

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO I

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: ____/____/____

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

2. Recursos humanos	Nível	Sim	Não
2.1. Responsabilidade técnica e administrativa			
2.1.1. Médico responsável técnico (Lei 10.205 – Art. 7º) (RDC 34/2014 – Art. 6) (RDC 63/2011 – Art. 14)	III		
2.1.2. Médico responsável técnico substituto (RDC 63/2011 – Art. 14)	INF		
2.1.3. Responsável Administrativo: Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 245. O serviço de hemoterapia determinará formalmente as atribuições e responsabilidades técnicas e administrativas por processos e áreas.	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) (RDC 63/2011 – Art. 20 e 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 e Art. 23) (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	INF		
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		Sim	Não
3.11.1. Transfusão de Substituição			
3.11.1.1. Recém-nascidos (exsangüíneotransfusão)			
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)			
3.11.6. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários			
3.11.6.1. Cadastro de doadores fenotipados			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

	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. Hemoglobinopatas			
	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
4.1. Serviços realizados por terceiros	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			

Observação:

	Nível	Sim	Não
4.2. Prestação de Serviços a Terceiros	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			

Observação:

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 e Art. 16) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 72. Será garantida a identificação correta e segura do doador durante todo o processo de coleta de sangue. § 3º A identificação dos tubos para exames laboratoriais e das bolsas, principal e satélites, será feita por código de barras de acordo com padrão ISBT 128.	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Art. 150. A identificação das bolsas e das amostras de qualificação de sangue do doador será de acordo com o Padrão ISBT 128.			
5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos). (RDC 34/2014 – Art.15 § 2º)	III		
5.3. Informatizados	INF		
5.3.1. Sistemas de segurança dos dados e informações. (RDC 34/2014 – Art.16)	III		
5.3.2. 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)	III		
5.3.3. Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais. (RDC 34/2014 – Art.16 § 2º)	III		
5.3.4. Treinamento para utilização do sistema informatizado. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º)	II		
5.4. Manuais	INF		
5.4.1. Dados e informações legíveis e seguros. (RDC 34/2014 – Art.15 § 1º)	III		

Observações:

6. Estrutura Física	Nível	Sim	Não
6.1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente. (RDC 34/2014 – Art. 8) (RDC 63/2011 – Art. 34) (RDC n.º 50/02 Parte 1)	I		
6.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente. (RDC 34/2014 – Art. 8)	I		
6.3. 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) (NR-5)	I		
6.4. O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais. (RDC 34/2014 – Art.8 § 2º) (RDC 50/2002 C1)	II		
6.5. 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 50/2002 C 8)	II		
6.6. Bom estado de conservação, manutenção e limpeza. (RDC 34/2014 – Art.8 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 36 e Art. 52)	II		

Observações:

7. Equipamentos e dispositivos	Nível	Sim	Não
7.1. 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)	III		
7.1.1 Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica. (RDC 34/2014 – Art.120)	II		
7.2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de prevenção e combate a incêndios). (RDC 63/2011 – Art. 35)	I		
7.3. Equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos. (RDC 34/2014 - Art. 11)	I		
7.4. Realiza/registra qualificação dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11)	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

7.5. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11) (RDC 63/2011 – Art. 23)	II		
7.5.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11) (RDC 63/2011 – Art.11)	II		
7.6. Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos. (RDC 34/2014 – Art. 11)	III		
7.7. Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho. (RDC 34/2014 – Art. 11 parágrafo único)	I		

Observações:

8. Biossegurança	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

8. Biossegurança	Nível	Sim	Não
8.1. POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 4º) (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) (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) (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) (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		

Observações:

9. Gerenciamento de Resíduos	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

9. Gerenciamento de Resíduos	Nível	Sim	Não
9.1. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos órgãos competentes. (RDC 34/2014 – Art. 18 § 1º)	II		
9.2. Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada. (RDC 34/2014 – Art. 18 § 2º) (NR-32)	II		
9.3. Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais). (RDC 34/2014 – Art. 18 § 3º) (NR-32)	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

9.4. 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)	I		
---	---	--	--

Observações:

10. Hemovigilância/Retrovigilância	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

10.1. Hemovigilância	Nível	Sim	Não
10.1.1 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 Art. 144)	III		
10.1.2. 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) (RDC 63/2011 – Art. 8)	II		
10.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 1º)	II		
10.1.4. Notifica eventos adversos no NOTIVISA. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 3º) Sistema Nacional de Hemovigilância IN 196/2022.	I		
10.2. Retrovigilância	Nível	Sim	Não
10.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância. (RDC 34/2014 – Art. 101) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 138 Quando os testes de triagem forem positivos em um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes/negativos, o que configura soroconversão ou viragem, o serviço de hemoterapia adotará procedimentos de retrovigilância.	II		
10.2.2. 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)	II		
10.2.3. 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)	III		
10.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente. (RDC 34/2014 – Art. 104)	I		

Observações:

11. Gestão de Qualidade	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

11. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
11.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7)	II		
11.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço. (RDC 34/2014 – Art. 9) (RDC 63/2011 – Art. 9)	I		
11.3. 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 Art.10) (RDC 63/2011 – Art. 7)	I		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 18. Cada serviço de hemoterapia manterá um conjunto de procedimentos operacionais, técnicos e administrativos para cada área técnica e administrativa. § 5º Os procedimentos operacionais de que trata o caput serão avaliados, no mínimo, a cada dois anos quanto à adequação e à atualização, quando apropriado.			
11.4. Auditoria interna. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 250. O serviço de hemoterapia implantará processos de auditorias internas com o objetivo de verificar o cumprimento dos requisitos pré-definidos. Parágrafo único. Os resultados serão registrados, revisados e analisados pela direção do serviço de hemoterapia, incluindo a diretoria técnica, e pela área auditada, com proposição de ações corretivas e de melhorias.	I		
11.5. 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		
11.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 3º)	II		
11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade. (RDC 34/2014 – Art. 10 § 3º) (RDC 63/2011 – Art. 32)	III		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas. (RDC 34/2014 – Art. 9)	II		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações. (RDC 63/2011 – Art. 7)	I		
11.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes. (RDC 34/2014 – Art. 9)	II		
11.9.1. 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 Parágrafo único)	I		
11.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores. (RDC 34/2014 – Art. 9)	II		
11.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados. (RDC 34/2014 – Art. 9 Parágrafo único)	III		

Observações:

12. Depósito de materiais, insumos e reagentes

Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

12. Depósito de materiais e insumos	Nível	Sim	Não
12.1. Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia. (RDC 34/2014 – Art. 14)	INF		
12.2. 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		
12.3. Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores). (RDC 34/2014 – Art. 8 § 2) (RDC 63/2011 – Art. 63) (RDC 50/2002 C 8)	II		
12.4. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 7)	II		
12.4.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

12.5. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 1º)	II		
12.6. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 72)	II		
12.7. 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 Art. 116)	III		
12.8. 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 Art.14)	III		
12.9. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas. (RDC 34/2014 – Art. 14)	II		

Observações:

MÓDULO II

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) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II		
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior capacitado. (RDC 34/2014, Art. 6) (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) Portaria GM/MS 11.685/2026: Seção II - Da Captação de Doadores de Sangue	II		
1.2.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 - Art. 10)	II		
1.2.3. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 - Art. 10)	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) (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) (RDC 50/2002 - Item 4.9)	I		
2.2.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 - Art. 10)	II		
2.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 - Art. 10)	III		
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 GM/MS 11.685/2026: Art. 5º Para os fins deste Anexo, considera-se: XIV - documento oficial com fotografia: diz respeito à Carteira de	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 - Item 4.9.3)	I		
3.2.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 - Art. 10)	II		
3.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 - Art. 10)	III		
3.2.3. Técnica usada: Mulheres (Hb=12,5g/dl ou Ht=38%)* Homens (Hb=13,0g/dl ou Ht=39%)* (RDC 34/2014 - Art. 25 Item VIII) *valores mínimos Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 42. No momento da seleção, será determinada a concentração de hemoglobina - Hb ou de hematócrito - Ht em amostra de sangue do candidato à doação obtida por punção digital, por venopunção ou por método validado que possa vir a substituí-los. § 1º As faixas aceitáveis do nível de hemoglobina ou hematócrito são: I - mulheres: Hb entre 12,5g /dL (doze e meio gramas por decilitro) e 16,5 g/dL (dezesseis e gramas e meia gramas por decilitro) ou Ht entre 38% (trinta e oito por cento) e 50% (cinquenta por cento); e II - homens: Hb entre 13,0g /dL (treze gramas por decilitro) e 18,5g /dL (dezoito gramas e meia por decilitro) ou Ht entre 39% (trinta e nove por cento) e 54% (cinquenta e quatro por cento).	INF		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

§ 2º O candidato que apresentar resultados fora dos limites estabelecidos no § 1º deve ser temporariamente impedido de doar e encaminhado para investigação clínica.			
3.2.4. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas. (RDC 34/2014 - Art. 25 Item VIII)	II		
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)	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) (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) (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) (RDC 50/2002 - itens 4.9.3; 4.9.6; 4.9.18)	II		
4.2.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 - Art. 10)	II		
4.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 - Art. 10)	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 GM/MS 11.685/2026: Art. 37. Com a finalidade de proteger os doadores, serão observadas as seguintes medidas e critérios: I - a frequência anual máxima de doações e o intervalo mínimo entre as doações; II - as idades mínima e máxima para doação; III - o peso mínimo; IV - a aferição do pulso; V - os níveis de hematócrito ou hemoglobina; VI - a história clínica e os antecedentes patológicos do doador; VII - a utilização de medicamentos; VIII - a hipótese de gestação, lactação e abortamento; IX - o jejum e a alimentação adequada; X - o consumo de bebidas alcoólicas; XI - as ocupações habituais; e XII - o volume a ser coletado.	III		
4.2.3.1. Ficha de triagem clínica do doador preenchida a cada nova doação. (RDC 34/2014 - Art. 24) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 36. Na triagem clínica, o profissional de saúde de nível superior, qualificado e capacitado, atuando sob supervisão médica, avaliará os antecedentes e o estado clínico atual	III		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

do candidato, observadas as disposições deste Anexo, visando à proteção da saúde do doador e à segurança dos hemocomponentes destinados aos receptores. § 2º O serviço de hemoterapia poderá disponibilizar ao candidato questionário estruturado prévio à entrevista individual, inclusive por meio digital, cujo preenchimento não dispensa a avaliação presencial por profissional de saúde para o esclarecimento de dúvidas, fornecimento de orientações e conclusão da triagem clínica.			
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 GM/MS 11.685/2026: * Atenção às modificações dos artigos: Art. 37, Art. 38, Art. 39. § 3º § 4º § 5º, Art. 40. § 1º, Art. 41, Art. 53. § 4º, Art. 54, Art. 56, Art. 57, Art. 58, Art. 59, Art. 60, Art. 61, Art. 62, Art. 63, Art. 64, Art. 65, Art. 66, Art. 67 e Anexos II a V.	II		
4.2.5. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada. (RDC 34/2014 - Art. 11)	II		
4.2.6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com a devida assinatura do doador constando informações sobre: riscos do 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. RDC 75/2016 Art. 5 – item 4.2.6. (RDC 34/2014 - Art. 27)	I		
4.2.6.1. No caso de utilização de sistema informatizado, garante correlação com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. (RDC 34/2014 - Art. 27 Parágrafo único)	I		
4.2.7. Procedimento confidencial de auto-exclusão. (RDC 34/2014 - Art. 29)	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) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II		
5.1.2. Coleta de sangue sob supervisão de médico ou de enfermeiro. (RDC 34/2014 - Art. 34) (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. 8) (RDC 50/2002 - itens 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)	II		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.2.3.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 - Art. 10)	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 GM/MS 11.685/2026: Art. 75. A área da pele para punção venosa para coleta deve ser cuidadosamente preparada. § 1º A lavagem do braço do doador não é considerada uma etapa de antissepsia e deve ser realizada na presença de sujidade visível na região da punção venosa. § 2º A antissepsia da área escolhida para a punção venosa será realizada em duas etapas, mediante o uso de soluções antissépticas distintas, sendo obrigatório aguardar a completa secagem do produto antes de proceder à punção. § 3º No caso do uso de solução de gluconato de clorexidina alcóolico a 2% (dois por cento), a antissepsia poderá ser feita em etapa única. § 4º A veia a ser puncionada não deverá ser palpada após a preparação da pele. § 5º Caso não seja possível observar o disposto no § 4º, todo o procedimento de antissepsia deverá ser repetido.	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 GM/MS 11.685/2026: Art. 73. As bolsas utilizadas na coleta de sangue conterão anticoagulantes nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas e em função do volume de sangue a ser coletado. § 2º Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o volume ideal de sangue total é de 450 ± 50 mL (quatrocentos e cinquenta mililitros mais ou menos cinquenta mililitros).	III		
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 GM/MS 11.685/2026: Art. 73 As bolsas utilizadas na coleta de sangue conterão anticoagulantes nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas e em função do volume de sangue a ser coletado. § 3 Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o concentrado de hemácias produzido em bolsas com 300 a 399 mL (trezentos a trezentos e noventa e nove mililitros) de sangue total pode ser usado para transfusão, desde que seja aplicado um rótulo que indique "unidade de baixo volume de concentrado de hemácias".	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)	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 de processamento onde deverá ser obrigatoriamente selado. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 76. O procedimento da coleta de sangue contribui com a segurança transfusional do doador, do receptor e do processo de doação. § 5º Ao término da coleta da bolsa, o tubo coletor será lacrado com o uso de seladoras dielétricas apropriadas.	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)	III		
5.2.11. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas utilizadas. (RDC 34/2014 - Art. 11)	II		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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)	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 GM/MS 11.685/2026: Art. 72. Será garantida a identificação correta e segura do doador durante todo o processo de coleta de sangue. § 3º A identificação dos tubos para exames laboratoriais e das bolsas, principal e satélites, será feita por código de barras de acordo com padrão ISBT 128.	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)	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 GM/MS 11.685/2026: Art. 81. As bolsas de sangue total resultantes do processo de coleta deverão ser acondicionadas à temperatura de 22°C ± 2°C (vinte e dois mais ou menos 2 graus Celsius), caso sejam destinadas à produção de concentrado de plaquetas, ou à temperatura de 4°C ± 2°C (quatro mais ou menos dois graus Celsius), caso não haja essa produção. Parágrafo único. A separação das plaquetas deverá ser realizada até vinte e quatro horas após a coleta da bolsa de sangue total, mantidas as condições ideais de temperatura.	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) (RDC 63/2011 – Art. 8) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 80. O serviço de hemoterapia que realiza coleta de sangue deve estar preparado para o atendimento a reações adversas à doação e garantir a assistência médica, devidamente formalizada, para atuar em caso de eventos adversos à doação. § 7º As reações graves e óbitos atribuídos a doação deverão ser notificadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme regulamento da ANVISA.	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 (RDC 50). (RDC 34/2014 - Art. 42) (RDC 50/2002 - itens 4.9.6; 4.9.18) (Portaria GM/MS 2048/2002 Anexo Cap III Atendimento Pré-Hospitalar Fixo)	III		
5.3.3.1. Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergências. (RDC 34/2014 - Art. 42)	II		
5.3.4. Serviço de referência para atendimento de urgências ou emergências. (RDC 34/2014 - Art. 42 § 1º)	II		
5.3.5. O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação. (RDC 34/2014 - Art. 40) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 78. O doador deverá ser orientado,	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

mediante o fornecimento de informativo impresso ou digital, sobre a importância da Informação Pós-Doação (IPD) na redução do risco de transmissão de infecções pelo sangue, permitindo ao serviço de hemoterapia o descarte de hemocomponentes em estoque e o acompanhamento de receptores, quando necessário. Parágrafo único. O doador deve ser orientado sobre a necessidade de comunicar ao serviço de hemoterapia onde realizou a doação de sangue caso: I - apresente qualquer sinal ou sintoma de processo infeccioso, como febre ou diarreia, ou tenha tido o diagnóstico de alguma doença infectocontagiosa até quatorze dias após a doação; II - tenha recebido diagnóstico de malária até trinta dias após a doação; e III - identifique qualquer informação relevante que não tenha sido mencionada na triagem clínica.			
5.3.6. Oferece hidratação oral ao doador após a coleta. (RDC 34/2014 - Art. 41) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 77. Devem ser adotados os seguintes cuidados com o doador após a doação: II - oferta de lanche ao doador.	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 GM/MS 11.685/2026: Art. 84. A realização de coletas externas de sangue é permitida exclusivamente aos serviços de hemoterapia públicos ou àqueles contratados para atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS), considerando a obrigatoriedade de garantia da cobertura hemoterápica segura para sua área de abrangência, conforme previsto nos art. 5º e 6º do Decreto nº 3990/2001. Parágrafo único. Na hipótese de serviços contratados, a execução das coletas externas ficará restrita à respectiva região de cobertura do atendimento ao SUS.	I		
5.4.3. Presença de médico e enfermeiro durante a coleta externa. (RDC 34/2014 - Art. 43 § 2º) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 82. Para a realização de coletas externas, serão observados os seguintes critérios: III - supervisão de um enfermeiro para a constituição da equipe de coleta externa. IV - médico do serviço à disposição, presencial ou à distância, para esclarecimento de questões relacionadas ao processo de doação, incluindo triagem; V - assistência médica, não obrigatoriamente do serviço de hemoterapia, para reações adversas com necessidade de intervenção médica.	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 nº	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

370/2014 – Art. 24) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 277. O componente sanguíneo para fim transfusional será transportado em temperaturas adequadas para a manutenção das suas propriedades biológicas. § 2º O sangue total coletado em locais diferentes daqueles em que será processado será transportado à temperatura de 22 ± 2°C (vinte a vinte e quatro graus Celsius), sendo que para produção de concentrado de plaquetas, a temperatura de transporte não poderá ser inferior a 20°C (vinte graus Celsius). § 3º Se o sangue total não for destinado à produção de concentrado de plaquetas, ele poderá ser transportado à temperatura de 1°C (um grau Celsius) a 10°C (dez graus Celsius). § 9º O aspecto de cada unidade será inspecionado no momento do envio e no momento da recepção, sendo descartadas todas as unidades que apresentem alterações à inspeção visual.			
5.4.6. Monitoramento de temperatura no processo de transporte no envio e recebimento do sangue total. (RDC 34/2014 - Art. 44 § 1º) (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)	II		

Observações:

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) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II		
6.1.2. Médico hemoterapeuta responsável pela coleta de sangue por aférese. (RDC 34/2014 - Art. 45 § 2º) (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). * Área para coleta por aférese pode estar contida na sala de coleta de sangue total (RDC 34/2014 - Art. 45 § 1º) (RDC 50/2002 - itens 4.9.4; 4.9.6; 4.9.18)	II		
6.2.2 POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 - Art. 10)	II		
6.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 - Art. 10)	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)	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)	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)	III		
6.2.6. Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia	II		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

do doador. (RDC 34/2014 - Art. 45 § 3º)			
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). (RDC 34/2014 - Art. 42) (RDC 50/2002 - itens 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 validade dos insumos utilizados. (RDC 34/2014 - Art. 45 § 6º)	III		
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. (RDC 34/2014 - Art. 25 Item IV Letra "c") Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 166. Será realizada a contagem de plaquetas em todos os candidatos à doação por plaquetaférese. § 4º O intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses em um doador é de quarenta e oito horas, podendo um mesmo doador realizar doações, no máximo, quatro vezes por mês e vinte quatro vezes por ano.	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. Art. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 166. § 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.	III		
6.4.2. Realizada contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 167. § 2º	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 GM/MS 11.685/2026: Art. 167. § 1º	II		
6.5. Plasmáférese			
6.5.1. Plasmáférese para fins industriais (serviço público e mediante autorização do Ministério da Saúde). Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 164. § 7º	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 GM/MS 11.685/2026: Art. 164. § 6º	III		
6.5.3. Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos de 4 meses em doadores freqüentes. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 164. § 4º	II		
6.5.4. Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg). Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 164 § 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 GM/MS 11.685/2026: Art. 168.	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 GM/MS 11.685/2026: Art. 168. § 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 GM/MS 11.685/2026: Art. 168. § 2º item II	III		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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) (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 63/2011 – Art.15) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 233.	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)	III		
7.2.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 - Art. 10)	II		
7.2.2.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 - Art. 10)	III		
7.2.3. Termo de consentimento informado para realização da coleta assinado pelo doador-paciente ou por seu responsável. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 234. O doador-paciente ou seu responsável assinará termo de consentimento informado previamente à realização dos procedimentos de coleta autóloga e após ter sido informado, de forma clara, acessível e detalhada, sobre o procedimento que será realizado, os riscos e benefícios, eventos adversos e demais questões relacionadas aos cuidados em saúde, salvaguardando-se as situações de urgência e emergência.	III		
7.2.4. Protocolo de procedimento com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos. (RDC 34/2014 - Art. 46)	II		
7.2.5. Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imuno-hematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas. RDC 75/2016 Art. 5 item 7.2.5 (RDC 34/2014 - Art. 129, § 4º)	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 § 1º)	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 § 2º)	III		

Observações:

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO III

TRIAGEM LABORATORIAL

1. Testes Sorológicos	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

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

1.1.1. Listar instituições:

1.1.2 Terceirização	Nível	Sim	Não
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) (RDC 63/2011 – Art. 11 e Art.23)	II		

1.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
1.2.1. Estrutura física conforme legislação. (RDC 34/2014 – Art. 70) (RDC 50/2002 - itens 4.9.8 e 4.9.9; 4.1.3 a 4.1.7)	II		
1.2.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. (RDC 34/2014 – Art. 73 § 1º)	III		
1.2.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 11)	II		
1.2.4. Controle e registro da temperatura do laboratório (22 ± 2°C - mudança na definição do intervalo deve ser tecnicamente justificada). (RDC 34/2014 – Art. 70)	II		

Observações:

1.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
1.3.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7)	II		
1.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (RDC 63/2011 – Art. 15)	II		

Observações:

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
1.4.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II		
1.4.1.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III		
1.4.2. Identificação dos tubos com amostras de doadores para a realização dos testes sorológicos, inclusive dos recebidos de outros serviços. (RDC 34/2014 – Art. 71)	III		
1.4.2.1. 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)	II		
1.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. (RDC 34/2014 – Art. 77)	II		
1.4.4. Testes sorológicos de acordo com a legislação vigente: (RDC 34/2014 – Art. 89)			
1.4.4.1. (Um) teste Anti-HIV 1, 2* ou 1 (Um) teste combinado Ag+Ac ** Métodos: _____ _____	III		
* Incluindo pesquisa do grupo O; ** Ag = Antígeno; Ac = Anticorpo.			
1.4.4.2. Anti-HTVL I/II Método(s): _____ _____	III		
1.4.4.3. Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac) Método(s): _____ _____	III		
1.4.4.4. HBsAg Método(s): _____ _____	III		
1.4.4.5. Anti-HBc (IgG ou IgG + IgM) Método(s): _____ _____	III		
1.4.4.6. Doença de Chagas (Anti- <i>T. cruzi</i>) Método(s): _____ _____	III		
1.4.4.7. Sífilis (treponêmicos ou não-treponêmicos) Método(s): _____ _____	III		
1.4.4.8. Malária*** (detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 136. Os testes moleculares para detecção malária devem ser capazes de detectar as espécies <i>Plasmodium vivax</i> , <i>P. falciparum</i> e <i>P. malariae</i> . Método(s): _____ _____	III		
*** Em zona endêmica com transmissão ativa			
1.4.4.9. Citomegalovírus**** Método(s): _____ _____	III		
****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)			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 135. O serviço de hemoterapia realizará exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de anticorpos IgG ou IgG + IgM para CMV em todas as unidades de sangue ou componentes destinados aos pacientes nas seguintes situações: I - submetidos a transplantes de célula progenitora e de órgãos, com sorologia não reagente para CMV; II - recém-nascidos de mães CMV negativo ou com resultados sorológicos desconhecidos que tenham peso ao nascimento inferior a 1.200g (mil e duzentos gramas); e III - transfusão intrauterina. § 1º Componentes celulares desleucocitados, segundo definição constante do Anexo 6 deste Anexo IV-B, podem substituir a utilização de componentes soronegativos para CMV. § 2º Sempre que a sorologia para CMV for realizada, o resultado constará do rótulo das bolsas de componentes sanguíneos.			
Outros: _____	INF		
1.4.5. 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		
1.4.6. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos testes para HIV, HCV ou HBV. (RDC 34/2014 – Art. 97) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 134. É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue, cumprindo-se ainda, os algoritmos para cada marcador descritos no Anexo 5 deste Anexo IV-B: § 17. As bolsas cujas amostras individuais forem positivas no NAT ou que tenham resultados discrepantes com os testes sorológicos serão descartadas, e o doador será convocado para repetição dos testes em nova amostra e orientação.	III		
1.4.7. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014 – Art. 73)	III		
1.4.8. Realiza/ registra a repetição dos testes sorológicos em duplicata quando os resultados iniciais foram reagentes ou inconclusivos. (RDC 34/2014 – Art. 94) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 143. Não é obrigatório que o serviço de hemoterapia firme o diagnóstico da doença ou realize testes confirmatórios de infecções transmissíveis pelo sangue, devendo encaminhar o usuário para atendimento na rede assistencial do SUS para avaliação clínica e diagnóstica. § 1º O serviço de hemoterapia realizará repetição em duplicata dos testes sorológicos com resultados inicialmente reagentes, conforme algoritmo de que trata o Anexo 5 deste Anexo IV-B.	III		
1.4.8.1. 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		
1.4.9. Realiza os testes confirmatórios. (RDC 34/2014 – Art. 96) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 143. Não é obrigatório que o serviço de hemoterapia firme o diagnóstico da doença ou realize testes confirmatórios de infecções transmissíveis pelo sangue, devendo encaminhar o usuário para atendimento na rede assistencial do SUS para avaliação clínica e diagnóstica. § 1º O serviço de hemoterapia realizará repetição em duplicata dos testes sorológicos com resultados inicialmente reagentes, conforme algoritmo de que trata o Anexo 5 deste Anexo IV-B.	INF		
1.4.9.1. Caso não realize 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	I		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

34/2014 – Art. 96)			
1.4.10. Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos/indeterminados. (RDC 34/2014 – Art. 97)	III		
1.4.11. 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)	II		
1.4.12. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014 – Art. 105)	III		
1.4.12.1. 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		
1.4.12.2. 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)	II		
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) 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. (RDC 34/2014 – Art. 134) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 22. § 2º	II		
1.4.13.2. Analisa resultados discrepantes e adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014 Art. 106 Parágrafo único)	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)	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 parágrafo único)	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)	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)	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)	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. (RDC 34/2014 - Art. 107)	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.	III		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

(RDC 34/2014 – Art. 79)			
1.4.21. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial. (RDC 34/2014 – Art. 99)	III		
1.4.22. Registros de comunicação/informação à Vigilância em Saúde sobre doadores com resultados reagentes/positivos na 2ª amostra e aqueles que não tenham comparecido para coleta de 2ª amostra. (RDC 34/2014 – Art. 99 § 2º)	II		
1.4.23. 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 de Consolidação GM/MS nº 4/2017, Anexo V ** *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. **Anexo V 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.	II		
1.4.24. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos. (RDC 34/2014 – Art. 10 e Art. 18)	III		

Observações:

2. Testes de Biologia Molecular
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

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

2.1.1. Listar instituições:

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

Neste caso, avaliar os itens de controle referentes aos procedimentos realizados (2.5.1, 2.5.1.1, 2.5.2, 2.5.3)

2.2.1. Listar instituições:

2.3. Terceirização	Nível	Sim	Não
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 Parágrafo único) (RDC 63/2011 – Art. 11 e Art.23)	II		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
2.2.1. Sistema automatizado.	INF		
2.2.2. Sistema semi-automatizado.	INF		
2.2.3. 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		
2.2.4. 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 § 1º) (RDC 63/2011 – Art. 57)	III		
2.2.5. 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		
2.2.6. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. (RDC 34/2014 – Art. 73)	III		
2.2.7. Registros de manutenções e/ou calibrações dos equipamentos. (RDC 34/2014 – Art. 11)	III		
2.2.8. 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		

Observações:

2.3. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
2.3.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II		
2.3.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado e capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (RDC 63/2011 – Art. 15)	II		

Observações:

2.4. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
2.4.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II		
2.4.1.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III		
2.4.2. Padronização e identificação dos tubos com as amostras para a realização dos testes, inclusive dos recebidos de outros serviços. (RDC 34/2014 – Art. 71)	III		
2.4.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. (RDC 34/2014 – Art. 77)	II		
2.4.4. Testes de acordo com a legislação vigente: (RDC 34/2014 – Art. 89)			
2.4.4.1. Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV em doadores de sangue Fabricante: _____	III		
2.4.4.2. Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC em doadores de sangue Fabricante: _____	III		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.4.4.3. Teste de ácido nucléico (NAT) para HBV. (NR) RDC 75 *Ainda sem pontuação no MARP-SH Fabricante: _____	INF-III		
Outros: 2.4.4.4. Teste de ácido nucléico (NAT) para Malária. *Ainda sem pontuação no MARP-SH Fabricante: _____	INF III		
2.4.5. 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		
2.4.6. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014 – Art. 73)	III		
2.4.7. 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)	III		
2.4.8. 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)	II		
2.4.9. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014 – Art. 105)	III		
2.4.9.1. Caso o próprio serviço prepare as amostras do CQI, este é realizado mediante processo validado. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 2º)	III		
2.4.9.2. As alíquotas das amostras testes armazenadas a -20°C e descongeladas apenas uma vez. Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo IX - Art. 3º § 9º. Obs.: Não considerar para o NAT. Usar esse item para a sorologia (inclusive no MARP).	II		
2.4.9.3. Protocolos de condutas/validação da corrida, mediante resultados do CQI. (RDC 34/2014 – Art. 105 § 2º § 3º e § 4º)	III		
2.4.10. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. (RDC 34/2014 – Art. 106) Programa: _____	II		
2.4.10.1. As amostras dos painéis são utilizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina. (RDC 34/2014 – Art. 134) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 22. § 2º	II		
2.4.10.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014 – Art. 106 Parágrafo único)	III		
2.4.11. 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)	III		
2.4.12. Os calibradores e as sondas (primers) HIV, HCV e/ou HBV e/ou Malária em uso, referentes ao mesmo lote que o conjunto reagente. (RDC 34/2014 – Art. 73)	III		
2.4.13. Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em doadores de sangue (conforme expresso nas especificações da bula). (RDC 34/2014 – Art. 90)	III		
2.4.14. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas de acordo com instruções do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 72 § 4º)	II		
2.4.14.1. Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. (RDC 34/2014 – Art. 72)	II		
2.4.15. 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)	II		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2.4.16. 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		
2.4.17. 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		
2.4.18. Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação da corrida de testes. (RDC 34/2014 – Art. 75)	II		
2.4.19. Mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucleico e testes sorológicos. (RDC 34/2014 – Art. 95 §2º)	III		
2.4.20. Mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial. (RDC 34/2014 – Art. 99)	III		

Observações:

3. Testes Imuno-hematológicos do Doador	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

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

3.1.1. Listar instituições:

3.1.2 Terceirização	Nível	Sim	Não
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) (RDC 63/2011 – Art. 11 e Art.23)	II		

3.1. Infraestrutura	Nível	Sim	Não
3.1.1. Estrutura física conforme legislação. (RDC 34/2014 – Art. 70) (RDC 50/2002, itens 4.9.8 e 4.9.9)	II		
3.1.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com técnicas e conjuntos de reagentes (Kits) utilizados. (RDC 34/2014 – Art. 73)	III		
3.1.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 11)	II		
3.1.4. 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		

Observações:

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

3.2. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
3.2.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II		
3.2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (RDC 63/2011 – Art. 15)	II		

Observações:

3.3. Procedimentos realizados	Nível	Sim	Não
3.3.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II		
3.3.1.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III		
3.3.2. 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)	III		
3.3.3. Amostras de doadores transportadas de forma segura a fim de manter integridade da amostra e segurança do pessoal envolvido. (RDC 34/2014 – Art. 77)	II		
3.3.4. 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) Método: _____	III		
3.3.5. Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação (suspensão de hemácias A1, B e, opcionalmente A2 e O). (RDC 34/2014 – Art. 83) Método: _____	III		
3.3.6. Realiza/registra a determinação do tipo RhD a cada doação. (RDC 34/2014 – Art. 83) Método: _____ Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 129. Deve ser realizada fenotipagem de antígenos eritrocitários para os sistemas Rh (RH: 1, 2, 3, 4, 5) e Kell (KEL: 1) e outros sistemas nas amostras de sangue de doadores.	III		
3.3.6.1. 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) Método: _____ * 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).	III		
3.3.6.2. Realiza/registra pesquisa de D fraco. (RDC 34/2014 – Art. 85) Método: _____ Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 125. O antígeno RhD será determinado testando as hemácias com antissoro anti-RhD - Anti-D. § 1º Paralelamente ao procedimento de que dispõe o caput, deve ser efetuado controle da tipagem RhD, utilizando-se soro-controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D. § 2º No caso de utilização de antissoros anti-D produzidos em meio salino, o uso do soro- controle na reação é dispensável. § 3º Se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, será realizada pesquisa do antígeno utilizando o método indireto da antiglobulina humana (pesquisa de D fraco). § 4º Para a realização da pesquisa de D-fraco de que trata §3º, será utilizado antissoro que contenha anticorpos da classe IgG de clone diferente do utilizado na tipagem inicial,	III		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

sendo obrigatório o controle da reação quando o resultado se mostrar positivo (teste direto da antiglobulina). § 5º Pelo menos um dos antissoros utilizados na tipagem RhD de doadores de sangue será capaz de detectar a variante DVI. § 6º Quando a tipagem RhD ou a pesquisa de D-fraco resultar positiva, o sangue deve ser rotulado como "RhD positivo". § 7º Quando a tipagem RhD inicial e a pesquisa de D-fraco resultarem negativas, o sangue deve ser rotulado como "RhD negativo". § 8º Em doadores de sangue identificados com a tipagem como RhD negativo (RH: -1), deve-se realizar a pesquisa dos antígenos C (maiúsculo) (RH: 2) e E (maiúsculo) (RH: 3) e os componentes sanguíneos devem ser devidamente identificados. § 9º A utilização dos concentrados de hemácias RhD negativo (RH: -1) e positivos para os antígenos C (RH: 2) ou E (RH: 3) deve obedecer a protocolos escritos específicos da instituição ou seguir critérios definidos pelo responsável técnico de cada local. § 10. Se a reação com o soro-controle de RhD for positiva, a tipagem RhD é considerada inválida e o componente sanguíneo só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.			
3.3.7. Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh (D). (RDC 34/2014 – Art. 83 Parágrafo único)	III		
3.3.8. Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Antieritrocitários Irregulares (PAI) a cada doação. (RDC 34/2014 – Art. 82) Método: _____	III		
3.3.8.1. Realiza/registra Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI). (RDC 34/2014, Art. 82 Parágrafo Único) Método: _____	INF		
3.3.9. Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S na primeira doação, de acordo com a legislação vigente. (RDC 34/2014 – Art. 87) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 146. É obrigatória a pesquisa de hemoglobina S nos doadores de sangue, pelo menos, nas duas primeiras doações.	III		
3.3.10. 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		
3.3.11. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014 – Art. 73)	III		
3.3.12. 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 §1º)	III		
3.3.13. 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 Parágrafo único)	II		
3.3.14. Utiliza reagente produzido na unidade e/ou pelo hemocentro coordenador mediante autorização da ANVISA. (RDC 34/2014 – Art. 72 §1º)	III		
3.3.15. 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)	II		
3.3.15.1 Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso. (RDC 34/2014 – Art. 72)	II		
3.3.16. 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,	III		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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)			
3.3.17. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014 – Art. 105)	III		
3.3.17.1. 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		
3.3.17.2. Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento sistemático e especificações dos critérios de aceitação. (RDC 34/2014 – 105 § 3º e § 4º)	II		
3.3.17.3. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI. (RDC 34/2014 – 105 § 3º)	III		
3.3.18. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. (RDC 34/2014 – Art. 106) Programa: _____	II		
3.3.18.1. O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial. (RDC 34/2014 – Art. 134) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 22. § 2º.	II		
3.3.18.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014 – Art. 106 Parágrafo único)	III		
3.3.19. Resultados dos testes imuno-hematológicos interfaceados ao sistema informatizado do serviço.	INF		
3.3.19.1. 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		
3.3.20. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos. (RDC 34/2014 – Art. 10 e Art. 18§1º)	III		

Observações:

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1. Processamento de Hemocomponentes	
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) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			
1.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (RDC 63/2011 – Art. 15)	II			

Observações:

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					

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.4. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
1.4.1. Área física conforme legislação vigente. (RDC 34/2014 - Art. 50 e Art.51) (RDC 50/2002 - itens 4.9.7; 4.9.10 e 4.9.11)	II			
1.4.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos. (RDC 34/2014 - Art. 10 e Art. 51) (RDC 63/2011 – Art. 57)	II			
1.4.3. Equipamentos qualificados, suficientes e de acordo com técnicas utilizadas (centrífuga refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril). (RDC 34/2014 - Art. 48)	III			
1.4.3.1. 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 34/2014 - Art. 49) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 90. A manipulação do componente sanguíneo que exija a abertura do circuito será realizada sob o fluxo laminar.	III			
1.4.3.2. Registro da certificação e qualificação das áreas ou equipamentos utilizados. (RDC 34/2014 - Art. 49 § 2)	II			
1.4.4. Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$). (RDC 34/2014 - Art. 52)	III			

Observações:

1.5. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
1.5.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II			
1.5.1.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III			
1.5.2. Processamento realizado por centrifugação refrigerada e em sistema fechado. (RDC 34/2014 - Art. 48)	III			
1.5.3. Segmento das bolsas de sangue selados hermeticamente (seladoras dielétricas apropriadas). Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 76. § 5º	III			
1.5.4. Processamento de sangue validado por tipo de hemocomponente produzido. (RDC 34/2014 - Art. 48)	III			
1.5.5. Equipamentos (centrífugas e extratores) devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa. (RDC 34/2014 - Art. 11)	I			
1.5.6. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos <i>em pool</i> . (RDC 34/2014 - Art. 113 Parágrafo único)	III			
1.5.7. Registro da avaliação das bolsas de sangue total provenientes da coleta externa. (RDC 34/2014 - Art.53)	II			
1.5.8. Sangue total coletado processado em no máximo 35 dias (CPDA-1) ou 21 dias (ACD, CPD e CP2D), armazenado em $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 91. O sangue total coletado em solução CPDA-1 terá validade de trinta e cinco dias contados a partir da coleta e de vinte e um dias quando coletado em ACD, CPD e CP2D, sempre devendo ser armazenado a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (quatro mais ou menos dois graus Celsius).	II			
1.5.9. Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados. (RDC 63/2011 – Art. 7)	II			
1.5.10. 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 34/2014 - Art. 64)	II			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.6. Processamento de Concentrados de Hemácias	Nível	Sim	Não	NA
1.6.1. Concentrado de Hemácias Lavadas com solução compatível e estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros) . Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 94. Os concentrados de hemácias lavados são obtidos por adição e remoção repetidas de solução compatível estéril em quantidade suficiente, com centrifugações à temperatura controlada, de modo que sua quantidade final de proteínas totais seja inferior a 0,5g (zero virgula cinco gramas) por unidade, devendo a temperatura de armazenamento ser de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (quatro mais ou menos dois graus Celsius).	III			
1.6.2. Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade. (RDC 34/2014 - Art. 55)	III			

Observações:

1.7. Processamento de Plasma	Nível	Sim	Não	NA
1.7.1. Plasma Fresco Congelado (PFC) PFC 8hs () PFC 24 hs () Finalidade: Terapêutica () Industrial ()	INF			
1.7.1.1. O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado. (RDC 34/2014 - Art. 57)	III			
1.7.1.2. Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada. (RDC 34/2014 - Art. 57) (RDC 63/2011 – Art. 7)	II			
1.7.1.3. O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas. (RDC 34/2014 - Art. 57 § 4) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 108. O tubo coletor da bolsa do plasma deve estar totalmente preenchido e ter uma extensão mínima de 15 cm (quinze centímetros) e máxima de 20 cm (vinte centímetros) entre as duas soldaduras, uma proximal e uma distal.	II			
1.7.2. Produção de crioprecipitado (RDC 34/2014 - Art. 59) Finalidade: Terapêutica () Industrial ()	INF			
1.7.3. Plasma Isento de Crioprecipitado (RDC 34/2014 - Art. 58)	INF			
1.7.4. Plasma Comum* (RDC 34/2014, Art. 4 Item XL) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 103. * Somente para finalidade industrial.	INF			

Observações:

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

1.8. Processamento de Concentrado de Plaquetas	Nível	Sim	Não	NA
1.8.1. Concentrado de plaquetas randômicas (sangue total) Método: Centrifugação do Plasma Rico em Plaquetas () Centrifugação da Camada Leucoplaquetária – <i>Buffy Coat</i> ()	INF			
1.8.2. Produção de Pool de Plaquetas.	INF			
1.8.2.1. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe o pool. (RDC 34/2014 - Art. 113 Parágrafo único)	III			
1.8.3. Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa de $22 \pm 2^\circ\text{C}$. (RDC 34/2014 - Art. 60)	II			
1.8.4. Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes (não exceder 24 horas). (RDC 34/2014 - Art. 60) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 111. Os CP obtidos de sangue total conterão, no mínimo, $5,5 \times 10^{10}$ (cinco virgula cinco elevando à décima potência) plaquetas por bolsa em, pelo menos, 75% (setenta e cinco por cento) das unidades avaliadas. § 3º A produção do CP a partir do plasma rico em plaquetas ou da camada leucoplaquetária deverá ser realizada utilizando sangue total armazenado por até vinte e quatro horas após a coleta, desde que o mesmo tenha sido rapidamente resfriado e mantido em condições validadas para manter a temperatura de $22 \pm 2^\circ\text{C}$ (vinte e dois mais ou menos dois graus celsius).	III			
1.8.5. Avaliação macroscópica do concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos). Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 110. § 4º	III			

Observações:

2. Irradiação de Hemocomponentes

Nome do responsável:

Formação profissional:

Registro no conselho de classe:

Contato:

2.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
2.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7)	II			
2.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6)	II			

2.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
2.2.1. Irradiador de Células () Acelerador Linear/Radioterapia ()	INF			
2.2.2. Equipamento devidamente qualificado. (RDC 34/2014 - Art. 11)	III			
2.2.3. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária. (RDC 34/2014 - Art. 62 § 6)	III			
2.2.4. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 - Art. 10)	II			
2.2.4.1. Atividades executadas de acordo com o POP. (RDC 34/2014 - Art. 62 § 3)	III			
2.2.5. 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 34/2014 - Art. 62 § 1)	III			
2.2.6. Processo de irradiação validado. (RDC 34/2014 - Art. 62) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 117. Os componentes sanguíneos irradiados são componentes celulares que devem ser produzidos utilizando-se	II			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

procedimentos que garantam que a irradiação tenha ocorrido e que a dose mínima tenha sido de 2.500 cGy (dois mil e quinhentos centiGray) sobre o plano médio da unidade irradiada. § 7º A validação do processo de irradiação (mapeamento de dose) deve ser realizada e documentada, no mínimo, anualmente.				
2.2.7. Registro da calibração do sistema dosimétrico. (RDC 34/2014 - Art. 11)	II			
2.2.8. Registro de controle da fonte radioativa anualmente. (RDC 34/2014 - Art. 62 § 2)	III			
2.2.9. 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 GM/MS 11.685/2026: Art. 117. § 8º § 9º	III			

Observações:

3. Rotulagem e Liberação
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

3.1 Infraestrutura e Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
3.1.1. Área física/sala conforme legislação vigente. (RDC 34/2014, Art. 50) (RDC 50/2002 - item 4.9.10)	I			
3.1.2. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II			
3.1.2.1. Atividades executadas conforme descritos no POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III			
3.2. Rotulagem				
3.2.1. Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão legível e em tinta indelével. (RDC 34/2014 - Art. 109)	III			
3.2.2. 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 34/2014 - Art. 112) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 150. A identificação das bolsas e das amostras de qualificação de sangue do doador será de acordo com o Padrão ISBT 128. Parágrafo único. No momento da coleta, a identificação a que se refere o caput será feita nas bolsas principais e satélites, não devendo ser raspada, removida ou coberta posteriormente. Art. 151. Os rótulos dos componentes sanguíneos liberados para uso conterão as seguintes informações: I - nome e endereço do serviço de hemoterapia coletor; II - data da coleta; III - nome do componente sanguíneo; IV - volume aproximado do componente sanguíneo; V - identificação numérica ou alfanumérica que permita a rastreabilidade do doador e da doação; VI - nome do anticoagulante ou outra solução preservativa	III			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

VII - temperatura adequada para a conservação; VIII - data de vencimento do produto; IX - o grupo ABO e RhD; X - o resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado; XI - o resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue; XII - a inscrição "doação autóloga", quando for o caso. Parágrafo único. Nos componentes nos quais o tempo de armazenamento é fator crítico para a qualidade destes, será considerada a hora de coleta na determinação do prazo de vencimento.				
3.2.3. 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 34/2014 - Art. 114)	III			
3.2.4. 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 34/2014 - Art. 113)	III			
3.2.5. Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas, além das especificações anteriores, informa as soluções utilizadas e data de validade. (RDC 34/2014 - Art. 115)	III			
3.2.6. Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS. (RDC 34/2014 - Art. 62 § 4)	III			
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 34/2014 - Art. 112 Parágrafo único) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art.73 As bolsas utilizadas na coleta de sangue conterão anticoagulantes nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas e em função do volume de sangue a ser coletado. §3 Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o concentrado de hemácias produzido em bolsas com 300 a 399 mL (trezentos a trezentos e noventa e nove mililitros) de sangue total pode ser usado para transfusão, desde que seja aplicado um rótulo que indique "unidade de baixo volume de concentrado de hemácias".	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 34/2014 - Art. 109)	II			
3.3. Liberação de Hemocomponentes				
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 34/2014 - Art.110)	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 34/2014 - Art. 110)	III			
3.3.2. Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes. (RDC 34/2014 - Art. 110 Parágrafo único)	II			

Observações:

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

4. Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes	
<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>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

4.1. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
4.1.1. Área/Sala conforme legislação vigente. (RDC 34/2014 - Art. 116) (RDC 50/2002 - item 4.9.11)	II			
4.1.2. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$). (RDC 34/2014 - Art. 116 Parágrafo único)	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 34/2014 - Art. 11 e Art.118)	III			
4.1.4. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas. (RDC 34/2014 - Art. 118 parágrafo único)	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 34/2014 - Art. 119 §2°) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art.156. As câmaras de conservação de sangue, componentes e hemoderivados terão sistema de alarme sonoro ou visual que serão ativados a uma temperatura que permita a execução das condutas apropriadas para evitar que ocorram danos.	III			
4.1.6. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou 18°C negativos e registrada, conforme legislação vigente. (RDC 34/2014 - Art. 119 Parágrafo único) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art.156. As câmaras de conservação de sangue, componentes e hemoderivados terão sistema de alarme sonoro ou visual que serão ativados a uma temperatura que permita a execução das condutas apropriadas para evitar que ocorram danos.	III			
4.1.7. Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes. (RDC 34/2014 - Art. 119 §3°)	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 34/2014 - Art. 119 § 1)	II			

4.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
4.2.1. POP atualizado e disponível. disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II			
4.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III			
4.2.2. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional. (RDC 34/2014 – Art. 117)	III			
4.2.3. Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos hemocomponentes que tenham sido rejeitados. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II			
4.2.4. Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados. (RDC 34/2014 – Art. 117)	II			
4.2.5. Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 116)	III			
4.2.6. Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta	III			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

de energia ou defeitos na cadeia de frio. (RDC 34/2014 – Art. 120)				
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 34/2014 – Art. 56) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 93. § 4º	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C. (RDC 34/2014 – Art. 56)	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 34/2014 – Art. 56) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 94. § 3º.	III			
4.3.4. Concentrados de hemácias congeladas armazenados a - 65°C ou inferior, com validade de 10 anos. (RDC 34/2014 – Art. 56 § 1)	III			
4.4. Armazenamento de Componentes Plasmáticos				
4.4.1. Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais: 48°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses. (RDC 34/2014 – Art. 57 § 5) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 99. O PFC é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação ou por aférese e congelado completamente em até oito horas depois da coleta, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a -25oC (vinte e cinco graus Celsius negativos). § 2º O PFC será armazenado à temperatura de, no mínimo, -20°C (vinte graus Celsius negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a -30°C (trinta graus Celsius negativos). § 3º O PFC tem, a partir da data da doação, a validade de: I - doze meses, se armazenado em temperatura entre -20°C (vinte graus Celsius negativos) e -30°C (trinta graus Celsius negativos); e II - vinte quatro meses, se armazenado à temperatura de -30°C (trinta graus Celsius negativos) ou inferior. Art. 106. O CRIO é a fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio. § 5º O CRIO tem, a partir da data da doação, a validade de: I - doze meses, se armazenado em temperatura entre -20°C (vinte graus Celsius negativos) e -30°C (trinta graus Celsius negativos); e II - vinte e quatro meses, se armazenado à temperatura de -30°C (trinta graus Celsius negativos) ou inferior.	III			
4.4.2. Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses. (RDC 34/2014 – Art. 57 § 6)	III			
4.4.3. Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 103. § 1º	III			
4.4.4. Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 48°C negativos ou inferior, com validade de 12 (doze) meses. (RDC 34/2014 – Art. 58) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 102. O PIC é o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado. § 1º O PIC tem a validade de doze meses a partir da coleta, devendo ser armazenado à temperatura de -20°C (vinte graus Celsius negativos) ou inferior.	III			
4.5. Armazenamento de Componentes Plaquetários				
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 34/2014 - Art. 60 § 1) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 115. Os componentes plasmáticos e plaquetários obtidos do sangue total ou por aférese podem ser submetidos a tratamento de redução de patógenos, de acordo com tecnologias disponíveis no país. § 2º Os CP submetidos a tratamento de redução de patógenos podem ter sua	III			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

validade estendida para sete dias. * Atenção ao Art.110 § 1º relacionado a redução de patógenos.				
4.5.2. Para produtos preparados em circuito aberto, prazo de validade, no máximo de 4 horas, mantidos a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com registro do horário de preparação. (RDC 34/2014 - Art. 60 § 1 e §3º)	III			
4.6. Armazenamento de Granulócitos				
4.6.1. O concentrado de granulócitos armazenado a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com validade de 24 horas. (RDC 34/2014 - Art. 61)	III			
4.7. Armazenamento de Componentes Irrradiados				
4.7.1. Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes. (RDC 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 GM/MS 11.685/2026 Art. 117 § 8º	III			

Observações:

5. Distribuição de Sangue e Hemocomponentes*	
<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 Módulo V.</i>	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Registro no conselho de classe:	
Contato:	

5.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
5.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			

5.2. Distribuição de sangue e hemocomponentes	Nível	Sim	Não	NA
() 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)	II			
5.2.1.1. Atividades executadas conforme descrito no POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III			
5.2.2. Distribuição mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contendo nome legível e CRM). (RDC 34/2014 - Art. 123) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 176. A liberação de uma unidade de sangue ou componente sanguíneo para estoque em outro serviço de hemoterapia será feita: II - mediante solicitação por escrito do serviço ao qual se destina, com assinatura, nome legível, cargo e registro do conselho de classe do profissional solicitante ou por forma digital com garantia de rastreabilidade dos dados relacionados ao pedido.	I			
5.2.3. 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 34/2014 - Art. 122)	II			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.2.4. 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 34/2014 - Art. 123 Parágrafo único)	III			
5.2.5. 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 34/2014 - Art. 122 § 1)	II			
5.2.6. 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 34/2014 - Art. 122) (Portaria 370/2014 – Art. 29 – Art. 30 - Art. 31 e Art. 34)	III			
5.2.7. 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 370/2014 – Art. 26)	II			
5.2.8. Reintegra hemocomponentes não utilizados. (RDC 34/2014 - Art. 125) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 193. Os componentes liberados para transfusão, mas não utilizados, podem ser reintegrados ao estoque de acordo com as seguintes condições: § 3º O componente tenha sido mantido em temperatura apropriada durante todo o tempo de permanência fora do serviço de hemoterapia; I - o concentrado de hemácia pode ser reintegrado caso tenha sido mantido em temperatura não controlada ou desconhecida por até trinta minutos; ou II - o concentrado de hemácia pode ser reintegrado caso tenha sido mantido em temperatura não controlada ou desconhecida por trinta a sessenta minutos poderá ser reintegrado ao estoque, desde que retorne à temperatura de armazenamento a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ (quatro mais ou menos dois graus Celsius), por pelo menos seis horas antes de nova liberação e não passe por essa situação por mais de três vezes.	INF			
5.2.8.1. 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 GM/MS 11.685/2026: Art. 193. Os componentes liberados para transfusão, mas não utilizados, podem ser reintegrados ao estoque de acordo com as seguintes condições: § 1º Deverá ser feita inspeção visual de todo hemocomponente antes da reintegração, sendo evidenciada: I - inspeção visual conforme definido no § 1º do art. 191; II - o componente não pode estar violado; III - existir um segmento ou tubo conectado à bolsa de concentrado de hemácias de tamanho suficiente para permitir a realização de outros testes de compatibilidade; § 2º O profissional do serviço de hemoterapia responsável pela reintegração do hemocomponente ao estoque deverá retirar a identificação do receptor e registrar a devolução.	III			
5.2.9. 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 34/2014 - Art. 127)	I			
5.2.10. Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde. (RDC 34/2014 - Art. 126)	I			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.2.10.1. 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 34/2014 - Art. 126 §1º) (Portaria 370/2014 – Art 24)	III			
--	-----	--	--	--

Observações:

6. Controle de Qualidade dos Hemocomponentes
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			
6.1.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 – Art. 6) (RDC 63/2011 – Art. 15)	II			
6.2. Infraestrutura	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Área física conforme legislação. (RDC 50/2002 - item 4.9.12)	II			
6.2.2. Equipamentos qualificados, suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas. (RDC 34/2014, Art. 11)	III			
6.2.3. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^\circ\text{C}$). Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 16. O serviço de hemoterapia possuirá ambiente e equipamentos adequados para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e manipulação.	III			
6.3. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
6.3.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II			
6.3.1.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III			
6.3.2. Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária. (RDC 34/2014 – Art. 64 Parágrafo único)	I			
6.3.3. 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 concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados que devem ser de 90%). (RDC 34/2014 – Art. 65 e Art. 68) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 119. § 3º	III			
6.3.4. Realiza controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, conforme preconizado. (RDC 34/2014 – Art. 64)	III			
6.3.5. 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 34/2014 – Art. 65 Parágrafo único)	II			
6.3.5.1. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas. (RDC 34/2014 – Art. 66 Parágrafo único) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 121. A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes sanguíneos celulares será realizada utilizando-se amostragem igual ou superior a 1% (um por cento) da produção ou dez unidades por mês, o que for maior. §1º A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes plaquetários	III			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

submetidos a tratamento de redução de patógenos é dispensável. § 2º Todos os casos de microbiológico devem ser devidamente investigados na busca da confirmação da contaminação e de uma possível causa corrigível. § 3º Os serviços de hemoterapia deverão estabelecer e executar plano de ação para a implantação do controle microbiológico na totalidade dos concentrados de plaquetas produzidos, mediante a utilização de cultura bacteriana ou de tecnologia de inativação de patógenos.				
6.3.6. Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas. (RDC 34/2014 – Art. 69)	II			

Observações:

Portaria GM/MS 11.685/2026 - ANEXO VII

6.4. Controle de qualidade dos Hemocomponentes		Sim	Não	NA
6.4.1 Sangue Total *				
* Amostragem: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	6.4.1.1. Volume: 405 - 495 mL, excluindo o volume do anticoagulante			
	6.4.1.2. Hemoglobina: $\geq 45\text{g/unidade}$			
	6.4.1.3. Grau de Hemólise: Menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)			
	6.4.1.4. Microbiológico: Negativo			
* <i>Sangue total para uso transfusional, sem programação de processamento.</i>				
6.4.2. Concentrado de Hemácias (CH) Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.2.1. Hemoglobina: $\geq 45\text{g / unidade}$			
	6.4.2.2. Hematócrito: 50 a 80% (*)			
	6.4.2.3. Grau de hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).			
	6.4.2.4. 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.				
6.4.3. Concentrado de Hemácias Lavadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. *Proteína residual avaliado em todas as unidades produzidas.	6.4.3.1. Hemoglobina: $\geq 40\text{g / unidade}$			
	6.4.3.2. Hematócrito: 50 a 75%			
	6.4.3.3. Hemólise: $< 0,8\%$ de massa eritrocitária			
	6.4.3.4. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária			
	6.4.3.5. Proteína residual: $< 0,5 \text{ g/unidade}^*$			
	6.4.3.6. Microbiológico: Negativo			
6.4.4. Concentrado de Hemácias Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.4.1. Hemoglobina: $\geq 40\text{g/unidade}$			
	6.4.4.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6/\text{unidade}$			
	6.4.4.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária			
	6.4.4.4. Microbiológico: Negativo			
6.4.5. Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida	6.4.5.1. Hemoglobina: $\geq 43\text{g/unidade}$			
	6.4.5.2. Hematócrito: 50 a 80%* da massa eritrocitária			
	6.4.5.3. Hemólise: $< 0,8\%$ da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026
ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.5.4. Leucócitos: $< 1,2 \times 10^9$ / unidade			
	6.4.5.5. 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>				
6.4.6. Concentrado de Hemácias congeladas *Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual. <i>*Volume, hemoglobina no sobrenadante, hemoglobina e hematócrito avaliados em todas as unidades produzidas.</i>	6.4.6.1. Volume: > 185 mL*			
	6.4.6.2. Hemoglobina no sobrenadante: $< 0,2$ g/unidade*			
	6.4.6.3. Hemoglobina: ≥ 36 g/unidade*			
	6.4.6.4. Hematócrito: 35 a 70% *			
	6.4.6.5. Recuperação: $> 80\%$ da massa eritrocitária.			
	6.4.6.6. Osmolaridade: < 400 mOsm/L			
	6.4.6.7. Contagem de leucócitos: $< 0,1 \times 10^6$ / unidade (se desleucocitado)			
	6.4.6.8. Microbiológico: Negativo			
6.4.7. Concentrado de Plaquetas (CP) obtido por sangue total Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.7.1. Conteúdo total de plaquetas: $\geq 5,5 \times 10^{10}$ /unidade			
	6.4.7.2. Volume: 40 a 70mL			
	6.4.7.3. pH: $> 6,4$ (último dia de armazenamento)			
	6.4.7.4. N° de Leucócitos: A partir do plasma rico em plaquetas: $< 2,0 \times 10^8$ /unid A partir de camada leucocitária: $< 0,5 \times 10^8$ /unid			
	6.4.7.5. Microbiológico: Negativo			
	6.4.8. Concentrado de Plaquetas por Aférese Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.8.1. Contagem de plaquetas: $\geq 2,8 \times 10^{11}$ /unid (unidade padrão)		
	6.4.8.2. Contagem de plaquetas: $\geq 6 \times 10^{11}$/unid (dupla)			
	6.4.8.2. pH: $> 6,4$ (último dia de armazenamento)			
	6.4.8.3. Volume: ≥ 200 mL (deve ser garantido volume mínimo de 40 mL de plasma ou solução aditiva, por $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas/bolsa).			
	6.4.8.4. N° de Leucócitos: $< 5,0 \times 10^6$ /unidade.			
	6.4.8.5. Microbiológico: Negativo			
Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.: Os mesmos valores de referência devem ser considerados para concentrado de plaquetas por aférese submetidos a tratamento de redução de patógenos, exceto o controle microbiológico que é desnecessário.				
6.4.9. Concentrado de granulócitos por aférese Amostragem: Todas as unidades produzidas, em amostra individual.	6.4.9.1. Volume: < 500 mL			
	6.4.9.2. Contagem de granulócitos: $\geq 1,0 \times 10^{10}$ /unidade			
6.4.10. Pool de Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, em amostra individual.	6.4.10.1. Contagem de plaquetas: $\geq 2,8 \times 10^{11}$ plaquetas/unid.			
	6.4.10.2. Leucócitos residuais: $< 5 \times 10^6$ / pool			
	6.4.10.3. Leucócitos residuais: $< 0,83 \times 10^6$/unidade			
	6.4.10.3. pH: $> 6,4$ (no último dia de armazenamento).			
	6.4.10.4. Microbiológico: Negativo			
Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.: . * A medida do pH só deve ser feita se a desleucocitação for realizada pré-armazenamento.				
6.4.11. Plasma Fresco	6.4.11.1. Volume: ≥ 150 mL*			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Congelado (PFC e PFC 24h) Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês * <u>Volume:</u> avaliado em todas as amostras produzidas.	6.4.11.2. Fator VIII C: $\geq 0,7 \text{ UI/mL}$ (70% atividade)^{1,2,3,4} ou TTPA: até o valor do pool controle + 20%^{3,4} ou Fator V: $\geq 0,7 \text{ UI/mL}$ (70% de atividade)^{2,3,4} 1. Fator VIII:C obrigatório quando fornecer PFC à indústria 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 3. A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção. 4. As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento.			
	6.4.11.3. Hemácias residuais⁵: $< 6 \times 10^6/\text{mL}$ (antes do congelamento).			
	6.4.11.4. Leucócitos residuais⁵: $< 0,1 \times 10^6/\text{mL}$ (antes do congelamento).			
	6.4.11.5. Plaquetas residuais⁵: $< 50 \times 10^6/\text{mL}$ (antes do congelamento)			
Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.: 1 - O serviço de hemoterapia deve utilizar unidades com até 30 (trinta) dias de armazenamento. 2 - A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção. 3 - As dosagens de Fator VIII:C podem ser realizados em pools de até 10 (dez) amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais. 4 - No caso de PFC e PFC24 submetido a tratamento de redução de patógenos, o valor esperado da dosagem de Fator VIII:C é maior ou igual a 0,5 UI/mL 5 - As células residuais devem ser contadas antes do congelamento.				
6.4.12. Plasma Comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples) Amostragem: todas as unidades produzidas.	4.4.12.1 Volume: $\geq 150 \text{ mL}$			
Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.: * Unidades com volumes inferiores a 150 mL podem ser aceitos com desvio, de acordo com critério da indústria produtora de hemoderivados e outros fins não transfusionais.				
Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.: O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas. Unidades com volumes inferiores a 150 mL podem ser aceitos com desvio, de acordo com critério da indústria produtora de hemoderivados e outros fins não transfusionais.				
6.4.13. Plasma isento de crioprecipitado Amostragem: todas as unidades produzidas.	6.4.13.1 Volume: $\geq 140 \text{ mL}$			
Portaria GM/MS 11.685/2026: Anexo VII OBS.: * O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas. Unidades com volumes inferiores a 150 mL podem ser aceitos com desvio, de acordo com critério da indústria produtora de hemoderivados e outros fins não transfusionais.				
6.4.14. Crioprecipitado Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês, em unidades com 30 dias de armazenamento e em amostra individual. * <u>Volume</u> todas as unidades produzidas	6.4.14.1. Volume: 10 a 40 mL*			
	6.4.14.2. Fibrinogênio: $> 150 \text{ mg/unidade}$			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO V

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) (RDC 63/2011 Art. 31)	II		
2.2. Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado. (RDC 34/2014 - Art. 6) (RDC 63/2011 - Art.15 e Art. 16)	II		

Observações:

3. Infraestrutura da Agência Transfusional	Nível	Sim	Não
3.1. Área física conforme legislação vigente* (RDC 34/2014 - Art.8) (RDC 50/2002 - Itens 4.9.11, 4.9.13, 4.9.14, 4.9.16, 4.9.17 e 4.9.18) <i>* Para transfusões ambulatoriais, área física específica e de acordo com as normas técnicas definidas para transfusões em pacientes internados.</i>	II		
3.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas. (RDC 34/2014 - Art. 11)	III		
3.3. Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. (RDC n 34/2014 - Art. 11)	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)	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. ^{1,2} (RDC 34/2014 - Art. 133) <i>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.</i> <i>2. Para a avaliação da cadeia de frio da AT devem-se aplicar os itens de controle referentes ao armazenamento do Módulo IV.</i>	III		
3.6. Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$) - qualquer alteração neste intervalo deve ser tecnicamente justificada. (RDC 34/2014 - Art. 130)	II		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Observações:

4. Procedimentos Gerais	Nível	Sim	Não
4.1. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 10)	II		
4.1.1 Atividades executadas de acordo com o POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III		
4.2. 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) (RDC 63/2011 – Art. 8) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 172. As solicitações para transfusão de sangue ou componentes serão feitas exclusivamente por médicos, em formulário de requisição específico que contenha informações suficientes para a correta identificação do receptor. § 1º Devem constar no formulário de que trata o caput, no mínimo, os seguintes dados: I - nome completo do paciente sem abreviaturas; II - data de nascimento; III - nome da mãe IV - sexo; V - número do prontuário ou registro do paciente; VI - número do CPF; VII - diagnóstico; VIII - componente sanguíneo solicitado (com o respectivo volume ou quantidade); IX - modalidade da transfusão; X - resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do componente sanguíneo; XI - data; XII - dados do médico solicitante (nome completo, assinatura e número do Conselho Regional de Medicina - CRM); XIII - peso do paciente (quando indicado); e XIV - antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações à transfusão quando relatados pelo paciente. § 2º Não serão aceitas pelo serviço de hemoterapia requisições de transfusão fora dos padrões descritos no § 1º, incompletas, ilegíveis ou rasuradas. § 3º Em situação clinicamente justificável, a requisição de transfusão poderá ser aceita conforme protocolo estabelecido pelo serviço de hemoterapia, não eximida a necessidade de coletar as informações previstas no § 1º na sequência do evento transfusional.	III		
4.3. 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 GM/MS 11.685/2026: Art. 204. § 1º e § 2º	III		
4.4. 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 nº 370/2014 – Art.13, Art. 14 e Art. 35)	II		
4.5. Registros das atividades do Comitê Transfusional. (RDC 34/2014 - Art. 145) (RDC 63/2011 – Art. 20)	II		
4.6. A ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de	III		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão. (RDC 34/2014 - Art. 141)			
4.7. Testes Pré-Transfusionais			
4.7.1. 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)	III		
4.7.2. 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		
4.7.2.1. 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 GM/MS 11.685/2026: Art. 177. Em relação às amostras de sangue para testes pré-transfusionais, todos os tubos devem ser rotulados no momento da coleta, com o nome completo do receptor sem abreviaturas, seu número de identificação, identificação do coletador e data da coleta, sendo recomendável a identificação por código de barras ou etiqueta impressa. § 1º A coleta das amostras só será realizada após a identificação positiva do paciente, pelo nome completo e data de nascimento, ou com identificação por dois profissionais de saúde em caso de pacientes inconscientes ou incapazes. § 2º As pulseiras de identificação do paciente devem ser conferidas no momento da coleta da amostra. § 3º Os tubos que não estejam corretamente identificados não serão aceitos pelo serviço de hemoterapia e devem ser descartados.	III		
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)	III		
4.7.4. Tipagem ABO direta do receptor. (RDC 34/2014 - Art. 129) Método: Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 180. Os testes pré-transfusionais incluirão: I - para sangue total e concentrado de hemácias: a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares (PAI) no sangue do receptor; b) a retipagem ABO (direta) e RhD (RH: 1) do componente sanguíneo; e c) a realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 182; II - para concentrado de granulócitos: a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; b) a retipagem ABO (direta) e RhD (RH: 1) do sangue do doador (amostra coletada no dia de coleta do concentrado de granulócitos); e c) a realização de prova de compatibilidade entre as hemácias do doador (amostra coletada no dia da coleta do concentrado de granulócitos) e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 182; III - para concentrado de plaquetas: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) no sangue do receptor. IV - para plasma e crioprecipitado: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) no sangue do receptor.	III		
4.7.5. Tipagem ABO reversa do receptor. (RDC 34/2014 - Art. 129) Método: Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 180. Os testes pré-transfusionais incluirão: I - para sangue total e concentrado de hemácias: a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares (PAI) no sangue do receptor; b) a retipagem ABO (direta) e RhD (RH: 1) do componente sanguíneo; e c) a realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o	III		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art.182; II - para concentrado de granulócitos: a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; b) a retipagem ABO (direta) e RhD (RH: 1) do sangue do doador (amostra coletada no dia de coleta do concentrado de granulócitos); e c) a realização de prova de compatibilidade entre as hemácias do doador (amostra coletada no dia da coleta do concentrado de granulócitos) e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 182; III - para concentrado de plaquetas: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) no sangue do receptor. IV - para plasma e crioprecipitado: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) no sangue do receptor.			
4.7.6. Determinação do fator RhD na amostra do receptor. (RDC 34/2014 - Art. 129) Método: Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 180. Os testes pré-transfusionais incluirão: I - para sangue total e concentrado de hemácias: a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares (PAI) no sangue do receptor; b) a retipagem ABO (direta) e RhD (RH: 1) do componente sanguíneo; e c) a realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art.182; II - para concentrado de granulócitos: a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; b) a retipagem ABO (direta) e RhD (RH: 1) do sangue do doador (amostra coletada no dia de coleta do concentrado de granulócitos); e c) a realização de prova de compatibilidade entre as hemácias do doador (amostra coletada no dia da coleta do concentrado de granulócitos) e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 182; III - para concentrado de plaquetas: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) no sangue do receptor. IV - para plasma e crioprecipitado: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) no sangue do receptor.	III		
4.7.6.1. Em caso de receptor RhD negativo, pesquisa de D fraco ou transfunde hemocomponente Rh negativo. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 185. O sangue total e os concentrados de hemácias serão ABO compatíveis. § 1º Os receptores RhD-positivo poderão receber sangue total ou concentrado de hemácias RhD-positivo ou RhD-negativo. § 2º Os receptores RhD-negativo receberão sangue total ou hemácias RhD-negativo, exceto em circunstâncias justificadas e desde que não apresentem sensibilização prévia.	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) Método: _____ * No caso de utilização de reagente anti-D produzido em meio salino, sem interferentes proteicos, não é obrigatório o uso de soro controle. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 181. Nos exames de sangue do receptor, a tipagem ABO e RhD (RH: 1) e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares serão realizadas nas amostras de sangue do receptor de componentes eritrocitários. § 12. Deve-se utilizar antissoro monoclonal que não detecte o antígeno D parcial categoria VI (DVI - / negativo) e que contenha um clone IgM.	III		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

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) Método: _____ * 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 §1º) Método: Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 180. Os testes pré-transfusionais incluirão: I - para sangue total e concentrado de hemácias: a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares (PAI) no sangue do receptor; b) a retipagem ABO (direta) e RhD (RH: 1) do componente sanguíneo; e c) a realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art.182; II - para concentrado de granulócitos: a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD (RH: 1) e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; b) a retipagem ABO (direta) e RhD (RH: 1) do sangue do doador (amostra coletada no dia de coleta do concentrado de granulócitos); e c) a realização de prova de compatibilidade entre as hemácias do doador (amostra coletada no dia da coleta do concentrado de granulócitos) e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 182.	III		
4.7.8.1. Identifica anticorpos irregulares (IAI) conforme protocolo aprovado. (RDC 34/2014 - Art. 82 Parágrafo único) Método:	INF		
4.7.9. Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outras. (RDC 34/2014 - Art. 135)	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) Método:	III		
4.7.11. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit. (RDC 34/2014 - Art. 13)	III		
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 aliquotadas 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 §2º)	III		
4.7.14. Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno. (RDC 34/2014 - Art. 105 e Art.134)	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) 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. (RDC	II		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

34/2014 – Art. 134) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 22. § 2º			
4.7.15.2. Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades. (RDC 34/2014 - Art. 106 Parágrafo único)	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		
4.8. Ato transfusional			
4.8.1. Procedimento realizado sob supervisão médica. (RDC 34/2014 - Art. 128)	III		
4.8.1.1 Termo de Consentimento: Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 194. O paciente ou seu responsável legal deverá assinar termo de consentimento informado, após orientação médica, no qual declare expressamente consentir com a transfusão, sendo informado sobre: I - riscos e benefícios da transfusão; II - alternativas à transfusão; e III - consequências relacionadas à transfusão. *Ainda sem análise para pontuação no MARP-SH.	INF		
4.8.2. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 - Art. 128)	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) (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 Parágrafo único) (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)	III		
4.8.6. Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão. (RDC 34/2014 - Art. 133)	II		
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 Parágrafo único)	III		
4.8.8. Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional. (RDC 34/2014 - Art. 143)	II		
4.8.9. Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas. (RDC 34/2014 - Art. 143)	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)	III		
4.8.11. Protocolos de controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes. (RDC 34/2014 - Art. 122) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 6º	II		
4.8.12. Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente. (RDC 34/2014 - Art. 15)	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)	II			
4.9.2. Tipagem ABO (direta) e RhD. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 186. § 1º § 2º § 3º	III			
4.9.3. Caso ocorra presença de anti-A e Anti-B no soro ou plasma do neonato,	III			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

transfunde conc. hemácias O. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 186. § 8º				
4.9.4. Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro da mãe ou eluato do neonato. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 186 § 9º	III			
4.9.5. Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 135. Item II	III			

Observações:

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)	II			
5.2. Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência. (RDC 34/2014 - Art. 136)	II			
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)	II			
5.2.2. Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré-transfusionais. (RDC 34/2014 - Art. 136)	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)	II			
5.4. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão maciça. (RDC 34/2014 - Art. 140 Item IX)	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)	II			
5.6.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico responsável pelo serviço. (RDC 34/2014 - Art. 128) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 195.	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)	II			
5.7.1. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço. (RDC 34/2014 - Art. 128) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 195.	III			
5.8. Transfusão autóloga				
5.8.1. Médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga. (RDC nº34/2014 - Art. 24 Parágrafo Único)	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 GM/MS 11.685/2026: Art. 230 § 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 GM/MS 11.685/2026: Art. 231	II			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5.9. Transfusão domiciliar	INF			
5.9.1. Procedimento realizado na presença de médico durante o ato transfusional. (RDC 34/2014 - Art. 140 § 1º)	III			
5.9.2. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão domiciliar. (RDC 34/2014 - Art. 140 Item IV)	II			
5.9.2.1. Atividades executadas de acordo com o POP. (RDC 34/2014 - Art. 140 Item IV)	III			
5.9.3. Medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para situações de emergência. (RDC 34/2014 - Art. 140 Item IV § 1º)	III			
5.9.4. Registro dos procedimentos realizados. (RDC 34/2014 - Art. 15)	II			
5.10. Sangria Terapêutica				
5.10.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para sangria terapêutica. (RDC 34/2014 - Art. 140 Item VII)	II			
5.10.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico assistente e avaliação e aprovação do médico do serviço. Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 210.	III			

Observações:

6. Aférese terapêutica
Nome do responsável:
Formação profissional:
Registro no conselho de classe:
Contato:

6.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	NA
6.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 - Art. 7) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II			
6.1.2. Procedimentos realizados sob responsabilidade de médico hemoterapeuta. (RDC 34/2014, Art. 6) (RDC 63/2011 – Art. 15) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 171 § 6º	II			

6.2. Procedimentos	Nível	Sim	Não	NA
6.2.1. Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos/metodologia empregada para aférese terapêutica. (RDC 34/2014 - Art. 140) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 171 § 2º	II			
6.2.2. Procedimento realizado mediante solicitação do médico do paciente e concordância com o hemoterapeuta. (RDC 34/2014, Art. 140 § 2º) Portaria GM/MS 11.685/2026: Art. 171.	III			

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

6.2.3. 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 GM/MS 11.685/2026: Art. 171. A aférese terapêutica será efetuada apenas mediante a solicitação escrita do médico do paciente, com a concordância do médico hemoterapeuta. § 3º Os registros do procedimento serão mantidos e conterão as seguintes informações: I - a identificação do paciente; II - o diagnóstico; III - o tipo de procedimento terapêutico; IV - o método empregado; V - o volume sanguíneo processado; VI - o tipo e quantidade do componente removido ou tratado; VII - o tipo e quantidade dos líquidos utilizados; VIII - qualquer reação adversa ocorrida e medicação administrada; e IX - outros eventos adversos relacionados ao procedimento	III			
---	-----	--	--	--

Observações: