

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**MÓDULO I - REFERENCIADO**

**INFORMAÇÕES GERAIS**

Período da Inspeção: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ a \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Tipo de serviço:

( ) HC ( ) HR ( ) NH ( ) UC fixa ( ) UC móvel ( ) UCT ( ) CTLD ( ) AT

(RDC 151/2001 – Art. 3)

Objetivo da Inspeção:

- ( ) Licença Inicial  
( ) Seguimento/Monitoramento  
( ) Denúncia  
( ) Renovação de Licença

Última inspeção: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

|  |                               |      |
|--|-------------------------------|------|
| <b>1. Identificação do Serviço</b>   |                               |      |
| Razão social:  |                               |      |
| Nome fantasia:   |                               |      |
| CNPJ:  |                               |      |
| Endereço:  |                               |      |
| Município:   | Estado:                       | CEP: |
| Fax:( )  | Telefone:( )                  |      |
| e - mail:  |                               |      |
| Natureza do Serviço:<br>( ) Público ( ) Privado ( ) Privado – SUS ( ) Filantrópico-SUS<br>(RDC 151/2001 – Art. 11) |                               |      |
| CNES nº:   | OUTROS:                       |      |
| Licença Sanitária nº:  | Data de validade: ___/___/___ |      |

| 2. Recursos humanos   | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| <b>2.1. Responsabilidade técnica e administrativa</b>   |       |     |     |
| <b>2.1.1. Médico responsável técnico</b> (Lei 10.205 – Art. 7º) (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 8 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 8) (RDC 63/2011 – Art. 14) | III   |     |     |
| <b>2.1.2. Médico responsável técnico substituto</b> (RDC 63/2011 – Art. 14)   | INF   |     |     |
| <b>2.1.3. Responsável Administrativo:</b> (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 10 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 10)  | INF   |     |     |

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| 2.2. Pessoal   | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 20, Art. 23)       | II    |     |     |
| 2.2.2. Programa de Imunização contra Hepatite B. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 20, Art. 43) (NR-32)   | III   |     |     |
| 2.2.3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art.20, Art. 23) (RDC 306/2004 – Anexo Cap VII Item 16) (NR-7, NR-9 e NR-32) | II    |     |     |
| 2.2.4. Registro e notificação de acidente de trabalho. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 48) (NR-5)  | II    |     |     |

### Observações:

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |

| 3. Atividades realizadas   | Nível  | Sim   | Não |  |
|--|--|---|-----|--|
| 3.1. Captação de doadores  |  |   |     |  |
| 3.2. Coleta de sangue  |  |   |     |  |
| 3.2.1. Interna   |  |   |     |  |
| 3.2.2. Externa   |  |   |     |  |
| 3.3. Processamento de sangue   |  |   |     |  |
| 3.4. Testes imuno-hematológicos do doador                              |  |   |     |  |
| 3.5. Testes imuno-hematológicos do receptor                            |  |   |     |  |
| 3.6. Testes para marcadores de doenças infecciosas no sangue do doador |  |   |     |  |
| 3.7. Armazenamento de sangue e componentes                             |  |   |     |  |
| 3.8. Distribuição de sangue e componentes                              |  |   |     |  |
| 3.9. Transporte de sangue e componentes                                |  |   |     |  |
| 3.10. Transfusão de sangue   |  |   |     |  |
| 3.11. Procedimentos Especiais  | INF  | Sim   | Não |  |
| 3.11.1. Transfusão de Substituição                                     |  | 3.11.1.1. Recém-nascidos (exsanguíneotransfusão)  |     |  |
|  |  | 3.11.1.2. Adultos   |     |  |
| 3.11.2. Programas de transfusão autóloga                               |  | 3.11.2.1. Pré-depósito  |     |  |
|  |  | 3.11.2.2. Hemodiluição intra-operatória   |     |  |
|  |  | 3.11.2.3. Recuperação intra-operatória do sangue (máquina salvadora de células)         |     |  |
| 3.11.3. Transfusões Especiais  |  | 3.11.3.1. Transfusão intra-uterina  |     |  |
|  |  | 3.11.3.2. Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos) |     |  |
|  |  | 3.11.3.3. Transfusão Domiciliar   |     |  |
|  |  | 3.11.3.4. Outras  |     |  |
| 3.11.4. Métodos de Biologia Molecular                                  |  | 3.11.4.1. Imuno-hematologia (genotipagem)   |     |  |
|  |  | 3.11.4.2. HLA (Antígenos Leucocitários Humanos)   |     |  |
|  |  | 3.11.4.3. Outros (pesquisa)   |     |  |
| 3.11.5. Aféreses   |  | 3.11.5.1. Não terapêutica   |     |  |
|  |  | 3.11.5.2. Terapêutica   |     |  |
|  | 3.11.5.3. Obtenção de produtos especiais (exemplo: Células-Tronco) |   |     |  |

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| 3.11.6. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários | 3.11.6.1. Cadastro de doadores fenotipados         |  |  |  |
|  | 3.11.6.2. Cadastro de doadores com fenótipos raros |  |  |  |
| 3.11.7. Irradiação de hemocomponentes                    |  |  |  |  |
| 3.11.8. Atendimento à pacientes                          | 3.11.8.1. Coagulopatas                             |  |  |  |
|  | 3.11.8.2. Hemoglobinas                             |  |  |  |
|  | 3.11.8.3. Oncohematológicos                        |  |  |  |
|  | 3.11.8.4. Outros                                   |  |  |  |
| 3.11.9. Doação Autóloga                                  |  |  |  |  |
| 3.11.10. Sangria Terapêutica                             |  |  |  |  |

| 4. Terceirização                              | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| <b>4.1. Serviços realizados por terceiros</b> | INF   |     |     |
| 4.1.1. Imuno-hematologia de doador            |       |     |     |
| 4.1.2. Imuno-hematologia de receptor          |       |     |     |
| 4.1.3. Sorologia                              |       |     |     |
| 4.1.4. Biologia Molecular                     |       |     |     |
| 4.1.5. Processamento                          |       |     |     |
| 4.1.6. Irradiação de hemocomponentes          |       |     |     |
| 4.1.7. Transporte de hemocomponentes          |       |     |     |
| 4.1.8. Resíduos (coleta e tratamento)         |       |     |     |
| 4.1.9. Manutenção/calibração de equipamentos  |       |     |     |
| 4.1.10. Serviços Gerais                       |       |     |     |
| 4.1.11. Outros                                |       |     |     |
| <b>Observação:</b>                            |       |     |     |
|   |       |     |     |
|   |       |     |     |
|   |       |     |     |

|   | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| <b>4.2. Prestação de Serviços a Terceiros</b> | INF   |     |     |
| 4.2.1. Imuno-hematologia de doador            |       |     |     |
| 4.2.2. Imuno-hematologia de receptor          |       |     |     |
| 4.2.3. Sorologia                              |       |     |     |
| 4.2.4. Biologia Molecular                     |       |     |     |
| 4.2.5. Processamento                          |       |     |     |
| 4.2.6. Irradiação de hemocomponentes          |       |     |     |
| 4.2.7. Transporte de hemocomponentes          |       |     |     |
| 4.2.8. Outros                                 |       |     |     |
| <b>Observação:</b>                            |       |     |     |
|   |       |     |     |
|   |       |     |     |
|   |       |     |     |

| 5. Registros  | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 5.1. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto (hemocomponentes) e do pessoal técnico responsável pelas atividades (registros informatizados ou manuais). (RDC 34/2014 – Art.15) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 227 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 228) | III   |     |     |
| 5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de   | III   |     |     |

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|  |            |  |  |
|--|------------|--|--|
| forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos). (RDC 34/2014 – Art.15 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 228 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 229) |            |  |  |
| <b>5.3. Informatizados</b>   | <b>INF</b> |  |  |
| <b>5.3.1.</b> Sistemas de segurança dos dados e informações. (RDC 34/2014 – Art.16) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 227 e 228 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 228 e 229)                     | <b>III</b> |  |  |
| <b>5.3.2.</b> Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças. (RDC 34/2014 – Art.16 § 1º)   | <b>III</b> |  |  |
| <b>5.3.3.</b> Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais. (RDC 34/2014 – Art.16 § 2º)                                     | <b>III</b> |  |  |
| <b>5.3.4.</b> Treinamento para utilização do sistema informatizado. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º)   | <b>II</b>  |  |  |
| <b>5.4. Manuais</b>  | <b>INF</b> |  |  |
| <b>5.4.1.</b> Dados e informações legíveis e seguros. (RDC 34/2014 – Art.15 § 1º)  | <b>III</b> |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| <b>6. Estrutura Física</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>6.1.</b> Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente. (RDC 34/2014 – Art. 8) (RDC 63/2011 – Art. 34) (RDC n.º 50/02 Parte 1)  | <b>I</b>     |            |            |
| <b>6.2.</b> Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente. (RDC 34/2014 – Art. 8) (RDC n.º 50/02 Parte 1)   | <b>I</b>     |            |            |
| <b>6.3.</b> Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 258 Parágrafo Único (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 259 Parágrafo Único) (NR-5) | <b>I</b>     |            |            |
| <b>6.4.</b> O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais. (RDC 34/2014 – Art.8 § 2º) (RDC 50/02 Parte 3 C 1)   | <b>II</b>    |            |            |
| <b>6.5.</b> Proteção contra entrada de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores) e processos definidos para controle de pragas. (RDC 34/2014 – Art.8 § 2º) (RDC 63/2011 – Art. 63) (RDC 50/02 Parte 3 C 8)  | <b>II</b>    |            |            |
| <b>6.6.</b> Bom estado de conservação, manutenção e limpeza. (RDC 34/2014 – Art.8 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 36 e Art. 52)   | <b>II</b>    |            |            |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| <b>7. Equipamentos e dispositivos</b>   | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>7.1.</b> Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência com capacidade de acordo com a carga instalada). (RDC 34/2014 – Art.8 § 5º) (RDC 63/2011 – Art. 41) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 255 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 256) | <b>III</b>   |            |            |
| <b>7.1.1</b> Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica. (RDC 34/2014 – Art.120) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 154 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 155)  | <b>II</b>    |            |            |

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
| 7.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de prevenção e combate a incêndios). (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 35) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 256 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 257)                           | I   |  |  |
| 7.3. Equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos. (RDC 34/2014 - Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 243 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 244)  | I   |  |  |
| 7.4. Realiza/registra qualificação dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11) (RDC 63/2011 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242, 244 e 246 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, 245 e 247)   | II  |  |  |
| 7.5. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11) (RDC 63/2011 – Art.7 e Art. 23) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 245, 246, 248, 255 e 256 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, 247, 249, 256 e 257)                     | II  |  |  |
| 7.5.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11)  | II  |  |  |
| 7.6. Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos. (RDC 34/2014 – Art. 11) (RDC 63/2011 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242, 245, 246 e 248 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, 246, 247 e 249) | III |  |  |
| 7.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho. (RDC 34/2014 – Art. 11)   | I   |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>8. Biossegurança</b>       |  |
| <b>Nome do responsável:</b>   |  |
| <b>Formação profissional:</b> |  |
| <b>Contato:</b>               |  |

| <b>8. Biossegurança</b>   | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| 8.1. POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 257 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 258) (RDC 63/2011 – Art. 50) (NR-32)   | II           |            |            |
| 8.2. Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 257 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 258) (RDC 63/2011 – Art. 33) (NR-32)            | II           |            |            |
| 8.3. EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 258 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 259) (RDC 63/2011 – Art. 47) (NR-32)  | II           |            |            |
| 8.4. Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos e materiais. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 259 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 260) (RDC 63/2011 – Art. 57) (NR-32) | III          |            |            |
| 8.4.1. Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes regularizados juntos à ANVISA. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 1º)  | II           |            |            |
| 8.5. Insumos (saneantes, antissépticos, soluções, outros) cujo fabricante permita manipulação, aliquotagem ou dispensação estão rotulados de forma a garantir sua identificação, data da manipulação, data de validade e responsável pela manipulação. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 2º)                       | I            |            |            |

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>9. Gerenciamento de Resíduos</b> |  |
| <b>Nome do responsável:</b>         |  |
| <b>Formação profissional:</b>       |  |
| <b>Contato:</b>                     |  |

| 9. Gerenciamento de Resíduos   | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| <b>9.1.</b> Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes. (RDC 34/2014 – Art. 18 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 261 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 262) (RDC 63/2011 – Art. 23) (RDC 306/2004 – Anexo Cap. III, IV e V)  | II    |     |     |
| <b>9.2.</b> Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada. (RDC 34/2014 – Art. 18 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 263 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 264) (RDC 306/2004 – Anexo Cap. IV Itens 2.4 e 2.5 e Cap VII Itens 18 e 20) (NR-32)  | II    |     |     |
| <b>9.3.</b> Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais). (RDC 34/2014 – Art. 18 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 264 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 265) (RDC 306/2004 – Anexo Cap.III) (NR-32)  | II    |     |     |
| <b>9.4.</b> Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental. (RDC 34/2014 – Art. 18 § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 264 Parágrafo Único (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 265 Parágrafo Único) (RDC 306/2004 – Anexo Cap. IV Item 2.6) | I     |     |     |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|   |  |
|---|--|
| <b>10. Hemovigilância/Retrovigilância</b> |  |
| <b>Nome do responsável:</b>               |  |
| <b>Formação profissional:</b>             |  |
| <b>Contato:</b>                           |  |

| 10.1. Hemovigilância (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 1, Art. 2 e Art. 3 e Parágrafo único)   | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| <i>* Registra todo evento adverso do ciclo do sangue, assim que detectado, conforme protocolo interno do serviço. (São eventos adversos do ciclo do sangue: as reações à doação de sangue e de células progenitoras hematopoéticas, os incidentes, os quase-erros e as reações transfusionais).</i>  |       |     |     |
| <b>10.1.1</b> Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas. (RDC 34/2014 – Art. 141 e 144) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 205 e 236 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206 e 237) | III   |     |     |



### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|   |       |     |     |
|---|-------|-----|-----|
| <p><b>10.1.2.</b> Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais. (RDC 34/2014 – Art. 147) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 205 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 6º) (RDC 63/2011 – Art. 8)</p>  | II    |     |     |
| <p><b>10.1.3.</b> Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242)</p>  | II    |     |     |
| <p><b>10.1.4.</b> Notifica eventos adversos no NOTIVISA. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 205 e 210 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206 e 211) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 4, Art. 5 e Art.6)</p> <p><i>* Comunica óbito atribuído à reação adversa à doação dentro das primeiras 24 horas e notifica dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Notifica reação grave à doação até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.</i></p> <p><i>* Comunica os incidentes e quase-erros graves do ciclo do sangue (repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas) dentro das primeiras 72 horas da ocorrência, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao serviço produtor do hemocomponente.</i></p> <p><i>Notifica os incidentes do ciclo do sangue aos quais forem atribuídas reações transfusionais ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, seguindo o mesmo prazo para notificação da reação transfusional.</i></p> <p><i>Notifica os incidentes do ciclo do sangue aos quais não forem atribuídas reações adversas e os quase-erros graves (repetitivos, inusitados e para os quais já tenham sido tomadas medidas preventivas e corretivas) ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.</i></p> <p><i>* Comunica óbito atribuído à reação transfusional ao serviço produtor do hemocomponente e notifica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.</i></p> <p><i>Comunica as reações transfusionais por contaminação bacteriana, transmissão de doença infecciosa, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão e reação hemolítica aguda imunológica, ao serviço produtor do hemocomponente e à autoridade sanitária local dentro das primeiras 72 horas da ocorrência.</i></p> <p><i>Notifica todas as reações transfusionais, (exceto óbito que deve ser em 72h), ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento.</i></p> | I     |     |     |
| <p><b>10.2. Retrovigilância</b> (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 134 e 135 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135 e 136) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 7, Art. 8 e Art. 9)</p>  | Nível | Sim | Não |
| <p><b>10.2.1.</b> Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância. (RDC 34/2014 – Art. 101) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 134 e 135 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135 e 136)</p>   | II    |     |     |
| <p><b>10.2.2.</b> Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional. (RDC 34/2014 – Art. 102) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 272 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 273) *</p>  | II    |     |     |
| <p><b>10.2.3.</b> Convoca o doador sob investigação para coleta de 2º amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloqueá-lo para doações futuras. (RDC 34/2014 – Art. 101 § 7º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 136 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 137)</p>  | III   |     |     |
| <p><b>10.2.4.</b> Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente. (RDC 34/2014 – Art. 104) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 25 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 25) (Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 9º)</p> <p><i>* Comunica para a indústria que recebeu o plasma, Anvisa e Ministério da Saúde, a viragem laboratorial/soroconversão para os marcadores da hepatite B (HBsAg, anti-HBc e/ou NAT HBV), da hepatite C (anti-HCV e/ou NAT HCV) e do HIV (anti-HIV e/ou NAT HIV), de doadores de repetição, em até sete dias após a realização do teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente.</i></p>   | I     |     |     |

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>11. Gestão de Qualidade</b> |  |
| <b>Nome do responsável:</b>    |  |
| <b>Formação profissional:</b>  |  |
| <b>Contato:</b>                |  |

| <b>11. Gestão de Qualidade</b>   | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|--|--------------|------------|------------|
| <b>11.1.</b> Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242).  | II           |            |            |
| <b>11.2.</b> Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço. (RDC 34/2014 – Art. 9) (RDC 63/2011 – Art. 9)  | I            |            |            |
| <b>11.3.</b> POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade). (RDC 34/2014 – Art. 9 e 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 18 e 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18 e 238) (RDC 63/2011 – Art. 7) | I            |            |            |
| <b>11.4.</b> Auditoria interna. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 252 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 253).  | I            |            |            |
| <b>11.5.</b> Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado. (RDC 34/2014 – Art. 15 § 1º)  | II           |            |            |
| <b>11.6.</b> Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 18 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18).  | II           |            |            |
| <b>11.6.1.</b> Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 32)   | III          |            |            |
| <b>11.7.</b> Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas. (RDC 34/2014 – Art. 9) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 116 e 246 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 117 e 247).   | II           |            |            |
| <b>11.8.</b> Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 239 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240) (RDC 63/2011 – Art. 7)  | I            |            |            |
| <b>11.9.</b> Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254) (RDC 34/2014 – Art. 9) *   | II           |            |            |
| <b>11.9.1.</b> Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos. (RDC 34/2014 – Art. 13) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 247 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 248) *só para equipamentos.  | I            |            |            |
| <b>11.10.</b> Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores. (RDC 34/2014 – Art. 9) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254).  | II           |            |            |
| <b>11.11.</b> Validação de processos considerados críticos para a garantia da  | III          |            |            |



### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados. (RDC 34/2014 – Art. 9) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art.18 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18). |  |  |  |
|--|--|--|--|

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |

|   |  |
|---|--|
| <b>12. Depósito de materiais, insumos e reagentes</b> |  |
| <b>Nome do responsável:</b>                           |  |
| <b>Formação profissional:</b>                         |  |
| <b>Contato:</b>                                       |  |

| <b>12. Depósito de materiais e insumos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>12.1.</b> Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia. (RDC 34/2014 – Art. 14)  | INF          |            |            |
| <b>12.2.</b> Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente. (RDC 34/2014 – Art. 14) (RDC 63/2011 – Art. 36 e Art. 52)   | III          |            |            |
| <b>12.3.</b> Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores). (RDC 34/2014 – Art. 8) (RDC 63/2011 – Art. 63) (RDC 50/02 Parte 3 C8)  | II           |            |            |
| <b>12.4.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 18 e 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18 e 238) (RDC 63/2011 – Art. 7)  | II           |            |            |
| <b>12.4.1.</b> Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)   | III          |            |            |
| <b>12.5.</b> Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. <b>Parâmetro:</b> prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 1º)  | II           |            |            |
| <b>12.6.</b> Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais <b>Parâmetros:</b> condições de conservação, prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art.253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254).                                      | II           |            |            |
| <b>12.7.</b> Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenados na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol. (RDC 34/2014 – Art. 14 e 116)  | III          |            |            |
| <b>12.8.</b> Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 13 e 14) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 20 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20). | III          |            |            |
| <b>12.9.</b> Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas. (RDC 34/2014 – Art. 14) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254).                                 | II           |            |            |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**MÓDULO II- Referenciado**

**CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Captação de Doadores</b>  |  |
| Nome do responsável:            |  |
| Formação profissional:          |  |
| Registro no conselho de classe: |  |
| Contato:                        |  |

| 1.1. Recursos Humanos   | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014, Art. 19) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)  | II    |     |     |
| 1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior capacitado (RDC 34/2014, Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art.15) | II    |     |     |

| 1.2. Captação de doadores  | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 1.2.1. Programa de captação de doadores. (RDC 34/2014, Art. 19)  | II    |     |     |
| 1.2.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)      | II    |     |     |
| 1.2.3. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19) | II    |     |     |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|  |  |
|--|--|
| <b>2. Recepção/ Registro de Doadores</b> |  |
| Nome do responsável:                     |  |
| Formação profissional:                   |  |
| Registro no conselho de classe:          |  |
| Contato:                                 |  |

| 2.1. Recursos Humanos   | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014, Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31) | II    |     |     |

| 2.2. Infra-estrutura/Procedimentos   | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 2.2.1. Área e fluxo de acordo com a legislação vigente (área física específica, sanitários e sala de espera). (RDC 34/2014, Art. 8) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividade 4.9.1) | I     |     |     |
| 2.2.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)  | II    |     |     |
| 2.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)   | III   |     |     |

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
| <p><b>2.2.3.</b> Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; sexo; data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação habitual, endereço e telefone de contato, nº. de registro de candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação, data do comparecimento do candidato no serviço). (RDC 34/2014, Art. 22) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 66 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66)</p> | II  |  |  |
| <p><b>2.2.4.</b> Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação, doenças transmissíveis pelo sangue e a importância das respostas do doador na triagem clínica. (RDC 34/2014, Art. 23) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 33 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 33)</p>  | II  |  |  |
| <p><b>2.2.5.</b> Manutenção dos registros de doadores de forma segura, confiável e sigilosa. (RDC 34/2014, Art. 15 e Art. 20) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 66 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66)</p>   | III |  |  |
| <p><b>2.2.6.</b> Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores. (RDC 34/2014, Art. 22)</p>  | III |  |  |
| <p><b>2.2.7.</b> Procedimentos estabelecidos para convocação de doador inapto e/ou encaminhamento a serviços de referência com os devidos esclarecimentos. (RDC 34/2014, Art. 28) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 136 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 137, Item IV)</p>  | II  |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|  |  |
|--|--|
| <b>3. Triagem Hematológica</b>         |  |
| <b>Nome do responsável:</b>            |  |
| <b>Formação profissional:</b>          |  |
| <b>Registro no conselho de classe:</b> |  |
| <b>Contato:</b>                        |  |

|   |              |            |            |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>3.1. Recursos Humanos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
| <p><b>3.1.1.</b> Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014, Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)</p> | II           |            |            |

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
| <b>3.2. Infra-estrutura/Procedimentos</b>  |     |  |  |
| <p><b>3.2.1.</b> Sala/área* física conforme legislação vigente (sala ou área específica, fluxo, iluminação, ventilação).<br/>*Área de triagem hematológica pode estar contida na sala de triagem clínica (RDC 50). (RDC 34/2014, Art. 8 § 1º) * (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividade 4.9.3) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255)</p> | I   |  |  |
| <p><b>3.2.2.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)</p>  | II  |  |  |
| <p><b>3.2.2.1.</b> Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)</p>   | III |  |  |
| <p><b>3.2.3.</b> Técnica usada: _____<br/><br/>Mulheres (Hb=12,5g/dl ou Ht =38%)* Homens (Hb=13,0g/dl ou Ht=39%)*<br/>*valores mínimos</p>   | INF |  |  |
| <p><b>3.2.4.</b> Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas</p>   | II  |  |  |

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |            |  |  |
|---|------------|--|--|
| utilizadas. (RDC 34/2014, Art. 25 Item VIII) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243)   |            |  |  |
| <b>3.2.5.</b> Mecanismo de avaliação e controle frequente dos resultados. (RDC 34/2014, Art. 25 Item VIII)  | <b>II</b>  |  |  |
| <b>3.2.6.</b> Registro dos resultados dos procedimentos realizados. (RDC 34/2014, Art. 15) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 232 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 233) | <b>III</b> |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|  |  |
|--|--|
| <b>4. Triagem Clínica</b>              |  |
| <b>Nome do responsável:</b>            |  |
| <b>Formação profissional:</b>          |  |
| <b>Registro no conselho de classe:</b> |  |
| <b>Contato:</b>                        |  |

| <b>4.1. Recursos Humanos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>4.1.1.</b> Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014, Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)  | <b>II</b>    |            |            |
| <b>4.1.2.</b> Atividade realizada por profissional da saúde de nível superior sob supervisão médica. (RDC 34/2014, Art. 24) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 35 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 35) (RDC 63/2011 – Art.15) | <b>II</b>    |            |            |

| <b>4.2. Infra-estrutura/Procedimentos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|--|--------------|------------|------------|
| <b>4.2.1.</b> Sala que garanta privacidade do doador e sigilo das informações. (RDC 34/2014, Art. 24) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 35 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 35) (RDC 63/2011 – Art.15) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividades 4.9.3; 4.9.6; 4.9.18)  | <b>II</b>    |            |            |
| <b>4.2.2.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)   | <b>II</b>    |            |            |
| <b>4.2.2.1.</b> Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)  | <b>III</b>   |            |            |
| <b>4.2.3.</b> Ficha de triagem clínica do doador padronizada com registros de aferição de (pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso do candidato a doador) e demais critérios de seleção de doadores, com data e identificação do candidato e do profissional que realizou a triagem. (RDC 34/2014, Art. 25 e Art.26) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 232 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 233) | <b>III</b>   |            |            |
| <b>4.2.3.1.</b> Ficha de triagem clínica do doador preenchida a cada nova doação (RDC 34/2014, Art. 24)  | <b>III</b>   |            |            |
| <b>4.2.4.</b> Registro, na ficha de triagem clínica do doador, da causa da inaptidão e do encaminhamento ao serviço de referência, quando necessário. (RDC 34/2014, Art. 28) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 67 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 67)  | <b>II</b>    |            |            |
| <b>4.2.5.</b> Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada. (RDC 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243)  | <b>II</b>    |            |            |
| <b>4.2.6.</b> Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador constando informações sobre: riscos do   | <b>I</b>     |            |            |

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |            |  |  |
|---|------------|--|--|
| processo de doação, cuidados durante e após a coleta, orientações sobre reações adversas à doação, o destino do sangue doado (transfusão, pesquisa, produção de hemoderivados, reagentes e outros), os testes realizados e a possibilidade de falsos resultados, incorporação em cadastro de doadores, possibilidade de busca ativa pelos órgãos de vigilância em saúde. " (NR) RDC 75/2016 (RDC 34/2014, Art. 27) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 32 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 32) |            |  |  |
| <b>4.2.6.1.</b> No caso de utilização de sistema informatizado, garante correlação com do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. (RDC 34/2014, Art. 27)  | <b>I</b>   |  |  |
| <b>4.2.7.</b> Procedimento confidencial de auto-exclusão. (RDC 34/2014, Art. 29) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 66 § 5º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 66 § 5º)   | <b>INF</b> |  |  |
| <b>4.2.8.</b> Mecanismo de bloqueio e readmissão de doadores considerados inaptos na triagem clínica. (RDC 34/2014, Art. 28, Parágrafo único)   | <b>III</b> |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|  |  |
|--|--|
| <b>5. Coleta de Sangue</b>             |  |
| <b>Nome do responsável:</b>            |  |
| <b>Formação profissional:</b>          |  |
| <b>Registro no conselho de classe:</b> |  |
| <b>Contato:</b>                        |  |

| <b>5.1. Recursos Humanos</b>   | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|--|--------------|------------|------------|
| <b>5.1.1.</b> Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014, Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)                           | <b>II</b>    |            |            |
| <b>5.1.2.</b> Coleta de sangue sob supervisão de médico ou de enfermeiro. (RDC 34/2014, Art. 34) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 69 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 69) (RDC 63/2011 – Art.15) | <b>II</b>    |            |            |

| <b>5.2. Infra-estrutura/Procedimentos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|--|--------------|------------|------------|
| <b>5.2.1.</b> Sala adequada para coleta (limpeza, climatização, iluminação, fluxo). (RDC 34/2014, Art. 31) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 70 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 70) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividades 4.9.4; 4.9.6; 4.9.18)              | <b>II</b>    |            |            |
| <b>5.2.2.</b> Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C). (RDC 34/2014, Art. 31 § 2º)   | <b>II</b>    |            |            |
| <b>5.2.3.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)   | <b>II</b>    |            |            |
| <b>5.2.3.1.</b> Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)  | <b>III</b>   |            |            |
| <b>5.2.4.</b> Técnica de higienização do braço do doador contempla duas etapas de antissepsia (antissépticos registrados na ANVISA como produtos para saúde). (RDC 34/2014, Art. 34 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 74 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 74) | <b>III</b>   |            |            |
| <b>5.2.5.</b> Volume adequado de coleta (450 mL ± 50 mL - 8 mL/kg peso para mulheres e 9 mL/kg peso para homens) determinado e registrado pelo triador, não devendo exceder a 525 mL de sangue total coletado. (RDC 34/2014, Art. 33) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV,   | <b>III</b>   |            |            |



**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |     |  |  |
|---|-----|--|--|
| Art. 36 e 51 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 36 e Art. 51)  |     |  |  |
| 5.2.6. Coleta de bolsa com 300 a 404 mL de sangue total identificada como unidade de sangue total de baixo volume. (RDC 34/2014, Art. 112 Parágrafo único) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 72 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72 § 3º)   | II  |  |  |
| 5.2.7. Procedimento definido para homogeneização da bolsa de sangue durante a coleta. (RDC 34/2014, Art. 34 § 4º)   | II  |  |  |
| 5.2.8. Registro do tempo de coleta (tempo máximo de 15min). (RDC 34/2014, Art. 34 § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 75 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75 § 3º)  | III |  |  |
| 5.2.9. Tubo coletor selado ao fim da coleta garantindo a esterilidade do sistema. Permite-se o fechamento com dois nós no tubo até o momento do processamento onde deverá ser obrigatoriamente selado. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 75 § 7º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75 § 7º)   | II  |  |  |
| 5.2.10. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014, Art. 13) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 20 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20).  | III |  |  |
| 5.2.11. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas utilizadas. (RDC 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243)  | II  |  |  |
| 5.2.11.1. Equipamentos devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada coleta realizada. (RDC 34/2014, Art. 11)  | I   |  |  |
| 5.2.12. São corretamente identificadas e inter-relacionadas a ficha do doador, a unidade de sangue coletada e as amostras para testes laboratoriais (correspondência entre código de barras ou etiquetas impressas). (RDC 34/2014, Art. 37) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 71 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 71)                              | III |  |  |
| 5.2.13. Amostras para as provas laboratoriais colhidas e rotuladas no momento da coleta contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor. (RDC 34/2014, Art. 37) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 147 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148)     | III |  |  |
| 5.2.14. Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica contendo identificação da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfa numérica do doador/doação, identificação do coletor. (RDC 34/2014, Art. 37 e Art. 109) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 142 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 143)  | II  |  |  |
| 5.2.15. Armazenamento de sangue total para o processamento (20 a 24°C para a produção de plaquetas ou 2° e 6°C, quando não se produz plaquetas). (RDC 34/2014, Art. 39) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 79 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 79)  | III |  |  |
| <b>5.3. Cuidados com o Doador</b>   |     |  |  |
| 5.3.1. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação. (RDC 34/2014, Art. 35)   | III |  |  |
| 5.3.2. Procedimentos escritos para detecção, investigação, registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador. (RDC 34/2014, Art. 35 Parágrafo único) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 78 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78) (RDC 63/2011 – Art. 8)   | II  |  |  |
| 5.3.3. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002). *<br>* A recuperação de doadores pode ser feita em sala exclusiva, área contida na sala de coleta ou na sala de triagem clínica com garantia de privacidade do doador | III |  |  |



### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|   |    |  |  |
|---|----|--|--|
| (RDC 50). (RDC 34/2014, Art. 42) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 78 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividades 4.9.6; 4.9.18) (Portaria GM/MS 2048/2002 Anexo Cap III Atendimento Pré-Hospitalar Fixo) |    |  |  |
| 5.3.3.1. Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências. (RDC 34/2014, Art. 42) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 78 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78)  | II |  |  |
| 5.3.4. Serviço de referência para atendimento de urgências ou emergências. (RDC 34/2014, Art. 42 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 78 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.78)  | II |  |  |
| 5.3.5. O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação. (RDC 34/2014, Art. 40) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 76 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76)  | II |  |  |
| 5.3.6. Oferece hidratação oral ao doador após a coleta. (RDC 34/2014, Art. 41) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 76 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 76)   | I  |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| 5.4. Coleta Externa Móvel (itens para verificação além dos exigidos para coleta de sangue de doadores)   | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 5.4.1. Infraestrutura aprovada pela vigilância sanitária competente. (RDC 34/2014, Art. 43)  | I     |     |     |
| 5.4.2. Registros referentes à informação da programação de coleta externa a Vigilância Sanitária competente. (RDC 34/2014, Art. 43) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 80 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80)   | I     |     |     |
| 5.4.3. Presença de médico e enfermeiro durante a coleta externa. (RDC 34/2014, Art. 43 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 80 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 80)  | II    |     |     |
| 5.4.4. Local adequado para armazenamento temporário das bolsas de sangue com controle de temperatura. (RDC 34/2014, Art. 39)   | III   |     |     |
| 5.4.5. Validação do processo de transporte das bolsas coletadas que atendam aos parâmetros de acondicionamento, tempo previsto e controle de temperatura (1 a 10°C, exceto para produção de plaquetas, se produzirem, de 20 a 24°C). (RDC 34/2014, Art. 44 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 271 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 272) (Portaria nº 370/2014 – Art. 24) | II    |     |     |
| 5.4.6. Monitoramento de temperatura no processo de transporte no envio e recebimento do sangue total. (RDC 34/2014, Art. 44) (RDC 34/2014, Art. 44 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 271 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 272) (Portaria nº 370/2014 – Art. 34)   | III   |     |     |
| 5.4.7. Manejo dos resíduos gerados durante a coleta e higienização da área de coleta. (RDC 34/2014, Art. 43 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 81 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 81) (RDC 306/2004 – Anexo Cap.III)  | II    |     |     |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|  |
|--|
| <b>6. Coleta de Sangue por Aférese</b> |
| <b>Nome do responsável:</b>            |
| <b>Formação profissional:</b>          |
| <b>Registro no conselho de classe:</b> |
| <b>Contato:</b>                        |

| 6.1. Recursos Humanos  | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014, Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)  | II    |     |     |
| 6.1.2. Médico hemoterapeuta responsável pela coleta de sangue por aférese. (RDC 34/2014, Art. 45 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 158 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 159) (RDC 63/2011 – Art.15) | III   |     |     |

| 6.2. Aspectos Gerais  | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 6.2.1. Área* física conforme legislação vigente (área específica, fluxo iluminação, ventilação). (RDC 34/2014, Art. 45 § 1º) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividades 4.9.4; 4.9.6; 4.9.18) * Área para coleta por aférese pode estar contida na sala de coleta de sangue total  | II    |     |     |
| 6.2.2 POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)  | II    |     |     |
| 6.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)  | III   |     |     |
| 6.2.3. Critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total, inclusive exames laboratoriais para infecções transmissíveis pelo sangue em amostras colhidas no mesmo dia da coleta (24 horas), exceto para coleta de Granulócitos, Linfócitos, Cel. Progenitora Hematopoiética (amostras colhidas até 72 horas). (RDC 34/2014, Art. 45) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 155 e 165 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 156 e 166)   | III   |     |     |
| 6.2.4. Termo de consentimento livre e esclarecido, por escrito (relata o procedimento, possíveis complicações e risco ao doador - riscos relacionados ao uso de medicações, mobilizadores e de agentes hemossedimentantes, se couber). (RDC 34/2014, Art. 45 § 7º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 157 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 158)   | II    |     |     |
| 6.2.5. Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação. (RDC 34/2014, Art. 35) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 158 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 159)  | III   |     |     |
| 6.2.6. Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador. (RDC 34/2014, Art. 45 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 159 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 160)   | II    |     |     |
| 6.2.7. Procedimentos para atendimento das reações adversas do doador estabelecidos em área privativa com equipamentos e medicamentos disponíveis (Portaria GM/MS n.º 2048, de 5 de novembro de 2002).<br>* A recuperação de doadores pode ser feita em sala exclusiva, área contida na sala de coleta ou na sala de triagem clínica com garantia de privacidade do doador (RDC 50). (RDC 34/2014, Art. 42) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 78 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 78) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividades 4.9.6; 4.9.18) (Portaria GM/MS 2048/2002 Anexo Cap III Atendimento Pré-Hospitalar Fixo) | III   |     |     |
| 6.2.8. Procedimento de aférese registrado com: identificação do doador, anticoagulante empregado, tipo e volume de hemocomponente coletado, duração da coleta, drogas e doses administradas, reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado, marca, lote, data de fabricação e  | III   |     |     |

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
| validade dos insumos utilizados. (RDC 34/2014, Art. 45 § 6º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 166 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 167)  |     |  |  |
| <b>6.3. Plaquetaférese</b>   |     |  |  |
| <b>6.3.1.</b> Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano. Entre doação de sangue total e plaquetaférese o intervalo mínimo de 1 (um) mês. ” (NR) RDC 75/2016 (RDC 34/2014, Art. 25 Item IV Letra “c”) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 162 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 163)  | III |  |  |
| <b>6.3.2.</b> Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000 plaquetas/ $\mu$ L no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 162 § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 163 § 2º)   | III |  |  |
| <b>6.4. Leucaférese</b>  |     |  |  |
| <b>6.4.1.</b> Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000 leucócitos/ $\mu$ L. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 163 § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 164 § 2º)  | III |  |  |
| <b>6.4.2.</b> Realizada contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 163 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 164 § 3º)  | II  |  |  |
| <b>6.4.3.</b> Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e/ou corticosteróides) e agentes hemossedimentantes. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 163 § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 164 § 1º)   | II  |  |  |
| <b>6.5. Plasmaférese</b>   |     |  |  |
| <b>6.5.1.</b> Plasmaférese para fins industriais (serviço público e mediante autorização do Ministério da Saúde). (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 105 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 105)   | I   |  |  |
| <b>6.5.2.</b> Intervalo mínimo de doação é de 48 h, no máximo 4 vezes em dois meses, sendo obrigatório neste caso um intervalo de pelo menos (2) dois meses antes da próxima doação. O número máximo de doações anual é de 12 vezes ao ano. (RDC 34/2014, Art. 25 Item IV Letra “a” e “b”) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 160 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 161)  | III |  |  |
| <b>6.5.3.</b> Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores freqüentes. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 160 § 4º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 161 § 4º)  | II  |  |  |
| <b>6.5.4.</b> Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg). (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 160 § 5º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 161 § 5º)  | III |  |  |
| <b>6.6. Coleta de múltiplos componentes</b>  |     |  |  |
| <b>6.6.1.</b> Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador tem peso superior a 60 kg, hemoglobina de 13 g/dL, contagem de plaquetas igual ou superior a 150.000 plaquetas/ $\mu$ L e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 164 § 1º Itens II e III (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165 § 1º Itens II e III) | III |  |  |
| <b>6.6.2.</b> Coleta de duas unidades de concentrado de hemácias o doador tem peso superior a 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 164 § 2º Item I (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165 § 2º Item I)  | III |  |  |
| <b>6.6.3.</b> Intervalo mínimo entre as doações é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres. (RDC 34/2014, Art. 25 Item IV Letra “e”) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 164 § 2º Item  | III |  |  |

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| II (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 165 § 2º Item II) |  |  |  |
|--|--|--|--|

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |

|  |
|--|
| <b>7. Coleta de Sangue para Uso Autólogo</b> |
| <b>Nome do responsável:</b>                  |
| <b>Formação profissional:</b>                |
| <b>Registro no conselho de classe:</b>       |
| <b>Contato:</b>                              |

| 7.1. Recursos Humanos  | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 7.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014, Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)  | II    |     |     |
| 7.1.2. Médico responsável pelo programa de transfusão autóloga pré-operatória e de recuperação intraoperatória do serviço de hemoterapia. (RDC 34/2014, Art. 34) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 211 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 212) (RDC 63/2011 – Art.15) | III   |     |     |

| 7.2. Infra-estrutura/Procedimentos   | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 7.2.1. Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovada pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do doador/paciente (solicitação de doação). (RDC 34/2014, Art. 24 Parágrafo único) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 211 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 212)   | III   |     |     |
| 7.2.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)  | II    |     |     |
| 7.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)   | III   |     |     |
| 7.2.3. Termo de consentimento informado para realização da coleta assinado pelo doador-paciente ou por seu responsável. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 225 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 226)   | III   |     |     |
| 7.2.4. Protocolo de procedimento com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos. (RDC 34/2014, Art. 46) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 216 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 217)   | II    |     |     |
| 7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imunohematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas. (NR) RDC 75/2016 (RDC 34/2014, Art. 129, § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 214 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 215)                              | III   |     |     |
| 7.2.6. Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador reagente/positivo e documento de autorização assinado pelo médico assistente e médico hemoterapeuta. (RDC 34/2014, Art. 46) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 215 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 216) | II    |     |     |
| 7.2.7. A unidade está rotulada como “doação autóloga”, segregado das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim. (RDC 34/2014, Art. 46) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 212 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 213)   | III   |     |     |

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**MÓDULO III - REFERENCIADO**

**TRIAGEM LABORATORIAL**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Testes Sorológicos</b>    |  |
| Nome do responsável:            |  |
| Formação profissional:          |  |
| Registro no conselho de classe: |  |
| Contato:                        |  |

**1.1. Prestação de serviços para terceiros ( ) Sim ( ) Não**

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>1.1.1. Listar instituições:</b> |
|                                    |
|                                    |
|                                    |
|                                    |
|                                    |

| <b>1.1.2 Terceirização</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. (RDC 34/2014 – Art. 78) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266) (RDC 63/2011 – Art. 11 e Art.23) (Portaria nº 370/2014 – Art. 6) | II           |            |            |

| <b>1.2. Infraestrutura</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>1.2.1.</b> Estrutura física conforme legislação. (RDC 34/2014 – Art. 70) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividades 4.9.8 e 4.9.9)                 | II           |            |            |
| <b>1.2.2.</b> Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. (RDC 34/2014 – Art. 73) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243 e 245) | III          |            |            |
| <b>1.2.3.</b> Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242, 245, 246 e 248 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, 246, 247 e 249)                 | II           |            |            |
| <b>1.2.4.</b> Controle e registro da temperatura do laboratório ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada). (RDC 34/2014 – Art. 70)  | II           |            |            |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| <b>1.3. Recursos Humanos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>1.3.1.</b> Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)   | II           |            |            |
| <b>1.3.2.</b> Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art. 15) | II           |            |            |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|---------------------|



**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |

| <b>1.4. Procedimentos realizados</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>1.4.1.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238))  | II           |            |            |
| <b>1.4.1.1.</b> Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19))   | III          |            |            |
| <b>1.4.2.</b> Identificação dos tubos com amostras de doadores para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços. (RDC 34/2014 – Art. 71) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 147 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148))                | III          |            |            |
| <b>1.4.2.1.</b> Utiliza tubos primários padronizados desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento automatizado, incluindo os recebidos de outros serviços. (RDC 34/2014 – Art. 91) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 133 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 134)) | II           |            |            |
| <b>1.4.3.</b> Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. (RDC 34/2014 – Art. 77) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266))                           | II           |            |            |
| <b>1.4.4.</b> Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente: (RDC 34/2014 – Art. 89) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 129 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130))  |              |            |            |
| <b>1.4.4.1.</b> (Um) teste Anti-HIV 1, 2* ou 1 (Um) teste combinado Ag+Ac **<br>Métodos: _____<br>_____   | III          |            |            |
| * Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; Ac = Anticorpo.  |              |            |            |
| <b>1.4.4.2.</b> Anti-HTVL I/II<br>Método(s): _____<br>_____   | III          |            |            |
| <b>1.4.4.3.</b> Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac)<br>Método(s): _____<br>_____   | III          |            |            |
| <b>1.4.4.4.</b> HBsAg<br>Método(s): _____<br>_____  | III          |            |            |
| <b>1.4.4.5.</b> Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM)<br>Método(s): _____<br>_____  | III          |            |            |
| <b>1.4.4.6.</b> Doença de Chagas (Anti- <i>T. cruzi</i> )<br>Método(s): _____<br>_____  | III          |            |            |
| <b>1.4.4.7.</b> Sífilis (treponêmicos ou não-treponêmicos)<br>Método(s): _____<br>_____   | III          |            |            |
| <b>1.4.4.8.</b> Malária*** (detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais)<br>Método(s): _____   | III          |            |            |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
| *** Em zona endêmica com transmissão ativa   |     |  |  |
| <b>1.4.4.9. Citomegalovírus****</b><br>Método(s): _____  |     |  |  |
| ****Transplantes de CPH e de órgãos com sorologia não reagente, recém-nascidos com peso inferior 1200g de mães CMV (-), transfusão intra-uterina. (RDC 34/2014 – Art. 89 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 130 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 131)  | III |  |  |
| Outros: _____  | INF |  |  |
| <b>1.4.5.</b> Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do (s) ensaio (s). (RDC 34/2014 – Art. 74)  | III |  |  |
| <b>1.4.6.</b> Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV. (NR) RDC 75 (RDC 34/2014 – Art. 97) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 129, § 16º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 16º) *  | III |  |  |
| <b>1.4.7.</b> Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014 – Art. 73)  | III |  |  |
| <b>1.4.8.</b> Realiza/ registra a repetição dos testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos. (RDC 34/2014 – Art. 94) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 67, § 4º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 67, § 4º)   | III |  |  |
| <b>1.4.8.1.</b> Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não reagente, há procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas. (RDC 34/2014 – Art. 94 § 2º)  | II  |  |  |
| <b>1.4.9.</b> Realiza os testes confirmatórios. (RDC 34/2014 – Art. 96) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 138 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 139)   | INF |  |  |
| <b>1.4.9.1.</b> Caso não realiza os testes confirmatórios encaminha as amostras ou doador para serviços de referência, recebe os resultados dos testes confirmatórios e comunica ao doador e encaminha a serviços de referência (se couber). (RDC 34/2014 – Art. 96 § 1º e 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 134, § 3º e § 4º e 136, Item IV (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135, § 3º e § 4º e 137 Item IV) | I   |  |  |
| <b>1.4.10.</b> Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos/indeterminados. (RDC 34/2014 – Art. 97) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 129 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130) *  | III |  |  |
| <b>1.4.11.</b> Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis (6) meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior. (RDC 34/2014 – Art. 98) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art.139 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.140)  | II  |  |  |
| <b>1.4.12.</b> Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014 – Art. 105) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 132 e Anexo 8 do Anexo IV, Art. 3 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 133 e Anexo 8, Art. 3)   | III |  |  |
| <b>1.4.12.1.</b> Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 8 do Anexo IV, Art. 3 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 8, Art. 3)   | III |  |  |
| <b>1.4.12.2.</b> Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza pelo menos 1 controle de qualidade interno positivo por marcador. (RDC 34/2014 – Art. 105) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 8 do Anexo IV, Art. 3 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 8, Art. 3 § 3º)   | II  |  |  |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |     |  |  |
|---|-----|--|--|
| 1.4.12.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 3º)   | III |  |  |
| 1.4.13. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. (RDC 34/2014 – Art. 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 132 e Anexo 8 do Anexo IV, Art. 4 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 133 e Anexo 8, Art. 4)<br>Programa: _____   | II  |  |  |
| 1.4.13.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 8 do Anexo IV, Art. 4, § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 4, § 3º)  | II  |  |  |
| 1.4.13.2. Analisa resultados discrepantes e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014 – Art. 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 8 do Anexo IV, Art. 4, § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 4, § 2º)   | III |  |  |
| 1.4.14. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 129, § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 2º)  | III |  |  |
| 1.4.15. Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento. (RDC 34/2014 – Art. 73)  | III |  |  |
| 1.4.16. Os conjuntos de reagentes (kits) são apropriados para triagem laboratorial em serviços de hemoterapia (conforme expresso nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%). (RDC 34/2014 – Art. 90) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.129 e Anexo 8 do Anexo IV, Art. 2, § 4º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130 e Anexo 8, Art. 2, § 4º)  | III |  |  |
| 1.4.17. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador. (RDC 34/2014 – Art. 72 § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 151, § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 152, § 1º) *   | II  |  |  |
| 1.4.17.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 253, § 9º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 9º)   | II  |  |  |
| 1.4.18. Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes em no mínimo 06 amostras conhecidas reativas e não reativas. (RDC 34/2014 – Art. 107) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 8 do Anexo IV (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8) | III |  |  |
| 1.4.19. Relatório/resultado emitido por equipamento (processo automatizado) ou mapa de trabalho (manual) com a descrição dos cálculos desenvolvidos para avaliação dos resultados dos testes realizados e os critérios para aceitação e liberação de resultados. (RDC 34/2014 – Art. 75)  | III |  |  |
| 1.4.20. Resultados dos ensaios sorológicos interfaceados ao sistema informatizado.  | INF |  |  |
| 1.4.20.1. Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. (RDC 34/2014 – Art. 79)   | III |  |  |
| 1.4.21. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial. (RDC 34/2014 – Art. 99) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.136 Item III (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.137 Item III)   | III |  |  |
| 1.4.22. Registros de comunicação/informação à Vigilância em Saúde sobre   | II  |  |  |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
| doadores com resultados reagentes/positivos na 2ª amostra e aqueles que não tenham comparecido para coleta de 2ª amostra. (RDC 34/2014 – Art. 99) (RDC 34/2014 – Art. 107) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.136 Item IV Parágrafo Único (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.137 Item IV Parágrafo Único)  |     |  |  |
| <p><b>1.4.23.</b> Registros da notificação à Vigilância em Saúde dos casos de diagnósticos confirmados para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória. (RDC 34/2014 – Art. 100) (RDC 63/2011 – Art. 23 e Art.61*) (Portaria 204/2016 Art. 3 § 1º**)</p> <p><i>*Art. 61 O serviço de saúde deve informar aos órgãos competentes sobre a suspeita de doença de notificação compulsória conforme o estabelecido em legislação e regulamentos vigentes.</i></p> <p><i>**Art. 3º § 1º A notificação compulsória será realizada diante da suspeita ou confirmação de doença ou agravo, de acordo com o estabelecido no anexo, observando-se, também, as normas técnicas estabelecidas pela SVS/MS.</i></p> | II  |  |  |
| <p><b>1.4.24.</b> Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos. (RDC 34/2014 – Art. 10 e Art. 18) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 e 261 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238 e 262) (RDC 306/2004 – Anexo Cap.III)</p>  | III |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|  |  |
|--|--|
| <b>2. Testes de Biologia Molecular</b> |  |
| <b>Nome do responsável:</b>            |  |
| <b>Formação profissional:</b>          |  |
| <b>Registro no conselho de classe:</b> |  |
| <b>Contato:</b>                        |  |

**2.1. Prestação de serviços para terceiros ( ) Sim ( ) Não**

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>2.1.1. Listar instituições:</b> |
|                                    |
|                                    |
|                                    |
|                                    |

**2.2. Testes realizados por terceiros ( ) Sim ( ) Não**

*Neste caso, avaliar os itens de controle referentes aos procedimentos realizados (2.4.1, 2.4.1.1, 2.4.2, 2.4.3)*

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>2.2.1. Listar instituições:</b> |
|                                    |
|                                    |
|                                    |
|                                    |

|   |              |            |            |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>2.3 Terceirização</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
| Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte das amostras, os mecanismos de envio dos resultados e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. (RDC 34/2014 – Art. 78) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266) (RDC | II           |            |            |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

63/2011 – Art. 11 e Art.23) (Portaria nº 370/2014 – Art. 6)

| <b>2.2. Infraestrutura</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>2.2.1.</b> Sistema automatizado.   | INF          |            |            |
| <b>2.2.2.</b> Sistema semi-automatizado.  | INF          |            |            |
| <b>2.2.3.</b> No caso de metodologias de biologia molecular em plataformas fechadas, que dispensem as estruturas físicas definidas em legislação, há memorial descritivo com declaração do responsável pelo projeto e pelo responsável técnico do serviço que a conformação garante segurança e qualidade dos procedimentos. (RDC 34/2014 – Art. 90 § 3º) | II           |            |            |
| <b>2.2.4.</b> Protocolos e registros de limpeza das áreas de trabalho de acordo com as instruções do fabricante e nas Boas Práticas Laboratoriais (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 259 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 260) (RDC 63/2011 – Art. 57)  | III          |            |            |
| <b>2.2.5.</b> No caso de utilização de radiação por meio de luz ultravioleta, em sala com possibilidade de circulação de pessoas, apresenta dispositivo de sinalização que indique o acionamento do procedimento. (RDC 34/2014 – Art. 7 § 1º)   | II           |            |            |
| <b>2.2.6.</b> Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. (RDC 34/2014 – Art. 73) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243 e 245)   | III          |            |            |
| <b>2.2.7.</b> Registros de manutenções e/ou calibrações dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242, 245, 246 e 248 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, 246, 247 e 249)  | III          |            |            |
| <b>2.2.8.</b> Controle e registro da temperatura do laboratório ( $22 \pm 2^\circ\text{C}$ – mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada). (RDC 34/2014 – Art. 70)  | II           |            |            |

| <b>Observações:</b> |
|---------------------|
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| <b>2.3. Recursos Humanos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>2.3.1.</b> Pessoal qualificado/capacitado (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)  | II           |            |            |
| <b>2.3.2.</b> Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado e capacitado (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art. 15) | II           |            |            |

| <b>Observações:</b> |
|---------------------|
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| <b>2.4. Procedimentos realizados</b>   | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|--|--------------|------------|------------|
| <b>2.4.1.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)        | II           |            |            |
| <b>2.4.1.1.</b> Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19) | III          |            |            |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
| <b>2.4.2.</b> Padronização e identificação dos tubos com as amostras para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços. (RDC 34/2014 – Art. 71) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 147 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148))   | III |  |  |
| <b>2.4.3.</b> Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. (RDC 34/2014 – Art. 77) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266))  | II  |  |  |
| <b>2.4.4.</b> Testes de acordo com a legislação vigente: (RDC 34/2014 – Art. 89) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 129 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130))   |     |  |  |
| <b>2.4.4.1.</b> Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV em doadores de sangue<br>Fabricante: _____  | III |  |  |
|  | INF |  |  |
| <b>2.4.4.2.</b> Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC em doadores de sangue<br>Fabricante: _____  | III |  |  |
|  | INF |  |  |
| <b>2.4.4.3.</b> Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV.<br>Fabricante: _____ ” (NR) RDC 75   | III |  |  |
|  | INF |  |  |
| <b>Outros:</b> _____<br>_____<br>_____   | INF |  |  |
| <b>2.4.5.</b> Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do (s) ensaio (s). (RDC 34/2014 – Art. 74)  | III |  |  |
| <b>2.4.6.</b> Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014 – Art. 73)  | III |  |  |
| <b>2.4.7.</b> No caso de amostras positivas ou inválidas em pool, realiza/registra os testes nas amostras individuais com identificação/ discriminação dos marcadores envolvidos. (RDC 34/2014 – Art. 95 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 129 § 15º, § 17º e § 18º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130 § 15º, § 17º e § 18º)) | III |  |  |
| <b>2.4.8.</b> Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação, em volume suficiente e em temperatura de 20°C negativos ou inferior. (RDC 34/2014 – Art. 98) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art.139 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.140))                                      | II  |  |  |
| <b>2.4.9.</b> Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014 – Art. 105) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 132 e Anexo 9 do Anexo IV, Item B (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 133 e Anexo 9, Item B))   | III |  |  |
| <b>2.4.9.1.</b> Caso o próprio serviço prepare as amostras do CQI, este é realizado mediante processo validado. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 9 do Anexo IV, Item B (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 9, Item B))  | III |  |  |
| <b>2.4.9.2.</b> As alíquotas das amostras testes armazenadas a -20°C e descongeladas apenas uma vez. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 9 do Anexo IV, Item B (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 9, Item B) *)   | II  |  |  |
| <b>2.4.9.3.</b> Protocolos de condutas/validação da corrida, mediante resultados do CQI. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 3º e 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 132 e Anexo 9 do Anexo IV, Item B (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 133 e Anexo 9, Item B))  | III |  |  |
| <b>2.4.10.</b> Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. (RDC 34/2014 – Art. 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 132 e Anexo 9 do Anexo IV, Item C (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 133 e Anexo 9, Item C))   | II  |  |  |



**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
| Programa: _____  |     |  |  |
| <b>2.4.10.1.</b> As amostras dos painéis são utilizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 9 do Anexo IV, Item C (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 9, Item C)  | II  |  |  |
| <b>2.4.10.2.</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014 – Art. 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 9 do Anexo IV, Item C (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Anexo 9, Item C)   | III |  |  |
| <b>2.4.11.</b> Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 129, § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 2º)  | III |  |  |
| <b>2.4.12.</b> Os calibradores e as sondas ( <i>primers</i> ) HIV, HCV e/ou HBV em uso, referentes ao mesmo lote que o conjunto reagente. (RDC 34/2014 – Art. 73) *  | III |  |  |
| <b>2.4.13.</b> Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em doadores de sangue (conforme expresso nas especificações da bula). (RDC 34/2014 – Art. 90) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.129 e Anexo 9 do Anexo IV (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130 e Anexo 9)  | III |  |  |
| <b>2.4.14.</b> Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas de acordo com instruções do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 72 § 4º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 151, § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 152, § 1º) *  | II  |  |  |
| <b>2.4.14.1.</b> Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 253, § 9º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 9º)   | II  |  |  |
| <b>2.4.15.</b> Controle de qualidade por lote e remessa dos conjuntos de reagentes, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte. (RDC 34/2014 – Art. 107) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo 9 do Anexo IV, (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 9) | II  |  |  |
| <b>2.4.16.</b> Resultados dos ensaios interfaceados ao sistema informatizado do serviço de hemoterapia ou adoção de mecanismo seguro de intercâmbio de dados. (RDC 34/2014 – Art. 79)  | III |  |  |
| <b>2.4.17.</b> Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. (RDC 34/2014 – Art. 79)   | III |  |  |
| <b>2.4.18.</b> Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação da corrida de testes. (RDC 34/2014 – Art. 75)   | II  |  |  |
| <b>2.4.19.</b> Mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucleico e testes sorológicos. (RDC 34/2014 – Art. 95) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.129 § 16 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.130 § 16)  | III |  |  |
| <b>2.4.20.</b> Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial. (RDC 34/2014 – Art. 99) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art.136 Item III (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.137 Item III)   | III |  |  |

**Observações:**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**3. Testes Imuno-hematológicos do Doador**

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| <b>Nome do responsável:</b> | _____ |
|-----------------------------|-------|

## GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|  |  |
|--|--|
| <b>Formação profissional:</b>          |  |
| <b>Registro no conselho de classe:</b> |  |
| <b>Contato:</b>                        |  |

### 3.1. Prestação de serviços para terceiros ( ) Sim ( ) Não

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>3.1.1. Listar instituições:</b> |
|                                    |
|                                    |
|                                    |
|                                    |

| <b>3.1.2 Terceirização</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. (RDC 34/2014 – Art. 78) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266) (RDC 63/2011 – Art. 11 e Art.23) (Portaria nº 370/2014 – Art. 6) | II           |            |            |

| <b>3.1. Infraestrutura</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>3.1.1.</b> Estrutura física conforme legislação. (RDC 34/2014 – Art. 70) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividades 4.9.8 e 4.9.9)                 | II           |            |            |
| <b>3.1.2.</b> Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. (RDC 34/2014 – Art. 73) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243 e 245) | III          |            |            |
| <b>3.1.3.</b> Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242, 245, 246 e 248 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, 246, 247 e 249)                 | II           |            |            |
| <b>3.1.4.</b> Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada). (RDC 34/2014 – Art. 70)   | II           |            |            |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| <b>3.2. Recursos Humanos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|---|--------------|------------|------------|
| <b>3.2.1.</b> Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)   | II           |            |            |
| <b>3.2.2.</b> Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art. 15) | II           |            |            |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|                                      |              |            |            |
|--------------------------------------|--------------|------------|------------|
| <b>3.3. Procedimentos realizados</b> | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|--------------------------------------|--------------|------------|------------|

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |     |  |  |
|---|-----|--|--|
| <b>3.3.1.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)   | II  |  |  |
| <b>3.3.1.1.</b> Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.19)   | III |  |  |
| <b>3.3.2.</b> Identificação dos tubos primários padronizados com amostras de doadores para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços. (RDC 34/2014 – Art. 71) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 147 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 148)  | III |  |  |
| <b>3.3.3.</b> Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. (RDC 34/2014 – Art. 77) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266)  | II  |  |  |
| <b>3.3.4.</b> Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação: uso de reagente anti-A, e anti-B (e Anti-AB, se policlonal). (RDC 34/2014 – Art. 83) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 118 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 119)<br>Método: _____   | III |  |  |
| <b>3.3.5.</b> Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O). (RDC 34/2014 – Art. 83) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 118 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 119)<br>Método: _____   | III |  |  |
| <b>3.3.6.</b> Realiza/registra a determinação do tipo RhD a cada doação. (RDC 34/2014 – Art. 83) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 119 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120)<br>Método: _____  | III |  |  |
| <b>3.3.6.1.</b> Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de Rh do mesmo fabricante. Caso resultado do soro controle for positiva considera-se inválida a tipagem RhD*. (RDC 34/2014 – Art. 84) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 119 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120)<br><br>Método: _____<br><br><i>* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle (verificar instruções do fabricante).</i> | III |  |  |
| <b>3.3.6.2.</b> Realiza/registra pesquisa de D fraco. (RDC 34/2014 – Art. 85) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 119 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 120)<br><br>Método: _____   | III |  |  |
| <b>3.3.7.</b> Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh (D) (RDC 34/2014 – Art. 83) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 120 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 121)  | III |  |  |
| <b>3.3.8.</b> Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Antieritrocitários Irregulares (PAI) a cada doação. (RDC 34/2014 – Art. 82) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 121 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 122)<br><br>Método: _____   | III |  |  |
| <b>3.3.8.1.</b> Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI). (RDC 34/2014, Art. 82 Parágrafo Único)<br>Método: _____   | INF |  |  |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |     |  |  |
|--|-----|--|--|
| <b>3.3.9.</b> Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S na primeira doação, de acordo com a legislação vigente. (RDC 34/2014 – Art. 87) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 122 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 123))   | III |  |  |
| <b>3.3.10.</b> Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do (s) ensaio (s). (RDC 34/2014 – Art. 74)   | III |  |  |
| <b>3.3.11.</b> Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014 – Art. 73)   | III |  |  |
| <b>3.3.12.</b> Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 129, § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 130, § 2º))   | III |  |  |
| <b>3.3.13.</b> Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado. (RDC 34/2014 – Art. 73)   | II  |  |  |
| <b>3.3.14.</b> Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 21 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 21))  | III |  |  |
| <b>3.3.15.</b> Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador. (RDC 34/2014 – Art. 72) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 151, § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 152, § 1º) *)   | II  |  |  |
| <b>3.3.15.1</b> Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. (RDC 34/2014 – Art. 14) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 253, § 9º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 9º))   | II  |  |  |
| <b>3.3.16.</b> Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante e que não foram alterados durante o transporte, verificando-se pelo menos: aspecto visual dos reagentes, identificação dos reagentes, integridade da embalagem, instruções de uso do fabricante (bula), critérios de acondicionamento e transporte, validade do lote e realização de testes laboratoriais de controle de qualidade de reagentes. (RDC 34/2014 – Art. 107) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 126 e Anexo 7 do Anexo IV (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 127 e Anexo 7)) | III |  |  |
| <b>3.3.17.</b> Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014 – Art. 105) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 127 e 132 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 128 e 133))  | III |  |  |
| <b>3.3.17.1.</b> Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, esta é caracterizada e produzida mediante processo validado de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 2º)  | III |  |  |
| <b>3.3.17.2.</b> Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento sistemático e especificações dos critérios de aceitação. (RDC 34/2014 – 105 § 3º)  | II  |  |  |
| <b>3.3.17.3.</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI. (RDC 34/2014 – 105 § 3º)  | III |  |  |
| <b>3.3.18.</b> Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. (RDC 34/2014 – 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 127 e 132 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 128 e 133))<br>Programa: _____   | II  |  |  |
| <b>3.3.18.1.</b> O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.   | II  |  |  |
| <b>3.3.18.2.</b> Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014 – Art. 106)  | III |  |  |
| <b>3.3.19.</b> Resultados dos testes imuno-hematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço.  | INF |  |  |
| <b>3.3.19.1.</b> Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente   | III |  |  |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |     |  |  |
|---|-----|--|--|
| validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação. (RDC 34/2014 – Art. 79)   |     |  |  |
| <b>3.3.20.</b> Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos. (RDC 34/2014 – Art. 10 e Art. 18) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 e 261 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238 e 262) (RDC 306/2004 – Anexo Cap.III)) | III |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**MÓDULO IV**

**PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO**

|  |  |
|--|--|
| <b>1. Processamento de Hemocomponentes</b> |  |
| Nome do responsável:                       |  |
| Formação profissional:                     |  |
| Registro no conselho de classe:            |  |
| Contato:                                   |  |

| 1.1. Recursos Humanos  | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 1.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)   | II    |     |     |    |
| 1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art. 15) | II    |     |     |    |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| 1.2. Dados de Produção  | Média mensal |
|---|--------------|
| 1.2.1. Sangue Total   |              |
| 1.2.2. Concentrado de Hemácias                                      |              |
| 1.2.3. Concentrado de Hemácias Lavadas                              |              |
| 1.2.4. Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida |              |
| 1.2.5. Concentrado de Hemácias Desleucocitado                       |              |
| 1.2.6. Concentrado de Hemácias Rejuvenescidas                       |              |
| 1.2.7. Concentrado de Granulócitos                                  |              |
| 1.2.8. Concentrados de Plaquetas por aférese                        |              |
| 1.2.9. Concentrado de Plaquetas randômicas                          |              |
| 1.2.10. Concentrado de Plaquetas Desleucocitado                     |              |
| 1.2.11. Crioprecipitado   |              |
| 1.2.12. Plasma Fresco Congelado                                     |              |
| 1.2.13. Plasma isento de crio                                       |              |
| 1.2.14. Plasmaférese para indústria fracionadora                    |              |
| 1.2.15. Outros  |              |

| 1.3. Dados de Descarte          |            |                          |                   |                      |        |
|---------------------------------|------------|--------------------------|-------------------|----------------------|--------|
| Hemocomponente                  | Vencimento | Armazenamento inadequado | Ruptura de bolsas | Sorologia por doação | Outros |
| 1.3.1. Concentrado de hemácias  |            |                          |                   |                      |        |
| 1.3.2. Concentrado de plaquetas |            |                          |                   |                      |        |
| 1.3.3. Crioprecipitado          |            |                          |                   |                      |        |
| 1.3.4. Plasma fresco congelado  |            |                          |                   |                      |        |
| 1.3.5. Plasma isento de crio    |            |                          |                   |                      |        |
| 1.3.6. Plasma comum             |            |                          |                   |                      |        |



GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

| 1.4. Infraestrutura  | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| <p><b>1.4.1.</b> Área física conforme legislação vigente. (RDC nº 34/2014, Art. 50 e 51) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividades 4.9.7; 4.9.10 e 4.9.11)</p> <p><i>Verificar pisos, paredes, bancadas conservadas, fluxo unidirecional, a iluminação e ventilação;</i></p> <p><i>Sala/área para pré-estocagem*;</i></p> <p><i>Sala para processamento;</i></p> <p><i>Sala para procedimentos especiais que requeiram abertura de sistema.</i></p> <p><i>* A sala/área para pré-estocagem pode estar na sala de rotulagem e liberação.</i></p> | II    |     |     |    |
| <p><b>1.4.2.</b> Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos. (RDC nº 34/2014, Art. 10 e 50) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 259 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 260) (RDC 63/2011 – Art. 57)</p>  | II    |     |     |    |
| <p><b>1.4.3.</b> Equipamentos qualificados, suficientes e de acordo com técnicas utilizadas (centrífuga refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril). (RDC nº 34/2014, Art. 48) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243 e 245)</p>  | III   |     |     |    |
| <p><b>1.4.3.1.</b> Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar), outro equipamento ou área que garanta a esterilidade do produto, materiais e soluções utilizadas para procedimentos que requeiram abertura do sistema. (RDC nº 34/2014, Art. 49) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 86 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 86)</p>  | III   |     |     |    |
| <p><b>1.4.3.2.</b> Registro da certificação e qualificação das áreas ou equipamentos utilizados. (RDC nº 34/2014, Art. 49 § 2)</p> <p><i>* Verificar outros testes como velocidade do fluxo do ar, integridade do filtro etc (ISO 14.644)</i></p>  | II    |     |     |    |
| <p><b>1.4.4.</b> Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento (<math>22 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>). (RDC nº 34/2014, Art. 52)</p>  | III   |     |     |    |

| Observações: |
|--------------|
|              |
|              |
|              |
|              |

| 1.5. Procedimentos  | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| <p><b>1.5.1.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)</p>  | II    |     |     |    |
| <p><b>1.5.1.1.</b> Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)</p>   | III   |     |     |    |
| <p><b>1.5.2.</b> Processamento realizado por centrifugação refrigerada e em sistema fechado. (RDC nº 34/2014, Art. 48) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 88, 95, 96, 102 § 1º e 107 § 1º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88, 95, 96, 102 § 1º e 108 § 1º)</p> | III   |     |     |    |
| <p><b>1.5.3.</b> Segmento das bolsas de sangue selados hermeticamente (seladoras dielétricas apropriadas). (RDC nº 34/2014, Art. 48) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 75 § 7º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 75 § 7º)</p>                                   | III   |     |     |    |
| <p><b>1.5.4.</b> Processamento de sangue validado por tipo de hemocomponente produzido. (RDC nº 34/2014, Art. 48)</p>   | III   |     |     |    |
| <p><b>1.5.5.</b> Equipamentos (centrífugas e extratores) devidamente identificados com</p>  | I     |     |     |    |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |     |  |  |  |
|--|-----|--|--|--|
| mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa. (RDC nº 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243).  |     |  |  |  |
| <b>1.5.6.</b> Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos em pool. (RDC nº 34/2014, Art. 113) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 149 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.150).<br><i>Deve obrigatoriamente conter as seguintes informações:</i><br><i>I - nome do serviço responsável pela preparação do pool;</i><br><i>II - indicação de que se trata de um pool e o número do pool;</i><br><i>III - grupo ABO e RhD das unidades do pool, volume aproximado, data e horário de vencimento; e</i><br><i>IV - se o pool é CMV negativo.</i> | III |  |  |  |
| <b>1.5.7.</b> Registro da avaliação das bolsas de sangue total provenientes da coleta externa. (RDC nº 34/2014, Art. 47 e 53)<br><i>Verificar (integridade física das bolsas de sangue total, rotulagem e manutenção da temperatura de transporte)</i>   | II  |  |  |  |
| <b>1.5.8.</b> Sangue total coletado processado em no máximo 35 dias (CPDA-1) ou 21 dias (ACD, CPD e CP2D), armazenado em 4 ± 2 °C. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 82 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82).   | II  |  |  |  |
| <b>1.5.9.</b> Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados. (RDC nº 34/2014, Art. 47) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 227 e 233 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 228 e 234).<br><i>Indicação do volume inicial da matéria prima (sangue total) e de cada hemocomponente produzido</i>   | II  |  |  |  |
| <b>1.5.10.</b> Mecanismos de controle sistemático da produção (controle em processo), incluindo avaliação de produtos intermediários e final (avaliação de volume e macroscópica) durante o processamento e medidas para lidar com os desvios. (RDC nº 34/2014, Art. 64)   | II  |  |  |  |

| <b>1.6. Processamento de Concentrados de Hemácias</b>   | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| <b>1.6.1.</b> Concentrado de Hemácias Lavadas com solução compatível e estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros). (RDC nº 34/2014, Art. 4 Item X) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 89 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 89). | III   |     |     |    |
| <b>1.6.2.</b> Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade. (RDC nº 34/2014, Art. 55)  | III   |     |     |    |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| <b>1.7. Processamento de Plasma</b>   | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| <b>1.7.1. Plasma Fresco Congelado (PFC)</b><br><br>PFC 8hs ( )<br><br>PFC 24 hs ( )<br><br>Finalidade: Terapêutica ( ) Industrial ( )   | INF   |     |     |    |
| <b>1.7.1.1.</b> O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado. (RDC nº 34/2014, Art. 57) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 95 e 96 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95 e 96). | III   |     |     |    |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |     |  |  |  |
|---|-----|--|--|--|
| PFC 8hs – separação do sangue total até 6 horas<br>PFC 24 hs – separação do sangue total até 18 hs (se mantido a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )<br>PFC 24 hs – separação do sangue total até 22 hs (se resfriado rapidamente após coleta e mantido a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ )  |     |  |  |  |
| <b>1.7.1.2.</b> Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada. (RDC nº 34/2014, Art. 57)   | II  |  |  |  |
| <b>1.7.1.3.</b> O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas. (RDC nº 34/2014, Art. 57 § 4) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 103 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 103)   | II  |  |  |  |
| <b>1.7.2. Produção de crioprecipitado</b><br>Finalidade: Terapêutica ( ) Industrial ( )<br>(RDC nº 34/2014, Art. 59) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 102 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 102)<br>Método: descongelamento e imediata centrifugação a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ – extração sobrenadante em circuito fechado – recongelamento. | INF |  |  |  |
| <b>1.7.3. Plasma Isento de Crioprecipitado</b> (RDC nº 34/2014, Art. 58) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 98 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 98)   | INF |  |  |  |
| <b>1.7.4. Plasma Comum*</b> (RDC nº 34/2014, Art. 4 Item XL) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 99 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 99)<br>* Somente para finalidade industrial.  | INF |  |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| <b>1.8. Processamento de Concentrado de Plaquetas</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>NA</b> |
|--|--------------|------------|------------|-----------|
| <b>1.8.1.</b> Concentrado de plaquetas randômicas (sangue total)<br>Método: Centrifugação do Plasma Rico em Plaquetas ( )<br>Centrifugação da Camada Leucoplaquetária – <i>Buffy Coat</i> ( )<br>(Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 108 § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109 § 2º)  | INF          |            |            |           |
| <b>1.8.2.</b> Produção de Pool de Plaquetas.<br>(Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 111 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 112)   | INF          |            |            |           |
| <b>1.8.2.1.</b> Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe o pool.<br>(RDC nº 34/2014, Art. 113) Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 149 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.150).<br>Deve obrigatoriamente conter as seguintes informações:<br>I - nome do serviço responsável pela preparação do pool;<br>II - indicação de que se trata de um pool e o número do pool;<br>III - grupo ABO e RhD das unidades do pool, volume aproximado, data e horário de vencimento; e<br>IV - se o pool é CMV negativo. | III          |            |            |           |
| <b>1.8.3.</b> Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ . (RDC nº 34/2014, Art. 60) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 108 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109 § 3º)  | II           |            |            |           |
| <b>1.8.4.</b> Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas). (RDC nº 34/2014, Art. 60) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 108 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 109 § 3º)  | III          |            |            |           |
| <b>1.8.5.</b> Avaliação macroscópica do concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos). (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 107 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 108 § 3º)  | III          |            |            |           |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |

|   |
|---|
| <b>2. Irradiação de Hemocomponentes</b> |
| <b>Nome do responsável:</b>             |
| <b>Formação profissional:</b>           |
| <b>Registro no conselho de classe:</b>  |
| <b>Contato:</b>                         |

| <b>2.1. Recursos Humanos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>NA</b> |
|---|--------------|------------|------------|-----------|
| <b>2.1.1.</b> Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)   | II           |            |            |           |
| <b>2.1.2.</b> Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art. 15) | II           |            |            |           |

| <b>2.2. Procedimentos</b>   | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>NA</b> |
|---|--------------|------------|------------|-----------|
| <b>2.2.1.</b> Irradiador de Células ( )      Acelerador Linear/Radioterapia ( )   | INF          |            |            |           |
| <b>2.2.2.</b> Equipamento devidamente qualificado. (RDC nº 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243 e 245)   | III          |            |            |           |
| <b>2.2.3.</b> Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária. (RDC nº 34/2014, Art. 62 § 6)   | III          |            |            |           |
| <b>2.2.4.</b> POP atualizado e disponível. (RDC nº 34/2014, Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)   | II           |            |            |           |
| <b>2.2.4.1.</b> Atividades executadas de acordo com o POP. (RDC nº 34/2014, Art.62 § 3) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)<br><i>Verificar registros dos procedimentos e controle de irradiação.</i>  | III          |            |            |           |
| <b>2.2.5.</b> Dose mínima sobre o plano médio da unidade irradiada - 25 Gy (2.500 cGy) - uma dose inferior em nenhum ponto de 15 Gy (1.500 cGy) nem superior a 50 Gy (5.000 cGy). (RDC nº 34/2014, Art.62 § 1) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 113 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114) | III          |            |            |           |
| <b>2.2.6.</b> Processo de irradiação validado. (RDC nº 34/2014, Art. 62) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 113 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114 § 3º)   | II           |            |            |           |
| <b>2.2.7.</b> Registro da calibração do sistema dosimétrico. (RDC nº 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242, 245, 246 e 248 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, 246, 247 e 249)   | II           |            |            |           |
| <b>2.2.8.</b> Registro de controle da fonte radioativa anualmente. (RDC nº 34/2014, Art. 62 § 2) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 113 § 6º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114 § 6º)   | III          |            |            |           |
| <b>2.2.9.</b> Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta. A irradiação após 14 dias tem validade de 48 horas e mediante justificativa. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 113 § 9º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114 § 9º)                                   | III          |            |            |           |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

|  |  |
|--|--|
| <b>3. Rotulagem e Liberação</b>        |  |
| <b>Nome do responsável:</b>            |  |
| <b>Formação profissional:</b>          |  |
| <b>Registro no conselho de classe:</b> |  |
| <b>Contato:</b>                        |  |

| <b>3.1 Infraestrutura e Procedimentos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>NA</b> |
|--|--------------|------------|------------|-----------|
| <b>3.1.1.</b> Área física/sala conforme legislação vigente. (RDC nº 34/2014, Art. 50) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividade 4.9.10) <i>Verificar iluminação, fluxo unidirecional e ventilação. * A sala/área para pré-estocagem pode estar na sala de rotulagem e liberação.</i>   | I            |            |            |           |
| <b>3.1.2.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)  | II           |            |            |           |
| <b>3.1.2.1.</b> Atividades executadas conforme descritos no POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)  | III          |            |            |           |
| <b>3.2. Rotulagem</b>  |              |            |            |           |
| <b>3.2.1.</b> Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão legível e em tinta indelével. (RDC nº 34/2014, Art. 109) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 142 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 143)  | III          |            |            |           |
| <b>3.2.2.</b> Etiqueta apresenta todas as informações necessárias: nome e endereço do serviço coletor, data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, nome e quantidade de anticoagulante (exceto em hemocomponente obtidos por aférese), temperatura de conservação, validade do produto; tipagem sanguínea ABO e Rh; PAI; resultados de testes não reagentes/negativos para doenças transmissíveis pelo sangue; CMV negativo se forem o caso; soluções utilizadas/validade em caso de hemocomponentes rejuvenescidos; inscrição “Não adicionar medicamentos”; resultado da pesquisa de Hemoglobina S para componentes eritrocitários. (RDC nº 34/2014, Art. 112) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 148 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149) | III          |            |            |           |
| <b>3.2.3.</b> Etiqueta da unidade de doação autóloga, além das especificações anteriores contém: nome e sobrenome do doador/paciente, identificação do serviço de saúde de origem, número de registro do doador/paciente no serviço de hemoterapia, identificação de “Doação Autóloga”, indicação de resultados reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando couber. (RDC nº 34/2014, Art. 114) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 148 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 149)  | III          |            |            |           |
| <b>3.2.4.</b> Etiqueta dos produtos liberados em forma de <i>pool</i> (crio e plaquetas), além das especificações anteriores, contém também: indicação de que se trata de <i>pool</i> e o número do <i>pool</i> , identificação da instituição que preparou o <i>pool</i> , tipagem sanguínea ABO e Rh das unidades do <i>pool</i> , data e horário de validade do <i>pool</i> , volume do <i>pool</i> . (RDC nº 34/2014, Art. 113) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 149 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 150)   | III          |            |            |           |
| <b>3.2.5.</b> Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade. (RDC nº 34/2014, Art. 115) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 93 § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 93 § 2º)   | III          |            |            |           |
| <b>3.2.6.</b> Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS. (RDC nº 34/2014, Art. 62 § 4) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 114 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114 §  | III          |            |            |           |



### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|  |     |  |  |  |
|--|-----|--|--|--|
| 3°)  |     |  |  |  |
| 3.2.7. Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como “Unidade de Baixo Volume de Concentrado de Hemácias”. (RDC nº 34/2014, Art. 112) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 72 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72 § 3º)   | I   |  |  |  |
| 3.2.8. Rastreabilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo de forma rápida. (RDC nº 34/2014, Art. 109) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 144 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 145)  | II  |  |  |  |
| <b>3.3. Liberação de Hemocomponentes</b>   |     |  |  |  |
| 3.3.1. Liberação dos produtos conferida por mais de uma pessoa, a menos que seja usada a tecnologia de códigos de barras ou outra forma eletrônica de identificação devidamente validada. (RDC nº 34/2014, Art. 108 e 110) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 143 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 144)<br><i>Verificar se a liberação se dá somente após conclusão de todos os testes laboratoriais previsto na legislação.</i> | III |  |  |  |
| 3.3.1.1. Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, etc.). (RDC nº 34/2014, Art. 110)  | III |  |  |  |
| 3.3.2. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes. (RDC nº 34/2014, Art. 110)  | II  |  |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|  |  |
|--|--|
| <b>4. Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes</b>  |  |
| <i>*Esta parte se aplica a todos os serviços de hemoterapia que armazenam hemocomponentes, inclusive os realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Módulo V.</i> |  |
| <b>Nome do responsável:</b>  |  |
| <b>Formação profissional:</b>  |  |
| <b>Registro no conselho de classe:</b>   |  |
| <b>Contato:</b>  |  |

| 4.1. Infraestrutura   | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| 4.1.1. Área/Sala conforme legislação vigente. (RDC nº 34/2014, Art. 116) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividade 4.9.11)<br><i>Verificar iluminação, fluxo unidirecional, ventilação.</i>                       | II    |     |     |    |
| 4.1.2. Controle e registro da temperatura do ambiente ( $22 \pm 2^\circ\text{C}$ ). (RDC nº 34/2014, Art. 116)  | II    |     |     |    |
| 4.1.3. Equipamentos qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados. (RDC nº 34/2014, Art. 11 e 118) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 150, 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 151, 243 e 245) | III   |     |     |    |
| 4.1.4. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas. (RDC nº 34/2014, Art. 118)   | I     |     |     |    |
| 4.1.5. Refrigeradores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ , conforme legislação vigente. (RDC nº 34/2014, Art. 119) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 153 e 249 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 154 e 250)          | III   |     |     |    |
| 4.1.6. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $20^\circ\text{C}$ negativos ou $18^\circ\text{C}$ negativos e registrada,  | III   |     |     |    |



### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|  |    |  |  |  |
|--|----|--|--|--|
| conforme legislação vigente. (RDC nº 34/2014, Art. 119) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 153 e 249 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 154 e 250)   |    |  |  |  |
| 4.1.7. Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes. (RDC nº 34/2014, Art. 119) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 153 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 154)  | II |  |  |  |
| 4.1.8. Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo, possui mecanismo de controle manual com verificações registradas (de 4 em 4h se uso frequente; de 12 em 12h quando se mantenha fechado por longos períodos, com termômetro de máxima e mínima). (RDC nº 34/2014, Art. 119 § 1) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 152 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153) | II |  |  |  |

| 4.2. Procedimentos   | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 4.2.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)   | II    |     |     |    |
| 4.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)  | III   |     |     |    |
| 4.2.2. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional. (RDC nº 34/2014, Art. 117)  | III   |     |     |    |
| 4.2.3. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos hemocomponentes que tenham sido rejeitados. (RDC nº 34/2014, Art. 117)   | II    |     |     |    |
| 4.2.4. Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados. (RDC nº 34/2014, Art. 117)  | II    |     |     |    |
| 4.2.5. Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade. (RDC nº 34/2014, Art. 116)  | III   |     |     |    |
| 4.2.6. Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio. (RDC nº 34/2014, Art. 120) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 154 e 249 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 155 e 250) | III   |     |     |    |

| 4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários   | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias). (RDC nº 34/2014, Art. 56) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 82 § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82 § 2º)                                    | III   |     |     |    |
| 4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C. (RDC nº 34/2014, Art. 56) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 88 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 88)  | III   |     |     |    |
| 4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou aliquotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C, com registro do horário de preparação. (RDC nº 34/2014, Art. 56) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 89 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 89)            | III   |     |     |    |
| 4.3.4. Concentrados de hemácias congeladas armazenados a - 65°C ou inferior, com validade de 10 anos. (RDC nº 34/2014, Art.56 § 1) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 92 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 92)  | III   |     |     |    |
| 4.4. Armazenamento de Componentes Plasmáticos  |       |     |     |    |
| 4.4.1. Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses. (RDC nº 34/2014, Art. 57 § 5) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 94, 95 e 101 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 95, 96 e 102)<br><i>Observar o estado de congelamento</i> | III   |     |     |    |
| 4.4.2. Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por   | III   |     |     |    |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |     |  |  |  |
|---|-----|--|--|--|
| 12 meses. (RDC nº 34/2014, Art. 57 § 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 101 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.101)<br><i>Observar o estado de congelamento</i>   |     |  |  |  |
| 4.4.3. Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 99 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 99)  | III |  |  |  |
| 4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 18°C negativos ou inferior, com validade de 12 (doze) meses. (NR) RDC 75 (RDC nº 34/2014, Art. 58) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 98 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 98)   | III |  |  |  |
| <b>4.5. Armazenamento de Componentes Plaquetários</b>   |     |  |  |  |
| 4.5.1. Temperatura de armazenamento de 22 ± 2°C, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias) (RDC nº 34/2014, Art. 60 § 1) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 107 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.108)  | III |  |  |  |
| 4.5.2. Para produtos preparados em circuito aberto, prazo de validade, no máximo de 4 horas, mantidos a 22 ± 2°C, com registro do horário de preparação. (RDC nº 34/2014, Art. 60 § 1) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 86 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 86)   | III |  |  |  |
| <b>4.6. Armazenamento de Granulócitos</b>   |     |  |  |  |
| 4.6.1. O concentrado de granulócitos armazenado a 22 ± 2°C, com validade de 24 horas. (RDC nº 34/2014, Art. 61) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 112 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 113)  | III |  |  |  |
| <b>4.7. Armazenamento de Componentes Irrradiados</b>  |     |  |  |  |
| 4.7.1. Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes. (RDC nº 34/2014, Art. 62 § 3)   | III |  |  |  |
| 4.7.2. Concentrado de hemácias irradiadas armazenado até 28 dias depois da irradiação considerando a validade do hemocomponente inicial. Concentrado de plaqueta e de granulócitos irradiados com as datas de validade original. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 113 § 8º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 114 § 8º) | III |  |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|   |  |
|---|--|
| <b>5. Distribuição de Sangue e Hemocomponentes*</b>   |  |
| <i>*Esta parte se aplica a serviços de hemoterapia unicamente distribuidores, bem como serviços de hemoterapia que realizam procedimentos transfusionais. Neste último caso, deve-se complementar com o Modulo V.</i> |  |
| <b>Nome do responsável:</b>   |  |
| <b>Formação profissional:</b>   |  |
| <b>Registro no conselho de classe:</b>  |  |
| <b>Contato:</b>   |  |

|  |              |            |            |           |
|--|--------------|------------|------------|-----------|
| <b>5.1. Recursos Humanos</b>   | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>NA</b> |
| 5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31) | II           |            |            |           |

|  |              |            |            |           |
|--|--------------|------------|------------|-----------|
| <b>5.2. Distribuição de sangue e hemocomponentes</b>   | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>NA</b> |
| ( ) Distribuição de hemocomponentes para estoque em outros serviços de hemoterapia.  | INF          |            |            |           |
| ( ) Distribuição de hemocomponentes para transfusão mediante a realização das provas pré-transfusionais.                                     |              |            |            |           |
| 5.2.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM | II           |            |            |           |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |     |  |  |  |
|--|-----|--|--|--|
| 158/2016, Art. 238)  |     |  |  |  |
| <b>5.2.1.1.</b> Atividades executadas conforme descrito no POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)   | III |  |  |  |
| <b>5.2.2.</b> Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM). (RDC nº 34/2014, Art. 123) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 172 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 173)  | I   |  |  |  |
| <b>5.2.3.</b> Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária. (RDC nº 34/2014, Art. 122) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 172 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 173) (Portaria nº 370/2014 – Art. 6) (RDC 151/2001 – Art. 3 § 2º) (RDC 63/2011 – Art. 11 e Art.23) | II  |  |  |  |
| <b>5.2.4.</b> Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponentes com identificação dos locais de destino, verificação de integridade das unidades e a temperatura de conservação conforme legislação vigente. (RDC nº 34/2014, Art. 123) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 268 e 269 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269 e 270)   | III |  |  |  |
| <b>5.2.5.</b> Registros da validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, sistema de monitoramento da temperatura por tempo pré-determinado). (RDC nº 34/2014, Art. 122 § 1) (Portaria nº 370/2014 – Art. 24) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 271 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 272)  | II  |  |  |  |
| <b>5.2.6.</b> Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10°C, concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24°C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento). (RDC nº 34/2014, Art. 122) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 269 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 270) (Portaria nº 370/2014 – Art. 34)   | III |  |  |  |
| <b>5.2.7.</b> Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 268 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 269) (Portaria nº 370/2014 – Art. 26)   | II  |  |  |  |
| <b>5.2.8.</b> Reintegra hemocomponentes não utilizados. (RDC nº 34/2014, Art. 125) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 188 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189)  | INF |  |  |  |
| <b>5.2.8.1.</b> Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente em todo tempo fora do serviço, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar testes. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 188 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 189)                                  | III |  |  |  |
| <b>5.2.9.</b> Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização do Ministério da Saúde, mediante contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: finalidade do envio, número da bolsa enviada e a instituição de destino (avaliar mecanismo de rastreabilidade). (RDC nº 34/2014, Art. 127) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 266 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 267)   | I   |  |  |  |
| <b>5.2.10.</b> Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde. (RDC nº 34/2014, Art. 126) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 27 e 267 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 27 e 268)  | I   |  |  |  |
| <b>5.2.10.1.</b> Processo validado de transporte de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados realizado por empresa de transporte do insumo regularizada junto a Anvisa. (RDC nº 34/2014, Art. 126) (Portaria nº 370/2014 – Art.  | III |  |  |  |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 24) |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |

|   |  |
|---|--|
| <b>6. Controle de Qualidade dos Hemocomponentes</b> |  |
| <b>Nome do responsável:</b>                         |  |
| <b>Formação profissional:</b>                       |  |
| <b>Registro no conselho de classe:</b>              |  |
| <b>Contato:</b>                                     |  |

| <b>6.1. Recursos Humanos</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>NA</b> |
|---|--------------|------------|------------|-----------|
| <b>6.1.1.</b> Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)   | II           |            |            |           |
| <b>6.1.2.</b> Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art. 15)   | II           |            |            |           |
| <b>6.2. Infraestrutura</b>  | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>NA</b> |
| <b>6.2.1.</b> Área física conforme legislação. (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividade 4.9.12) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 254 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 255)<br><i>Verificar laboratório específico para controle de qualidade de hemocomponentes, iluminação, fluxo unidirecional, bom estado de conservação.</i>  | II           |            |            |           |
| <b>6.2.2.</b> Equipamentos qualificados, suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas. (RDC 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 e 244 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243 e 245)   | III          |            |            |           |
| <b>6.2.3.</b> Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C).  | III          |            |            |           |
| <b>6.3. Procedimentos</b>   | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>NA</b> |
| <b>6.3.1.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)   | II           |            |            |           |
| <b>6.3.1.1.</b> Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)  | III          |            |            |           |
| <b>6.3.2.</b> Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária. (RDC nº 34/2014, Art. 64).   | I            |            |            |           |
| <b>6.3.3.</b> Plano de amostragem (protocolo escrito) definido para o controle de qualidade dos hemocomponentes - tipo de controle, periodicidade, amostragem, os critérios de aceitação e parâmetros mínimos (conformidade igual ou maior que 75% de cada item controlado em todos os hemocomponentes, exceção do conc. hemácias por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados que devem ser de 90%). (RDC nº 34/2014, Art. 68) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 115 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116) | III          |            |            |           |
| <b>6.3.4.</b> Realiza controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, conforme preconizado. (RDC nº 34/2014, Art. 64) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 115 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116)  | III          |            |            |           |
| <b>6.3.5.</b> Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, a menos que o hemocomponente analisado não seja utilizado para transfusão após utilização como controle de qualidade. (RDC nº 34/2014, Art. 65)   | II           |            |            |           |
| <b>6.3.5.1.</b> Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de   | III          |            |            |           |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |    |  |  |  |
|---|----|--|--|--|
| contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas. (RDC nº 34/2014, Art. 66) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 115 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116)  |    |  |  |  |
| <b>6.3.6.</b> Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas. (RDC nº 34/2014, Art. 69) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 116 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 117) | II |  |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |

| <b>6.4. Controle de qualidade dos Hemocomponentes</b>  |  | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>NA</b> |
|--|--|------------|------------|-----------|
| <b>6.4.1. Concentrado de Hemácias (CH)</b><br><br><b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.  | <b>6.4.1.1.</b> Hemoglobina: >45g / unidade  |            |            |           |
|  | <b>6.4.1.2.</b> Hematócrito: 50 a 80% (*)  |            |            |           |
|  | <b>6.4.1.3.</b> Grau de hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).  |            |            |           |
|  | <b>6.4.1.4.</b> Microbiológico negativo  |            |            |           |
| (*) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1. |  |            |            |           |
| <b>6.4.2. Concentrado de Plaquetas (CP) obtido por sangue total</b><br><br><b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual..  | <b>6.4.2.1.</b> Conteúdo total de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ /unidade  |            |            |           |
|  | <b>6.4.2.2.</b> Volume: 40 a 70mL  |            |            |           |
|  | <b>6.4.2.3.</b> pH: > 6,4 (último dia de armazenamento)  |            |            |           |
|  | <b>6.4.2.4.</b> N° de Leucócitos:<br>A partir do plasma rico em plaquetas: < $2,0 \times 10^8$ /unid<br>A partir de camada leucocitária: < $0,5 \times 10^8$ /unid |            |            |           |
|  | <b>6.4.2.5.</b> Microbiológico negativo  |            |            |           |
| <b>6.4.3. Concentrado de Plaquetas por Aférese</b><br><br><b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.  | <b>6.4.3.1.</b> Conteúdo de plaquetas: $\geq 3 \times 10^{11}$ /unid (simples)   |            |            |           |
|  | <b>6.4.3.2.</b> Conteúdo de plaquetas: $\geq 6 \times 10^{11}$ /unid (dupla)   |            |            |           |
|  | <b>6.4.3.3.</b> pH: > 6,4 (último dia de armazenamento)  |            |            |           |
|  | <b>6.4.3.4.</b> Volume: $\geq 200$ mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa).          |            |            |           |
|  | <b>6.4.3.5.</b> N° de Leucócitos: < $5,0 \times 10^6$ /unidade.  |            |            |           |
|  | <b>6.4.3.6.</b> Microbiológico negativo  |            |            |           |
| <b>6.4.4. Concentrado de granulócitos por aférese</b><br><br><b>Amostragem:</b> Todas as unidades produzidas, em amostra individual.   | <b>6.4.4.1.</b> Volume: < 500 mL   |            |            |           |
|  | <b>6.4.4.2.</b> Conteúdo de granulócitos: $\geq 1,0 \times 10^{10}$ /unidade   |            |            |           |
| <b>6.4.5. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas</b><br><br><b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.  | <b>6.4.5.1.</b> Conteúdo de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/unid.   |            |            |           |
|  | <b>6.4.5.2.</b> Leucócitos residuais: < $5 \times 10^6$ / pool   |            |            |           |
|  | <b>6.4.5.3.</b> Leucócitos residuais: < $0,83 \times 10^6$ /unidade  |            |            |           |
|  | <b>6.4.5.4.</b> pH: > 6,4 se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento).   |            |            |           |
|  | <b>6.4.5.5.</b> Microbiológico negativo  |            |            |           |
| <b>6.4.6. Plasma Fresco Congelado</b>  | <b>6.4.6.1.</b> Volume: $\geq 150$ mL*   |            |            |           |



**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| <p><b>(PFC 8h e PFC 24h)</b></p> <p><b>Amostragem:</b> 1% ou 4 unidades/mês</p> <p>* <u>Volume:</u> avaliado em todas as amostras produzidas.</p>   | <p><b>6.4.6.2.</b> Fator VIII C: <math>\geq 0,7</math> UI/mL (70% atividade)<sup>1,2,3,4</sup> ou TTPA: até o valor do pool controle + 20%<sup>3,4</sup> ou Fator V: <math>\geq 0,7</math> UI/mL (70% de atividade)<sup>2,3,4</sup></p> <p><i>1. Fator VIII:C obrigatório quando fornecer PFC à indústria</i><br/> <i>2. Fator VIII:C e Fator V podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais</i><br/> <i>3. A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção,</i><br/> <i>4. As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento.</i></p> <p><b>6.4.6.3.</b> Hemácias residuais: <math>&lt; 6 \times 10^6</math>/mL (antes do congelamento).</p> <p><b>6.4.6.4.</b> Leucócitos residuais: <math>&lt; 0,1 \times 10^6</math>/mL (antes do congelamento).</p> <p><b>6.4.6.5.</b> Plaquetas residuais: <math>&lt; 50 \times 10^6</math>/mL (antes do congelamento)</p> |  |  |  |
| <p><b>6.4.7. Plasma Comum</b><br/>(plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples)<br/><b>Amostragem:</b> todas as unidades produzidas.</p>   | <p>Volume: <math>\geq 150</math> mL</p>  |  |  |  |
| <p><b>6.4.8. Plasma isento de crioprecipitado</b><br/><b>Amostragem:</b> todas as unidades produzidas.</p>  | <p>Volume: <math>\geq 140</math> mL</p>  |  |  |  |
| <p><b>6.4.9. Crioprecipitado</b></p> <p><b>Amostragem:</b> 1% ou 4 unidades/mês, em unidades com 30 dias de armazenamento e em amostra individual.</p> <p>*<u>Volume</u> todas as unidades produzidas</p> | <p><b>6.4.9.1.</b> Volume: 10 a 40 mL*</p> <p><b>6.4.9.2.</b> Fibrinogênio: <math>&gt; 150</math>mg/unidade</p>  |  |  |  |
| <p><b>6.4.10. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas</b></p> <p><b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.</p>  | <p><b>6.4.10.1.</b> Hemoglobina: <math>&gt; 40</math>g/unidade</p> <p><b>6.4.10.2.</b> Leucócitos residuais: <math>&lt; 5 \times 10^6</math>/unidade</p> <p><b>6.4.10.3.</b> Hemólise: <math>&lt; 0,8\%</math> da massa eritrocitária</p> <p><b>6.4.10.4.</b> Microbiológico negativo</p>  |  |  |  |
| <p><b>6.4.11. Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas</b></p> <p><b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.</p>   | <p><b>6.4.11.1.</b> Contagem: <math>\geq 5,5 \times 10^{10}</math> plaquetas/unidade</p> <p><b>6.4.11.2.</b> Contagem de Leucócitos: <math>&lt; 5 \times 10^6</math>/unidade (pool)</p> <p><b>6.4.11.3.</b> Contagem de Leucócitos: <math>&lt; 0,83 \times 10^6</math>/unidade</p> <p><b>6.4.11.4.</b> pH: <math>&gt; 6,4</math> se a desleucocitação for realizada no pré- armazenamento (no último dia de armazenamento).</p> <p><b>6.4.11.5.</b> Microbiológico negativo</p>  |  |  |  |
| <p><b>6.4.12. Concentrado de Hemácias Lavadas</b></p> <p><b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.</p> <p>*<u>Proteína residual</u> avaliado em todas as unidades produzidas.</p>   | <p><b>6.4.12.1.</b> Hemoglobina: <math>&gt; 40</math>g / unidade</p> <p><b>6.4.12.2.</b> Hematócrito: 50 a 75%</p> <p><b>6.4.12.3.</b> Hemólise: <math>&lt; 0,8\%</math> de massa eritrocitária</p> <p><b>6.4.12.4.</b> Recuperação: <math>&gt; 80\%</math> da massa eritrocitária</p> <p><b>6.4.12.5.</b> Proteína residual: <math>&lt; 0,5</math> g/unidade*</p> <p><b>6.4.12.6.</b> Microbiológico negativo</p>   |  |  |  |
| <p><b>6.4.13. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida</b></p>  | <p><b>6.4.13.1.</b> Hemoglobina: <math>&gt; 43</math>g/unidade</p> <p><b>6.4.13.2.</b> Hematócrito: 50 a 80%* da massa eritrocitária</p>   |  |  |  |



**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
| <b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.  | <b>6.4.13.3.</b> Hemólise: < 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)             |  |  |  |
|  | <b>6.4.13.4.</b> Leucócitos: < 1,2 x 10 <sup>9</sup> / unidade  |  |  |  |
|  | <b>6.4.13.5.</b> Microbiológico negativo  |  |  |  |
| <i>*O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1</i>  |   |  |  |  |
| <b>6.4.14. Concentrado de Hemácias congeladas</b><br><br><b>Amostragem:</b> 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.*<br><br><i>*Volume, hemoglobina no sobrenadante, hemoglobina e hematócrito avaliados em todas as unidades produzidas.</i> | <b>6.4.14.1.</b> Volume: > 185 mL   |  |  |  |
|  | <b>6.4.14.2.</b> Hemoglobina no sobrenadante: < 0,2 g/unidade   |  |  |  |
|  | <b>6.4.14.3.</b> Hemoglobina: > 36 g/unidade  |  |  |  |
|  | <b>6.4.14.4.</b> Hematócrito: 50 a 75% (dependendo da concentração de glicerol utilizada na técnica). |  |  |  |
|  | <b>6.4.14.5.</b> Recuperação: > 80% da massa eritrocitária.   |  |  |  |
|  | <b>6.4.14.6.</b> Osmolaridade: < 340 mOsm/L   |  |  |  |
|  | <b>6.4.14.7.</b> Contagem de leucócitos: < 0,1 x 10 <sup>9</sup> / unidade.                           |  |  |  |
|  | <b>6.4.14.8.</b> Microbiológico negativo  |  |  |  |

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

**MÓDULO V- Referenciado**

**AGÊNCIA TRANSFUSIONAL, TERAPIA TRANSFUSIONAL E OUTROS PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Nome do responsável:            |  |
| Formação profissional:          |  |
| Registro no conselho de classe: |  |
| Contato:                        |  |

| 1. Atividades avaliadas   | Nível | Sim | Não |
|---|-------|-----|-----|
| 1.1. Testes Laboratoriais Pré-Transfusionais                            | INF   |     |     |
| 1.2. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados                   |       |     |     |
| 1.3. Distribuição de hemocomponentes compatibilizados a outros serviços |       |     |     |
| 1.4. Transfusão hospitalar (em leito de internação)                     |       |     |     |
| 1.5. Transfusão ambulatorial  |       |     |     |

| 2. Recursos Humanos  | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 2.1. Pessoal qualificado/capacitado (RDC 34/2014, Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)   | II    |     |     |
| 2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014, Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 14 e 15 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 14 e 15) (RDC 63/2011 – Art.15) | II    |     |     |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| 3. Infraestrutura da Agência Transfusional   | Nível | Sim | Não |
|--|-------|-----|-----|
| 3.1. Área física conforme legislação vigente* (RDC 34/2014, Art.8) (RDC 50/2002, Parte 2, Tabela 4, Atividade 4.9.11, 4.9.13, 4.9.14, 4.9.16, 4.9.17 e 4.9.18)<br>* Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas para transfusões em pacientes internados.  | II    |     |     |
| 3.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas. (RDC 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243)   | III   |     |     |
| 3.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. (RDC n 34/2014, Art. 11) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 242, 245, 246 e 248 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, 246, 247 e 249)  | II    |     |     |
| 3.4. Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014, Art. 13) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 20 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20).  | III   |     |     |
| 3.5. Armazenamento de hemocomponentes, reagentes e amostras em equipamento específico para esse fim, com monitoramento de temperatura, de forma ordenada, racional e em áreas separadas devidamente identificadas. <sup>1,2</sup> (RDC 34/2014, Art. 133) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 151 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 152).<br>1. No caso de serviços de pequeno porte (poucas transfusões por mês), se armazena concentrados de hemácias no mesmo equipamento, o armazenamento é feito de forma segregada.<br>2. Para a avaliação da cadeia de frio da AT devem-se aplicar os itens de controle referentes ao armazenamento do Módulo IV. | III   |     |     |
| 3.6. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C) - qualquer alteração  | II    |     |     |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

neste intervalo deve ser tecnicamente justificada. (RDC 34/2014, Art. 130)

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |

| <b>4. Procedimentos Gerais</b>   | <b>Nível</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> |
|--|--------------|------------|------------|
| <b>4.1.</b> POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 237 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 238)  | II           |            |            |
| <b>4.1.1</b> Atividades executadas de acordo com o POP. (RDC 34/2014 – Art. 10) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 19 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 19)   | III          |            |            |
| <b>4.2.</b> A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor (nome completo, identificação do serviço de saúde, nome da mãe (se possível), sexo, peso (se indicado), data de nascimento, prontuário do paciente ou registro do receptor, nº do leito e localização intra hospitalar (se receptor internado), hemocomponente solicitado, quantidade ou volume solicitado, indicação (tipos de transfusões, diagnóstico, resultados laboratoriais que justificam a indicação) antecedentes transfusionais, data da requisição, assinatura e nº de inscrição no CRM do médico solicitante. (RDC 34/2014, Art. 128 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 168 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169) (RDC 63/2011 – Art. 8) | III          |            |            |
| <b>4.3.</b> PFC e o CRIO descongelados, quando em banho-maria, em temperatura que não exceda a 37°C, com a bolsa protegida de forma que não entre em contato com a água e transfundida até, no máximo, 24h se armazenado a 4± 2°C. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 199 e 200 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 200 e Art. 201)   | III          |            |            |
| <b>4.4.</b> Transporte e acondicionamento de hemocomponentes compatibilizados para transfusão e amostras de pacientes para testes pré-transfusionais em recipientes rígidos, fechamento seguro e por pessoal treinado. (RDC 34/2014, Art. 138) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 265, 269 e 270 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 266, 270 e 271) (Portaria nº 370/2014 – Art.13, Art. 14 e Art. 35)   | II           |            |            |
| <b>4.5.</b> Registros das atividades do Comitê Transfusional. (RDC 34/2014, Art. 145) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 12 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.12) (RDC 63/2011 – Art. 20)  | II           |            |            |
| <b>4.6.</b> A ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão. (RDC 34/2014, Art. 141) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 180 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 181)  | III          |            |            |
| <b>4.7. Testes Pré-Transfusionais</b>  |              |            |            |
| <b>4.7.1.</b> Realiza inspeção visual da bolsa de sangue (coloração, integridade do sistema fechado, hemólise ou coágulos, data de validade) antes da seleção de hemocomponentes. (RDC 34/2014, Art. 142) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 186 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 187)   | III          |            |            |
| <b>4.7.2.</b> Coleta de amostras de pacientes realizada por profissional da saúde devidamente treinado para esta atividade, mediante protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia. (RDC 34/2014, Art. 131)   | II           |            |            |
| <b>4.7.2.1.</b> Identificação do tubo da amostra no momento da coleta: nome completo do receptor, número de identificação ou localização no serviço de saúde, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta. (RDC 34/2014, Art. 132) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 173 (Origem: PRT   | III          |            |            |

**GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

|   |     |  |  |
|---|-----|--|--|
| MS/GM 158/2016, Art. 174)   |     |  |  |
| 4.7.3. Guarda de alíquotas do soro ou plasma do receptor e segmentos (tubos) das bolsas transfundidas, em temperatura de 2 a 6°C, por pelo menos 3 dias (72 h) em equipamento/área específica e identificada. (RDC 34/2014, Art. 133, § 3) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 174 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.175)  | III |  |  |
| 4.7.4. Tipagem ABO direta do receptor. (RDC 34/2014, Art. 129) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 176 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177)<br>Método:  | III |  |  |
| 4.7.5. Tipagem ABO reversa do receptor. (RDC 34/2014, Art. 129) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 176 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177)<br>Método:   | III |  |  |
| 4.7.6. Determinação do fator RhD na amostra do receptor. (RDC 34/2014, Art. 129) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 176 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177)<br>Método:  | III |  |  |
| 4.7.6.1. Em caso de receptor RhD negativo, pesquisa de D fraco ou transfunde hemocomponente Rh negativo. (RDC 34/2014, Art. 129) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 177 § 11º e § 12º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178 § 11º e § 12º)   | III |  |  |
| 4.7.6.2. Utilizam na rotina os soros para anti-RhD e controle de RhD do mesmo fabricante*. Caso resultado do soro controle for positiva considera inválida a tipagem. (RDC 34/2014, Art. 84) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 177 § 8º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178 § 8º)<br>Método: _____<br>* No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle. | III |  |  |
| 4.7.7. Retipificação ABO (direta) e RhD* no sangue do doador de hemocomponente eritrocitários (sangue total, concentrados de Hemácias e Granulócitos). (RDC 34/2014, Art. 129 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 176 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177)<br>Método: _____<br>* Repetição da tipagem RhD somente deve ser realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"  | III |  |  |
| 4.7.8. Pesquisa anticorpos irregulares (PAI) na amostra de receptores*. (RDC 34/2014, Art. 129) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 176 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177)<br>Método:   | III |  |  |
| 4.7.8.1. Identifica anticorpos irregulares (IAI) conforme protocolo aprovado. (RDC 34/2014, Art. 82 Parágrafo Único)<br>Método:   | INF |  |  |
| 4.7.9. Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outras. (RDC 34/2014, Art. 135) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 177 § 6º e § 16º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178 § 6º e § 16º)  | III |  |  |
| 4.7.10. Realiza prova de compatibilidade para hemocomponentes eritrocitários (exceto em transfusões autólogas) e granulocíticos. (RDC 34/2014, Art. 129 § 1º Item IV) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 176, 178 e 219 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, 179 e 220)<br>Método: _____<br>(NR) RDC 75  | III |  |  |
| 4.7.11. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014, Art. 13)  | III |  |  |

### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|   |     |  |  |
|---|-----|--|--|
| 4.7.12. Protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do (s) ensaio (s). (RDC 34/2014, Art. 74)  | III |  |  |
| 4.7.13. Reagentes/soluções alíquotadas ou manipuladas segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento, devidamente validado e registrado. (RDC 34/2014, Art. 14)   | III |  |  |
| 4.7.14. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014, Art. 105 e Art.134) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 127 e 132 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 128 e 133)  | III |  |  |
| 4.7.14.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, essas são caracterizadas e produzidas mediante processo validado, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde. (RDC 34/2014, Art. 105 § 2º)   | III |  |  |
| 4.7.14.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI. (RDC 34/2014, Art. 105 § 3º)  | II  |  |  |
| 4.7.15. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade (RDC 34/2014, Art. 106) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Art. 22, 127 e 132 (Origem: PRT MS/GM 158/2016. Art. 22, 128 e 133)<br>Programa: _____   | II  |  |  |
| 4.7.15.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial.   | II  |  |  |
| 4.7.15.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014, Art. 106)   | III |  |  |
| 4.7.16. Controle de qualidade de reagentes, incluindo inspeção visual, lote a lote e por remessa de reagentes em uso a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante. (RDC 34/2014, Art. 107)   | III |  |  |
| <b>4.8. Ato transfusional</b>   |     |  |  |
| 4.8.1. Procedimento realizado sob supervisão médica. (RDC 34/2014, Art. 128) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 190 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191)   | III |  |  |
| 4.8.2. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014, Art. 128) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 190 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191)   | II  |  |  |
| 4.8.3. Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão (cartão de transfusão) contendo: identificação numérica/alfanumérica do receptor (nome completo, número de registro e localização – hospital, enfermaria, leito), grupo ABO e tipo RhD do receptor; nº. de identificação do hemocomponente com grupo ABO e tipo RhD; conclusão do teste de compatibilidade; data e nome do responsável pela realização dos testes pré – transfusionais e sua liberação para uso, data do envio do hemocomponente para transfusão, além das instruções ao ato transfusional. (RDC 34/2014, Art. 137) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 184 e 187 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 185 e 188) (RDC 63/2011 – Art. 8) | III |  |  |
| 4.8.4. Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão sem obstruir informações da bolsa. (RDC 34/2014, Art. 137) (RDC 63/2011 – Art. 8)   | II  |  |  |
| 4.8.5. Confirmam antes do início da transfusão: identificação do paciente; dados do rótulo de identificação e etiqueta de liberação da bolsa; validade do produto e a integridade da bolsa (inspeção visual). (RDC 34/2014, Art. 142) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 191 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 192) *  | III |  |  |
| 4.8.6. Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão. (RDC 34/2014, Art. 133) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 192, Art. 193 e Art. 194 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 193, Art. 194 e Art. 195)   | II  |  |  |

### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|   |     |  |  |  |
|---|-----|--|--|--|
| 4.8.7. Durante a transfusão: acompanhamento de médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos. (RDC 34/2014, Art. 143) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 190 § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191 § 2º)  | III |  |  |  |
| 4.8.8. Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional. (RDC 34/2014, Art. 143) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 190 § 3º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191 § 3º)  | II  |  |  |  |
| 4.8.9. Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas. (RDC 34/2014, Art. 143) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 196 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 197)   | III |  |  |  |
| 4.8.10. Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais (temperatura, PA e pulso) no início e no final da transfusão, a data da transfusão, a hora de início e término da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional, reações adversas, quando couber. (RDC 34/2014, Art. 144) (RDC 63/2011 – Art. 26) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 190 § 1º e 236 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191 § 1º e 237) * | III |  |  |  |
| 4.8.11. Protocolos de controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 13 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 13)   | II  |  |  |  |
| 4.8.12. Arquia todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente. (RDC 34/2014, Art. 15) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 228 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 229)   | III |  |  |  |

| 4.9. Procedimentos de testes pré-transfusionais em RN até 4 meses   | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| 4.9.1. Protocolo de transfusão de neonatos e crianças até 4 meses de vida. (RDC 34/2014, Art. 140 Item I) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 182 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183)                    | II    |     |     |    |
| 4.9.2. Tipagem ABO (direta) e RhD. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 182 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183)   | III   |     |     |    |
| 4.9.3. Caso ocorra presença de anti-A e Anti-B no soro ou plasma do neonato, transfunde conc. hemácias O. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 182 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183)                    | III   |     |     |    |
| 4.9.4. Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro da mãe ou eluato do neonato. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 182 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183) | III   |     |     |    |
| 4.9.5. Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 182 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 183)                     | III   |     |     |    |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

| 5. Procedimentos especiais em transfusão   | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| 5.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes. (RDC 34/2014, Art. 140 Item X) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 197 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 198) | II    |     |     |    |
| 5.2. Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência. (RDC 34/2014, Art. 136) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 170 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171)                                  | II    |     |     |    |



### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|  |     |  |  |  |
|--|-----|--|--|--|
| 5.2.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco envolvido e concorde com o procedimento. (RDC 34/2014, Art. 136) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 170 Item III (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171 Item III))  | II  |  |  |  |
| 5.2.2. Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré transfusionais. (RDC 34/2014, Art. 136) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 170 § 9º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 171 § 9º))  | II  |  |  |  |
| 5.3. Protocolo para liberação de sangue incompatível. (RDC 34/2014, Art. 136)  | II  |  |  |  |
| 5.3.1. Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e/ou pelo médico assistente do paciente quando possível pelo próprio paciente ou responsável legal deste, em concordância com o procedimento e os riscos envolvidos. Justificativa por escrito caso o paciente ou o seu responsável não possam assinar o termo. (RDC 34/2014, Art. 136 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 178 § 6º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179 § 6º)) | II  |  |  |  |
| 5.4. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão maciça. (RDC 34/2014, Art. 140 Item IX) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 179 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 180))  | II  |  |  |  |
| 5.5. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão intrauterina. (RDC 34/2014, Art. 140 Item II)  | II  |  |  |  |
| 5.6. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão em pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA/HPA). (RDC 34/2014, Art. 140 Item VIII) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 226 Item I (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227 Item I))   | II  |  |  |  |
| 5.6.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico responsável pelo serviço. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 226 Parágrafo único (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227 Parágrafo único))  | III |  |  |  |
| 5.7. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão de substituição adulta e em recém-nascido (exsanguineotransfusão) (RDC 34/2014, Art. 140 Item V) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 226 Item III (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227 Item III))   | II  |  |  |  |
| 5.7.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 226 Parágrafo único (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227 Parágrafo único))  | III |  |  |  |
| <b>5.8. Transfusão autóloga</b>  |     |  |  |  |
| 5.8.1. Médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga. (RDC nº34/2014, Art. 24 Parágrafo Único) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 211 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 212))   | III |  |  |  |
| 5.8.2. Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória. (RDC nº34/2014, Art. 140 Item III)  | II  |  |  |  |
| 5.8.2.1. Unidade obtida no Pré-operatório (hemodiluição normovolêmica): usada no doador/paciente até 24 h depois da coleta se armazenadas a 4+-2°C ou até 8h se armazenado entre 20 e 24°C. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 221 § 1º) (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 222 § 1º)  | III |  |  |  |
| 5.8.2.2. Recuperação intraoperatória por meio de equipamentos específicos para tal finalidade, sangue recuperado usado somente pelo paciente e até 4 h da coleta. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. Art. 222) (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 223)   | II  |  |  |  |
| <b>5.9. Transfusão domiciliar</b>  | INF |  |  |  |
| 5.9.1. Procedimento realizado na presença de médico durante o ato transfusional. (RDC 34/2014, Art. 140 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 204) (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 205)  | III |  |  |  |

### GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

|  |     |  |  |  |
|--|-----|--|--|--|
| <b>5.9.2.</b> Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão domiciliar. (RDC 34/2014, Art. 140 Item IV)   | II  |  |  |  |
| <b>5.9.2.1.</b> Atividades executadas de acordo com o POP. (RDC 34/2014, Art. 140 Item IV)   | III |  |  |  |
| <b>5.9.3.</b> Medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para situações de emergência. (RDC 34/2014, Art. 140 § 1º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 204) (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 205)                                  | III |  |  |  |
| <b>5.9.4.</b> Registro dos procedimentos realizados. (RDC 34/2014, Art. 140)   | II  |  |  |  |
| <b>5.10. Sangria Terapêutica</b>   |     |  |  |  |
| <b>5.10.1.</b> Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para sangria terapêutica. (RDC 34/2014, Art. 140 Item VII) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 226 Item II (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227 Item II)      | II  |  |  |  |
| <b>5.10.2.</b> Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 227 Parágrafo único (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 227 Parágrafo único) | III |  |  |  |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |
|                     |
|                     |

|  |
|--|
| <b>6. Aférese terapêutica</b>          |
| <b>Nome do responsável:</b>            |
| <b>Formação profissional:</b>          |
| <b>Registro no conselho de classe:</b> |
| <b>Contato:</b>                        |

| <b>6.1. Recursos Humanos</b>  | Nível | Sim | Não | NA |
|---|-------|-----|-----|----|
| <b>6.1.1.</b> Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014, Art. 7) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 241 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 242) (RDC 63/2011 – Art. 31)  | II    |     |     |    |
| <b>6.1.2.</b> Procedimentos realizados sob responsabilidade de médico hemoterapeuta. (RDC 34/2014, Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 167 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168) (RDC 63/2011 – Art. 15) | II    |     |     |    |

| <b>6.2. Procedimentos</b>  | Nível | Sim | Não | NA |
|--|-------|-----|-----|----|
| <b>6.2.1.</b> Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos/metodologia empregada para aférese terapêutica. (RDC 34/2014, Art. 140) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 167 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168)  | II    |     |     |    |
| <b>6.2.2.</b> Procedimento realizado mediante solicitação do médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta. (RDC 34/2014, Art. 140 § 2º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 167 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168)  | III   |     |     |    |
| <b>6.2.3.</b> Registro do procedimento: identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extracorpóreo, e tipo e quantidade do componente removido ou tratado, tipo e quantidade dos líquidos utilizados, medicação administrada e qualquer reação adversa ocorrida. (RDC 34/2014, Art. 140 § 3º) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 167 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 168) | III   |     |     |    |

|                     |
|---------------------|
| <b>Observações:</b> |
|                     |
|                     |