



Secretaria de Saúde
Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" – Hemorio
 Assessoria Hemorrede

DOCUMENTOS PARA SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

| Documentos | | Regulamento Sanitário RDC nº 34/2014, Anvisa | Regulamento Técnico PRC GM/MS nº 05/2017, Anexo IV | Outros Regulamentos |
|-----------------|--|--|--|--|
| PLANO | | | | |
| 1 | Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS | Art. 18 § 1º | Art. 262 | |
| 2 | Plano de Contingência para Interrupção de Fornecimento de Energia e eventuais problemas na cadeia de frio | Art. 120 | Art. 154; Art. 250 § 6º | |
| 3 | Plano de Segurança do Paciente | | | RDC nº 36/2013 Capítulo II, Seção II, Art. 8 |
| 4 | Plano Anual de validação de processos críticos | | Art. 18 § 6º; Art. 239 à 240 | |
| 5 | Plano de segurança contra incêndio com testagem dos dispositivos relacionados a detecção e eliminação e com profissionais treinados para execução, possuindo registros dos resultados alcançados | | Art. 256 | |
| PROGRAMA | | | | |
| 1 | Programa de capacitação e treinamento | Art. 7 § 1º; Art. 18 § 2º | Art. 241 § 1º; Art. 263 | |
| 2 | Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO | Art. 7 § 1º | | RDC nº 63/2011 Art. 20; Art. 23; NR-7; NR-9 e NR-32 |
| 3 | Programa de Gerenciamento de Riscos – PGR | Art. 7 § 1º | | RDC nº 63/2011 Art. 20; Art. 23; PRT SEPRT nº 6.730/2020, Anexo I; NR-7; NR-9 e NR-32 |
| 4 | Registro e notificação de acidente de trabalho | Art. 7 § 1º | | RDC nº 63/2011 Art. 48; NR-5 |
| 5 | Programa ou Plano de Gestão de Equipamentos (qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos) | Art. 11 | Art. 242; Art. 256 | |
| 6 | Programa de Captação de doadores | Art. 19 | | |
| 7 | Programa de Qualificação de Fornecedores | | Art. 253 § 3º | |
| 8 | Programa de Garantia da Qualidade | Art.9 | Art. 18 § 2º | |
| NORMA | | | | |
| 1 | Elaboração e Gerenciamento de Documentos | | | ABNT.NBR ISO/IEC 17007:2014 |
| 2 | Comitê Transfusional - CT (composição, atividades, monitoramento) ou participar do CT do Serviço de Hemoterapia fornecedor | Art. 145 | Art. 12 | |

ASSESSORIA HEMORREDE

Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
 Tel.:(21) 3916-8304 ou 3916-8300 R. 2213 – www.hemorio.rj.gov.br
 hemorrede@hemorio.rj.gov.br



Secretaria de Saúde
Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" – Hemorio
 Assessoria Hemorrede

DOCUMENTOS PARA SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

| Documentos | | Regulamento Sanitário RDC nº 34/2014, Anvisa | Regulamento Técnico PRC GM/MS nº 05/2017, Anexo IV | Outros Regulamentos |
|--|--|--|--|--|
| PROTOCOLOS | | | | |
| 1 | Controle de indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos | | Art. 13 | |
| 2 | Transfusão incompatível | Art. 136 | | |
| 3 | Transfusão de emergência | Art. 136 | | |
| 4 | Transfusão maciça | Art. 140 | Art. 179 | |
| 5 | Pacientes aloimunizados | Art. 140 | Art. 226 | |
| 6 | Sangria terapêutica | Art. 140 | Art. 226 | |
| 7 | Aquecimento de hemocomponentes | | Art. 197 §2º | |
| 8 | Transfusão de substituição adulta e em recém-nascido (exsanguineotransfusão) | Art. 140 Item V | Art. 226 Item III | |
| 9 | Transfusão de neonatos e crianças com até 4 meses de vida | Art. 140 | | |
| 10 | Transfusão intrauterina | Art. 140 | Art. 113 § 11º | |
| 11 | Transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória | Art. 140 | | |
| 12 | Transfusão domiciliar | Art. 140 | | |
| PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP | | | | |
| 1 | Biossegurança | Art. 10 § 4º | Art. 257 | RDC nº 63/2011 Art. 50; NR-32 |
| 2 | Limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos | Art. 10 § 1º | Art. 259 | RDC nº 63/2011 Art. 57; NR-32 |
| 3 | Descarte de resíduos biológicos | Art. 10; Art. 122 | Art. 237 XII | |
| 4 | Transporte de hemocomponentes | Art. 44 | Art. 237 IX | PRT Conjunta Anvisa/SAS nº 370/2014; RDC nº 504/2021, Anvisa |
| 5 | Contingência em caso de falha no sistema informatizado | Art. 16 § 2º | | |
| PROMOÇÃO A DOAÇÃO DE SANGUE | | | | |
| 1 | Captação de Doadores de Sangue | | Art. 237 I | |
| RECEPÇÃO/REGISTRO DE DOADORES | | | | |
| 1 | Recepção, Cadastro de Doadores e Entrega de resultados | Art. 10 | Art. 237 II | |
| 2 | Convocação de Doadores Inaptos | Art. 28 | Art. 136 IV | |

ASSESSORIA HEMORREDE

Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
 Tel.:(21) 3916-8304 ou 3916-8300 R. 2213 – www.hemorio.rj.gov.br
 hemorrede@hemorio.rj.gov.br



Secretaria de Saúde
Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" – Hemorio
 Assessoria Hemorrede

DOCUMENTOS PARA SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

| Documentos | | Regulamento Sanitário RDC nº 34/2014, Anvisa | Regulamento Técnico PRC GM/MS nº 05/2017, Anexo IV | Outros Regulamentos |
|---|--|--|--|---------------------|
| TRIAGEM CLÍNICA E HEMATOLÓGICA DE DOADORES | | | | |
| 1 | Triagem Clínica incluindo procedimentos para auto exclusão e prevenção de TRALI e hidratação | Art. 29 | Art. 237 III; Art. 83; Art. 66 § 5º | |
| 2 | Triagem Hematológica Procedimento Técnico de dosagem de Hemoglobina/Hematócrito de Candidato à doação, incluindo Controle de Qualidade Interno e Externo | Art. 25 Item VIII | Art. 42 § 1º | |
| 3 | Atendimento ao doador inapto | Art. 28 | Art. 136 | |
| COLETA DE SANGUE DE DOADORES | | | | |
| 1 | Organização de materiais e equipamentos da sala de coleta incluindo aferição da balança dos Homogeneizadores | Art. 10 | Art. 237 IV | |
| 2 | Coleta de Sangue de Doadores, com vinculação de ficha, bolsas e tubos | Art. 10 | Art. 237 IV | |
| 3 | Coleta de Sangue por Aférese, quando houver | Art. 10; Art. 45 | Art. 237 IV | |
| 4 | Atendimento das reações adversas do doador | Art. 42 | Art. 78 § 1º I | |
| 5 | Doação autóloga | Art. 10 | Art. 237 IV | |
| 6 | Coleta Externa, quando houver | Art. 10 | Art. 237 IV | |
| TRIAGEM LABORATORIAL – TESTES SOROLÓGICOS | | | | |
| SH COM SOROLOGIA PRÓPRIA | | | | |
| 1 | Recepção, conferência e preparo de amostras para realização dos testes e armazenamento de soroteca/plasmateca | Art. 10 | Art. 237 V | |
| 2 | Procedimentos técnicos para realização dos testes sorológicos | Art. 10 | Art. 237 V | |
| 3 | Conferência e liberação dos resultados, com as medidas a serem adotadas em caso de resultados iniciais reagentes ou inconclusivos | Art. 10 | Art. 237 V | |
| 4 | Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados | Art. 107 | Art. 22; Art. 132 Anexo 8 (Art. 3) | |
| 5 | Controle de Qualidade Interno | Art. 105 | Art. 22; Art. 132 Anexo 8 (Art. 3) | |
| 6 | Controle de Qualidade Externo | Art. 105 | Art. 22; Art. 132 Anexo 8 (Art. 4) | |

ASSESSORIA HEMORREDE

Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
 Tel.:(21) 3916-8304 ou 3916-8300 R. 2213 – www.hemorio.rj.gov.br
 hemorrede@hemorio.rj.gov.br



Secretaria de Saúde
Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" – Hemorio
 Assessoria Hemorrede

DOCUMENTOS PARA SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

| Documentos | | Regulamento Sanitário RDC nº 34/2014, Anvisa | Regulamento Técnico PRC GM/MS nº 05/2017, Anexo IV | Outros Regulamentos |
|--|--|--|--|-------------------------|
| UNIDADE COLETORA DE AMOSTRA | | | | |
| 1 | Preparo, acondicionamento e transporte de amostras para o Serviço de Referência (Central Sorológica) | Art. 10 | Art. 237 V | RDC nº 504/2021, Anvisa |
| 2 | Recebimento, conferência e liberação dos resultados recebidos do Serviço de Referência (Central Sorológica) | Art. 10 | Art. 237 V | |
| TRIAGEM LABORATORIAL – TESTES DE BIOLOGIA MOLECULAR - NAT | | | | |
| 1 | Preparo das amostras para envio ao SIT-NAT (Preparo, acondicionamento e transporte de amostras) e armazenamento de soroteca/plasmateca | Art. 10 | Art. 237 V | RDC nº 504/2021, Anvisa |
| 2 | Recebimento, conferência e liberação dos resultados recebidos do SIT-NAT, com registro dos resultados sorológicos no software GSM NAT e medidas a serem adotadas em caso resultados discrepantes entre o NAT e a sorologia | Art. 10 | Art. 237 V | |
| TRIAGEM LABORATORIAL – TESTES IMUNO-HEMATOLÓGICOS DO DOADOR | | | | |
| 1 | Recepção, conferência e preparo de amostras para realização dos testes | Art. 71 | Art. 147 | |
| 2 | Procedimentos técnicos para realização dos testes laboratoriais: Classificação sanguínea ABO e Rh (incluindo procedimentos para resolução de discrepâncias), Pesquisa de anticorpos irregulares, Pesquisa de Hemoglobina S | Art. 82 à 87 | Art. 117 à 124 | |
| 3 | Procedimentos técnicos para realização de testes complementares, quando aplicável: Identificação de anticorpos irregulares, Teste da antiglobulina direto, Fenotipagem estendida entre outros | Art. 82 à 87 | Art. 117 à 124 | |
| 4 | Conferência e liberação dos resultados | Art. 79 | | |
| 5 | Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados | Art. 107 | Art. 126 Anexo 7 | |
| 6 | Controle de Qualidade Interno | Art. 105; Art. 134 | Art. 22; Art. 127 | |
| 7 | Controle de Qualidade Externo em Imuno-hematologia | Art. 106 | Art. 22 | |

ASSESSORIA HEMORREDE

Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
 Tel.:(21) 3916-8304 ou 3916-8300 R. 2213 – www.hemorio.rj.gov.br
 hemorrede@hemorio.rj.gov.br



Secretaria de Saúde
Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" – Hemorio
 Assessoria Hemorrede

DOCUMENTOS PARA SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

| Documentos | | Regulamento Sanitário RDC nº 34/2014, Anvisa | Regulamento Técnico PRC GM/MS nº 05/2017, Anexo IV | Outros Regulamentos |
|--|---|--|--|---------------------|
| PROCESSAMENTO | | | | |
| 1 | Recepção, Inspeção, Cadastro e Seleção do ST destinado ao preparo de hemocomponentes | Art. 10 | Art. 237 VI | |
| 2 | Preparação dos componentes sanguíneos com descrição dos tipos de hemocomponentes e programação das centrífugas refrigeradas e da rastreabilidade da cadeia produtiva do sangue, incluindo manutenção e guarda da Plasmateca | Art. 10 | Art. 237 VI | |
| 3 | Monitoramento do Tempo de Congelamento de Plasma | Art. 57 | Art. 95; Art. 96 | |
| 4 | Procedimentos Especiais: desleucocitação, lavagem, alíquotagem e preparo do pool de plaquetas e seleção de hemocomponentes para irradiação | Art. 10 | Art. 237 VI, VII, VIII | |
| 5 | Procedimento para irradiação de hemocomponentes | Art. 62 | Art. 113; Art.114 | |
| 6 | Restabelecimento das condições de armazenamento em casos de acionamento de alarmes | Art. 119 | Art. 153 | |
| 7 | Procedimentos relativos ao controle de qualidade de todos os tipos de hemocomponentes que produzem, incluindo validação dos procedimentos e análise dos resultados com as devidas ações em caso de desvios | Art. 64 à 69 | Art. 115; Art. 116 Anexo 6 | |
| ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO | | | | |
| 1 | Liberação, rotulagem e armazenamento de hemocomponentes, incluindo critérios para reintegração ao estoque | Art. 108; Art. 109; Art. 110 | Art. 142 à 149; Art. 188 | |
| 2 | Gestão de Estoque de Hemocomponentes (definição de estoque de segurança de hemocomponentes, levantamento diário de estoque de hemocomponentes liberados e aguardando liberação) | Art. 10 | Art. 237 VII, VIII | |
| 3 | Expedição e descarte de hemocomponentes incluindo ações de manejo e gerenciamento | Art. 122 à 127 | Art. 172 | |

ASSESSORIA HEMORREDE

Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
 Tel.:(21) 3916-8304 ou 3916-8300 R. 2213 – www.hemorio.rj.gov.br
 hemorrede@hemorio.rj.gov.br



Secretaria de Saúde
Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" – Hemorio
 Assessoria Hemorrede

DOCUMENTOS PARA SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

| Documentos | | Regulamento Sanitário RDC nº 34/2014, Anvisa | Regulamento Técnico PRC GM/MS nº 05/2017, Anexo IV | Outros Regulamentos |
|--------------------------------------|---|--|--|--|
| IMUNO-HEMATOLOGIA DO RECEPTOR | | | | |
| 1 | Recebimento da requisição de transfusão, cadastro do receptor, seleção de hemocomponentes, liberação para transfusão | Art. 128; Art. 129; Art. 137; Art. 141 | Art. 168; Art. 180; Art. 187 | |
| 2 | Coleta e identificação de amostra de sangue dos receptores | Art. 131 | Art. 174; Art. 175 | |
| 3 | Procedimentos técnicos para realização dos testes laboratoriais: Classificação Sanguínea ABO e Rh (incluindo procedimentos para resolução de discrepâncias), Pesquisa de anticorpos irregulares, Prova de Compatibilidade | Art. 129 | Art. 176 à 178 | |
| 4 | Procedimentos técnicos para realização de testes complementares, quando aplicável: Identificação de anticorpos irregulares, Teste da antiglobulina direto, Fenotipagem estendida entre outros | Art. 129 | Art. 176 à 178 | |
| 5 | Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados | Art. 107 | Art. 126 Anexo 7 | |
| 6 | Controle de Qualidade Interno | Art. 105; Art. 134 | Art. 22; Art. 127 | |
| 7 | Controle de Qualidade Externo | Art. 106 | Art. 22 | |
| TERAPIA TRANSFUSIONAL | | | | |
| 1 | Instalação de hemocomponentes, acompanhamento e registros transfusionais | Art. 142 à 144 | Art. 237 X | |
| 2 | Reações Transfusionais (detecção, tratamento, prevenção e registro das reações transfusionais) | Art. 146 | Art. 205 | Instrução Normativa nº 1/2015 – Art. 6 |
| 3 | Reintegração de hemocomponentes ao estoque | | Art. 188 | |

ASSESSORIA HEMORREDE

Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
 Tel.:(21) 3916-8304 ou 3916-8300 R. 2213 – www.hemorio.rj.gov.br
 hemorrede@hemorio.rj.gov.br



Secretaria de Saúde
Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" – Hemorio
 Assessoria Hemorrede

DOCUMENTOS PARA SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

| Documentos | | Regulamento Sanitário RDC nº 34/2014, Anvisa | Regulamento Técnico PRC GM/MS nº 05/2017, Anexo IV | Outros Regulamentos |
|--|--|--|--|-------------------------------|
| SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE | | | | |
| 1 | Definição e divulgação da sua missão e sua política da qualidade | | Art. 238 | |
| 2 | Validação de processos críticos para a garantia da qualidade, incluindo validação do transporte de hemocomponentes | Art. 9 | Art. 18 | |
| 3 | Auditoria interna | | Art. 252 | |
| 4 | Gestão de materiais e insumos: recebimento, controle de entrada e saída, e conduta no caso de produtos não conformes. | Art. 9 | Art. 253 | |
| 5 | Identificação e notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos | Art. 13 | Art. 247 | |
| 6 | Tratamento de Reclamações e Sugestões dos Doadores e Usuários | Art. 7 | Art. 239 | RDC nº 63/2011 Art. 7 |
| 7 | Registro para tratamento de não conformidades e medidas corretivas, incluindo o gerenciamento das não conformidades | Art. 9 | Art. 116 e 246 | |
| HEMOVIGILÂNCIA / RETROVIGILÂNCIA E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS | | | | |
| 1 | Hemovigilância e Notificação de Eventos Adversos | Art. 146 | Art. 205 e 210 | Instrução Normativa nº 1/2015 |
| 2 | Retrovigilância | Art. 101 | Art. 134 e 135 | Instrução Normativa nº 1/2015 |
| O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe (RDC nº 63/2011 – Art. 51). | | | | |

Atualizado em 04/10/2023