



## I. DOCUMENTAÇÃO GERAL

| 1. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA   | SIM | NÃO | REF.                | N/A | CRIT. |
|---|-----|-----|---------------------|-----|-------|
| 1.1. Programa de atualização e treinamento periódico dos profissionais.   |     |     | RDC nº<br>101/06    |     | I     |
| 1.2. Contratos ou cópias dos contratos de manutenção preventiva e corretiva para equipamentos utilizados no diagnóstico de morte encefálica.  |     |     | RDC nº<br>101/06    |     | I     |
| 1.3. Condutas ou rotinas escritas para o caso de ocorrência de não-conformidades.   |     |     | RDC nº<br>101/06    |     | II    |
| 1.4. Contratos de terceirização de serviços.<br>( ) transporte de tecidos<br>( ) transporte de órgãos<br>( ) manutenção dos equipamentos<br>( ) esterilização dos equipamentos; embalagens<br>( ) testes sorológicos<br>( ) testes de HLA<br>( ) outros. Especificar: |     |     | RDC nº<br>101/06    |     | I     |
| 1.5. Registro de notificação de morte encefálica.   |     |     | RDC nº<br>101/06    |     | I     |
| 1.6. Registro de distribuição de tecidos / órgãos.  |     |     | RDC nº<br>101/06    |     | II    |
| 1.6.1. Registro de distribuição de órgãos de doadores com critérios expandidos  |     |     | RDC nº<br>101/06    |     | II    |
| 1.7. Notificação de transplante realizado, feita pela equipe transplantadora.   |     |     | Port. nº<br>2600/09 |     | I     |
| 1.8. Termo de responsabilidade para transporte de tecidos e órgãos.   |     |     | RDC nº<br>66/09     |     | I     |
| 1.9. Registro das não-conformidades e medidas corretivas relacionadas ao processo de transporte de tecidos e órgãos.  |     |     | RDC nº<br>66/09     |     | II    |
| 1.10. Notificação de reação adversa e/ou evento adverso ocorrido após o transplante de tecido ou órgão.   |     |     | Informativo         |     | I     |
| 1.11. Registro para procedimentos adotados quando há descarte de material biológico ou de insumos.  |     |     | RDC nº<br>101/06    |     | I     |

**Observações:**

## II – TRIAGEM DO DOADOR E RECEPTOR

| 2. TRIAGEM   | SIM | NÃO | REF.                | N/A | CRIT.      |
|--|-----|-----|---------------------|-----|------------|
| 2.1.Registro de doadores e receptores com identificação completa (nome completo, sexo, data de nascimento, número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade/naturalidade, filiação, ocupação, endereço, RGCT, data). |     |     | Port. n°<br>2600/09 |     | <b>III</b> |
| 2.2.Registro de triagem clínica contemplando critérios para seleção de doadores e incluindo avaliação de situação de risco, histórico de antecedentes pessoais e exame clínico.  |     |     | Port. n°<br>2600/09 |     | <b>III</b> |
| 2.3.Registro de triagem sorológica de acordo com os algoritmos do sangue.  |     |     | RDC n°<br>101/06    |     | <b>III</b> |
| 2.4.Registro do exame de histocompatibilidade.   |     |     | RDC n°<br>101/06    |     | <b>III</b> |
| 2.5.Registro do cálculo de hemodiluição.   |     |     | Port. n°<br>2600/09 |     | <b>III</b> |

**Observações:**

## III. TRANSPORTE DE ÓRGÃOS HUMANOS

| 3. REGISTROS   | SIM | NÃO | REF.            | N/A | CRIT.     |
|--|-----|-----|-----------------|-----|-----------|
| 3.1.Registro de informações sobre armazenamento e acondicionamento de órgãos (modelo conforme Formulário padronizado anexo I da RDC n° 66/2009). |     |     | RDC n°<br>66/09 |     | <b>I</b>  |
| 3.2.Registro de informações sobre acompanhamento do transporte de órgãos (modelo conforme Formulário padronizado anexo II da RDC n° 66/2009).    |     |     | RDC n°<br>66/09 |     | <b>II</b> |
| 3.3.Protocolo para higienização das caixas isotérmicas.  |     |     | RDC n°<br>66/09 |     | <b>I</b>  |
| 3.4.Arquivo para manter os formulários de acompanhamento do órgão e plano de transporte durante 20 anos.   |     |     | RDC n°<br>66/09 |     | <b>I</b>  |

**Observações:**

| 4 . EMBALAGENS E ACONDICIONAMENTO  | SIM | NÃO | REF.            | N/A | CRIT. |
|--|-----|-----|-----------------|-----|-------|
| 4.1.Embalagens armazenadas em condições adequadas de higiene, limpeza, temperatura e umidade, de modo a evitar danos e contaminações no produto final a ser utilizado. |     |     | RDC n°<br>66/09 |     | III   |
| 4.2.Orientações para que o órgão seja acondicionado em uma embalagem primária, duas secundárias e uma terciária.   |     |     | RDC n°<br>66/09 |     | III   |

Observações

| 5. SINALIZAÇÃO E ROTULAGEM  | SIM | NÃO | REF.            | N/A | CRIT. |
|---|-----|-----|-----------------|-----|-------|
| 5.1.Etiqueta de identificação presente na segunda embalagem secundária.   |     |     | RDC n°<br>66/09 |     | II    |
| 5.1.1.Etiqueta de identificação contém:<br>RGCT do doador;<br>Tipo de órgão;<br>Lateralidade.   |     |     | RDC n°<br>66/09 |     | II    |
| 5.2.A embalagem terciária possui símbolo de risco biológico, etiqueta (conforme modelo anexo II - Portaria 2600/09) e demais identificações exigidas na RDC n° 66/2009. |     |     | RDC n°<br>66/09 |     | II    |

Observações:

Referências:

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA/ANVISA N° 101 – DE 06 DE JUNHO DE 2006:** O ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente ao ciclo do transplante de células, tecidos e órgãos, exercidos pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA/ANVISA N° 66 – 21 DE DEZEMBRO DE 2009:** Dispõe sobre o transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes.

**PORTARIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE N° 2.600 – DE 21 DE OUTUBRO DE 2009:** Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.