



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

Proposto por: Núcleo de Hemoterapia		Verificado por: Núcleo Normativo/ NQS		Aprovado por: Coordenação Assistencial	
Tipo de documento: POP	Código do POP: POP.HEMON.013	Início da vigência: 17/07/2023	Próxima revisão: 16/07/2024	Versão: 25	Página: 1 de 12

CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

	CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES	Código da Norma:	POP.HEMON.013
		Revisão:	24
		Página:	2/31

1 OBJETIVO

Padronizar as técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados segundo as Normas Técnicas de Serviços de Hemoterapia.

2 REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação MS/GM nº 5 de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Do Sangue, Componentes e Derivados.

BRASIL. Ministério da Saúde/ANVISA. RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

ABO and other carbohydrate blood group systems. In: Cohn C, Delaney M, Johnson S, Katz L, eds. Technical manual. 20th ed. Bethesda, MD: AABB, 2020:297-327.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. Preparação de hemocomponentes. Brasília, 1998

Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes / coordenado por Alice Sakuma; Maria Ângela Pignata Ottoboni e Patrícia Cressoni Sierra. São Paulo: RedSang-SIBRATEC, 2011.

3 GLOSSÁRIO

CH – Concentrado de Hemácias

CPDA1 – Citrato Fosfato Dextrose Adenina

dL - decilitro

mL – mililitros

PFC – Plasma Fresco Congelado

pH – potencial Hidrogenionico

ST – Sangue Total

TTPa – Tempo de Tromboplastina Parcial ativada

	CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES	Código da Norma:	POP.HEMON.013
		Revisão:	24
		Página:	3/31

4 RESPONSABILIDADES

CARGOS	ATIVIDADE
Equipe do Hemonúcleo (técnicos de laboratório e hemoterapia, farmacêutico bioquímico, enfermeiro).	<ul style="list-style-type: none"> • Segregar as amostras • Preencher o formulário • Enviar os hemocomponentes • Controlar o número de amostras encaminhadas
Médico, enfermeiro e farmacêutico bioquímico.	<ul style="list-style-type: none"> • Analisar os resultados • Promover ações de melhoria

5 DIRETRIZES PARA ENCAMINHAMENTO DA AMOSTRA

- 5.1 A Equipe do Hemonúcleo deve segregar as amostras para envio ao controle de qualidade no Hemorio;
- 5.1.1 O hemocomponente deve estar com validade vigente;
- 5.1.2 Os hemocomponentes devem estar rotulados e ter resultado sorológico negativo;
- 5.1.3 O número de doação deve ser o mesmo registrado no formulário de encaminhamento;
- 5.2 Registrar no Sistema Hemovida o Expurgo (motivo “Controle de Qualidade”);
- 5.3 Preparar a térmica para envio;
- 5.4 Solicitar o transporte;
- 5.5 Preencher o Formulário de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (Anexo I);
- 5.6 Encaminhar o material e solicitar o recebimento na via de controle que será arquivada no Hemonúcleo;
- 5.6.1 Entregar os hemocomponentes no Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (sala 242), de 08 as 13 horas, toda segunda feira;
- 5.6.2 Não devem ser encaminhadas todas as unidades em um único dia do mês;
- 5.6.3 Em caso de feriados, pode haver alteração do quantitativo enviado, a fim de atender ao tamanho da amostra;

	CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES	Código da Norma:	POP.HEMON.013
		Revisão:	24
		Página:	4/31

5.7 Garantir a aleatoriedade na seleção das amostras;

5.7.1 Distribuir a coleta das amostras ao longo do mês (Quadro 1);

5.7.2 Registrar o número de amostras encaminhadas na planilha de controle (Anexo II);

QUADRO 1 - CRONOGRAMA MENSAL DE ENCAMINHAMENTO DAS AMOSTRAS.

CRONOGRAMA MENSAL	
Concentrado de Hemácias	Enviar 3 bolsas na primeira e terceira semana e 2 bolsas na segunda e quarta semana.
Concentrado de Hemácias Deleucocitadas	Enviar 2 bolsas na primeira e terceira semana e 3 bolsas na segunda e quarta semana.
Concentrado de Plaquetas	Enviar 3 bolsas na primeira e terceira semana e 2 bolsas na segunda e quarta semana.
Concentrado de Plaquetas por aférese	Enviar todas as unidades disponíveis em estoque, na data do envio.
Plasma fresco (antes do congelamento)	Enviar na terceira semana.
Plasma fresco (Congelado)	Enviar na segunda semana.
Crioprecipitado	Enviar na segunda semana.

6 TAMANHO DA AMOSTRA

6.1 A Equipe do Hemonúcleo deve semanalmente avaliar a produção de cada hemocomponente a fim de revisar o plano de amostragem; (Quadro 2)

QUADRO 2 QUANTIDADE DE AMOSTRAS PARA ENCAMINHAMENTO

TAMANHO DA AMOSTRA	
Concentrado de Hemácias (selecionar amostras com aproximadamente 25 dias de validade)	1% da produção ou 10 amostras, o que for maior.
Concentrado de Hemácias Deleucocitadas	1% da produção ou 10 amostras, o que for maior.
Concentrado de Plaquetas (preferencialmente, unidades no 4º e 5º dias de validade).	1% da produção ou 10 amostras, o que for maior.
Concentrado de Plaquetas por aférese	1% da produção ou 10 amostras, o que for maior.
<ul style="list-style-type: none"> • Plasma fresco antes do Congelamento • Plasma fresco Congelado • Crioprecipitado (selecionar bolsas com até 30 dias de armazenamento para dosagem de TTPa, Fator VIII ou fator V)	1% da produção ou 04 amostras ao mês, o que for maior; EXCETO o parâmetro VOLUME, que deverá ser avaliado em todas as unidades produzidas.

	CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES	Código da Norma:	POP.HEMON.013
		Revisão:	24
		Página:	5/31

7 RECEBIMENTO DA AMOSTRA PARA CONTROLE DE QUALIDADE

- 7.1 O Técnico do Setor de Controle de Qualidade do Hemorio deve realizar a separação das amostras;
- 7.1.1 Os concentrados de hemácias serão devolvidos ao portador após a separação da amostra;
- 7.1.2 Os concentrados de hemácias não devem ter sofrido procedimento especial – Irradiação;
- 7.1.3 Não serão aceitos hemocomponentes desacompanhados dos respectivos Formulários de Solicitação de Controle de Qualidade de Hemocomponentes;
- 7.1.4 Não serão aceitos hemocomponentes cujos números de doação não coincidam com o registrado no formulário de encaminhamento;
- 7.1.5 Não serão aceitos formulários ilegíveis ou com rasura.
- 7.2 Verificar os critérios de aceitação conforme o tipo de hemocomponente;

8 ANÁLISE DOS RESULTADOS

- 8.1 O Responsável pelo laboratório de Controle de Qualidade do Hemorio deve encaminhar até o 30º dia do mês subsequente, por e-mail, os resultados das análises de amostras;
- 8.2 Analisar individualmente as amostras não conformes;
- 8.3 Registrar na planilha de registro dos resultados de controle de qualidade e formulário de análise dos resultados (Anexo II);
- 8.4 Identificar possíveis causas de não conformidade (Anexo III);
- 8.5 Elaborar plano de ação com ações de melhoria;

9 CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA

- 9.1 Em caso de suspeita de contaminação microbiológica de qualquer hemocomponente é necessário;
- 9.2 Realizar a busca e segregar todas as unidades produzidas a partir desta doação;
- 9.3 Investigar o processo de triagem, coleta e armazenamento;

	CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES	Código da Norma:	POP.HEMON.013
		Revisão:	24
		Página:	6/31

9.3.1 Informações relatadas;

9.3.2 Falhas no procedimento de antissepsia e coleta;

9.4 Acompanhamento e monitoramento dos pacientes transfundidos (em caso de distribuição de hemocomponentes);

9.5 Registrar as medidas corretivas e preventivas;

9.5.1 Treinamento da equipe;

9.5.2 Revisão de procedimentos.

6. INDICADORES

INDICADOR	DESCRIÇÃO	APURAÇÃO
% conformidade dos hemocomponentes (Anexo IV)	$\frac{\text{Número de amostras conformes (por tipo de hemocomponente)} \times 100}{\text{Número de amostras testadas}}$	Mensal

7 REGISTROS

IDENTIFICAÇÃO	ARMAZENAMENTO	PRAZO DE GUARDA	DESTINAÇÃO
Formulário de envio de amostras	Físico	5 anos	Arquivo externo
Formulários de Análise Crítica dos resultados	Físico e eletrônico	5 anos	Arquivo externo e pasta do Hemonúcleo


8 RELAÇÃO DE ANEXOS

Anexo I – Formulário de envio de hemocomponentes

Anexo II – Planilha de controle de amostras encaminhadas para CQH


Anexo III – Resultados não conformes e as possíveis causas

Anexo IV – Ficha do indicador de % de conformidade do CQH

	CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES	Código da Norma:	POP.HEMON.013
		Revisão:	24
		Página:	8/31

ANEXO II

PLANILHA DE CONTROLE DE AMOSTRAS ENCAMINHADAS PARA CQH

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
	FORMULÁRIO DE CONTROLE DE ENVIO DE AMOSTRAS PARA CQ DE HEMOCOMPONENTES

ANO: _____

+ HEMOCOMPONENTES	JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO
10 CONCENTRADOS DE HEMACIAS						
10 CONCENTRADOS DE HEMACIAS DELEUCOCITADO						
10 CONCENTRADOS DE PLAQUETAS						
DEMANDA AFÉRESE						
04 PLASMA CÉLULAS RESIDUAIS						
04 PLASMAS FRESCOS CONGELADOS						
04 CRIOPRECIPITADOS						

	CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES	Código da Norma:	POP.HEMON.013
		Revisão:	24
		Página:	9/31

ANEXO III

RESULTADOS NÃO CONFORMES E AS POSSÍVEIS CAUSAS

CONCENTRADO DE HEMÁCIAS

RESULTADOS NÃO CONFORMES	POSSÍVEIS CAUSAS
Ht acima do especificado	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo e/ou velocidade de centrifugação excessiva • Retirada excessiva de plasma do ST após processamento • Falhas na homogeneização e coleta da amostra para controle de qualidade • Problemas com o equipamento para determinação do hematócrito
Ht abaixo do especificado	<ul style="list-style-type: none"> • Tempo e/ou velocidade de centrifugação insuficiente • Retirada insuficiente de plasma do ST após o processamento • Falhas na homogeneização e coleta de amostra para controle de qualidade • Problemas com os equipamentos para determinação do hematócrito
Hemólise > 0,8% no último dia de armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas com quebra do lacre para separação dos hemocomponentes • Contaminação bacteriana • Temperatura e armazenamento inadequado • Hematócrito acima das especificações • Volume insuficiente de anticoagulante • Tempo excessivo de filtração • Choques mecânicos • Falhas na homogeneização e coleta de amostra para controle de qualidade
Presença de coágulos	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminação bacteriana • Ativação do processo de coagulação devido à: <ul style="list-style-type: none"> ○ Homogeneização inadequada durante a coleta ○ Ordenha insuficiente do tubo coletor, após a coleta de ST ○ Volume de sangue total acima de 495 ml ○ Tempo de coleta acima de 15 minutos

CONCENTRADO DE PLAQUETAS


RESULTADOS NÃO CONFORMES	POSSÍVEIS CAUSAS
Contagem de plaquetas < 5,5 x 10 ¹⁰	<ul style="list-style-type: none"> • Ativação do processo de coagulação, relacionado à: <ul style="list-style-type: none"> ○ Homogeneização inadequada do ST durante a coleta ○ Ordenha insuficiente do tubo coletor, após a coleta de ST ○ Volume de sangue total acima de 495 ml ○ Tempo de coleta superior a 12 minutos • Volume de sangue total abaixo de 405 ml • Tempo e/ou velocidade excessivos na primeira centrifugação • Volume insuficiente de plasma retirado do ST após a centrifugação leve • Doador com contagem baixa do número de plaquetas • Falhas na homogeneização na coleta da amostra do CP para contagem • Erros na contagem de plaquetas, relacionados à: <ul style="list-style-type: none"> ○ Volume da amostra insuficiente

	CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES	Código da Norma:	POP.HEMON.013
		Revisão:	24
		Página:	10/31

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Leitura ou transcrição errada dos resultados ○ Erros no calculo do número de plaquetas/unidade ○ Problemas no contador de células ○ Presença de grumos
Contaminação por hemácias	<ul style="list-style-type: none"> ● Tempo e/ou velocidade insuficiente na centrifugação leve ● Ressuspensão de hemácias devido à: <ul style="list-style-type: none"> ○ Parada brusca da centrífuga ○ Movimento brusco na manipulação da bolsa
Contagem de leucócitos > 2 x10 ⁸ (obtida do ST)	<ul style="list-style-type: none"> ● Volume excessivo de plasma retirado do ST após a centrifugação leve ● Tempo e/ou velocidade insuficiente na primeira centrifugação
pH <6,4	<ul style="list-style-type: none"> ● Plasma insuficiente no CP ● Contaminação microbiológica ● Excesso de células ● Condições inadequadas de armazenamento ● Temperatura inadequada de armazenamento ● Baixa qualidade do plastificante da bolsa
Ausência de <i>swirling</i>	<ul style="list-style-type: none"> ● Baixo número de plaquetas ● Contaminação microbiológica ● pH diminuído ● Temperatura de armazenamento inadequada ● Agitadores de plaquetas descalibrados ● Baixa qualidade do plastificante da bolsa
Presença de grumos	<ul style="list-style-type: none"> ● Centrifugação pesada do PRP com tempo e/ou velocidades excessivos ● Agitadores de plaquetas descalibrados ● Tempo de repouso após o processo insuficiente ● Temperatura inadequada de processamento
Volume abaixo do especificado	<ul style="list-style-type: none"> ● Balança descalibrada ● Erro no processamento

PLASMA FRESCO

RESULTADOS NÃO CONFORMES	POSSÍVEIS CAUSAS
Atividade do fator VIII abaixo do esperado	<ul style="list-style-type: none"> ● Tempo excedente do congelamento do plasma ● Temperatura do freezer elevada ● Congelamento após 8 horas da coleta ● Ativação do processo de coagulação devido à: <ul style="list-style-type: none"> ○ Homogeneização inadequada do ST, durante a coleta. ○ Ordenha insuficiente do tubo coletor após a coleta de ST ○ Volume de ST acima de 495ml ○ Tempo de coleta acima de 15 minutos ○ Tempo excessivo do descongelamento do plasma em banho maria ou em temperatura elevada ○ Erros na coleta das amostras para controle de qualidade ● Problemas com as técnicas e equipamentos para determinação do fator VIII
Volume abaixo do especificado	<ul style="list-style-type: none"> ● Hematócrito do doador acima de 49% ● Volume de ST abaixo de 405 ml ● Tempo e/ou velocidade de centrifugação insuficientes

	CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES	Código da Norma:	POP.HEMON.013
		Revisão:	24
		Página:	11/31

	<ul style="list-style-type: none"> • Volume insuficiente de plasma retirado do ST após centrifugação • Produção de plaquetas pelo método de PRP.
--	--

CRIOPRECIPITADO

RESULTADOS NÃO CONFORMES	POSSÍVEIS CAUSAS
Fibrinogênio abaixo do esperado	<ul style="list-style-type: none"> • Congelamento demorado do plasma devido à: <ul style="list-style-type: none"> ○ Temperatura do freezer elevada ○ Congelamento após 8 horas de coleta ○ Descongelamento inadequado do PFC para produção de Crioprecipitado ○ Tempo excedente do congelamento após o preparo. • Ativação do processo de coagulação devido à: <ul style="list-style-type: none"> ○ Homogeneização inadequada do ST durante a coleta ○ Ordenha insuficiente do tubo coletor após a coleta de ST ○ Volume de ST acima de 495 ml ○ Tempo de coleta acima de 15 minutos ○ Tempo excessivo do descongelamento do plasma em banho maria ou em temperatura elevada ○ Erros na coleta das amostras para controle de qualidade ○ Problemas com as técnicas e equipamento para determinação de fibrinogênio.
Volume abaixo do esperado	<ul style="list-style-type: none"> • Volume insuficiente de sobrenadante retirado do PF, durante o processamento. • Balança descalibrada

	CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES	Código da Norma:	POP.HEMON.013
		Revisão:	24
		Página:	12/31

ANEXO IV

FICHA DO INDICADOR % DE CONFORMIDADE DO CQH

Sigla	% CCQH
Nome	% DE CONFORMIDADE DO CQH
Conceituação	Representa o percentual de conformidade no controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos
Domínio	Monitoramento da qualidade dos hemocomponentes produzidos
Interpretação	<ul style="list-style-type: none"> • Analisar percentual de conformidade dos hemocomponentes produzidos, conforme parâmetros determinados em legislação vigente. • Baixo percentual de conformidade representa a necessidade de revisão dos procedimentos para garantia da segurança e qualidade dos produtos.
Método de cálculo	Numero de amostras conformes (por tipo de hemocomponente)/numero de amostras testadas x 100
Definição dos termos utilizados no indicador	O controle de qualidade realiza a verificação de características pré-estabelecidas por lei dos hemocomponentes produzidos pelo Serviço de Hemoterapia, através de aferições e a análise crítica dos resultados obtidos, permitindo a elaboração de planos de ação com medidas corretivas e preventivas para ajuste dos desvios encontrados.
Periodicidade de envio dos dados	Mensal
Público alvo	10 unidades ou 1% da produção de CH e CP (o que for maior) 04 unidades de PF ou CR
Parâmetro, dados estatísticos e recomendações.	Portaria de Consolidação nº 5 de 2017 – Ministério da Saúde
Meta	100% para contaminação microbiológica ≥ 75% para os demais parâmetros
Ações esperadas para causar impacto no indicador	<ul style="list-style-type: none"> • Melhorar o processo de triagem, coleta, processamento, armazenamento e distribuição.
Fonte de dados	Mapa de controle de qualidade do Hemorio