

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		

ROTEIRO DE TRANSIÇÃO 2026

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Identidade, Carteira Nacional de Habilitação, Carteira de Trabalho, Passaporte, Registro Nacional de Estrangeiro, Certificado de Reservista, Carteira Profissional emitida por classe, entre outros, sendo aceitas documentos digitais oficiais e fotocópias autenticadas, desde que as inscrições estejam legíveis e as imagens permitam a identificação do portador. Art. 68. Os registros dos doadores serão mantidos para garantir a segurança do processo da doação de sangue e a sua rastreabilidade. § 4º Constarão do registro dos doadores: VI – CPF.			
2.2.4. Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação, doenças transmissíveis pelo sangue e a importância das respostas do doador na triagem clínica. (RDC 34/2014 - Art. 23)	II		
2.2.5. Manutenção dos registros de doadores de forma segura, confiável e sigilosa. (RDC 34/2014 - Art. 15 e Art. 20)	III		
2.2.6. Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores. (RDC 34/2014 - Art. 22)	III		
2.2.7. Procedimentos estabelecidos para convocação de doador inapto e/ou encaminhamento a serviços de referência com os devidos esclarecimentos. (RDC 34/2014 - Art. 28)	II		

Observações:

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

3.1. Recursos Humanos	Nível	Sim	Não
3.1.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 - Art. 7) (RDC 63/2011 – Art. 31)	II		

3.2. Infra-estrutura/Procedimentos			
3.2.1. Sala/área* física conforme legislação vigente (sala ou área específica, fluxo, iluminação, ventilação). *Área de triagem hematológica pode estar contida na sala de triagem clínica (RDC 50). (RDC 34/2014 - Art. 8 § 1º) * (RDC 50/2002 - 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: <u>Mulheres (Hb=12,5g/dl ou Ht=38%)* Homens (Hb=13,0g/dl ou Ht=39%)*</u> (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 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 TRANSIÇÃO 2026

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 TRANSIÇÃO 2026

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. Plasmaférese			
6.5.1. Plasmaférese 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: