

## **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](mailto: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.

#### **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.

### **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:

A flebotomia é para hemocromatose hereditária ou para uma condição para qual o procedimento de coleta tenha sido aprovado pela Autoridade Competente\*.

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 6°C 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 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.

### **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.

#### **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 Seleccionadas**

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

Plaquetas HLA compatível, prova cruzada compatível, HLA antígeno-negativo e HPA antígeno-negativo.

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.

### **Padrao 6.1.5**

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

### **Análise da ABHH**

Seguir o prazo definido pela legislação vigente.

### **Padrão 7.0 Desvios, Não Conformidades e Eventos Adversos**

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.

### **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.