

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO II- Referenciado

CAPTAÇÃO, RECEPÇÃO/REGISTRO, TRIAGEM CLÍNICA E COLETA

1. Captação de Doadores	
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		

Observações:

2. Recepção/ Registro de Doadores	
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

2.2.3. 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)	II		
2.2.4. 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)	II		
2.2.5. 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)	III		
2.2.6. Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores. (RDC 34/2014, Art. 22)	III		
2.2.7. 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)	II		

Observações:

3. Triagem Hematológica	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

3.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
3.1.1. 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		

3.2. Infra-estrutura/Procedimentos			
3.2.1. Sala/área* física conforme legislação vigente (sala ou área específica, fluxo, iluminação, ventilação). *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)	I		
3.2.2. 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		
3.2.2.1. 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		
3.2.3. Técnica usada: _____ Mulheres (Hb=12,5g/dl ou Ht =38%)* Homens (Hb=13,0g/dl ou Ht=39%)* *valores mínimos	INF		
3.2.4. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas	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)			
3.2.5. Mecanismo de avaliação e controle frequente dos resultados. (RDC 34/2014, Art. 25 Item VIII)	II		
3.2.6. 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)	III		

Observações:

4. Triagem Clínica	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

4.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
4.1.1. 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		
4.1.2. 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)	II		

4.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
4.2.1. 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)	II		
4.2.2. 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		
4.2.2.1. 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		
4.2.3. 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)	III		
4.2.3.1. Ficha de triagem clínica do doador preenchida a cada nova doação (RDC 34/2014, Art. 24)	III		
4.2.4. 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)	II		
4.2.5. 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)	II		
4.2.6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador constando informações sobre: riscos do	I		

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)			
4.2.6.1. No caso de utilização de sistema informatizado, garante correlação com do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. (RDC 34/2014, Art. 27)	I		
4.2.7. 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)	INF		
4.2.8. Mecanismo de bloqueio e readmissão de doadores considerados inaptos na triagem clínica. (RDC 34/2014, Art. 28, Parágrafo único)	III		

Observações:

5. Coleta de Sangue	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
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		
5.1.2. 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)	II		

5.2. Infra-estrutura/Procedimentos	Nível	Sim	Não
5.2.1. 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)	II		
5.2.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C). (RDC 34/2014, Art. 31 § 2º)	II		
5.2.3. 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		
5.2.3.1. 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		
5.2.4. 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)	III		
5.2.5. 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,	III		

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		
5.3. Cuidados com o Doador			
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). * * 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		

Observações:

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		

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6. Coleta de Sangue por Aférese
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

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). * 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)			
6.3. Plaquetaférese			
6.3.1. 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		
6.3.2. Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000 plaquetas/µL 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		
6.4. Leucaférese			
6.4.1. Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000 leucócitos/µL. (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 163 § 2º (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 164 § 2º)	III		
6.4.2. 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		
6.4.3. 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		
6.5. Plasmaférese			
6.5.1. 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		
6.5.2. 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		
6.5.3. 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		
6.5.4. 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		
6.6. Coleta de múltiplos componentes			
6.6.1. 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/µL 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		
6.6.2. 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		
6.6.3. 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)			
--	--	--	--

Observações:

7. Coleta de Sangue para Uso Autólogo
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

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

Observações: