

PORTARIA Nº 1.353, DE 13 DE JUNHO DE 2011



Legislações - GM

Ter, 14 de Junho de 2011 00:00

PORTARIA Nº 1.353, DE 13 DE JUNHO DE 2011

Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a [Lei nº 7.649](#), de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças;

Considerando a [Lei nº 10.205](#), de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4o do art. 199 da Constituição, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando [Decreto nº 3.990](#), de 30 de outubro de 2001, que regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o

ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades;

Considerando o [Decreto nº 5.045](#), de 8 de abril de 2004, que dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001; e

Considerando a Consulta Pública SAS/MS nº 24, de 1º de junho de 2010, que submete à avaliação a minuta da portaria que trata dos Procedimentos Hemoterápicos, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo a esta Portaria, o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.

§ 1º O Regulamento Técnico, de que trata esta Portaria, tem o objetivo de regular a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à

captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

§ 2º O Regulamento Técnico deverá ser observado por todos os órgãos e entidades, públicas e privadas, que executam atividades hemoterápicas em todo o território nacional no âmbito do Sistema Nacional de Sangue Componentes e Derivados (SINASAN).

§ 3º A doação de sangue deve ser voluntária e altruísta.

§ 4º Os serviços de hemoterapia deverão capacitar os técnicos da Hemorrede e de suas unidades vinculadas de saúde para melhoria de atenção e acolhimento aos candidatos à doação, evitando manifestação de preconceito e discriminação por orientação sexual, identidade de gênero, hábitos de vida, atividade profissional, condição socioeconômica, raça/cor e etnia.

§ 5º A orientação sexual (heterossexualidade, bissexualidade, homossexualidade) não deve ser usada como critério para seleção de doadores de sangue, por não constituir risco em si própria.

Art. 2º A execução das ações de vigilância sanitária, controle de qualidade e vigilância epidemiológica no território nacional fique a cargo dos órgãos de apoio do SINASAN, conforme previsto no art. 9º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, os quais cabe a definição de estabelecimento e que definam a forma para realização dessas ações em regulamentos próprios dos órgãos de vigilância em saúde.

Art. 3º Para o cumprimento do Regulamento Técnico de que trata esta Portaria, devem ainda, ser obedecidos os requisitos sanitários para funcionamento de serviços de hemoterapia definidos pela [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(ANVISA\)](#).

Art.4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 121/SVS/MS, de 24 de novembro de 1995, publicada no Diário Oficial da União nº 229, de 30 de novembro de 2010, Seção 1, p. 79.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXOS

REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS HEMOTERÁPICOS

CAPÍTULO I

DO SANGUE E SEUS COMPONENTES

Seção I

Dos Princípios Gerais

Art. 1º Toda transfusão de sangue traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo, portanto, ser criteriosamente indicada.

Art. 2º Para os efeitos desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

- ação preventiva - ação tomada para reduzir o potencial de não-conformidades ou outras situações indesejáveis;

- ação corretiva - atividade realizada para eliminar a causa de uma não-conformidade existente ou outra situação indesejável a fim de prevenir recorrência;

- calibração - comparação das medidas realizadas por um instrumento com aquelas feitas por outro instrumento mais exato ou padrão com o propósito de detectar, relatar e eliminar erros em medições. O instrumento padrão deve ser rastreável;

- camada leucoplaquetária - denominação dada à camada de células localizada na parte superior de uma amostra/bolsa de sangue total submetida à centrifugação;

- cirurgia de grande porte - cirurgia com grande probabilidade de perda de fluido e sangue;

- cola de fibrina (selante de fibrina) - agente hemostático biológico para uso tópico. É considerado hemocomponente se obtido a partir de bolsas unitárias ou pequenos pools (máximo de 12 bolsas) de plasma fresco congelado. Se obtido a partir de fracionamento industrial de grandes pools de plasma é considerada hemoderivado;

- contato sexual (fazer sexo ou ter relação sexual) – estes termos se aplicam a qualquer das seguintes atividades: sexo vaginal (contato entre pênis e vagina), sexo oral

(contato entre boca ou língua com vagina, pênis ou ânus de outro/outra) e sexo anal (contato entre pênis e ânus);

- doação espontânea - doação feita por pessoas motivadas para manter o estoque de sangue do serviço de hemoterapia. É decorrente de um ato de altruísmo, sem ter o nome de um possível receptor;

- doação de reposição - doação advinda do indivíduo que doa para atender à necessidade de um paciente. São feitas por pessoas motivadas pelo próprio serviço, pela família e amigos para repor o estoque de hemocomponentes do serviço de hemoterapia;

- doação autóloga - doação do próprio paciente para seu uso exclusivo;

- doador apto - doador cujos dados pessoais, condições clínicas, laboratoriais e epidemiológicas se encontram em conformidade com os critérios de aceitação vigentes para doação de sangue;

- doador inapto definitivo - doador que nunca poderá doar sangue para outra pessoa. Em alguns casos pode realizar doação autóloga;

- doador inapto por tempo indeterminado - doador que se encontra impedido de doar sangue para outra pessoa por um período indefinido de tempo segundo as normas regulamentares vigentes. Pode realizar doação autóloga;

- doador inapto temporário - doador que se encontra impedido de doar sangue para outra pessoa por determinado período de tempo. Em alguns casos pode realizar doação autóloga;

- doador de repetição - doador que realiza duas ou mais doações no período de 12 meses;

- doador de primeira vez - é aquele indivíduo que doa pela primeira vez naquele serviço de hemoterapia;

- doador esporádico - é aquele indivíduo que doou uma única vez no período de 12 meses;

- documento oficial com fotografia - refere-se aos seguintes documentos: Carteira de Identidade, Carteira Nacional de Habilitação, Carteira de Trabalho, Passaporte, Certificado de Reservista e Carteira Profissional emitida por classe;

- equipamento crítico - equipamento que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos do serviço de hemoterapia;

- fornecedor - pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou serviço à organização;

- hemocomponentes especiais - produtos hemocomponentes que sofreram modificação física posterior, como cola de fibrina, gel de plaquetas ou outras manipulações especiais;

- manutenção preventiva - é a manutenção que visa manter o equipamento dentro de condições normais de utilização com o objetivo de serem reduzidas as possibilidades de ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;

- manutenção corretiva - são reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização do equipamento;

- material ou insumo crítico - item de material ou insumo que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição;

- não conformidade - falha em atingir requisitos previamente especificados.

- Procedimentos operacionais (PO) - são documentos detalhados baseados em processos e procedimentos que refletem a prática atual da instituição e visam sua padronização. São geralmente apresentados em módulos e incluem as atividades de "Boas Práticas de Fabricação - BPF" e as especificações necessárias. Devem ser anualmente avaliados e atualizados quando apropriado, levando-se em conta que a introdução de novas técnicas deve ser precedida de avaliação e validação dos procedimentos, para assegurar os critérios de qualidade;

- qualificação - etapa do processo de validação que corresponde à ação de verificação que uma pessoa, equipamento ou material trabalha corretamente e produz os resultados esperados;

- qualificação de pessoas - aspectos da educação, treinamento e experiência de um indivíduo, necessários para preencher com sucesso os requisitos de determinada função;

- qualificação de fornecedores - método de avaliação utilizado para assegurar que os materiais, equipamentos, insumos ou serviços obtidos de determinado fornecedor atendem a requisitos especificados pela instituição;

- serviço crítico - serviço que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição;

- sistema de qualidade - estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela diretoria-executiva da instituição para atingir a política de qualidade;

- teste de proficiência - avaliação externa estruturada a partir dos métodos de laboratório que verifica a "adequabilidade" de processos, procedimentos, equipamentos, fornecedores e reagentes;

- rastreabilidade - habilidade de seguir a história, aplicação ou localização de um produto ou serviço por meio da identificação de registros;

- retrovigilância - processo de identificação dos receptores de unidades de sangue ou hemocomponentes soronegativos, porém provenientes de doador que posteriormente apresentou soroconversão para infecções transmissíveis por transfusão, bem como identificação e recuperação das unidades de hemocomponentes válidas ainda não utilizadas e em estoque no serviço de hemoterapia produtor ou em algum outro serviço de hemoterapia. Este termo também se aplica em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de hemocomponentes;

- serviços de saúde/ instituição de assistência à saúde: todos os serviços relacionados ao atendimento à saúde.

- serviço de hemoterapia : serviço que desenvolve atividades de hemoterapia;

- sistema/circuito fechado - sistema que permite a preparação e separação de hemocomponentes sem a exposição de seu conteúdo ao ar ou a elementos externos;

- sistema/circuito aberto - sistema que não permite a preparação e separação de hemocomponentes sem a exposição de seu conteúdo ao ar ou a elementos externos;

- solução aditiva - solução adicionada a componentes celulares para manutenção de suas propriedades durante o armazenamento; - temperatura ambiente - é a temperatura entre 15°C e 30°C;

- transfusão de emergência - deve ocorrer imediatamente;

- transfusão de urgência - deve ocorrer nas primeiras 24hs; e

- validação - demonstração por meio de documentação e evidências objetivas em que requisitos pré-definidos para procedimentos ou processos específicos são consistentemente atendidos.

Art. 3º Em caso de cirurgias eletivas, devem ser consideradas ações que reduzam o consumo de hemocomponentes alogênicos, como métodos que diminuam o sangramento no intra-operatório ou a realização de transfusão autóloga.

Art. 4º A responsabilidade técnica pelo serviço de hemoterapia deve ficar a cargo de um médico especialista em hemoterapia e/ou hematologia ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Coordenador do Sistema Estadual de

Sangue, Componentes e Derivados.

Parágrafo único. Cabe ao médico responsável técnico, a responsabilidade final por todas as atividades médicas e técnicas que incluam o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes.

Art. 5º Em serviço de hemoterapia de maior complexidade, como o Hemocentro Coordenador, a responsabilidade administrativa deve ser de profissional qualificado, com formação de nível superior preferencialmente, em área de conhecimento de administração e com experiência em gestão de serviços de saúde.

Art. 6º As atividades técnicas realizadas no serviço de hemoterapia que não estejam especificamente consideradas por este Regulamento devem ser aprovadas pelo responsável técnico da instituição.

Art. 7º As instituições de assistência à saúde que realizem intervenções cirúrgicas de grande porte ou atendimentos de urgência e emergência ou que efetuem mais de 60 (sessenta) transfusões por mês devem contar com, pelo menos, uma Agência Transfusional (AT).

§ 1º Em situações em que os critérios acima não forem preenchidos, mas o tempo de viabilização do procedimento transfusional tais como, tempo entre coleta de amostra, preparo e instalação do hemocomponente comprometer a assistência ao paciente, deverão ser buscadas alternativas para minimizar esse risco e a garantia do suporte hemoterápico necessário. A mesma conduta deve ser tomada em unidades de assistência à saúde que realizam procedimentos obstétricos.

§ 2º Toda instituição de assistência à saúde que potencialmente possa utilizar sangue e componentes deve ter convênio, contrato ou termo de compromisso formalizado com um serviço de hemoterapia de referência para assistência hemoterápica

conforme descrito na "Seção VI - Dos Contratos, Convênios e Termos de Compromisso do Capítulo II" deste Regulamento e outras normas pertinentes.

Art. 8º A instituição de assistência à saúde que possuir serviço de hemoterapia deve constituir um comitê transfusional, multidisciplinar, do qual faça parte um representante da agência transfusional que o assista.

§ 1º O comitê previsto no caput tem como função o monitoramento da prática hemoterápica na instituição de assistência à saúde, incluindo a atividade educacional e de hemovigilância e a elaboração de protocolos de atendimento de rotina hemoterápica.

§ 2º Em instituições de assistência à saúde que não possuam agência transfusional, um representante dessa instituição deverá participar das atividades do comitê transfusional do serviço de hemoterapia que o assista.

Art. 9º O serviço de hemoterapia deve colaborar com as atividades dos comitês transfusionais das instituições de assistência à saúde às quais fornece hemocomponentes para atividade transfusional, da elaboração e implementação de protocolos para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos, quando solicitado.

Art. 10. O serviço de hemoterapia deve possuir equipe profissional, constituída por pessoal técnico e administrativo, suficiente e competente, sob a supervisão do responsável técnico e administrativo.

Parágrafo único. A equipe profissional deve adequar-se às necessidades e complexidades de cada serviço de hemoterapia.

Art. 11. Os supervisores técnicos das áreas do serviço de hemoterapia devem possuir registro profissional no respectivo conselho de classe, obrigatório ao exercício da profissão.

Art. 12. O serviço de hemoterapia deve possuir ambiente e equipamentos adequados, para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e/ou manipulação.

Art. 13. A transfusão de sangue e componentes deve ser utilizada criteriosamente na medicina, por ser um procedimento que não está isento de risco. Sua indicação poderá ser objeto de análise e aprovação pela equipe médica do serviço de hemoterapia.

Art. 14. O serviço de hemoterapia deve implementar programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários.

Art. 15. Cada serviço de hemoterapia deve manter um conjunto de procedimentos operacionais, técnicos e administrativos para cada área técnica e administrativa.

§ 1º Os procedimentos operacionais devem ser elaborados pelas áreas técnicas e administrativas pertinentes, incluindo medidas de biossegurança, aprovados pelos responsáveis técnicos dos setores relacionados e pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia ou conforme determinado pelo programa de garantia de qualidade de cada instituição no seu manual da qualidade válido.

§ 2º Estes procedimentos devem estar disponíveis a todos os funcionários. O cumprimento das disposições contidas nos procedimentos é obrigatório para todo o pessoal atuante.

§ 3º Haverá um processo anual de avaliação da adequação dos procedimentos em uso, devendo ser registrada a revisão.

Art. 16. Os responsáveis, técnico e administrativo, com apoio da direção do serviço de hemoterapia, devem assegurar que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente divulgados e executados.

Parágrafo único. Deve ser garantido o provisionamento no serviço de hemoterapia de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades.

Art. 17. Os materiais e substâncias que entram diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Parágrafo único. Os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados (bolsas, equipes de transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes e outros) usados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão

do sangue e seus componentes, assim como os reagentes usados para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue e para os testes imuno-hematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estar registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.

Art. 18. É permitida ao serviço de hemoterapia a produção e utilização de reagentes para testes imuno-hematológicos, desde que exista autorização da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) (ANVISA), conforme o art. 6º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

Parágrafo único. A autorização da ANVISA a que se refere o caput não se aplica a reagentes de controles laboratoriais internos e soros raros.

Art. 19. O serviço de hemoterapia deve estabelecer um programa laboratorial de controle de qualidade interno e participar de programa laboratorial de controle de qualidade externo (proficiência), para assegurar que as normas e os procedimentos sejam apropriadamente executados e que os equipamentos, materiais e reagentes funcionem corretamente.

Art. 20. Os registros obrigatórios definidos por essa Resolução devem ser guardados por um período mínimo de 20 anos.

Art. 21. Os registros e documentos referentes às atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem possibilitar a identificação do técnico responsável pela execução da atividade.

Art. 22. O serviço de hemoterapia fica obrigado a informar à autoridade sanitária competente qualquer ocorrência de investigação decorrente de casos de soroconversão.

Art. 23. Os dados de produção dos serviços de hemoterapia referentes às atividades hemoterápicas devem estar disponíveis nos serviços e serem disponibilizados ao Ministério da Saúde e aos órgãos de controle e de vigilância sanitária, na forma definida por esses órgãos.

Art. 24. O coordenador do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN) definirá quanto à utilização de todo plasma congelado excedente do uso terapêutico existente em qualquer serviço de hemoterapia público ou privado com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no § 1º do art. 14 da Lei nº 10.205/2001.

§ 1º Não é permitida ao serviço de hemoterapia, público ou privado, a disponibilização de plasma para indústria de hemoderivados ou de hemocomponentes especiais, nacional ou internacional, sem a autorização escrita do Ministério da Saúde.

§ 2º Para o envio de plasma excedente do uso terapêutico e obtido por plasmáfereze para indústria de hemoderivados, deverá existir autorização do Ministério da Saúde, conforme o disposto no Anexo X e outras determinações deste Regulamento.

§ 3º Serão estabelecidos, nas formas definidas no Anexo X, por meio de critérios técnicos, os serviços de hemoterapia que serão fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados, conforme a viabilidade e a capacidade operacional, além da competência técnica do serviço de hemoterapia para fornecer matéria-prima.

§ 4º Caso não haja solicitação ou autorização do Ministério da Saúde citadas no caput, para disponibilização dos estoques excedentes de plasma para a produção industrial por um período de um ano, a partir da sua produção, o serviço de hemoterapia deverá definir medidas quanto à manutenção ou eliminação dos seus estoques.

Art. 25. Em caso de envio do plasma para beneficiamento no exterior, conforme estabelecido no inciso VIII do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001, a indústria produtora deverá obter, junto à Coordenação- Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/MS), autorização para exportação do plasma, observando, ainda, o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 do referido diploma legal.

Art. 26. Não é permitido o envio de sangue, componentes e derivados como matéria-prima para a utilização na produção de reagentes de diagnóstico ou painéis de controle de qualidade, para indústria nacional ou internacional, de natureza pública ou privada, ou laboratório sem autorização formal da CGSH/MS.

§ 1º A autorização de que trata o caput deve observar as seguintes medidas:

I - o serviço de hemoterapia componente do SINASAN, público ou privado, que pretende enviar sangue, componentes e derivados para produção de reagentes de diagnóstico ou painéis para indústria ou laboratórios, deverá solicitar à CGSH/MS, autorização para fornecimento informando previsão da quantidade a ser enviada no ano e destino, para fins de cadastro e credenciamento;

II - a CGSH/MS avaliará a solicitação e, se pertinente, credenciará o serviço de hemoterapia, emitirá autorização anual de fornecimento de matéria-prima para a produção de reagentes de diagnóstico e painéis de controle de qualidade à indústria ou laboratório

informado, por ofício; e

III - anualmente o serviço de hemoterapia apresentará à CGSH/MS relatório dos fornecimentos, que é requisito para renovada autorização para o ano seguinte.

§ 2º O envio de sangue, componentes e derivados pelo serviço de hemoterapia, como insumo para a utilização em pesquisa, deverá ser notificado à CGSH/MS,

informando número das bolsas, instituição a que foram enviadas e a finalidade a que se destinam.

§ 3º Os fornecimentos citados nos parágrafos 1º e 2º poderão ser encaminhados à Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) (GGSTO/ ANVISA) a fim de realizar procedimentos de Vigilância Sanitária que se fizerem necessários.

§ 4º Para os envios de que trata o caput, deverão ainda ser obedecidas as demais determinações da "Seção V - Do Transporte" do Capítulo II deste Regulamento.

Seção II

Da Doação de Sangue

Art. 27. A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta, não devendo o doador receber qualquer remuneração ou benefício, direta ou indiretamente.

Art. 28. O sigilo das informações prestadas pelo doador antes, durante e depois do processo de doação de sangue deve ser absolutamente preservado, respeitadas outras determinações previstas na legislação vigente.

Art. 29. O candidato à doação de sangue deve assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual declara expressamente consentir:

I - em doar o seu sangue para utilização em qualquer paciente que dele necessite;

II - na realização de todos os testes de laboratório exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes;

III - que o seu nome seja incorporado a arquivo de doadores, local e nacional;

IV - que, em caso de resultados reagentes ou inconclusivos nas triagens laboratoriais, ou em situações de retrovigilância, seja permitida a "busca ativa" pelo serviço de hemoterapia ou por órgão de vigilância em saúde, para repetição de testes ou testes confirmatórios e de diagnóstico; e

V - que o seu sangue, quando não utilizado em transfusão, possa ser utilizado em produção de insumos e hemoderivados, autorizados legalmente.

§ 1º A utilização de qualquer material proveniente da doação de sangue para pesquisas somente será permitida segundo as normas que regulamentam a ética em pesquisa no Brasil.

§ 2º Previamente à assinatura do termo, devem ser-lhe prestadas informações, com linguagem compreensível, sobre as características do processo de doação, o destino do sangue doado, os riscos associados à doação, os testes que serão realizados em seu sangue para detectar infecções e a possibilidade da ocorrência de resultados falso-reagentes nesses testes de triagem.

§ 3º Ao candidato à doação deverá ser oferecida a oportunidade de fazer todas as perguntas que julgar necessárias para esclarecer suas dúvidas a respeito do procedimento e negar seu consentimento, se assim lhe aprouver.

Art. 30. É obrigatório disponibilizar, ao candidato, material informativo sobre as condições básicas para a doação e sobre as infecções transmissíveis pelo sangue.

Parágrafo único. O material de que trata o caput deve explicitar a importância de suas respostas na triagem clínica e os riscos de transmissão de enfermidades infecciosas pela transfusão de sangue.

Art. 31. O serviço de hemoterapia deverá garantir o acesso à doação de sangue aos portadores de necessidades especiais, segundo normas estabelecidas neste Regulamento, inclusive com a disponibilização de materiais informativos e questionários adaptados a essas

necessidades, proporcionando condições de entendimento na triagem clínica e outras medidas que se fizerem necessárias.

Art. 32. Como critério para a seleção dos doadores, no dia da doação, o profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado, conhecedor desta norma e sob supervisão médica deve avaliar os antecedentes e o estado atual do candidato a doador, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo e se a transfusão dos hemocomponentes preparados a partir dessa doação pode vir a causar risco para os receptores.

Parágrafo único. Essa avaliação deve ser feita por meio de entrevista individual, em ambiente que garanta a privacidade e o sigilo das informações prestadas, devendo ser mantido o registro em meio eletrônico ou físico da entrevista.

Art. 33. Para a seleção de doador, devem ser adotadas medidas e critérios que visem à proteção do doador.

§ 1º A frequência máxima admitida e o intervalo entre as doações é de 4 (quatro) doações anuais para o homem e de 3 (três) doações anuais para a mulher, exceto em

circunstâncias especiais que devem ser avaliadas e aprovadas pelo responsável técnico, sendo

que:

I - o intervalo mínimo entre duas doações deve ser de 2 (dois) meses para os homens e de 3 (três) meses para as mulheres, respeitados os limites descritos no § 1º; e

II - em caso de doador autólogo, a frequência e o intervalo entre as doações devem ser programados de acordo com o protocolo aprovado pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia.

§ 2º O doador de sangue ou componentes deve ter idade entre 18 (dezoito) anos completos e 67 (sessenta e sete) anos, 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias, sendo que:

I - podem ser aceitos candidatos à doação de sangue com idade de 16 (dezesseis) e 17 (dezesete) anos, com o consentimento formal do responsável legal, para cada doação, sendo que:

a) o consentimento do responsável legal deverá incluir a autorização para o cumprimento de todas as exigências e responsabilidades previstas ao demais doadores na Seção II deste Regulamento, bem como para submeter-se a triagem clínica, realizar e receber os resultados da triagem laboratorial na forma prevista nos arts. 34, 35 e 36 deste Regulamento;

b) os resultados dos testes de triagem laboratorial do doador somente poderão ser entregues ao próprio doador, na forma prevista neste Regulamento, não sendo permitida a entrega a terceiros, nem aos seus responsáveis legais;

II - em caso de necessidades tecnicamente justificáveis, o candidato cuja idade seja inferior a 16 (dezesseis) anos ou superior a 68 (sessenta e oito) anos, somente poderá ser aceito após análise pelo médico do serviço de hemoterapia, com avaliação dos riscos e benefícios e apresentação de relatório que justifique a necessidade da doação, registrando-a na ficha do doador; e

III - o limite para a primeira doação será de 60 (sessenta) anos, 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias.

§ 3º Quanto ao peso (massa corpórea) do candidato à doação, deverão ser observados os seguintes critérios:

I - o peso mínimo para um candidato ser aceito para a doação é de 50 kg;

II - indivíduos com peso abaixo de 50 Kg podem ser aceitos, após avaliação médica, desde que o volume do anticoagulante na bolsa de coleta seja proporcional ao volume a ser coletado, respeitadas as demais determinações do art. 40 deste Regulamento; e

III - não devem ser aceitos como doadores os candidatos que refiram perda de peso inexplicável e superior a 10% do peso corporal nos três meses que antecedem a doação.

§ 4º Quanto à aferição do pulso, deve-se observar os seguintes critérios:

I - a pulsação deve apresentar características normais, ser regular e a sua frequência não deve ser menor que 50, nem maior que 100 batimentos por minuto; e

II - a aceitação de doadores com pulso irregular ou com frequência fora desses limites dependerá de avaliação médica.

§ 5º Para a aferição da pressão arterial do candidato, devem ser observados os seguintes critérios:

I - a pressão sistólica não deve ser maior que 180 mmHg e a pressão diastólica não deve ser maior que 100 mmHg; e

II - doadores com limite de pressão arterial fora dos parâmetros acima só poderão ser considerados aptos para doação após avaliação médica qualificada.

§ 6º Quanto aos níveis de hematócrito/hemoglobina, devem ser observados os seguintes critérios:

I - devem ser determinados a concentração de hemoglobina (Hb) ou o hematócrito (Ht), em amostra de sangue do candidato à doação obtida por punção digital ou por venopunção;

II - os valores mínimos aceitáveis do nível de hemoglobina/ hematócrito são:

a) mulheres: Hb =12,5g/dL ou Ht =38%;

b) homens: Hb =13,0g/dL ou Ht =39%; e

III - o candidato que apresente níveis de Hb igual ou maior que 18,0g/dL ou Ht igual ou maior que 54% deve ser impedido de doar e encaminhado para investigação clínica.

§ 7º Em relação a doenças atuais ou anteriores, devem ser avaliados a história médica e os antecedentes patológicos do doador, sendo que as doenças e antecedentes que contraindicam definitiva ou temporariamente a doação de sangue estão relacionadas nos Anexos I e II a este Regulamento.

§ 8º Quanto ao uso de medicamentos pelo candidato, devem ser observados os seguintes aspectos:

I - a história terapêutica recente deve merecer avaliação especial por parte do médico, uma vez que a indicação quanto ao próprio tratamento pode motivar a inaptidão do candidato à doação;

II - cada medicamento deve ser avaliado individualmente e em conjunto e registrado na ficha de triagem, sempre que possa apresentar alguma correlação com a doação de sangue;

III - a lista detalhada de medicamentos que contraindicam a doação ou exigem cuidados especiais está descrita no Anexo III; e

IV - a ingestão do ácido acetilsalicílico (aspirina) e/ou outros antiinflamatórios não esteróides (AINE) que interfiram na função plaquetária, nos cinco dias anteriores à doação, exclui a preparação de plaquetas para esta doação, mas não implica a inaptidão do candidato.

§ 9º Quando for o caso de gestação, lactação, abortamento e menstruação, devem ser observados os seguintes critérios:

I - a gestação é motivo de inaptidão temporária para doação de sangue até 12 semanas após o parto ou abortamento;

II - não podem ser aceitas como doadoras as mulheres em período de lactação, a menos que o parto tenha ocorrido há mais de 12 meses;

III - em caso de necessidade técnica de doação da mãe para o recém-nascido, essa doação pode ser realizada, desde que haja consentimento escrito do hemoterapeuta e do médico obstetra, com apresentação de relatório médico que a justifique;

IV - a doação autóloga de gestantes pode ser aceita se contar com a aprovação formal do obstetra responsável e do médico do serviço de hemoterapia. Tal decisão deve ser registrada em prontuário médico com assinatura dos profissionais envolvidos;

V - a menstruação não é contraindicação para a doação; e VI - a hipermenorria ou outras alterações menstruais devem ser avaliadas pelo médico.

§ 10. Em relação a jejum e alimentação do candidato, devem ser observados os seguintes critérios:

I - deve ser oferecida ao doador a possibilidade de hidratação oral antes da doação;

II - os doadores que se apresentem em jejum prolongado devem receber um pequeno lanche antes da doação;

III - não deve ser coletado sangue de candidatos que tenham feito refeição copiosa e rica em substâncias gordurosas há menos de três horas;

IV - após a doação, é obrigatória a oferta de hidratação oral adequada ao doador objetivando a reposição de líquidos; e

V - é recomendável que o doador permaneça por 15 minutos no serviço de hemoterapia, após a doação.

§ 11. Quanto ao consumo de bebidas alcoólicas pelo candidato à doação, devem ser observados os seguintes critérios:

I - qualquer evidência de alcoolismo crônico é motivo de inaptidão definitiva; e

II - a ingestão de bebidas alcoólicas contraindica a doação por 12 horas após o consumo.

§ 12. Quanto à ocorrência de episódios alérgicos nos candidatos, devem ser observados os seguintes critérios:

I - o doador alérgico somente será aceito se estiver assintomático no momento da doação;

II - são inaptos definitivos aqueles que referem enfermidades atópicas graves, como por exemplo, asma brônquica grave e/ou antecedente de choque anafilático; e

III - os tratamentos dessensibilizantes devem postergar a doação por até 72 horas depois da última aplicação.

§ 13. Quanto às ocupações habituais, devem ser observados os seguintes critérios:

I - os candidatos à doação de sangue que exerçam ocupações, hobbies ou esportes que oferecem riscos para si ou para outros somente poderão ser aceitos caso possam interromper tais atividades pelo período mínimo de 12 horas após a doação;

II - entre as ocupações consideradas de risco para doação de sangue estão:

- a) pilotar avião ou helicóptero;
- b) conduzir veículos de grande porte (ônibus, caminhões e trens);
- c) operar maquinário de alto risco (indústria e construção civil);
- d) trabalho em andaimes;
- e) prática de paraquedismo ou mergulho; e

III - atividades não contempladas devem ser avaliadas pelo médico do serviço de hemoterapia.

§ 14. Em relação ao volume a ser coletado do doador, devem ser observados os seguintes critérios:

I - o volume de sangue total a ser coletado deverá ser no máximo:

- a) de 8 (oito) ml/kg de peso para as mulheres;
- b) de 9 (nove) ml/kg de peso para os homens; e

II - o volume admitido por doação é de 450 ml \pm 45 ml, aos quais podem ser acrescidos até 30 ml para a realização dos exames laboratoriais exigidos pelas leis e normas técnicas.

Art. 34. Para a seleção de doadores, devem ser adotadas medidas e critérios que visem à proteção do receptor.

§ 1º Devem ser verificados os aspectos gerais do candidato à doação, que deve ter aspecto saudável à ectoscopia e declarar bem-estar geral.

§ 2º Deve ser verificada a temperatura corpórea do candidato, sendo que a temperatura não deve ser superior a 37 °C.

§ 3º Deve ocorrer a avaliação da condição de imunizações e vacinações do candidato, conforme o Anexo IV.

§ 4º Quanto ao local da punção venosa, este deve ser avaliado para presença de lesões de pele e características que permitam a punção adequada.

§ 5º Quanto ao histórico de transfusões do doador, os candidatos que tenham recebido transfusões de sangue, componentes sanguíneos ou hemoderivados nos últimos 12 meses devem ser excluídos da doação.

§ 6º Quanto ao histórico de doenças infecciosas, devem ser observados os seguintes critérios:

I - o candidato à doação não deve apresentar enfermidade infecciosa aguda, nem deve ter antecedentes de infecções transmissíveis pelo sangue;

II - no caso de infecções e uso de antibióticos, o candidato estará apto à doação duas semanas após o fim do tratamento e desaparecimento dos sintomas; e

III - em situações especiais, como emergências em saúde pública, surtos epidêmicos, entre outros, os serviços de hemoterapia, em cooperação com as autoridades sanitárias, podem adequar critérios técnicos para seleção de doadores.

§ 7º Quanto ao histórico de enfermidades virais, devem ser observados os seguintes critérios:

I - o candidato com sintoma de gripe/resfriado associado à temperatura corporal maior ou igual 38°C é inapto por duas semanas após o desaparecimento dos sintomas;

II - aquele que relatar resfriado comum, que não se enquadre no descrito acima, poderá ser aceito, desde que assintomático no momento da doação;

III - é considerado definitivamente inapto para a doação de sangue o indivíduo que:

a) tenha antecedente de hepatite viral após os 11 anos de idade, exceto para caso de comprovação de infecção aguda de hepatite A (IgM reagente) à época do diagnóstico clínico; nesse caso o doador poderá ser considerado apto após avaliação do resultado pelo médico do serviço de hemoterapia; ou

b) tenha antecedente clínico, laboratorial, ou história atual de infecção pelos agentes HBV, HCV, HIV ou HTLV.

IV - todos os doadores devem ser questionados sobre situações ou comportamentos que levem a risco acrescido para infecções sexualmente transmissíveis, devendo ser excluídos quem os apresentar;

V - a entrevista do doador deve incluir perguntas vinculadas aos sintomas e sinais sugestivos de AIDS (SIDA), como:

- a) perda de peso inexplicada;
- b) suores noturnos;
- c) manchas azuladas ou purpúricas mucocutâneas (sarcoma de Kaposi);
- d) aumento de linfonodos com duração superior a 30 dias;
- e) manchas brancas ou lesões ulceradas não usuais na boca;
- f) febre inexplicada por mais de 10 dias;
- g) tosse persistente ou dispnéia; e
- h) diarreia persistente.

§ 8º Quanto ao histórico de doenças parasitárias, devem ser observados os seguintes critérios:

I - para malária:

a) a inaptidão de candidato à doação de sangue deve ocorrer usando-se como critério de referência, a Incidência Parasitária Anual (IPA) do Município;

b) em áreas endêmicas com antecedentes epidemiológicos de malária, considerar inapto o:

- 1) candidato que tenha tido malária nos 12 meses que antecedem a doação;
- 2) candidato com febre ou suspeita de malária nos últimos 30 dias;

3) candidato que tenha se deslocado ou procedente de área de alto risco (IPA maior que 49,9) há menos de 30 dias;

c) em áreas não endêmicas, considerar inapto o candidato que tenha se deslocado ou procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas há menos de 30 dias;

d) em áreas não endêmicas, considerar apto:

1) candidato procedente de Municípios localizados em áreas endêmicas, após 30 dias e até 12 meses do deslocamento, sendo que, nesse período, é necessária a realização de testes de detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais, conforme art. 68 deste Regulamento;

2) candidato procedente de municípios localizados em áreas endêmicas, após 12 meses do deslocamento, sem necessidade de realização de testes de detecção;

e) considerar aptos, após 12 meses do tratamento e comprovação de cura, os candidatos à doação que tenham manifestado malária;

f) independente da endemicidade da área, será considerado inapto definitivo o candidato que teve infecção por *Plasmodium malariae* (Febre Quartã);

g) em casos de surtos de malária, a decisão quanto aos critérios de inaptidão deve ser tomada após avaliação conjunta com a autoridade epidemiológica competente.

II - para doença de Chagas, o candidato com antecedente epidemiológico de contato domiciliar com Triatomíneo em área endêmica ou com diagnóstico clínico ou laboratorial de doença de Chagas, deve ser excluído de forma permanente (inapto definitivo). Os casos de contato em área não endêmica deverão ser submetidos a teste sorológico pré-doação utilizando métodos de alta sensibilidade;

III - para Encefalopatia Espongiforme Humana e suas variantes, doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ):

a) será definitivamente excluído como doador o candidato que se enquadre em uma das situações abaixo:

b) tenha tido diagnóstico de DCJ ou qualquer outra forma de DCJ;

c) tenha história familiar de Encefalopatia Espongiforme Humana;

d) tenha permanecido no Reino Unido e/ou na República da Irlanda por mais de 3 meses, de forma cumulativa, após 1980 até 31 de dezembro de 1996;

e) tenha permanecido 5 (cinco) anos ou mais, consecutivos ou intermitentes, na Europa após 1980 até os dias atuais;

f) tenha recebido hormônio de crescimento ou outros medicamentos de origem hipofisária não recombinante;

g) tenha feito uso de insulina bovina;

h) tenha recebido transplante de córnea ou implante de material biológico à base de dura-máter; e

i) tenha recebido transfusão de sangue ou componentes no Reino Unido após 1980.

§ 9º Quanto ao histórico de enfermidades bacterianas, os doadores portadores de enfermidades agudas serão excluídos temporariamente, até a cura definitiva (ver Anexo I a este Regulamento).

§ 10. Quanto ao estilo de vida do candidato a doação, devem ser observados os seguintes critérios:

I - uso de drogas ilícitas;

II - história atual ou pregressa de uso de drogas injetáveis ilícitas é contra-indicação definitiva para a doação de sangue;

III - deverão ser inspecionados ambos os braços dos candidatos para detectar evidências de uso repetido de drogas parenterais ilícitas. A presença desses sinais determina a inaptidão definitiva do doador;

IV - o uso de anabolizantes injetáveis sem prescrição médica, crack ou cocaína por via nasal (inalação) é causa de exclusão da doação por um período de 12 meses, contados a partir da data da última utilização;

V - o uso de maconha impede a doação por 12 horas;

VI - a evidência de uso de qualquer outro tipo de droga deve ser avaliada; e

VII - no caso do uso de drogas ilícitas, deve ser realizada também a avaliação criteriosa do comportamento individual do candidato e do grau de dependência, dando foco à exposição a situações de risco acrescido de transmissão de infecções por transfusão, e especial atenção deve ser dada à utilização compartilhada de seringas e agulhas no uso de substâncias injetáveis.

§ 11. Em situações de risco acrescido vivenciadas pelos candidatos, devem ser observados os seguintes critérios:

I - considerar inapto definitivo o candidato que apresente qualquer uma das situações abaixo:

a) ter evidência clínica ou laboratorial de infecções transmissíveis por transfusão de sangue;

b) ter sido o único doador de sangue de um paciente que tenha apresentado soroconversão para hepatite B ou C, HIV ou HTLV na ausência de qualquer outra causa provável para a infecção;

c) possuir piercing na cavidade oral e/ou na região genital, devido ao risco permanente de infecção. Poderá candidatar-se a nova doação 12 meses após a retirada;

d) ter antecedente de compartilhamento de seringas ou agulhas;

II - considerar inapto temporário, por 12 meses após a cura, o candidato a doador que teve alguma Doença Sexualmente Transmissível (DST);

III - nos casos em que se evidenciem novas exposições às DST's e consequente maior risco de reinfecção, o candidato deverá ser considerado inapto definitivamente;

IV - considerar inapto temporário por 12 meses o candidato que tenha sido exposto a qualquer uma das situações abaixo nos últimos 12 meses:

a) que tenha feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais;

b) que tenha feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou seus respectivos parceiros sexuais;

c) que tenha sido vítima de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais;

d) homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes;

e) que tenha tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea;

f) que possua histórico de encarceramento ou em confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 horas, durante os últimos 12 meses, ou os parceiros sexuais dessas pessoas;

g) que tenha feito piercing, tatuagem ou maquiagem definitiva, sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento realizado;

h) que seja parceiro sexual de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de hemocomponentes ou derivados; e

i) que teve acidente com material biológico e em consequência apresentou contato de mucosa e/ou pele não íntegra com o referido material biológico.

§ 12. Quanto ao histórico de cirurgias e procedimentos invasivos, devem ser observados o Anexo II a este Regulamento e os seguintes critérios:

I - o candidato submetido à cirurgia deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o porte do procedimento e a evolução clínica;

II - o candidato submetido a procedimento odontológico deve ser considerado inapto por tempo variável de acordo com o procedimento e a evolução clínica; e

III - qualquer procedimento endoscópico leva a uma inaptidão à doação de sangue por 6 (seis) meses.

Art. 35. Os registros dos doadores devem ser mantidos para garantir a segurança do processo da doação de sangue e a sua rastreabilidade.

§ 1º Quanto à rotina de admissão do doador, devem ser observados os seguintes critérios:

I - para doação de sangue, é obrigatório apresentar documento de identificação com fotografia, emitido por órgão oficial;

II - todo candidato à doação deve ter um registro no serviço de hemoterapia e esse registro deve existir em arquivo eletrônico;

III - devem ser adotadas ações que garantam a confiabilidade, o sigilo e a segurança dessas informações;

IV - devem constar no registro dos doadores:

a) nome completo do candidato à doação;

b) sexo;

c) data de nascimento;

d) número e órgão expedidor do documento de identificação;

e) nacionalidade/naturalidade;

f) filiação;

g) ocupação habitual;

h) endereço e telefone para contato;

i) número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue; e

j) data do registro de comparecimento.

§ 2º O serviço de hemoterapia pode oferecer ao doador a oportunidade de se autoexcluir de forma confidencial, conforme critério do serviço de hemoterapia.

§ 3º É requisito para o consentimento de doação que o doador seja informado sobre os cuidados a serem observados durante e após a coleta e orientado sobre as possíveis reações adversas.

§ 4º Os resultados referentes ao processo de doação devem ser informados ao doador, observados os seguintes critérios:

I - em caso de inaptidão identificada na triagem clínica, o motivo desta deve ser informado ao candidato e deve ser registrado na ficha de triagem;

II - em caso de inaptidão identificada na triagem laboratorial, o serviço de hemoterapia deve dispor de um sistema de comunicação ao doador; essa comunicação é obrigatória e tem como objetivo o esclarecimento e o encaminhamento do caso;

III - o serviço de hemoterapia deverá:

a) realizar os testes de repetição para os resultados inicialmente reagentes, previamente à convocação do doador; e

b) encaminhar o doador para um serviço de referência para a realização de exames confirmatórios e diagnósticos.

§ 5º Em todas as situações acima, o doador deve ser chamado pelo serviço de hemoterapia que realizou a coleta do sangue, orientado e, se for o caso, encaminhado para um serviço de saúde para acompanhamento.

Art. 36. Quanto à informação compulsória de resultados reagentes em testes de repetição em amostras do doador, caberá ao serviço de hemoterapia informar, mensalmente, à autoridade sanitária competente os doadores com resultados dos testes laboratoriais para

doenças transmissíveis pelo sangue, reagentes nos testes de repetição ou a ausência do doador para retorno destes testes, conforme padronização definida entre as instâncias competentes e o serviço de hemoterapia.

Seção III

Da Coleta de Sangue do Doador

Art. 37. A coleta de sangue deve ser realizada em condições assépticas, mediante uma só punção venosa, em bolsas plásticas com sistema fechado e estéril especialmente destinado a este fim, sob a supervisão de médico ou enfermeiro.

Art. 38. Quanto ao local para a realização da coleta de sangue, a sala de coleta deve ser limpa, iluminada, confortável e agradável.

Art. 39. Durante o processo de coleta do sangue deve ser garantida a correta e segura identificação do doador, devendo, para isso, ser observados os seguintes critérios:

I - a ficha do doador, a bolsa de sangue e os tubos-pilotos contendo as amostras de sangue devem estar adequadamente identificados, de modo que as bolsas e os tubos correspondam efetivamente ao respectivo doador;

II - o nome do doador não deve constar na etiqueta das bolsas de sangue, com exceção daquelas destinadas a transfusão autóloga; e

III - a identificação dos tubos para exames laboratoriais e das bolsas, principal e satélites, deve ser feita por código de barras ou etiqueta impressa em que seja possível a vinculação dos tubos e bolsas com a doação.

Art. 40. As bolsas utilizadas na coleta devem possuir anticoagulantes, sendo necessário observar os seguintes critérios:

§ 1º Os anticoagulantes devem ser empregados nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas, em função do volume de sangue a ser coletado.

§ 2º O volume habitual de anticoagulante em uma bolsa de coleta é de 60-65 ml. Para esse volume de anticoagulante, deve-se utilizar a seguinte estratégia:

I - coletas de bolsas com 450 ± 45 ml de sangue total: volume ideal de coleta;

II - coletas de bolsas com 300 a 404 ml de sangue total: o concentrado de hemácias produzido pode ser usado para transfusão, se for aplicado um rótulo assinalando "unidade de baixo volume de concentrado de hemácias".

III - outros componentes não devem ser preparados a partir de unidades de baixo volume; e

IV - coletas de bolsas com volume total inferior a 300 ml devem ser desprezadas, exceto na condição do § 3º.

§ 3º As coletas especiais de bolsas de sangue de doadores com volume total inferior a 300 ml para fins transfusionais somente podem ser obtidas com a utilização de bolsas específicas produzidas para este fim ou manipuladas em sistema estéril, não sendo permitida a abertura do sistema de conexões para correção do volume de anticoagulante, sem prejuízo das demais orientações do caput.

Art. 41. Para a realização da coleta de sangue, deve-se escolher a veia, observando-se os seguintes critérios:

I - para a escolha da veia a ser puncionada, deve-se inspecionar e palpar a fossa antecubital do braço do doador;

II - deve dar-se preferência à veia cubital mediana; e

III - deve evitar-se punção em locais com lesões dermatológicas ou cicatriciais inclusive as relacionadas com punções anteriores.

Art. 42. Deve preparar-se cuidadosamente a pele para coleta, observando-se os seguintes critérios:

I - a área escolhida para a punção venosa deve ser submetida a uma cuidadosa higienização que deve contemplar duas etapas de antissepsia; e

II - a veia a puncionar não deve ser palpada após a preparação da pele. Se isso precisar ser feito, todo o procedimento de higienização deve ser repetido.

Art. 43. O procedimento da coleta de sangue deve garantir a segurança do doador e do processo de doação, conforme os seguintes critérios:

I - deve ser realizado por profissionais de saúde treinados e capacitados, trabalhando sob a supervisão de enfermeiro ou médico;

II - todo o material utilizado no procedimento deve ser descartável, estéril e apirogênico;

III - o tempo de coleta não deve ser superior a 15 minutos, sendo o tempo ideal de até 12 minutos;

IV - o tubo coletor ("segmento de coleta", "macarrão" ou "rabicho") da bolsa deve estar fechado por pinça, logo abaixo da agulha. Somente depois que a agulha transfixar a pele do doador é que a pinça deve ser retirada ou aberta;

V - se for necessária a realização de mais de uma punção, deve ser utilizada nova bolsa de coleta; e

VI - ao término da coleta da bolsa, o tubo coletor deve ser lacrado utilizando-se dois nós apertados previamente preparados até o processamento da bolsa de sangue total, sendo preferível a utilização de seladoras dielétricas apropriadas.

Art. 44. Devem ser adotados cuidados com o doador após a doação, a fim de garantir sua integridade, tais como:

I - deve ser ofertada hidratação oral depois da doação, antes que ele se retire da instituição;

II - é aconselhável a oferta de alimento ao doador (lanche);

III - é recomendável que o doador permaneça, no mínimo, 15 minutos no serviço de hemoterapia antes de ser liberado;

IV - os doadores que, após a doação, forem conduzir veículos automotores ou que forem transportados em motocicleta, devem ser alertados para que, na ocorrência de mal-estar, após deixarem o serviço de hemoterapia, façam parar o veículo imediatamente;

V - o doador deve aguardar pelo menos 60 minutos após a coleta para fumar, quando for o caso, e aproximadamente 12 horas sem realizar esforços físicos, especialmente com o membro relacionado à doação;

VI - deve ser orientado a manter compressão no local da punção em caso de sangramento ou hematomas; e

VII - o doador deve ser orientado a comunicar o serviço de hemoterapia se apresentar qualquer sinal ou sintoma de processoinfeccioso, como febre e diarreia, até 7 dias após a doação.

Art. 45. Durante o processo de coleta de sangue, deverão ser recolhidas amostras para provas de laboratório, conforme os seguintes critérios:

I - as amostras devem ser coletadas a cada doação, devendo ser conferido se os rótulos da bolsa e dos tubos são iguais; e

II - as amostras devem ser coletadas por meio de dispositivos próprios integrados ao sistema de bolsa que permitam a coleta das amostras no início da doação, sem a abertura do sistema.

Art. 46. O serviço de hemoterapia que realiza coleta de sangue deve estar preparado para o atendimento a reações adversas à doação. Devem ser observados, minimamente, os seguintes critérios:

I - existência de procedimentos operacionais com instruções específicas para a prevenção, identificação e tratamento das reações adversas nos doadores;

II - disponibilidade de medicamentos e equipamentos necessários para oferecer assistência médica ao doador que apresente reações adversas;

III - garantir a privacidade para o atendimento do doador em caso de necessidade; e

IV - caso o doador apresente alguma reação adversa, permanência nas dependências do serviço de hemoterapia durante o tempo necessário para sua completa recuperação.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve ter uma referência para atendimento de urgências ou emergências que porventura venham a ocorrer com o doador.

§ 2º Devem ser oferecidas informações e esclarecimentos ao doador sobre os possíveis efeitos adversos da doação e orientações de como proceder.

§ 3º Para o atendimento de emergências do doador, a equipe profissional deve possuir treinamento adequado e ter disponível equipamento específico no local da coleta, inclusive na coleta externa.

§ 4º Os equipamentos, medicamentos e demais especificações técnicas para estruturação do serviço de hemoterapia para atenção de emergência devem seguir normas do Sistema Nacional de Urgência e Emergência do Ministério da Saúde e demais regulamentos

técnicos.

§ 5º O treinamento e padronização dos procedimentos para atendimento de situações de emergência deverão seguir as diretrizes de apoio ao suporte avançado de vida, da Sociedade Brasileira de Cardiologia, inclusive para montagem de carro de emergência, considerando a característica da atividade.

Art. 47. As bolsas de sangue total resultantes do processo de coleta, devem ser adequadamente acondicionadas, obedecendo aos seguintes critérios:

I - para produção apenas de concentrado de hemácias (CH) e plasma fresco congelado (PFC), as bolsas de sangue total devem ser acondicionadas o mais brevemente possível, após a coleta, a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$; e

II - se a produção de concentrado de plaquetas (CP) também for programada, as bolsas de sangue devem ser acondicionadas a temperaturas entre 20 a 24°C , nunca devendo ser inferior a 20°C , preferencialmente dentro das primeiras 8 (oito) horas e não excedendo o máximo de 24 horas, até que as plaquetas sejam separadas.

Art. 48. Para a realização de coletas externas, devem ser observados os seguintes critérios:

I - procedimento para avaliar a adequação do local e da estrutura para realização das coletas externas verificando:

a) a compatibilidade da infraestrutura com o processo de coleta a fim de permitir fluxo adequado;

b) a iluminação e ventilação da área física para coleta de sangue;

c) a privacidade para triagem clínica;

d) as condições adequadas para atendimento de intercorrências clínicas dos doadores;

e) as condições para oferta de hidratação oral e descanso pós-doação.

II - a equipe deve ser compatível com o número de doadores esperado; e

III - é obrigatória a presença de pelo menos um médico e um enfermeiro constituindo a equipe da coleta externa.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve informar regularmente a programação de coletas externas à Vigilância Sanitária competente.

§ 2º É obrigatória a informação à Vigilância Sanitária competente dos locais para coleta externa, para eventual avaliação da adequação e operacionalidade.

§ 3º Para as coletas externas, o serviço de hemoterapia deve ter uma referência para atendimento de urgência ou emergência que porventura venham a ocorrer com o doador. Devem, ainda, ser observadas as determinações do art. 46 deste Regulamento.

Art. 49. O manuseio de resíduos do serviço de hemoterapia e a higienização da área de coleta externa deverão obedecer a normas específicas e legislação vigente.

Seção IV

Da Preparação de Componentes Sanguíneos

Art. 50. A bolsa de sangue total coletada, tecnicamente satisfatória, pode ser processada para a obtenção de um ou mais dos seguintes componentes: eritrocitários, plasmáticos e plaquetários.

§ 1º Os componentes sanguíneos também podem ser coletados por aférese.

§ 2º O sangue total coletado em solução CPDA-1 tem validade de 35 dias a partir da coleta e de 21 dias quando coletado em ACD, CPD e CP2D, sempre devendo ser armazenado a $4 \pm 2^\circ\text{C}$.

§ 3º As especificações técnicas dos componentes de que trata o caput e que deverão ser observados pelo serviço de hemoterapia estão descritas no Anexo VI a este Regulamento.

Art. 51. A esterilidade do componente deve ser mantida durante o processamento mediante o emprego de métodos assépticos, equipos e soluções estéreis e livres de pirogênios.

Art. 52. A transferência de componente da bolsa-matriz para a bolsa-satélite, ou de uma bolsa-satélite para a outra, deve ser realizada em circuito fechado.

Art. 53. A manipulação do hemocomponente que exija a abertura do circuito deve ser feita em cabine de segurança biológica classe II.

Parágrafo único. Se o circuito for aberto durante o processamento, os componentes devem ser descartados se não forem utilizados em até 24 horas após a produção, para componentes cuja temperatura de armazenamento seja $4 \pm 2^\circ\text{C}$, e em até 4 horas, para concentrado de plaquetas (CP).

Art. 54. Os componentes eritrocitários devem ser produzidos utilizando critérios técnicos definidos neste Regulamento e são definidos como:

I - concentrado de hemácias (CH);

II - concentrado de hemácias lavadas;

III - concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida;

IV - concentrado de hemácias desleucocitado;

V - concentrado de hemácias congeladas; e

VI - hemácias rejuvenescidas.

§ 1º Os concentrados de hemácias são os eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite, sendo que:

I - os concentrados de hemácias sem solução aditiva devem ter hematócrito entre 65% a 80%; no caso de bolsas com solução aditiva, o hematócrito pode variar de 50 a 70%;

II - todos os componentes eritrocitários devem ser armazenados à temperatura de $4 \pm 2^\circ\text{C}$, exceto hemácias congeladas; e

III - os glóbulos vermelhos separados em sistema fechado devem ser armazenados a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ e têm validade de: em ACD/CPD/CP2D de 21 dias, em CPDA-1 de 35 dias e em solução

aditiva de 42 dias.

§ 2º Os concentrados de hemácias lavados são obtidos após lavagens com solução compatível estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros), de modo que sua quantidade final de proteínas totais seja inferior a 500 mg/unidade, sendo que:

I - a indicação desses componentes está relacionada com profilaxia de reações alérgicas ou com utilização em pacientes deficientes de proteínas específicas (exemplo: deficientes de IgA);

II - em função do método utilizado, o produto pode conter quantidades variáveis dos leucócitos e plaquetas originalmente presentes na unidade, porém não está indicado para evitar aloimunização contra antígenos leucoplaquetários;

III - a temperatura de armazenamento deve ser de $4 \pm 2^\circ\text{C}$; e

IV - a validade desses componentes é de 24 horas depois de sua obtenção.

§ 3º Os concentrados de hemácias com camada leucoplaquetária removida são concentrados de hemácias que devem ser preparados por um método que, por meio da remoção da camada leucoplaquetária, reduza o número de leucócitos no componente final a

menos de $1,2 \times 10^9$ por unidade, sendo que:

I - esses componentes podem ser destinados à prevenção de reações transfusionais febris não hemolíticas e não são adequados para profilaxia de aloimunização leucoplaquetária, programas de transfusão crônica e prevenção de infecção por citomegalovírus (CMV);

II - os concentrados de hemácias com camada leucoplaquetária removida devem ser armazenados a $4 \pm 2^\circ\text{C}$ e sua validade é de 24 horas depois de aberto o sistema; e

III - se preparados em circuito fechado, sua validade é definida pela solução de conservação/aditiva utilizada, como descrito no § 1º.

§ 4º Os concentrados de hemácias desleucocitados são concentrados de hemácias contendo menos que 5×10^6 leucócitos por unidade, sendo que:

I - quando a desleucocitação ocorrer pré-armazenamento, esta deve ser feita em até 48 horas após a coleta. Pode-se utilizar sistema de conexão estéril ou conjuntos de coleta com filtro, e, nesse caso, o tempo de validade corresponde ao original do componente. Se preparada em sistema aberto, a validade é de 24 horas; e

II - os concentrados de hemácias desleucocitados estão indicados para prevenção de reação transfusional febril não hemolítica e profilaxia de aloimunização leucocitária. Pode ser utilizado como alternativa para reduzir a transmissão de citomegalovírus (CMV) em substituição a componentes soronegativos para CMV.

§ 5º Os concentrados de hemácias congeladas são concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a -65°C (65°C negativos), na presença de um agente crioprotetor (glicerol ou amido hidroxilado), sendo que:

I - se o agente crioprotetor for o glicerol, ele deve ser removido por meio de lavagem, depois que as hemácias forem descongeladas;

II - as hemácias conservadas sem solução aditiva devem ser congeladas dentro do período de até 6 (seis) dias depois da coleta do sangue, exceto quando sejam rejuvenescidas; no caso de unidades raras de concentrado de hemácias, podem ser congeladas sem rejuvenescimento até a data do vencimento.

III - se as hemácias forem processadas com solução aditiva, devem ser congeladas antes da data de vencimento do concentrado de hemácias;

IV - para inclusão do glicerol em bolsa de concentrado de hemácias, esta deve ser aberta sob fluxo laminar e armazenada no congelador até no máximo 4 (quatro) horas após a abertura do circuito;

V - o método de deglicerolização deve assegurar:

a) remoção adequada do glicerol;

b) nível de hemoglobina livre na solução sobrenadante inferior a 0,2 g por unidade;

c) recuperação de, pelo menos, 80% dos glóbulos vermelhos originalmente presentes na unidade;

VI - no momento de preparar o componente final destinado à transfusão, o tubo conectado à bolsa deve ser preenchido com uma alíquota do componente, de maneira tal que haja hemácias disponíveis para subsequentes provas de compatibilidade;

VII - a validade dos concentrados de hemácias congeladas é de 10 anos, a contar da data da doação do sangue; e

VIII - após o descongelamento, as hemácias devem ser usadas em até 24 horas se a deglicerolização for realizada em sistema aberto ou 14 dias se em sistema fechado, devendo sempre ser conservadas a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

§ 6º As hemácias rejuvenescidas são as hemácias tratadas por um método que restabeleça os níveis normais de 2,3-DPG e ATP. Depois de rejuvenescidos, os glóbulos vermelhos devem ser lavados e transfundidos dentro de 24 horas. Os rótulos devem indicar o uso de soluções de rejuvenescimento.

Art. 55. Os componentes plasmáticos devem ser produzidos utilizando critérios técnicos definidos nesta norma e são definidos como:

I - plasma fresco congelado (PFC);

II - plasma comum (PC) - (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples);

III - plasma isento do crioprecipitado (PIC); e

IV - crioprecipitado (CRIO).

§ 1º O Plasma Fresco Congelado (PFC) é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação ou por aférese e congelado completamente em até 8 horas depois da coleta, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a -30°C (30°C negativos), para o qual se deve observar que:

I - o tempo máximo para a separação do plasma é de 6 horas depois da coleta;

II - deve ser armazenado à temperatura de, no mínimo, - 20°C (20°C negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a - 30°C (30°C negativos);

III - quando for utilizada a técnica de congelamento em banho de imersão em álcool, a bolsa plástica de plasma deve ser protegida de alteração química, derrames e contaminação;

IV - o plasma fresco congelado tem, a partir da data da doação, a validade de:

a) 12 meses, se armazenado em temperatura entre -20°C (20°C negativos) e - 30°C (30°C negativos); e

b) 24 meses, se armazenado à temperatura de -30°C (30°C negativos) ou inferior.

§ 2º O Plasma Fresco Congelado dentro de 24 horas (PFC24) é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação entre 8 e 24 horas após a coleta e congelado completamente, no máximo em duas horas, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a -30°C (30°C negativos), para o qual se deve observar que:

I - o tempo máximo para a separação é de 18 horas depois da coleta se a unidade de sangue total for mantida refrigerada ($4 \pm 2^{\circ}\text{C}$) ou 24 horas se a mesma for rapidamente resfriada e mantida a temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante o período anterior ao processamento;

II - deve-se garantir que o sangue total para essa produção seja, logo após a coleta, rapidamente resfriado a temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ utilizando-se sistemas especiais validados de refrigeração;

III - deve ser armazenado à temperatura de, no mínimo, - 20°C (20°C negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a -30°C (30°C negativos);

IV - o plasma pode ser utilizado em pacientes para fins terapêuticos com o objetivo de reposição de fatores de coagulação deficientes (deficiências múltiplas ou específicas na ausência do fator purificado); e

V - o plasma fresco congelado dentro de 24 horas tem, a partir da data da doação, a validade de:

a) 12 meses, se armazenado em temperatura entre -20°C (20°C negativos) e - 30°C (30°C negativos); e

b) 24 meses, se armazenado à temperatura de -30°C (30°C negativos) ou inferior;

§ 3º O plasma comum (PC) - (plasma não fresco, plasma normal ou plasma simples) é o plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas no parágrafo anterior, ou ainda, resultado da transformação de um plasma fresco congelado, cujo período de validade expirou, sendo que:

I - o plasma comum deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -20°C (20°C negativos, e tem a validade de cinco anos a partir da data de coleta; e

II - o plasma comum não pode ser utilizado para transfusão, devendo ser exclusivamente destinado à produção de hemoderivados. § 4º O plasma isento do crioprecipitado (PIC) é o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado, sendo que:

I - o plasma isento de crioprecipitado tem, a partir da data da doação, a validade de 12 meses a partir da coleta, devendo ser armazenado à temperatura de -18°C (18°C negativos) ou inferior; e

II - a única indicação clínica possível para esse componente são em casos de Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT).

§ 5º Os plasmas (PFC, PFC24 e PIC) a serem utilizados exclusivamente com finalidade terapêutica poderão ser mantidos em temperatura igual ou inferior a -18°C (18°C negativos), por até 12 meses, sendo este o prazo de validade.

§ 6º O plasma excedente do uso terapêutico, considerado a ser destinado para fracionamento industrial, deverá ser armazenado em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, observando, ainda, demais determinações deste Regulamento.

§ 7º O crioprecipitado (CRIO) é a fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio, sendo que:

I - para sua obtenção, o plasma fresco congelado deve ser descongelado a 4 ± 2 °C e imediatamente centrifugado nessa mesma temperatura;

II - o sobrenadante pobre em crioprecipitado (plasma isento de crioprecipitado) deve ser extraído, em circuito fechado, permanecendo um volume de até 40 ml junto ao material insolúvel em frio;

III - o crioprecipitado resultante deve ser recongelado em até uma hora após a sua obtenção;

IV - o produto final deve conter, no mínimo, 150mg de fibrinogênio por unidade em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas;

V - a conservação do crioprecipitado deve respeitar as seguintes condições:

a) à temperatura entre -20°C (20C negativos) e -30°C (30°C negativos), validade de 12 meses, a partir da data da doação; ou

b) à -30°C (30°C negativos) ou inferior, tendo validade de 24 meses, a partir da data da doação;

VI - este componente pode ser indicado em portadores de deficiência de fibrinogênio (quantitativa ou qualitativa) e na deficiência de fator XIII, quando o fator purificado não estiver disponível; e

VII - o crioprecipitado também pode ser utilizado na produção de cola de fibrina.

§ 8º O tubo de coletor da bolsa deve ter uma extensão mínima de 15 cm, com duas soldaduras, uma proximal e uma distal, totalmente preenchido.

§ 9º A ocorrência de uso excepcional de crioprecipitado em pacientes hemofílicos e portadores de doença de von Willebrand deve ser imediatamente relatada à CGSH/MS.

§ 10. A realização de procedimento de plasmaférese para obtenção de insumos para indústria de hemoderivados é atividade exclusiva dos serviços de hemoterapia públicos, devendo ser seguido os seguintes requisitos:

I - os serviços de hemoterapia que forem fornecedores nessa modalidade deverão solicitar autorização da CGSH/MS para realização do procedimento e envio do plasma para a indústria; e

II - devem ser observados os critérios definidos na "Seção IX - Da Doação de Componentes por Aférese", do Capítulo I deste Regulamento.

§ 11. O envio do plasma para indústria deverá obedecer aos requisitos definidos no Anexo X deste Regulamento e as demais determinações desta norma.

§ 12. Somente plantas de produção de hemoderivados nacional de natureza pública poderão receber o plasma dos serviços de hemoterapia brasileiros obtido por plasmaférese, obedecendo, ainda, o estabelecido na "Seção VI - Dos Contratos, Convênios e Termo de Compromisso", do Capítulo II deste Regulamento.

§ 13. A plasmaférese para uso terapêutico deve obedecer ao disposto na Seção IX do Capítulo 1 deste Regulamento.

Art. 56. Quando o serviço de hemoterapia for fornecedor de plasma fresco congelado, plasma fresco congelado dentro de 24 horas ou plasma comum (plasma não-fresco) como matéria-prima para indústria de hemoderivados, deverão ser obedecidas as normas técnicas sanitárias específicas para produção e armazenamento do plasma, sem prejuízo das determinações desta norma.

Art. 57. A produção de cola ou selante de fibrina para uso alogênico e autólogo deverá obedecer aos requisitos sanitários definidos pela ANVISA em norma específica.

Art. 58. Os concentrados de plaquetas (CP) devem ser produzidos utilizando critérios técnicos definidos nesta norma, definidos como:

I - concentrado de plaquetas obtido de sangue total;

II - concentrado de plaquetas obtido por aférese;

III - concentrado de plaquetas desleucocitados; e

IV - Pool de plaquetas

§ 1º O concentrado de plaquetas obtido a partir do sangue total é uma suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total, coletada em tempo não maior que 15 minutos e preferencialmente em até 12 minutos.

§ 2º O concentrado de plaquetas também pode ser obtido por aférese.

§ 3º As unidades com agregados plaquetários grosseiramente visíveis não devem ser empregadas para transfusão.

§ 4º Os concentrados de plaquetas devem ser conservados a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, sob agitação constante em agitador próprio para este fim. Sua validade é de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do plastificante da bolsa de conservação.

§ 5º As indicações de transfusão de concentrado de plaquetas devem levar em consideração não somente a contagem, mas também a existência de fatores de risco, a realização de procedimentos invasivos, a presença de sangramentos clinicamente significativos e alterações da função plaquetária.

§ 6º Os concentrados de plaquetas obtidos de sangue total devem obedecer aos seguintes critérios técnicos:

I - devem conter no mínimo $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por bolsa em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas;

II - as plaquetas devem estar suspensas em volume suficiente de plasma (40 a 70 ml), de tal maneira que o pH seja maior ou igual a 6,4 no último dia de validade do produto;

III - o concentrado de plaquetas pode ser obtido a partir:

a) de plasma rico em plaquetas; e

b) da camada leucoplaquetária de sangue total, este último método apresenta contaminação leucocitária menor;

IV - a produção do plasma rico em plaquetas ou da camada leucoplaquetária e dos respectivos concentrados de plaquetas poderá ser realizada até 24 horas após a coleta se o sangue total for mantido em condições validadas para manter a temperatura de $22 \pm 2^\circ\text{C}$; e

V - a quantidade de plaquetas em uma dose padrão para indivíduos adultos é equivalente a quantidade obtida a partir de 4 (quatro) a 6 (seis) unidades de sangue total.

§ 7º Os concentrados de plaquetas obtidos por aférese devem obedecer aos seguintes critérios técnicos:

I - o concentrado de plaquetas obtido por aférese, de um único doador, deve conter, no mínimo, $3,0 \times 10^{11}$ plaquetas em, pelo menos, 90% das unidades avaliadas;

II - no caso de obtenção de componentes duplos, a contagem deve ser superior ou igual a $6,0 \times 10^{11}$ plaquetas em, pelo menos, 90% das unidades avaliadas; e

III - as plaquetas obtidas mediante procedimentos de aférese em circuito fechado têm validade de até 5 (cinco) dias e exigem as mesmas condições de conservação que as plaquetas de sangue total. Este componente caracteriza-se por uma baixa contaminação leucocitária.

§ 8º Os concentrados de plaquetas desleucocitados são concentrados de plaquetas obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim ou por meio de equipamento de aférese, e devem obedecer aos seguintes critérios técnicos:

I - um pool de concentrado de plaquetas desleucocitado, obtido de sangue total, deve conter menos que $5,0 \times 10^6$ leucócitos ou cada unidade deverá conter abaixo de $0,83 \times 10^6$ leucócitos;

II - um concentrado de plaquetas obtido por aférese deve preencher o mesmo requisito definido para o pool de concentrado de plaquetas;

III - sua validade é de 4 horas, quando preparado em sistema aberto;

IV - se a preparação ocorrer em sistema fechado a unidade conserva a validade original do concentrado de plaquetas, desde que a bolsa utilizada para armazenamento seja compatível com o volume;

V - sua utilização deve ser feita em pacientes que possuam antecedentes de reação febril não hemolítica ou quando estiver indicada a profilaxia da aloimunização a antígenos leucocitários;

VI - pode ser utilizado como alternativa para evitar a transmissão de citomegalovirus (CMV) em substituição a componentes soronegativos para CMV; e

VII - um pool de concentrados de plaquetas obtidos de sangue total é um produto que poderia ser separado pelo método de produção: a partir de concentrados de plaquetas randômicos preparados pelo PRP ou a partir de pool de camada leucoplaquetária (buffy-coat).

Art. 59. Os concentrados de granulócitos (CG) são suspensões de granulócitos em plasma, obtidas por aférese de doador único, e devem obedecer aos seguintes critérios técnicos:

I - o componente deve conter, no mínimo, $1,0 \times 10^{10}$ granulócitos em todas as unidades coletadas, a menos que seja preparado para recém-nascidos;

II - sua validade é de 24 horas, devendo ser administrado o mais rapidamente possível depois que a sua coleta for concluída, obrigatoriamente em ambiente hospitalar;

III - a temperatura de conservação é de $22 \pm 2^\circ\text{C}$; e

IV - sua indicação terapêutica restringe-se a pacientes gravemente neutropênicos com infecção comprovada, refratários à terapêutica antimicrobiana adequada.

Art. 60. Os componentes sanguíneos irradiados são componentes celulares que devem ser produzidos utilizando-se procedimentos que garantam que a irradiação tenha

ocorrido e que a dose mínima tenha sido de 25 Gy (2.500 cGy) sobre o plano médio da unidade irradiada.

§ 1º A dose em qualquer ponto do componente não deve ser inferior a 15 Gy (1.500 cGy) e nem superior a 50 Gy (5.000 cGy). Este procedimento tem como objetivo inativar funcionalmente linfócitos viáveis dos produtos sanguíneos.

§ 2º As unidades irradiadas devem ser adequadamente rotuladas e identificadas e o processo de irradiação deve ser validado periodicamente.

§ 3º A irradiação será feita em irradiador de células próprio para irradiação de sangue e componentes, e:

I - quando esse aparelho não estiver disponível, a irradiação pode ser feita em acelerador linear usado para tratamento de radioterapia sob supervisão de profissional qualificado; e

II - o controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento deve ser realizado e documentado, no mínimo anualmente.

§ 4º A irradiação pode ser realizada no próprio serviço de hemoterapia ou em centros contratados.

§ 5º A validade dos componentes celulares irradiados difere pela lesão de membrana, portanto:

I - o concentrado de hemácias irradiado deve, preferencialmente, ser produzido até 14 dias após a coleta e obrigatoriamente armazenado até no máximo 28 dias após a irradiação observando a data de validade original do componente;

II - nos casos em que exista justificativa para a irradiação de componentes com mais de 14 dias de coleta, a transfusão deve ocorrer em 48 horas;

III - o concentrado de hemácias irradiado para uso em transfusão intrauterina ou transfusão neonatal maciça deve ser utilizado até no máximo 24 horas da irradiação e 5 dias após a data da coleta; e

IV - os concentrados de plaquetas e os concentrados de granulócitos irradiados mantêm as suas datas de validade original.

§ 6º A indicação de componentes celulares irradiados tem como objetivo reduzir o risco de Doença do Enxerto Contra Hospedeiro associada à Transfusão (DECH-AT), em situações como:

I - transfusão intrauterina;

II - recém nascidos de baixo peso (inferior a 1.200 g) e/ou prematuros (inferior a 28 semanas);

III - portadores de imunodeficiências congênitas graves;

IV - pacientes recebendo terapia imunossupressora como pós transplante de medula óssea;

V - transfusão de componentes HLA compatíveis;

VI - quando o receptor for parente em primeiro grau do doador; e

VII - nas demais situações clínicas, a decisão de irradiar os componentes ficará sujeita à avaliação e protocolos de cada serviço de hemoterapia.

Seção V

Do Controle de Qualidade dos Hemocomponentes

Art. 61. Os serviços de hemoterapia deverão realizar o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de hemocomponentes que produzirem.

Parágrafo único. Devem ser observados critérios técnicos e científicos relativos à amostragem para o controle de qualidade, como:

I - o controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior);

II - o controle de qualidade dos plasmas e dos crioprecipitados deve ser feito em amostragem definida no Anexo VI deste Regulamento;

III - o serviço de hemoterapia deve ter protocolos escritos, definindo o tipo de controle a ser feito em cada hemocomponente, a amostragem e os parâmetros mínimos esperados para cada item controlado;

IV - cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%;

V - com relação à produção de concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados a conformidade considerada deve ser igual ou superior a 90%;

VI - a avaliação da contaminação microbiológica dos hemocomponentes celulares deve ser realizada utilizando-se amostragem igual ou superior a 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior). Todos os casos positivos devem ser devidamente investigados na busca de uma causa corrigível; e

VII - o Anexo VI deste Regulamento indica os parâmetros mínimos a serem verificados em cada hemocomponente.

Art. 62. Os serviços de hemoterapia deverão realizar análises periódicas dos resultados do controle de qualidade, em que tais resultados sejam revisados e analisados, e ações corretivas sejam propostas para as nãoconformidades observadas.

Seção VI

Dos Exames de Qualificação no Sangue do Doador

Art. 63. O serviço de hemoterapia deverá realizar exames imuno-hematológicos para qualificação do sangue do doador, a fim de garantir a eficácia terapêutica e a segurança da futura doação.

§ 1º O serviço de hemoterapia deverá realizar a tipagem ABO, sobre o sangue doado, observando os seguintes critérios:

I - a tipagem ABO deve ser realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB; sendo que, no caso de serem usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória;

II - a tipagem reversa deve ser sempre realizada, testando-se o soro ou plasma de amostra da doação com suspensões de hemácias conhecidas A1 e B e, opcionalmente, A2 e O; e

III - nenhum hemocomponente deve ser rotulado e liberado para utilização até que qualquer discrepância entre a tipagem direta e reversa tenha sido resolvida.

§ 2º Deve ocorrer a tipagem RhD, observando os seguintes critérios:

I - o antígeno RhD deve ser determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (Anti-D);

II - em paralelo, deve ser sempre efetuado um controle da tipagem RhD, utilizando-se para isto soro-controle compatível com o antissoro utilizado (monoclonal ou policlonal) e do mesmo fabricante do anti-D;

III - se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, deve ser efetuada a pesquisa do antígeno D-fraco, considerando que:

a) para a realização da pesquisa de antígeno D-fraco recomenda-se ser utilizado no mínimo dois anti-soros anti-RhD (anti-D) contendo anticorpos da classe IgG obtidos de linhagens celulares distintas incluindo a fase da antiglobulina humana;

b) quando a tipagem RhD ou a pesquisa do antígeno D-fraco resultar positiva, o sangue deve ser rotulado como "RhD positivo";

c) quando ambas as provas resultarem negativas o sangue deve ser rotulado como "RhD negativo";

d) em doadores de sangue tipados como RhD negativo, recomenda-se a pesquisa dos antígenos C (maiúsculo) e E (maiúsculo) e os hemocomponentes devem ser devidamente identificados. A utilização dos concentrados de hemácias RhD negativo C ou E positivos deve obedecer a protocolos escritos específicos da instituição ou seguir critérios do responsável técnico de cada local; e

e) se a reação com o soro-controle de RhD for positiva, a tipagem RhD é considerada inválida e o hemocomponente só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.

§ 3º Em relação às tipagens prévias de doações anteriores, deve-se observar que:

I - o registro de uma tipagem ABO e RhD prévia de um doador não serve para a identificação das unidades de sangue subsequentemente doadas pelo mesmo doador;

II - novas determinações devem ser realizadas a cada doação;

III - em caso de doações prévias, deve ser comparada a tipagem ABO e RhD com o último registro disponível; e

IV - qualquer discrepância deve ser resolvida antes de se rotular e liberar para uso os hemocomponentes produzidos.

§ 4º Deve ser realizada no sangue dos doadores a pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares, empregando-se métodos que evidenciem a presença de anticorpos clinicamente significativos, observando os seguintes critérios:

I - os hemocomponentes que contenham anticorpos antieritrocitários irregulares devem ser rotulados como tais; e

II - as condições e situações nas quais estes componentes podem ser utilizados ficarão a critério do responsável técnico de cada local, sendo, porém recomendável que os componentes plasmáticos e os concentrados de plaquetas não sejam utilizados para transfusão.

§ 5º Recomenda-se ser realizado o teste de hemolisina para transfusões de plaquetas não isogrupo utilizando-se um método qualitativo com incubação a 37°C. Hemocomponentes com resultados de hemólise total ou parcial devem ser evitados em transfusões não isogrupo.

§ 6º Recomenda-se a realização da fenotipagem de antígenos eritrocitários dos sistemas Rh (D, C, c, E, e) e Kell (K1) nas amostras de sangue de doadores, conforme as demandas do serviço de hemoterapia.

§ 7º Recomenda-se ser realizada a investigação de subgrupo de A e em doadores de sangue, quando houver resultados discrepantes entre as provas ABO direta e reversa ou na busca de concentrado de hemácias de subgrupo A2 para pacientes que apresentam anticorpo anti-A1 clinicamente significativo.

§ 8º Estes testes devem ser realizados em laboratórios cuja rotina seja adequada para triagem imuno-hematológica de doadores de sangue, com reagentes registrados ou autorizados pela ANVISA.

Art. 64. Deve haver o controle de qualidade em imunohematologia, considerando os seguintes aspectos:

I - os reagentes devem ser armazenados de acordo com as instruções do fabricante, devendo ser evitada, ao máximo, a permanência do reagente fora das temperaturas indicadas para seu armazenamento;

II - o serviço de hemoterapia deve realizar controles de qualidade em cada lote e remessa recebidos para comprovar que os reagentes estão dentro dos padrões estabelecidos e que não foram alterados durante o transporte;

III - para as análises do controle de qualidade recomenda-se seguir os padrões presentes no Anexo VII deste Regulamento (do controle de qualidade de reagentes de imuno-hematologia);

IV - no caso de antissoros de origem monoclonal, é indispensável identificação na bula, do clone celular utilizado para produção pelo fabricante;

V - devem ser verificadas, periodicamente, possíveis alterações durante sua manipulação ou armazenamento no serviço de hemoterapia, utilizando protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia;

VI - os resultados dos controles devem ser registrados para acompanhamento do desempenho dos produtos; e

VII - devem ser estabelecidas medidas corretivas quando forem detectadas anormalidades.

Parágrafo único. Deve ocorrer, ainda, o controle de qualidade das técnicas empregadas. Para isto, deve-se utilizar sistematicamente, e durante o procedimento técnico, controles negativos e positivos, para confirmar os resultados obtidos.

Art. 65. O serviço de hemoterapia deverá realizar testes para infecções transmissíveis pelo sangue, a fim de reduzir riscos de transmissão de doenças e em prol da qualidade do sangue doado.

Art. 66. 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 descritos no Anexo V para cada marcador:

I - sífilis;

II - doença de Chagas;

III - hepatite B;

IV - hepatite C;

V - AIDS; e

VI - HTLV I/II.

§ 1º Os exames devem ser feitos em amostra colhida no ato da doação.

§ 2º Os exames deverão ser realizados em laboratórios específicos para triagem laboratorial de doadores de sangue, com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade registrados na ANVISA.

§ 3º Fica vedada a realização de exames em pool de amostras de sangue.

§ 4º No caso de uso de tecnologias que tenham aplicação comprovada para emprego em pool, como o testes de ácido nucléicos (NAT), devem ser observadas outras determinações a serem emitidas pelo Ministério da Saúde e obedecido a regulamento sanitário definido pela ANVISA.

§ 5º O sangue total e seus componentes não podem ser transfundidos antes da obtenção de resultados finais não reagentes, nos testes de detecção para:

I - hepatite B (dois testes) sendo:

a) detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg);

b) detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV - anti- HBc (IgG ou IgG + IgM);

II - hepatite C sendo: detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do vírus da hepatite C;

III - AIDS/SIDA (dois testes) sendo:

a) detecção de anticorpo contra o HIV (incluindo pesquisa de HIV 1, 2 e O);

b) detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV;

c) um dos métodos acima pode ser substituído por método de detecção de ácido nucléico do vírus HIV;

IV - doença de Chagas sendo: detecção de anticorpo anti-T. Cruzi não podendo ser utilizados métodos de baixa sensibilidade como imunofluorescência e hemaglutinação;

V - sífilis sendo: teste de detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico; e

VI - infecção por HTLV I/II sendo: detecção de anticorpo contra o HTLV I/II.

§ 6º No caso de incorporação de teste de biologia molecular para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue, este deve ser utilizado como teste adicional à pesquisa de anticorpo, antígeno ou antígeno/anticorpo.

Art. 67. O serviço de hemoterapia deverá realizar exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de citomegalovírus (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 com peso inferior a 1.200g ao nascer de mães CMV negativo ou com resultados sorológicos desconhecidos;

e

III - transfusão intrauterina.

§ 1º Componentes celulares desleucocitados, segundo definição do Anexo VI deste Regulamento, podem substituir a utilização de componentes soronegativos para CMV.

§ 2º Sempre que a sorologia para CMV for realizada, o resultado deverá constar no rótulo das bolsas de hemocomponentes.

Art. 68. Nas regiões endêmicas de malária, com transmissão ativa, independente da incidência parasitária da doença, deve ser realizado teste para detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais.

Art. 69. É obrigatório que o serviço de hemoterapia que realiza exames de qualificação no sangue do doador participe regularmente de, pelo menos, um programa de controle de qualidade externo (proficiência) de sorologia, realize controle de qualidade interno e disponha de sistema de garantia da qualidade na realização dos testes sorológicos.

Parágrafo único. O controle de qualidade interno e o sistema de garantia da qualidade compreendem os seguintes itens:

I - validação de cada lote e remessa de conjunto diagnóstico antes da sua colocação na rotina de trabalho;

II - validação das baterias de testes utilizando controles positivos e negativos diferentes dos fornecidos pelo fabricante;

III - análise periódica dos coeficientes de variação (CV) dos testes de detecção de infecções transmissíveis por transfusão de sangue;

IV - qualificação de novos produtos e/ou metodologias por meio da testagem e validação destes em seu serviço de hemoterapia antes da implantação na rotina;

V - registro das nãoconformidades e das ações corretivas; e

VI - rastreabilidade dos dados.

Art. 70. Os laboratórios de triagem sorológica de doadores de sangue devem trabalhar com os tubos primários, colhidos diretamente do doador de sangue, até a fase de pipetagem das amostras nas placas ou nos tubos das estantes para a reação.

Art. 71. Quando os testes de triagem forem reagentes em um doador de sangue que em doações prévias apresentava sorologia não reagente (SOROCONVERSÃO), o serviço de hemoterapia deve adotar procedimentos de retrovigilância, conforme regulamento técnico e

demais normas definidas pela ANVISA.

§ 1º Quando o resultado se mantiver reagente nos testes em duplicata, devem ser realizados os testes para confirmação do resultado inicial, nesta mesma amostra, listados abaixo, com a finalidade de confirmação de resultados iniciais de soroconversão, conforme

o caso:

I - HBsAg: teste de neutralização, ou segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante, ou teste de detecção de ácido nucléico do HBV;

II - Anti-HBc: segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante;

III - Anti-HCV: segundo teste de detecção de anticorpo com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia, ou teste de detecção de ácido nucléico do HCV, ou teste com reagente que detecte de maneira combinada antígeno e anticorpo do HCV;

IV - Anti-HIV; V - Anti-HTLV I/II: segundo teste de detecção de anticorpo com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia, ou teste de detecção de ácido nucléico do HIV; V - Anti-HTLV I/II: segundo teste de detecção de anticorpo com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia, ou teste de detecção de ácido nucléico do HTLV I/II;

VI - Chagas: segundo teste de detecção de anticorpo com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia; e

VII - Sífilis: teste de detecção de anticorpo treponêmico, se o mesmo não foi realizado como teste inicial.

§ 2º Caso o laboratório que realizou os testes de triagem não faça os testes de confirmação de resultados iniciais, a mesma amostra deve ser encaminhada a outro laboratório no prazo de dez dias úteis para a sua realização. Neste caso, o laboratório que realizar os testes de confirmação de resultado deve remeter o resultado dos exames ao

serviço de hemoterapia no prazo máximo de 30 dias.

§ 3º Caso o teste de confirmação de resultados iniciais seja reagente, o serviço de hemoterapia deve convocar o doador para a coleta de uma nova amostra, repetir os exames referentes ao resultado encontrado reagente e informá-lo sobre o resultado dos exames.

§ 4º Caso os exames confirmem a reatividade inicial, deverá excluir o doador temporária ou definitivamente, dependendo da doença, e encaminhá-lo a um serviço de referência, se necessário.

§ 5º O serviço de hemoterapia deve, ainda, verificar o destino de todos os hemocomponentes da doação anterior, adotando os seguintes procedimentos:

I - caso ainda haja algum hemocomponente armazenado em qualquer serviço de hemoterapia, determinar a devolução para a unidade produtora para as providências cabíveis;

II - a unidade produtora deve receber o hemocomponente, realizar o protocolo de investigação e descartar conforme normas de biossegurança ou encaminhar para unidade de produção de reagentes conveniada;

III - nos casos de soroconversão com confirmação dos resultados iniciais reagentes para HIV, HCV, HBsAg ou HTLV I/II deve-se desencadear a investigação de retrovigilância para as doações de até 6 meses anteriores a última testagem não reagente;

IV - nos caso de confirmação dos resultados iniciais reagentes para Anti-HBc, deve-se desencadear a investigação de retrovigilância para a última doação não reagente, caso esta tiver ocorrido a menos de 12 meses; e

V - o teste de detecção de ácido nucléico do agente infeccioso que estiver sendo investigado pode ser realizado na amostra da doação anterior à soroconversão, utilizando amostra da plasmateca/ soroteca ou da unidade de plasma armazenado. Independente do resultado obtido, o procedimento de retrovigilância deverá ser realizado.

§ 6º Caso a unidade de plasma já tenha sido enviada para o fracionamento industrial, a indústria que recebeu o plasma deve ser comunicada por escrito, simultaneamente à comunicação à ANVISA e à CGSH/MS.

Art. 72. Caso o teste de confirmação dos resultados inicialmente reagentes não se confirme, deve-se convocar o doador para a coleta de nova amostra de sangue.

Parágrafo único. Caso o doador não compareça, o serviço de hemoterapia deverá comunicar ao órgão de vigilância em saúde competente.

Art. 73. É obrigatória a pesquisa de hemoglobina S nos doadores de sangue pelo menos na primeira doação.

§ 1º Os componentes eritrocitários de doadores com pesquisa de hemoglobina S positiva devem conter esta informação no seu rótulo, mas não precisam ser descartados.

§ 2º Esses componentes não devem ser desleucocitados e nem utilizados em pacientes com hemoglobinopatias, com acidose grave, em recém-nascidos, transfusão intrauterina, procedimentos cirúrgicos com circulação extracorpórea ou hipotermia.

Art. 74. Compete ao serviço de hemoterapia:

I - cumprir o algoritmo para cada marcador, conforme Anexo V;

II - descartar as bolsas de hemocomponentes que tenham resultado reagente em qualquer um dos testes obrigatórios para infecções transmissíveis pelo sangue realizados na triagem laboratorial, segundo os preceitos estabelecidos na legislação pertinente; e

III - convocar e orientar o doador com resultados de exames reagentes, encaminhando-o a serviços assistenciais para confirmação do diagnóstico e/ou acompanhamento e tratamento.

Art. 75. Os resultados dos exames de triagem dos doadores são absolutamente sigilosos.

§ 1º Quando os exames forem feitos em serviço de hemoterapia diferente daquela em que ocorreu a doação, o envio dos resultados deve ser feito de modo a assegurar a não identificação do doador, sendo vedada a transmissão verbal ou por via telefônica dos resultados.

§ 2º O envio dos resultados por fax ou por meio eletrônico é permitido, sem a identificação do nome por extenso do doador.

Art. 76. Não é obrigatório que o serviço de hemoterapia firme o diagnóstico da doença ou testes confirmatórios de infecções biológicas.

Art. 77. Uma alíquota da amostra de plasma ou soro de cada doação de sangue deve ser conservada (plasmateca ou soroteca) em temperatura igual ou inferior a -20°C (20°C negativos), isto durante pelo menos 6 (seis) meses após a doação.

Art. 78. No Anexo V deste Regulamento consta o algoritmo a ser seguido para o descarte ou a liberação do sangue, em função dos resultados da testagem das amostras para os vários marcadores que deverão ser observados.

Seção VII

Da Rotulagem do Sangue do Doador

Art. 79. É obrigatória a fixação dos rótulos e etiquetas em cada unidade de sangue, e devem ficar firmemente aderidos à bolsa plástica.

§ 1º Esses rótulos não podem ser adulterados.

§ 2º As informações contidas nos rótulos e etiquetas finais das bolsas devem ser impressas de forma legível.

Art. 80. É obrigatório o controle de rotulagem de cada unidade por duas pessoas diferentes, a menos que seja utilizada a tecnologia de código de barras ou alguma outra forma eletrônica de verificação devidamente validada.

Art. 81. A identificação das bolsas na coleta deve permitir a rastreabilidade da bolsa desde a sua obtenção até o término do ato transfusional, permitindo inclusive a investigação de eventos adversos que, eventualmente, possam ocorrer durante ou após o ato transfusional.

Art. 82. A identificação das bolsas de coleta deve realizar-se por sistema numérico ou alfanumérico, devendo ser acompanhada de código de barras.

Parágrafo único. No momento da coleta, a identificação a que se refere o caput deve ser feita nas bolsas principais e satélites, não devendo ser raspado, removido ou coberto posteriormente.

Art. 83. Todos os rótulos que identificam as bolsas de sangue e os tubos das amostras para testes laboratoriais devem ter identificação adicional por código de barras.

Art. 84. Deverão ser incluídos no rótulo do tubo com amostra para os testes de triagem os seguintes dados:

I - nome ou sigla do serviço de hemoterapia coletor;

II - data da coleta; e

III - identificação numérica ou alfanumérica da amostra.

Parágrafo único. Outros sistemas de identificação podem ser utilizados desde que estas informações possam ser recuperadas.

Art. 85. Os rótulos dos hemocomponentes liberados para uso devem constar as seguintes informações:

I - nome e endereço do serviço de hemoterapia coletor;

II - data da coleta;

III - nome do hemocomponente;

IV - volume aproximado do hemocomponente;

V - identificação numérica ou alfanumérica que permita a rastreabilidade do doador e da doação;

VI - nome do anticoagulante ou outra solução preservativa (exceto nos componentes obtidos por aférese);

VII - temperatura adequada para a conservação;

VIII - data de vencimento do produto;

IX - o grupo ABO e RhD;

X - o resultado da pesquisa de anticorpos irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado; XI - o resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue; e

XII - a inscrição "doação autóloga", quando for o caso.

Parágrafo único. Nos componentes nos quais o tempo de armazenamento é fator crítico para a qualidade deste, deve ser considerada a hora de coleta na determinação no prazo de vencimento;

Art. 86. Os rótulos de componentes liberados, submetidos a procedimentos de modificação para formação de pool (concentrados de plaquetas e crioprecipitados), devem conter as informações:

- I - a indicação de que se trata de um pool e o número do pool;
- II - nome do serviço de hemoterapia responsável pela preparação do pool;
- III - grupo ABO e RhD das unidades do pool;
- IV - volume aproximado do pool; e
- V - data e horário de vencimento do pool.

§ 1º Se o componente foi irradiado ou é CMV negativo, isto deve estar assinalado.

§ 2º O serviço de hemoterapia que preparou o pool deve ter um sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõe.

Seção VIII

Da Conservação do Sangue e Componentes

Art.87. As câmaras de conservação em que se armazenam o sangue, os hemocomponentes e os hemoderivados devem ser apropriados para esta finalidade e ser de uso exclusivo.

Art. 88. Pode-se utilizar a mesma câmara de conservação para armazenamento de reagentes e amostras envolvidos nos testes pré-transfusionais. A localização e identificação dos compartimentos devem ser evidentes e distintas dentro da câmara.

Parágrafo único. Em serviço de hemoterapia de pequeno porte, permite-se a utilização de uma mesma câmara de conservação para armazenamento dos hemocomponentes, reagentes e amostras, sem prejuízo do descrito no caput.

Art. 89. Os hemocomponentes devem ser armazenados à temperatura que resulte ótima para sua função e para a segurança do produto, definida na "Seção IV - Da Preparação de Componentes Sanguíneos" do Capítulo I deste Regulamento.

§ 1º As câmaras de conservação que são utilizadas para conservar o sangue e seus componentes devem ter um sistema de ventilação para circulação de ar e ter temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos.

§ 2º É recomendável que as câmaras de conservação para concentrado de hemácias, plaquetas e plasma possuam registrador gráfico contínuo de temperatura.

§ 3º Em situações em que não esteja disponível o recurso citado no parágrafo anterior, a verificação e o registro da temperatura devem ser realizados a cada quatro horas se os equipamentos estiverem em uso rotineiro, isto é, com abertura constante das portas.

§ 4º Em situações em que as portas estiverem permanentemente fechadas, a monitoração pode ser feita no máximo a cada oito horas, sendo obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima.

§ 5º Os registros de temperatura devem ser periodicamente revisados por uma pessoa qualificada.

Art. 90. As câmaras de conservação de hemocomponentes devem ter sistema de alarme sonoro e visual que deve ser ativado a uma temperatura tal que seja possível tomar as condutas apropriadas antes que o sangue e os componentes sofram danos devido a temperaturas incorretas.

§ 1º As câmaras de conservação de concentrados de hemácias e plaquetas devem ser dotadas de alarmes de alta e de baixa temperatura.

§ 2º As câmaras de conservação de plasma não precisam de alarmes de baixa temperatura.

Art. 91. No serviço de hemoterapia deverá haver planos de contingência com procedimentos escritos, facilmente disponíveis, que contenham instruções sobre como proceder em casos de cortes de energia elétrica ou em casos de defeitos na cadeia do frio.

Seção IX

Da Doação de Componentes por Aférese

Art. 92. As normas que se aplicam à doação de sangue total devem ser aplicadas à seleção e ao cuidado dos doadores por aférese.

Parágrafo único. Realização da coleta de granulócitos, linfócitos e células progenitoras hematopoiéticas por aférese deve ser precedida de uma avaliação médica.

Art. 93. A coleta por aférese em doadores que não cumprem os requisitos habituais só pode ser realizada se o componente a ser coletado tiver uma aplicação

especial para um determinado receptor, e se um hemoterapeuta autorizar formalmente o procedimento.

Parágrafo único. Os procedimentos de aférese deverão ser realizados com uso de equipamentos próprios para este fim.

Art. 94. Para realizar a doação por aférese o doador deve concordar com o procedimento, para isso, deve assinar um termo de consentimento livre e esclarecido.

§ 1º Para o cumprimento do caput, devem ser aplicadas as regras estabelecidas no art. 29 deste Regulamento.

§ 2º O termo de consentimento para a doação por aférese deve explicar, de maneira clara, o procedimento de coleta, as possíveis complicações e riscos para o doador.

Art. 95. O médico hemoterapeuta será o responsável pelo procedimento de aférese.

§ 1º Durante o procedimento de aférese, o doador deve ser acompanhado pela equipe do serviço de hemoterapia que deverá dispor de cuidados médicos de emergência para o caso de reações adversas.

Art. 96. O volume sanguíneo extracorpóreo não deverá superar 15% da volemia do doador.

Art. 97. A doação de plasma por aférese pode ser feita em situações especiais, com o objetivo de suprir a necessidade transfusional de determinados pacientes.

§ 1º O intervalo mínimo entre duas plasmaféreses em um doador é de 48 horas, podendo um mesmo doador realizar doações, no máximo, 4 (quatro) vezes em um período de 2 (dois) meses.

§ 2º Depois da quarta doação efetuada em menos de 60 dias, terá que haver um intervalo de 2 (dois) meses até a doação subsequente. § 3º O número máximo anual de doações por aférese, por doador, não pode ser maior que 12 (doze).

§ 4º A dosagem de proteína total sérica e de IgG e IgM devem ser monitorada a intervalos de 4 meses para doadores em que o intervalo entre as doações seja inferior a 4 (quatro) semanas.

§ 5º O volume de plasma por coleta não deve exceder 10 ml por Kg de peso até o máximo de 600 ml.

§ 6º Se um doador de plasma por aférese doar uma unidade de sangue total, ou se a perda de hemácias durante o procedimento for superior a 200 ml, devem transcorrer pelo menos 4 semanas, antes que um novo procedimento de plasmaférese seja realizado.

Art. 98. O serviço de hemoterapia que possui programa de doação de plasma por plasmaférese, para obtenção de matéria-prima para produção de hemocomponentes especiais e hemoderivados, deverá obedecer todos os requisitos definidos neste Regulamento para seleção e coleta de sangue.

§ 1º O serviço de hemoterapia deverá manter cadastro especial de doadores que se encontrem na condição descrita no caput.

§ 2º O doador de plasma por plasmaférese para fins industriais deve receber todas as informações referentes ao procedimento a que será submetido. Sua ciência e consentimento especial devem ser registrados para o fim proposto no caput.

Art. 99. Deve-se realizar uma contagem de plaquetas em todos os candidatos à doação por plaquetaférese.

§ 1º A contagem de plaquetas a que se refere o caput, deve ser realizada no dia da doação ou nos três dias que a antecede, desde que não tenha havido outra doação de plaquetas no período, deve-se ainda observar os seguintes critérios:

I - o candidato a doador não deve ser submetido a uma plaquetaférese se a sua contagem de plaquetas for inferior a 150×10^3 plaquetas/?L; e

II - a estimativa de contagem de plaquetas do doador no final do procedimento de coleta não pode ser inferior a 100×10^3 plaquetas/? L.

§ 2º O intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses em um doador é de 48 horas, podendo um mesmo doador realizar doações, no máximo, 4 vezes por mês e 24 vezes por ano.

§ 3º Se um doador de plaquetas por aférese doar uma unidade de sangue total, ou se a perda de hemácias durante o procedimento for superior a 200 ml, devem transcorrer pelo menos 04 semanas, antes que um novo procedimento de plaquetaférese seja realizado.

Art.100. A coleta de granulócitos por leucocitaférese deve ser objeto de protocolo especialmente elaborado pelo serviço de hemoterapia.

§ 1º É permitida a utilização de agentes mobilizadores de granulócitos, tais como G-CSF e/ou corticosteróides, quando não contraindicados, e agentes hemossedimentantes nos doadores que deverão estar especificados no protocolo..

§ 2º A coleta só poderá ser feita se a contagem de leucócitos no doador for superior a $05 \times 10^3 /?L$.

§ 3º É obrigatória a realização de contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados.

§ 4º Devem ser incluídos no termo de consentimento livre e esclarecido as complicações e riscos relacionados ao uso das medicações mobilizadoras e do agente hemossedimentante.

§ 5º A seleção de doadores de linfócitos deve seguir critérios específicos e pré-definidos em protocolo terapêutico de transplante de células progenitoras alogênicas.

Art. 101. A coleta de múltiplos componentes por aférese deve ser objeto de protocolo especial, a ser elaborado pelo serviço de hemoterapia.

§ 1º As opções de coleta que podem ser realizadas são as seguintes:

I - um concentrado de plaquetas com, no mínimo, 03×10^{11} plaquetas e um concentrado de hemácias, com no mínimo 45 g de hemoglobina, sendo que:

a) para este tipo de coleta, o intervalo mínimo entre cada doação e o número máximo de coletas por ano são os mesmos estabelecidos para a doação de sangue total;

b) o doador deverá ter contagem de plaquetas igual ou superior a $150 \times 10^3/?L$, dosagem de hemoglobina superior a 13g/dL e peso superior a 60 kg;

c) o volume total dos componentes coletados deve ser inferior a 08 ml/kg de peso do doador do sexo feminino e 09 ml/kg do sexo masculino;

II - duas unidades de concentrados de hemácias, cada uma com, no mínimo, 45g de hemoglobina, sendo que:

a) para que este tipo de coleta seja feita, o doador deve pesar, no mínimo, 70 kg, e ter uma dosagem de hemoglobina superior a 14g/dL;

b) o intervalo mínimo entre cada doação é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres; e

c) o volume total dos componentes coletados deve ser inferior a 08 ml/kg de peso do doador do sexo feminino e 09 ml/kg do sexo masculino.

Art. 102. Os doadores de hemocomponentes por aférese devem ser submetidos aos mesmos exames de qualificação do doador de sangue total, além dos exames específicos para cada tipo de doação, conforme definido anteriormente.

§ 1º Os exames de triagem laboratorial para infecções transmissíveis pelo sangue devem ser realizados em amostra colhida no mesmo dia do procedimento.

§ 2º Em situações especiais e tecnicamente justificáveis, estes exames podem ser realizados em amostra colhida em até 24 horas antes.

Art. 103. Deve ser mantido registro de cada procedimento de aférese, no qual devem constar as seguintes informações:

I - identidade do doador;

II - tipo de hemocomponente(s) produzido(s);

III - volume de componente(s) produzido(s);

IV - anticoagulante empregado;

V - duração da coleta;

VI - drogas administradas e respectivas doses; e

VII - reações adversas ocorridas durante a coleta e o tratamento aplicado.

Art. 104. A aférese terapêutica só deve ser efetuada mediante solicitação escrita do médico do paciente, e com a concordância do médico hemoterapeuta.

§ 1º O médico hemoterapeuta responsável pelo procedimento deve determinar o volume de sangue a ser processado, a frequência do procedimento e a necessidade de cuidados especiais.

§ 2º O serviço de hemoterapia deverá ter protocolo escrito para a execução dos procedimentos de aférese terapêutica, descrevendo a metodologia empregada.

§ 3º Os registros do procedimento deverão ser mantidos incluindo as seguintes informações:

I - identificação do paciente;

II - diagnóstico;

III - tipo de procedimento terapêutico;

IV - método empregado;

V - volume sanguíneo extracorpóreo processado;

VI - tipo e quantidade do componente removido ou tratado;

VII - tipo e quantidade dos líquidos utilizados; e

VIII - qualquer reação adversa ocorrida e medicação administrada.

§ 4º Aplicam-se os cuidados de emergência estabelecidos no art. 95, que podem ser acrescidos de outros, em função do quadro clínico de cada paciente.

Seção X

Da Transfusão Sanguínea

Art. 105. As solicitações para transfusão de sangue ou componentes devem ser feitas exclusivamente por médicos, em formulário específico que contenha informações suficientes para uma correta identificação do receptor.

§ 1º Devem constar no formulário, no mínimo, os seguintes dados:

I - nome completo do paciente sem abreviaturas;

II - data de nascimento;

III - sexo;

IV - idade;

V - número do prontuário ou registro do paciente;

VI - número do leito (no caso de paciente internado);

VII - diagnóstico;

VIII - hemocomponente solicitado (com o respectivo volume ou quantidade);

IX - modalidade da transfusão;

X - resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente;

XI - data;

XII - dados do médico solicitante (nome completo, assinatura e número do CRM);

XIII - dados do paciente, como:

a) peso do paciente (quando indicado); e

b) antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações à transfusão quando relatados pelo paciente.

§ 2º Requisição fora dos padrões descritos no parágrafo anterior, incompleta, ilegível ou rasurada não deve ser aceita pelo serviço de hemoterapia.

§ 3º Em situação clinicamente justificável a requisição pode ser excepcionalmente aceita conforme protocolo estabelecido pelo serviço de hemoterapia, não eximida a necessidade de excluindo a coletar informações na sequência do evento transfusional.

§ 4º As instituições de assistência à saúde e os serviços de hemoterapia que disponham de tecnologia para emissão de prontuário eletrônico poderão estabelecer rotinas para prescrição eletrônica de hemocomponentes.

Art. 106. As modalidades de transfusão são:

I - programada para determinado dia e hora;

II - de rotina a se realizar dentro das 24 horas;

III - de urgência a se realizar dentro das 3 horas; ou

IV - de emergência quando o retardo da transfusão puder acarretar risco para a vida do paciente.

Parágrafo único. As transfusões devem ser realizadas, preferencialmente, no período diurno.

Art. 107. Na hipótese de transfusão de urgência ou emergência, a liberação de sangue total ou concentrado de hemácias antes do término dos testes pré-transfusionais pode ser feita, desde que obedecidas às seguintes condições:

I - o quadro clínico do paciente justifique a emergência, isto é, quando o retardo no início da transfusão coloque em risco a vida do paciente;

II - existência de procedimento escrito no serviço de hemoterapia, estipulando o modo como esta liberação será realizada;

III - termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco e concorde com o procedimento;
e

IV - as provas pré-transfusionais devem ser finalizadas, mesmo que a transfusão já tenha sido completada.

§ 1º A indicação de transfusões de emergência deve ser previamente definida em protocolo elaborado pelo Comitê Transfusional da instituição de assistência à saúde em que esta ocorrerá, sem prejuízo do inciso II do caput.

§ 2º O médico solicitante deve estar ciente dos riscos das transfusões de urgência ou emergência e será responsável pelas consequências do ato transfusional se esta situação houver sido criada por seu esquecimento, omissão ou pela indicação da transfusão sem aprovação prévia nos protocolos definidos pelo Comitê Transfusional.

§ 3º Se não houver amostra do paciente no serviço de hemoterapia, esta deve ser colhida assim que possível.

§ 4º Nos casos de transfusão na modalidade de emergência, em que não houver tempo para tipagem do sangue do receptor, é recomendável o uso de hemácias O RhD negativo. Não havendo este tipo de sangue em estoque suficiente no serviço de hemoterapia,

poderá ser usado O RhD positivo, sobretudo em pacientes do sexo masculino ou em pacientes de qualquer sexo com mais de 45 anos de idade.

§ 5º As amostras destes pacientes sejam colhidas antes da transfusão ou pelo menos antes da administração de grande quantidade de hemocomponentes, pois isto pode comprometer o resultado dos testes pré-transfusionais.

§ 6º A equipe médica deverá observar que na maioria das emergências é possível realizar a tipagem ABO do receptor, possibilitando o uso de sangue iso grupo.

§ 7º Em situações de emergências concomitantes, recomendam-se cuidados adicionais na identificação dos pacientes e preconiza-se a utilização de hemácias O, reduzindo assim o risco de incompatibilidade ABO por erro de identificação.

§ 8º Nos rótulos dos hemocomponentes liberados sem a finalização dos testes pré-transfusionais esta informação deve constar de maneira clara.

§ 9º A opção pelo tipo sanguíneo a ser transfundido nas situações de emergência deve fazer parte de protocolo específico mencionado no inciso II do caput, que cada serviço de hemoterapia deve manter.

Art. 108. O envio do hemocomponente não implica a interrupção dos testes pré-transfusionais, que devem continuar a ser realizados.

Parágrafo único. Em caso de anormalidade nestes testes, o médico assistente deve ser imediatamente notificado, e a decisão sobre a suspensão ou continuação da transfusão deve ser tomada em conjunto com o médico do serviço de hemoterapia.

Art. 109. A liberação de uma unidade de sangue ou hemocomponente para estoque em outro serviço de hemoterapia deve ser feita:

I - para serviço de hemoterapia que tenha contrato, convênio ou termo de compromisso com o serviço de hemoterapia distribuidor, definindo as responsabilidades entre as partes, para o fornecimento de unidades de sangue ou hemocomponentes;

II - mediante solicitação por escrito do médico do serviço de hemoterapia ao qual se destina, com aposição de sua assinatura, nome legível e CRM do solicitante;

III - após verificação das condições de segurança necessárias para o correto acondicionamento e transporte do produto; e

IV - respeitados os demais critérios para a liberação de sangue e hemocomponentes citados nesta norma.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia que receber uma unidade de sangue ou hemocomponente de outro serviço de hemoterapia deve registrar o recebimento, obedecendo aos mesmos critérios estabelecidos para a sua liberação.

Art. 110. Em relação às amostras de sangue para testes prétransfusionais, 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.

Parágrafo único. Tubos que não estejam corretamente identificados não devem ser aceitos pelo serviço de hemoterapia.

Art. 111. As amostras usadas para os testes pré-transfusionais devem ser coletadas para este fim específico, tendo uma validade de até 72 horas.

Art. 112. Antes que uma amostra de sangue seja utilizada para realizar os testes pré-transfusionais, deve-se confirmar se os dados contidos na solicitação transfusional estão de acordo com os dados que constam do tubo da amostra.

Parágrafo único. Em casos de dúvidas ou discrepâncias, deve ser obtida uma nova amostra.

Art. 113. Os testes pré-transfusionais devem incluir:

I - para sangue total e concentrado de hemácias:

a) tipagem ABO e RhD e pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares no sangue do receptor;

b) retipagem ABO e RhD do hemocomponente;

c) 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 § 4º do art. 114 deste Regulamento.

II - para concentrado de granulócitos:

a) tipagem ABO e RhD e pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor;

b) retipagem ABO e RhD do sangue do doador (amostra coletada no dia de coleta do concentrado de granulócitos);

c) 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 § 4º do art. 114 deste Regulamento;

III - para plasma, plaquetas e crioprecipitado:

a) tipagem ABO e RhD; e

b) pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor.

§ 1º A tipagem ABO deve ser repetida em todos os componentes eritrocitários a serem compatibilizados usando uma amostra obtida de um segmento do tubo-coletor da bolsa.

§ 2º A repetição da tipagem RhD deverá ser realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo".

§ 3º Não é necessário repetir o teste para pesquisa do antígeno D fraco da bolsa de hemocomponentes.

Art. 114. Os exames no sangue do receptor devem obedecer aos seguintes critérios:

I - a tipagem ABO e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares devem ser realizadas nas amostras de sangue do receptor de componentes eritrocitários;

II - se nos três meses que antecedem a transfusão, o paciente tiver sido transfundido com sangue ou componentes contendo hemácias (concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e concentrados de granulócitos) ou tiver história de gestação, as amostras para os testes pré-transfusionais devem ser obtidas dentro das 72 horas que antecedem o ato transfusional; e

III - caso não se tenha informações fidedignas acerca destes antecedentes, a mesma conduta deve ser aplicada.

§ 1º As tipagens ABO e RhD no sangue do receptor devem obedecer aos seguintes critérios:

I - a tipagem ABO deve ser realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB;

II - caso sejam usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória;

III - a tipagem reversa deve ser sempre realizada, testando-se o soro ou plasma com suspensão de hemácias conhecidas A1 e B e, opcionalmente, A2 e O;

IV - nenhum resultado de tipagem ABO deve ser concluído até a resolução das discrepâncias entre a tipagem direta e reversa;

V - o antígeno RhD deve ser determinado colocando-se as hemácias com antisoro anti-RhD (anti-D), em paralelo, deve ser sempre efetuado um controle da

tipagem RhD, utilizando-se para isto soro-controle compatível com o antissoro utilizado (monoclonal ou policlonal) e do mesmo fabricante do anti-D;

VI - se a reação com o soro-controle RhD for positiva, decorrente da presença eventual de anticorpos aderidos às hemácias ou proteínas séricas anormais, a tipagem RhD é considerada inválida e pode ser definida empregando-se antissoro anti-D da classe IgM;

VII - se a reação for negativa para a presença do antígeno RhD, deve ser realizada a pesquisa do antígeno D-fraco;

VIII - quando a tipagem RhD ou a pesquisa do antígeno Dfraco resultar positiva, o paciente pode ser considerado "RhD-positivo";

IX - quando ambas as provas resultarem negativas o paciente será considerado "RhD-negativo";

X - recomenda-se a utilização de um antissoro monoclonal que detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI+ ou IgG) e um antissoro que não detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI- ou IgM). Quando houver discrepância nos resultados entre os dois antissoros

utilizados deve-se investigar a presença dos antígenos D fraco e D parcial na amostra; e

XI - em pacientes "RhD-negativo" recomenda-se ser realizada a pesquisa dos antígenos C (maiúsculo) e E (maiúsculo).

§ 2º Recomenda-se a realização da fenotipagem para os antígenos eritrocitários no sangue do receptor, dos sistemas Rh (E, e, C e c), Kell (K), Duffy (Fya e Fyb), Kidd (Jka e Jkb) e MNS (S e s), para pacientes aloimunizados contra antígenos eritrocitários, ou que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica com o objetivo de auxiliar a identificação de possíveis anticorpos antieritrocitários irregulares, assim como, de realizar transfusão fenótipocompatível quando possível.

§ 3º A pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares deverá ser realizada obedecendo aos seguintes critérios:

I - os métodos usados para pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no soro ou plasma devem ser capazes de detectar anticorpos clinicamente significativos e devem incluir incubação a 37°C e o uso do soro antiglobulina humana (anti-IgG ou poliespecífico); e

II - para evitar resultados falsos negativos nas técnicas em tubo na fase da antiglobulina, deve ser utilizado um reagente controle contendo hemácias sensibilizadas com anticorpos IgG.

§ 4º Deve-se realizar teste de compatibilidade entre o sangue do receptor e das bolsas a serem utilizadas no ato transfusional, conforme os seguintes critérios:

I - a prova de compatibilidade maior deve ser realizada antes da administração de sangue total ou concentrado de hemácias utilizando-se hemácias obtidas do tubo coletor da bolsa a ser transfundida e o soro ou plasma do receptor; e

II - se a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares for negativa e não existirem antecedentes transfusionais ou gestacionais, a fase da anti/globulina do teste de compatibilidade pode ser omitida.

§ 5º Quando os resultados dos testes pré-transfusionais demonstrarem que não há concentrado de hemácias compatível para o receptor, o serviço de hemoterapia deve comunicar este fato ao médico solicitante e, em conjunto com este, realizar uma avaliação

clínica do paciente.

§ 6º Caso seja feita a opção de se transfundir concentrado de hemácias incompatível, esta decisão deve ser justificada por escrito, em termo que deve ser assinado pelo hemoterapeuta e/ou pelo médico-assistente do paciente e, quando possível, pelo paciente ou por seu responsável legal.

Art. 115. O serviço de hemoterapia que realiza atendimento de emergência deve ter protocolo escrito que defina a sua conduta nas transfusões maciças.

§ 1º Para efeito deste Regulamento, entende-se por transfusão maciça:

I - paciente que tiver recebido uma quantidade de sangue total ou concentrado de hemácias aproximadamente igual à sua volemia em período inferior a 24 horas; e

II - paciente que tiver recebido uma quantidade de sangue total ou concentrado de hemácias superior a 10 unidades em período inferior a 24 horas.

§ 2º A reposição de hemocomponentes baseada em fórmulas pré-estabelecidas não em base científica comprovada. Portanto, as transfusões devem ser indicadas à medida que se identificam alterações específicas por meio de avaliação clínica e laboratorial.

§ 3º Os testes pré-transfusionais podem ser abreviados após a troca de uma volemia sanguínea.

Art. 116. O serviço de hemoterapia deve abrir registro para cada receptor de transfusão, o qual deve conter todas as informações relativas aos exames pré-transfusionais, antecedentes de reações adversas à transfusão, data das transfusões e relação dos hemocomponentes transfundidos, com os respectivos tipos e identificação.

Parágrafo único. Este registro deve ser consultado e atualizado a cada transfusão e a cada exame imuno-hematológico realizado.

Art. 117. Em relação à seleção de sangue e componentes para transfusão, devem ser observados os seguintes critérios:

I - o sangue total e os concentrados de hemácias devem ser ABO compatíveis;

II - os receptores "RhD-positivo" podem receber sangue total ou concentrado de hemácias "RhD-positivo" ou "RhD-negativo";

III - os receptores "RhD-negativo" devem receber sangue total ou hemácias "RhD-negativo", exceto em circunstâncias justificadas e desde que não apresentem sensibilização prévia;

IV - quando um receptor apresentar anticorpos antieritrocitários irregulares clinicamente significativos nos testes no § 3º do art. 114 deste Regulamento, ou tiver antecedentes de presença de tais anticorpos, o sangue total ou concentrado de hemácias a serem transfundidos devem ser compatíveis e carecer dos antígenos correspondentes. Recomenda-se a profilaxia para alo-**imunização** contra outros antígenos utilizando-se concentrados de hemácias fenotipadas;

V - para pacientes que não apresentam anticorpos antieritrocitários que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica recomenda-se a utilização de concentrado de hemácias fenotipadas compatíveis principalmente para os sistemas mais imunogênicos

(Rh, Kell, Duffy, Kidd e MNS), isto sob avaliação médica;

VI - as transfusões de plasma não necessitam de provas de compatibilidade e devem ser ABO compatíveis com as hemácias do receptor;

VII - as transfusões de crioprecipitado não necessitam de provas de compatibilidade e, em crianças, devem ser isogrupo ou ABO compatíveis;

VIII - o plasma contido nos concentrados de plaquetas deve ser preferencialmente ABO compatível com as hemácias do receptor. Se isso não for possível, recomenda-se avaliar o volume de plasma do hemocomponente e a presença de anti-A e anti-B de alto título (hemolisina) na decisão de transfundir concentrado de plaquetas heterogrupo;

IX - as hemácias presentes nos concentrados de granulócitos devem ser ABO compatíveis com o plasma do receptor;

X - para as transfusões de concentrados de granulócitos colhidos em doadores estimulados pelo G-CSF, deve ser feita uma prova de compatibilidade maior com o soro do receptor e as hemácias do doador antes de se iniciar a administração do G-CSF ao doador.

Caso a prova de compatibilidade resulte incompatível, a doação não deve ser efetuada; e

XI - o médico do serviço de hemoterapia pode suspender ou modificar uma transfusão, quando considerá-la desnecessária, registrando de maneira clara a alteração e os motivos desta decisão.

Art.118. Na amostra pré-transfusional inicial para transfusão em neonatos e crianças com até 4 meses de vida devem ser observados os seguintes critérios:

I - deve ser realizada a tipagem ABO, porém a tipagem reversa não deve ser feita;

II - o antígeno RhD deve ser determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (Anti-D), em paralelo, deve ser sempre efetuado um controle da tipagem RhD, utilizando-se para isto soro-controle compatível com o antissoro utilizado (monoclonal ou policlonal) e do mesmo fabricante do anti-D;

III - se a reação com o soro-controle RhD for positiva, decorrente da presença de alo-anticorpos maternos aderidos às hemácias do recém-nascido, a tipagem RhD é considerada inválida e pode ser definida empregando-se antissoro anti-D monoclonal IgM;

IV - se as hemácias selecionadas para transfusão não forem do grupo O, deve ser investigada, no soro ou plasma do neonato e das crianças até 4 meses de vida, a presença de anti-A ou anti-B, com métodos que incluam uma fase de antiglobulina. Este teste não precisa

ser realizado se houver disponibilidade de uma amostra do sangue da mãe para tipagem ABO e, se a tipagem ABO da mãe for a mesma do recém-nascido;

V - se ocorrer detecção da presença de anti-A ou anti-B, deve ser transfundido concentrado de hemácias "O" até que o anticorpo deixe de ser demonstrável no soro do neonato ou das crianças até 4 meses de vida;

VI - na amostra pré-transfusional inicial, deve ser realizada a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares. Para tal fim, deve ser empregado preferencialmente o soro da mãe ou eluato do recém-nascido;

VII - se a pesquisa de anticorpos irregulares for negativa, não será necessário compatibilizar as hemácias para a primeira transfusão nem para as transfusões subsequentes dentro do período neonatal, desde que as hemácias sejam do grupo "O";

VIII - se a pesquisa de anticorpos irregulares demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos, a transfusão deve ser feita com unidades que não contenham os antígenos correspondentes. Estas unidades devem ser compatibilizadas com soro do neonato

ou com soro da sua mãe;

IX - os neonatos não deverão ser transfundidos com sangue total, plasma ou outros componentes sanguíneos que contenham anticorpos irregulares clinicamente significativos; e

X - a transfusão de componentes celulares em recém-nascidos com menos de 1.200 g de peso deve ser feita com produtos desleucocitados ou não reagentes para CMV.

Art. 119. Para exsanguíneo transfusão deve ser observado os seguintes critérios:

I - para a seleção do hemocomponente:

a) em recém-nascidos deve ser utilizado sangue total colhido há menos de 5 dias;

b) caso não haja disponibilidade de sangue recente, pode ser utilizado sangue colhido a mais de 5 dias, sendo, para isto, necessária uma autorização escrita do médico assistente e do médico do serviço de hemoterapia;

II - é obrigatório o uso de plasma compatível com as hemácias do paciente;

III - os casos de incompatibilidade pelo sistema Rh ou por outros sistemas, as hemácias devem ser compatíveis com o soro da mãe e serem desprovidas do(s) antígeno(s) contra o(s) qual (is) a mãe está imunizada;

IV - para os exames imuno-hematológicos em recém-nascidos devem ser observados que em todo recém-nascido filho de mãe RhD-negativo, deve ser realizada, rotineiramente, a tipagem ABO e RhD, a pesquisa de D fraco e o teste direto da antiglobulina humana;

V - para transfusão intrauterina:

a) devem ser usados concentrados de hemácias do grupo O, e que sejam compatíveis com os anticorpos maternos; e

b) devem ser utilizados componentes desleucocitados (ou anti-CMV não reagente) e irradiados.

Seção XI

Da Liberação de Sangue para Transfusão

Art. 120. Deve estar afixado a toda bolsa de hemocomponente a ser transfundido um cartão de transfusão (rótulo ou etiqueta) que indique: I - nome completo;

II - instituição da assistência à saúde / enfermaria / leito;

III - registro e a tipagem ABO e RhD do receptor;

IV - número de identificação da bolsa de hemocomponente e sua tipagem ABO e RhD;

V - a conclusão do teste de compatibilidade maior;

VI - a data do envio do hemocomponente para a transfusão;

e

VII - nome do responsável pela realização dos testes prétransfusionais e pela liberação do hemocomponente.

Art. 121. Devem ser conservadas a 4 ± 2 °C, durante pelo menos 3 dias após a transfusão, uma amostra do concentrado de hemácias (segmento do tubo coletor) e uma amostra de soro ou plasma do receptor (retenção de amostras de sangue e hemocomponentes).

Art. 122. O hemocomponente a transfundir deverá ser inspecionado, observando o aspecto do hemocomponente, bem como seu cartão de transfusão, que devem ser avaliados antes da liberação para a transfusão. Nesta inspeção devem ser verificadas a coloração, a integridade do sistema, a presença de hemólise ou de coágulos e a data de validade.

Parágrafo único. Se houver anormalidades à inspeção, ou se o cartão de transfusão não contiver as informações necessárias, o hemocomponente não deve ser liberado.

Art. 123. O cartão de transfusão do hemocomponente deve conter instruções ao transfusionista como:

I - identificar adequadamente o receptor;

II - transfundir somente mediante prescrição médica;

III - conferir os resultados dos exames que aparecem no rótulo da bolsa;

IV - utilizar equipo de infusão específico para transfusão;

V - não adicionar e nem infundir conjuntamente a medicamentos ou soluções não isotônicas; e

VI - verificar e informar o serviço de hemoterapia sobre qualquer efeito adverso imediato.

Art. 124. Em relação à reintegração ao estoque de componentes devolvidos, os componentes liberados para transfusão, mas não utilizados, podem ser reintegrados ao estoque se as condições de transporte e armazenamento forem conhecidas e adequadas, devendo os mesmos ser submetidos à inspeção visual antes da reintegração.

§ 1º No caso de devolução de uma unidade expedida, que eventualmente tiver sido violada, esta não poderá ser reintegrada ao estoque.

§ 2º O profissional do serviço de hemoterapia que receber a devolução de uma bolsa de hemocomponente não utilizada deve inspecioná-la, retirar a identificação do receptor e registrar a devolução.

§ 3º São condições indispensáveis para que o hemocomponente possa ser reintegrado ao estoque:

I - o sistema de acondicionamento não estar aberto;

II - o componente ter sido mantido em temperatura apropriada durante todo o tempo de permanência fora do serviço de hemoterapia;

III - a trajetória da bolsa deve estar devidamente documentada;

IV - deve existir um segmento ou tubo conectado à bolsa de concentrado de hemácias de tamanho suficiente para permitir a realização de outros testes de compatibilidade; e

V - os requisitos que regem a liberação de toda unidade de sangue devem ser novamente cumpridos.

Seção XII

Do Ato Transfusional

Art. 125. A transfusão deve ser prescrita por médico, bem como deve ser registrada no prontuário do paciente.

Parágrafo único. É obrigatório que fique registrado no prontuário os números e a origem dos hemocomponentes transfundidos, bem como a data em que a transfusão foi realizada.

Art. 126. As transfusões devem ser realizadas por médico ou profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor dessas normas, e só podem ser realizadas sob a supervisão médica, isto é, em local em que haja, pelo menos, um médico presente que possa intervir em casos de reações ou complicações.

§ 1º O paciente deve ter os seus sinais vitais (temperatura, pressão arterial e pulso) verificados e registrados, no mínimo, imediatamente antes do início e após o término da transfusão.

§ 2º Os primeiros dez minutos de transfusão devem ser acompanhados pelo médico ou profissional de saúde qualificado para tal, que deve permanecer ao lado do paciente durante este intervalo de tempo.

§ 3º Durante o transcurso do ato transfusional o paciente deve ser periodicamente monitorado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.

§ 4º Se houver alguma reação adversa o médico deve ser comunicado imediatamente.

Art. 127. O receptor deverá ser identificado imediatamente antes da transfusão, perguntando-lhe (ou a seu acompanhante) o seu nome completo.

§ 1º A identificação do receptor que consta da bolsa deve ser conferida com a identificação do paciente, e havendo qualquer discrepância, a transfusão deve ser suspensa até que o problema seja esclarecido.

§ 2º Em situações em que o paciente não esteja consciente e orientado deve haver mecanismos que garantam a identificação deste tais como, pulseiras ou braceletes, de modo a minimizar as chances de erros de identificação.

Art. 128. Para o ato transfusional devem ser verificadas e acompanhadas as seguintes condições gerais:

I - antes do início da transfusão, os componentes eritrocitários não devem permanecer à temperatura ambiente por mais de 30 minutos. Se este tempo for atingido, o componente deve ser recolocado, imediatamente, em temperatura adequada de armazenamento.

Caso isso não seja feito, o componente deve ser descartado;

II - as unidades de plasma devem ser transfundidas o mais brevemente possível após seu descongelamento, não devendo exceder 24 horas se armazenadas a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$;

III - os componentes plaquetários devem ser mantidos em agitação contínua, devendo ser transfundidos, no máximo, até 24 horas depois de saírem do agitador contínuo de plaquetas, preconizando-se a agitação antes do uso;

IV - todas as transfusões de hemocomponentes devem ser administradas por meio de equipes livres de pirógenos e descartáveis, que incluam um filtro capaz de reter coágulos e agregados, alternativamente, podendo ser utilizado o filtro de leucócitos, sendo que quando se utilizam filtros para desleucocitação à beira do leito, não se faz necessário o uso de filtros-padrão;

V - os hemocomponentes devem ser infundidos em, no máximo, 4 horas, quando esse período for ultrapassado, a transfusão deve ser interrompida e as bolsas descartadas;

VI - se houver indicação para aquecimento do sangue antes da transfusão, isto deve ser feito de forma controlada, em aquecedores próprios para este fim, sendo que estes aquecedores devem ser dotados de termômetro visível e alarme sonoro e visual;

VII - deve haver um protocolo escrito, elaborado pelo serviço de hemoterapia, que defina as indicações e os procedimentos para o aquecimento de sangue; e

VIII - nenhum medicamento pode ser adicionado à bolsa do hemocomponente, e nem ser infundido em paralelo (na mesma linha venosa), à exceção da solução de cloreto de sódio a 0,9%, em casos excepcionais.

Art. 129. Para o ato transfusional devem ser verificadas e acompanhadas as seguintes condições especiais:

I - o plasma fresco congelado e o plasma isento de crioprecipitado devem ser descongelados à temperatura de 37°C em dispositivo devidamente validado. Durante o descongelamento em banho- maria a bolsa deve ser protegida por um invólucro plástico, para

evitar contaminação. As unidades de plasma devem ser transfundidas o mais brevemente possível após seu descongelamento, não devendo exceder 24 horas se armazenadas a $4 \pm 2^\circ\text{C}$. É proibido o re-congelamento;

II - o crioprecipitado deve ser descongelado à temperatura de 37 °C com os mesmos cuidados descritos no inciso anterior. Uma vez completado o descongelamento, o hemocomponente deve ser transfundido o mais breve possível. Na impossibilidade de transfusão imediata, as unidades de crioprecipitado devem ser mantidas à temperatura de $22 \pm 2^\circ\text{C}$ por no máximo 6 horas. É proibido o recongelamento;

III - nas transfusões de concentrados de plaquetas obtidos de sangue total em receptores RhD negativo do sexo feminino e com menos de 45 anos de idade:

a) transfundir preferencialmente concentrados de plaquetas RhD negativo;

b) se as plaquetas transfundidas forem RhD positivo, deve ser realizada uma pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares pré-transfusional na receptora;

c) se esta não possuir anti-RhD, recomenda-se a administração de imunoglobulina anti-RhD por via parenteral, até 72 horas após a transfusão;

d) nas transfusões subsequentes nas mesmas condições, deve ser repetida a pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares e se não for detectado o anticorpo anti-RhD, recomenda-se repetir a dose de imunoglobulina anti-RhD; e

IV - os concentrados de granulócitos devem ser transfundidos utilizando equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam um filtro capaz de reter coágulos e

agregados. A transfusão de concentrados de granulócitos deve ser objeto de protocolo elaborado pelo serviço de hemoterapia que contemple tanto as unidades como o procedimento de mobilização e coleta.

Art. 130. As transfusões em pacientes ambulatoriais devem ser realizadas em local apropriado, destinado a tal fim.

Parágrafo único. Devem ser cumpridas as mesmas normas que regem as transfusões em pacientes internados.

Art. 131. Em casos especiais, a transfusão poderá ser realizada em domicílio. Para isto, é obrigatória a presença de um médico durante todo o transcurso do ato transfusional.

Parágrafo único. O médico que acompanha o ato transfusional em domicílio é o responsável pela garantia do cumprimento de todas as normas de medicina transfusional e deve dispor de medicamentos, materiais e equipamentos para poder atender eventuais situações de emergência derivadas do ato transfusional sob sua responsabilidade.

Seção XIII

Das Complicações Transfusionais

Art. 132. A instituição de assistência à saúde que realiza transfusão deve ter um sistema para a detecção, notificação e avaliação das complicações transfusionais.

§ 1º Na suspeita de reação transfusional o paciente deve receber atendimento imediato e o médico assistente e o serviço de hemoterapia que preparou a transfusão devem ser comunicados.

§ 2º A instituição de assistência à saúde deverá manter os registros no prontuário do paciente referentes à investigação e à conduta adotadas nas reações transfusionais.

Art. 133. As complicações imediatas devem ser avaliadas e acompanhadas.

§ 1º Consideram-se reações transfusionais imediatas aquelas que ocorrem até 24 horas depois de iniciada a transfusão.

§ 2º Medidas especiais deverá ser adotadas em caso de complicações transfusionais imediatas, como:

I - interromper a transfusão, sendo que em caso de reações alérgicas leves (urticária) a transfusão do hemocomponente não precisa ser suspensa;

II - manter o acesso venoso;

III - examinar os rótulos das bolsas e todos os registros atinentes para verificar se houve erro na identificação do paciente ou das bolsas transfundidas; e

IV - comunicar ao médico assistente e/ou médico do serviço de hemoterapia.

Art. 134. No caso de suspeita de reação hemolítica, é necessário coletar novas amostras de sangue do receptor. Estas amostras, apropriadamente rotuladas, e a bolsa do hemocomponente em questão, mesmo vazia devem ser rapidamente remetidas ao serviço de

hemoterapia. Os testes pré-transfusionais devem ser repetidos com as amostras pré e pós-reação transfusional.

§ 1º Na amostra pós-reação transfusional, devem ser realizados, no mínimo os seguintes testes:

I - inspeção visual do soro ou plasma para detecção de hemólise;

II - tipagem ABO e RhD;

III - teste direto da antiglobulina (TDA);

IV - prova de compatibilidade maior com o resíduo de hemácias da bolsa; e

V - pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares, utilizando técnicas que aumentem a sensibilidade do método.

§ 2º Os resultados dos testes realizados com amostra pós-reação transfusional devem ser confrontados com os obtidos com a amostra pré-transusão.

Art. 135. No caso de suspeita de reação transfusional por contaminação microbiana do hemocomponente, é necessária cultura microbiológica da bolsa e do paciente.

Art. 136. Em caso de febre relacionada à transfusão com elevação da temperatura corporal acima de 1°C, desde que a temperatura corpórea final seja superior a 37°C, a transfusão deverá ser interrompida imediatamente, e o hemocomponente não pode mais ser

reinfundido no paciente.

Art. 137. As complicações tardias devem ser avaliadas e acompanhadas.

§ 1º Todos os casos em que haja suspeita de transmissão de infecção por transfusão devem ser avaliados.

§ 2º Novo estudo dos doadores dos hemocomponentes suspeitos deverá ser realizado incluindo a convocação e a repetição dos testes para infecções transmissíveis de todos os doadores envolvidos.

§ 3º Depois da investigação do caso, os seguintes procedimentos devem ser realizados:

I - comunicar ao médico do paciente a eventual soro conversão de um ou mais doadores envolvidos no caso;

II - após identificar o doador, encaminhá-lo para tratamento especializado e excluí-lo do arquivo de doadores do serviço de hemoterapia;

III - registrar as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e encaminhamento; e

IV - notificar a ocorrência à autoridade sanitária competente.

Seção XIV

Do Sangue Autólogo

Art. 138. O procedimento de doação autóloga pré-operatória dependerá da solicitação do médico assistente e requer a aprovação do médico hemoterapeuta.

Art. 139. A unidade transfusional a ser utilizada deve ser rotulada com os dizeres "Doação Autóloga", e ser segregada e utilizada apenas para transfusão autóloga.

Art. 140. Não é permitida a migração de bolsas de hemocomponentes autólogos para uso alogênico.

Art. 141. As doações autólogas devem ser submetidas aos mesmos testes imunohematológicos e sorológicos realizados nas doações alogênicas.

Art. 142. Os pacientes que possuam testes sorológicos reagentes para qualquer das infecções testadas poderão ser aceitos nos programas de autotransfusão.

Parágrafo único. No caso tratado no caput, será necessária a identificação com etiqueta especial, indicando a situação sorológica da bolsa, e deve haver concordância explícita, por escrito, do médico assistente do paciente e do médico do serviço de hemoterapia.

Art. 143. O serviço de hemoterapia deve definir os critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos, sendo contra-indicações absolutas:

I - a insuficiência cardíaca descompensada;

II - estenose aórtica grave;

III - angina pectoris instável;

IV - infarto do miocárdio nos últimos 6 meses;

V - acidente vascular cerebral isquêmico nos últimos 6 meses;

VI - alto grau de obstrução da artéria coronária esquerda;

VII - cardiopatia cianótica; e

VIII - presença de infecção ativa ou tratamento antimicrobiano.

§ 1º As demais contraindicações devem ser avaliadas caso a caso, de acordo com o protocolo do serviço de hemoterapia.

§ 2º O volume de sangue a ser coletado deve respeitar o estabelecido no § 14 do art. 33 deste Regulamento.

§ 3º Não há limites de idade para as doações autólogas.

§ 4º A concentração de hemoglobina ou hematócrito do doador-paciente não deve ser inferior a 11 g/dL e 33%, respectivamente.

§ 5º A frequência das doações autólogas deve ser determinada pelo médico hemoterapeuta. Não deve ser colhido sangue do doador-paciente dentro das 72 horas anteriores à cirurgia, sendo que o intervalo entre cada doação autóloga não deve ser inferior a 7 dias, a não ser em situações excepcionais, devidamente justificadas por um médico do serviço de hemoterapia.

Art. 144. Devem ser realizados exames nas unidades coletadas, a fim de determinar o grupo ABO e RhD como especificado nos §§ 1º e 2º do art. 63 deste Regulamento, respectivamente.

§ 1º No sangue autólogo, obtido de um doador-paciente, deve ser realizada a detecção de anticorpos irregulares, como especificado no § 4º do art. 63 e os testes para infecções transmissíveis, como especificado nos art. 66 e 67 deste Regulamento.

§ 2º O doador-paciente e o seu médico devem ser notificados sobre qualquer anormalidade nos exames realizados.

Art. 145. Além do estabelecido na "Seção VII - Da Rotulagem do Sangue do Doador" do Capítulo I, o rótulo da unidade autóloga deverá conter, pelo menos, as seguintes informações:

I - nome completo do doador-paciente;

II - nome da unidade de assistência à saúde de origem e número de registro do doador-paciente no serviço de hemoterapia; e

III - legenda "Doação Autóloga", conforme mencionado no art. 139 deste Regulamento.

Art. 146. Antes da transfusão dos componentes autólogos no doador-paciente, devem ser realizadas as determinações estabelecidas no art. 114 deste Regulamento.

Parágrafo único. A realização do teste de compatibilidade, segundo se especifica no inciso I do § 4º do art. 114, é opcional.

Art. 147. O sangue pode ser coletado do paciente imediatamente antes da cirurgia, hemodiluição normovolêmica ou recuperado do campo cirúrgico ou de um circuito extracorpóreo, recuperação intra-operatória.

Art. 148. As unidades de sangue obtidas no pré-operatório imediato, por hemodiluição normovolêmica, devem permanecer na sala de cirurgia em que o paciente está sendo operado durante todo o transcorrer do ato cirúrgico.

§ 1º Podem ser utilizadas no doador-paciente até 24 horas depois da coleta, sempre que forem colocadas a $4 \pm 2^\circ\text{C}$, ou por até 8 horas, se as bolsas forem mantidas à temperatura entre 20 e 24°C .

§ 2º A transfusão das bolsas autólogas depois que o doador-paciente deixou a sala de cirurgia pode ser feita se houver protocolo escrito, definindo como serão feitos a identificação e o armazenamento destas bolsas.

§ 3º O procedimento de hemodiluição pré-operatória pode ser realizado mesmo em unidades de assistência à saúde que não disponham de serviço de hemoterapia.

Art. 149. A recuperação intraoperatória de sangue deve ser feita por meio de máquinas especialmente destinadas a este fim.

§ 1º Não é permitida a recuperação intra-operatória quando existem riscos de veicular ou disseminar agentes infecciosos e/ou células neoplásicas.

§ 2º O sangue recuperado no intraoperatório não deverá ser transfundido em outros pacientes.

§ 3º O sangue recuperado no intraoperatório deve ser transfundido em até 4 horas após a coleta.

Art. 150. O serviço de hemoterapia deverá manter protocolo escrito acerca dos procedimentos relativos à doação autóloga, incluindo a seleção de anticoagulantes e soluções usadas no processamento, os aspectos ligados à identificação das bolsas e à sua preservação,

bem como ao aspectos concernentes às reações adversas.

Art.151. No serviço de hemoterapia deverá haver um médico que seja responsável pelo programa de transfusão autóloga pré-operatória e de recuperação intraoperatória.

Art. 152. O doador-paciente ou seu responsável deverá assinar termo de consentimento previamente a realização dos procedimentos de coleta autóloga.

Seção XV

Dos Registros

Art. 153. O serviço de hemoterapia deve ter um sistema de registro apropriado que permita a rastreabilidade da unidade de sangue ou componente, desde a sua obtenção até o seu destino final, incluindo-se os resultados dos exames de laboratório referentes a este

produto.

Parágrafo único. Os registros desta Seção devem permitir a rastreabilidade.

Art. 154. Os registros referentes à doação e à transfusão devem ser armazenados por, pelo menos, 20 anos.

Parágrafo único. Deve-se garantir a inviolabilidade dos registros. Quando os registros forem em arquivos informatizados devem ser feitas cópias de segurança que deverão ser arquivadas em locais distintos.

Art. 155. Os registros referentes à doação e à transfusão devem ser preferencialmente informatizados.

Art. 156. Todos os registros do serviço de hemoterapia são absolutamente confidenciais.

Art. 157. O serviço de hemoterapia, quando solicitado, fica obrigado a informar dados de seus registros às autoridades sanitárias e estas devem garantir a confidencialidade destas informações, conforme a legislação vigente.

Art. 158. Os registros relativos à doação devem conter:

I - identificação da doação, numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação;

II - dados pessoais (documento de identidade) do doador que permita sua correta identificação;

III - reação adversa durante a coleta se houver ocorrido;

IV - peso, pulso, pressão arterial, temperatura e valor de hemoglobina ou hematócrito;

V - documento assinado pelo doador a cada doação, declarando a veracidade das informações prestadas na triagem clínica e autorizando a utilização do sangue de acordo com o art.29 deste Regulamento; e

VI - razões pelas quais a doação foi recusada.

Art. 159. Os registros de produção dos hemocomponentes devem conter os seguintes dados:

I - data da coleta;

II - número ou alfa-número de identificação da unidade coletada;

III - volume de sangue coletado;

IV - tipagem ABO e RhD do doador;

V - resultado de fenotipagem eritrocitária, se realizada;

VI - resultado dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue (art. 66 a 67)deste Regulamento) e outros porventura realizados;

VII - pesquisa de hemoglobina S; e

VIII - destino do sangue coletado e dos componentes produzidos.

Art. 160. Os registros de distribuição dos hemocomponentes liberados devem conter os seguintes dados:

I - data;

II - número ou alfanúmero de identificação da unidade de hemocomponente;

III - especificação da unidade de hemocomponente distribuída;

IV - volume da unidade de hemocomponente distribuída;

V - tipagem ABO e RhD;

VI - conclusão dos testes para infecções transmissíveis pelo sangue; e

VII - identificação do local de destino.

Art. 161. O registro dos hemocomponentes liberados para transfusão deve conter os seguintes dados:

I - data de entrada;

II - número ou alfanúmero de identificação do hemocomponente;

III - especificação da unidade de hemocomponente;

IV - volume da unidade de hemocomponente;

V - tipagem ABO e RhD;

VI - data de validade da unidade de hemocomponente;

VII - data da transfusão;

VIII - nome completo do receptor;

IX - número de registro e localização do receptor;

X - tipagem ABO e RhD do receptor;

XI - resultado da pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários;

e

XII - resultado das provas de compatibilidade.

§ 1º As unidades de hemocomponentes que não forem utilizadas para transfusões devem ter seu destino final registrado, incluindo o motivo deste.

§ 2º Outros testes laboratoriais que forem necessários devem ser devidamente registrados.

Art. 162. No prontuário médico do paciente os números das unidades transfundidas devem ser registrados e as complicações imediatas associadas a transfusões.

CAPÍTULO II

DA GARANTIA DA QUALIDADE

Seção I

Dos Princípios Gerais do Sistema da Qualidade

Art. 163. O serviço de hemoterapia deve possuir manuais de procedimentos operacionais que cubram as atividades do ciclo do sangue desde a captação, registro, triagem clínica, coleta, triagem laboratorial, processamento, armazenamento, distribuição, transporte,

transfusão, controle de qualidade dos hemocomponentes, dos insumos críticos e dos processos e descarte de resíduos.

Art. 164. Os procedimentos operacionais de cada atividade citada no art. 163 devem estar disponíveis ao pessoal envolvido na atividade.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deverá anualmente avaliar os procedimentos operacionais que se refere o caput quanto à necessidade de revisão ou descrição dos processos que serão atualizados, se necessário, o que deve ser adequadamente registrada.

Art. 165. O serviço de hemoterapia deve ter formalmente determinadas as atribuições e responsabilidades técnicas e administrativas por processos e/ou áreas.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve definir e divulgar a missão e a política da qualidade com preocupação na satisfação dos requisitos dos usuários.

Art. 166. O serviço de hemoterapia deve dispor de políticas e ações que assegurem a qualidade dos produtos e serviços garantindo que os procedimentos e processos ocorram sob condições controladas, dentre estas ações incluem-se:

I - métodos e ferramentas de melhoria contínua;

II - processos de proposição de ações preventivas e corretivas; e

III - tratamento das reclamações e sugestões dos usuários.

Parágrafo único. Deve-se acompanhar o desempenho dos processos pelo uso de indicadores e definição de metas.

Art. 167. O serviço de hemoterapia deverá criar processo para identificação, investigação e análise dos desvios, com proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das ações.

Art. 168. O serviço de hemoterapia deve conter o número adequado de profissionais qualificados para a realização das atividades, bem como pré-requisitos para a realização das funções e tarefas devem estar formalmente documentados.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve contar com programa de treinamento e capacitação de pessoal, constituído de treinamento inicial e continuado relacionado com as tarefas específicas que são realizadas pelo profissional, e noções sobre medicina transfusional,

boas práticas de laboratório e biossegurança.

§ 2º Os treinamentos devem ser documentados e deve-se realizar procedimento de avaliação de eficácia dos mesmos, quando considerado relevante pelo serviço de hemoterapia.

§ 3º Implantar indicadores relacionados com as atividades de treinamento e estes devem ser acompanhados continuamente pela direção do serviço de hemoterapia.

Art. 169. O serviço de hemoterapia deve identificar os equipamentos que são críticos para suas atividades e criar programa baseado em políticas, definição de processos e procedimentos que garanta a adequação destes às atividades relacionadas.

§ 1º O serviço de hemoterapia deverá ter processo de qualificação dos equipamentos baseado em definição de requisitos exigidos, adequação às atividades a que se destina, compatibilização com a infraestrutura disponível, suporte técnico do fornecedor e validação

do equipamento.

§ 2º Os equipamentos utilizados para coleta, processamento, testes laboratoriais, armazenamento e transfusão do sangue devem ser objeto de programas de controle, que inclui a validação inicial, a calibração periódica, as manutenções preventiva e corretiva.

§ 3º O serviço de hemoterapia deverá observar os seguintes itens para eleição e qualificação de equipamentos para suas atividades:

I - seleção do equipamento:

a) especificação do equipamento;

b) compatibilização com infraestrutura do serviço de hemoterapia;

c) instalação;

II - qualificação dos equipamentos: em que os equipamentos devem ser qualificados para o uso pretendido, incluindo verificação dos registros pertinentes e do risco para doadores, operadores ou comunidade; e

III - uso do equipamento: validação dos equipamentos nas condições de utilização na rotina de trabalho.

Art. 170. Todos os equipamentos críticos devem possuir uma identificação única que permita a completa rastreabilidade destes nos processos e procedimentos envolvidos.

Art. 171. Os equipamentos devem ser validados anteriormente a utilização ou implementação na rotina do serviço de hemoterapia e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante.

Art. 172. A calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos devem ser efetuadas em intervalos pré-determinados, utilizando métodos definidos e adequados e critérios de aceitação. Os parâmetros de calibração e de manutenção variam com as características de cada equipamento, conforme especificação técnica do fabricante.

§ 1º Todas estas operações devem ser registradas no momento em que são feitas.

§ 2º Havendo irregularidades devem ser aplicadas as medidas corretivas envolvendo o próprio equipamento e/ou os produtos relacionados com ele.

Art. 173. As nãoconformidades observadas durante a validação, a calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos devem ser adequadamente documentadas,

assim como as correções efetuadas, registrando os defeitos apresentados pelo equipamento, com a respectiva data do reparo.

Art. 174. A investigação e seguimento das falhas dos equipamentos devem incluir:

I - avaliação dos produtos ou serviços fornecidos envolvidos com o equipamento em questão;

II - garantia da segregação do equipamento;

III - investigação do evento;

IV - ações para requalificação do equipamento; e

V - notificação do evento ao fabricante e às autoridades sanitárias, quando indicado.

Art. 175. O serviço de hemoterapia deve contar com programa de manutenção preventiva e calibração de equipamentos, que contemple, entre outras coisas, os requisitos mínimos de manutenção preventiva e calibração periódica, conforme a frequência de correntias, do tempo de uso do equipamento ou do padrão de desempenho em avaliações anteriores.

§ 1º Equipamentos não contemplados em orientações técnicas propostas pelo Ministério da Saúde deverão ter seu programa definido pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia utilizando informações do fabricante.

§ 2º Manutenções corretivas que impactem nos parâmetros críticos dos equipamentos devem desencadear nova calibração.

Art. 176. O serviço de hemoterapia deve contar com câmaras de conservação (cadeia do frio) específicas para componentes sanguíneos, exceto nas situações previstas no art. 88 deste Regulamento.

§ 1º Estes equipamentos devem ser equipados com sistema de alarme sonoro e visual.

§ 2º Os alarmes devem ser periodicamente testados (no mínimo a cada 3 meses), e deve haver um procedimento escrito, definindo a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento dos componentes, se houver falta de energia ou defeito nos equipamentos

de estocagem.

§ 3º Deverão ser considerados os seguintes aspectos em relação a tais equipamentos:

I - as câmaras de conservação em que se armazenam os hemocomponentes devem ser qualificadas para esta finalidade;

II - as câmaras de conservação para concentrado de hemácias devem ter um sistema de ventilação para circulação de ar e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos; e

III - deve haver descrição disponível das medidas a serem tomadas, em caso de nãoconformidades na temperatura de armazenamento. Portanto, deve existir um plano de contingência formal para estas situações, garantindo a adequada preservação dos componentes armazenados.

Art. 177. Os banhos termostatizados (banhos-maria) ou incubadoras devem possuir um termômetro de uso exclusivo.

Parágrafo único. A temperatura deve ser registrada a cada 24 horas e conferida imediatamente antes do uso do equipamento.

Art. 178. A direção do serviço de hemoterapia deve implantar processos de auditorias internas com o objetivo de verificar o cumprimento dos requisitos pré-definidos.

Parágrafo único. Os resultados devem ser registrados e revisados pela direção do serviço de hemoterapia e pela área auditada com proposição de ações corretivas e preventivas.

Art. 179. O serviço de hemoterapia deve manter um sistema de controle e validação de produtos e serviços críticos, o que inclui a inspeção dos produtos quando do recebimento e da sua utilização e a monitoração dos resultados obtidos com o insumo (gestão de fornecedores e insumos).

§ 1º A lista de materiais e serviços críticos deve ser definida pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia.

§ 2º Os conjuntos diagnósticos de sorologia e de imunohematologia, filtros de desleucocitação, conjuntos para aférese, bolsas para coleta e conservação de

componentes, equipo de transfusão, bolsas, entre outros devem ser incluídos obrigatoriamente nesta lista.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve criar um sistema que permita a rastreabilidade de lote e validade de todos os insumos considerados críticos.

§ 4º O serviço de hemoterapia deverá implantar programa de qualificação de fornecedores e de produtos e serviços críticos e acompanhamento do desempenho destes durante a utilização.

§ 5º O serviço de hemoterapia deve criar condições adequadas para armazenamentos dos insumos respeitando orientações dos fabricantes. O manuseio dos produtos deve evitar inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos.

§ 6º Antes da inspeção inicial, os insumos críticos recém recebidos, devem permanecer identificados, aguardando a liberação para uso.

§ 7º O armazenamento deve ser de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques, assim como suas condições deverão ser avaliadas periodicamente e a liberação para uso deve considerar os prazos de validade dos produtos evitando perda.

Seção

Da Infraestrutura

Art. 180. Áreas e equipamentos devem ser distribuídos, construídos ou adaptados para facilitar as atividades realizadas no serviço de hemoterapia.

Parágrafo único. A disposição dos equipamentos e o fluxo de trabalho devem ter como objetivo a minimização de erros. No processo de gestão de infraestrutura deve ser considerada a legislação específica vigente.

Art. 181. O serviço de hemoterapia deve contar com programa de manutenção preventiva para equipamentos e instalações relacionados com infraestrutura como grupo gerador de emergência, quadro de distribuição de energia, sistema de proteção contra descarga atmosférica (SPDA) e aterramento, sistema de ar condicionado, caixas de água, etc., se estes estiverem presentes no serviço de hemoterapia.

Art. 182. O serviço de hemoterapia deverá ter programa de manutenção preventiva para sistemas de proteção e combate a incêndios e equipamentos de proteção coletiva (EPC).

Seção III

Da Biossegurança

Art. 183. O serviço de hemoterapia deve manter procedimentos escritos a respeito das normas de biossegurança a serem seguidas por todos os funcionários.

Parágrafo único. Deve haver capacitação e educação continuada de toda a equipe acerca dos procedimentos de biossegurança.

Art. 184 O serviço de hemoterapia deve disponibilizar os equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC) necessários para a segurança dos seus funcionários.

Parágrafo único. As áreas e procedimentos desenvolvidos deverão ser mapeados para identificação dos riscos presentes e os EPI e EPC necessários.

Art. 185. Áreas, equipamentos e superfícies de trabalho com risco de contaminação por sangue ou outros elementos requerem limpeza diária e desinfecção.

§ 1º Respingos visíveis devem ser limpos imediatamente.

§ 2º Tais procedimentos devem estar descritos em procedimentos operacionais específicos.

Art. 186. Os profissionais envolvidos com processos de risco devem trajar roupas e sapatos que assegurem a sua proteção.

Seção IV

Do Descarte de Resíduos

Art. 187. O descarte de sangue total, componentes e resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), e deve respeitar as demais normas técnico-sanitária pertinentes editadas pela ANVISA e outros

órgãos reguladores.

Art. 188. O serviço de hemoterapia deve indicar profissional de nível superior de seu quadro , que possa ser responsável pela elaboração e implantação do PGRSS da instituição.

Art. 189. O serviço de hemoterapia deverá implantar programa de capacitação e educação continuada envolvendo todos os profissionais inclusive os funcionários de

empresas contratadas (terceirizadas) no manuseio de resíduos de serviços de saúde (RSS).

Art. 190. Se o serviço de hemoterapia optar pelo tratamento interno, este deve ser realizado em equipamento e procedimento validados.

Parágrafo único. Deverá ser assegurado que a empresa contratada para transporte, tratamento e destinação final esteja licenciada pelos órgãos ambientais.

Seção V

Do Transporte

Art. 191. O envio de hemocomponentes, para uso terapêutico, para outra instituição de assistência à saúde deve obedecer às normas de biossegurança, de vigilância sanitária e às exigências técnicas relacionadas à sua conservação. A orientação técnica quanto às condições de transporte deve ser dada pelo serviço de hemoterapia fornecedor e ser formalizada no contrato, convênio ou termo de compromisso.

Art. 192. O envio de bolsas de hemocomponentes, para finalidades não terapêuticas, como matéria-prima para a utilização em pesquisa, produção de reagentes ou painéis de controle de qualidade, o serviço de hemoterapia deve informar a autoridade de vigilância sanitária competente.

Art. 193. O envio de plasma fresco congelado e plasma não-fresco para indústria de hemoderivados deverá ser definido e autorizado pelo Ministério da Saúde, quando houver destino viável para uso em interesse nacional para produção de medicamentos hemoderivados

e ou medicamentos estratégicos.

Parágrafo único. As especificações técnicas do plasma, armazenamento e transporte serão normatizadas pela ANVISA, sem prejuízo das definições deste Regulamento.

Art. 194. O envio de hemocomponentes deve ser acompanhado por documento que contenha os seguintes dados:

I - nome, endereço, e telefone de contato do serviço de hemoterapia remetente;

II - nome, endereço, e telefone de contato do serviço de hemoterapia de destino do hemocomponente;

III - relação dos hemocomponentes enviados, com os seus respectivos números de identificação;

IV - condições de conservação;

V - data e hora da retirada; e

VI - identificação de quem está transportando os hemocomponentes.

Art. 195. O hemocomponente deverá ser transportado em temperaturas que sejam adequadas para a manutenção das suas propriedades biológicas.

§ 1º Os recipientes de transporte devem ser resistentes, impedir vazamentos e possibilitar a lavagem e desinfecção regular.

§ 2º O sangue total coletado em locais diferentes daqueles em que será processado deve ser transportado à temperatura de 1°C a 10°C, se não se destinar à preparação de plaquetas, e à temperatura de $22 \pm 2^\circ\text{C}$, em caso contrário.

§ 3º O sangue total e os concentrados de hemácias devem ser transportados de forma a assegurar a manutenção da temperatura entre 1°C e 10°C.

§ 4º Os concentrados de plaquetas e de granulócitos regularmente conservados a $22 \pm 2^\circ\text{C}$ devem ser transportados a temperaturas próximas das de armazenamento. É recomendado que os concentrados de plaquetas sejam agitados antes do uso se a agitação

não foi mantida durante o transporte.

§ 5º Os componentes congelados devem ser transportados de maneira que se mantenha o congelamento. Se estes estiverem descongelados devem ser transportados entre 1°C e 10°C.

§ 6º Deve ser inspecionado o aspecto de cada unidade no momento do envio e no momento da recepção, devendo ser descartadas todas as que apresentem alterações à inspeção visual.

Art. 196. Os hemocomponentes devem ser transportados por profissionais orientados quanto às condições de transporte e os procedimentos a serem realizados em eventuais intercorrências.

Art. 197. As condições de transporte e acondicionamento de sangue total e hemocomponentes, relativas à capacidade máxima de bolsas por embalagem,

quantitativo de material refrigerante, capacidade de empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura devem ser validadas a fim de garantir a integridade do produto durante todo o percurso previsto.

Parágrafo único. Recomenda-se, no mínimo, a execução das atividades de transporte conforme descrito no Anexo IX deste Regulamento.

Seção VI

Dos Contratos, Convênios e Termo de Compromisso

Art. 198. O serviço de hemoterapia que distribui hemocomponentes para estoque deve formalizar por escrito, com o serviço de hemoterapia receptor, um contrato, convênio ou termo de compromisso. Neste documento devem constar, obrigatoriamente, os seguintes dados:

I - nomes e dados jurídicos das instituições envolvidas;

II - responsabilidades técnicas e financeiras de cada uma das partes (respeitando-se todas as normas técnicas constantes neste documento);

III - responsabilidade pelo transporte adequado do sangue e seus componentes;

IV - penalidades para o não cumprimento das obrigações; e

V - vigência.

CAPÍTULO III - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 199. Outras situações não contempladas neste Regulamento quanto aos Contratos, Convênios e Termo de Compromisso ficarão a critério das partes envolvidas.

1) Todos os testes de controle de qualidade de reagentes devem ser registrados em formulários específicos. Estes devem informar o nome do reagente, fabricante, lote, validade, resultados dos testes e responsável.

2) Os reagentes que estiverem fora das especificações técnicas descritas acima não devem ser utilizados na rotina. Registrar as não conformidades e investigar as causas das inadequações.

3) Recomenda-se que serviços de hemoterapia que utilizarem outros reagentes elaborem procedimentos de controle de qualidade, porém sem caráter obrigatório.

ANEXO VIII - CONTROLE DE QUALIDADE DE REAGENTES DE SOROLOGIA

O serviço de hemoterapia deverá adotar ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração, que garantam a qualidade dos serviços prestados.

O controle do processo da triagem sorológica deverá compreender desde validação inicial, validação dos lotes, monitoramento diário, calibração periódica de equipamentos, manutenção preventiva e corretiva.

A. Os kits (conjuntos diagnósticos) deverão ser aprovados antes da aquisição:

- durante a avaliação deve ser utilizados no mínimo 2 lotes diferentes do reagente em teste;

- deve-se testar os equipamentos e software, verificando se apresentam segurança em todo o processo; - devem ser utilizados painéis comerciais e amostras de sangue com resultados conhecidos, perfazendo um total mínimo de 500 amostras.

A.1. Critérios para a aprovação:

- devem ser avaliadas: estabilidade dos reagentes, sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade;

- valores mínimos de aceitação:

a) estabilidade: conforme definido pelo fabricante;

b) sensibilidade de 100% (não e aceitável nenhum falso negativo);

c) especificidade: acima de 95%; e

d) reprodutibilidade: coeficiente de variação (CV) inferior a 10%, em testes baseados em quimioluminescência podem ser aceitos CV maiores (15 a 20%);

- deverá ser realizada a aprovação quando aplicável de todo o conjunto: kit, equipamento e software, utilizando um protocolo de validação. Os resultados deverão estar de acordo com os esperados. Sempre que necessário deve ser realizado novo protocolo de validação.

A.2. No momento da aquisição dos kits/equipamentos/software os fornecedores deverão apresentar:

- certificado de registro de produto e equipamento (quando aplicável);

- compromisso do fornecedor em realizar a capacitação de recursos humanos (teórico-prática) continuamente;

- o fornecedor deverá apresentar plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para cada equipamento em comodato;

A.3. Inspeção no recebimento dos kits/equipamentos/software:

- objetivos: verificar se estão em conformidade com o solicitado antes da aquisição. Deve ser realizado para cada lote e em cada entrega;

- avaliar: reagentes, integridade da embalagem, bula, nome dos reagentes, condições de acondicionamento e transporte, lote e validade;

- utilizar amostras com resultados conhecidos reativos e não reativos (da rotina ou painéis - mínimo 6 amostras);

- equipamentos e software: deverão estar em conformidade com a avaliação que foi realizada antes da aquisição;

B. Controle de Qualidade Interno

- o controle de qualidade interno positivo (c.q.i.p.) e o controle de qualidade interno negativo (c.q.i.n.) poderão ser produzidos, obedecendo aos critérios das boas práticas, ou poderão ser adquiridos. Quando a produção for interna estes controles devem ser caracterizados e validados previamente. - os monitoramentos deverão ser diários e têm a finalidade de: evidenciar a perda da sensibilidade dos ensaios, identificar variações lote a lote, detectar erros aleatórios ou sistemáticos, etc.

- em cada corrida deverá ser usado no mínimo 1 (um) c.q.i.p. e 1 (um) c.q.i.n.. Resultados não conformes das análises dos controles internos (c.q.i.p. e c.q.i.n.) invalidarão os ensaios.

B.1. Produção de Controle de Qualidade Interno para métodos imunoenzimáticos (ELISA), de quimioluminescência (CMIA) e métodos de floculação (VDRL/RPR) para os seguintes ensaios:

Anti-HIV1/2;

HBsAg;

Anti-HBc;

Anti- HCV;

Anti-HTLV I/II;

Chagas; e

Sífilis.

A produção de controles de qualidade internos positivos e negativos (c.q.i.p. e c.q.i.n) deve ser específica para cada metodologia.

B.1.1. Caracterização das bolsas de plasma POSITIVA para a produção do c.q.i.p.:

- a validação do Soro Controle Interno compreende a testagem no mínimo por duas metodologias diferentes em que pelo menos uma seja diferente daquela utilizada na rotina;
- é recomendável a utilização de uma metodologia confirmatória na validação do c.q.i.p. se disponível;
- determinação do coeficiente de variação (CV) específico para cada sistema analítico;
- é recomendável que o coeficiente de variação (CV) seja aferido intra e inter-ensaios;
- o valor de leitura (D.O. ou R.L.U.) do c.q.i.p. deve estar na faixa de 1,5 a 4,5 vezes o valor do ponto de corte do ensaio (cut off), testado na metodologia específica;
- no caso de c.q.i.p. para métodos de floculação - VDRL/RPR deve-se utilizar plasma com resultado reagente na triagem sorológica para sífilis, com título mínimo de 1/16 e FTA/ABs positivo;
- os c.q.i.p. devem ser armazenados em temperatura igual ou inferior a -20°C. As alíquotas do c.q.i.p. que serão utilizadas deverão ser descongeladas apenas uma vez, pois mais de um descongelamento poderá ocasionar precipitação de imunoglobulinas e consequentemente alterar o padrão de reatividade.

B.1.2. Caracterização das bolsas de plasma NEGATIVA para a produção do c.q.i.n.:

- as bolsas utilizadas deverão ser não reagentes para todos os parâmetros de triagem sorológica; e
- os c.q.i.n. devem ser armazenados em temperatura igual ou inferior a -20°C.

As alíquotas do c.q.i.p. que serão utilizadas deverão ser descongeladas apenas uma vez, pois mais de um descongelamento poderá ocasionar precipitação de imunoglobulinas e consequentemente alterar o padrão de reatividade.

C.1. Participação em programas de proficiência (Controle de Qualidade Externo):

- tem como finalidade verificar a proficiência da triagem sorológica do laboratório. Espera-se completa conformidade dos resultados (100% de acerto), resultados discrepantes dos esperados deverão ter suas causas analisadas (erros técnicos, equipamentos, reagentes, etc) e medidas corretivas deverão ser implementadas se pertinentes; e

- as testagens das amostras dos painéis de controle externo devem ser realizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina.

ANEXO IX - CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE DE SANGUE TOTAL E HEMOCOMPONENTES

Condições de transporte	Sangue total para processamento	Concentrado de Hemácias	Plasma Fresco Congelado	Crioprecipitado	Concentrado de Plaquetas
Temperatura de transporte	1 a 10°C (usual) 20° a 24°C(para produção de CP)	1 a 10°C	Manter estado congelado	Manter estado congelado	A temperaturas próximas das de armazenamento
Substância resfriadora recomendada	Gelo reciclável Placas de 1,4-butanediol	Gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Gelo seco ou gelo reciclável	Somente em condições de alta temperatura: gelo reciclável
Tempo máximo de transporte	18 horas	24 horas	24 horas	24 horas	24 horas

ANEXO X - DO ENVIO DO PLASMA PARA INDÚSTRIA DE HEMODERIVADOS

Orientação para operacionalização do fornecimento de plasma para produção de hemoderivados Em atenção aos arts. 24 e 25 no Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, quando houver o envio de plasma para indústria de hemoderivados, deverão ser observadas as orientações deste anexo, sem prejuízo as demais disciplinas do citado regulamento. Considerando que:

1. Conforme o art. 8º da Lei nº 10.205/2011, o SINASAN é composto por: "I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados"; e, "II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros".

2. Conforme o art. 11, a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados é desenvolvida por meio da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia (Hemorrede Nacional) que se regem segundo os regulamentos e normas técnicas pertinentes, emanadas das disposições da Lei nº 10.205/2011 (art. 11. § 1º).

3. O campo de atuação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados definidos no art. 15 da Lei do Sangue, que tem por objetivo:

a) "III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados";

b) "IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso";

c) "V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica"; e

d) "XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico".

4. Conforme o art. 16 da Lei nº 10.205/2011, a execução da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados fica a cargo do SINASAN, cuja direção nacional exercida pela [Secretaria de Atenção à Saúde](#) do Ministério da Saúde compete:

a) "II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica";

b) "VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22" da Lei do Sangue;

c) "XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção"; e

d) "XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados". A relação entre o Ministério da Saúde, indústrias de hemoderivados e serviços de hemoterapia, a disponibilização e envio do plasma para a indústria de hemoderivados deve observar a seguinte disciplina:

5. O coordenador do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN), Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde definirá quanto à utilização de todo plasma congelado excedente do uso terapêutico existente em qualquer serviço de hemoterapia público ou privado com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme

previsto no § 1 do art. 14 da Lei nº 10.205/2001.

6. Não é permitida aos serviços de hemoterapia, públicos ou privados, a disponibilização de plasma para indústria de hemoderivados, nacional ou internacional, sem a autorização escrita do Ministério da Saúde.

7. A realização de procedimento de plasmaférese deverá obedecer ao disposto no art. 98 do Regulamento Técnico; e, tal obtenção de insumos para indústria de hemoderivados é atividade exclusiva dos serviços de hemoterapia públicos, sendo que os serviços de hemoterapia que forem fornecedores nesta modalidade deverão solicitar autorização escrita da CGSH para coleta e envio do plasma com este fim.

8. Somente plantas industriais nacionais de natureza pública poderão receber o plasma dos serviços de hemoterapia brasileiros obtido por plasmaférese.

9. A CGSH acompanhará os resultados das atividades de certificação dos serviços de hemoterapia e beneficiamento do plasma pelas plantas industriais de

hemoderivados, a fim de garantir o estabelecido nos incisos VIII, XII e XIV do art. 16 da Lei nº 10.205/2001.

10. A CGSH verificará, oportunamente, por meio de critérios técnicos, os serviços de hemoterapia que serão fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados, conforme a viabilidade e capacidade operacional, além de competência técnica do serviço de hemoterapia para fornecer matéria-prima.

11. A CGSH emitirá documento ao serviço de hemoterapia certificado e aprovado pela indústria de hemoderivados para fornecimento de plasma autorizando o serviço de hemoterapia a fornecer plasma como matéria-prima para a indústria certificadora pelo período de um ano ou até a expiração da validade da certificação anterior (conforme normativas sanitárias vigentes), que se basear nas informações prestadas pela indústria produtora.

12. A Autorização citada acima será dada ao serviço de hemoterapia anualmente para fornecimento do plasma excedente do uso terapêutico à indústria que o certificou, devendo ainda, acordar com esta os demais procedimentos necessários à execução do beneficiamento do plasma.

13. Para isso, a indústria produtora de hemoderivados que atua no âmbito do SINASAN deverá:

a) certificar os fornecedores de matéria-prima, quanto aos procedimentos operacionais adotados pelos serviços de hemoterapia, conforme critérios estabelecidos pela legislação vigente, obedecendo à periodicidade prevista na legislação sanitária vigente;

b) em até 30 dias após a visita, apresentar relatório circunstanciado da avaliação dos serviços de hemoterapia à CGSH para ciência e autorização de fornecimento citadas acima, se for o caso:

1. o relatório de aprovação servirá para concessão da autorização de fornecimento do plasma;

2. o relatório da não aprovação servirá para adoção de medidas para melhoria pelos serviços de hemoterapia para qualificação do plasma;

c) para recolhimento do plasma dos serviços de hemoterapia autorizados, a indústria produtora definirá junto ao fornecedor o cronograma de recolhimento do plasma excedente do uso terapêutico;

d) a indústria deverá apresentar mensalmente à CGSH, ao décimo quinto dia de cada mês, relatório de suas atividades de auditorias de certificação de fornecedores, recolhimento do plasma, informando:

1. quais serviços de hemoterapia foram auditados no mês e resultados;

2. em quais serviços de hemoterapia ocorreu o recolhimento de plasma, data e quantidades recolhidas;

3. intercorrências que demandem intervenção dessa Coordenação: a) a indústria produtora deverá apresentar semestralmente o relatório de produção de hemoderivados, para ciência e acompanhamento das atividades desenvolvidas no âmbito do SINASAN, e que deverá constar:

1. quantidade de plasma recolhido, enviado para fábrica, beneficiado, descartado e principais motivos de descarte;

2. rendimentos dos fracionamentos;

3. quantidade de hemoderivados produzidos.

14. O SINASAN fomentará que os serviços de hemoterapia busquem qualificação de sua produção de plasma para atender ao interesse nacional na produção de hemoderivados, sem prejuízo a terapêutica.

15. Quando houver a necessidade de exportação temporária do plasma para fins de beneficiamento no exterior, a indústria que executará a operação deverá solicitar autorização de exportação temporária do plasma à CGSH, anteriormente à solicitação de licenças sanitárias e demais providências necessárias.