

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 1 de 4	
Título do Documento	CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO	Emissão: 21/07/2025	Próxima revisão:
		Versão: 02	21/07/2026

1. CONCEITO:

1.1 Responsáveis pela execução: Biomédico, Bioquímico, Enfermeiro.

1.2 Finalidades: Oferecer resultados precisos e confiáveis nos testes pré-transfusionais realizados.

1.3 Indicações: Consiste como ferramenta de gestão da qualidade dos serviços laboratoriais de imuno-hematologia de doadores e receptores de sangue

2. MATERIAIS

- ❖ Reagentes
- ❖ Pipetas
- ❖ Ponteiras,
- ❖ Amostras de soro e hemácias (CEQ)
- ❖ Banho-maria
- ❖ Centrífuga.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- Receber as amostras enviadas pelo correios do Controle de Qualidade em Imuno-hematologia – AEQ-IH, coordenado pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde – CGSH/MS.
- O Serviço de Hemoterapia – SH receberá anualmente cinco avaliações, sendo três avaliações práticas e duas avaliações teóricas.
 - Acondicionar em geladeira de amostras (2 a 8°C), caso não seja realizada a análise de imediato.
 - Realizar as análises determinadas pelo CEQ(classificação ABO, Coombs Indireto - PAI e Coombs Direto);
 - Registrar os resultados obtidos em livro de registro próprio;
 - Solicitar a todos da equipe que faça os testes e registre em livro.
 - Conferir os resultados;
 - Se existir algum resultado discordante, refazer o teste
 - juntamente com a equipe que obteve o resultado incompatível;
 - Imprimir o resultado enviado e anexar em pasta própria;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 2 de 4	
Título do Documento	CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO	Emissão: 21/07/2025	Próxima revisão:
		Versão: 02	21/07/2026

- Receber o resultado do teste do AEQ através da plataforma e anexar em pasta própria.
- Conferir o resultado recebido;
- Para resultados incompatíveis, discutir com a equipe e realizar as devidas orientações.

4. INTERVENÇÕES/OBSERVAÇÕES

- 100% de participação nas avaliações práticas e teóricas.
- O SH participante que não atender aos critérios para o certificado, será classificado apenas como serviço participante do Programa.
- O SH participante que deixar de participar de três avaliações consecutivas (teórica ou prática) sem justificativa será automaticamente excluído do Programa.
- A UP irá informar ao gestor do SUS e/ou ao gestor da hemorrede dos estados o desempenho geral da sua rede, sem a identificação individual do serviço de hemoterapia participante do Programa. Os gestores estaduais, após análise dos resultados, poderão solicitar formalmente a UP a identificação dos serviços participantes, de interesse, para desencadeamento de ações/intervenções como consultorias técnicas, capacitações ou outras ações relevantes.

5. REFERÊNCIAS

- RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014. ANVISA. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo de sangue.
- Portaria de Consolidação MS/GM Nº 5, de 28 de setembro de 2017, anexo 4 - DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Página 3 de 4	
Título do Documento	CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO	Emissão: 21/07/2025	Próxima revisão:
		Versão: 02	21/07/2026

7. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA AÇÃO/ALTERAÇÃO
1	01/08/21	Elaboração inicial do documento
2	27/07/24	Alteração na formatação do documento
	21/07/25	Revisão periódica- sem modificação de conteúdo

Versão 1 – Elaboração Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066	Data: 01/08/21
Versão 2 – Revisão Jonathan Batista dos Santos - CRBM 10259 Juliana Pereira de Souza – CRBM 16903 Mariana Caetano de Araújo – CRBM. 4542 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066 Rodrigo Mendes Maciel- CRBM 11398 Validação Nayanne Ingrid F.M. Guerra CCIH/NSP COREN 489616-ENF Registro, análise e revisão final Patrícia Abrantes Fernandes Amorim Coren-PB: 202746PB Aprovação Sônia da Silva Delgado (Divisão Assistencial)	Data: 21/07/25

[illegible]