

DOCUMENTOS PARA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

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 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	

DOCUMENTOS PARA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

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 e amostras	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 - substituição provisória por registros manuais	Art. 16 § 2º		
PROMOÇÃO A DOAÇÃO DE SANGUE				
1	Captação de Doadores de Sangue		Art. 237 I	
ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO				
1	Armazenamento e Gestão de Estoque de Hemocomponentes (definição de estoque de segurança de hemocomponentes, levantamento diário de estoque de hemocomponentes)	Art. 10	Art. 237 VII e VIII	
2	Expedição e descarte de hemocomponentes incluindo ações de manejo e gerenciamento	Art. 122 à 127	Art. 172	



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

Assessoria Hemorrede

DOCUMENTOS PARA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

Documentos	Regulamento Sanitário RDC nº 34/2014, Anvisa	Regulamento Técnico PRC GM/MS nº 05/2017, Anexo IV	Outros Regulamentos
PROCEDIMENTOS ESPECIAIS			
1	Desleucocitação, alíquotagem, preparo do pool de concentrado de plaquetas e envio para irradiação, quando aplicável	Art. 49; Art. 62	Art. 85; Art. 86; Art. 91; Art. 113; Art. 114; Art. 149
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
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 ou 2411 – www.hemorio.rj.gov.br

hemorrede@hemorio.rj.gov.br

DOCUMENTOS PARA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

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	Art. 13	Art. 247	
6	Tratamento de Reclamações e Sugestões dos usuários		Art. 239 § 1º III	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; Art. 210	Instrução Normativa nº 1/2015
2	Retrovigilância	Art. 101	Art. 134; Art. 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