

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: