

TERMO DE COMPROMISSO que entre si celebram o Estado do Rio de Janeiro, por meio da Secretaria de Estado de Saúde, neste ato representado pelo Dr. Luiz de Melo Amorim Filho, Diretor Geral do Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti - HEMORIO, com sede na Rua Frei Caneca, 8 – Centro – RJ – CEP: 20211-030, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 42.498.717/0010-46 e CNES nº 2295067, por delegação exclusiva objeto da Resolução SES nº 1.151/2015, doravante denominado **Compromitente** e _____

(nome do Serviço de Saúde), com sede na _____

(endereço completo), inscrito (a) no CNPJ/MF sob o nº _____ e CNES nº _____, doravante denominada **Compromissária**, neste ato representado(a) por _____

(nome do(a) Secretário(a) Municipal de Saúde ou do(a) Diretor(a) Geral do Serviço de Saúde).

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente instrumento é estabelecer as condições para a realização de triagem sorológica em amostras de sangue de doadores de Serviços de Hemoterapia no Estado do Rio de Janeiro, pelo **Compromitente à Compromissária**.

Parágrafo Primeiro – CADASTRO

Para a realização de triagem sorológica no HEMORIO, a **Compromissária** deve ser entidade pública ou instituição privada conveniada ao Sistema Único de Saúde e estar cadastrada junto ao **Compromitente**.

- A. O cadastro é efetuado por meio da Ficha de Cadastro, Anexo I, que deve ser enviada ao **Compromitente** preenchida em sua totalidade, datada e assinada.
- B. O cadastro deve ser renovado anualmente e sempre que houver alterações cadastrais.
- C. Para o cadastro ou sua renovação, é necessário o envio de cópia da última Licença de Funcionamento do Serviço de Hemoterapia ou cópia do protocolo de solicitação de licença inicial e/ou de renovação de licença do ano vigente junto a Superintendência de Vigilância Sanitária/Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES-RJ.
- D. O médico Responsável Técnico ou substituto(a) oficial do Serviço de Hemoterapia deve informar ao **Compromitente** na ficha de cadastro, conta de e-mail institucional com senha exclusiva para profissional(is) autorizado(s) a receber(em) resultados sorológicos. Em caso de alteração de conta de e-mail, encaminhar a informação para hemorrede@hemorio.rj.gov.br (Assessoria Hemorrede) e suely.silva@hemorio.rj.gov.br (Laboratório de Sorologia).

Parágrafo Segundo – SOLICITAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA

A solicitação de realização de triagem sorológica deve ser efetuada pela **Compromissária** que possui Serviço de Hemoterapia próprio, por meio do formulário específico, cujo modelo é fornecido pelo **Compromitente**.

- A. A solicitação para triagem sorológica deve ser efetuada por meio do formulário Solicitação para Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores, Anexo II.
- B. O formulário deve ser completo e corretamente preenchido com identificação do Serviço solicitante, data de envio, número da doação, iniciais do doador e data da coleta, devidamente assinado e identificado o número do conselho profissional do técnico responsável do Serviço da **Compromissária**.

- C. Utilizar no formulário etiquetas de código de barras para identificar o número da doação, iniciais do doador e data da coleta, podendo ser digitado.
- D. Entregue à Central de Amostras da Hemoterapia (sala 108) no andar térreo do **Compromitente** juntamente com as respectivas amostras devidamente rotuladas e identificadas. Horário de recebimento de segunda a sábado de 8h às 17h.

Parágrafo Terceiro – ENVIO DE AMOSTRAS PARA A REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA

- A. As Normas para Encaminhamento de Amostras para Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores, Anexo III devem ser seguidas pela **Compromissária**.
- B. O encaminhamento de amostras para a realização de triagem sorológica no **Compromitente** deve ser realizado por funcionários autorizados da **Compromissária**, portando documento de identificação oficial.
- C. Cabe a **Compromissária** no momento da saída da instituição, o registro do horário e temperatura da caixa térmica.
- D. No ato de entrega das amostras, a **Compromissária** obriga-se a aguardar a conferência das amostras com o formulário de solicitação de realização de triagem sorológica.
- E. O funcionário da Central de Amostras da Hemoterapia atesta recebimento em uma das vias da listagem, após a conferência da completude e legibilidade do formulário.

Parágrafo Quarto – TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA A REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA

Para o transporte de amostras de sangue de doadores, a **Compromissária** deve cumprir as legislações vigentes, além de atender às seguintes exigências:

- A. Utilizar embalagem tripla composta por:
 - Recipiente primário (tubos de amostras de vidro ou de plástico),
 - Embalagem secundária, impermeável e à prova de vazamento com material resistente (Exemplo: sacos plásticos),
 - Embalagem terciária rígida, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, dotado de dispositivo de fechamento. Reutilizável quando for de materiais laváveis e resistentes a desinfetantes.
- B. Para transporte aéreo, a embalagem terciária deve obedecer as dimensões mínimas de 100 mm x 100 mm (Exemplo: caixa plástica (PVC), papelão, metal, tambores ou outros materiais rígidos).
- C. Não devem ser utilizadas como embalagens externas: poliestireno expandido (isopor), sacos plásticos e outros materiais sem rigidez, resistência e impermeabilidade apropriada.
- D. No caso de embalagem primária de material frágil (tubos de vidro), devem ser organizados em estantes ou similares.
- E. Para as amostras de sangue de doadores deve ser utilizado material absorvente (esponja, papel absorvente, algodão, tecidos e outros) de forma a absorver todo o conteúdo da embalagem primária no caso de extravasamento de material.
- F. Não afixar etiqueta de risco em caso de material biológico isento (bolsa de sangue total ou hemocomponentes liberados para fins de transfusão) conforme determina a Resolução RDC nº 504 de 27/05/2021, MS/ANVISA.
- G. As caixas devem conter a seguinte identificação: “**ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO**”, conforme Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370 de 07/05/2014.

- H. O formulário de solicitação de triagem sorológica deve ser mantido junto às amostras de sangue de doadores até o seu destino final.
- I. A **Compromissária** deve garantir as condições necessárias para entrega das amostras na maior brevidade possível.
- J. Disponibilizar treinamento periódico para a equipe de transporte, sobre biossegurança, condutas a serem tomadas durante o transporte e ações para correção de desvio na temperatura ou outra intercorrência durante o transporte.
- K. O transportador das amostras deve portar documentos fiscais que permitam a rastreabilidade da carga transportada. No caso de transporte aéreo deve ser providenciado também o CT-e (Conhecimento de Transporte Eletrônico) para transporte doméstico, conforme definidos pela ANAC e adotados pela Resolução RDC nº 504 de 27/05/2021, MS/ANVISA.
- L. Descartar adequadamente todo produto não utilizado para o fim destinado, conforme Resolução - RDC nº 222, de 28/03/2018, MS/ANVISA ou a que vier substituir.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA COMPROMISSÁRIA

Parágrafo Primeiro – COMITÊ TRANSFUSIONAL

- A. Instituir um comitê transfusional multidisciplinar, do qual faça parte um representante do Serviço de Hemoterapia.
- B. Implementar um protocolo para controle das indicações, do uso e do descarte de sangue e hemocomponentes.

Parágrafo Segundo – PROMOÇÃO À DOAÇÃO DE SANGUE

- A. Organizar e manter um programa de captação de doadores voluntários de sangue.
- B. Cadastrar junto ao **Compromitente** profissional de nível superior de sua instituição responsável pela promoção de doadores voluntários, espontâneos e habituais por meio da Ficha de Cadastro – Promoção à Doadores de Sangue do Estado do RJ, Anexo IV, cujo modelo é fornecido pelo **Compromitente**.
- C. Informar à comunidade que atende os endereços dos postos de coleta da rede pública e as condições básicas de doação.

Parágrafo Terceiro – PLASMATECA OU SOROTECA

- A. Manter na **Compromissária** uma alíquota da amostra de plasma ou soro de cada doação de sangue devidamente identificada e conservada em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, por um período mínimo de 6 (seis) meses.

Parágrafo Quarto – ALTERAÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

Por ocasião de alteração/substituição do(a) médico(a) Responsável Técnico a **Compromissária** deve informar imediatamente ao **Compromitente** por escrito os dados cadastrais e envio de cópia reprográfica do especialista em Hemoterapia ou Hematologia. No caso de outra especialidade, enviar cópia reprográfica do comprovante de qualificação por órgão competente devidamente reconhecido (título especialidade).

Parágrafo Quinto – IMPOSSIBILIDADE DE ATUAÇÃO EM HEMOTERAPIA

Comunicar ao **Compromitente** qualquer impossibilidade de atuação em Hemoterapia, durante a vigência deste **TERMO DE COMPROMISSO**. Neste caso, este será automaticamente rescindido e poderá ser renovado, mediante a apresentação da cópia da Licença de Funcionamento emitida pela Superintendência de Vigilância Sanitária/SVS/SES-RJ, juntamente com a cópia do Relatório de Inspeção desse órgão.

Parágrafo Sexto – PENALIDADE

A **Compromissária** é responsável por danos eventualmente causados ao **Compromitente** ou a terceiros, usuários, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO COMPROMITENTE

O **Compromitente** deve:

- A. Seguir o regulamento para testes laboratoriais de triagem para doenças transmissíveis pelo sangue em amostras de doadores de sangue exigidos pela Resolução - RDC nº 34/2014, MS/ANVISA, Resolução - RDC nº 75/2016 e Portaria de Consolidação MS/GM nº 05/2017, excetuando-se os testes confirmatórios de infecções biológicas ou diagnóstico de doença.
- B. Verificar e registrar o horário e temperatura da caixa térmica contendo as amostras no momento do recebimento.
- C. Realizar controle de qualidade interno e participar de Programa de Controle de Qualidade Externo.
- D. Disponibilizar à **Compromissária** os resultados dos exames efetuados por meio eletrônico regularmente e impresso quando solicitado, bem como, propor ações corretivas para as não conformidades observadas (por email).

CLÁUSULA QUARTA – NORMAS E REGULAMENTOS EM HEMOTERAPIA VIGENTES

Fazer cumprir rigorosamente as Normas e Regulamentos em Hemoterapia vigentes listados abaixo e aqueles publicados posteriormente a emissão deste Termo:

- Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, Ministério da Saúde.
- Resolução - RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001, MS/ANVISA.
- Resolução - RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001, MS/ANVISA.
- Deliberação CIB-RJ nº 97, de 23 de outubro de 2001.
- Resolução SES nº 1.784, de 02 de abril de 2002.
- Resolução SES nº 618 de 09 de maio de 2013.
- Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014.
- Resolução - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, MS/ANVISA.
- Resolução - RDC nº 75, de 02 de maio de 2016, MS/ANVISA.
- Portaria de Consolidação MS/GM nº 05, de 28 de setembro de 2017.
- Resolução - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, MS/ANVISA.
- Resolução SES nº 1.822, de 19 de março de 2019.
- Resolução SES nº 1.878, de 05 de agosto de 2019.
- Resolução - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, MS/ANVISA.

CLÁUSULA QUINTA – ARQUIVAMENTO

- A. Todos os registros devem ter sua integridade garantida e permanecer arquivados pelo período mínimo de 20 (vinte) anos, de tal forma tal que sejam disponibilizados e recuperados sempre que necessário.
- B. Manter este **TERMO DE COMPROMISSO** arquivado por 5 (cinco) anos, após a vigência.

CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA E DOS ADITIVOS

O presente instrumento terá sua vigência a partir da data de sua assinatura até a data de **30 de abril de 2024**, podendo ser alterado por meio de Termo Aditivo, desde que não haja modificação do OBJETO.

CLÁUSULA SEXTA – DA RESCISÃO E DA DENÚNCIA

O presente **TERMO DE COMPROMISSO** poderá ser rescindido, de pleno direito, no caso de se infringir qualquer uma das cláusulas e condições nele estipuladas, podendo ainda ser denunciada por qualquer dos interessados, com a antecedência mínima de 20 (vinte) dias ou a qualquer tempo, diante da superveniência de impedimento legal que o torne formal ou materialmente inexequível. No caso de rescisão, não haverá ônus nem direito a indenização para nenhuma das partes.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO FORO

As questões decorrentes da execução deste instrumento, que não possam ser discriminadas administrativamente, deverão ser julgadas no Foro da Comarca da Cidade do Rio de Janeiro, renunciando as partes, expressamente, a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem justos e acordados, firmam o presente **TERMO DE COMPROMISSO**, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, para os devidos e legais efeitos.

Rio de Janeiro, de de 2023.

Compromitente – Diretor Geral do HEMORIO
Dr. Luiz de Melo Amorim Filho
CRM 52.32217-3

Compromissária – Secretário(a) Municipal de Saúde ou Diretor(a) do Serviço de Saúde
ASSINATURA e Nº CRM ou Nº RG

Responsável Técnico(a) do Serviço de Hemoterapia
ASSINATURA e Nº CRM

Testemunhas:

1) _____ 2) _____
Nome: **Nome:**
RG/CPF: **RG/CPF:**

ANEXO I
Ficha de Cadastro

FICHA DE CADASTRO

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

Nome da Instituição _____

Razão Social _____

CNPJ _____ CNES _____

Endereço _____

Bairro _____ CEP _____

Município _____

Natureza da Instituição
() Pública () Municipal () Estadual () Federal

Secretário(a)
Municipal de Saúde
ou Diretor(a) Geral _____

E-mail _____

Telefone _____ Ramal _____

Responsável Técnico
do Serviço de _____

Especialidade do
Médico _____

E-mail _____

Responsável Técnico
Substituto _____

Especialidade do
Médico _____

E-mail _____

Telefone do Serviço
de Hemoterapia _____ Ramal _____

E-mail _____

Informar conta de e-mail para recebimento dos resultados

dd/mm/aa

Assinatura
Nº do CRM do(a) Responsável Técnico(a)

Assinatura
Nº do CRM ou RG do(a) Diretor(a) Geral /
Secretário(a) Municipal de Saúde

ASSESSORIA HEMORREDE
Rua Frei Caneca, 8 – 8º andar – Sala 811 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20.211-030
Tel.: (21) 2332-8610 - www.hemorrio.rj.gov.br
E-mail: hemorrede@hemorio.rj.gov.br

ANEXO II

Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores

SOLICITAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA EM AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES

Serviço de Hemoterapia:

Endereço do SH:

Telefone do SH:

Nº SH	Nº da Doação	Iniciais do Doador	Data da Coleta	Nº SH	Nº da Doação	Iniciais do Doador	Data da Coleta
1				12			
2				13			
3				14			
4				15			
5				16			
6				17			
7				18			
8				19			
9				20			
10				21			
11				22			

Assinatura e Nº do Conselho Profissional do Técnico

<p>Acondicionamento das amostras:</p> <p>Data: _____ Hora: _____</p> <p>Temperatura: _____ °C</p> <p>Responsável pelo acondicionamento: _____</p>	<p>Saída do Serviço de Hemoterapia:</p> <p>Data: _____ Hora: _____</p> <p>Temperatura: _____ °C</p> <p>Responsável pelo envio: _____</p>	<p>Chegada no Hemorio:</p> <p>Data: _____ Hora: _____</p> <p>Temperatura: _____ °C</p> <p>Responsável pelo recebimento: _____</p>
--	---	--

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
 LABORATÓRIO DE SOROLOGIA
 Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
www.hemorio.rj.gov.br
 E-mail: mapa@hemorio.rj.gov.br

ANEXO III
Normas para Encaminhamento de Amostras para
Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores

**NORMA PARA ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES
PARA A REALIZAÇÃO DE TRIAGEM SOROLÓGICA NO HEMORIO**

Informamos que, para realização de triagem sorológica em amostras de sangue de doadores no HEMORIO, é necessária a formalização de termo de compromisso entre as partes.

1. Enviar **02 tubos com gel separador** (tampa amarela) (*) com sangue coletado do doador. **Sem manipulação dos tubos primários e sem anticoagulantes.** *(tubo para coleta de sangue à vácuo de plástico transparente, incolor, estéril, siliconizado, com gel separador inerte para soro e ativador de coágulos, volume de aspiração de **5ml ou 6ml, medida 13x100mm**).
2. **Os 02 tubos devem ser centrifugados** por 10 minutos a 3.500 rpm.
3. Os 02 tubos devem ser **preenchidos em sua capacidade máxima de 5ml ou 6ml.**
4. Deve ser enviado **01 microtubo com soro (volume de 2ml)**, identificado, para guarda no Hemorio, destinado a eventuais repetições de exames, **sendo vedado o envio de plasma do tubo com EDTA.**
5. O Serviço de Hemoterapia deve manter plasmateca ou soroteca, por um período mínimo de 6 (seis) meses, conforme disposto nos regulamentos vigentes.
6. As amostras devem estar identificadas com o número da doação (até treze dígitos) e as iniciais do doador. **Utilizar etiquetas de código de barras afixadas sobre a etiqueta original do tubo.**
7. As amostras devem ser acondicionadas em estantes higienizáveis. Enviadas de segunda a sábado de **8h às 17h** na Central de Amostras da Hemoterapia (sala 108) no andar térreo do Hemorio.
8. As amostras devem ser enviadas no prazo máximo de **3 dias (72 horas)** após a coleta. Devido à metodologia utilizada para a realização do teste, seguimos as instruções do fabricante para processamento das amostras.
9. As **amostras cadastradas terão seus resultados liberados até às 23h do dia seguinte.** Salvo nos casos de problemas técnicos.
10. As amostras coletadas devem ser conservadas refrigeradas entre 2°C a 8°C.
11. O transporte das amostras deve ser feito em caixa térmica de poliuretano - recipiente higienizável, impermeável, isotérmico, **com termômetro** e com gelo reciclável em quantidade suficiente para manter temperatura entre **2°C a 8°C.** O recipiente deve estar com os dizeres "ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO".
12. **Utilizar etiquetas de código de barras e demais campos digitados (data da coleta e iniciais do doador), quando não constar na etiqueta,** no formulário "Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores".
13. Qualquer modificação a ser feita no formulário "Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores" e/ou na identificação das amostras deverá ser feita pela instituição solicitante. O funcionário do Hemorio não está autorizado a fazer quaisquer modificações.
14. **No formulário** "Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores" deverão **constar os horários e temperaturas de acondicionamento e de saída das amostras** (Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370/2014, Art. 42). Não deixar campos em branco.
15. O formulário "Solicitação de Realização de Triagem Sorológica em Amostras de Sangue de Doadores" poderá ser impresso frente e verso.
16. Não serão aceitas amostras que não vierem acompanhadas dos respectivos microtubos e/ou não constar no formulário de encaminhamento.
17. Não serão aceitas amostras cujas iniciais e/ou datas de coleta e/ou números de doação não coincidam com o formulário de encaminhamento e/ou cadastro no programa Amostra Externa.
18. Não serão aceitos formulários de encaminhamento ilegíveis e/ou rasurados e uso de corretivos. Não alterar a formatação do formulário.
19. Não serão aceitos tubos com quantidade de amostras inferiores às estipuladas no **item 3**, amostras lipêmicas e/ou hemolisadas, com identificação manual e tubos quebrados.
20. Qualquer intercorrência no transporte e/ou na identificação das amostras, contactar a Gerência de Hemoterapia do Hemorio para autorização do recebimento. Tel.: 21 2332-8611/8612/8613/8614 ramal: 2270 ou e-mail esther.lopes@hemorio.rj.gov.br
21. Em caso de pendência de exame, após o prazo estipulado no **item 9**, encaminhar e-mail para mapa@hemorio.rj.gov.br com o número das respectivas doações e iniciais dos doadores.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
LABORATÓRIO DE SOROLOGIA
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
www.hemorio.rj.gov.br
E-mail: mapa@hemorio.rj.gov.br

ANEXO IV
Ficha de Cadastro
Promoção à Doação de Sangue do Estado do RJ

**FICHA DE CADASTRO
PROMOÇÃO À DOAÇÃO DE SANGUE DO ESTADO DO RJ**

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE

Nome _____
Endereço _____
Bairro _____ CEP _____
Município _____
Telefone _____ Ramal _____
E-mail (DG) _____

II - DADOS DA EQUIPE DE CAPTAÇÃO

Nome do Captador _____
Cargo () Assistente Social () Médico () Técnico Enfermagem
 () Enfermeiro () Marketing () Técnico Laboratório
 () Biólogo () Administrativo () Outro
Telefone do trabalho _____ Celular _____
E-mail _____

Membros da Equipe de Captação:

01 Nome _____
 Cargo _____ Formação _____
02 Nome _____
 Cargo _____ Formação _____
03 Nome _____
 Cargo _____ Formação _____
04 Nome _____
 Cargo _____ Formação _____
05 Nome _____
 Cargo _____ Formação _____

_____/_____/_____
dd/mm/aa

Assinatura
Nº do Conselho ou Matrícula do(a) Responsável
pelas informações

Assinatura
Nº do CRM ou RG do(a) Diretor(a) da Unidade /
Secretário(a) Municipal de Saúde

ASSESSORIA HEMORREDE
Rua Frei Caneca, 8 – 8º andar – Sala 824 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20.211-030
Tel.: 55 (21) 2332-8610 - www.hemorrio.rj.gov.br
E-mail: hemorrede@hemorio.rj.gov.br