

BOLETINS ABHH/AABB

Item do 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."

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

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.

Item do Padrão

1.7 Comunicação de Preocupações

A organização deve ter 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/ABHH ou ambas. As informações de contato da AABB/ABHH 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.

Item do Padrão

4.1.3 4.1.3.1 4.1.3.2 Os testes ou serviços requeridos por estes Padrões BS/ST devem ser realizados em laboratório acreditado AABB ou órgão de acreditação equivalente.

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).

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.

Item do Padrão

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 ou como aprovado pelo FDA ou Regulamentações de Autoridades Competentes Pertinentes. *

*21 CFR 630.10(c)

FDA Guidance for Industry: Compliance Policy Regarding Blood and Blood Component Donation Suitability, Donor Eligibility and Source Plasma Quarantine Hold Requirements (October 2023).

Análise da ABHH

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

Item do Padrão

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.

Análise da ABHH

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

Item do Padrão

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.

Item do Padrão

Padrão 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. 9×10^{11} ou mais plaquetas 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

Item do Padrão

Padrão 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.

Análise da ABHH

A contagem de plaquetas deve ser realizada em todos os candidatos à doação por plaquetaférese no dia da doação ou nos 3 (três) dias que a antecedem, desde que não tenha havido outra doação de plaquetas no período.

Item do Padrão

Padrão 5.6.5.2

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

Análise da ABHH

No Brasil os concentrados de plaquetas devem ser armazenados em $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$

Item do Padrão

Padrão 5.6.7 Sangria e Aférese Terapêuticas

Sangria e Aférese Terapêuticas

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

Análise da ABHH

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

Item do Padrão

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.

Padrão 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 requerida 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 pelo FDA ou pela Autoridade Sanitária Competente Pertinente*.
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.

Item do Padrão

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.

Item do Padrão

Padrão 5.7.4.15 Plasma Recuperado

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

Análise da ABHH

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

Item do Padrão

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

No Brasil os concentrados de plaquetas devem ser armazenados em $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$

Item do Padrão

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 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.

Análise da ABHH

No Brasil não é permitida a liberação de unidades com teste de sífilis falso positivo biológico. Todas as doações devem ser testadas para anticorpos para *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*).

Item do Padrão

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 anexado 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.

Item do Padrão

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.

Item do Padrão

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 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 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.

Item do Padrão

Padrão 5.8.7 Quarentena e Destinação 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*

Análise da ABHH

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

Item do Padrão

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.

Item do Padrão

Padrão 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:

Análise da ABHH

No Brasil, a prova de compatibilidade sorológica é obrigatória.

Item do Padrão

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:

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

Análise da ABHH

No Brasil os concentrados de plaquetas devem ser armazenados em $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$

Item do Padrão

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.

Item do Padrão

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.

Item do Padrão

Padrão 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.

Tabelas

5.1.8.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.

5.1.9.A

Sangue total e concentrado de hemácias

Análise da ABHH

O sangue total e o concentrado de hemácias devem ser armazenados de 2-6°C.

5.1.9.B

Item 3 - Plasma descongelado

Análise da ABHH

Na linha 3, o uso deverá ser até 24 horas após o descongelamento.

Item do Padrão

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;

Item 6 Temperaturas: No Brasil a temperatura aceita é de < ou igual a 37°C.

Item 9 Terapias medicamentosas: No Brasil o prazo de inaptidão desses casos é de 4 meses.

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.