

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 ± 2°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: