

## Portaria n. 158, de 4 de fevereiro de 2016

“Art. 243. O serviço de hemoterapia identificará os equipamentos que são críticos para suas atividades e criará programa baseado em políticas, definição de processos e procedimentos que garanta a adequação destes às atividades relacionadas.

§ 1º O serviço de hemoterapia possuirá processo de qualificação dos equipamentos baseado em:

- I – definição de requisitos exigidos;
- II – adequação às atividades a que se destinam;
- III – compatibilização com a infraestrutura disponível; e
- IV – suporte técnico do fornecedor.

§ 2º Os equipamentos utilizados para coleta, processamento, testes laboratoriais, armazenamento e transfusão do sangue serão objeto de programas de controle, que incluirão a qualificação inicial, a calibração periódica e as manutenções preventiva e corretiva.

§ 3º O serviço de hemoterapia observará os seguintes itens para eleição e qualificação de equipamentos para suas atividades:

- I – seleção do equipamento:
  - a) especificação do equipamento;
  - b) compatibilização com infraestrutura do serviço de hemoterapia; e
  - c) instalação;
- II – qualificação dos equipamentos: os equipamentos devem ser qualificados para o uso pretendido, incluindo verificação dos registros pertinentes e do risco para doadores, operadores ou comunidade; e
- III – uso do equipamento: qualificação dos equipamentos nas condições de utilização na rotina de trabalho.

Art. 244. Todos os equipamentos críticos possuirão uma identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos e procedimentos envolvidos.

Art. 245. Os equipamentos serão qualificados anteriormente à utilização ou implementação na rotina do serviço de hemoterapia e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante.

Art. 246. A calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão efetuadas em intervalos pré-determinados, utilizando-se métodos definidos e adequados e critérios de aceitação.

§ 1º Os parâmetros de calibração e de manutenção variam com as características de cada equipamento, conforme especificação técnica do fabricante.

§ 2º Todas as operações de que trata este artigo serão registradas no momento em que serão feitas.

§ 3º Quando forem verificadas irregularidades, serão aplicadas medidas corretivas envolvendo o próprio equipamento e/ou os produtos relacionados a ele.

Art. 247. As não conformidades observadas durante a qualificação, a calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão adequadamente documentadas, assim como as correções efetuadas, registrando-se os defeitos apresentados pelo equipamento, com a respectiva data do reparo.

Art. 248. A investigação e o seguimento das falhas dos equipamentos incluirão:

I – avaliação dos produtos ou serviços fornecidos envolvidos com o equipamento em questão;

II – garantia da segregação do equipamento;

III – investigação do evento;

IV – ações para requalificação do equipamento; e

V – notificação do evento ao fabricante e às autoridades sanitárias, quando indicado.

Art. 249. O serviço de hemoterapia possuirá programa de manutenção preventiva e calibração de equipamentos, que contemple, entre outros, os requisitos mínimos de manutenção preventiva e calibração periódica, conforme a frequência de ocorrências, do tempo de uso do equipamento ou do padrão de desempenho em avaliações anteriores.

§ 1º Equipamentos não contemplados em orientações técnicas propostas pelo Ministério da Saúde terão seu programa definido pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia utilizando informações do fabricante.

§ 2º Será realizada nova calibração após cada manutenção corretiva que impacte nos parâmetros críticos do equipamento.

Art. 250. O serviço de hemoterapia possuirá câmaras de conservação (cadeia do frio) específicas para componentes sanguíneos, exceto nas situações previstas no Art. 152.

§ 1º As câmaras de conservação serão equipadas com sistema de alarme sonoro e visual.

§ 2º Os alarmes de que trata o § 1º serão testados, pelo menos, a cada 3 (três) meses.

§ 3º Haverá, por escrito, a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento dos componentes na hipótese de ocorrência de falta de energia ou defeito nos equipamentos de estocagem.

§ 4º As câmaras de conservação em que se armazenam os componentes sanguíneos serão qualificadas para esta finalidade.

§ 5º As câmaras de conservação para concentrado de hemácias terão um sistema de ventilação para circulação de ar e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos.

§ 6º Será disponibilizado um plano de contingência formal para as situações de não conformidades na temperatura de armazenamento que descreva as medidas a serem tomadas em tais situações, para garantir a adequada preservação dos componentes armazenados.

Art. 251. A faixa de temperatura de armazenamento das amostras e reagentes é de 2°C (dois graus Celsius) a 8°C (oito graus Celsius), ressalvadas as orientações específicas de fabricantes ou ensaios laboratoriais.

§ 1º É recomendável que as câmaras de conservação utilizadas para armazenamento de reagentes e amostras de sangue de doadores e pacientes tenham registrador contínuo de temperatura.

§ 2º Caso o serviço de hemoterapia não possua o registrador de que trata o § 1º, as câmaras de conservação deverão possuir termômetro de registro de temperatura máxima e mínima, e a temperatura será verificada e registrada a cada 12 (doze) horas.

Art. 252. Os banhos termostatizados (banhos-maria) ou incubadoras possuirão termômetro de uso exclusivo.

Parágrafo único. A temperatura será registrada a cada 24 (vinte e quatro) horas e conferida imediatamente antes do uso do equipamento.

Art. 253. A direção do serviço de hemoterapia implantará processos de auditorias internas com o objetivo de verificar o cumprimento dos requisitos pré-definidos.

Parágrafo único. Os resultados serão registrados e revisados pela direção do serviço de hemoterapia e pela área auditada com proposição de ações corretivas e preventivas.”

## Referência

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 fev. 2016. Seção 1, p. 37.