

TERMO DE COMPROMISSO que entre si celebram o Estado do Rio de Janeiro, por meio da Secretaria de Estado de Saúde, neste ato representado por 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) Diretor (a) Geral do Serviço de Saúde).

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O objeto do presente instrumento é estabelecer as condições para o fornecimento de hemocomponentes para fins transfusionais aos Serviços de Saúde que não possuem Serviço de Hemoterapia próprio, pelo **Compromitente** à **Compromissária**, a qual tem ciência de que os produtos oriundos do HEMORIO são de propriedade do Estado do Rio de Janeiro.

Parágrafo Primeiro – CADASTRO

Para receber hemocomponentes para fins transfusionais do 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.

Parágrafo Segundo – REQUISICÃO DE HEMOCOMPONENTES

A solicitação de hemocomponente deve ser efetuada, exclusivamente, por meio de formulário específico, modelo fornecido pelo **Compromitente**.

- A. A solicitação de hemocomponente deve ser efetuada por meio do formulário Requisição Nominal de Hemocomponentes, Anexo II.
- B. A solicitação de **Concentrado de Hemácias negativos, Concentrado de Plaquetas e/ou Crioprecipitado** deve ser efetuada por meio do formulário Requisição Nominal de Hemocomponentes e prévio contato com o **Compromitente**.
- C. Informar obrigatoriamente a **data de nascimento e o peso** do paciente na solicitação de concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, crioprecipitado, plasma fresco congelado e frações pediátricas.
- D. Informar obrigatoriamente a **data de nascimento e o peso** do paciente nas solicitações para realização dos testes pré-transfusionais.
- E. A solicitação de realização de procedimento especial no hemocomponente - filtrado, lavado, fenotipado e/ou irradiado - deve ser registrada e justificada no formulário Requisição Nominal de Hemocomponentes e, mediante contato prévio com o médico hemoterapeuta do **Compromitente** pelo telefone (21) 2332-8627 / (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2271 ou 2439 – Armazenamento, Distribuição de Sangue e Procedimentos Especiais, Hemocomponentes e Hemoderivados.

- F. A solicitação do procedimento de lavagem no hemocomponente estará sujeita a avaliação do médico hemoterapeuta do **Compromitente**.
- G. Os formulários padronizados pelo **Compromitente** e exigidos para a solicitação de hemocomponentes devem ser corretamente preenchidos (exclusivamente com tinta na cor azul ou preta), devendo constar da assinatura e nº do CRM do médico autorizado a atuar na **Compromissária**, não sendo permitido alterá-los.
- H. O formulário de solicitação de hemocomponente deve ser acompanhado de amostra de sangue do paciente para a realização dos testes pré-transfusionais, no caso de hemocomponentes eritrocitários, devidamente identificada conforme Anexo III.
- I. A amostra de sangue do paciente deve ser coletada na mesma data do envio da solicitação da transfusão.
- J. Não serão aceitas solicitações incompletas ou rasuradas.

Parágrafo Terceiro – RETIRADA DE HEMOCOMPONENTES

- A. A retirada de hemocomponentes do **Compromitente** deve ser realizada, exclusivamente, por funcionários autorizados da **Compromissária**, portando documento de identificação oficial.
- B. O funcionário da **Compromissária** responsável pela retirada deve conferir os hemocomponentes recebidos e assinar as duas vias do documento de “Fornecimento de Sangue e Componentes” emitido pelo **Compromitente**.
- C. Os hemocomponentes retirados devem ser acompanhados de uma via do documento de expedição de hemocomponentes emitido pelo **Compromitente**.

Parágrafo Quarto – TRANSPORTE E CONTROLE DE TEMPERATURA DE HEMOCOMPONENTES

Para o transporte dos produtos fornecidos, a **Compromissária** deve cumprir a legislação vigente, além de atender às seguintes exigências:

- A. Utilizar embalagem conforme as definidas para os materiais biológicos de risco mínimo ou outro mecanismo de embalagem que garanta a conservação das propriedades biológicas do material, como por exemplo caixas isotérmicas de poliuretano, conforme a Resolução - RDC nº 504/2021, MS/ANVISA.
- B. Instalar termômetro de máxima e mínima nas caixas térmicas, contendo material refrigerante apropriado e em quantidade suficiente (Exemplo: gelo em gel) para manter a temperatura adequada de transporte.
- C. Utilizar caixas individuais segundo o tipo de produto: Sangue Total e Concentrado de Hemácias; Concentrado de Plaquetas; Plasma e Crioprecipitado.
- D. Afixar às caixas de transporte hemocomponentes para fins transfusionais a informação: “**PRODUTO BIOLÓGICO PARA TRANSFUÇÃO**”, conforme Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370/2014.
- E. Afixar às caixas de transporte de amostras de sangue de receptores a informação: “**ESPÉCIMES PARA DIAGNÓSTICO**”. No caso de transporte de amostras de pacientes com resultados reagentes/positivos para marcadores de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue ou que se tenha pouca ou nenhuma informação acerca dos resultados dos testes e sem avaliação do histórico e das condições clínicas para reconhecimento dos fatores de risco em questão, o material transportado deve ser classificado como SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B e a caixa de transporte deverá exibir esses dizeres e a marcação **UN 3373**.

- 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 504/2021, MS/ANVISA.
- G. Garantir as condições necessárias para que a entrega dos hemocomponentes ao seu destino seja efetuada com a maior brevidade possível.
- H. Verificar e registrar a temperatura da caixa de transporte dos hemocomponentes e, manter os registros arquivados, tomando as ações corretivas necessárias quando a temperatura estiver fora da faixa de transporte.
- I. Garantir que o transporte dos produtos fornecidos seja efetuado junto a uma via do documento de “Fornecimento de Sangue e Componente” assinado por funcionário da **Compromissária**.
- J. Disponibilizar treinamento periódico para a equipe de transporte, sobre biossegurança, condutas a serem tomadas durante o transporte de hemocomponentes e ações para correção de desvio na temperatura durante transporte.
- K. Validar o processo de transporte de hemocomponentes de acordo com os requisitos estabelecido na Resolução - RDC nº 34/2014, MS/ANVISA, Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370/2014.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA COMPROMISSÁRIA

Parágrafo Primeiro – RECEBIMENTO DE HEMOCOMPONENTES

- A. No ato do recebimento do hemocomponente, a **Compromissária** deve realizar a inspeção visual do(s) produto(s) e conferir o documento “Fornecimento de Sangue e Componente”.
- B. Devolver ao **Compromitente** uma via do documento de “Fornecimento de Sangue e Componente” devidamente assinado.
- C. Comunicar, por escrito, ao **Compromitente** qualquer não conformidade encontrada no **prazo de 24 (vinte e quatro) horas**.
- D. Não comercializar os hemocomponentes.
- E. Não estocar hemocomponentes.
- F. Não enviar hemocomponentes a outro Serviço de Saúde.
- G. Transfundir o hemocomponente imediatamente após sua chegada na **Compromissária**, ou devolvê-lo ao **Compromitente** em caso de qualquer motivo que impossibilite sua utilização imediata.
- H. Descartar adequadamente todo produto não utilizado para o fim destinado, conforme Resolução - RDC nº 222/2018, MS/ANVISA ou a que vier substituir.

Parágrafo Segundo – TESTES PRÉ-TRANSFUSIONAIS

Para a realização dos testes pré-transfusionais pelo **Compromitente**, a **Compromissária** obriga-se a encaminhar a Requisição Nominal de Hemocomponentes, bem como a amostra de sangue do paciente conforme Identificação do Tubo com Amostra de Sangue do Paciente para a Realização de Testes Pré-Transfusionais, Anexo III. Não serão aceitas amostras cuja identificação não esteja dentro das especificações do Anexo III e não tenham sido transportadas conforme orientações da Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370/2014.

Parágrafo Terceiro – HEMOTRANSFUSÃO

A indicação e instalação/acompanhamento da hemotransfusão são de responsabilidade dos profissionais médicos e de enfermagem da **Compromissária**, respectivamente. Cumpre à **Compromissária** informar ao **Compromitente** qualquer reação transfusional

ocorrida. O atendimento imediato à reação transfusional é de inteira responsabilidade da **Compromissária**.

Parágrafo Quarto – COMITÊ TRANSFUSIONAL

Participar das atividades relacionadas ao comitê transfusional do **Compromitente**, visando o controle das indicações, do uso racional de sangue e descarte de hemocomponentes.

Parágrafo Quinto – HEMOVIGILÂNCIA E RETROVIGILÂNCIA

- A. Proceder às atividades de hemovigilância visando identificar riscos, manter melhoria da qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do paciente, prevenindo a ocorrência ou recorrência de eventos adversos resultantes do uso terapêutico de sangue e hemocomponentes.
- B. Em caso de evento adverso à transfusão de hemocomponentes, a investigação, conclusão e notificação à vigilância sanitária competente, bem como manutenção de registros de todas as informações, conduta e tratamento devem ser realizadas pela **Compromissária** que realizou a transfusão, conforme Resolução - RDC nº 34/2014, MS/ANVISA, Capítulo II do Regulamento Sanitário, Art. 101, 146 a 148 e Resolução - RDC nº 75/2016, MS/ANVISA.
- C. Comunicar ao serviço de hemoterapia produtor do componente sanguíneo, os casos de suspeita de reação por contaminação microbiana ou lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI) ou soroconversão de receptor para rastreamento do(s) provável(veis) doador(es) envolvido(s) e dos demais componentes sanguíneos dele(s) porventura coletado(s), conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017, Art. 208.
- D. Realizar a investigação e o acompanhamento de receptor (es) envolvido(s) nos processo(s) de retrovigilância desencadeado(s) pelo **Compromitente**; proceder a notificação dos casos confirmados ou da suspeita de transmissão de doenças infecciosas à Vigilância em Saúde (Sanitária e Epidemiológica) e comunicar os resultados ao **Compromitente**, como determina a Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017, Anexo IV, Art. 25,135 e 210 e Resolução - RDC nº 34/2014, MS/ANVISA, Art.101, 104, 146 e 147.

Parágrafo Sexto – 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 captação de doadores de sangue por meio da Ficha de Cadastro - Promoção à Doação de Sangue do Estado do RJ, Anexo IV, modelo 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 Sétimo – 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. Atender às solicitações da **Compromissária** conforme o estabelecido no OBJETO e a disponibilidade de produto em estoque.

- B. Proceder às atividades de hemovigilância visando identificar riscos, manter melhoria da qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e paciente, prevenindo a ocorrência ou recorrência de eventos adversos resultantes da doação e do uso terapêutico de hemocomponentes.
- C. Proceder à investigação de retrovigilância nos casos de soroconversão de doador/receptor ou nos casos de suspeita de reação por contaminação microbiana ou lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI), conforme determina Resolução - RDC nº 34/2014, MS/ANVISA, Resolução - RDC nº 75/2016, MS/ANVISA e Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017.
- D. Colaborar com a **Compromissária** nas atividades transfusionais, elaboração e implementação de protocolos para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos, quando solicitado.

CLÁUSULA QUARTA – NORMAS E REGULAMENTOS EM HEMOTERAPIA VIGENTES

Fazer cumprir rigorosamente as normas e regulamentos em hemoterapia vigentes listados abaixo e publicados posteriormente a emissão deste Termo:

- Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, Ministério da Saúde.
- 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 GM/MS 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 – DA ORIENTAÇÃO SOBRE CONDUTAS HEMOTERÁPICAS

O **Compromitente** dispõe de médico especializado para orientar a **Compromissária** sobre a terapia transfusional de seus pacientes.

CLÁUSULA SEXTA – ARQUIVAMENTO

- A. A **Compromissária** e o **Compromitente** devem garantir que os documentos sejam legíveis, compreensíveis, invioláveis, datados e assinados por pessoal autorizado, devendo, no caso de correção, permitir a leitura da informação original.
- B. Todos os registros devem ter sua integridade garantida e permanecer arquivados pelo período mínimo de 20 (vinte) anos, de forma tal que sejam recuperados e disponibilizados sempre que necessário.
- C. A **Compromissária** e o **Compromitente** ficam obrigados a informar, quando solicitado, os dados de seus registros, incluindo os de cadastro e dos eventos adversos à Vigilância Sanitária competente.
- D. A **Compromissária** e o **Compromitente** devem manter o presente instrumento arquivado por 05 (cinco) anos após a sua vigência.

ANEXO I
Ficha de Cadastro

FICHA DE CADASTRO

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

Nome da Instituição _____

CNPJ _____ CNES _____

Endereço _____

Bairro _____ CEP _____

Município _____

Natureza da Instituição

Pública Municipal Estadual Federal

Conveniada ao SUS Data da Última Publicação em DO: ____/____/____

Diretor(a) da Instituição _____

E-mail _____

Telefone da Direção _____ Ramal _____

II - SERVIÇOS

Maternidade Centro Cirúrgico Terapia Intensiva Emergência Hemodiálise

Atendimento a paciente hematológico SIM NÃO

III - PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS

Transfusão Adultos Pediatria Neonatologia Ambulatório

Recebe sangue de terceiros SIM NÃO _____
identificar

Distribui sangue para terceiros SIM NÃO _____
identificar

dd/mm/aa

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

ANEXO II
Requisição Nominal de Hemocomponentes

REQUISIÇÃO NOMINAL DE HEMOCOMPONENTES

I – IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE SOLICITANTE

Nome _____ Sigla no HEMORIO _____

Endereço _____ Telefone _____

II – IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome completo _____

Data de nascimento ____/____/____ Matrícula/Registro _____ Sexo () F () M Peso _____ Kg

Nacionalidade _____ Município de residência _____

1 – TIPO DE TRANSFUÇÃO _____ **GRUPO SANGUÍNEO** _____ **FATOR RH** _____

() **PROGRAMADA** Reserva para o dia ____/____/____

() **ROTINA** (a ser realizada dentro de 24 horas a partir do horário da solicitação)

() **URGÊNCIA** (a ser realizada dentro de 3 horas a partir do horário da solicitação)

() **EMERGÊNCIA** (o retardo na transfusão do ST ou CH pode acarretar risco para a vida do paciente).

AUTORIZO A EXPEDIÇÃO DA(S) UNIDADES DE SANGUE TOTAL E/OU CONCENTRADO DE HEMÁCIAS SOLICITADA(S) SEM A FINALIZAÇÃO DOS TESTES PRÉ-TRANSFUSIONAIS, JUSTIFICADA POR RISCO DE VIDA DO PACIENTE, CASO A TRANSFUÇÃO NÃO SEJA REALIZADA IMEDIATAMENTE.

Assinatura e CRM legível _____

2 – DIAGNÓSTICO PRINCIPAL _____

3 – INDICAÇÃO DA TRANSFUÇÃO _____

COMPONENTE(S) SOLICITADO(S) / DADOS LABORATORIAIS

COMPONENTE	QUANTIDADE OU VOLUME	DADOS LABORATORIAIS		DATA
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS		Ht	% ou Hb g/dL	
CONCENTRADO DE PLAQUETAS		Contagem de Plaquetas		
PLASMA FRESCO		TAP	PTT	
CRIOPRECITADO		Fibrinogênio		

4 – PROCEDIMENTOS ESPECIAIS () DESLEUCOCITADO () LAVADO () IRRADIADO () FRACIONADO () FENOTIPADO

5 – ANTECEDENTES TRANSFUSIONAIS () SIM () NÃO DATA DA ÚLTIMA TRANSFUÇÃO ____/____/____

6 – ANTECEDENTES GESTACIONAIS () SIM () NÃO NÚMERO DE GESTAÇÕES _____

7 – HISTÓRIA DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL () SIM () NÃO TIPO DE REAÇÃO _____

8 – OBSERVAÇÕES _____

DATA ____/____/____

HORA ____:____

ASSINATURA/CRM

SERVIÇOS DE SAÚDE QUE REALIZAM PROVA DE COMPATIBILIDADE NO HEMORIO

1 – Enviar **UMA AMOSTRA DO PACIENTE**, coletada em tubo com EDTA para realização dos **TESTES PRÉ-TRANSFUSIONAIS**.

1.1 – **A AMOSTRA** deve ser coletada na **MESMA DATA** do envio da solicitação da transfusão.

1.2 – **A IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA** deve conter: **NOME COMPLETO DO PACIENTE (SEM ABREVIATURAS), MATRÍCULA OU REGISTRO NO SERVIÇO DE SAÚDE, DATA DE COLETA, IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA COLETA.**

POR MEDIDA DE SEGURANÇA, AS REQUISIÇÕES E/OU AMOSTRAS INCOMPLETAS, INADEQUADAMENTE IDENTIFICADAS OU ROTULADAS, COM DIVERGÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO OU DE GRUPO SANGUÍNEO/FATOR Rh EM RELAÇÃO À SOLICITAÇÃO OU AO CADASTRO DO PACIENTE NO HEMORIO SERÃO DESCARTADAS, DEVENDO SER ENVIADA NOVA AMOSTRA PARA A LIBERAÇÃO DO COMPONENTE.

GERÊNCIA DE HEMOTERAPIA
ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO DE SANGUE E PROCEDIMENTOS ESPECIAIS, HEMOCOMPONENTES E HEMODERIVADOS
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.: (21) 2332-8627 / (21) 2332-8611 ou 2332-8612 ou 2332-8613 ou 2332-8614 Ramal 2271 – www.hemorio.rj.gov.br
E-mail: expedicao@hemorio.rj.gov.br

ANEXO III
Identificação do Tubo com Amostra de Sangue do Paciente para a
Realização de Testes Pré-Transfusionais

**POSICIONAMENTO DA ETIQUETA
DE IDENTIFICAÇÃO**

**DADOS DA ETIQUETA DE
IDENTIFICAÇÃO:**

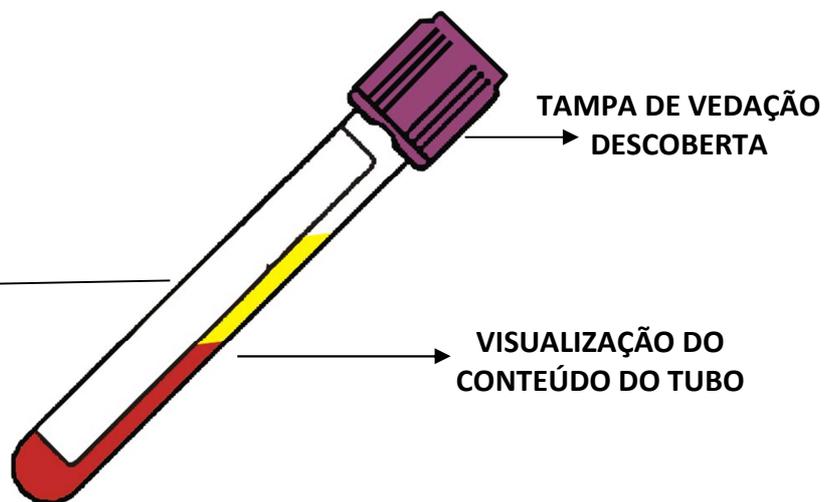
INSTITUIÇÃO:

NOME COMPLETO DO PACIENTE:

MATRÍCULA OU REGISTRO:

DATA E HORA DA COLETA:

IDENTIFICAÇÃO DO COLETOR:



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.hemorio.rj.gov.br
E-mail: hemorrede@hemorio.rj.gov.br