	NA	NA	10
5.14.8	Duas determinações do grupo ABO do receptor	NA	X	NA	NA	10
5.14.9, #1	Grupo ABO e tipo Rh	NA	X	NA	NA	10
5.14.9, #2-5	Dificuldade na tipagem sanguínea, anticorpos clinicamente significantes, eventos adversos a transfusões significativos e requisitos especiais de transfusão	NA	X	NA	NA	Indefinido
5.16.1	Resultados de testes e interpretação de prova cruzada sorológica	NA	X	NA	NA	10
5.16.1.1	Detecção de incompatibilidade ABO quando nenhum anticorpo clinicamente significativo é detectado	NA	X	NA	NA	10
5.16.2.2	Detecção computadorizada da incompatibilidade ABO	NA	X	NA	NA	10
5.17.1	ABO/Rh de receptores recém-nascidos.	NA	X	NA	NA	10
5.17.1.3	Seleção de unidades compatíveis quando a triagem inicial de anticorpo para recém-nascidos demonstrar anticorpos clinicamente significa	NA	X	NA	NA	10
5.17.2	Testagem do soro ou plasma do recém-nascido para anti-A ou anti-B se um recém-nascido não pertencente ao grupo O receber hemácias não pertencentes ao grupo O que não são compatíveis com o grupo ABO materno	NA	X	NA	NA	10
5.18	Política de transfusão intrauterina	NA	X	NA	NA	10

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 101 19/09/2024 11:05:57

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Pa-cien-te	Teci-do	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.19.4.2	Irradiação dos componentes celulares, se aplicável	NA	X	NA	NA	10
5.20	Preparação de tecido, incluindo: 1.Tipo de tecido 2.Identificador numérico ou alfanumérico 3.Quantidade 4.Data de validade e , se aplicável, hora 5.Pessoal que preparou o tecido	NA	NA	X	NA	10
5.21	Preparação de derivados, incluindo: 1.Tipo de derivado 2.Número de lote 3.Quantidade 4.Data de validade e, se aplicável, hora 5.Pessoal que preparou o derivado	NA	NA	NA	X	10
5.22	Inspeção final do sangue e componentes do sangue antes da expedição; se a bolsa não estiver intacta ou se os componentes estiverem com aparência anormal, manter o registro de aprovação do diretor médico	NA	X	NA	NA	10
5.23	Verificação do sangue ou componentes do sangue no momento da expedição: 1. Duas identificações independentes do receptor pretendido, grupo ABO e tipo Rh; 2. Número de identificação da doação, grupo ABO do doador e, se requerido, o tipo Rh; 3.A interpretação da prova cruzada, se esta foi realizada; 4. Requerimentos especiais de transfusão, se aplicável; 5. Data de validade e, se aplicável, hora 6.A data e hora da expedição; 7. Pessoal que expede e aceita os componentes do sangue	NA	X	NA	NA	10
5.24	Expedição de tecido e derivados, incluindo: 1. Instruções do fabricante estão presentes e são expedidas 2. Quantidade e nome do produto correspondem ao requisitado 3. Inspeção final 4. Pessoal que dispensa tecidos ou derivados 5. Pessoal que aceita tecidos ou derivados para uso 6. Se expedido para um determinado paciente, os dois identificadores independentes do receptor pretendido 7. A data e hora de expedição	NA	NA	X	X	10

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 102 19/09/2024 11:05:57

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Pa-cien-te	Teci-do	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.26	Se uma unidade é devolvida para reintegração, uma confirmação que o sangue ou componentes do sangue foram inspecionados e são aceitáveis para reintegração. Se um tecido ou derivado é devolvido para reintegração, uma confirmação que o tecido ou derivado foi inspecionado e é aceitável para reintegração.	X	NA	X	X	10
5.27	Solicitações urgentes de sangue e componentes de sangue	NA	X	NA	NA	10
5.27.6	Uma declaração assinada do médico solicitante que a situação clínica foi suficientemente urgente para requerer a liberação de sangue antes da conclusão do teste de compatibilidade ou testes de detecção de doenças infecciosas	X	X	NA	NA	10
5.27.6.1	Notificação de resultados de testes anormais	NA	X	NA	NA	10
5.28.1	Consentimento do receptor Participação no desenvolvimento de políticas, processos e procedimentos relativos ao consentimento do receptor para transfusão	NA	X	NA	NA	5
5.28.3	Verificação da seguinte informação antes da transfusão: 1.Duas identificações independentes do receptor pretendido, grupo ABO e tipo Rh; 2. Número de identificação da doação, grupo ABO do doador e, se requerido, o tipo Rh; 3. A interpretação da prova cruzada, se realizada; 4. Requisitos especiais de transfusão são atendidos, quando aplicável; 5 .A data de validade (ou hora) da unidade e se esta não está expirada.	NA	X	NA	NA	5
5.28.4	Verificação da identificação do paciente antes da transfusão	NA	X	NA	NA	5
5.28.6	Eventos adversos potenciais durante a transfusão e por um tempo apropriado após a transfusão	NA	X	NA	NA	5

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 103 19/09/2024 11:05:57

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Pa-cien-te	Teci-do	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.29.1, 7.5	Prontuário médico do paciente: pedido de transfusão, documentação do consentimento do paciente, nome do componente, número de identificação da doação, Tipagem ABO/Rh do doador data e horário da transfusão, sinais vitais pré e pós-transfusionais, quantidade transfundida, identificação do transfusionista e, se aplicável, eventos adversos relacionadas à transfusão.	NA	X	NA	NA	5
5.29.2	Registro médico do paciente para recebimento de tecido, incluindo o tipo de tecido, identificador numérico ou alfanumérico, quantidade, data de validade e data de uso, pessoal que usa o tecido e, se aplicável, eventos adversos relacionados	NA	NA	X	NA	10 anos após a data da disposição final
5.29.3	Registro médico do paciente para recebimento de derivados, incluindo nome do produto, número do lote, quantidade, data e hora da administração e os indivíduos que administram o derivado e, se aplicável, eventos adversos relacionados	NA	NA	NA	X	10 anos após a data da distribui-ção, data da infusão data da disposição ou data de expiração, a que for a última data

[1] Lei estadual ou local pode exceder esse período.

NA = Não aplicável

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 104 19/09/2024 11:05:57

SQE 6 – CONTROLE DE PROCESSOS

Conceitos-chave

Este "Quality System Essentials" (QSE) concentra-se na necessidade de manter todos os documentos e registros de uma maneira que garante sua confidencialidade, rastreabilidade, completude, uniformidade e capacidade de ser recuperado e localizado em tempo considerado adequado. Este QSE inclui também a necessidade de garantir a integridade dos dados e que todos os dados possam ser copiados (backup) e recuperados.

Termos-chave

Confidencialidade: A proteção de recursos de informação privados, sensíveis ou confiáveis contra acesso ou divulgação não autorizados.

Cópias (Backup): Dados digitais e/ou armazenamento físico contendo cópias de dados relevantes.

Documentar: Capturar informação por meio da escrita ou meios eletrônicos.

Documento: Informação escrita ou gerada eletronicamente e instruções de trabalho. Exemplos de documentos incluem manuais de qualidade, procedimentos ou formulários.

Integridade de dados: Acurácia, completude e consistência de informação.

Lista mestra de documentos: Uma lista, registro ou repositório de referência das políticas, processos, procedimentos, formulários e rótulos de uma organização relacionados aos Padrões BS/ST que incluem informações para o controle de documentos.

Registrar: Capturar informação para uso em registros de forma escrita ou por mídia eletrônica.

Registro: Informação capturada de forma escrita ou por mídia eletronicamente gerada que fornece evidências objetivas das atividades que foram realizadas ou dos resultados alcançados, como registros de testes ou resultados de auditoria. Não há registros até que a atividade seja realizada e documentada.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 105 19/09/2024 11:05:57

Rotulagem: Informação que é requerida ou selecionada para acompanhar o produto que pode incluir conteúdo, identificação, descrição de processos, requisitos de armazenamento, data de validade, orientações de cuidados ou indicações para uso.

Rótulo: Inscrição afixada ou anexada a um produto para identificação.

Exemplos de Evidências Objetivas

- Políticas, processos e procedimentos relacionados a este capítulo.
- Registros das atividades realizadas.
- Sistema de registro.
- Lista mestra de documentos.
- Um sistema de registro eletrônico, se aplicável.
- Mídia de armazenamento uniforme e capacidade de rastrear tecnologias mais recentes até as mais antigas, conforme necessário.
- Evidência de revisão de documentos e registros.
- Evidência de formatos padronizados para todos os documentos e registros.
- Períodos de retenção de registros.
- Rastreabilidade de registros.
- Planos de cópias (backup) de dados.
- Processo de alteração de registros.
- Obsolescência e disposição de registros .
- Destruição de registros.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 106 19/09/2024 11:05:57

6. DOCUMENTOS E REGISTROS

6.0 Documentos e Registros

A organização deve garantir que os documentos e registros são criados, armazenados e arquivados de acordo com as políticas de retenção de registros.

6.1 Controle de Documentos

A organização deve controlar todos os documentos relativos aos Padrões BS/ST. Documentos devem ser protegidos de acesso não autorizado e acidental ou modificação, deleção ou destruição não autorizadas.

6.1.1 Formato

Os documentos devem estar em formatos padronizados. Políticas, processos e procedimentos adicionais (como aqueles em um manual do operador ou publicado previsto no Manual Técnico da AABB) poderão ser incorporados por referência.

6.1.2 Revisão, aprovação e distribuição de documentos

O processo de controle de documentos deve garantir que os documentos:
1) São revisados por pessoal treinado e/ou qualificado no assunto da área.
2) São aprovados por pessoa autorizada.
3) Estão identificados com a versão atual e data de vigência.
4) Estão disponíveis em todos os locais onde as operações abrangidas por estes Padrões BS/ST são executados.
5) Não são utilizados quando considerados inválidos ou obsoletos.
6) São identificados como arquivados ou obsoletos quando apropriado.

6.1.2.1 A organização deve garantir que todos os documentos novos ou revisados sejam revistos antes do uso. Padrão 1.3.1 se aplica.

6.1.3 Alterações em documento

Alterações nos documentos devem ser revisadas e aprovadas por um indivíduo autorizado.

6.1.3.1 A organização deve rastrear alterações nos documentos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 107 19/09/2024 11:05:57

6.1.4 Lista mestra de documentos

A organização deve manter listas completas de todas as políticas, processos, procedimentos, etiquetas, formulários e outros documentos ativos que se relacionem com os requisitos destes Padrões BS/ST.

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

6.1.6 Retenção de Documentos

A organização deve determinar quais documentos devem ser arquivados, destruídos ou tornados obsoletos.

6.1.7 Armazenamento de Documentos

Os documentos devem ser armazenados de maneira que preserve a integridade e legibilidade; protege contra acesso, perda, destruição ou modificação acidental ou não autorizados; e garante acessibilidade e recuperação.

6.1.8 Recuperação de Documentos

A organização deve garantir que os documentos são recuperáveis em tempo hábil.

6.2 Controle de Registros

A organização deve manter um sistema para identificação, coleta, indexação, acesso, arquivamento, armazenamento e disposição de registros originais.

6.2.1 Registros

Os registros devem ser completos, recuperáveis em um período de tempo adequado às circunstâncias, e protegidos contra destruição ou modificação acidental ou não autorizada.

6.2.1.1 O sistema de registro deve tornar possível rastrear cada unidade de sangue, componentes do sangue, tecido ou derivados da fonte até a disposição final; revisar os registros aplicáveis ao componente específico e a investigar eventos adversos manifestados pelo receptor.

6.2.1.2 O sistema deve garantir que os identificadores do doador e do paciente sejam unívocos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 108 19/09/2024 11:05:57

6.2.2 Rastreabilidade de Registros

O sistema de registro deve garantir a rastreabilidade de:

1. Atividades críticas realizadas.
2. O indivíduo que realizou a atividade.
3. Data em que a atividade foi realizada.
4. Hora que a atividade foi realizada, se aplicável.
5. Resultados obtidos.
6. Método(s) usado(s).
7. Equipamentos usados.
8. Materiais críticos usados.
9. 9. A organização onde a atividade foi realizada.

6.2.3 Informações a serem retidas

Os registros devem demonstrar que um material, produto ou serviço estão conformes com requisitos especificados e que o sistema de qualidade está operando efetivamente.

6.2.4 Legibilidade

Todos os registros devem ser legíveis e indeléveis.

6.2.5 Alteração de registro

A organização deve estabelecer processos para alteração de registros. A data e a identidade da pessoa que fez a alteração devem ser registradas. As alterações nos registros não devem ocultar informações previamente registradas.

6.2.5.1 Alterações nos registros (incluindo registros eletrônicos) devem ser verificadas quanto à acurácia e completude.

6.2.6 Os registros devem ser criados simultaneamente com a realização de cada atividade crítica.

6.2.6.1 O resultado real de cada teste realizado deve ser registrado imediatamente e a interpretação final deve ser registrada após a conclusão do teste.

6.2.7 Cópias

Antes da destruição dos registros originais, cópias dos registros devem ser verificadas como contendo o conteúdo original e deve ser legível, completo e acessível.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 109 19/09/2024 11:05:57

6.2.8 Confidencialidade

A organização deve garantir a confidencialidade dos registros.

6.2.9 Retenção

Os registros requeridos por estes Padrões BS/ST devem ser retidos por um período indicado na tabela de retenção de registros ao final de cada capítulo.

6.2.10 Revisão de Registros

Os registros devem ser revisados quanto à acurácia, completude e conformidade com os padrões, leis e regulamentos aplicáveis.

6.2.11 Armazenamento de Registros

Os registros devem ser armazenados para:

1. Preservar a legibilidade e integridade dos registros durante todo o período de retenção.
2. Proteger contra acesso, perda, deterioração, dano, destruição, mistura ou modificação acidental ou não autorizado.
3. Permitir identificação imediata.
4. Permitir a recuperação em um intervalo de tempo definido.

6.2.12 Destruição de Registros

A destruição de registros deve ser conduzida de maneira que proteja o conteúdo confidencial dos registros.

6.3 Registros Eletrônicos

A organização deve apoiar a gestão dos sistemas de informação.

6.3.1 Acesso a Dados e Informações

O acesso aos dados e informações deve ser controlado.

6.3.1.1 A autorização para acesso e lieração de dados e informações devem ser definidos e os indivíduos autorizados a entrar, alterar, e liberar resultados devem ser identificados.

6.3.1.1.1 Os registros eletrônicos devem incluir a data e a identidade da pessoa que está fazendo uma alteração.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 110 19/09/2024 11:05:57

6.3.2 Integridade de Dados

A integridade dos dados deve garantir que os dados sejam recuperáveis e utilizáveis.

6.3.2.1 Os dados devem ser enviados de forma precisa, confiável e segura do ponto de entrada até o destino final.

6.3.2.2 Os dados devem ser recuperáveis durante todo o período de retenção.

6.3.2.2.1 A organização deve arquivar registros ou dados de mídias e plataformas que não estão mais em uso.

6.3.2.3 Deve haver um processo implementado para cópias (backup) de rotina de todos dados críticos.

6.3.3 Mídia de armazenamento

A mídia de armazenamento de dados deve ser protegida contra acesso ou destruição não intencional.

6.3.4 Cópias (Backup) de dados

A organização deve fazer cópias (backup) de todos os dados críticos.

6.3.4.1 Os dados de cópias (backup) devem ser armazenados em um local externo seguro.

6.3.4.2 Os dados de cópias (backup) devem ser protegidos contra acesso, perda ou modificação não autorizados.

6.3.4.3 A capacidade de recuperar dados do sistema de cópias (backup) deve ser testada em intervalos definidos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 111 19/09/2024 11:05:57

Padrão de Referência 6.2.9A - Retenção de Registros

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
6.1.2	Controle de documentos, incluindo revisão e aprovação de todos os documentos antes do uso	X	X	X	X	5
6.1.3	Revisão e aprovação de alterações em documentos	X	X	X	X	5
6.1.4	Lista de todas as políticas, processos e procedimentos, rótulos e formulários ativos	X	X	X	X	5
6.1.5	Revisão bianual das políticas, processos ou procedimentos	X	X	X	X	5
6.1.6	Documentos que são arquivados, destruídos ou tornados obsoletos	X	X	X	X	5
6.2.5	Alteração de registro	X	X	X	X	5
6.2.7	Verificação de cópias de registros contêm o conteúdo original e são legíveis, completos e acessíveis antes que os registros originais são destruídos	X	X	X	X	5
6.2.10	Revisão de registros para acurácia, completude e conformidade com os padrões, leis e regulamentos	X	X	X	X	5
6.3	Registros eletrônicos	X	X	X	X	5
6.3.1.1.1	Data e identidade da pessoa que faz alterações em registros eletrônicos	X	X	X	X	5

[1] Lei estadual ou local pode exceder esse período.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 112 19/09/2024 11:05:57

Padrão de Referência 6.2.9 A – Retenção de Registros

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
1.2.2	Revisão do gerenciamento da eficácia do sistema de qualidade	X	X	X	X	5
1.3	Políticas, processos e procedimentos	X	X	X	X	10
1.3.2	Exceções a políticas, processos e procedimentos	X	X	X	X	10
1.4	Avaliação de risco	X	X	X	X	5
1.6.1	Teste do plano operacional de emergência em intervalos definidos	X	X	X	X	2 anos ou dois intervalos de testes organizacionais (o que for maior
2.1.1	Descrições de funções	X	X	X	X	5
2.1.2	Qualificação do pessoal que realiza tarefas críticas	X	X	X	X	5
2.1.3	Registros de treinamento do pessoal	X	X	X	X	5
2.1.4	Avaliações de competência	X	X	X	X	5
2.1.5	Registros pessoais de cada empregado	X	X	X	X	5 anos após a conclusão do período de emprego
2.1.5.1	Registros de nomes, assinaturas, iniciais ou códigos de identificação, incluindo as datas de admissão do pessoal que realiza ou revisa as tarefas críticas	X	X	X	X	10
2.6	Requisitos de educação continuada	X	X	X	X	5
3.2	Qualificação dos equipamentos.	X	X	X	X	10 após a retirada do equipamento do uso
3.4	Identificação unívoca dos equipamentos	X	X	X	X	5
3.5.1	Atividades de calibração de equipamentos	X	X	X	X	5
3.5.2	Equipamento encontrado fora de calibração	X	X	X	X	5
3.5.3	Monitoramento, manutenção, calibração e reparo dos equipamentos	X	X	X	X	5
3.6	Rastreabilidade de equipamentos	X	X	X	X	5

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 113 19/09/2024 11:05:57

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.1.9.1.3.1	Temperatura ambiente registrada a cada quatro horas quando os componentes estão armazenados em uma área aberta de armazenamento	X	X	X	X	10
5.1.9.2	Inspeção antes do envio	X	X	X	X	10
5.1.9.2.1	Registros de qualificação da bolsa e validação de processo	X	X	X	X	10
5.1.10	Participação em programa de teste de proficiência	X	X	X	X	5
5.2.1,#7	Reconhecimento do doador de que os materiais educativos foram lidos	X	NA	NA	NA	10
5.2.2	Permissão de indivíduos autorizados para doação	X	NA	NA	NA	10
5.2.3	Consentimento dos doadores	X	NA	NA	NA	10
5.2.4	Notificação ao doador sobre achados anormais significativos	X	NA	NA	NA	10
5.2.4	Doadores colocados em inaptidão permanente e indefinida para a proteção do receptor	X	NA	NA	NA	Indefinido
5.3.2.1	Eventos adversos no doador	X	NA	NA	NA	10
5.4.1, 5.4.1.1, 5.4.2, 5.5.2.3	Informação do doador, incluindo endereço, histórico médico, exame físico, histórico de saúde ou outras condições passíveis de comprometer a conformidade do sangue ou componentes do sangue	X	NA	NA	NA	10
5.4.4.1	Um pedido do médico do paciente é requerido para coletar sangue para uso autólogo	X	NA	NA	NA	10
5.5.3.4	Contagem de plaquetas para doadores de plaquetaférese frequente	X	NA	NA	NA	10
5.6.6.2	Registro de citaférese, incluindo medicamentos anticoagulantes administrados, duração do procedimento, volume dos componentes, medicamentos usados, número de lote dos descartáveis e fluidos de reposição	X	NA	NA	NA	10
5.6.6.2.1	Dose cumulativa máxima de agente sedimentante administrado ao doador em um determinado período	X	NA	NA	NA	10
5.6.7	Aférese terapêutica: solicitação médica ou de outro profissional de saúde autorizado, identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico realizado, método usado, sinais vitais antes e depois do procedimento, volume de sangue extracorpóreo, se aplicável, natureza e volume do componente removido, natureza e volume de fluidos de reposição, qualquer ocorrência de eventos adversos, e medicação administrada. Flebotomia terapêutica: Solicitação médica ou de outro profissional de saúde autorizado, identificação do paciente, diagnóstico, sinais vitais antes do procedimento, volume removido e qualquer ocorrência de eventos adversos	X	X	NA	NA	5

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 114 19/09/2024 11:05:57

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.7.2.1	Inspeção da solda quanto à integridade e número de identificação do sangue ou componentes do sangue e números dos lotes de descartáveis usados durante a preparação de componente	X	NA	NA	NA	10
5.7.3.2.1	Verificação da dose de radiação entregue	X	NA	NA	NA	10
5.7.3.3	Número de identificação da doação e a instituição coletora para cada unidade dos componentes em pool	X	NA	NA	NA	10
5.7.4	Preparação de componente específicos	X	NA	NA	NA	10
5.8.1, 5.8.2	Grupo ABO e tipo Rh para todas as coletas	X	NA	NA	NA	10
5.8.3.1	Testagem no doador alogênico para detectar anticorpos irregulares contra antígenos eritrocitários.	X	NA	NA	NA	10
5.8.3.3	Resultados do sistema de controle apropriado ao método de testagem	X	NA	NA	NA	10
5.8.5	Interpretação de testes para marcadores de doença em doação alogênica	X	NA	NA	NA	10
5.8.5.2	Distribuição ou expedição de unidades antes da conclusão dos testes	X	NA	NA	NA	10
5.8.7	Quarentena de unidades de coletas anteriores quando um doador de repetição apresentar um teste de triagem com marcador de doença reativo	X	NA	NA	NA	10
5.9.1	Revisão final de registros relacionados a testagem e critérios de aceitação	X	NA	NA	NA	10
5.9.4	Revisão dos registros do doador para garantir que quaisquer unidades de um doador inelegível estejam em quarentena.	X	NA	NA	NA	10
5.11.1	Solicitações de sangue e componentes do sangue, tecidos e derivados	NA	X	X	X	5
5.11.1.1	Pedido de sangue, componentes do sangue, testes e derivados	NA	X	X	X	5
5.12	Confirmação sorológica ABO/Rh do sangue do doador	X	NA	NA	NA	10
5.12.1	Relato e resolução de discrepâncias da rotulagem ABO/Rh à instituição coletora	X	NA	NA	NA	10
5.14.1, 5.14.2	Resultados de testes e interpretação do grupo ABO e tipo Rh do paciente	NA	X	NA	NA	10
5.14.3	Testagem no paciente para detectar anticorpos irregulares contra antígenos eritrocitários	NA	X	NA	NA	10
5.14.3.1	Testes adicionais para detectar anticorpos clinicamente significantes	NA	X	NA	NA	10
5.14.6	Resultados do sistema de controle apropriado ao método de testagem	NA	X	NA	NA	10

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 115 19/09/2024 11:05:57

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.14.7	Testes pré-transfusionais para transfusão autóloga	NA	X	NA	NA	10
5.14.8	Duas determinações do grupo ABO do receptor	NA	X	NA	NA	10
5.14.9, #1	Grupo ABO e tipo Rh	NA	X	NA	NA	10
5.14.9, #2-5	Dificuldade na tipagem sanguínea, anticorpos clinicamente significantes, eventos adversos a transfusões significativos e requisitos especiais de transfusão	NA	X	NA	NA	Indefinido
5.16.1	Resultados de testes e interpretação de prova cruzada sorológica	NA	X	NA	NA	10
5.16.1.1	Detecção de incompatibilidade ABO quando nenhum anticorpo clinicamente significativo é detectado	NA	X	NA	NA	10
5.16.2.2	Detecção computadorizada da incompatibilidade ABO	NA	X	NA	NA	10
5.17.1	ABO/Rh de receptores recém-nascidos.	NA	X	NA	NA	10
5.17.1.3	Seleção de unidades compatíveis quando a triagem inicial de anticorpo para recém-nascidos demonstrar anticorpos clinicamente significa	NA	X	NA	NA	10
5.17.2	Testagem do soro ou plasma do recém-nascido para anti-A ou anti-B se um recém-nascido não pertencente ao grupo O receber hemácias não pertencentes ao grupo O que não são compatíveis com o grupo ABO materno	NA	X	NA	NA	10
5.18	Política de transfusão intrauterina	NA	X	NA	NA	10
5.19.4.2	Irradiação dos componentes celulares, se aplicável	NA	X	NA	NA	10
5.20	Preparação de tecido, incluindo: 1. Tipo de tecido 2. Identificador numérico ou alfanumérico 3. Quantidade 4. Data de validade e , se aplicável, hora 5. Pessoal que preparou o tecido	NA	NA	X	NA	10
5.21	Preparação de derivados, incluindo: 1. Tipo de derivado 2. Número de lote 3. Quantidade 4. Data de validade e, se aplicável, hora 5. Pessoal que preparou o derivado	NA	NA	NA	X	10
5.22	Inspeção final do sangue e componentes do sangue antes da expedição; se a bolsa não estiver intacta ou se os componentes estiverem com aparência anormal, manter o registro de aprovação do diretor médico	NA	X	NA	NA	10

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 116 19/09/2024 11:05:57

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.23	Verificação do sangue ou componentes do sangue no momento da expedição: 1. Duas identificações independentes do receptor pretendido, grupo ABO e tipo Rh; 2. Número de identificação da doação, grupo ABO do doador e, se requerido, o tipo Rh; 3. A interpretação da prova cruzada, se esta foi realizada; 4. Requerimentos especiais de transfusão, se aplicável; 5. Data de validade e, se aplicável, hora 6. A data e hora da expedição; 7. Pessoal que expede e aceita os componentes do sangue	NA	X	NA	NA	10
5.24	Expedição de tecido e derivados, incluindo: 1. Instruções do fabricante estão presentes e são expedidas 2. Quantidade e nome do produto correspondem ao requisitado 3. Inspeção final 4. Pessoal que dispensa tecidos ou derivados 5. Pessoal que aceita tecidos ou derivados para uso 6. Se expedido para um determinado paciente, os dois identificadores independentes do receptor pretendido 7. A data e hora de expedição	NA	NA	X	X	10
5.26	Se uma unidade é devolvida para reintegração, uma confirmação que o sangue ou componentes do sangue foram inspecionados e são aceitáveis para reintegração. Se um tecido ou derivado é devolvido para reintegração, uma confirmação que o tecido ou derivado foi inspecionado e é aceitável para reintegração.	X	NA	X	X	10
5.27	Solicitações urgentes de sangue e componentes de sangue	NA	X	NA	NA	10
5.27.6	Uma declaração assinada do médico solicitante que a situação clínica foi suficientemente urgente para requerer a liberação de sangue antes da conclusão do teste de compatibilidade ou testes de detecção de doenças infecciosas	X	X	NA	NA	10
5.27.6.1	Notificação de resultados de testes anormais	NA	X	NA	NA	10
5.28.1	Consentimento do receptor Participação no desenvolvimento de políticas, processos e procedimentos relativos ao consentimento do receptor para transfusão	NA	X	NA	NA	5
5.28.3	Verificação da seguinte informação antes da transfusão: 1.Duas identificações independentes do receptor pretendido, grupo ABO e tipo Rh; 2. Número de identificação da doação, grupo ABO do doador e, se requerido, o tipo Rh; 3. A interpretação da prova cruzada, se realizada; 4. Requisitos especiais de transfusão são atendidos, quando aplicável; 5 .A data de validade (ou hora) da unidade e se esta não está expirada.	NA	X	NA	NA	5

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 117 19/09/2024 11:05:57

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
5.28.4	Verificação da identificação do paciente antes da transfusão	NA	X	NA	NA	5
5.28.6	Eventos adversos potenciais durante a transfusão e por um tempo apropriado após a transfusão	NA	X	NA	NA	5
5.29.1, 7.5	Prontuário médico do paciente: pedido de transfusão, documentação do consentimento do paciente, nome do componente, número de identificação da doação, Tipagem ABO/Rh do doador data e horário da transfusão, sinais vitais pré e pós-transfusionais, quantidade transfundida, identificação do transfusionista e, se aplicável, eventos adversos relacionadas à transfusão.	NA	X	NA	NA	5
5.29.2	Registro médico do paciente para recebimento de tecido, incluindo o tipo de tecido, identificador numérico ou alfanumérico, quantidade, data de validade e data de uso, pessoal que usa o tecido e, se aplicável, eventos adversos relacionados	NA	NA	X	NA	10 anos após a data da disposição final
5.29.3	Registro médico do paciente para recebimento de derivados, incluindo nome do produto, número do lote, quantidade, data e hora da administração e os indivíduos que administram o derivado e, se aplicável, eventos adversos relacionados	NA	NA	NA	X	10 anos após a data da distribuição, data da infusão data da disposição ou data de expiração, a que for a última data
6.1.2	Controle de documentos, incluindo revisão e aprovação de todos os documentos antes do uso	X	X	X	X	5
6.1.3	Revisão e aprovação de alterações em documentos	X	X	X	X	5
6.1.4	Lista de todas as políticas, processos e procedimentos, rótulos e formulários ativos	X	X	X	X	5
6.1.5	Revisão bianual das políticas, processos ou procedimentos	X	X	X	X	5
6.1.6	Documentos que são arquivados, destruídos ou tornados obsoletos	X	X	X	X	5
6.2.5	Alteração de registro	X	X	X	X	5
6.2.7	Verificação de cópias de registros contêm o conteúdo original e são legíveis, completos e acessíveis antes que os registros originais são destruídos	X	X	X	X	5
6.2.10	Revisão de registros para acurácia, completude e conformidade com os padrões, leis e regulamentos	X	X	X	X	5
6.3	Registros eletrônicos	X	X	X	X	5
6.3.1.1.1	Data e identidade da pessoa que faz alterações em registros eletrônicos	X	X	X	X	5

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 118 19/09/2024 11:05:57

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
7.1	Desvios	X	X	X	X	10 anos após o uso ou descarte de qualquer produto impactado
7.2	Não conformidade de produtos e serviços	X	X	X	X	10 anos após o uso ou descarte de qualquer produto impactado
7.2.4	Natureza de não conformidades descobertas após liberação e ações subsequentes tomadas, incluindo aceitação para uso	X	X	X	X	10
7.2.4.1	Disposição de produtos ou serviços não conformes	X	X	X	X	10
7.3.3	Eventos adversos relacionados à doação	X	NA	NA	NA	10
7.3.4	Eventos adversos relacionados à transfusão	NA	X	NA	NA	10
7.3.4.2	Avaliação de suspeita de reação transfusional	NA	X	NA	NA	10
7.3.5	Avaliação e revisão laboratorial de informações clericais relacionadas a suspeita de reações hemolíticas	NA	X	NA	NA	10
7.3.5.1	Interpretação da avaliação de suspeita de eventos adversos à transfusão	NA	X	NA	NA	10
7.3.5.3	Avaliação e interpretação de eventos transfusionais adversos tardios	NA	X	NA	NA	10
7.3.5.4	Notificação pelo destinatário de uma fatalidade ou outro eventos adverso grave à transfusão	X	X	NA	NA	10
7.3.6	Avaliação e interpretação de eventos adversos transfusionais tardios	NA	X	NA	NA	10
7.3.7.1	Avaliação do serviço de transfusão e comunicação de doenças transmissíveis	X	X	X	X	10
7.3.7.2	Investigação de doenças transmissíveis pela instituição coletora	X	NA	NA	NA	10
7.3.8	Investigação de retrovigilância	X	NA	NA	NA	10
7.3.8.1	Retrovigilância para identificar receptores que podem ter sido infectados com HCV ou HIV	NA	X	NA	NA	10
7.3.9	Investigação de eventos adversos, transmissão de doença ou outros eventos adversos suspeitos de tecidos e derivados e comunicação de tais casos ao fornecedor de tecido ou fabricante de derivados e agências externas como requerido.	NA	X	X	X	10
7.4	Comunicados de Fatalidade	X	X	X	X	10
7.5	Classificação de eventos adversos	X	X	X	X	10
8.1	Auditorias Internas	X	X	X	X	5

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 119 19/09/2024 11:05:58

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
8.2	Auditorias Externas	X	X	X	X	5
8.3	Gerenciamento de resultados de auditoria	X	X	X	X	5
8.5	Revisão por pares da utilização de sangue (peer-review)	X	X	X	X	5
9.0	Implementação de alterações às políticas, processos e procedimentos resultante de ação corretiva e preventiva	X	X	X	X	5
9.1	Ação corretiva	X	X	X	X	5
9.2	Ação preventiva	X	X	X	X	5
10.1.1.1.1	Investigação de alarme	X	X	X	X	5
10.2	Monitoramento da segurança biológica, química e de radiação	X	X	X	X	5
10.3	Descarte apropriado de produtos	X	X	X	X	10

[1] Lei estadual ou local pode exceder esse período.
NA = Não aplicável

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 120 19/09/2024 11:05:58

QSE 7 – DESVIOS, NÃO CONFORMIDADES E EVENTOS ADVERSOS

Conceitos-chave

Este "Quality System Essentials" (QSE) concentra-se na necessidade de garantir a detecção, gestão e resposta a desvios, não conformidades ou eventos adversos. Isto também inclui a necessidade de manter os registros de resolução.

Termos-chave

Causa(s) Raiz: A(s) causa(s) subjacente(s) de um evento ou não conformidade que, se eliminada, evitaria a recorrência.

Confidencialidade: A proteção de recursos de informação privados, sensíveis ou confiáveis contra acesso ou divulgação não autorizados.

Desvio: Desvio do cumprimento das políticas, processos, procedimentos, regulamentos aplicáveis, padrões ou especificações.

Desastre: Evento (interno, local ou nacional) que pode afetar a segurança e a disponibilidade dos produtos da organização ou a segurança dos indivíduos.

Evento Adverso: Uma complicação. Eventos adversos podem ocorrer em relação às atividades definidas pela organização.

Evento quase erro: Uma ocorrência inesperada que não afetou adversamente o resultado, mas poderia ter resultado em um grave evento adverso.

Não Conformidade: Falha no cumprimento dos requisitos.

Rastreabilidade: Capacidade de seguir a história de um produto ou serviço da fonte à distribuição ou disposição final usando registros.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 121 19/09/2024 11:05:58

Exemplos de Evidências Objetivas

- Políticas, processos e procedimentos relacionados a este capítulo.
- Registros e avaliação de desvios, não conformidades e eventos adversos.
- Notificação ao(s) cliente(s) após investigação, se apropriado.
- Registros de evidências de que foram tomadas medidas para garantir que desvios, não conformidades eventos adversos não recorram.
- Registros de desvios planejados, se houver.
- Registros de relatórios de desvios às partes apropriadas (por exemplo, FDA).

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 122 19/09/2024 11:05:58

7. DESVIOS, NÃO CONFORMIDADES, E EVENTOS ADVERSOS

7.0 Desvios, Não Conformidades e Eventos Adversos

A organização deve detectar, avaliar, investigar e monitorar falhas em atender aos requisitos especificados. A responsabilidade pela revisão e a autoridade para a disposição nas não conformidades devem ser definidas. Esses eventos devem ser comunicados de acordo com os requisitos especificados e as agências externas como requerido. *

*21 CFR 606.171, 21 CFR 1271.350 e 42 CFR 493.1103(d).

7.1 Desvios

A organização deve detectar, avaliar, investigar e relatar eventos que se desviarem das políticas, processos ou procedimentos aceitos. A avaliação deve garantir o manejo clínico oportuno e apropriado do receptor, se aplicável.

7.1.1 A investigação deve, quando aplicável, incluir uma avaliação do efeito do desvio na elegibilidade do doador e na segurança do doador e do paciente.

7.2 Não Conformidades

No momento de sua descoberta, produtos ou serviços não conformes devem ser avaliados e sua disposição deve ser determinada.

7.2.1 Produtos não conformes devem ser colocados em quarentena e/ou destruídos.

7.2.2 A distribuição ou uso não intencional de produtos ou serviços que não estejam em conformidade com os requisitos especificados deve ser evitado.

7.2.3 A organização deve:

1. Identificar, colocar em quarentena, recuperar, recolher e determinar a disposição produtos ou serviços não conformes.
2. Identificar e gerenciar produtos ou serviços não conformes.
3. Notificar usuários, fornecedores e agências externas, conforme requerido.

7.2.4 Produtos ou serviços liberados não conformes

Produtos ou serviços que são determinados estarem não conformes com os requisitos especificados, após sua liberação, devem ser avaliados para determinar o efeito da não conformidade na qualidade e/ou segurança do produto ou serviço. Padrão 9.1 se aplica.*

*21 CFR 606.171

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 123 19/09/2024 11:05:58

7.2.4.1 Os registros devem incluir a disposição do produto ou serviço não conforme, a razão e o(s) nome(s) do(s) indivíduo(s) responsável(is) pela decisão.

7.2.4.1.1 Os registros devem incluir a descrição das não conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas.

7.2.4.2 Nos casos em que a qualidade pode ter sido afetada, a não conformidade deve ser comunicada ao cliente.

7.3 Eventos Adversos

A organização deve detectar, monitorar, avaliar, gerenciar e reportar eventos relacionados à segurança e qualidade.

7.3.1 Registros de eventos adversos e as investigações, avaliações e as notificações relacionadas devem ser mantidas.

7.3.2 Os resultados e análises da investigação devem ser comunicados entre todas as instituições envolvidas, se aplicável.

7.3.3 Eventos Adversos Relacionados à Doação

Eventos adversos relacionados com o processo de doação de sangue devem ser avaliados, investigados e monitorados.

7.3.4 Eventos Adversos Relacionados à Transfusão

Deve haver um processo para a administração de sangue e de componentes do sangue que inclua o reconhecimento, avaliação e comunicação de eventos adversos suspeitos de serem relacionados à transfusão.

7.3.4.1 Reconhecimento e Resposta às Reações Transfusionais

Deve haver processos e procedimentos para o pessoal da transfusão quanto ao reconhecimento e resposta frente às reações transfusionais e para o registro das informações pertinentes no prontuário médico do paciente.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 124 19/09/2024 11:05:58

7.3.4.1.1 O processo deve incluir:

1. Definição dos sinais e sintomas de suspeita de reações transfusionais.
2. Indicações para interrupção ou suspensão da transfusão.
3. Avaliação e gerenciamento clínico oportunos do paciente.

7.3.4.2 Quando a transfusão é suspensa, o que se segue deve ser realizado imediatamente:

1. O rótulo da bolsa de sangue e os registros devem ser examinados para detectar erros na identificação do paciente, sangue ou componente do sangue.
2. O médico assistente do receptor deve ser notificado.
3. Exceto nos casos de sinais e sintomas sugestivos de reações alérgicas leves (Ex. urticária):
   A. O BS/ST deve ser notificado.
   B. A bolsa de sangue (se contiver ou não sangue) deve ser enviada ao BS/ST com o conjunto de transfusão e soluções intravenosas anexadas, quando possível.
   C. Uma amostra pós-transfusional deve ser obtida do paciente e enviada para o BS/ST.

7.3.5 Avaliação Laboratorial e Comunicação de Reações Transfusionais

O BS/ST deve ter políticas, processos e procedimentos para a avaliação e comunicação de suspeita de reações transfusionais, incluindo a avaliação, revisão das informações clericais pelo BS/ST e notificação do diretor médico do BS/ST.

7.3.5.1 Para suspeita de reações transfusionais hemolíticas, a avaliação deve incluir o seguinte:

1. O soro ou plasma do paciente obtido após a reação transfusional deve ser inspecionado quanto à evidência de hemólise. As amostras pré-transfusionais devem ser usadas para comparação.
2. Uma repetição da determinação do grupo ABO deve ser realizada na amostra pós-transfusional.
3. Um teste direto de antiglobulina deve ser realizado na amostra pós-transfusional. Se o resultado é positivo, a amostra pré-transfusional mais recente deve ser usada para comparação.
4. O BS/ST deve determinar sob quais circunstâncias testes adicionais devem ser executados e quais testes devem ser realizados.
5. Revisão e interpretação pelo diretor médico.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 125 19/09/2024 11:05:58

7.3.5.2 O BS/ST deve ter um procedimento definido para avaliação de suspeita de reações transfusionais não hemolíticas incluindo, mas não limitado a reações febris, possível contaminação bacteriana e reações pulmonares (incluindo TRALI e TACO).

7.3.5.3 A interpretação da avaliação deve ser registrada no prontuário médico do paciente e, se sugestivo de hemólise, contaminação bacteriana, reações pulmonares ou outros eventos adversos graves relacionados à transfusão, a interpretação deve ser comunicada ao médico do paciente imediatamente. Padrão 7.3.5.4 se aplica.

7.3.5.4 Quando uma fatalidade de transfusão ou outro evento adverso grave e inesperado ocorre em que há suspeita de estar relacionado a um atributo do doador ou da unidade, a instituição coletora deve ser notificada imediatamente e posteriormente por escrito.

7.3.6 Reações Transfusionais Tardias (Reações Antígeno-Anticorpo)

Se uma reação transfusional tardia é suspeitada ou detectada, testes devem ser realizados para determinar a causa. Os resultados da avaliação devem ser comunicados ao médico assistente do paciente e registrados no prontuário médico do paciente. Padrão 7.3.5.4 se aplica.

7.3.7 Doenças Transmissíveis

7.3.7.1 Comunicação do Serviço de Transfusão sobre Doenças Transmitidas por Sangue, Tecido ou Derivados

O serviço de transfusão deve ter um processo definido para avaliar e comunicar as doenças transmissíveis pelo sangue, componentes do sangue, tecido ou derivados. O processo deve incluir o seguinte:

7.3.7.1.1 Investigação imediata de cada evento pelo diretor médico.

7.3.7.1.2 Se a transmissão é confirmada ou não descartada, a identidade do sangue, componente(s) do sangue, tecido ou derivado implicados deve ser comunicada à instituição coletora, fornecedor do tecido ou fabricante.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 126 19/09/2024 11:05:58

7.3.7.2 Investigação de Doenças Transmissíveis na Instituição Coletora

A instituição coletora deve ter políticas, processos e procedimentos para:

1. Relatórios de investigação de doenças transmissíveis pelo sangue, tecido ou derivados.
2. Inaptidão de doadores.
3. Comunicação dos achados à Instituição que comunicou.

7.3.8 Retrovigilância

7.3.8.1 Instituição Coletora

A instituição coletora deve ter um processo definido para notificar aos destinatários de sangue e componentes do sangue quando os respectivos doadores posteriormente forem encontrados tendo, ou com risco de ter, doenças transmissíveis pertinentes.*

*CFR 610.46 e 21 CFR 610.47

7.3.8.2 Serviços de Transfusão

O serviço de transfusão deve ter um processo definido para:

7.3.8.2.1 Identificar receptores de sangue ou componentes de sangue, se apropriado, provenientes de doadores que subsequentemente forem encontrados tendo, ou com risco de ter, infecções transmissíveis pertinentes.

7.3.8.2.2 Notificar, se apropriado, o médico do receptor e/ou o receptor como especificado nos regulamentos e recomendações do FDA.* 21 CFR 610.46, 21 CFR 610.47, e 42 CFR 482.27(b) e (c).
FDA Guidance for Industry: Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing, Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry (December 2017).

7.3.9 Eventos Adversos Relacionados a Tecido ou Derivados

O BS/ST deve ter um processo para investigação dos efeitos adversos, transmissão de doença ou outros eventos adversos suspeitos relacionados ao uso de tecido e de derivados e para comunicar imediatamente tais casos para o fornecedor, fabricante e agências externas como requerido.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 127 19/09/2024 11:05:58

7.4 Relato de Fatalidade

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

*21 CFR 606.170(b)

FDA Guidance for Industry: Notifying FDA of Fatalities Related to Blood Collection or Transfusion (Updated August 2021).

7.5 Classificação Eventos Adversos

O BS/ST deve utilizar classificações nacionalmente reconhecidas para eventos adversos de doadores e pacientes. O diretor médico deve participar do desenvolvimento dos protocolos usados pelo pessoal para identificar, avaliar e reportar os eventos adversos.

7.5.1 Classificações internacionalmente reconhecidas devem ser utilizadas quando não existe uma classificação nacional.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 128 19/09/2024 11:05:58

Trecho do Padrão de Retenção de Registros 6.2.9A pertinente a Desvios, Não Conformidades e Eventos Adversos

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/ Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
7.1	Desvios	X	X	X	X	10 anos após o uso ou descarte de qualquer produto impactado
7.2	Não conformidade de produtos e serviços	X	X	X	X	10 anos após o uso ou descarte de qualquer produto impactado
7.2.4	Natureza de não conformidades descobertas após liberação e ações subsequentes tomadas, incluindo aceitação para uso	X	X	X	X	10
7.2.4.1	Disposição de produtos ou serviços não conformes	X	X	X	X	10
7.3.3	Eventos adversos relacionados à doação	X	NA	NA	NA	10
7.3.4	Eventos adversos relacionados à transfusão	NA	X	NA	NA	10
7.3.4.2	Avaliação de suspeita de reação transfusional	NA	X	NA	NA	10
7.3.5	Avaliação e revisão laboratorial de informações clericais relacionadas a suspeita de reações hemolíticas	NA	X	NA	NA	10
7.3.5.1	Interpretação da avaliação de suspeita de eventos adversos à transfusão	NA	X	NA	NA	10
7.3.5.3	Avaliação e interpretação de eventos transfusionais adversos tardios	NA	X	NA	NA	10
7.3.5.4	Notificação pelo destinatário de uma fatalidade ou outro eventos adverso grave à transfusão	X	X	NA	NA	10
7.3.6	Avaliação e interpretação de eventos adversos transfusionais tardios	NA	X	NA	NA	10
7.3.7.1	Avaliação do serviço de transfusão e comunicação de doenças transmissíveis	X	X	X	X	10
7.3.7.2	Investigação de doenças transmissíveis pela instituição coletora	X	NA	NA	NA	10
7.3.8	Investigação de retrovigilância	X	NA	NA	NA	10
7.3.8.1	Retrovigilância para identificar receptores que podem ter sido infectados com HCV ou HIV	NA	X	NA	NA	10
7.3.9	Investigação de eventos adversos, transmissão de doença ou outros eventos adversos suspeitos de tecidos e derivados e comunicação de tais casos ao fornecedor de tecido ou fabricante de derivados e agências externas como requerido.	NA	X	X	X	10
7.4	Comunicados de Fatalidade	X	X	X	X	10
7.5	Classificação de eventos adversos	X	X	X	X	10

[1] Lei estadual ou local pode exceder esse período.

NA = Não aplicável

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 129 19/09/2024 11:05:58

QSE 8 – AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS

Conceitos-chave

Este "Quality System Essentials" (QSE) aborda as funções internas de avaliação da qualidade da organização, bem como processos para apoiar auditorias externas por auditores, autoridades de saúde e reguladores. Este capítulo também descreve a necessidade da organização se envolver em monitoramento contínuo de qualidade e revisão de utilização.

Termos-chave

Ação Corretiva: Ações tomadas para abordar a(s) causa(s) raiz de uma atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável para prevenir recorrência.

Ação Preventiva: Ação tomada para reduzir o potencial de desvios, não conformidades ou outras situações inesperadas.

Auditoria: Um exame sistemático para determinar se as atividades reais estão em conformidade com as atividades planejadas, são implementadas de forma eficaz e atinjam os objetivos. Tipos de avaliações incluem avaliações externas, avaliações internas, revisão por pares (peer review) e autoavaliação.

Autoridade Competente: Agência responsável sob lei nacional para regulamentos aplicáveis à organização.

Causa(s) Raiz: A(s) causa(s) subjacente(s) de um evento ou não conformidade que, se eliminada, evitaria a recorrência.

Conformidade: Atendimento aos requisitos. Requisitos podem ser definidos por clientes, padrões de prática, agências reguladoras ou lei.

Dados de Indicador de Qualidade: Informação que pode ser coletada e usada para determinar se uma organização está atendendo seus objetivos de qualidade como definido pela gerência executiva na sua política de qualidade. Os indicadores são medidos por dados de movimento ou regressão com relação a aquelas intenções de qualidade. Os

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 130 19/09/2024 11:05:58

dados usados para monitorar um indicador de qualidade podem consistir de uma fonte única de dados ou fonte múltipla de dados, desde que esteja esclarecido como os dados serão reunidos para definir o indicador.

Desvio: Desvio do cumprimento das políticas, processos, procedimentos, regulamentos aplicáveis, padrões ou especificações.

Evento Adverso: Uma complicação. Eventos adversos podem ocorrer em relação às atividades definidas pela organização

Não Conformidade: Falha no cumprimento dos requisitos.

Exemplos de Evidências Objetivas

- Políticas, processos e procedimentos relacionados a este capítulo.
- Registros de auditorias internas programadas e realizadas.
- Registros de evidências de que deficiências descobertas durante auditorias e inspeções foram abordadas, incluindo alterações nas funções de qualidade ou operacionais.
- Registros de auditorias externas realizadas.
- Coleta e revisão de dados de indicador de qualidade.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 131 19/09/2024 11:05:58

8. AUDITORIAS INTERNAS E EXTERNAS

8.0 Auditorias Internas e Externas

A organização deve conduzir auditorias das operações e do sistema da qualidade.

8.1 Auditorias Internas

A organização deve conduzir auditorias internas. Auditorias internas devem ser realizadas por pessoal independente daqueles que têm responsabilidade direta pela atividade que está sendo auditada.

8.2 Auditorias Externas

A organização deve participar em um programa de auditoria externa aplicável às atividades realizadas na organização.

8.3 Gerenciamento dos resultados das auditorias

O resultados das auditorias devem ser:

1. Revisados pela pessoa que tem responsabilidade pela área auditada.
2. Avaliada para verificar a necessidade de ação corretiva e preventiva.
3. Comunicado ao pessoal apropriado.
4. Comunicado à gerência executiva.

8.4 Monitoramento da Qualidade

A organização deve coletar e avaliar dados de indicador de qualidade de forma programada, incluindo eventos adversos.

8.4.1 A organização deve fornecer os dados gerados ao pessoal que tem responsabilidade pelos dados de indicador de qualidade coletados.

8.5 Revisão de utilização

Instituições de transfusão devem ter um programa de revisão por seus pares (peer review) que monitora e aborda práticas de transfusão para todas categorias de sangue e componentes do sangue. O seguinte deve ser monitorado:

1. Práticas de solicitação.
2. Identificação do paciente.
3. Coleta e rotulagem de amostras.
4. Eventos adversos infecciosos e não infecciosos.
5. Eventos quase erro.
6. Uso e descarte.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 132 19/09/2024 11:05:58

7. Adequação de uso, incluindo o uso de hemácias do grupo O e do grupo RhD negativa e do plasma AB.
8. Políticas de administração do sangue.
9. Capacidade dos serviços em atender às necessidades do paciente.
10. Aderência às recomendações da revisão por seus pares (peer review).
11. Resultados laboratoriais clinicamente relevantes.
12. O capítulo 9, Melhoria do Processo através de Ação Corretiva e Preventiva, se aplica.

Trecho do Padrão de Retenção de Registros 6.2.9A pertinente a Auditorias Internas e Externas

Padrão de Referência 6.2.9A - Retenção de REgistros

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
8.1	Registro a ser mantido	x	x	x	x	[5]
8.2	Auditorias Internas	x	x	x	x	[5]
8.3	Gerenciamento de resultados de auditoria	x	x	x	x	[5]
8.5	Revisão por pares da utilização de sangue (peer-re-view	x	x	x	x	[5]

[1] Lei estadual ou local pode exceder esse período.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 133 19/09/2024 11:05:58

QSE 9 – PROCESSO DE MELHORIA

Conceitos-chave

Este "Quality System Essentials" (QSE) concentra-se no uso de ações corretivas e preventivas para impulsionar o processo de melhoria. Descreve medidas para garantir que as causas raízes da não conformidade sejam efetivamente abordadas.

Termos-chave

Ação Corretiva: Ações tomadas para abordar a(s) causa(s) raiz de uma atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável para prevenir recorrência.

Ação Preventiva: Ação tomada para reduzir o potencial de desvios, não conformidades ou outras situações inesperadas.

Auditoria: Um exame sistemático para determinar se as atividades reais estão em conformidade com as atividades planejadas, são implementadas de forma eficaz e atinjam os objetivos. Tipos de avaliações incluem avaliações externas, avaliações internas, revisão por pares (peer review) e autoavaliação.

Causa(s) Raiz: A(s) causa(s) subjacente(s) de um evento ou não conformidade que, se eliminada, evitaria a recorrência.

Desvio: Desvio do cumprimento das políticas, processos, procedimentos, regulamentos aplicáveis, padrões ou especificações.

Evento Adverso: Uma complicação. Eventos adversos podem ocorrer em relação às atividades definidas pela organização.

Evento quase erro: Uma ocorrência inesperada que não afetou adversamente o resultado, mas poderia ter resultado em um grave evento adverso.

Não Conformidade: Falha no cumprimento dos requisitos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 134 19/09/2024 11:05:58

Exemplos de Evidências Objetivas

- Políticas, processos e procedimentos relacionados a este capítulo.
- Registros de análise de dados coletados e ações corretivas tomadas quando quase erros, desvios ou eventos adversos são descobertos.
- Rastreamento de dados pertinentes que afetam as operações atuais e futuras da organização.
- Registros indicando que ação corretiva e preventiva foram tomadas.
- Registros indicando que ação corretiva e preventiva tomadas foram eficazes e estão sendo monitoradas.
- Documentação de que os dados de melhoria de processos estão incluídos na revisão da gerência executiva.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 135 19/09/2024 11:05:58

9. MELHORIA DE PROCESSOS

9.0 Melhoria de Processos

A organização deve coletar dados, realizar análise e acompanhar questões que exigem ação corretiva e preventiva, incluindo eventos de quase erro.

9.1 Ação Corretiva

A organização deve ter um processo de ação corretiva que inclui:

1. Descrição do evento.
2. Investigação da causa(s) raiz de não conformidades relativas a produto ou serviço, processo e ao sistema de qualidade.
3. Determinação da ação corretiva necessária para eliminar a causa de não conformidades, conforme aplicável.
4. Garantir que a ação corretiva é revisada e considerada eficaz.

9.1.1 Investigação e ação corretiva deve incluir consideração de desvios, não conformidades e reclamações.

9.2 Ação Preventiva

A organização deve ter um processo de ação preventiva que inclui:

1. Análise de fontes de informação apropriadas para detectar, analisar e eliminar causas potenciais de não conformidades.
2. Determinação das etapas necessárias para abordar quaisquer problemas que requeiram ação preventiva.
3. Início de ação preventiva e aplicação dos controles para garantir que ela é eficaz.

9.3 Melhoria de desempenho

A organização deve rastrear e identificar tendências nas informações relacionadas aos seu desempenho operacional e do sistema de qualidade para identificar oportunidades de melhoria.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 136 19/09/2024 11:05:58

Trecho do Padrão de Retenção de Registros 6.2.9A pertinente a Melhoria de Processos

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
9.0	Implementação de alterações às políticas, processos e procedimentos resultante de ação corretiva e preventiva	X	X	X	X	5
9.1	Ação corretiva	X	X	X	X	5
9.2	Ação preventiva	X	X	X	X	5

[1] Lei estadual ou local pode exceder esse período.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 137 19/09/2024 11:05:58

QSE 10 – INSTITUIÇÕES E SEGURANÇA

Conceitos-chave

Este "Quality System Essentials" (QSE) aborda a segurança e adequação das áreas onde os trabalhos requeridos por estes Padrões BS/ST são realizados. Isso inclui segurança ocupacional, disposição de materiais com risco biológico, monitoramento ambiental e conformidade com os regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

Termos-chave

Gerência Executiva: O mais alto nível de pessoal dentro de uma organização, incluindo empregados, líderes clínicos e contratados independentes, que tem responsabilidade pelas operações da organização e que tem autoridade para estabelecer ou alterar a política de qualidade da organização. A gerência executiva pode ser um indivíduo ou um grupo de indivíduos.

Monitoramento Ambiental: Políticas, processos e procedimentos usados para monitoramento de qualquer um ou todos os seguintes: temperatura, umidade, partículas e contaminação microbiana em uma área específica. Quando apropriado, o programa deve incluir locais de amostragem, frequência da amostragem e ações investigativas e corretivas que devem ser seguidas quando os limites especificados são excedidos.

Organização: Uma instituição ou um local ou área operacional dentro dessa organização; a entidade avaliada pela AABB e recebendo credenciamento da AABB para atividades específicas.

Exemplos de Evidências Objetivas

- Políticas, processos e procedimentos relacionados a este capítulo.
- Condições ambientais seguras para todos os indivíduos da organização.
- Regulamentos locais, estaduais e nacionais sendo seguidos.
- Descarte adequado de materiais perigosos e potencialmente perigosos.
- Equipamento de proteção individual (EPI) está disponível e em uso.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 138 19/09/2024 11:05:58

10. INSTITUIÇÕES E SEGURANÇA

10.0 Instituições e Segurança

A organização deve garantir condições ambientais seguras. A área de trabalho deve ser adequada para as atividades realizadas. Programas de segurança devem atender a regulamentos locais, estaduais e nacionais.

10.1 Ambiente Seguro

A organização deve minimizar e responder aos riscos ambientais relacionados à saúde e segurança de todos os indivíduos e produtos e serviços. Setores, ambiente e equipamentos adequados devem estar disponíveis para manter operações seguras.

10.1.1 Riscos específicos devem ser abordados, onde nitrogênio líquido é armazenado.

10.1.1.1 Instituições com tanque de nitrogênio líquido devem ter um sistema para monitorar os níveis de oxigênio e um sistema de alarme configurado para ativar sob condições que permitirão que ações sejam tomadas.

10.1.1.1.1 A ativação do alarme de oxigênio deve requerer pessoal para investigar e documentar a condição de ativação do alarme e tomar a ação corretiva imediata conforme necessário.

10.2 Segurança Química, Biológica e Radioativa

A organização deve monitorar a aderência aos padrões e regulamentos de segurança biológica, química e radiológica.

10.3 Manuseio e Descarte de Produtos.

Produtos devem ser manuseados e descartados, de maneira que minimize o potencial de exposição humana a agentes infecciosos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 139 19/09/2024 11:05:58

Trecho do Padrão de Retenção de Registros 6.2.9A pertinente a Instituições e Segurança

Padrão	Registro a ser mantido	Doador/Unidade	Paciente	Tecido	Derivado	Tempo máximo de retenção (em anos)[1]
10.1.1.1.1	Investigação de alarme	X	X	X	X	5
10.2	Monitoramento da segurança biológica, química e de radiação	X	X	X	X	5
10.3	Descarte apropriado de produtos	X	X	X	X	10

[1] Lei estadual ou local pode exceder esse período.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 140 19/09/2024 11:05:58

GLOSSÁRIO

Ação Corretiva: Ações tomadas para abordar a(s) causa(s) raiz de uma atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável para prevenir recorrência.

Ação Preventiva: Ação tomada para reduzir o potencial de desvios, não conformidades ou outras situações inesperadas.

Aderência: Veja conformidade.

Anticorpo Clinicamente Significante: Um anticorpo que é capaz de causar diminuição da sobrevida da célula.

Auditoria: Um exame sistemático para determinar se as atividades reais estão em conformidade com as atividades planejadas, são implementadas de forma eficaz e atinjam os objetivos. Tipos de avaliações incluem avaliações externas, avaliações internas, revisão por pares (peer review) e autoavaliação.

Autoridade Competente: Agência responsável sob lei nacional para regulamentos aplicáveis à organização.

Avaliação de Risco: Uma análise de risco inclui tipos previsíveis de ocorrências negativas, gravidade e probabilidade de acontecerem.

Banco de Sangue: Instituição que realiza ou é responsável pela realização de coleta, processamento, armazenamento e/ou distribuição de sangue humano e/ou componentes do sangue destinados à transfusão e transplante.

Calibrar: Definir ou alinhar equipamentos de medição em relação a um padrão conhecido.

Causa(s) Raiz: A(s) causa(s) subjacente(s) de um evento ou não conformidade que, se eliminada, evitaria a recorrência.

Certificado pelo Centers for Medicare and Medicaid Service (CMS): Tendo atendido os requisitos do Clinical Laboratory Improvement Amendment de 1988 para testes não dispensados por meio de inspeção pelo CMS, por uma organização considerada ou por uma agência estatal isenta.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 141 19/09/2024 11:05:58

Citaférese: Um procedimento de coleta em que o sangue total é removido e separado em componentes. Um ou mais dos componentes celulares pode ser retido, enquanto os elementos restantes são combinados e devolvidos ao doador ou paciente.

Cliente: O receptor de um produto ou serviço. O cliente pode ser interno (por exemplo, de outra unidade organizacional dentro da mesma organização) ou externo (por exemplo, um paciente, cliente, doador ou outra organização).

Competência: Capacidade demonstrada de um indivíduo de aplicar conhecimentos e habilidades necessárias para realizar suas tarefas e responsabilidades profissionais.

Componentes do Sangue: Produtos preparados a partir da coleta do sangue total ou produzidos através de uma coleta automatizada (por exemplo, como hemácias, plasma e plaquetas).

Confidencialidade: A proteção de recursos de informação privados, sensíveis ou confiáveis contra acesso ou divulgação não autorizados.

Conformidade: Atendimento aos requisitos. Requisitos podem ser definidos por clientes, padrões de prática, agências reguladoras ou lei.

Contato Sexual: Qualquer uma das seguintes atividades (mesmo se houve ou não o uso de preservativo ou outra proteção): sexo vaginal (contato entre pênis e vagina); sexo oral (boca ou língua na vagina, pênis ou ânus de alguém) ou sexo anal (contato entre pênis e ânus).

Contrato/Acordo: Um contrato, solicitação ou entendimento entre duas ou mais partes, como entre uma organização e um de seus clientes.

Controle de Alterações: Um método estruturado para revisão de política, processo e procedimento, incluindo delineamento de hardware e software, plano de transição e revisões de todos os documentos relacionados.

Controle de Processo: Atividades projetadas para garantir que os processos são estáveis, consistentemente operam dentro de limites aceitáveis de variação, a fim de produzir resultados previsíveis que atendam às especificações.

Controle de Qualidade: Testes realizados rotineiramente em materiais e equipamentos para garantir seu funcionamento adequado.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 142 19/09/2024 11:05:58

Cópias (Backup): Dados digitais e/ou armazenamento físico contendo cópias de dados relevantes.

Dados de Indicador de Qualidade: Informação que pode ser coletada e usada para determinar se uma organização está atendendo seus objetivos de qualidade como definido pela gerência executiva na sua política de qualidade. Os indicadores são medidos por dados de movimento ou regressão com relação a aquelas intenções de qualidade. Os dados usados para monitorar um indicador de qualidade podem consistir de uma fonte única de dados ou fonte múltipla de dados, desde que esteja esclarecido como os dados serão reunidos para definir o indicador.

Derivados: Soluções estéreis de proteína(s) específica(s) derivada(s) do sangue ou por tecnologia recombinante (por exemplo: albumina, fração proteica plasmática, imunoglobulina e concentrados de fatores).

Desastre: Evento (interno, local ou nacional) que pode afetar a segurança e a disponibilidade dos produtos da organização ou a segurança dos indivíduos.

Desvio: Desvio do cumprimento das políticas, processos, procedimentos, regulamentos aplicáveis, padrões ou especificações.

Detecção de incompatibilidade ABO: Uso de um método (ex: sorológico ou computadorizado) para determinar incompatibilidade de grupo ABO entre doador e receptor.

Deve: Termo usado para indicar um requisito.

Diretrizes: informações documentadas.

Doador Alogênico: Um indivíduo cujos produtos coletados são destinados a outra pessoa.

Doador Autólogo: Pessoa que age como seu próprio doador de produto.

Doador Específico: Indivíduo que doa componentes do sangue destinados e usados exclusivamente por um único receptor identificado.

Documentar: Capturar informação por meio da escrita ou meios eletrônicos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 143 19/09/2024 11:05:58

Documento: Informação escrita ou gerada eletronicamente e instruções de trabalho. Exemplos de documentos incluem manuais de qualidade, procedimentos ou formulários.

Equipamento: Item, instrumento ou dispositivo durável usado em um processo ou procedimento.

Equipamentos/Materiais/Tarefas Críticas: Equipamento, material, serviço ou tarefa que pode afetar a qualidade dos serviços ou produtos da organização.

Estabelecer: realizar todas as atividades requeridas para planejar, validar e implementar um sistema ou processo.

Evento Adverso: Uma complicação. Eventos adversos podem ocorrer em relação às atividades definidas pela organização.

Evento quase erro: Uma ocorrência inesperada que não afetou adversamente o resultado, mas poderia ter resultado em um grave evento adverso.

Expedir: Liberar para uso clínico (transfusão ou transplante).

Fornecedor: Uma entidade que fornece material, produto ou serviço.

Funções-chave da Qualidade: Funções profissionais essenciais que afetam os serviços prestados pela organização.

Gerência Executiva: O mais alto nível de pessoal dentro de uma organização, incluindo empregados, líderes clínicos e contratados independentes, que tem responsabilidade pelas operações da organização e que tem autoridade para estabelecer ou alterar a política de qualidade da organização. A gerência executiva pode ser um indivíduo ou um grupo de indivíduos.

Gerenciamento de Emergência: Estratégias e atividades específicas projetadas para gerenciar situações em que há uma interrupção significante nas operações da organização ou um aumento significativo da sua demanda de produtos ou serviços.

Grupo sanguíneo compatível: Quando não há dano previsto ao receptor devido a identidade dos antígenos do doador ou ausência de uma resposta aloimune (ex: um paciente de tipo sanguíneo desconhecido recebe hemácias grupo O ou plasma AB e um paciente do grupo A recebe hemácias do grupo A ou do grupo O e plasma do grupo A ou AB).

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 144 19/09/2024 11:05:58

Grupo sanguíneo específico: Quando o componente é grupo sanguíneo idêntico (ex: um paciente grupo A recebe com hemácias e plasma grupo A).

Inaptidão Indefinida: Inaptidão aplicada a um doador que não está elegível a doar sangue para alguém por um período de tempo não especificado.

Inaptidão Permanente: Inaptidão aplicada a um doador que nunca será elegível à doação de sangue para alguém.

Inaptidão Temporária: Inaptidão atribuída a um doador que não está elegível a doar sangue por um período de tempo especificado.

Infecção transmitida por transfusão pertinente: Uma infecção transmitida por transfusão definida nos regulamentos FDA [21 CFR 630.3(h)] como qualquer das seguintes infecções transmitidas pela transfusão: vírus da imunodeficiência humana tipos 1 e 2; vírus da Hepatite B, vírus da Hepatite C; vírus Linfotrópico-T Humano tipos I e II; Treponema pallidum; vírus do Oeste do Nilo; Tripanosoma cruzi; doença Creutzfeldt-Jakob; doença Creutzfeldt-Jakob variante; espécies de Plasmodium; Babesiose e qualquer outra infecção transmitida pela transfusão identificada pelo FDA como sendo ambos os seguintes:

1. Medida(s) apropriadas de triagem e/ou teste de triagem disponível licenciado, aprovado ou autorizado pelo FDA.
2. Incidência e/ou prevalência significativa para afetar a população potencial de doadores; incluindo agentes liberados acidental ou intencionalmente.
3. Injúria Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão - TRALI: Nova lesão pulmonar aguda dentro de seis horas do término da transfusão.

Inspeção Final: Medir, examinar ou testar uma ou mais características de uma unidade de sangue, componente do sangue, tecido ou serviço e comparar resultados com os requisitos especificados para estabelecer se a conformidade é atingida antes da distribuição ou expedição.

Inspecionar: Medir, examinar ou testar uma ou mais características de um produto ou serviço e comparar os resultados aos requisitos especificados.

Integridade de dados: Acurácia, completude e consistência de informação.

Instituição Coletora: Instituição que coleta sangue e/ou componentes de sangue de um doador.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 145 19/09/2024 11:05:58

Instituição intermediária: Uma instituição que importa um produto e depois o envia para outra instituição.

Instituição: Local ou área operacional dentro de uma organização. A parte da organização que é auditada pela AABB e recebe acreditação da AABB por suas atividades específicas.

Irradiado: Exposição dos componentes do sangue a raios x ou raios gama a uma dose mínima de 25 Gy (2500 cGy) direcionados para a porção central do canister de irradiação ou do campo de irradiação para prevenir a proliferação de linfócitos T.

ISBT 128: Padrão para identificação, terminologia, codificação e rotulagem de sangue, produtos de terapia celular e de tecido. Quando há uso de códigos de barras lineares, utiliza-se a simbologia do Código 128.

Liberação: Remoção do produto da quarentena ou do estado "em processo" para distribuição.

Lista mestra de documentos: Uma lista, registro ou repositório de referência das políticas, processos, procedimentos, formulários e rótulos de uma organização relacionados aos Padrões BS/ST que incluem informações para o controle de documentos.

Manter: Conservar no estado atual; preservar ou reter; conservar no estado de validade.

Material: Item ou suprimento usado em um processo ou procedimento.

Monitoramento Ambiental: Políticas, processos e procedimentos usados para monitoramento de qualquer um ou todos os seguintes: temperatura, umidade, partículas e contaminação microbiana em uma área específica. Quando apropriado, o programa deve incluir locais de amostragem, frequência da amostragem e ações investigativas e corretivas que devem ser seguidas quando os limites especificados são excedidos.

Morou com: Residiu na mesma habitação (por exemplo: casa, dormitório ou apartamento).

Não Conformidade: Falha no cumprimento dos requisitos.

Organização: Uma instituição ou um local ou área operacional dentro dessa organização; a entidade avaliada pela AABB e recebendo credenciamento da AABB para atividades específicas.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 146 19/09/2024 11:05:59

Padrão: Conjunto de requisitos específicos sobre os quais uma organização pode basear seus critérios para os produtos, componentes e/ou serviços fornecidos.

Padrão de Referência: Requisitos especificados definidos pela AABB. Os padrões de referência definem como ou dentro de quais parâmetros uma atividade deve ser realizada e são mais detalhados do que requisitos do sistema de qualidade.

Política: Um conjunto de princípios básicos ou diretrizes que direcionam ou restringem os planos, ações e decisões da organização.

Por um método que sabidamente: Uso de dados publicados para demonstrar a aceitabilidade de um processo ou procedimento, particularmente para a preparação de componente.

Positivo-Verdadeiro: Um resultado positivo em ambos, o teste inicial e o confirmatório. Especificamente para a detecção de bactérias, um teste confirmatório é um teste à base de cultura realizado em uma amostra diferente daquela do frasco da cultura de sangue ou outra amostra usada no teste inicial. Por exemplo, uma fonte de amostra para o teste confirmatório poderia ser o componente de plaqueta original. Uma subcultura da cultura positiva inicial não é uma amostra adequada para essa finalidade. Se um teste inicial foi baseado em cultura, o teste confirmatório pode utilizar o mesmo método aplicado a uma fonte alternativa de amostra.

Procedimento: Uma série de tarefas e instruções definidas que especificam como uma atividade é para ser realizada.

Processo: Conjunto de atividades relacionadas que transformam entradas em saídas.

Processo definido: conjunto de etapas delineadas para realizar o conteúdo de um processo.

Produto: Resultado tangível de um processo.

Profissional de Saúde: indivíduo empregado de uma instituição, qualificado por educação, treinamento e experiência para realizar as obrigações atribuídas.

Profissional de Saúde Autorizado: Uma pessoa autorizada a realizar determinadas tarefas de acordo com regulamentos e com base em suas credenciais, qualificação, educação, treinamento, e experiência.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 147 19/09/2024 11:05:59

Prova cruzada: Um método (por exemplo, sorológico ou computadorizado) para detectar incompatibilidade entre doador e receptor.

Qualidade: Características de um produto ou serviço que suporte a sua capacidade para atender expectativas do cliente. Os aspectos mensuráveis ou verificáveis de um produto ou serviço que podem ser usados para determinar se requisitos foram atendidos.

Qualificação de Desempenho: Verificação que equipamentos desempenham consistentemente como esperado para seu uso pretendido e ambiente da organização, usando procedimentos e suprimentos da organização.

Qualificação de Instalação: Verificação de que o equipamento correto foi recebido e que é instalado de acordo com as especificações e recomendações do fabricante em um ambiente adequado para sua operação e uso.

Qualificação de Operação: Verificação que equipamentos funcionarão de acordo com as especificações operacionais fornecidas pelo fabricante.

Qualificação do Fornecedor: Avaliação de um fornecedor potencial para avaliar sua capacidade de consistentemente entregar produtos ou serviços que atendem aos requisitos especificados.

Qualificação (indivíduos): Os aspectos de educação, treinamento e experiência de um indivíduo que são necessários para ele atender com sucesso aos requisitos de uma posição.

Qualificação (materiais): Para materiais que entram em contato com o produto, verificação de que os materiais são estéreis, com grau apropriado e adequados para o uso pretendido e, sempre que possível, aprovados para uso humano pela Food and Drug Administration (FDA) ou autoridade competente pertinente.

Quarentena: Isolar sangue, componentes do sangue, tecido, derivados ou materiais não conformes para evitar sua distribuição ou uso.

Rastreabilidade: Capacidade de seguir a história de um produto ou serviço da fonte à distribuição ou disposição final usando registros.
Reação Urticariforme: Desenvolvimento de urticária, erupção maculopapular ou manifestação alérgica similar.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 148 19/09/2024 11:05:59

Reagente: Uma substância usada para realizar um procedimento analítico. Uma substância usada (como na detecção ou medida de um componente ou na preparação de um produto) por sua atividade biológica ou química.

Recém nascido: Criança com menos de 4 meses de idade.

Redução de patógenos: Exposição de componentes do sangue a um sistema projetado para reduzir o risco de infecções transmitidas por transfusão.

Registrar: Capturar informação para uso em registros de forma escrita ou por mídia eletrônica.

Registro: Informação capturada de forma escrita ou por mídia eletronicamente gerada que fornece evidências objetivas das atividades que foram realizadas ou dos resultados alcançados, como registros de testes ou resultados de auditoria. Não há registros até que a atividade seja realizada e documentada.

Regulamentos: Regras promulgadas por autoridades federais, nacionais, estaduais ou locais para implementar leis propostas por órgãos legislativos.

Requisitos Especiais de Transfusão: Refere-se a necessidade médica de um paciente por um componente que foi modificado, como os componentes que são irradiados, lavados ou leucorreduzidos; componentes de fontes especiais, como autólogo ou fontes direcionadas; componentes que necessitam manuseio especial (por exemplo, sujeito ao calor de um dispositivo de aquecimento de sangue); ou componentes que contenha atributos especiais (por exemplo, CMV soronegativo ou antígeno-negativo).

Requisitos Especificados: Quaisquer requisitos nestes Padrões de BS/ST, incluindo, mas não limitado, aos requisitos do FDA; requisitos das políticas, processos e procedimentos internos de uma instituição; instruções do fabricante; Contratos/Acordos com cliente; padrões de prática e requisitos de organizações de acreditação como a AABB.

Revisão de Contrato/Acordo: Atividades sistemáticas conduzidas antes da finalização de um acordo para garantir que os requisitos são adequadamente definidos, livres de ambiguidades, documentadas e alcançáveis.

Risco: Ameaça de dano quantificável ou qualquer outra ocorrência negativa causada por vulnerabilidades externas ou internas e que podem ser evitadas através de ações antecipadas.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 149 19/09/2024 11:05:59

Rotulagem: Informação que é requerida ou selecionada para acompanhar o produto que pode incluir conteúdo, identificação, descrição de processos, requisitos de armazenamento, data de validade, orientações de cuidados ou indicações para uso.

Rótulo: Inscrição afixada ou anexada a um produto para identificação.

Segregar: Separar ou isolar produtos por um método que sabidamente os identifica de forma clara para minimizar a possibilidade de seu uso ou distribuição não pretendidos.

Serviço de Transfusão: Instituição que realiza uma ou mais das seguintes atividades: teste de compatibilidade, armazenamento, seleção e expedição de sangue e componentes do sangue para os receptores pretendidos. Os serviços de transfusão rotineiramente não coletam sangue ou processam sangue total em componentes (com exceção a hemácias e plasma recuperado).

Serviço: Um resultado intangível de um processo ou procedimento.

Serviço (executar): Uma ação que leva à criação de um produto ou um resultado que pode afetar doadores, pacientes e/ou receptores.

Sistema Aberto: Sistema cujos conteúdos estão expostos ao ar e elementos externos durante a preparação e separação de componentes.

Sistema de Gestão da Qualidade: A estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela gerência executiva para alcançar a qualidade.

Sistema Fechado: Sistema cujos conteúdos não são expostos ao ar ou elementos externos durante a coleta, preparação e separação de componentes.

Sistemas Operacionais: processos, recursos e atividades que trabalham juntos para resultar em um produto ou serviço.

Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão - TACO: Sinais e sintomas adversos relacionados a infusão de volume que não podem ser efetivamente processados devido à alta taxa e/ou volume de infusão.

Tabelas Definidas pelo Usuário: Tabelas que contêm dados usados por programas de computador para direcionar suas operações. Tipicamente, as tabelas definidas pelo

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 150 19/09/2024 11:05:59

usuário contêm dados que são únicos a uma instalação específica e podem mudar de sistema para sistema.

Tecido: Grupo de células funcionais e/ou matriz intercelular destinada a implante, transplante ou outra terapia (por exemplo: córnea, ligamentos, ossos). Produtos de terapia celular cobertos pelo Padrão AABB para Serviços de Terapia Celular não estão incluídos aqui. Um produto de terapia celular é definido pelo Padrão para Serviços de Terapia Celular como produtos à base de células somáticas (células progenitoras hematopoéticas mobilizadas, sangue de cordão, ilhotas pancreáticas) que são obtidas de um doador com o intuito de manipulação e/ou administração.

Teste de Proficiência: A avaliação estruturada de métodos laboratoriais que avalia a adequação dos processos, procedimentos, equipamentos, materiais e pessoal.

Transfusionista: Indivíduo ou indivíduos que, na presença do receptor, identifica(m) positivamente o receptor e verifica(m) a compatibilidade do componente do sangue com o receptor através do uso de dois identificadores independentes. Este indivíduo pode também ser responsável por iniciar fisicamente e/ou manter a transfusão de sangue ou produtos do sangue.

Triagem de anticorpos: Um método sorológico para detectar a presença de anticorpos clinicamente significativos em receptores e/ou doadores.

Unidade: Bolsa de sangue ou de componente do sangue, com um volume apropriado de anticoagulante obtido de uma coleta de sangue de um doador.

Validação: Estabelecimento de evidência que um processo executado por usuários em seu ambiente consistentemente atenderá especificações pré determinadas.

Validade: O último dia ou hora em que o sangue, componente do sangue, tecido, derivado ou material(is) é(são) considerado(s) adequado(s) para uso.

Verificação: Confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos especificados foram atendidos.

Xenotransplante: Qualquer procedimento que envolve o transplante, implante ou infusão em um receptor humano de células, tecidos ou órgãos vivos proveniente de uma fonte animal não humana.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 151 19/09/2024 11:05:59

CRUZAMENTO DE PADRÕES

O cruzamento a seguir rastreia cada padrão na terceira e na quarta edição dos "Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão". Cada padrão na quarta edição corresponde ao seu antecessor na terceira edição. Os padrões, na quarta edição, que aparecem em negrito, são novos ou foram alterados. O cruzamento de padrões é disponibilizado como um auxílio para quem atualiza os procedimentos da instituição para aderir a edição atual dos "Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão". A sua utilização não deve substituir uma análise aprofundada, linha por linha, de cada padrão.

6a. edição	5a edição	6a. edição	5a edição
1.0	1.0	2.1.5	2.1.4
1.1, #1	1.1, #1	2.1.5.1	2.1.4.1
1.1, #2	1.1, #3	**2.1.6**	**Novo**
1.1, #3	1.1, #2	**3.0**	3.0
1.1, #4	1.1, #4	**3.1**	3.1
1.1.1	1.1.1	3.2	3.2
1.2	1.2	3.2.1	3.2.1
1.2.1	1.2.1	3.2.2	3.2.2
1.2.2	1.2.2	3.2.3	3.2.3
1.3	1.3	3.3	3.3
1.3.1	1.3.1	3.4	3.4
1.3.2	1.3.2	3.5	3.5
1.4	**Novo**	3.5.1	3.5.1
1.4.1	**Novo**	3.5.1.1	3.5.1.2
1.5	1.4	**3.5.1.2**	**Novo**
1.5.1	1.4.1	3.5.1.3	3.5.1.1
1.6	1.5	**3.5.2**	**Novo**
1.6.1	1.5.1	**3.5.3**	**Novo**
1.7	1.6	3.5.4, #1	3.5.2, #1
1.8	1.7	**3.5.4, #2**	3.5.2, #2
2.0	2.0	**3.5.4, #3**	3.5.2, #3
2.1	2.1	**3.5.4, #4**	3.5.2, #4
2.1.1	2.1	**3.5.4, #5**	3.5.2, #5
2.1.2	2.1.1	3.5.4, #6	3.5.2, #6
2.1.3	2.1.2	**3.6**	**Novo**
2.1.4	2.1.3	3.7, #1	3.9.1, #3
2.1.4.1	2.1.3.1	**3.7, #2**	3.9.1, #1

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 152 19/09/2024 11:05:59

6a. edição	5a edição	6a. edição	5a edição
3.7, #3	3.9.1, #2	**5.0**	5.0
3.7, #4	3.9, #2	5.1	5.0, 5.1
3.7, #5	3.9, #5	5.1.1	5.1.1
3.7, #6	**Novo**	**5.1.1.1**	5.1.1
3.7, #7	**Novo**	**5.1.2**	5.1.3
3.7, #8	3.9, #4	**5.1.2.1**	**Novo**
3.7, #9	3.9.1, #4	5.1.2.2	5.1.3.2
3.7, #10	**Novo**	5.1.2.3	5.1.3.1
3.7, #11	**Novo**	**5.1.2.4**	**Novo**
3.7, #12	**Novo**	**5.1.3**	**Novo**
3.7, #13	3.9, #1	5.1.4	5.1.1
3.7.1	3.9.2	**5.1.4.1**	**Novo**
3.7.2	3.9.3	**5.1.5**	**Novo**
3.7.3	3.9.4	**5.1.5.1**	**Novo**
3.7.4	3.9.5	**5.1.6**	5.1.4
3.7.5	3.9.6	**5.1.7**	5.1.7
3.8	3.6	**5.1.8**	5.1.6
3.8.1	3.6.1	5.1.8.1	5.1.6.1
3.8.2	3.6.2	5.1.8.2	5.1.6.2
3.8.3	3.6.3	5.1.8.3	5.1.6.3
3.9	3.7	5.1.8.3.1	5.1.6.3.1
3.9.1	3.7.1	5.1.8.4	5.1.6.4
3.9.2	3.7.2	5.1.8.5	5.1.6.5
3.9.3	3.7.3	5.1.8.5.1	5.1.6.5.1
3.10	3.8	5.1.8.5.2	5.1.6.5.2
4.0	4.0	5.1.8.5.3	5.1.6.5.3
4.1	4.1	**5.1.9**	5.1.8
4.1.1	4.1, 4.1.1	5.1.9.1	5.1.8.1
4.1.2	4.1.2	5.1.9.1.1	5.1.8.1.1
4.1.3	4.1.3	5.1.9.1.2	5.1.8.1.2
4.1.3.1	4.1.3.1	5.1.9.1.3	5.1.8.1.3
4.1.3.2	4.1.3.2	5.1.9.1.3.1	5.1.8.1.3.1
4.2	4.2	5.1.9.1.4	5.1.8.1.4
4.2.1	4.2.1	5.1.9.2	5.1.8.2
4.2.2	4.2.1	5.1.9.2.1	5.1.8.2.1
4.2.3	4.2.2	**5.1.10**	5.1.2
4.3	4.3	**5.1.10.1**	**Novo**
4.3.1	4.3.1	**5.1.10.2**	**Novo**
4.3.2	4.3.2	**5.1.10.3**	**Novo**
4.3.2.1	4.3.2.1	5.1.10.4	5.1.2

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 153 19/09/2024 11:05:59

6a. edição	5a. edição	6a. edição	5a. edição
5.1.10.5	5.1.2.1	5.4.4.5	5.4.4.5
5.1.10.5.1	5.1.2.1.1	5.5	5.5
5.1.10.5.2	5.1.2.1.2	5.5.1	5.5.1
5.1.11	5.1.5	5.5.2	5.5.2
5.1.11.1	5.1.5.1	5.5.2.1	5.5.2.1
5.1.11.2	5.1.5.2	5.5.2.2	5.5.2.2
5.1.11.2.1	5.1.5.2.1	5.5.2.2.1	5.5.2.2.1
5.1.11.2.2	5.1.5.2.2	5.5.2.3	5.5.2.3
5.1.11.3	5.1.5.3	5.5.2.4	5.5.2.4
5.2	5.2	5.5.3	5.5.3
5.2.1	5.2.1	5.5.3.1	5.5.3.1
5.2.2	5.2.2	5.5.3.2	5.5.3.2
5.2.3	5.2.3	5.5.3.3	5.5.3.3
5.2.4	5.2.4	5.5.3.4	5.5.3.4
5.3	5.3	5.5.3.4.1	5.5.3.4.1
5.3.1	5.3.1	5.5.3.4.2	5.5.3.4.2
5.3.2	5.3.2	5.5.3.4.3	5.5.3.4.3
5.3.2.1	5.3.2.1	5.5.3.5	5.5.3.5
5.3.2.2	5.3.2.1	5.5.3.5.1	5.5.3.5.1
5.3.3	5.3.3	5.5.3.5.2	5.5.3.5.2
5.3.3.1	5.3.3.1	5.5.4	5.5.4
5.3.3.2	5.3.3.2	5.6	5.6
5.3.4	5.3.4	5.6.1	5.6.1
5.3.4.1	5.3.4.1	5.6.2	5.6.2
5.4	5.4	5.6.2.1	5.6.2.1
5.4.1	5.4.1	5.6.3	5.6.3
5.4.1.1	5.4.1.1	5.6.3.1	5.6.3.1
5.4.1.2	5.4.1.2	5.6.3.1.1	5.6.3.1.1
5.4.1.3	5.4.1.3	5.6.3.2	5.6.3.2
5.4.2	5.4.2	5.6.3.3	5.6.3.3
5.4.2.1	5.4.2.1	5.6.4	5.6.4
5.4.3	5.4.3	5.6.5	5.6.5
5.4.3.1	5.4.3.1	**5.6.5.1**	5.6.5.1
5.4.3.2	5.4.3.2	**5.6.5.2**	**Novo**
5.4.3.3	5.4.3.3	**5.6.5.2.1**	**Novo**
5.4.4	5.4.4	**5.6.5.2.2**	**Novo**
5.4.4.1	5.4.4.1	**5.6.5.2.2.1**	**Novo**
5.4.4.2	5.4.4.2	5.6.6	5.6.6
5.4.4.3	5.4.4.3	**5.6.6.1**	5.6.6.1
5.4.4.4	5.4.4.4	5.6.6.2	5.6.6.2

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 154 19/09/2024 11:05:59

6a. edição	5a. edição	6a. edição	5a. edição
5.6.6.2.1	5.6.6.2.1	5.7.4.20	5.7.4.20
5.6.7	5.6.7	5.7.4.21	5.7.4.21
5.6.7.1	5.6.7.1	5.7.4.22	5.7.4.22
5.6.7.1.1	5.6.7.1.1	5.7.4.23	5.7.4.23
5.7	5.7	5.7.4.23.1	5.7.4.23.1
5.7.1	5.7.1	5.7.4.24	5.7.4.24
5.7.2	5.7.2	5.7.4.24.1	5.7.4.24.1
5.7.2.1	5.7.2.1	5.7.4.25	5.7.4.25
5.7.2.1.1	5.7.2.1.1	5.7.4.25.1	5.7.4.25.1
5.7.2.1.1.1	5.7.2.1.1.1	**5.7.4.26**	5.7.4.26
5.7.2.1.2	5.7.2.1.2	5.7.4.26.1	5.7.4.26.1
5.7.3	5.7.3	**5.7.4.27**	**Novo**
5.7.3.1	5.7.3.1	**5.7.4.27.1**	**Novo**
5.7.3.2	5.7.3.2	5.7.4.28	5.7.4.27
5.7.3.2.1	5.7.3.2.1	5.8	5.8
5.7.3.3	5.7.3.3	5.8.1	5.8.1
5.7.4	5.7.4	5.8.2	5.8.2
5.7.4.1	5.7.4.1	5.8.3	5.8.3
5.7.4.2	5.7.4.2	5.8.3.1	5.8.3.1
5.7.4.2.1	5.7.4.2.1	5.8.3.2	5.8.3.2
5.7.4.3	5.7.4.3	5.8.3.3	5.8.3.3
5.7.4.3.1	5.7.4.3.1	5.8.4	5.8.4
5.7.4.4	5.7.4.4	5.8.5	5.8.5
5.7.4.5	5.7.4.5	5.8.5.1	5.8.5.1
5.7.4.6	5.7.4.6	5.8.5.2	5.8.5.2
5.7.4.7	5.7.4.7	5.8.5.3	5.8.5.3
5.7.4.8	5.7.4.8	5.8.6	5.8.6
5.7.4.9	5.7.4.9	5.8.6.1	5.8.6.1
5.7.4.9.1	5.7.4.9.1	5.8.6.2	5.8.6.2
5.7.4.10	5.7.4.10	5.8.7	5.8.7
5.7.4.11	5.7.4.11	5.9	5.9
5.7.4.12	5.7.4.12	5.9.1	5.9.1
5.7.4.13	5.7.4.13	5.9.2	5.9.2
5.7.4.14	5.7.4.14	5.9.3	5.9.3
5.7.4.15	5.7.4.15	5.9.4	5.9.4
5.7.4.16	5.7.4.16	5.9.5	5.9.5
5.7.4.16.1	5.7.4.16.1	5.9.5.1	5.9.5.1
5.7.4.17	5.7.4.17	5.9.5.2	5.9.5.2
5.7.4.18	5.7.4.18	5.10	5.10
5.7.4.19	5.7.4.19	**5.10.1**	**Novo**

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 155 19/09/2024 11:05:59

6a. edição	5a. edição	6a. edição	5a. edição
5.11	5.11	5.16.2.3	5.16.2.3
5.11.1	5.11.1	5.16.2.4	5.16.2.4
5.11.1.1	5.11.1.1	5.17	5.17
5.11.2	5.11.2	5.17.1	5.17.1
5.11.2.1	5.11.2.1	5.17.1.1	5.17.1.1
5.11.2.2	5.11.2.2	5.17.1.2	5.17.1.2
5.11.2.3	5.11.2.3	5.17.1.2.1	5.17.1.2.1
5.11.2.4	5.11.2.4	5.17.1.3	5.17.13
5.11.3	5.11.3	5.17.2	5.17.2
5.11.4	5.11.4	5.17.2.1	5.17.2.1
5.12	5.12	5.17.2.2	5.17.2.2
5.12.1	5.12.1	5.18	5.18
5.13	5.13	5.19	5.19
5.14	5.14	5.19.1	5.19.1
5.14.1	5.14.1	5.19.2	5.19.2
5.14.2	5.14.2	5.19.3	5.19.3
5.14.3	5.14.3	5.19.4	5.19.4
5.14.3.1	5.14.3.1	5.19.4.1	5.19.4.1
5.14.4	5.14.4	5.19.4.2	5.19.4.2
5.14.5	5.14.5	5.19.4.2.1	5.19.4.2.1
5.14.6	5.14.6	5.19.4.2.2	5.19.4.2.2
5.14.7	5.14.7	5.19.4.2.3	5.19.4.2.3
5.14.8	5.14.8	5.19.5	5.19.5
5.14.9	5.14.9	5.19.6	5.19.6
5.14.9.1	5.14.9	5.19.7	5.19.7
5.15	5.15	5.19.8	5.19.8
5.15.1	5.15.1	**5.20**	5.20
5.15.2	5.15.2	**5.21**	5.21
5.15.2.1	5.15.2.1	5.22	5.22
5.15.3	5.15.3	5.22.1	5.22.1
5.15.4	5.15.4	5.23	5.23
5.15.5	5.15.5	5.24	5.24
5.15.6	5.15.5	5.25	5.25
5.16	5.16	5.26	5.26
5.16.1	5.16.1	5.27	5.27
5.16.1.1	5.16.1.1	5.27.1	5.27.1
5.16.2	5.16.2	5.27.2	5.27.2
5.16.2.1	5.16.2.1	5.27.3	5.27.3
5.16.2.1.1	5.16.2.1.1	5.27.4	5.27.4
5.16.2.2	5.16.2.2	5.27.5	5.27.5

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 156 19/09/2024 11:05:59

6a. edição	5a. edição	6a. edição	5a. edição
5.27.6	5.27.6	6.2.1	6.2.1
5.27.6.1	5.27.6.1	6.2.1.1	6.2.3
5.28	5.28	6.2.1.2	6.2.4.1
5.28.1	5.28.1	6.2.2, #1	6.2.4, #1
5.28.1.1	5.28.1.1	6.2.2, #2	6.2.4, #2
5.28.2	5.28.2	**6.2.2, #3**	6.2.4, #3
5.28.3	5.28.3	**6.2.2, #4**	**Novo**
5.28.4	5.28.4	6.2.2, #5	6.2.4, #4
5.28.5	5.28.5	6.2.2, #6	6.2.4, #5
5.28.6	5.28.6	6.2.2, #7	6.2.4, #6
5.28.7	5.28.7	6.2.2, #8	6.2.4, #7
5.28.8	5.28.8	6.2.2, #9	6.2.4, #8
5.28.9	5.28.9	**6.2.3**	**Novo**
5.28.10	5.28.10	6.2.4	6.2.1.1
5.29	5.29	6.2.5	6.2
5.29.1	5.29.1	6.2.	6.2
5.29.2	5.29.2	6.2.5.1	6.2.6.3
5.29.3	5.29.3	6.2.6	6.2.5
5.30	5.30	6.2.6.1	6.2.5.1
5.30.1	5.30.1	6.2.7	6.2.1.2
5.30.2	5.30.2	6.2.8	6.2.2
5.30.3	5.30.3	**6.2.9**	6.2
5.30.3.1	5.30.4	**6.2.10**	**Novo**
5.1.8A	5.1.6A	6.2.11, #1	6.2.8, #1
5.1.9A	5.1.8A	**6.2.11, #2**	6.2.8, #2
5.4.1A	5.4.1A	**6.2.11, #3**	**Novo**
6.0	6.0	**6.2.11, #4**	6.2.8, #3
6.1	6.1	**6.2.12**	6.2.9
6.1.1	6.1.1	6.3	6.2.7
6.1.2	**Novo**	**6.3.1**	**Novo**
6.1.2.1	6.1.3	**6.3.1.1**	**Novo**
6.1.3	**Novo**	**6.3.1.1.1**	**Novo**
6.1.3.1	**Novo**	**6.3.2**	**Novo**
6.1.4	6.1.1	**6.3.2.1**	**Novo**
6.1.5	6.1.4	**6.3.2.2**	6.2.7.1.1
6.1.6	6.1.6	**6.3.2.2.1**	6.2.7.1.1
6.1.7	6.1.7	6.3.2.3	6.2.7.1
6.1.8	**Novo**	**6.3.3**	**Novo**
6.1.9	6.1.5	6.3.4	6.2.7.1
6.2	6.2	6.3.4.1	6.2.7.1.2

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 157 19/09/2024 11:05:59

6a. edição	5a. edição	6a. edição	5a. edição
6.3.4.2	**Novo**	7.3.8.1	7.5.5.1
6.3.4.3	**Novo**	7.3.8.2	7.5.5.2
6.2.9A	6.2A, 6.2B, 6.2C, 6.2D, 6.2E	7.3.8.2.1	7.5.5.2.1
7.0	7.0	7.3.8.2.2	7.5.5.2.2
7.1	**Novo**	7.3.9	7.6
7.1.1	7.0	7.4	7.2
7.2	7.1	7.5	7.3
7.2.1	7.1.1	7.5.1	7.3.1
7.2.2	7.1.2	8.0	8.0
7.2.3	7.1.3	**8.1**	8.1
7.2.4	7.1.4	**8.2**	8.1
7.2.4.1	7.1.4.1	8.3, #1	8.1
7.2.4.1.1	**Novo**	**8.3, #2**	**Novo**
7.2.4.2	7.1.4	**8.3, #3**	**Novo**
7.3	**Novo**	8.3, #4	8.1.2
7.3.1	**Novo**	8.4	8.3
7.3.2	**Novo**	**8.4.1**	**Novo**
7.3.3	7.4	8.5	8.2
7.3.4	7.5	9.0	9.0
7.3.4.1	7.5.1	9.1, #1	9.1, #1
7.3.4.1.1	7.5.1.1	**9.1, #2**	9.1, #2
7.3.4.2	7.5.1.2	**9.1, #3**	9.1, #3
7.3.5	7.5.2	9.1, #4	9.1, #5
7.3.5.1	7.5.2.1	**9.1.1**	**Novo**
7.3.5.2	7.5.2.2	9.2, #1	9.2, 9.2.1
7.3.5.3	7.5.2.3	9.2, #2	9.2, 9.2.2
7.3.5.4	7.5.2.4	9.2, #3	9.2, 9.2.3
7.3.6	7.5.3	**9.3**	**Novo**
7.3.7	7.5.4	10.0	10.0
7.3.7.1	7.5.4.1	10.1	10.1
7.3.7.1.1	7.5.4.1.1	10.1.1	10.1.1
7.3.7.1.2	7.5.4.1.2	10.1.1.1	10.1.1.1
7.3.7.2	7.5.4.2	10.1.1.1.1	10.1.1.1.1
7.3.8	7.5.5	10.2	10.2
		10.3	10.3

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 158 19/09/2024 11:05:59

BOLETINS ABHH/AABB

Padrão 1.1.1 Qualificações e Responsabilidades do Responsável Técnico

O BS/ST deve ter um Diretor Médico que seja um médico licenciado, qualificado por treinamento, experiência e educação continuada pertinente definida pela instituição 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, operações, qualidade e desempenho de teste - e para os serviços consultivos e apoio que se relacionam com o cuidado e segurança dos doadores e/ou receptores de 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 ficará 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 1.7 Comunicação de Preocupações

A organização deve possuir um processo que permita ao pessoal comunicar anonimamente suas preocupações sobre qualidade ou segurança.

Deve ser dada ao pessoal a opção de comunicar tais preocupações, seja para a gerência executiva da organização, AABB ou ambas. As informações de contato da AABB devem estar prontamente disponíveis a todo o pessoal. Padrões 6.1.9 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 em laboratório acreditado AABB ou órgão de acreditação equivalente.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 159 19/09/2024 11:05:59

Padrão 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).

Padrão 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 é 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.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 160 19/09/2024 11:06:00

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 à sangria terapêutica atende todos os critérios para doador alogênico com exceção do intervalo de doação.

5.6.7.1.1 O rótulo do recipiente deve indicar claramente a doença ou condição do doador que necessitou de flebotomia. No entanto, a rotulagem da doença ou condição não é necessária se ambas as condições a seguir forem atendidas:

1. A flebotomia é para hemocromatose hereditária ou para uma condição para qual o procedimento de coleta tenha sido aprovado pela Autoridade Competente*.
2. A flebotomia é realizada sem pagamento do procedimento para todos os indivíduos com aquela doença ou condição.

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 5.7.4.27 Plaquetaféreses Armazenadas a Frio

Plaquetaféreses armazenadas a frio devem ser colocadas entre 1 e 6ºC dentro de 4 horas a partir do final da coleta ou do término do processo

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 161 19/09/2024 11:06:00

de redução de patógenos. A validação deve demonstrar com 95% de confiança que mais de 75% das plaquetas armazenadas entre 1 e 6°C mantêm um pH > 6,2 no final do período de armazenamento permitido até 14 dias.* Conteúdo de plaquetas e de leucócitos antes da estocagem deve atender aos requisitos para plaquetaféreses mantidas em temperatura ambiente. O controle de qualidade deve demonstrar com 95% de confiança que mais de 95% das unidades têm um pH > 6,2 no momento da expedição ou dentro de 12 horas após o vencimento.

Análise da ABHH

Padrão não é aplicável no Brasil, pois esta temperatura de armazenamento não está regulamentada 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 liberados 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 a liberação de unidades com teste de sífilis falso positivo biológico.

Padrão 5.8.5.2

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 rótulo fixado ou pendurado. Os testes requeridos devem ser completados e os resultados reportados ao serviço de transfusão tão logo seja possível.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 162 19/09/2024 11:06:00

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 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. 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 Trypanossoma cruzi, e nem testar apenas a primeira unidade

Padrão 5.8.5.3. 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 é 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 vírus RNA, anticorpos T. Cruzi. ou Babesia spp. DNA.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 163 19/09/2024 11:06:00

Análise da ABHH
No Brasil, deve-se atender às 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 5.19.7 Plaquetas Especialmente Selecionadas
O BS/ST deve ter uma política relativa às indicações para requisitos de plaquetas especialmente selecionadas, onde aplicável, incluindo, mas não limitado a:
1. Plaquetas HLA compatível, prova cruzada compatível, HLA antígeno-negativo e HPA antígeno-negativo.
2. Uso de plaquetas armazenadas a frio.

Análise da ABHH
Padrão não é aplicável no Brasil, pois esta temperatura de armazenamento não está regulamentada pela autoridade competente.

Padrão 5.27.4 O rótulo 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 5.28.2
As transfusões devem ser prescritas e administradas sob orientação médica por um profissional de saúde autorizado.

Análise da ABHH
No Brasil, apenas o médico poderá prescrever transfusões.

Padrão 6.1.5
Revisão de cada política, processo e procedimento deve ser realizada por indivíduo autorizado no mínimo a cada 2 anos.

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 164 19/09/2024 11:06:00

Análise da ABHH
Seguir o prazo definido pela legislação vigente.

Padrão 7.0 Desvios, Não Conformidades e Eventos Adversos

A organização deve detectar, avaliar, investigar e monitorar falhas em atender aos requisitos especificados. A responsabilidade pela revisão e a autoridade para a disposição nas não conformidades devem ser definidas. Esses eventos devem ser comunicados de acordo com os requisitos especificados e as agências externas como requerido.

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

Padrão 7.3.8.2.2

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

Análise da ABHH
No Brasil, deverá ser reportado para a autoridade sanitária.

Padrão 7.4 Relato de Fatalidade

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

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

Tabelas

5.1.6.A

Item 15- Frase: Doador pago
Item 27 - Frase: "Doador não testado"

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

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 165 19/09/2024 11:06:00

5.1.8.A

Item 18 Plaquetaférese
Item 20 Plaquetaférese leucorreduzida
Item 40- Plasma descongelado

Análise da ABHH

No Brasil,linhas 18 e 20, a validade de 7 dias não é aplicável. E na linha 40, o uso deverá ser até 24 horas após o descongelamento do Plasma Fresco Congelado.

5.4.1.A Tatuagem, piercing

Análise da ABHH

No Brasil, a legislação brasileira determina inaptidão por 6 meses após realização; 12 meses se não houver condição de avaliação da segurança do procedimento realizado;

Tabela 6.2.9.A

Análise da ABHH

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

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 166 19/09/2024 11:06:00

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 167 19/09/2024 11:06:00

bancosdesangue_6ed-v5_correcao.indd 168 19/09/2024 11:06:00