

	<p>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ</p>	
	<p>MANUAL</p>	
<p>CLIENTE</p>	<p>MA CLIENTE Rev. 01 Página 1 de 18</p>	



2023

Curitiba

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

MANUAL 009/2023. Assinatura Avançada realizada por: ~~Elvira Rosa Pereira Henriques Poldi (XXX.008.389-XX)~~ em 07/07/2023 12:54, **Liana Andrade Labres de Souza (XXX.690.599-XX)** em 07/07/2023 13:43 Local: SESA/HEMEPAR/DIR, **Servio Tulio Stinghen (XXX.669.889-XX)** em 07/07/2023 13:50, **Claudia Santos Lorenzato (XXX.885.270-XX)** em 10/07/2023 07:32 Local: SESA/HEMEPAR/MED. Inserido ao documento **585.266** por: **Servio Tulio Stinghen** em: 07/07/2023 12:46. Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: <https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código: **3fcc40e44a534739b8bb72f5afb2225**.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ



MANUAL

CLIENTE

MA CLIENTE
Rev. 01
Página 2 de 18

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	03
1.1	Informações gerais	03
1.2	Siglas e definições	04
1.3	Organograma da Hemorrede Estadual	06
1.4	Documentação	06
1.5	Formalização e documentos necessários	06
1.6	Legislação	07
1.7	Licença de funcionamento e responsabilidades do responsável técnico	09
1.8	Captação hospitalar de doadores	10
1.9	NOTIVISA - Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária	10
1.10	Pacientes não SUS	11
1.11	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES	12
1.12	Responsabilidade técnica	13
2	RECURSOS OPERACIONAIS NECESSÁRIOS	14
2.1	Instalações físicas / Infraestrutura	14
2.2	Programa de manutenção preventiva e calibração de equipamentos	16
3	RASTREAMENTO DE RECEPTORES	16
4	COMITÊ TRANSFUSIONAL	16
5	FOCO NO CLIENTE	17
5.1	Pesquisa de satisfação dos clientes	17
5.2	Reclamações, sugestões, solicitações, denúncias e/ou elogios de clientes	17
6	ORIENTAÇÕES HEMOTERÁPICAS	18
7	OBSERVAÇÃO	18
8	REGISTROS	18
9	HISTÓRICO DE REVISÕES	18

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

“A cópia impressa é considerada não controlada.”

MANUAL 009/2023. Assinatura Avançada realizada por: **Emilia Rosa Pereira Henriques Poida (XXX.008.389-XX)** em 07/07/2023 12:54, **Liana Andrade Labres de Souza (XXX.690.599-XX)** em 07/07/2023 13:43 Local: SESA/HEMEPAR/DIR, **Servio Tulio Stinghen (XXX.669.889-XX)** em 07/07/2023 13:50, **Claudia Santos Lorenzato (XXX.885.270-XX)** em 10/07/2023 07:32 Local: SESA/HEMEPAR/MED. Inserido ao documento **585.266** por: **Servio Tulio Stinghen** em: 07/07/2023 12:46. Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: <https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código: **3fcc40e44a534739b8bb72f5afb2225**.

	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE	MA CLIENTE Rev. 01 Página 3 de 18	

1. INTRODUÇÃO

1.1 Informações gerais

O Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná – HEMEPAR, criado em 31 de março de 1982, é unidade prestadora de serviços da Secretaria de Estado da Saúde - SESA/PR.

A partir de 1988, foi desenvolvida proposta de interiorização das Unidades da Rede Hepar, com a implantação de unidade hemoterápica em cada uma das 22 Regionais. Desde então, são consideradas como “Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná - HEMEPAR”, todas as unidades da Hemorrede no Estado (Quadro 1).

Quadro 1 - Unidades da Hemorrede Estadual.

Regional de Saúde	Unidade da Hemorrede
1ª	UCT Paranaguá
2ª	Hemocentro Coordenador - Curitiba
	HN Biobanco - HCUFPR
3ª	HN Ponta Grossa
4ª	UCT Irati
5ª	HR Guarapuava
6ª	HN União da Vitória
7ª	HN Pato Branco
8ª	HN Francisco Beltrão
9ª	HN Foz do Iguaçu
10ª	HR Cascavel
11ª	HN Campo Mourão
12ª	HN Umuarama
13ª	UCT Cianorte
14ª	HN Paranavaí
15ª	HR Maringá
16ª	HN Apucarana
17ª	HR Londrina
18ª	UCT Cornélio Procópio
19ª	UCT Jacarezinho
20ª	UCT Toledo
21ª	UCT Telêmaco Borba
22ª	Agência Transfusional de Ivaiporã

Legenda: HR = Hemocentro Regional; HN = Hemonúcleo; UCT = Unidade de Coleta e Transfusão.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

“A cópia impressa é considerada não controlada.”

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE	MA CLIENTE Rev. 01 Página 4 de 18	

O presente manual pretende oferecer uma ferramenta de gestão e operacionalidade, estabelecendo normas e orientações para prestadores de serviços hospitalares, na área de abrangência das unidades da hemorrede estadual, em conformidade com normas e legislações, para a qualidade, transparência, rastreabilidade, controle de hemocomponentes, hemoderivados e segurança transfusional.

1.2 Siglas e Definições:

◆ **Hemocentro Coordenador- HC:** Responsável pela coordenação técnica da Hemorrede Estadual, composta por 23 unidades hemoterápicas, de diferentes níveis de complexidade, localizadas no âmbito das 22 Regionais de Saúde. Entidade de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referência do Estado na área de Hemoterapia e/ou Hematologia com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Deve prestar serviços de assistência às áreas a que se propõe, de ensino e pesquisa, formação de RH, controle de qualidade, suporte técnico, integração das instituições públicas e filantrópicas, e apoio técnico à Secretaria de Estado da Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de acordo com o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASAN e o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados - PLANASHE e em articulação com as Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica;

◆ **Hemocentro Regional - HR:** entidade de âmbito regional, de natureza pública, para atuação macro-regional na área hemoterápica e/ou hematológica. Deve coordenar e desenvolver as ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado para sua macro-região de saúde, de forma hierarquizada e de acordo com o SINASAN e o PLANASHE. Pode encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para realização dos exames.

◆ **Hemonúcleo - HN:** entidade de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação micro-regional na área de hemoterapia e/ou hematologia. Deve desenvolver as ações estabelecidas pela Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de forma hierarquizada e de acordo com o SINASAN e o PLANASHE. Pode encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores – CTLD, as amostras de sangue para realização dos exames.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE		MA CLIENTE Rev. 01 Página 5 de 18

◆ **Unidade de Coleta e Transfusão - UCT:** entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Pode ou não processar o sangue total e realizar os testes imuno-hematológicos dos doadores. Deve encaminhar para a realização da triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência;

◆ **Agência Transfusional: AT:** localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas agências realizar-se-á pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade;

◆ **Unidade Hospitalar Conveniada - UHC:** entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, conveniada ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS), dotada de capacidade de ambulatório, de internamento e de meios de diagnóstico e terapêutico, com o objetivo de prestar assistência médica hospitalar à população. Coleta e encaminha amostras de sangue do paciente com a requisição de transfusão, recebe hemocomponentes com provas transfusionais realizadas, realiza transfusões, mantém registros relativos aos testes e às transfusões realizadas, garantindo a rastreabilidade dos hemocomponentes recebidos e transfundidos incluindo o vínculo entre o hemocomponente e o receptor, bem como das unidades descartadas.

◆ **Unidade de Coleta - UC:** entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deve ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. Se fixa, pode ser pública ou privada. Deve encaminhar o sangue total para o processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência.

◆ **SESA** – Secretaria de Estado da Saúde.

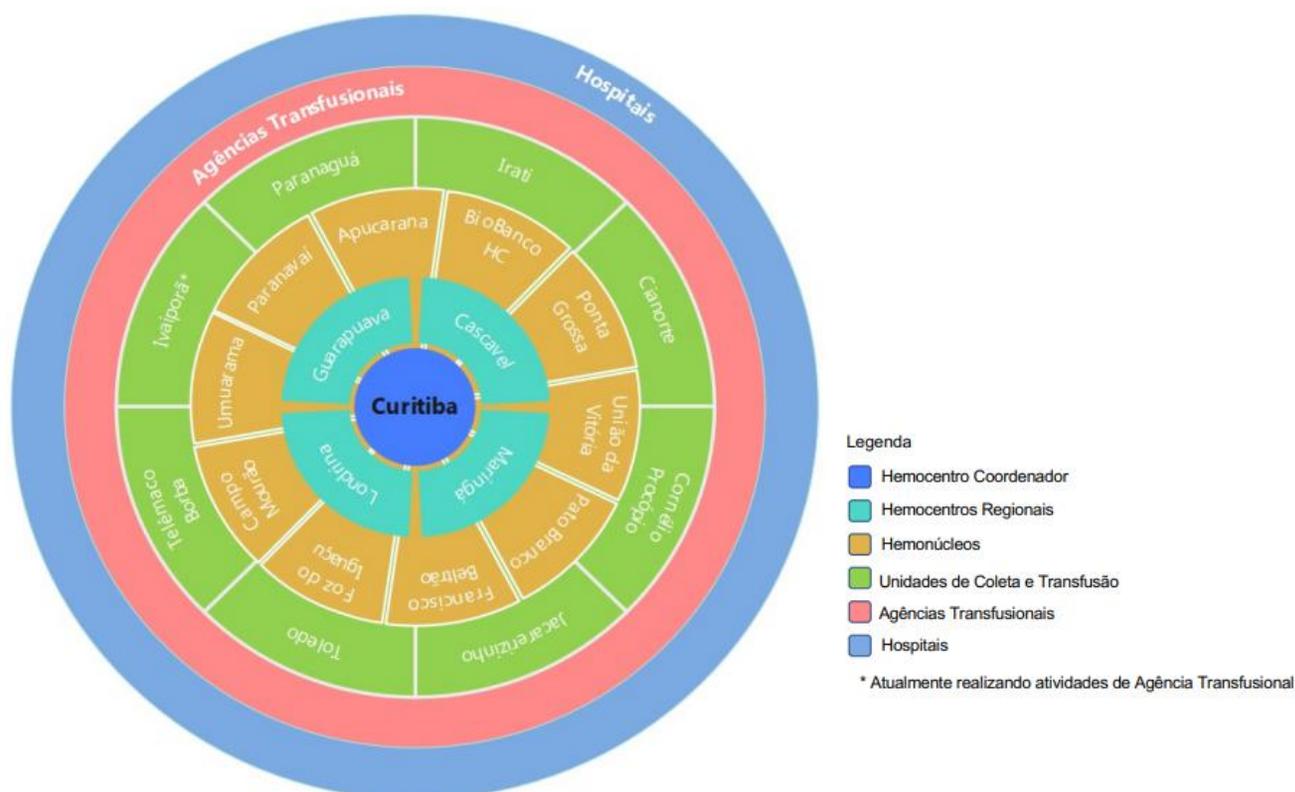
◆ **VISA** – Serviço de Vigilância Sanitária estadual e/ou municipal, responsável(eis) pelo conjunto de ações que visa eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo e o

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE	MA CLIENTE Rev. 01 Página 6 de 18	

controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. Essa definição é dada pela Lei 8.080 de 1990. Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde.

1.3 Organograma da Hemorrede Estadual



1.4 Documentação

A documentação necessária deverá atender a legislação vigente.

1.5 Formalização e documentos necessários

O fornecimento de hemocomponentes poderá ser estabelecido mediante a manifestação formal da instituição hospitalar interessada.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

“A cópia impressa é considerada não controlada.”

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE		MA CLIENTE Rev. 01 Página 7 de 18

Após o contato inicial da instituição, a unidade do HemePar enviará a FCCP - Ficha Cadastral de Cliente Potencial (ver item 8.1), para preenchimento pelo serviço interessado e devolução ao HemePar.

Após avaliação da viabilidade de atendimento pela unidade hemoterápica, deverão ser encaminhadas cópias dos seguintes documentos:

- ◆ Contrato social da instituição hospitalar em vigor;
- ◆ Cadastro do CNPJ;
- ◆ Cadastro de Pessoa Física – CPF – e Registro Geral – RG – do Responsável pela Instituição Hospitalar;
- ◆ Alvará da instituição hospitalar expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária - SVS;
- ◆ Alvará da Agência Transfusional expedido pelo SVS;
- ◆ Termo de Responsabilidade Técnica;
- ◆ CPF e RG do Responsável Técnico.

Os alvarás deverão ser requisitados na vigilância sanitária local (municipal), responsável pelas avaliações arquitetônicas, e de fluxos (doadores, bolsas coletadas, hemocomponentes liberados, resíduos, e servidores/funcionários).

Estes documentos serão encaminhados aos setores competentes da Secretaria de Estado da Saúde, para análise e aprovação da regularidade da Unidade, com posterior formalização de termo de comprometimento das normais legais vigentes pela Unidade.

O fornecimento de hemocomponentes, e ou início das atividades poderão ser inicializados somente após a assinatura do termo de comprometimento.

1.6 Legislação

Os serviços de hemoterapia de qualquer nível e as unidades hospitalares conveniadas, deverão cumprir as determinações contidas em normativas específicas de hemoterapia e as de conselhos de classe. As normativas vigentes no período de atualização deste manual seguem listadas abaixo para o conhecimento, devendo ser atualizadas conforme publicação de revogação e ou substituição.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE		MA CLIENTE Rev. 01 Página 8 de 18

Os serviços de hemoterapia e as UHC devem cumprir as seguintes legislações ou outras que vierem a substituí-las:

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017**. Disponível em: <https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=c87be739-50f0-40b5-974b-316b5cfaa07b>.

- **Capítulo II: DO SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS**, Seção I - Do ressarcimento de Custos Operacionais de Sangue Hemocomponentes ao SUS, quando houver fornecimento aos Não usuários do SUS e instituições privadas de saúde;
- **Anexo IV: DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS.**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Disponível em: <https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=f9d29f63-bcd2-447d-bab6-d89a0029cd77>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Manual para o sistema nacional de hemovigilância no Brasil**. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=80bb8ca8-cce1-439d-994b-d71d351178c0>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia para uso de hemocomponentes**. 2.ed. Brasília, 2015. Disponível em: <https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=d58e622d-a325-46d2-8993-a165b479d69a>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Disponível em: <https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=8e0696f6-447f-4cd5-837f-e5010aef40dc>.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

“A cópia impressa é considerada não controlada.”

MANUAL 009/2023. Assinatura Avançada realizada por: **Emília Rosa Pereira Henriques Poldi (XXX.008.389-XX)** em 07/07/2023 12:54, **Liana Andrade Labres de Souza (XXX.690.599-XX)** em 07/07/2023 13:43 Local: SESA/HEMEPAR/DIR, **Servio Tulio Stinghen (XXX.669.889-XX)** em 07/07/2023 13:50, **Claudia Santos Lorenzato (XXX.885.270-XX)** em 10/07/2023 07:32 Local: SESA/HEMEPAR/MED. Inserido ao documento **585.266** por: **Servio Tulio Stinghen** em: 07/07/2023 12:46. Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: <https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código: **3fcca40e44a534739b8bb72f5afb2225**.

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE	MA CLIENTE Rev. 01 Página 9 de 18	

PARANÁ. Resolução SESA nº 43/2010. Dispõe sobre as condições para a instalação e funcionamento do SHTWEB. Disponível em: <https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=1eb370c3-6c6b-49dc-909f-e8ba91a0c83c>.

PARANÁ. Resolução SESA nº 053/2021. Institui o Manual do Cliente do Centro de Hematologia e Hemoterapia (HEMEPAR), como parte integrante dos instrumentos formais de contratualização, firmados para a assistência hemoterápica entre a Secretaria do Estado da Saúde (SESA)/HEMEPAR e os hospitais ou demais estabelecimentos de saúde credenciados ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=fe6d9f8f-90ca-4a46-8166-0b0a50006672>.

PARANÁ. Resolução SESA nº 054/2021. Estabelece formas de ressarcimento para a SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE (SESA)/CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ (HEMEPAR) de custos operacionais das bolsas de hemocomponentes produzidas e da prestação de serviços de hemoterapia, quando houver fornecimento aos pacientes não usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) internados em Hospitais e demais estabelecimentos de serviços de saúde do Estado do Paraná. Disponível em: <https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=47c344ed-323b-49b7-b9bd-a0aaf1d6ad49>.

1.7 Licença de funcionamento e responsabilidades do responsável técnico

Os serviços de hemoterapia de qualquer nível, devem solicitar licença sanitária inicial para o desenvolvimento de quaisquer atividades do ciclo produtivo do sangue, bem como sua renovação anual.

Independente de seu nível de complexidade, devem estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, de preferência especialista em hemoterapia ou hematologia, mas nos casos em que o serviço não dispuser de profissional desta especialidade, deve ser capacitado para este fim, conforme item 1.12 Responsabilidade técnica.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

“A cópia impressa é considerada não controlada.”

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE	MA CLIENTE Rev. 01 Página 10 de 18	

Sempre que ocorrer a mudança do responsável técnico da unidade e/ou seu substituto, a UHC deve comunicar a alteração à Unidade Hemoterápica.

1.8 Captação hospitalar de doadores

A UHC, AT e/ou UC, são responsáveis pela captação de doadores.

No caso das UHC e AT, encaminhar os doadores à unidade do Hemepar que as atendem. Para as UC agendar a coleta na própria unidade.

Os impressos para divulgação da doação de sangue serão fornecidos pelo HEMEPAR.

Estas duas atividades referem-se à necessidade de reposição do sangue transfundido e fidelização de novos doadores.

1.9 NOTIVISA - Sistema de Notificações e Vigilância Sanitária

O Notivisa é o sistema informatizado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós uso das tecnologias em saúde, conhecida como VIGIPOS, e na vigilância dos eventos adversos assistenciais.

É importante ferramenta para notificação e monitoramento de eventos adversos relacionados ao uso de sangue e suas respectivas reações transfusionais adversas.

O Notivisa está acessível mediante cadastro, a todos os serviços de saúde que realizam transfusão de sangue, para a notificação das reações transfusionais adversas que ocorrerem em suas dependências.

O serviço de hemoterapia é responsável pela notificação de eventos ocorridos em suas instalações no sistema Notivisa.

Todos os hospitais atendidos pela rede Hemepar, devem possuir o seu cadastro no Sistema Notivisa e é de responsabilidade do hospital fazer as notificações dos eventos adversos. A

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE	MA CLIENTE Rev. 01 Página 11 de 18	

notificação deve ser realizada pelo site do Notivisa disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/fmlogin.asp>.

No caso da UC, os eventos adversos com doadores, devem ser registrados no sistema FormSUS da ANVISA, ou outro sistema que vier a substituí-lo, de acordo com a norma e/ou Guia de Hemovigilância.

1.10 Pacientes NÃO SUS

As UHC deverão encaminhar mensalmente o Anexo I – Relatório de Encaminhamento de Bolsas de Sangue a Pacientes Não SUS (ver item 8.2), à unidade do Hepar responsável pelo envio do hemocomponente, até o dia 10 do mês subsequente, com informações sobre os hemocomponentes encaminhados aos pacientes NÃO SUS.

O Anexo I – Relatório de Encaminhamento de Bolsas de Sangue a Pacientes Não SUS deverá ser encaminhado, mesmo nas situações em que não houverem transfusões NÃO SUS, com o seguinte relato: “*No mês em questão não houveram transfusões a paciente NÃO SUS*”.

Após a conferência pela unidade do Hepar responsável pelo fornecimento dos hemocomponentes, o documento será encaminhado ao Hemocentro Coordenador / Divisão Administrativa / Setor de Faturamento para providências na realização do ressarcimento.

As formas de ressarcimento dar-se-ão conforme a tipologia de atendimento e a Gestão do SUS a qual o Hospital está submetido, do seguinte modo:

a) **Hospitais e estabelecimentos privados credenciados ao SUS (Teto MAC sob gestão Estadual):** o ressarcimento dar-se-á mediante a dedução dos valores devidos pelo hospital pela utilização de hemocomponentes e serviços de hemoterapia dos valores de crédito, do mesmo hospital, por outros serviços prestados no mesmo período ao SUS. Ou, ainda, dar-se-á pelo encontro de contas deduzindo dos créditos da fatura SIH/SUS do hospital, os custos decorrentes da utilização de hemocomponentes do HEMEPAR em pacientes NÃO SUS.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE		MA CLIENTE Rev. 01 Página 12 de 18

b) **Hospitais e estabelecimentos privados credenciados ao SUS (localizados em municípios que detém a gestão financeira do Teto MAC):** o ressarcimento dar-se-á por emissão de boleto bancário diretamente ao hospital ou outro estabelecimento, para pagamento dos débitos referentes a assistência hemoterápica prestada no mês, para atendimento de pacientes NÃO SUS.

c) **Hospitais e estabelecimentos privados não credenciados ao SUS:** o ressarcimento dar-se-á, também por emissão de boleto bancário diretamente ao hospital ou estabelecimento.

Os boletos bancários de ressarcimento tem como favorecido o Fundo Estadual de Saúde – FUNSAUDE/PR. Caberá ao setor de Faturamento do Hemocentro Coordenador a verificação do efetivo ressarcimento junto ao Banco do Brasil. Caso o recolhimento do ressarcimento não seja identificado, será emitida uma segunda via do boleto e realizada a notificação oficial do não ressarcimento da prestação do serviço ao SUS.

1.11 Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES

O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) é o sistema de informação oficial de cadastramento de informações de todos os estabelecimentos de saúde no país, independentemente de sua natureza jurídica ou de integrarem o SUS. Trata-se do cadastro oficial do Ministério da Saúde (MS) no tocante à realidade da capacidade instalada e mão-de-obra assistencial de saúde no Brasil em estabelecimentos de saúde públicos ou privados, com convênio SUS ou não.

O CNES é a base cadastral para operacionalização de mais de 90 (noventa) sistemas de base nacional, tais como: Sistema de Informação Ambulatorial (SIA), Sistema de Informação Hospitalar (SIH), e- SUS Atenção Primária (e-SUS APS), entre outros. É uma ferramenta auxiliadora, que proporciona o conhecimento da realidade da rede assistencial existente e suas potencialidades, de forma a auxiliar no planejamento em saúde das três esferas de Governo, para uma gestão eficaz e eficiente.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE		MA CLIENTE Rev. 01 Página 13 de 18

O responsável pelo estabelecimento é o encarregado de realizar o referido cadastro e informar, no formulário CNES, quem e quantos são os profissionais da instituição na área de saúde, incluindo médicos, equipe de enfermagem, fonoaudiólogos, psicólogos, fisioterapeutas, dentistas, farmacêuticos, odontólogos, técnicos, administrativos, entre outros.

Para cada profissional, o estabelecimento irá preencher uma ficha com os dados individuais solicitados.

Nada impede, porém, que o responsável pelo estabelecimento solicite ao próprio profissional para preencher tal documento, mas a ficha de cada funcionário, devidamente preenchida, deve ser recolhida pelo responsável pelo estabelecimento e anexada às demais fichas com informações sobre equipamentos, área física e serviços ambulatoriais e/ou hospitalares.

O cadastro deve ser atualizado a cada seis meses. Caso não seja atualizado, será considerado inativo.

A desativação impede que o prestador de serviços faça convênios com operadoras de planos de saúde e apresente os registros de atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS).

1.12 Responsabilidade técnica

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.

A qualificação do responsável técnico deve ser solicitada ao setor de treinamentos HEMEPAR (WhatsApp 41 3281-4070), a qual indicará a forma de realização da mesma.

O serviço deve contar também com profissional médico treinado para ser o responsável técnico substituto.

Cabe ao médico responsável técnico a responsabilidade final por todas as atividades médicas e técnicas que incluam o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE	MA CLIENTE Rev. 01 Página 14 de 18	

Nos casos de AT, além do médico responsável técnico, é necessário o responsável técnico na área de atuação (farmácia/bioquímico - biomédico - biólogo), conforme o conselho de classe e com treinamento realizado por unidade da rede HemePar.

2. RECURSOS OPERACIONAIS NECESSÁRIOS

2.1 Instalações Físicas/Infraestrutura:

Unidade Hospitalar Conveniada (UHC): não são necessárias instalações físicas específicas, podendo ser usada a estrutura existente e disponível para o atendimento hospitalar.

Agência Transfusional (AT): destinada à realização de testes de compatibilidade entre a amostra de sangue de pacientes e hemocomponentes, além de armazenamento e distribuição de sangue e hemocomponentes.

A área física mínima de AT é estimada em 30 (trinta) metros quadrados e requerem a aprovação prévia do SVS da localidade onde será instalada.

Os equipamentos necessários para AT estão descritos no quadro 1.

Quadro 1 - Equipamentos necessários para agência transfusional.

Quantidade	Descrição do Equipamento
01	Aglutinoscópio: Aparelho para facilitar a leitura de testes imuno-hematológicos, construído em material liso, não poroso, lavável, com as dimensões: 50 cm de comprimento X 20 cm de altura X 20 cm de largura, aproximadamente, contendo luz fria em seu interior, com tomada externa de liga/desliga, suporte lateral que permita movimento giratório e fio com tomada.
01	Banho-Maria para incubação de testes: Aparelho com capacidade variando entre 50 a 100 amostras portando termômetro que permita trabalhar entre 37°C e 56°C confeccionado em material que possibilite limpeza e desinfecção, possuindo tampa pingadeira.
01	Banho-maria para descongelamento de plasma fresco e/ou crioprecipitado: Cuba em aço inox sem emendas ou soldas; chave liga-desliga com indicador luminoso; gabinete metálico com pintura especial e tratamento anti-corrosivo; capacidade aproximada de 5 litros; painel de comando com lâmpada piloto; tampa em inox com pingadeira, resistência blindada em inox; termômetro digital; alimentação elétrica BIVOLT; fusível de segurança, chave de acionamento do termostato aferido nas temperaturas de 37°C e 56°C com variação de 0,5°C; registro na ANVISA.
01	Centrífuga de mesa para leitura de testes de Imuno-hematologia: mínimo de 12 tubos, c/ duas velocidades de centrifugação, sendo 3.400 rpm (RFG = 1000xg) e 2.400 rpm (RFG = 500xg), calibrada p/ até 3 minutos de centrifugação, timer ajustável de 5 em 5 segundos no primeiro minuto, c/ sistema de breque e que possibilite centrifugação infinita. Rotor removível e lavável em material acrílico. Adaptadores para tubos 13x100 mm ³ e 12x75 mm ³

Continua

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

“A cópia impressa é considerada não controlada”

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE	MA CLIENTE Rev. 01 Página 15 de 18	

Quadro1. Cont.

Quantidade	Descrição do Equipamento
01	Freezer vertical que permita acondicionamento em temperatura igual ou inferior a -20°C (menos 20 graus Celsius), gabinete externo com pintura esmaltada, painel de controle com termômetro configurável e registro contínuo de alta precisão, alarme audiovisual de temperatura máxima e mínima. Capacidade de aproximadamente 280 bolsas.
01	Câmara de conservação de bolsas: de porta de vidro não embaçante, com câmara interna em aço inoxidável, suficiente para aproximadamente 250 bolsas, temperatura ajustada entre 2 e 6° C (dois a seis graus Celsius), circulação interna de ar forçada por ventilador, com degelo automático e contínuo. Gabinete externo com pintura esmaltada. Painel de controle com termômetro de alta precisão, configurável, alarme audiovisual de temperatura máxima e mínima.
01	Dispositivo tipo multitimer para laboratório que possibilite a marcação de tempo com sinalização sonora.
01	Refrigerador com controle de temperatura – para guarda de amostras e reagentes OBS: Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais, salvo para serviços de hemoterapia com número de transfusões pequeno o bastante, de modo que o armazenamento conjunto com hemocomponentes não comprometa a conservação dos mesmos. Nas situações previstas no parágrafo acima, as amostras, reagentes e hemocomponentes devem ser armazenados de forma segregada, em áreas distintas e devidamente identificados para evitar contaminação cruzada.
01	Homogeneizador de plaquetas - Aparelho para homogeneizar concentrado de plaquetas, com capacidade aproximada de 24 unidades, movimentos oscilatórios horizontais. Deverá ser mantido em ambiente com temperatura controlada entre 22°C +/- 02 °C ou possuir câmara incubadora de plaquetas.
01	Capela de Fluxo Laminar: vertical p/ segurança microbiológica, classe II tipo A, com filtro HEPA, operando com sistema de pressão negativa, construção em aço inox soldado, com 01 mm de espessura a frio, janelas frontais em vidro, sucção de ar através da parte frontal, área de trabalho continuamente limpa, dada a circulação de ar proveniente dos filtros HEPA. Características: sistema de sucção de ar de alta eficiência, com 02 filtros HEPA, sendo um de filtração interna e outro de exaustão, com eficiência dos filtros de 99,99%. A área de trabalho deve ser em aço inox removível para limpeza, painel de controle com todos os sistemas que controlam a câmara, manômetro, interruptor p/ lâmpadas fluorescente e ultravioleta. Área de trabalho com aproximadamente 118cmX64cmX64cm *Só necessário se for realizar procedimentos em sistema aberto.
Quantitativo conforme necessidade	Climatização de ambiente
	Computador com acesso à internet e acessórios: impressoras, leitor ótico
	Bancada de trabalho – constituída de material liso, impermeável, de fácil limpeza, contendo pia de lavagem e dispenser para toalha de papel.
	Mesa de trabalho
	Armários
	Cadeiras giratórias
	Lixeiras para os diferentes tipos de resíduos gerados
	Telefone

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

“A cópia impressa é considerada não controlada”

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE	MA CLIENTE Rev. 01 Página 16 de 18	

2.2 Programa de manutenção preventiva e calibração de equipamentos

Os equipamentos utilizados são objeto de programas de controle, que incluem a qualificação inicial, calibração periódica e manutenções preventiva e corretiva, de responsabilidade da UHC onde a AT estiver instalada.

3. RASTREAMENTO DE RECEPTORES

Os responsáveis técnicos e/ou Diretores Clínicos das UHC receberão notificação escrita da unidade do Hemepar para que realizem o rastreamento e os testes pertinentes dos receptores dos hemocomponentes envolvidos, em casos de soroconversão confirmada de doadores.

Os resultados obtidos devem ser encaminhados para a unidade Hemepar solicitante.

É de responsabilidade da unidade do hemoterápica notificar o ocorrido à autoridade sanitária competente.

4. COMITÊ TRANSFUSIONAL

O serviço de saúde que tenha serviço de hemoterapia deve constituir um **comitê transfusional**, multidisciplinar, do qual faça parte um representante do serviço de hemoterapia que o assiste.

O comitê tem como função o monitoramento da prática hemoterápica na instituição, visando o uso racional do sangue, a atividade educacional continuada em hemoterapia, a hemovigilância e a elaboração de protocolos de atendimento da rotina hemoterápica.

Os serviços de hemoterapia e as instituições de assistência à saúde que possuam agências transfusionais constituirão seus próprios comitês transfusionais.

A constituição do comitê transfusional será compatível e adequar-se-á às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

A cópia impressa é considerada não controlada.

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE		MA CLIENTE Rev. 01 Página 17 de 18

As instituições de assistência à saúde que não possuam agência transfusional participarão das atividades do comitê transfusional do serviço de hemoterapia que as assiste ou constituirão comitê transfusional próprio.

5. FOCO NO CLIENTE

5.1 Pesquisa de satisfação dos clientes

Periodicamente o Hemepar realiza pesquisa de satisfação com seus clientes doadores, pacientes e hospitais, originando a abertura de ações corretivas e/ou preventivas, objetivando a satisfação de clientes e melhoria de processos.

5.2 Reclamações, Sugestões, Solicitações, Denúncias e/ou Elogios de Clientes

A SESA disponibiliza o serviço de Ouvidoria-Geral da Saúde para manifestações relacionadas à reclamações, sugestões, solicitações, denúncias e/ou elogios, disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Ouvidoria>. A manifestação pode ser anônima, identificada ou sigilosa.

A manifestação pode ser realizada por:

- Fale com a ouvidoria - Sistema Integrado para Gestão da Ouvidoria Geral da Saúde - SIGO disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Fale-com-Ouvidoria>;
- WhatsApp: (41) 3330-4414;
- Telefone: 0800 644 44 14;
- Presencial na unidade do Hemepar da sua região, no endereço disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Doacao-de-Sangue>.

Após o registro no sistema SIGO, será enviada confirmação do recebimento da manifestação, juntamente com uma senha e login para acompanhar o andamento do seu processo, por e-mail. Caso a confirmação não chegue no seu e-mail, solicitamos que verifique a lixeira eletrônica (*spam*).

Conheça quais são as perguntas mais frequentes recebidas pela Ouvidoria - Geral da Saúde disponíveis no site da SESA, disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/FAQ/Perquntas-mais-frequentes>.

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

 HEMEPAR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO PARANÁ	
	MANUAL	
CLIENTE		MA CLIENTE Rev. 01 Página 18 de 18

6. ORIENTAÇÕES HEMOTERÁPICAS

Acessar o Manual de Orientação Hemoterápica na página do Hemepar. Disponível em:

<https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=d131313b-1e27-45d5-bac1-c90aeb5422e>.

7. OBSERVAÇÃO

Contatar a Unidade da Hemorrede responsável pelo fornecimento do hemocomponente quando necessário.

8. REGISTROS

Os registros a serem utilizados poderão variar em algumas unidades da Hemorrede, sendo baseados nos modelos apresentados neste manual.

8.1 Ficha Cadastral de Cliente Potencial - FCCP. Disponível em: <https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=ffb107b8-cfce-4a8a-a8f3-8aa25e474059>.

8.2 Anexo I – Relatório de Encaminhamento de Bolsas de Sangue a Pacientes Não SUS. Disponível em: <https://www.documentador.pr.gov.br/documentador/pub.do?action=d&idInc=54697bb4-2624-42a2-a961-9c8e5c5f98e7>.

9. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Data	Página	Natureza da mudança
00	Jun/17	1 a 55	Criação do documento
01	Jul/23	1 a 18	Atualização e adequação do documento

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Aprovado por
Assinado eletronicamente Elvira Rosa Folda	Assinado eletronicamente Liana A. Labres Souza	Assinado eletronicamente Sérvio Túlio Stinghen	Assinado eletronicamente Claudia S. Lorenzato

“Este documento tem validade somente no Sistema Documentador.

“A cópia impressa é considerada não controlada.”

MANUAL 009/2023. Assinatura Avançada realizada por: **Elvira Rosa Pereira Henriques Folda (XXX.008.389-XX)** em 07/07/2023 12:54, **Liana Andrade Labres de Souza (XXX.690.599-XX)** em 07/07/2023 13:43 Local: SESA/HEMEPAR/DIR, **Sérvio Túlio Stinghen (XXX.669.889-XX)** em 07/07/2023 13:50, **Claudia Santos Lorenzato (XXX.885.270-XX)** em 10/07/2023 07:32 Local: SESA/HEMEPAR/MED. Inserido ao documento **585.266** por: **Sérvio Túlio Stinghen** em: 07/07/2023 12:46. Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: <https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código: **3fcc40e44a534739b8bb72f5afb2225**.