

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 ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ - 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: _____ <i>* 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).</i>	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: