

RESOLUÇÃO RDC ANVISA Nº 343, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2002

(D.O.U. de 19/12/02)

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano, e dá outras providências.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do Art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, considerando que o sangue e seus componentes devem ser coletados, processados e transfundidos sob a mais elevada qualidade;

considerando a necessidade da determinação correta das responsabilidades;

considerando que os procedimentos de segurança que devem ser empregados em cada uma destas fases são essenciais para a garantia da qualidade;

considerando que a padronização dos procedimentos em Hemoterapia é imprescindível para a garantia da qualidade do sangue no país;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, Resolução GMC nº 42/00, considerando a urgência do assunto, adoto, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano, que consta como Anexo I.

Parágrafo único. A execução das análises de controle de qualidade no território nacional, sempre que exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, obedecerá ao disposto no inciso XXXI, Art. 3º do Decreto Federal nº 79.094 (Análise Fiscal).

Art. 2º As necessidades terapêuticas dos pacientes, em relação ao sangue, seus componentes e derivados, são definidas, atendidas e controladas, além de terem seus resultados avaliados, pela Hemoterapia/Medicina Transfusional, que desenvolve suas atividades e cumpre seus objetivos em serviços de hemoterapia de distintos níveis de complexidade.

Art. 3º O descumprimento das Normas estabelecidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada, entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Portaria Conjunta nº 1.376 SVS/MS - SPS/MS, de 13 de novembro de 1993.

GONZALO VECINA NETO SUMÁRIO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA.

A - PRINCÍPIOS GERAIS 05

B - DOAÇÃO DE SANGUE 07

Critérios para a seleção dos doadores 07

Registros dos doadores 14

Auto-exclusão 15

Coleta de sangue do doador 15

C - PREPARAÇÃO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS 17

Generalidades 17

Componentes eritrocitários 18

Componentes plasmáticos 19

Concentrados plaquetários 20

Concentrado de granulócitos 21

Componentes sangüíneos irradiados 21

D - CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES 22

Amostragem 22

Análise dos resultados 22

E - EXAMES DE QUALIFICAÇÃO NO SANGUE DO DOADOR 23

Exames imunohematológicos 23

Testes para doenças transmissíveis 24

Detecção de hemoglobinas anormais 27

F - ROTULAGEM DO SANGUE DO DOADOR 28

Normas gerais 28

Identificação das unidades de sangue 28

Dados que devem constar do rótulo na fase de coleta	28
Dados que devem ser incluídos no rótulo do tubo com soro ou plasma para os testes de triagem	28
Dados a serem incluídos no rótulo dos hemocomponentes liberados para uso	29
Conteúdo dos rótulos de componentes submetidos a procedimentos de modificação	29
G - CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E VENCIMENTO DO SANGUE E COMPONENTES	29
Equipamentos para conservação	30
Transporte	31
Vencimento	31
H - DOAÇÃO DE COMPONENTES POR AFÉRESE	32
Plasmaférese	32
Plaquetáfereze	33
Leucaférese	34
Coleta de múltiplos componentes por aférese	35
Registros	36
Exames laboratoriais	36
Aférese terapêutica	36
I - TRANSFUSÃO SANGUINEA	37
Requisições de sangue e hemocomponentes para transfusão	37
Requisições de sangue e hemocomponentes para estoque em outros serviços de hemoterapia	38
Amostras de sangue para provas pré-transfusionais	39
Provas pré-transfusionais	39
Transfusão maciça	41
Ficha transfusional	41
Seleção de sangue e componentes para transfusão	41
Aspectos particulares da transfusão em pacientes com até 4 meses de vida	42

Transfusão intra-uterina 43

J - LIBERAÇÃO DE SANGUE PARA TRANSFUSÃO 44

Identificação 44

Retenção de amostras de sangue 44

Inspeção do sangue a transfundir 44

Reintegração ao estoque de componentes eritrocitários devolvidos 44

K - ATO TRANSFUSIONAL 44

Indicação 45

Supervisão 45

Identificação do receptor 45

Condições gerais da transfusão 45

L - COMPLICAÇÕES TRANSFUSIONAIS 47

Detecção, notificação e avaliação 47

Complicações imediatas 47

Complicações tardias 48

M - SANGUE AUTÓLOGO 48

Doação autóloga pré-operatória 48

Doação autóloga peri-operatória 50

N - REGISTROS 50

Registros relativos à doação 51

Registros relativos à transfusão 51

O - PRINCÍPIOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE 52

Capacitação do pessoal 52

Controle dos equipamentos 52

Controle dos insumos 53

P - BIOSSEGURANÇA 53

Descarte de sangue, hemocomponentes e resíduos de laboratório 54

Q - TRANSPORTE 54

R - CONTRATO/CONVÊNIO/TERMO DE COMPROMISSO 55

ANEXO II

CAUSAS DE INAPTIDÃO PARA A DOAÇÃO DE SANGUE

A - Principais causas de inaptidão definitiva para a doação de sangue 56

B - Principais causas de inaptidão temporária para a doação de sangue 57

ANEXO III

PRINCIPAIS MEDICAMENTOS E SUA CORRELAÇÃO COM A TRANSFUSÃO 58

ANEXO IV

PRINCIPAIS DOENÇAS INFECCIOSAS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE 60

ANEXO V

PRINCIPAIS CIRURGIAS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE 61

ANEXO VI

PRINCIPAIS VACINAS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE 62

ANEXO VII

ESPECIFICAÇÕES DOS HEMOCOMPONENTES 63

ANEXO VIII

ALGORITMOS

A. Algoritmo de testagem para HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HTLV I/II, Doença de Chagas e Sífilis para liberação de bolsas de sangue em função dos resultados dos testes anti-HIV 64

B. Algoritmo para a liberação de bolsas de sangue em função dos resultados dos testes anti-HIV 66

B1. Algoritmo de testagem para HIV com os dois testes não reagentes 66 para liberação de bolsas de sangue

B2. Algoritmo de testagem para HIV com os dois testes reagentes 67 para liberação de bolsas de sangue

B3. Algoritmo de testagem para HIV com o 1º teste reagente e o 2º teste 68 Não reagente para liberação de bolsas de sangue

B4. Algoritmo de testagem para HIV com o 1º teste não reagente e o 2º teste 69 reagente para liberação de bolsas de sangue

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

A - PRINCÍPIOS GERAIS

A.1 - Toda transfusão de sangue traz em si um risco, seja imediato ou tardio, devendo portanto ser criteriosamente indicada.

O ato transfusional é de responsabilidade médica.

A.2 - Sempre que possível, em caso de cirurgias eletivas, deverá ser realizada transfusão autóloga.

A.3 - A responsabilidade técnica e administrativa pelos Serviços de Hemoterapia deve ficar a cargo de um médico especialista em hemoterapia e ou hematologia, ou ser qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue.

A este médico, o responsável técnico, cabe a responsabilidade final por todas as atividades médicas, técnicas e administrativas.

Estas responsabilidades incluirão o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes.

A.4 - As atividades realizadas nos Serviços de Hemoterapia que não estejam especificamente consideradas por estas normas deverão ser aprovadas pelo responsável técnico da instituição.

A instituição que realize intervenções cirúrgicas de médio ou de grande porte, possua serviços de obstetrícia, conte com serviço de emergência, possua mais de 30 (trinta) leitos para pacientes agudos ou efetue mais de 60 (sessenta) transfusões por mês, deve contar, pelo menos, com uma agência transfusional - AT dentro das suas instalações.

A.5 - As unidades de saúde que tenham Serviço de Hemoterapia nas suas dependências deverão constituir um comitê transfusional, multidisciplinar, do qual faça parte um representante do Serviço de Hemoterapia. Este comitê tem como função o monitoramento da prática hemoterápica na instituição.

A.6 - Os Serviços de Hemoterapia deverão possuir equipe profissional, constituída por pessoal técnico, administrativo e auxiliar, suficiente e competente, sob a supervisão do responsável técnico.

A constituição desta equipe profissional deverá se adequar às necessidades e complexidades de cada serviço.

A.7 - Os Serviços de Hemoterapia devem possuir ambiente e equipamentos adequados, para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de manipulação.

A.8 - Os Serviços de Hemoterapia deverão implementar programa para controlar as indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos.

A.9 - A transfusão de sangue e componentes deve ser utilizada criteriosamente, tendo em conta que é um procedimento que não está isento de riscos. Sua indicação poderá ser objeto de análise pelo Serviço de Hemoterapia.

A.10 - Os Serviços de Hemoterapia deverão implementar programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários.

A.11 - Cada Serviço de Hemoterapia deverá manter um manual de procedimentos operacionais padrões (POP), técnicos e administrativos.

Estes POP deverão ser acessíveis, a qualquer momento, a todos os funcionários.

O cumprimento das disposições contidas nos POP é obrigatório para todo o pessoal atuante.

Os POP deverão sofrer, pelo menos, uma revisão anual.

A.12 - O responsável técnico deverá assegurar que todas as normas e procedimentos sejam apropriadamente executados. Para isto, deve ser garantido o provisionamento no Serviço de todos os insumos necessários para a realização das suas atividades.

A.13 - Todos os materiais e substâncias que entram diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos deverão ser estéreis, apirogênicos e descartáveis e elaborados de acordo com a Normativa MERCOSUL.

Todos os materiais, substâncias e insumos (bolsas, equipos de transfusão, seringas filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulante e outros) usados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão do sangue e seus componentes, assim como todos os reativos empregados para investigar as amostras de sangue, deverão satisfazer as normas vigentes e estar registrados e ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente.

A.14 - Os Serviços de Hemoterapia deverão estabelecer um programa de controle de qualidade interno e participar de programas de controle de qualidade externo (proficiência), para assegurar que as normas e os procedimentos sejam apropriadamente executados e que os equipamentos, materiais e reativos funcionem corretamente.

A.15 - Todas as atividades desenvolvidas pelo Serviço de Hemoterapia deverão ser registradas manualmente ou em meios informatizados e deverão ser guardadas por no mínimo 10 anos.

A.16 - Todos os registros e documentos referentes às atividades desenvolvidas pelo Serviço de Hemoterapia deverão possibilitar a identificação do técnico responsável.

A.17 - Os Serviços de Hemoterapia ficam obrigados a informar à autoridade de Vigilância Sanitária local (municipal) e estas às de instâncias superiores (estadual e federal) qualquer investigação decorrente de casos de soroconversão, erros na triagem sorológica e imunematológica ou outros que impliquem em risco à saúde do indivíduo ou da coletividade.

B - DOAÇÃO DE SANGUE

B.1 - A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente. Por anonimato da doação entende-se a garantia de que nem os receptores saibam de qual doador veio o sangue que ele recebeu e nem os doadores saibam o nome do paciente que foi transfundido com componentes obtidos a partir da sua doação.

B.2 - O sigilo das informações prestadas pelo doador antes, durante e depois do processo de doação de sangue deve ser absolutamente preservado.

B.3 - Todo candidato à doação de sangue deve assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual declara expressamente consentir em doar o seu sangue para utilização em qualquer paciente que dele necessite e consentir, também, na realização de todos os testes de laboratório exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes. O doador deverá, também, consentir que o seu nome seja incorporado a um arquivo de doadores potenciais, se for o caso.

Antes do candidato assinar este Termo, deverão lhe ser prestadas informações, com linguagem compreensível, sobre as características do processo de doação, os riscos associados ao mesmo e os testes que serão realizados em seu sangue para detectar doenças infecciosas.

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

B.4 - É obrigatório que seja entregue, ao candidato à doação, material informativo sobre as condições básicas para a doação e sobre as doenças transmissíveis pelo sangue.

Este material deverá também mostrar ao candidato a importância de suas respostas na triagem clínica e os riscos de transmissão de enfermidades infecciosas pelas transfusões de sangue e componentes.

B.5 - Critérios para a seleção dos doadores: No dia da doação, sob supervisão médica, um profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado e conhecedor destas normas, avaliará 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 desta doação pode vir a causar problemas nos receptores. Esta avaliação deverá ser feita por meio de entrevista individual, em ambiente que garanta a privacidade e o sigilo das informações prestadas.

B.5.1 - Critérios que visam a proteção do doador

B.5.1.1 - Idade O doador de sangue ou componentes deverá ter entre 18 e 65 anos de idade.

O candidato cuja idade não esteja dentro destes limites só poderá ser aceito em circunstâncias especiais. Para esta aceitação, deverá ser previamente avaliado por um médico do serviço; caso este concorde com a doação, deverá fazer uma justificativa escrita, que deverá ser anexada à ficha do doador.

No caso de menores de 18 anos, se exigirá ainda uma autorização escrita do responsável legal pelo menor.

B.5.1.2 - Frequência e intervalo entre as doações: Exceto em circunstâncias especiais, que deverão ser avaliadas e aprovadas pelo responsável técnico, a frequência máxima admitida é de 4 (quatro) doações anuais, para os homens, e de 3 (três) doações anuais, para as mulheres.

O intervalo mínimo entre duas doações deverá ser de 2 (dois) meses, para os homens, e de 3 (três) meses, para as mulheres, respeitados os limites descritos no parágrafo anterior.

Para doadores com idade ente 60 e 65 anos de idade, a frequência máxima admitida será de duas doações por ano, e o intervalo mínimo deverá ser de 6 meses.

Em caso de doador autólogo, a frequência das doações pode ser programada de acordo com o protocolo aprovado pelo responsável técnico pelo serviço.

B.5.1.3 - Doenças atuais ou anteriores Candidatos com doença hematológica, cardíaca, renal, pulmonar, hepática, auto-imune, diabetes, hipertireoidismo, hanseníase, tuberculose, câncer, sangramento anormal, convulsão após os dois anos de idade ou epilepsia, devem ser convenientemente avaliados e podem ser excluídos temporária ou definitivamente da doação. Para mais detalhes a respeito das doenças que constituem contra-indicação à doação de sangue, consultar o Anexo II.

B.5.1.4 - Medicamentos: A história terapêutica recente deve merecer avaliação especial por parte de um médico, uma vez que tanto a indicação do tratamento, como o próprio tratamento, podem motivar a rejeição do candidato à doação. 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.

A lista detalhada de medicamentos que contra-indicam a doação ou exigem cuidados especiais, está descrita no Anexo III.

B.5.1.4.1 - A ingestão do ácido acetilsalicílico (aspirina) dentro de 7 dias anteriores à doação excluirá a preparação de plaquetas a partir desta doação, mas não implicará na rejeição do candidato.

B.5.1.5 - Anemia: A concentração de hemoglobina ou o hematócrito em amostra de sangue do candidato à doação, obtida por punção digital ou por venopunção deve ser determinada. A concentração de hemoglobina não deverá ser inferior a 12,5 g/dL para as mulheres e ou o hematócrito não deverá ser menor que 38%. Para os homens, estes limites são de 13,0 g/dL e ou 39%.

B.5.1.6 - Pulso: O pulso deverá apresentar características normais, ser regular, e a sua frequência não deverá ser menor que 60 nem maior que 100 batimentos por minuto.

A aceitação de doadores com frequências fora destes limites dependerá de avaliação médica.

B.5.1.7 - Pressão arterial: A pressão sistólica não deverá ser maior que 180 mmHg e nem inferior a 90 mmHg, e a pressão diastólica não deverá ser menor que 60 mmHg nem maior que 100 mmHg.

Os candidatos à doação com pressão arterial não compreendida dentro dos valores mencionados só poderão ser aceitos após avaliação e aprovação de médico do Serviço de Hemoterapia.

B.5.1.8 - Gravidez e menstruação: As candidatas à doação que estiverem grávidas serão impedidas de doar, este impedimento se mantém até 12 semanas após o parto. Em caso de doença hemolítica peri-natal, em que não seja possível encontrar sangue compatível para a transfusão do recém-nascido, a mãe pode ser autorizada a realizar a doação de sangue, desde que haja consentimento escrito do hemoterapeuta e do médico obstetra.

A candidata deve ser excluída por 12 semanas após um abortamento.

Não serão aceitas como doadoras as mulheres durante o período de lactação, a menos que o parto tenha ocorrido há mais de 12 meses.

A doação autóloga de gestantes poderá ser aceita se contar com a aprovação do obstetra da gestante e do médico do Serviço de Hemoterapia.

A menstruação não contra-indica a doação. A hipermenorréia ou outras patologias da menstruação devem ser avaliadas pelo médico.

B.5.1.9 - Peso: O peso mínimo para um candidato ser aceito para a doação é de 50 Kg. Indivíduos com peso abaixo deste limite poderão ser aceitos, após avaliação médica, desde que a quantidade de anticoagulante na bolsa de coleta seja proporcional ao volume a ser coletado.

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.

B.5.1.10 - Volume a ser coletado: O volume de sangue total a ser coletado não poderá exceder 8 ml/Kg de peso para as mulheres e 9 ml/Kg de peso para os homens.

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

B.5.1.11 - Jejum e alimentação: Não deve ser colhido sangue de candidatos que estejam em jejum prolongado. Como é comum aos candidatos à doação comparecerem em jejum, o serviço deve oferecer um pequeno lanche antes da doação para os candidatos que estejam em jejum e que não tenham nenhum outro motivo para serem considerados inaptos.

Não deve ser coletado sangue de candidatos que tenham feito refeição copiosa e rica em substâncias gordurosas, ou que tenha ingerido álcool há menos de 4 (quatro) horas.

Após a doação, é obrigatória a oferta de lanche e hidratação oral adequada ao doador.

Deve-se recomendar ao doador que permaneça, pelo menos, 15 minutos no Serviço, após a doação.

B.5.1.12 - Alergia: O doador alérgico somente será aceito se estiver assintomático no momento da doação. São inaptos definitivos aqueles que padecem de enfermidades atópicas graves, como

por exemplo, asma brônquica grave ou alergia a medicamentos.

Os tratamentos dessensibilizantes deverão postergar a doação por até 72 horas depois da última aplicação.

B.5.1.13 - Profissão: Não devem ser aceitos para doação candidatos que não tenham condições de interromper sua atividade funcional por, pelo menos, 24 horas após a doação, se esta atividade apresentar risco para si ou para outros. Entre as profissões consideradas de risco estão:

pilotos de avião e de helicóptero, motoristas de ônibus e de caminhões de grande porte, trabalhadores em andaimes, pára-quadristas e mergulhadores.

B.5.2 - Critérios que visam a proteção do receptor

B.5.2.1 - Aspecto geral: O doador deverá ter aspecto saudável e manifestar sentir-se bem.

B.5.2.2 - Temperatura: A temperatura não deverá ser superior a 37º C.

B.5.2.3 - Imunizações e vacinações: A inabilitação dos candidatos para a doação depende de cada tipo de vacina. O Anexo VI descreve com detalhes estes critérios.

B.5.2.4 - Local da punção venosa: A pele do doador na área da punção venosa deverá estar livre de lesões.

B.5.2.5 – Transfusões: Os candidatos que tenham recebido transfusões de sangue, componentes sanguíneos ou hemoderivados nos últimos 12 meses deverão ser excluídos da doação.

B.5.2.6 - Doenças Infecciosas: O doador potencial não deve apresentar nenhuma enfermidade infecciosa aguda, nem deverá ter antecedentes de doenças infecciosas transmissíveis por sangue.

B.5.2.6.1 - Doenças virais: Não poderão ser aceitos como doadores os candidatos que estejam gripados, ou que tenham tido sintomas de gripe nas 2 (duas) semanas anteriores à doação.

Serão definitivamente inaptas para a doação de sangue as pessoas que:

a) tenham antecedentes de hepatite viral após os 10 anos de idade.

b) tenham antecedentes clínicos, ou de laboratório, ou história atual de infecção pelos vírus HBV, HCV, HIV ou HTLV.

B.5.2.6.2 - Paludismo (malária) A inabilitação para o ato de doar sangue deve ocorrer segundo os critérios estabelecidos a partir da incidência da doença no local, usando-se como critério de referência o índice parasitário anual - IPA - fornecido por órgão oficial.

a) Em áreas endêmicas ANTECEDENTES DE MALÁRIA

Rejeitar o candidato que tenha tido malária nos 12 meses que antecedem a doação;

Rejeitar o candidato com febre ou suspeita de malária nos últimos 30 dias.

DESLOCAMENTO PARA ÁREA DE RISCO

Rejeitar o candidato procedente de área de alto risco de malária de acordo com o IPA;

Aceitar os candidatos procedentes de área de médio e baixo risco, e submetê-los a teste parasitológico.

RESIDÊNCIA EM ÁREA DE MALÁRIA

Rejeitar o candidato com residência em área de alto risco pelo IPA. Será considerado apto quando o IPA permitir;

Aceitar os candidatos que residem em área de médio e baixo risco e submetê-los a teste parasitológico.

b) Em Áreas Não Endêmicas

Excluir candidatos que, nos últimos 06 (seis) meses, estiveram em área endêmica com transmissão ativa;

Excluir candidatos que, nos últimos 03 (três) anos, tiveram malária ou que residiram em áreas endêmicas.

c) Em Áreas Endêmicas ou Não Endêmicas Excluir, definitivamente, candidatos que tiveram infecção por *Plasmodium malariae* (Febre Quartã).

B.5.2.6.3 - Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) Todos os doadores deverão ser interrogados sobre situações ou comportamento de risco acrescido para a infecção pelo HIV, devendo ser excluídos quem os apresentar.

O interrogatório do doador deverá incluir perguntas vinculadas aos sintomas e sinais da AIDS e sarcoma de Kaposi.

B.5.2.6.4 - Doença de Chagas: Os candidatos com antecedentes ou com diagnóstico clínico ou sorológico de doença de Chagas deverão ser excluídos de forma permanente.

Candidatos com história de contato domiciliar com o Triatomíneo são inaptos definitivos.

B.5.2.6.5 - Doença de Creutzfeldt-Jakob (Encefalopatia Espongiforme Humana e suas variantes): Serão definitivamente excluídos como doadores as pessoas que se enquadrem em uma das situações abaixo:

- Tenham recebido hormônio de crescimento ou outros medicamentos de origem hipofisária;
- Tenham recebido transplante de córnea ou implante de material biológico à base de dura-máter;
- Tenham história familiar de Encefalopatia Espongiforme Humana;
- Tenham permanecido no Reino Unido e ou na República da Irlanda por mais de seis meses, de forma cumulativa, após 1980.

B.5.2.6.6 - Enfermidades bacterianas: Os doadores portadores de enfermidades bacterianas agudas serão excluídos temporariamente, até a cura definitiva (ver Anexo IV).

B.5.2.7 - Estilo de vida

B.5.2.7.1 - Alcoolismo: Qualquer evidência de alcoolismo agudo ou crônico será causa de rejeição, que pode ser provisória ou definitiva.

B.5.2.7.2 - Uso de drogas ilícitas: História atual ou pregressa de uso de drogas injetáveis ilícitas é contra-indicação definitiva para a doação de sangue. Deverão ser inspecionados ambos os braços dos candidatos à doação para detectar evidências de uso repetido de drogas parenterais ilícitas. A presença destes sinais determina a rejeição definitiva do doador.

O uso de 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.

A evidência de uso de qualquer outro tipo de droga deve ser avaliada.

B.5.2.7.3 - Situações de Risco Acrescido:

a) Serão inabilitados de forma permanente como doadores de sangue os candidatos que tenham evidências clínicas ou laboratoriais de doenças infecciosas que sejam transmitidas por transfusão sanguínea.

b) Serão inabilitados de forma permanente os candidatos que tenham doado a única unidade de sangue transfundida em um paciente que tenha apresentado soroconversão para hepatite B ou C, HIV, ou HTLV, sem ter qualquer outra causa provável para a infecção.

c) Serão inabilitados por 12 meses após a cura, os candidatos a doador que tiveram alguma Doença Sexualmente Transmissível DST.

d) Serão inabilitados por um ano, como doadores de sangue ou hemocomponentes, os candidatos que nos 12 meses precedentes tenham sido expostos a uma das situações abaixo:

Homens e ou mulheres que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais destas pessoas;

Homens e ou mulheres que tenham tido mais de três parceiros sexuais;

Pessoas que tenham feito sexo com parceiro ocasional ou desconhecido incluindo casos de estupro;

Homens que tiveram relações sexuais com outros homens e as parceiras sexuais destes;

Homens ou mulheres que tenham tido relação sexual com alguém com uma prova positiva para HIV, Hepatite B, Hepatite C ou outra infecção transmissível pelo sangue;

Pessoas que estiveram detidas em instituição carcerária ou policial;

Pessoas que tenham realizado tatuagem;

Pessoas que tenham apresentado exposição não estéril a sangue ou outro material de risco biológico;

Pessoas que sejam parceiros sexuais de hemodialisados e de pacientes com história de transfusão sanguínea;

Pessoas que tiveram acidente com material biológico e em conseqüência apresentaram contato de mucosa e ou pele com o referido material biológico.

B.5.2.8 - Cirurgias: Os candidatos submetidos a cirurgias de grande porte devem ser rejeitados por 6 meses; para cirurgias de pequeno e médio porte, a rejeição é de três meses e para extração dentária não complicada ou manipulação dentária, este prazo é de 72 horas. Para mais detalhes ver Anexo V.

B.6 - Registro dos Doadores

B.6.1 - Rotina de Admissão: Ao apresentar-se para doação, o indivíduo deverá apresentar documento de identificação com fotografia, emitido por órgão oficial.

Todo candidato à doação deve ter um registro no Serviço de Hemoterapia. Esse registro pode ser impresso ou ficar em arquivo eletrônico. No prazo de 12 meses, a contar da data da publicação desta Resolução, todos estes arquivos devem estar informatizados.

Devem constar deste registro:

Nome completo do candidato à doação;

Data de nascimento;

Número e órgão expedidor do documento de identificação;

Nacionalidade/naturalidade;

Filiação;

Ocupação habitual;

Endereço e telefone para contato;

Número do registro do candidato no serviço;

Data da triagem clínica.

Estes registros devem permanecer arquivados por um período mínimo de 10 anos.

B.6.2 -Auto-exclusão: O Serviço deve oferecer ao doador a oportunidade de se auto-excluir, de forma confidencial, caso ache que a unidade coletada não deva ser transfundida.

B.6.3 - Requisitos para o consentimento de doação O doador deverá ser informado sobre os cuidados que deverá observar durante e após a coleta e deve ser informado e orientado sobre as possíveis reações adversas.

É obrigatória a existência de mecanismos que permitam a identificação do profissional que realizou a triagem clínica .

B.6.4 - Informação dos resultados ao doador No caso de rejeição do candidato, o motivo da rejeição deve ser-lhe informado e deve, também, ficar registrado na ficha de triagem.

O responsável técnico pelo Serviço deverá dispor de um sistema de comunicação, ao doador, das anormalidades observadas nos exames realizados quando da doação. Esta comunicação é obrigatória, e tem como objetivo o esclarecimento e o aconselhamento aos doadores e a repetição dos exames (nos casos previstos em leis ou portarias). Os doadores devem ser encaminhados para acompanhamento.

As comunicações devem ser enviadas por correspondência com aviso de recebimento (AR). Os AR devem ficar arquivados no serviço. Quando as correspondências forem devolvidas, o fato deve ser comunicado à Vigilância Epidemiológica do Estado e ou do Município.

B.7 - Coleta de sangue do doador

B.7.1 - Generalidades: A coleta de sangue deverá ser realizada em condições assépticas, mediante uma só punção venosa, com um sistema de coleta fechado e estéril, em bolsas plásticas especialmente destinadas a este fim sob a supervisão de um médico ou enfermeiro.

B.7.2 - Local: A sala de coleta deve ser um local limpo, confortável e agradável, que possibilite ao doador sentir-se seguro e à vontade.

B.7.3 - Identificação do doador: A ficha do doador, a unidade de sangue e os tubos-pilotos contendo as amostras de sangue deverão identificar, adequadamente, o doador e assegurar que as bolsas e os tubos correspondam efetivamente àquele indivíduo.

O nome do doador não deve constar na etiqueta das bolsas de sangue, com exceção daqueles destinados a transfusão autóloga, na qual o nome do doador pode figurar. É permitido que as iniciais do doador constem das etiquetas.

Em prazo de 12 (doze) meses, a contar da data da publicação desta Resolução, a identificação dos tubos para exames laboratoriais e da bolsa principal e satélites devem ser feitos por códigos de barra.

B.7.4 - Anticoagulantes: Os anticoagulantes deverão ser empregados nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas, em função do volume de sangue a ser coletado. O volume habitual de anticoagulante em uma bolsa de coleta é de 60-65 ml. Para este volume de anticoagulante, deve-se utilizar a seguinte estratégia:

Coleta de 300 a 405ml 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”.

Um volume de sangue total inferior a 300ml somente pode ser usado com fins transfusionais se for obtido com uma quantidade de anticoagulante proporcional ao volume coletado. Outros componentes não devem ser preparados a partir de unidades de baixo volume.

B.7.5 - Escolha da veia: Para a escolha da veia a ser puncionada, deve-se inspecionar e palpar a fossa antecubital dos dois braços do doador. Deve-se dar preferência à veia cubital mediana.

B.7.6 - Anti-sepsia: A área escolhida para a punção venosa será submetida a uma cuidadosa limpeza e anti-sepsia, que deverá ser feita em dois tempos, utilizando-se dois anti-sépticos com princípios ativos diferentes.

A veia a puncionar não deverá ser palpada após a preparação da pele. Se isto precisar ser feito, todo o procedimento de anti-sepsia deve ser repetido.

B.7.7 - Coleta: A coleta de sangue deve ser realizada por profissionais de saúde treinados e capacitados, trabalhando sob a supervisão de enfermeiro ou médico. Todo o material que será utilizado neste procedimento deverá ser descartável, estéril e apirogênico.

O tubo coletor (“macarrão”, “rabicho”) da bolsa deve estar fechado por pinça, logo abaixo da agulha. Só depois que a agulha transfixar a pele do doador é que a pinça deverá ser retirada ou aberta.

Se for necessária a realização de mais de uma punção, deve ser utilizada nova bolsa de coleta.

B.7.8 - Amostras para provas de laboratório: As amostras serão coletadas diretamente da veia do doador, ao final da doação, assim que houver sido separada a bolsa com o sangue doado, conferindo se os rótulos de bolsa e tubos são iguais.

As amostras também poderão ser coletadas por meio de dispositivos próprios integrados ao sistema de bolsa de coleta. Neste caso, a coleta pode ser no início ou durante a doação.

O tubo coletor da bolsa de coleta deve ser preenchido com sangue sem anticoagulante e deverá permanecer selado em segmentos para futuras provas de compatibilidade transfusional. Tais segmentos do tubo coletor devem ser separáveis da bolsa sem perda de sua esterilidade e rotulagem.

B.7.9 - Reações adversas à doação: Deve haver um ou mais POP com instruções específicas concernentes aos procedimentos a serem seguidos quanto à identificação, prevenção e tratamento das reações adversas nos doadores.

Qualquer reação deve ser registrada na ficha de triagem.

Deve haver disponibilidade de medicamentos e equipamentos necessários para oferecer assistência médica ao doador que apresente reações adversas. Este atendimento deve ser realizado em área privativa.

Deve ser oferecido ao doador algum alimento (lanche) e hidratação oral depois da doação, antes dele se retirar da instituição.

Caso apresente alguma reação adversa, o doador deve ser mantido nas dependências do Serviço durante o tempo necessário para sua completa recuperação.

B.7.10 - Informações ao doador: Ao final da coleta, deve ser fornecido, ao doador, um folheto com informações sobre o destino do sangue doado, os efeitos adversos da doação e orientações de como ele deve proceder.

B.7.11 - Temperatura: Imediatamente depois da coleta, o sangue deverá ser armazenado a $4 \pm 2^\circ \text{C}$, exceto se for ser usado como fonte de plaquetas.

Neste caso, deverá ser armazenado a $22 \pm 2^{\circ} \text{C}$, até que as plaquetas sejam separadas, por um período máximo de 8 horas.

B.7.12 - Extrações terapêuticas de sangue (sangrias terapêuticas): As extrações de sangue com fins terapêuticos só serão realizadas quando o médico do paciente solicitar por escrito o procedimento, e quando um médico hemoterapeuta do Serviço decidir aceitar a responsabilidade pelo ato. O sangue extraído não poderá ser utilizado para transfusão alogênica. Poderão ser fornecidas bolsas de sangue pelo Serviço de Hemoterapia para que este procedimento seja realizado em outra área do hospital ou em outro serviço.

C - PREPARAÇÃO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

C.1 - Generalidades: Os componentes sanguíneos são preparações obtidas pelo processamento, após centrifugação das bolsas de sangue total. Podem também ser obtidos mediante aféreses.

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

A transferência de componente de uma bolsa-satélite para a outra deverá realizar-se em circuito fechado.

Se durante o processamento o circuito for aberto, os componentes devem ser descartados.

Posteriores manipulações dos hemocomponentes que exijam a abertura do circuito deverão ser feitas sob fluxo laminar.

Se os componentes vão ser criopreservados, deverão ser depositados no congelador até no máximo 4 horas depois da abertura do circuito. Quando estes componentes forem descongelados, deverão ser transfundidos dentro de, no máximo, 4 horas, se ficarem armazenados a $22 \pm 2^{\circ} \text{C}$ ou dentro de, no máximo, 24 horas se ficarem armazenados a $4 \pm 2^{\circ} \text{C}$.

C.2 - Componentes Eritrocitários

C.2.1 - Concentrado de Hemácias: São os eritrócitos que permanecem na bolsa, depois que esta é centrifugada, e o plasma extraído para uma bolsa-satélite. Os eritrócitos podem ser separados do plasma em qualquer momento antes da data de expiração do sangue.

Os concentrados de hemácias devem ter hematócritos entre 65% a 75%, nas bolsas cuja solução preservativa seja o CPDA-1. Nas bolsas com solução aditiva, o hematócrito pode variar de 50 a 70%.

Todos os tipos de componentes eritrocitários devem ser armazenados a temperatura de $4 \pm 2^{\circ} \text{C}$, à exceção das hemácias congeladas.

C.2.2 - Hemácias Congeladas: São concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a 65°C negativos, na presença de um agente crioprotetor (glicerol ou amido hidroxilado). Se o agente crioprotetor for o glicerol, ele deve ser removido por meio de lavagem, depois que as hemácias forem descongeladas.

A validade dos concentrados de hemácias congeladas é de 10 anos, a contar da data da doação do sangue. O método de preparação deverá assegurar a remoção adequada do glicerol,

um nível de hemoglobina livre na solução sobrenadante inferior a 0,2g e a recuperação de, pelo menos, 80% dos glóbulos vermelhos originalmente presentes na unidade.

As hemácias poderão ser congeladas dentro do período de até 15 dias (recomendável até 6 dias) depois da coleta do sangue, exceto quando sejam rejuvenescidas.

No momento de preparar o componente final destinado à transfusão, a tubuladura conectada à bolsa deverá ser preenchida com uma alíquota do componente, de maneira tal que haja hemácias disponíveis para subseqüentes provas de compatibilidade.

C.2.3 - Hemácias lavadas: São concentrados de hemácias que se obtêm depois de efetuar lavagens com solução isotônica de cloreto de sódio, com a finalidade de eliminar a maior quantidade possível de plasma.

Em função do método utilizado, o produto pode conter quantidades variáveis dos leucócitos e plaquetas originalmente presentes na unidade.

C.2.4 - Hemácias pobres em leucócitos: São concentrados de hemácias preparados por um método que assegure a remoção de, pelo menos, 85% dos leucócitos originalmente presentes na bolsa. Estes métodos podem ser a lavagem, a centrifugação invertida com retirada da camada leuco-plaquetária do "buffy coat" ou a extração automática do "buffy coat" durante a preparação.

Quando estão destinados à prevenção de reações transfusionais febris não hemolíticas, deverão ser preparadas por um método que reduza o número de leucócitos no componente final a menos de 5×10^6 .

Sua validade é de 24 horas quando preparado em sistema aberto. Preparados em sistema fechado, mantém a validade original do componente.

C.2.5 - Hemácias desleucocitadas: São hemácias das quais foram retirados mais de 99,9% dos leucócitos originalmente presentes nos componentes. Esta remoção é obtida através de filtros de leucócitos. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por componente.

Sua validade é de 24 horas quando preparado em sistema aberto. Preparados em sistema fechado mantêm a validade original do componente.

C.2.6 - Hemácias rejuvenescidas: São as hemácias tratadas por um método que restabeleça os níveis normais de 2,3 - DPG e ATP. As hemácias podem ser rejuvenescidas até 3 (três) dias após o seu vencimento, desde que tenham sido mantidas a $4 \pm 2^\circ \text{C}$. Depois de rejuvenescidos, os glóbulos vermelhos podem ser lavados e transfundidos dentro das 24 horas. Os rótulos devem indicar o uso de soluções de rejuvenescimento.

C.3 - Componentes plasmáticos

C.3.1 - Plasma fresco congelado (PFC): É o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação e totalmente congelado até 8 horas depois da coleta.

Deve ser armazenado a uma temperatura de, no mínimo, -20°C , sendo porém recomendada a temperatura de -30°C .

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.

O plasma fresco congelado tem a validade de 24(vinte e quatro) meses, se for mantido à temperatura inferior a -30°C . Caso a temperatura de conservação tenha ficado entre -20°C e -30°C , a validade do PFC é de 12 meses.

C.3.2 - Plasma comum (plasma normal, plasma simples ou plasma de banco): É o plasma cujo congelamento se deu a mais de 8 horas depois da coleta do sangue total que lhe deu origem. Pode resultar, também, da transformação de um plasma fresco congelado cujo período de validade expirou.

O plasma comum deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -20°C , e tem a validade de cinco anos, a não ser que tenha resultado de um plasma fresco congelado, cuja validade tenha expirado, quando passará a ter a validade máxima de 4 anos.

O plasma comum não pode ser utilizado para transfusão.

C.3.3 - Plasma isento do crioprecipitado: É o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado. Deve ser congelado à temperatura de -20°C ou menos e tem a validade de cinco anos.

C.3.4 - Crioprecipitado: É a fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado.

Para a preparação do crioprecipitado, o plasma fresco congelado deverá ser descongelado a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Imediatamente depois de completado o descongelamento, o plasma deverá ser centrifugado à temperatura de $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, e separado do material insolúvel em frio (crioprecipitado), em circuito fechado.

O crioprecipitado resultante deverá ser recongelado em até uma hora após a sua obtenção. O produto final deverá conter, no mínimo, 80 unidades internacionais de Fator VIII e 150mg/dl de fibrinógeno em todas as unidades analisadas, por bolsa em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas.

Sua conservação deve ser feita a -20°C , e sua validade é de 1 (um) ano, contados a partir da data da doação ou 2 (dois) anos se armazenado a -30°C .

C.4 - Concentrados plaquetários: O concentrado de plaquetas é uma suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total, coletada em tempo não maior de 15 min. Pode também ser obtido por aférese.

O concentrado obtido a partir do sangue total deverá conter no mínimo $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas por bolsa em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas, no último dia de armazenamento.

O concentrado obtido por aférese deverá conter, no mínimo, 3×10^{11} plaquetas em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas.

As plaquetas deverão estar suspensas em volume suficiente de plasma (50 a 70 ml), de tal maneira que o pH seja de, no mínimo, 6,5 no último dia de validade do produto.

As unidades com agregados plaquetários grosseiramente visíveis não deverão ser empregadas para transfusão.

Os concentrados de plaquetas devem ser conservados a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, sob agitação constante.

Sua validade é de 3 a 5 dias, dependendo do plastificante da bolsa de conservação.

C.4.1 - Plaquetas desleucocitadas: São plaquetas das quais foram retirados, por filtração, mais de 99,9% dos leucócitos originalmente presentes nos componentes.

Um concentrado de plaquetas de aférese desleucocitado deve conter menos de 5×10^6 leucócitos; um "pool" de concentrados de plaquetas desleucocitadas deve conter menos de 5×10^6 leucócitos.

Sua validade é de 4 horas, quando preparados em sistema aberto. Se a preparação ocorrer em sistema fechado, a unidade conserva a validade original do concentrado de plaquetas.

C.5 - Concentrado de granulócitos É uma suspensão de granulócitos em plasma, obtida por aférese.

O componente deverá conter, no mínimo, 1010 granulócitos em, pelo menos, 90% das unidades avaliadas. Sua validade é de 24 horas, e a sua temperatura de conservação é de $22 \pm 2^\circ \text{C}$.

C.6 - Componentes sanguíneos irradiados: Para reduzir o risco de Doença do Enxerto Contra Hospedeiro (DECH) deve-se irradiar os hemocomponentes que se destinam à transfusão intra-uterina ou a pacientes submetidos a transplante de medula óssea e, também, quando o receptor for parente em primeiro grau do doador. Recomenda-se, ainda, a irradiação para a transfusão de prematuros de peso inferior a 1.200g; nas demais situações clínicas, a decisão de irradiar os componentes ficará sujeita à avaliação e protocolos de cada local.

C.6.1 - A dose de irradiação administrada deverá ser de 25 grays sobre o plano médio da unidade irradiada. As unidades irradiadas devem ser adequadamente rotuladas e identificadas, e o processo de irradiação deve ser validado periodicamente.

A irradiação deve ser feita, preferencialmente, em irradiadores de células, próprios para irradiação de sangue e componentes; não estando disponível este aparelho, a irradiação pode ser feita em aceleradores lineares usados para tratamento de radioterapia.

Deve ser realizado e documentado, periodicamente, no mínimo anualmente, um controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento.

A irradiação poderá realizar-se na própria unidade ou em centros contratados.

D - CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES

D.1 - Todo Serviço de Hemoterapia que processa o sangue total para a obtenção de hemocomponentes deve realizar um controle de qualidade sistemático dos hemocomponentes produzidos.

D.2 - O controle de qualidade deve abranger todos os tipos de hemocomponentes produzidos.

D.3 - Amostragem: 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).

O controle de qualidade dos plasmas e dos crioprecipitados deve ser feito em, pelo menos, seis unidades por mês.

Os Serviços de Hemoterapia devem ter protocolos escritos, definindo o tipo de controle a ser feito em cada hemocomponente e os parâmetros mínimos esperados para cada item controlado.

Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade superior a 75%, à exceção da esterilidade, que deve apresentar conformidade superior a 99,5%.

O anexo VII indica os itens mínimos a serem verificados em cada hemocomponente, com os respectivos parâmetros.

D.4 - Análise dos resultados: Os resultados do controle de qualidade devem ser periodicamente revisados e analisados, e ações corretivas devem ser propostas para as não-conformidades observadas.

E - EXAMES DE QUALIFICAÇÃO NO SANGUE DO DOADOR

E.1 - Exames Imunohematológicos

E.1.1 - Tipificação ABO: O grupo ABO será determinado testando-se os glóbulos vermelhos com reagentes anti-A, anti-B e anti-A,B. Caso sejam usados anti-soros monoclonais, a utilização do soro anti-A,B não é obrigatória.

A tipagem reversa deve ser sempre realizada, testando-se o soro ou plasma com suspensão de glóbulos vermelhos conhecidos A1 e B e, opcionalmente, A2 e O.

Uma unidade de sangue não deverá ser liberada para utilização até que qualquer discrepância entre a tipagem direta e reversa tenha sido resolvida.

E.1.2 - Determinação do fator Rh(D): O fator Rh(D) será determinado colocando-se os eritrócitos do paciente em contato com soro anti-Rho (Anti-D); em paralelo, deverá ser sempre efetuado um controle da tipagem Rh, utilizando-se para isto soro-controle de Rh do mesmo fabricante do soro anti-D.

Se a reação for negativa para a presença do antígeno D, deverá ser efetuada técnica para a exclusão de D-Fraco.

Quando a prova para D ou a prova para D-fraco resultar positiva, o sangue será rotulado como "Rh positivo". Quando ambas as provas resultarem negativas o sangue será rotulado como "Rh negativo".

Se a reação com o soro-controle de Rh for positiva, a tipagem Rh é considerada inválida, e a bolsa de sangue só deve ser liberada para uso após a resolução do problema.

E.1.3 - Resultados de tipificações prévias: O registro de uma tipagem ABO e Rh(D) prévia de um doador não servirá para a identificação das unidades de sangue subseqüentemente doadas pelo mesmo doador.

Novas determinações deverão ser realizadas a cada coleta. Se tiver havido doação prévia, deverá ser comparada a tipagem ABO e Rh (D) com o último registro disponível. Qualquer discrepância deverá ser resolvida antes de se rotular a unidade de sangue.

E.1.4 - Provas para a detecção de anticorpos irregulares: Deverá ser realizada nos doadores a pesquisa de anticorpos séricos irregulares, empregando-se métodos que evidenciem a presença de anticorpos clinicamente significativos.

As unidades de sangue que contenham anticorpos irregulares deverão ser rotuladas como tais. As condições e situações nas quais estes componentes podem ser utilizados ficarão a critério do responsável técnico de cada local, sendo porém recomendável que o plasma não seja utilizado para transfusão.

E.1.5 - Controle de qualidade em imunohematologia: Os reativos devem ser armazenados de acordo com as instruções do fabricante, devendo ser evitada, ao máximo, a permanência do reativo fora das temperaturas indicadas para seu armazenamento.

O serviço deve realizar controles de qualidade em cada lote recebido para comprovar que os reativos estão dentro dos padrões estabelecidos e que não foram alterados durante o transporte.

Devem ser verificadas, periodicamente, possíveis alterações durante sua manipulação ou armazenamento no Serviço de Hemoterapia.

Os resultados dos controles devem ser registrados com nome do fabricante, o número do lote, a data de validade e o grau de reação obtido.

Devem ser estabelecidas medidas corretivas quando são detectadas anormalidades.

E.1.6 - Controle de qualidade das técnicas empregadas: Devem ser utilizados, sistematicamente, e durante o procedimento técnico, controles negativos e positivos, para confirmar os resultados obtidos.

E.2 - Testes para Doenças Transmissíveis

E.2.1 - Testes obrigatórios:

É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade em todas as doações, para identificação das doenças transmissíveis pelo sangue.

Estes exames devem ser feitos em amostra colhida da doação do dia e ser testada com conjuntos diagnósticos (kits) registrados na ANVISA, em laboratórios específicos para tal fim.

Fica vedada a realização de exames em “pool” em amostras de sangue. Caso surjam novas tecnologias que tenham aplicação comprovada pela ANVISA para utilização em “pool” essa proibição será reconsiderada.

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

Hepatite B - Hepatite C - HIV-1 e HIV-2 - Doença de Chagas - Sífilis - HTLV-I e HTLV-II O anexo VIII apresenta os algoritmos para testagem de cada uma das doenças acima.

E.2.2 - Malária: Nas regiões endêmicas com transmissão ativa (alto risco, pelo Índice Parasitológico Anual - IPA), deve ser realizado o exame parasitológico/hematoscópico.

Em regiões endêmicas sem transmissão ativa recomenda-se o exame sorológico.

E.2.3 - Citomegalovírus (CMV): Deve ser efetuada uma sorologia para CMV em todas as unidades de sangue ou componentes destinados aos pacientes:

- a) submetidos a transplantes de órgãos;
- b) recém-nascidos de mães CMV negativas ou com resultado de sorologia inexistente ou desconhecido.

No caso em que se transfunda sangue desleucocitado neste grupo de pacientes, esta sorologia pode ser prescindida.

E.2.4 - Controle de Qualidade Interno/Externo

É obrigatório que os serviços que realizem exames de triagem de laboratório participem de, pelo menos, um programa de controle de qualidade externo (proficiência), realizem controle de qualidade interno e disponham de sistema de garantia da qualidade na realização dos testes.

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

- a) Validação de cada lote de conjunto diagnóstico antes da sua colocação na rotina de trabalho;
- b) Validação das baterias de testes;
- c) Análise periódica dos coeficientes de variância para cada marcador;
- d) Contagem e validação de novas marcas ou novos tipos de testes antes de colocá-los na rotina;
- e) Registro das não-conformidades;
- f) Registro das análises e das medidas corretivas e preventivas tomadas sempre que forem observadas não conformidades em qualquer etapa da realização dos testes.

E.2.5 - Os laboratórios de triagem de sangue devem trabalhar, com os tubos primários, colhidos diretamente do doador de sangue, até a fase de pipetagem das amostras nas placas ou estantes para a reação.

E.2.6 - Quando ocorrer soroconversão confirmada, isto é, comprovada pelos testes confirmatórios, em doador de sangue que em doações prévias apresentava sorologia não reativa para HIV1 ou HIV2, HTLV I/II, HCV e HBV, deve-se instaurar um processo de retro-vigilância. Este procedimento consta dos seguintes itens:

E.2.6.1 - Caso o laboratório de triagem sorológica não realize os testes confirmatórios a amostra deve ser encaminhada a outro laboratório no prazo de dois dias úteis para a realização dos testes confirmatórios.

E.2.6.1.1 - O laboratório que realizar os testes confirmatórios deverá remeter o resultado dos exames ao laboratório de triagem de sangue no prazo máximo de 10 dias úteis.

E.2.6.2 - Deve ser rastreada a última doação efetuada por este doador, a fim de se determinar para qual hospital os hemocomponentes obtidos a partir desta doação foram enviados.

E.2.6.3 - Caso a doação e os testes sorológicos tenham sido realizados na mesma instituição em que o componente foi transfundido, a comunicação deve ser feita diretamente ao médico assistente do paciente que recebeu a transfusão, por escrito. O fato deve ser igualmente comunicado à autoridade sanitária competente.

E.2.6.4 - Caso a coleta tenha sido feita em uma instituição diferente daquela que distribuiu sangue, a instituição coletora deve comunicar à instituição distribuidora a soroconversão. Cabe a esta a identificação do local para onde o componente foi enviado, e a comunicação à instituição do problema. Esta comunicação deve ser feita por escrito. O fato deve ser igualmente comunicado à autoridade sanitária competente.

E.2.6.5 - Caso algum hemocomponente originário da doação imediatamente anterior à soroconversão ainda esteja estocado, deverá ser imediatamente descartado.

E.2.6.6 - Caso o plasma originário da doação imediatamente anterior à soroconversão tenha sido enviada para o fracionamento industrial, a indústria que recebeu o plasma deve ser comunicada por escrito do fato, simultaneamente à comunicação à autoridade sanitária federal, estadual e local.

E.2.6.7 - O exame sorológico para o marcador em questão deve ser repetido na amostra da plasmateca, e um teste de detecção do genoma viral também deve ser realizado nesta mesma amostra, se este teste não tiver sido praticado quando da doação do sangue, e se a amostra da plasmateca ainda estiver disponível. Os resultados destes exames devem ser comunicados à autoridade sanitária competente e ao hospital que transfundiu o hemocomponente e/ou ao médico responsável pelo paciente.

E.2.6.8 - Uma vez confirmada a soroconversão, o prazo máximo para comunicação do fato às autoridades sanitárias federal, estadual e local é de 3 (três) dias úteis após o recebimento do resultado do exame feito pelo laboratório que realizou o exame confirmatório.

E.2.6.9 - Todos os registros relativos à comunicação da soroconversão, assim como os resultados da re-análise com a amostra da plasmateca devem ser conservados por pelo menos 10 (dez) anos, tanto na instituição que recebeu como na que enviou a comunicação.

E.2.7- Compete ao Serviço de Hemoterapia:

a) Descartar a bolsa de sangue que tenha resultado reagente em qualquer um dos testes obrigatórios realizados na triagem laboratorial, segundo os preceitos estabelecidos na legislação pertinente.

Em caso de envio dessa matéria-prima para a utilização em pesquisa, produção de reagentes ou painéis de controle de qualidade sorológica, os serviços deverão notificar à Vigilância Sanitária local (municipal) e esta às instâncias superiores (estadual e federal), informando o número da bolsa, a instituição à qual foi enviada e a finalidade a que se destina.

Caberá à ANVISA normatizar a distribuição de bolsas com resultados positivos nos testes de triagem para instituições de pesquisa, produção de reagentes ou de painéis de controle de qualidade.

b) Cumprir o algoritmo para cada marcador, conforme anexo VIII;

c) Convocar e orientar o doador com resultados de exames reagentes, encaminhando-o a serviços assistenciais para confirmação do diagnóstico ou, no caso dos exames confirmatórios terem sido realizados pelo Serviço de Hemoterapia, encaminhá-lo para acompanhamento e tratamento;

d) Manter arquivados, por no mínimo 10 anos, os registros dos resultados dos exames realizados, assim como as interpretações e disposições finais;

e) Notificar à autoridade sanitária competente todos os casos confirmados de doadores com resultados de exames reagentes.

E.2.8 - Os resultados dos exames de triagem dos doadores são absolutamente sigilosos. Quando os exames forem feitos em instituição 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. O envio por fax ou por e-mail é permitido, sem a identificação do nome por extenso do doador.

E.2.9 - Não é obrigatório que o Serviço de Hemoterapia firme o diagnóstico da doença. Entretanto é facultado aos serviços o direito de realizar testes complementares confirmatórios. Deverá ser respeitado, em sua totalidade, o disposto nos itens anteriores.

E.2.10 – Plasmateca: Uma amostra do plasma de todos os doadores de sangue deve ser conservada, em temperatura igual ou inferior a -20°C durante, pelo menos, 6 meses após a doação.

E.2.11 - O anexo VIII mostra 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.

E.3 - Detecção de hemoglobinas anormais: É recomendada a detecção de hemoglobina S e de outras hemoglobinas anormais nos doadores de sangue. Os componentes eritrocitários de doadores com pesquisa de hemoglobina S positiva devem conter esta informação no seu rótulo, mas não precisam ser descartados. É recomendado, também, que não sejam utilizados em pacientes com hemoglobinopatias, em pacientes com acidose grave, ou em recém-nascidos, e nem para a transfusão intra-uterina.

F - ROTULAGEM DO SANGUE DO DOADOR

F.1 - Normas Gerais: O rótulo e as etiquetas a serem afixados em cada unidade de sangue ou componentes devem ficar firmemente aderidos à bolsa plástica.

Todas as anotações e modificações escritas à mão devem ser claramente legíveis, com tinta indelével, atóxica e a prova d'água.

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

As unidades de sangue e componentes podem ter mais de um rótulo desde que não se superponham a rótulos preexistentes.

F.2 - Identificação das unidades de sangue

F.2.1 - A identificação deve permitir a rastreabilidade da bolsa, desde a sua obtenção até o término do ato transfusional, permitindo inclusive a investigação de efeitos adversos que, eventualmente, possam ocorrer durante ou após o ato transfusional.

F.2.2 - A identificação deve realizar-se por sistema numérico ou alfanumérico. No momento da coleta, o número será posto de maneira legível e clara nas bolsas principais e satélites, não devendo ser raspado, removido ou coberto posteriormente.

F.2.3 - Dentro de um prazo de 12 meses, a contar da data da publicação desta Resolução, todos os rótulos que identificam as bolsas de sangue e os tubos das amostras para testes de triagem devem ter códigos de barras.

F.3 - Dados que devem constar do rótulo na fase de coleta:

- a) Nome e endereço da instituição coletora e data da coleta;
- b) Nome e volume aproximado do hemocomponente;
- c) Identificação numérica ou alfanumérica;
- d) Nome e quantidade do anticoagulante (exceto nos componentes obtidos por aférese);
- e) "Doação autóloga", quando for o caso deve trazer esta informação.

F.4 - Dados que devem ser incluídos no rótulo de tubo com soro ou plasma para os testes de triagem:

- a) Nome e endereço da instituição coletora e data da coleta;
- b) Tipo de material (soro ou plasma);
- c) Identificação numérica ou alfanumérica da amostra;

F.5 - Dados a serem incluídos no rótulo dos hemocomponentes liberados para uso:

- a) Temperatura adequada para a conservação;
- b) Data de vencimento do produto e, nos casos em que se aplique, o horário de vencimento;

Horário do vencimento de componentes que não foram submetidos a manipulações em sistema aberto será sempre às 23h59min, do último dia de validade;

- c) O grupo ABO e Rh e o resultado da pesquisa de anticorpos irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado;
- d) O resultado dos testes não reagentes para triagem de doenças infecciosas;
- e) Devem constar as seguintes instruções para a transfusão:
"Não adicionar medicamentos";

“Transfundir somente mediante prescrição médica”;

“Conferir os resultados dos exames que aparecem no rótulo da bolsa”;

“Transfundir componentes eritrocitários somente depois de efetuar provas de compatibilidade”;

“Identificar adequadamente o receptor”;

“Utilizar unicamente equipo de infusão com filtro padrão para transfusão ou com filtro de leucócitos para uso à beira do leito”.

F.6 - Conteúdo dos rótulos de componentes submetidos a procedimentos de modificação

F.6.1 - Componentes liberados em forma de “pool” (concentrados de plaquetas e crioprecipitados), além das especificações já descritas no item F.5, deverão conter:

- a) Indicação de que se trata de um “pool”, nº do pool e o nº das unidades que compõem o “pool”;
- b) Nome da instituição responsável pela preparação do “pool”;
- c) Grupo ABO e Rh das unidades do “pool”, volume aproximado, data e horário de vencimento;
- d) Se o componente foi irradiado ou é CMV negativo, isto deverá estar assinalado.

G - CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E VENCIMENTO DO SANGUE E COMPONENTES

G.1 - Equipamentos para conservação

G.1.1 - As geladeiras e os congeladores em que se armazenam o sangue, os hemocomponentes e os hemoderivados deverão ser apropriados para esta finalidade e ser de uso exclusivo.

G.1.2 - As geladeiras que são utilizadas para conservar o sangue e seus componentes deverão ter um sistema de ventilação para circulação de ar e ter temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos.

G.1.3 - Os hemocomponentes deverão ser armazenados à temperatura que resulte ótima para sua função e para a segurança do produto, a saber:

- a) Sangue total e concentrado de hemácias: $4 \pm 2^{\circ} \text{C}$
- b) Plasma fresco congelado: $- 20^{\circ} \text{C}$ ou inferior
- c) Plasma Normal: $- 18^{\circ} \text{C}$ ou inferior
- d) Crioprecipitado: $- 20^{\circ} \text{C}$ ou inferior
- e) Hemácias congeladas: $- 65^{\circ} \text{C}$ ou inferior
- f) Concentrados de plaquetas: $22 \pm 2^{\circ} \text{C}$

g) Concentrados de granulócitos: $22 \pm 2^{\circ} \text{C}$

G.1.4 - É recomendável que as geladeiras, os congeladores e as incubadoras de plaquetas tenham um sistema para registrar continuamente a temperatura. Na ausência deste acessório, a temperatura deve ser verificada e registrada pelo menos a cada 4 horas, com o uso de termômetros e sensores outros que não os do próprio aparelho. A medição deve ser feita colocando-se o termômetro na posição vertical, em diferentes locais das geladeiras e congeladores.

Se os equipamentos dispuserem do registrador gráfico contínuo, a temperatura só precisará ser verificada a cada 12 horas, sempre com termômetro outro que não o do próprio aparelho.

G.1.5 - As geladeiras, os congeladores e as incubadoras de plaquetas deverão ter um sistema de alarme sonoro e visual.

O alarme deverá ser ativado a uma temperatura tal que seja possível tomar as condutas apropriadas antes que o sangue e os componentes sofram danos devido às temperaturas incorretas.

As geladeiras e incubadoras de plaquetas devem ser dotadas de alarmes de alta e de baixa temperatura. Os congeladores não precisam de alarmes de baixa temperatura.

Os equipamentos da cadeia do frio devem ser calibrados e validados periodicamente, e os alarmes devem ser testados, no mínimo, a cada três meses.

G.1.6 - Deve haver manuais 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.

G 1.7 - Todos os equipamentos devem estar identificados ou codificados.

G.2 - Transporte: O sangue total coletado em locais diferentes daqueles em que será processado deverá ser transportado à temperatura de 1 a 10°C , se não se destinar à preparação de plaquetas, e à temperatura de $22 \pm 2^{\circ} \text{C}$, em caso contrário.

O sangue total e todos os componentes eritrocitários líquidos já processados deverão ser transportados de forma a se assegurar a manutenção da temperatura entre $+1$ a $+10^{\circ} \text{C}$.

Os componentes regularmente conservados a $22 \pm 2^{\circ} \text{C}$ devem ser transportados nesta mesma temperatura e os componentes armazenados congelados devem ser transportados de maneira que se mantenha o congelamento.

Deve-se inspecionar o aspecto de cada unidade no momento do envio e no momento da recepção, descartando-se todas aquelas que apresentem alterações à inspeção visual.

G.3 - Vencimento: A data de vencimento é o último dia no qual o sangue ou um componente sanguíneo é considerado útil para fins transfusionais.

G.3.1 - Sangue total: O sangue total deverá ser armazenado a $4 \pm 2^{\circ} \text{C}$ na bolsa original ou nas bolsas satélites unidas a ela em sistema fechado.

O sangue total coletado em solução preservativa (CPDA-1 ou CPDA-2) terá uma data de vencimento de 35 dias a partir da flebotomia e o conservado em soluções aditivas (SAG-M ou outras) de 42 dias.

G.3.2 - Concentrado de hemácias: Os glóbulos vermelhos separados em sistema fechado, deverão ser armazenados a $4 \pm 2^{\circ} \text{C}$ e terão a mesma data de vencimento do sangue total do qual tenha derivado.

G.3.3 - Hemácias congeladas: A data de vencimento para as hemácias congeladas à temperatura de -65°C ou inferior será de 10 anos, a partir da data da flebotomia. Após o descongelamento, as hemácias podem ser usadas em até 24 horas.

G.3.4 - Hemácias lavadas: Sua temperatura de armazenamento será $4 \pm 2^{\circ} \text{C}$.

Estes componentes expirarão 24 horas depois de sua obtenção.

G.3.5 - Hemácias pobres em leucócitos: São armazenados a $4 \pm 2^{\circ} \text{C}$. Expiram 24 horas depois de aberto o sistema. Se forem preparados em circuito fechado, sua validade será a mesma do sangue total que lhe deu origem.

G.3.6 - Plasma comum: O plasma comum poderá ser conservado a temperatura de 20°C ou inferior, durante 5 anos, a partir da data da flebotomia e por até 4 anos, se resultar de PFC cuja validade tenha expirado.

G.3.7 - Plasma fresco congelado e crioprecipitado: Estes componentes devem ser mantidos constantemente em estado de congelamento a temperatura de -20°C ou inferior, e podem ser armazenados por um período de até 12 (doze) meses, a contar da data da flebotomia. Se a temperatura de estocagem for mantida constantemente a -30°C , estes componentes terão a validade de 24 (vinte e quatro) meses.

G.3.8 - Concentrados plaquetários: Os concentrados plaquetários devem ser conservados a $22 \pm 2^{\circ} \text{C}$.

Deverão ser obtidos em sistema fechado e mantidos sob agitação contínua, em agitador próprio para este fim. Sua validade pode ser de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do tipo de bolsa plástica utilizada e de acordo com as especificações do fabricante. 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.

G.3.9 - Concentrado de Granulócitos: A temperatura de armazenamento para os granulócitos será de $22 \pm 2^{\circ} \text{C}$. Este componente deve ser administrado o mais rapidamente possível, depois que a sua coleta for concluída, respeitado o período máximo de 24 horas de validade.

G.3.10 - Componentes Irrradiados:

a) O sangue total e o concentrado de hemácias irradiados poderão ser utilizados até, no máximo, 28 dias após a data da irradiação, desde que a validade original do componente seja respeitada.

b) Os concentrados de plaquetas e os concentrados de granulócitos irradiados mantêm as suas datas de validade original.

H - DOAÇÃO DE COMPONENTES POR AFÉRESE

H.1 – Plasmaférese: Os programas de doação seriada de plasma destinados ao fracionamento industrial ficam suspensos, no Brasil, até disposição em contrário. A doação de plasma por aférese pode ser feita em situações especiais, com o objetivo de suprir a necessidade transfusional de determinados pacientes.

H.1.1 Seleção de Doadores: Em geral, as normas que se aplicam à doação de sangue total deverão ser aplicadas à seleção e ao cuidado dos doadores por aférese.

A plasmaférese em doadores que não cumprem os requisitos habituais só poderá ser realizada se as células e o plasma a serem coletados tiverem uma aplicação especial para um determinado receptor, e se um hemoterapeuta autorizar por escrito o procedimento.

H.1.2 Termo de consentimento livre e esclarecido: Aplica-se o estabelecido em B.3. O termo de consentimento para a doação de plasma por aférese deve explicar, de modo simplificado, o procedimento de coleta, suas complicações e os riscos para o doador.

H.1.3 - Cuidados com o doador: Um médico hemoterapeuta será o responsável pelo procedimento, durante o qual o doador deverá ser cuidadosamente controlado.

Deve haver disponibilidade de cuidados médicos de emergência para o caso de reações adversas.

H.1.4 - O intervalo mínimo entre duas plasmaféreses em um doador é de 48 horas, podendo um mesmo doador doar, no máximo, 4 vezes em um período de 2 meses. Depois da quarta doação efetuada em menos de 60 dias, terá que haver um intervalo de 2 meses até a doação subsequente. O número máximo de doações por ano é de 12.

Se um doador de plasma por aférese doa uma unidade de sangue total, ou se resulta impossível restituir as hemácias durante uma plasmaférese, deverão transcorrer pelo menos 8 semanas, antes que um novo procedimento de plasmaférese seja realizado.

H.2 - Plaquetaférese

H.2.1 - Seleção de doadores: Em geral, as normas que se aplicam à doação de sangue total deverão ser aplicadas à seleção e ao cuidado dos doadores por aférese.

A plaquetaférese em doadores que não cumprem os requisitos habituais só poderá ser realizada se as células a serem coletadas tiverem uma aplicação especial para um determinado receptor, e se um hemoterapeuta autorizar por escrito o procedimento.

H.2.2. - Deve ser realizada uma contagem de plaquetas, previamente ao procedimento de plaquetaférese, em todos os candidatos à doação.

O candidato a doador não deverá ser submetido a uma plaquetaférese se a sua contagem de plaquetas for inferior a 150×10^9 plaquetas/L

H.2.3 - Termo de consentimento livre e esclarecido: Aplica-se o estabelecido em B.3. O termo de consentimento para a doação de plaquetas por aférese deve explicar, de modo simplificado, o procedimento de coleta, suas complicações e os riscos para o doador.

H.2.4 - Cuidados com o doador: Um médico hemoterapeuta será o responsável pelo procedimento, durante o qual o doador deverá ser cuidadosamente controlado.

Deve haver disponibilidade de cuidados médicos de emergência para o caso de reações adversas.

H.2.5 - O intervalo mínimo entre duas plaquetaférese em um doador é de 48 horas, podendo um mesmo doador doar no máximo 4 vezes em um período de 2 meses. Depois da quarta doação efetuada em menos de 60 dias, terá que haver um intervalo de 2 meses até a doação subsequente. O número máximo de doações por ano é de 12.

Se um doador de plaquetas por aférese doa uma unidade de sangue total, ou se resulta impossível restituir as hemácias durante uma plaquetaférese, deverão transcorrer pelo menos 8 semanas, antes que um novo procedimento de plaquetaférese seja realizado. Em casos excepcionais, se o nível de hemoglobina do doador for superior a 13g/L, e a contagem de plaquetas superior a $150 \times 10^9/L$, o médico hemoterapeuta poderá autorizar, por escrito, a doação fora destes limites de tempo.

É obrigatória a realização de controle de qualidade em todos os concentrados de plaquetas colhidos.

H.2.6 - O volume sanguíneo extra-corpóreo não deverá superar 15% da volemia do doador.

H.2.7 - O volume de sangue que fica retido na câmara de separação ("bowl") ao final de cada procedimento, deve ser monitorado e registrado; quando este volume atingir 9 ml/Kg do doador, a doação subsequente só poderá ser feita dentro de 2 (dois) meses, se o doador for homem; quando o volume for superior a 8 ml/Kg, e a doadora for mulher, a doação subsequente só poderá ser feita dentro de 3 meses.

H.2.8 - É recomendada a contagem de plaquetas em todos os concentrados de plaquetas colhidos por aférese.

H.3 - Leucaférese

H.3.1 - Seleção de doadores: Em geral, as normas que se aplicam à doação de sangue total deverão ser aplicadas à seleção e ao cuidado dos doadores por aférese.

A leucaférese em doadores que não cumprem os requisitos habituais só poderá ser realizada se as células a serem coletadas tiverem uma aplicação ou uma utilidade especial para um determinado receptor, e se um hemoterapeuta autorizar por escrito o procedimento.

H.3.2 - A coleta de granulócitos deverá ser objeto de protocolo especialmente elaborado pelo serviço. É permitida a utilização de agentes mobilizadores de leucócitos, tais como G-CSF e ou corticosteróides nos doadores, porém esta utilização deve estar especificada no protocolo. A coleta só poderá ser feita se a contagem de leucócitos no doador for superior a $5.000/\mu l$.

O intervalo mínimo entre uma doação de sangue total e uma leucaférese é de 60 dias para os homens e 90 dias para as mulheres.

É obrigatória a realização de controle de qualidade em todos os concentrados de granulócitos.

H.3.3 - Termo de consentimento livre e esclarecido: Aplicar o estabelecido em B.3. Todos os doadores de granulócitos devem assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual, além de explicações detalhadas sobre o procedimento, deve haver informações sobre os riscos e as complicações do uso dos medicamentos mobilizadores.

H.3.4 - Intervalo entre as doações: Um doador de leucócitos pode doar até três vezes por ano, com um intervalo mínimo de 72 horas entre as duas doações.

H.3.4 - Cuidados com o doador: Vale o estabelecido em H.2.4.

H.4 - Coleta de múltiplos componentes por aférese

H.4.1 - A coleta de múltiplos componentes por aférese deve ser objeto de um protocolo especial, a ser elaborado pelo Serviço.

É obrigatório que seja realizado um controle de qualidade de todos os componentes coletados por aférese múltipla.

H.4.2 - Termo de consentimento livre ou esclarecido: Aplicar o estabelecido em B.3.

H.4.3 - As opções de coleta que podem ser realizadas são as seguintes:

H.4.3.1 - Duas unidade de concentrados de plaquetas, cada uma com no mínimo 3×10^{11} plaquetas.

* Para este tipo de doação é obrigatório que o doador pese, pelo menos, 60 kg e tenha uma contagem de plaquetas superior a 250.000/ μ l.

* O intervalo mínimo entre cada doação é de 30 dias, e o número máximo de doações anuais é de 12.

* O volume total a ser coletado deve ser inferior a 9 ml/kg de peso do doador.

H.4.3.2 - Um concentrado de plaquetas com, no mínimo, 3×10^{11} plaquetas, e um concentrado de hemácias, com no mínimo 45 g de hemoglobina.

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.

O doador deverá ter uma contagem de plaquetas superior a 150.000/ μ l, uma dosagem de hemoglobina superior a 13g/dl e um peso superior a 60 kg.

O volume total dos componentes coletados deve ser inferior a 9 ml/kg de peso do doador.

H.4.3.3 - Duas unidades de concentrados de hemácias, cada uma com, no mínimo, 45g de hemoglobina.

Para que este tipo de coleta seja feito, o doador deve pesar, no mínimo, 60 kg, e ter uma dosagem de hemoglobina superior a 13g/dl.

O intervalo mínimo entre cada doação é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres, não sendo permitidas mais do que duas doações anuais para as mulheres e 3 doações anuais para os homens.

O volume total a ser coletado deve ser inferior a 9 ml/kg de peso do doador.

H.4.4 - Cuidados com o doador: Vale o estabelecido em H.2.4.

H.5 - Registros: Deve ser conservado um registro de cada procedimento de aférese, no qual devem constar as seguintes informações:

- Identidade do doador;
- Anticoagulante empregado;
- Duração da coleta;
- Volume coletado;
- Drogas administradas;
- Reações adversas ocorridas e o tratamento aplicado.

H.6 - Exames Laboratoriais: Os exames de laboratório no doador por aférese deverão ser idênticos àqueles realizados no doador de sangue total. Os exames de triagem laboratorial para doenças transmissíveis pelo sangue devem ser realizados, obrigatoriamente, em amostra colhida no mesmo dia do procedimento.

H.7 - Aférese terapêutica

H.7.1 - Seleção de pacientes: A aférese terapêutica só deverá ser efetuada mediante solicitação escrita do médico do paciente, e com a concordância do hemoterapeuta.

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.

Deve existir um protocolo escrito, descrevendo a metodologia empregada nos procedimentos de aférese terapêutica.

H.7.2 - Registros: Devem ser mantidos registros que incluam as seguintes informações:

Identificação do paciente, diagnóstico, tipo de procedimento terapêutico, método empregado, volume sanguíneo extracorpóreo, qualidade e quantidade do componente removido, qualidade e quantidade dos líquidos utilizados, qualquer reação adversa ocorrida e medicação administrada.

H.7.3 - Termo de consentimento livre e esclarecido: Deve ser obtido um termo de consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seus responsáveis legais.

H.7.4 - Cuidados com os pacientes: Aplicam-se os cuidados de emergência estabelecidos em H.2.4, que podem ser acrescidos de outros, em função do quadro clínico de cada paciente.

I - TRANSFUSÃO SANGÜÍNEA I.

1 - Requisições de Sangue e Hemocomponentes para Transfusão I.

1.1 - As solicitações para transfusão de sangue ou componentes deverão ser feitas em

formulários específicos que contenham informações suficientes para uma correta identificação do receptor.

Do formulário impresso deverá constar, pelo menos, o seguinte:

Nome e sobrenome do paciente, sexo, idade, peso, número do prontuário ou registro do paciente, número do leito (no caso de paciente internado), diagnóstico, antecedentes transfusionais, hemocomponente solicitado, (com o respectivo volume ou quantidade), tipo da transfusão, a data, a assinatura e o número do CRM do médico solicitante.

Uma requisição incompleta, inadequada ou ilegível não deverá ser aceita pelo serviço de hemoterapia.

I.1.2 - Quanto ao tipo, a transfusão pode ser classificada em:

a) “Programada”, para determinado dia e hora;

b) “Não urgente”, a se realizar dentro das 24 horas;

c) “Urgente”, a realizar dentro das 3 horas; ou

d) “De extrema urgência”, quando qualquer retardo na administração da transfusão pode acarretar risco para a vida do paciente.

I.1.3 - Transfusão de extrema urgência: A liberação de sangue total ou concentrado de hemácias sem provas de compatibilidade poderá ser feita, desde que obedecidas as seguintes condições:

a) O quadro clínico do paciente justifique a urgência extrema, isto é, um retardo de 15 minutos no início da transfusão poderá levar o paciente ao óbito.

b) Existência de procedimento escrito no Serviço, estipulando o modo como esta liberação será realizada.

c) Termo de Responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente concordar com o procedimento.

d) As provas pré-transfusionais devem ser realizadas até o final, mesmo que a transfusão já tenha sido completada.

I.1.3.1 - O médico solicitante deve ser informado dos riscos e será responsável pelas consequências do ato transfusional, se a emergência houver sido criada por seu esquecimento ou omissão.

I.1.3.1.1 - Se não houver amostra do paciente no serviço, esta deve ser colhida assim que possível. Nos casos de transfusão em caráter de extrema urgência, em que não há tempo para tipificar o sangue do receptor, é recomendável o uso de sangue O Negativo. Não havendo este tipo de sangue em estoque no serviço, poderá ser usado sangue O positivo, sobretudo em pacientes do sexo masculino ou em pacientes de qualquer sexo com mais de 45 anos de idade.

A opção pelo tipo sangüíneo a ser transfundido nas situações de extrema urgência deve fazer parte de protocolo específico mencionado no item b, que cada serviço deve manter.

I.1.3.2 - O envio da bolsa não implica na interrupção das provas pré-transfusionais, que devem continuar a ser feitas normalmente.

Em caso de anormalidade nestas provas, o médico-assistente deve ser imediatamente notificado, e a decisão sobre a suspensão ou continuação da transfusão deve ser tomada em conjunto por este e por médico do Serviço de Hemoterapia.

I.2 - Requisições de Sangue e Hemocomponentes para Estoque em Outros Serviços de Hemoterapia: A liberação de uma unidade de sangue ou componente hemoterápico para estoque em outro serviço de hemoterapia só deve ser feita:

I.2.1 - Para serviços que tenham contrato, convênio ou termo de compromisso com o serviço distribuidor, definindo as responsabilidades entre as partes, para o fornecimento de unidades de sangue ou componentes hemoterápicos.

I.2.2- Mediante solicitação por escrito do médico do serviço de hemoterapia ao qual se destina, com aposição de sua assinatura, nome legível e CRM local;

I.2.3 - Após verificar as condições de segurança necessárias para o correto acondicionamento e transporte do(s) produto(s);

I.2.4 - Respeitados os demais critérios para a liberação de sangue e componentes citados nestas Normas;

I.2.5 - O serviço de hemoterapia que receber uma unidade de sangue ou componente de outro serviço deve registrar o seu recebimento, obedecendo aos mesmos critérios estabelecidos para a sua liberação;

I.2.5 - A unidade de sangue ou componente só poderá ser utilizada no paciente destinado pelo serviço de hemoterapia;

I.3 - Amostras de sangue para Provas Pré-Transfusionais:

I.3.1 - Todos os tubos deverão ser rotulados no momento da coleta com o nome completo do receptor, seu número de identificação e data da coleta.

A identificação da amostra pode, também, ser feita por códigos de barras.

Tubos que não estejam corretamente identificados não devem ser aceitos pelo Serviço de Hemoterapia.

I.3.2 - Deverá existir um mecanismo que permita a identificação da pessoa que realizou a coleta de sangue.

I.3.3 - Antes que uma amostra de sangue seja utilizada para realizar tipificações ou provas pré-transfusionais, deve-se confirmar se os dados contidos na solicitação transfusional estão de acordo com os dados que constam do(s) tubo(s) da(s) amostra(s).

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

I.3.4 - As amostras usadas para as provas pré-transfusionais devem ser coletadas para este fim

específico.

I.4 - Provas Pré-Transfusionais:

I.4.1 - A compatibilidade transfusional deverá incluir:

a) Retipificação ABO e Rh da bolsa de sangue.

b) Determinação do grupo ABO, do fator Rh(D) e a pesquisa de anticorpos irregulares no sangue do receptor.

c) Realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no item I.4.1.5.

I.4.1.1 - Repetição de exames no sangue do doador: O Serviço de Hemoterapia deve retipificar, usando uma amostra obtida de um segmento do tubo-coletor da bolsa, o grupo ABO em todos os componentes eritrocitários a serem cruzados. A retipificação do Fator Rh só precisará ser feita em bolsas rotuladas como "Rh negativo".

Não será necessário repetir a prova para pesquisa de D fraco.

I.4.1.2 - Exames no sangue do receptor: Nas amostras de sangue do receptor de sangue total ou de hemácias, deverá ser realizada a determinação do grupo ABO e do fator Rh(D) e a pesquisa de anticorpos irregulares.

Se o paciente foi transfundido com sangue ou componentes que contenham hemácias (sangue total, concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas, concentrados de granulócitos), nos 3 meses que antecedem a transfusão, ou caso o receptor seja uma mulher que tenha estado grávida nos 3 meses que antecedem a transfusão ou, ainda, se não se dispõe de informações acerca destes antecedentes, as amostras para as provas de seleção pré-transfusional deverão ser obtidas dentro das 72 horas que antecedem o ato transfusional.

I.4.1.3 - Determinações do grupo ABO e do fator Rh(D): Deverão ser realizadas como se especifica em E 1.1 e E1. 2, respectivamente. Para evitar a tipificação incorreta de um receptor Rh negativo, decorrente da presença eventual de auto-anticorpos ou proteínas séricas anormais, dever-se-á empregar um controle apropriado para o reativo anti-Rh (D) em uso. Este controle deverá ser do mesmo fabricante e marca do soro Anti-D (Anti-RhO) em uso.

I.4.1.4 - Detecção de anticorpos irregulares: Os métodos usados para detectar anticorpos irregulares no soro ou plasma deverão ser capazes de detectar anticorpos clinicamente significativos e deverão incluir incubação a 37 °C e o uso do soro anti-humano.

Para evitar resultados falsos negativos nas provas antiglobulínicas deve ser utilizado um sistema de controle mediante o uso de glóbulos vermelhos sensibilizados com IgG. Podem ser utilizados métodos alternativos para validar as reações negativas, desde que exista documentação apropriada.

I.4.1.5 - Prova de compatibilidade: Exceto para as solicitações de "extrema urgência", antes da administração de sangue total ou de glóbulos vermelhos dever-se-á realizar uma prova cruzada maior, utilizando-se para isto hemácias obtidas do tubo coletor da bolsa a ser transfundida e o soro do receptor. Algumas técnicas, nas quais o plasma é utilizado para a realização da prova cruzada, podem ser empregadas, desde que devidamente validadas.

Se a detecção de anticorpos irregulares for negativa e não existirem antecedentes da presença de tais anticorpos, só é necessária a realização da fase salina da prova cruzada, para evidenciar eventual incompatibilidade ABO.

I.4.1.6 - Quando os resultados das provas pré-transfusionais demonstrarem que não há sangue 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.

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

I.5 - Transfusão maciça: Se um paciente tiver recebido uma quantidade de sangue aproximadamente igual à sua volemia nas últimas 24 horas, as provas pré-transfusionais poderão ser abreviadas, de acordo com as normas e protocolos do Serviço. Os Serviços de Hemoterapia devem ter protocolos escritos que definam a sua conduta nas transfusões maciças.

I.6 - Ficha transfusional: O Serviço de Hemoterapia deve abrir uma ficha (escrita ou informatizada) para cada receptor de transfusão, a 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.

Esta ficha deve ser consultada antes de cada nova transfusão e ser atualizada a cada novo episódio transfusional ou a cada novo exame imunohematológico realizado.

I.7 - Seleção de sangue e componentes para transfusão

I.7.1 - O sangue total e os concentrados de hemácias devem ser ABO compatíveis.

Os receptores Rh(D) positivo poderão receber sangue total ou hemácias Rh(D) positivo ou Rh(D) negativo.

Os receptores Rh(D) negativo deverão receber sangue total ou hemácias Rh(D) negativo, exceto em circunstâncias justificadas e desde que não apresentem sensibilização prévia.

I.7.2. - Quando um receptor apresentar anticorpos irregulares clinicamente significativos nas provas referidas em

I.3.1.4, ou tiver antecedentes de presença de tais anticorpos, o sangue total ou as hemácias a serem transfundidas deverão ser compatíveis e carecer dos antígenos correspondentes.

I.7.3 - As transfusões do plasma deverão ser ABO compatíveis com as hemácias do receptor.

I.7.4 - As transfusões de crioprecipitado não necessitam de provas de compatibilidade e, em crianças, deverão ser isogrupo ou ABO compatíveis.

I.7.5 - Em recém-nascidos, o plasma contido nos concentrados plaquetários deverá ser ABO compatível com as hemácias do receptor.

I.7.6 - As hemácias presentes nos concentrados de granulócitos deverão ser ABO compatíveis com o plasma do receptor.

I.7.7 - Para as transfusões de concentrados de granulócitos colhidos em doadores estimulados pelo G-CSF, deve ser feita uma prova cruzada maior com o soro do receptor e as hemácias do doador antes de se iniciar a administração do G-SCF ao doador. Caso a prova cruzada resulte incompatível, a doação não deve ser efetuada.

I.7.8 - O médico do Serviço de Hemoterapia pode suspender uma transfusão, quando considerá-la desnecessária. Estes casos deverão ser discutidos no Comitê Transfusional da instituição.

I.8 - Aspectos particulares da transfusão em pacientes com até 4 meses de vida

I.8.1 - Na amostra pré-transfusional inicial, deverá ser determinado o grupo ABO, porém a tipificação reversa não deve ser feita.

O fator Rh(D) deverá ser determinado como se especificou em E.1.2.

I.8.2 - Se as hemácias selecionadas para transfusão não são do grupo O, deve ser investigada, no soro ou plasma do neonato, a presença de anti-A ou anti-B, com métodos que incluam uma fase antiglobulínica. Este teste não precisará ser realizado se houver disponibilidade de uma amostra do sangue da mãe para tipificação ABO e Rh, e se o grupo ABO da mãe for o mesmo do recém-nascido.

I.8.3 - Se não houver anti-A ou anti-B detectável não será necessário efetuar subseqüentes provas de compatibilidade durante o resto do período neonatal. Vale, então, o estabelecido em I.4.1.5.

I.8.4 - Se ocorrer detecção da presença de anti-A ou anti-B, deve-se transfundir glóbulos vermelhos do grupo O até que o anticorpo deixe de ser demonstrável no soro do neonato. Estas unidades não necessitam ser compatibilizadas. Vale o estabelecido em I.4.1.5.

I.8.5 - Se um neonato do grupo A, B ou AB recebeu componentes sanguíneos contendo anti-A e anti-B, e as hemácias selecionadas para transfusão não são do grupo O, deve ser investigado no soro ou plasma do neonato, a presença de anti-A e anti-B segundo o estabelecido em I.8.2.

I.8.6 - Na amostra pré-transfusional inicial, deverá ser realizada a pesquisa de anticorpos irregulares, como se especifica em I.4.1.4.

Para tal fim, deverá ser empregado soro do neonato ou da mãe.

I.8.7 - Se a pesquisa de anticorpos irregulares for negativa, não será necessário compatibilizar as hemácias para a primeira transfusão nem para as transfusões subseqüentes dentro do período neonatal, desde que as hemácias sejam do grupo "O".

I.8.8 - Se a pesquisa de anticorpos irregulares demonstrar a presença de anticorpos clinicamente significativos, a transfusão deverá ser feita com unidades que não contenham os antígenos correspondentes.

Estas unidades deverão ser compatibilizadas com soro do neonato ou com soro da sua mãe.

I.8.9 - Os neonatos não deverão ser transfundidos com sangue total, plasma ou outros componentes sanguíneos que contenham anticorpos irregulares clinicamente significativos.

I.8.10 - Os componentes que contenham leucócitos deverão ser selecionados ou processados para reduzir o risco de infecção por citomegalovírus (CMV) em recém-nascidos cujo peso ao nascimento seja inferior a 1.200g, quando o neonato e ou a mãe sejam CMV não reagente, ou quando esta informação não estiver disponível.

Neste caso, os componentes a serem transfundidos devem ter sorologia não -reagente para anti-CMV, ou serem desleucocitados por filtração.

I.8.11 - Exsangüíneotransfusão

I.8.11.1 - Seleção do hemocomponente: Em recém-nascidos deve ser utilizado sangue total, colhido a menos de 5 dias. Caso não haja disponibilidade de sangue recente, poderá ser utilizado sangue colhido a mais de 5 dias; para isto é necessária uma autorização escrita do médico-assistente e do médico do Serviço de Hemoterapia.

É obrigatório o uso de plasma compatível com as hemácias do paciente.

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

I.8.11.2 - Exames imunohematológicos em recém-nascidos: Em todo recém-nascido filho de mãe Rh negativo, deve ser realizada, rotineiramente, a tipificação ABO e Rh, a pesquisa de D fraco Rh(D) e a prova da antiglobulina direta. Nos demais casos deve ser coletada uma amostra do sangue do cordão umbilical a qual deve ficar estocada durante 72 horas. Se houver suspeita de Doença Hemolítica Peri-Natal, esta amostra será utilizada para a realização dos testes acima mencionados. Em caso contrário, a amostra deve ser desprezada após as 72 horas.

I.8.11.2.1 - A tipificação ABO e Rh em sangue de cordão umbilical deve ser feita com hemácias lavadas por 6 vezes, a menos que se utilize uma técnica que dispense este procedimento, como as técnicas em gel.

I.9 - Transfusão intra-uterina: Devem ser usados concentrados de hemácias do grupo O, e que sejam compatíveis com os anticorpos maternos.

Devem ser utilizados componentes desleucocitados (ou antiCMV não reagente) e irradiados.

J - LIBERAÇÃO DE SANGUE PARA TRANSFUSÃO

J.1 - Identificação: Deve estar afixado, a toda unidade a ser transfundida, um rótulo ou etiqueta que indique o nome, o sobrenome, o leito e a identificação do local do receptor, a identificação numérica ou alfanumérica e o grupo ABO e fator Rh(D) do receptor, e o número de identificação da unidade, seu grupo ABO e fator Rh(D), a conclusão da prova cruzada maior e a data do envio do hemocomponente para a transfusão.

J.2 - Retenção de amostras de sangue Devem ser conservadas à 4 ± 2 °C durante, pelo menos, 10 dias depois da transfusão, uma amostra de sangue da bolsa (segmento do tubo coletor) e a amostra do receptor.

J.3 - Inspeção do sangue a transfundir: O aspecto do hemocomponente, bem como o seu rótulo, devem ser avaliados antes da liberação para a transfusão. Nesta inspeção devem ser avaliadas a cor do sangue, a integridade do sistema, a presença de hemólise ou de coágulos e

data de validade.

Se houver anormalidades à inspeção, ou se o rótulo não contiver as informações necessárias, o hemocomponente não deverá ser liberado.

J.4 - Reintegração ao estoque de componentes eritrocitários devolvidos: Os componentes eritrocitários liberados para transfusão, mas não utilizados, podem ser reintegrados ao estoque se as condições de transporte e estocagem forem conhecidas e adequadas, devendo os mesmos ser submetidos à inspeção visual antes da reintegração.

No caso de devolução de uma unidade expedida, e que por ventura tiver sido violada, não poderá ser reintegrada ao estoque;

A pessoa que receber a devolução de uma unidade não utilizada deverá inspecioná-la, retirar a identificação do receptor e registrar a devolução;

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

- a) O sistema não estar aberto;
- b) O sangue não ter alcançado temperaturas acima de 10° C (durante mais de 30 minutos), ou abaixo de 1 ° C, durante o armazenamento ou transporte;
- c) A trajetória da bolsa estar devidamente documentada;
- d) Os requisitos que regem a liberação de toda unidade de sangue deverão ser novamente cumpridos.

K - ATO TRANSFUSIONAL

K.1 - Indicação: Toda transfusão de sangue ou componentes sanguíneos deverá ser prescrita por um médico, conforme estabelecido em I.1. Esta prescrição deve ser registrada no prontuário médico do paciente na instituição.

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.

K.2. - Supervisão: As transfusões deverão ser realizadas por médico ou profissional de saúde legalmente habilitado para tal, isto é, só podem ser realizadas em local em que haja, pelo menos, um médico presente, que possa intervir em casos de reações ou complicações.

O paciente deverá ter os seus sinais vitais verificados e registrados antes do início da transfusão. 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. Durante o transcurso do ato transfusional o paciente deve ser periodicamente observado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.

K.3 - Identificação do receptor: Imediatamente antes da transfusão, deve-se verificar com especial atenção a identidade do receptor, perguntando-se-lhe (ou a seu acompanhante) o seu nome completo. A identificação do receptor que consta da bolsa deve ser conferida com a identificação do paciente; se houver qualquer discrepância, a transfusão deve ser suspensa até que o problema seja esclarecido. Em centros cirúrgicos, berçários e UTI neonatais deve haver pulseiras ou braceletes identificando os pacientes, de modo a minimizar as chances de troca de

sangue.

K.4 - Condições gerais da transfusão

K.4.1 - Antes da transfusão, os componentes eritrocitários só podem permanecer à temperatura ambiente por, no máximo, 30 minutos.

Se este tempo for excedido, o componente deve ser descartado.

Os componentes plasmáticos devem ser transfundidos, no máximo, 4 horas após o seu descongelamento, e os componentes plaquetários devem ser transfundidos, no máximo, até 12 horas depois de saírem do agitador contínuo de plaquetas.

K.4.2 - Todas as transfusões de hemocomponentes deverão ser administradas através de equipos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam um filtro de transfusão capaz de reter coágulos e agregados. Alternativamente, poderá ser utilizado o filtro de leucócitos.

Quando se utilizam filtros para leucorredução à beira do leito, não é necessário o uso de filtros-padrão.

K.4.3 - Duração da transfusão: Os hemocomponentes devem ser infundidos em, no máximo, 4 horas; ultrapassado este período, a transfusão deve ser interrompida e as bolsas descartadas.

K.4.4 - Aquecimento: Se houver indicação para aquecimento do sangue antes da transfusão, isto deve ser feito de forma controlada, em aquecedores próprios para este fim. Estes aquecedores devem ser dotados de termômetro visível e alarme sonoro e visual.

Deve haver um protocolo escrito, elaborado pelo Serviço de Hemoterapia, que defina as indicações e os procedimentos para o aquecimento de sangue.

K.4.5 - Adição de drogas ou soluções: 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.

K.4.6 - Considerações Especiais

K.4.6.1 - Plasma fresco congelado: Deverá ser descongelado à temperatura de 37° C em banho-maria com controle de temperatura, ou em outro dispositivo devidamente validado. Durante o descongelamento a bolsa deve ser protegida por um invólucro plástico, para evitar contaminação. Uma vez completado o descongelamento, deverá ser transfundido imediatamente, ou conservado a 4 ± 2° C por, no máximo, 4 horas.

K.4.6.2 - Crioprecipitado: Deverá ser descongelado à temperatura de 37° C com os mesmos cuidados descritos no item anterior. Uma vez completado o descongelamento, deverá ser administrado dentro de, no máximo, 6 horas.

K.4.6.3 - Concentrados de plaquetas: Para receptores Rh negativo, do sexo feminino e com menos de 45 anos de idade, se as plaquetas transfundidas forem Rh positivo, deve-se realizar uma P.A.I. pré-transfusional no receptor. Se este não possuir anti-D, deve ser administrada imunoglobulina anti-D (200 a 300 µG) por via intravenosa ou subcutânea, até 72 horas após a transfusão. Nas transfusões subsequentes, deve-se repetir a pesquisa de anti-D; se este não for detectado, deve-se repetir a dose de imunoglobulina anti-D.

K.4.6.4 - Concentrado de granulócitos: Os concentrados de granulócitos não devem ser transfundidos sem o uso de filtros. 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.

K.4.6.5 - Mistura de componentes ("pool"): Os crioprecipitados e as plaquetas podem ser misturados em "pool". Quando existirem hemácias grosseiramente visíveis no "pool", qualquer anticorpo anti-eritrocitário presente no plasma do receptor exigirá que as hemácias transfundidas sejam desprovidas do (s) antígeno (s) correspondente(s).

K.4.6.6 - Transfusão em pacientes ambulatoriais: Devem ser realizadas em local apropriado, destinado a tal fim, no âmbito da instituição assistencial. Devem ser cumpridas as mesmas normas que regem as transfusões em pacientes internados.

K.4.6.7 - Transfusões domiciliares

K.4.6.7.1 - Em casos especiais, quando existir uma contra-indicação formal ao traslado do paciente a uma instituição assistencial, a transfusão poderá ser realizada em domicílio.

Para isto, é obrigatória a presença de um médico durante todo o transcurso do ato transfusional. Ele é o responsável pela garantia do cumprimento de todas as normas de Medicina Transfusional e deverá dispor de medicamentos, materiais e equipamentos para poder atender eventuais situações de emergência derivadas do ato transfusional sob sua responsabilidade.

L - COMPLICAÇÕES TRANSFUSIONAIS

L.1 - Detecção, notificação e avaliação: Todo Serviço de Hemoterapia deverá ter um sistema para a detecção, notificação e avaliação das complicações transfusionais, que inclua procedimentos operacionais para a detecção, o tratamento e a prevenção das reações transfusionais.

L.2 - Complicações imediatas

L.2.1 - Em caso de reações imediatas do tipo febril ou hemolítica, que são as que ocorrem até 24 horas depois de iniciada a transfusão, as principais medidas a serem tomadas são:

- Exame dos rótulos das unidades e de todos os registros atinentes, para verificar se houve algum erro na identificação do paciente ou das unidades transfundidas.

- Coleta de novas amostras de sangue do receptor, com ou sem anticoagulante. Tais amostras, apropriadamente rotuladas, deverão ser rapidamente remetidas ao Serviço de Hemoterapia, junto com a unidade que estava sendo transfundida, ainda que esta já esteja vazia.

L.2.2 - As provas pré-transfusionais devem ser repetidas com as amostras pré e pós-transfusionais.

L.2.2.1 - Nas amostras pós-transfusionais do receptor, deve ser praticado, pelo menos, os testes abaixo listados, cujos resultados deverão ser confrontados com os obtidos simultaneamente, usando a amostra pré-transfusional do paciente:

- a) Inspeção visual do soro ou plasma para detectar hemólise.
- b) Determinação do grupo ABO e fator Rh(D).

- c) Prova antiglobulínica direta.
- d) Prova cruzada maior com o resíduo da unidade.
- e) Pesquisa de anticorpos irregulares, utilizando técnicas que aumentem a sensibilidade do método.
- f) Cultura para bactérias da bolsa e do paciente.

L.2.3 - Em caso de reação febril - elevação da temperatura corporal acima de 1º C- a transfusão deverá ser interrompida imediatamente, e o hemocomponente não poderá mais ser reinfundido no paciente.

L.2.4 - Todas as informações relativas à reação devem ser registradas no prontuário do paciente.

L.2.5 - Toda unidade envolvida numa reação transfusional deverá ser descartada para uso transfusional.

L.3 - Complicações tardias

L.3.1 - Doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue: Todos os casos em que haja suspeita de uma contaminação adquirida por transfusão devem ser adequadamente avaliados.

Recomenda-se um novo estudo dos doadores das unidades de sangue ou componentes suspeitos. Este estudo inclui a convocação e a retestagem de todos os doadores envolvidos. Depois da investigação do caso, os seguintes procedimentos devem ser realizados:

- a) Comunicar ao médico do paciente a eventual soroconversão de um ou mais doadores envolvidos no caso.
- b) Após identificar o doador, encaminhá-lo para tratamento especializado e excluí-lo do arquivo de doadores do serviço.
- c) Registrar nas fichas do receptor e do doador as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e derivação.
- d) Notificar a ocorrência ao órgão governamental competente

M - SANGUE AUTÓLOGO

M.1 - Doação Autóloga Pré-Operatória

M.1.1 - O procedimento de doação autóloga pré-operatória requer a aprovação do médico hemoterapeuta e do médico assistente.

M.1.2 - A unidade deve ser rotulada com os dizeres "Doação Autóloga", e ser segregada e utilizada só para transfusão autóloga.

M.1.3 - As doações autólogas devem ser submetidas aos mesmos exames sorológicos realizados nas doações alogênicas.

M.1.4 - Os pacientes que possuam sorologia positiva para qualquer das doenças testadas poderão ser aceitos nos programas de auto-transfusão, desde que a transfusão ocorra na mesma instituição em que foi realizada a coleta. Se isto for feito, 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.

M.1.5 - Critérios para doação Os Serviços de Hemoterapia devem definir os critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos, sendo contra-indicações absolutas a insuficiência cardíaca descompensada, a angina pectoris instável e a presença de infecção ativa ou tratamento antimicrobiano.

As demais contra-indicações devem ser avaliadas caso a caso, de acordo com o protocolo do serviço.

M.1.5.1 - O volume de sangue a ser coletado deverá respeitar o estabelecido em B.5.1.10.

M.1.5.2 - Não há limites de idade para as doações autólogas.

M.1.5.3 - A concentração de hemoglobina ou o hematócrito do doador-paciente não deverá ser inferior a 11g/dl e 33%, respectivamente.

M.1.5.4 - A frequência das doações autólogas deverá ser determinada pelo médico hemoterapeuta. Não se deve ser colhido sangue do doador-paciente dentro das 72 horas anteriores à cirurgia.

M.1.5.5 - O intervalo entre cada doação autóloga não pode ser inferior a 7 dias, a não ser em situações excepcionais, devidamente justificadas por escrito por um médico do Serviço de Hemoterapia.

M.1.6 - Exames nas unidades coletadas

M.1.6.1 - Devem ser determinados o grupo ABO e o fator Rh(D) como especificado em E.1.1 e E.1.2, respectivamente.

M.1.6.2 - No sangue autólogo, obtido de um doador-paciente, deverá ser realizada a detecção de anticorpos irregulares, como especificado em E.1 e as provas para doenças transmissíveis, como especificado em E.2. O doador-paciente e o seu médico devem ser notificados sobre qualquer anormalidade.

M.1.7 - Rótulos das unidades autólogas.

Além do estabelecido em F, o rótulo da unidade autóloga deverá conter, pelo menos, as seguintes informações:

- Nome e sobrenome do doador-paciente.
- Nome do hospital de origem e número de registro do doador no Serviço de Hemoterapia.
- legenda "Doação Autóloga", conforme mencionado em M.1.2.

M.1.8 - Provas Pré-Transfusionais.

Antes da transfusão, deverão ser realizadas as determinações estabelecidas em I.3.1.5.

A realização da prova cruzada maior, segundo se especifica em I.3.1.5, é opcional.

M.2 - Doação autóloga peri-operatória

M.2.1 - O sangue pode ser coletado do paciente imediatamente antes da cirurgia (diluição normovolêmica) ou recuperado do campo cirúrgico ou de um circuito extra-corpóreo (intra-operatório).

M.2.2 Recuperação Intra-Operatória A recuperação intra-operatória de sangue deve ser feita por meio de máquinas especialmente destinadas a este fim.

Não é permitida a recuperação intra-operatória quando existem riscos de veicular ou disseminar agentes infecciosos e ou células neoplásicas.

M.2.2 - O sangue resgatado intra-operatoriamente não deverá ser transfundido a outros pacientes.

M.2.3 - Hemodiluição normovolêmica: As unidades obtidas no pré-operatório imediato, por hemodiluição normovolêmica, deverão permanecer na sala de cirurgia em que o paciente está sendo operado durante todo o transcorrer do ato cirúrgico.

Poderão ser utilizadas no paciente/doador 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 .

A transfusão das bolsas autólogas depois que o paciente/doador deixou a sala de cirurgia só poderá ser feita se houver um protocolo escrito, definindo como serão feitos a identificação e o armazenamento destas bolsas.

O procedimento de hemodiluição pré-operatória pode ser realizado mesmo em unidades que não disponham de Serviços de Hemoterapia.

M.2.4 - Deve ser mantido um protocolo escrito acerca destes procedimentos, incluindo a seleção de anticoagulantes e soluções usadas no processamento, os aspectos ligados à identificação das bolsas e à sua preservação e os aspectos concernentes às reações adversas.

M.2.5 - O sangue recuperado intra-operatoriamente deve ser transfundido em até 4 horas após a coleta.

M.2.6 - Deve haver um médico do Serviço de Hemoterapia que seja responsável pelo programa de transfusão autóloga e de recuperação intra-operatória.

N - REGISTROS

N.1 - Os Serviços de Hemoterapia devem ter um sistema de registro apropriado que permita a rastreabilidade da unidade de sangue ou do hemocomponente, desde sua obtenção até seu destino final, incluindo-se aí os resultados dos exames de laboratório referentes a este produto.

N.2 - Todos os registros referentes à doação e à transfusão devem ser convenientemente

armazenados por, pelo menos, 10 anos.

N.3 - Todos os registros referentes à doação e à transfusão devem estar informatizados dentro de um prazo de 12 meses, a contar da data da publicação desta Resolução.

N.4 - Todos os registros do Serviço de Hemoterapia são absolutamente confidenciais.

N.5 - Os Serviços de Hemoterapia ficam obrigados a informar, quando solicitados, dados de seus registros às Autoridades Sanitárias.

N.6 - Registros Relativos à Doação Deve-se registrar o seguinte:

- a) Número de doação correlativo, numérico ou alfanumérico;
- b) Dados pessoais (documento de identidade) do doador que permite sua correta identificação nos casos de citação posteriores;
- c) Reações adversas durante a coleta, se houver ocorrido;
- d) Peso, pulso, pressão arterial, temperatura e valor de hemoglobina ou hematócrito.
- e) Assinatura -consentimento da veracidade dos dados fornecidos e autorização da coleta;
- f) Razões pelas quais se recusou a doação;
- g) Resultados imunohematológicos e sorológicos;
- h) Preparação de componentes se foi efetuados.

Se for sangue ou hemocomponentes recebidos de outra Unidade de hemoterapia ou Serviços de Medicina Transfusional, deve-se registrar a origem junto com sua numeração original.

N.7 - Registros Relativos à Transfusão devem ser mantidos em arquivo os seguintes registros:

- a) Tipificação ABO e Rh(D);
- b) Dificuldades na tipificação sanguínea;
- c) Presença de anticorpos irregulares de significado clínico;
- d) Resultado das provas de compatibilidade;
- e) Data, tipo, quantidade e identificação (inclusive a origem) das unidades transfundidas, além do nome do receptor;
- f) Complicações das transfusões;
- g) Os números das unidades transfundidas (no prontuário dos pacientes).

N.8 - Livros de entrada e liberação É obrigatório o uso de livros de registro de entrada e de liberação de sangue, os quais devem ser convenientemente registrados no órgão competente da

Secretaria de Saúde do Estado e conservados por tempo ilimitado.

N.8.1. O livro de registro de entrada de sangue deve conter os seguintes dados:

N.8.1.1 Data da coleta;

N.8.1.2 Número ou alfa-número de identificação da unidade coletada;

N.8.1.3 Nome completo do doador;

N.8.1.4 Volume de sangue coletado;

N.8.1.5 Grupo ABO e tipo Rho (D) do doador;

N.8.1.6 Resultado dos exames sorológicos para sífilis, doença de Chagas, hepatite B, hepatite C, HIV, HTLV e outros porventura realizados;

N.8.1.7 Destino do sangue total e de todos os componentes processados.

N.8.2. O livro de registro de liberação de sangue deve conter os seguintes dados:

N.8.2.1 Data;

N.8.2.2 Número de ordem;

N.8.2.3 Nome completo do receptor;

N.8.2.4 Nome do hospital;

N.8.2.5 Número de registro do receptor no hospital;

N.8.2.6 Grupo ABO e tipo Rho (D) do receptor;

N.8.2.7 Produto hemoterápico liberado (especificação, número ou alfanúmero de identificação e volume).

O - PRINCÍPIOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

O.1 - O Serviço de Hemoterapia deve possuir um manual de procedimentos operacionais que cubra as atividades do ciclo do sangue desde a captação, registro, triagem clínica, coleta, triagem laboratorial doenças transmissíveis pelo sangue, exames imunohematológicos, processamento, armazenamento, distribuição, transporte, transfusão, controle de qualidade interno dos hemocomponentes e dos laboratórios. Os procedimentos operacionais devem estar disponíveis a qualquer momento, para todo o pessoal envolvido na atividade, e ser revisado e atualizado, no mínimo, uma vez por ano.

O.2 - Capacitação do pessoal Todo Serviço de Hemoterapia deve contar com um programa de treinamento e capacitação de pessoal.

O.3 - Controle dos equipamentos

O.3.1 - Os equipamentos devem ser validados antes de sua utilização rotineira, e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante. A validação deve ser efetuada a intervalos pré-determinados, de acordo com as características de cada equipamento.

Havendo irregularidades deve-se aplicar as medidas corretivas.

O.3.2 - Os equipamentos utilizados para a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento e a transfusão do sangue devem ser objeto de programas de controle. Este programa deve incluir a validação inicial, a calibração periódica, a manutenção preventiva e a manutenção corretiva. Todas estas operações devem ser registradas no momento em que são feitas.

As não-conformidades observadas durante a validação, a calibração, e a manutenção preventiva devem ser adequadamente registradas, assim como as correções efetuadas. Deve haver, ainda, um registro dos defeitos apresentados pelo equipamento, com a respectiva data de conserto.

O.3.3 - Equipamentos da cadeia do frio

O.3.3.1 - Os serviços devem contar com refrigeradores e congeladores específicos para a conservação de componentes sanguíneos.

Os componentes liberados e os componentes não liberados para uso não podem ser armazenados no mesmo refrigerador ou congelador.

As geladeiras e congeladores devem ser equipados com sistema de alarme sonoro e visual.

O.3.3.2 - Temperatura: A temperatura das geladeiras para guarda de sangue deve ser mantida à $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, e a dos congeladores à, no mínimo, $- 20^{\circ}\text{C}$. A verificação e o registro da temperatura devem ser realizados, ao menos, a cada quatro horas, para os equipamentos que não dispõem de registrador gráfico contínuo.

Os registros de temperatura devem ser periodicamente revisados por uma pessoa qualificada. Deve haver descrição disponível das medidas a serem tomadas, em caso de não conformidades na temperatura de armazenamento.

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.

O.3.4 - Centrífugas: Devem ser calibradas periodicamente, no mínimo, a cada 4 (quatro) meses, ou após cada serviço de manutenção, sendo necessário controlar a velocidade por meio de um taquímetro.

O.3.5 - Centrífugas refrigeradas: A verificação da temperatura e da velocidade de rotação deve ser realizada a cada quatro meses, no mínimo, ou após cada serviço de manutenção. Os resultados devem ser registrados.

O.3.6 - Banhos termostatizados ou incubadoras (Banhos-Maria): Devem possuir um termômetro de uso exclusivo e a temperatura deverá ser registrada a cada 24 horas, recomendando-se tomar a temperatura em distintas zonas do equipamento. Os resultados devem ser registrados.

O.4 - Controle dos Insumos: Todo Serviço de Hemoterapia deve manter um sistema de controle

e validação dos conjuntos diagnósticos de sorologia e de imunohematologia, os filtros de leucócitos, os conjuntos para aférese e das bolsas, o que inclui a inspeção dos produtos quando da sua utilização e a monitoração dos resultados obtidos com o insumo.

P - BIOSSEGURANÇA

P.1 - Os Serviços de Hemoterapia devem manter procedimentos escritos a respeito das normas de biossegurança a serem seguidas por todos os funcionários. O Serviço deve disponibilizar os equipamentos de proteção individual e coletiva necessários para a segurança dos seus funcionários.

P.2 - Deve haver treinamento periódico de toda a equipe acerca dos procedimentos de biossegurança.

P.3 - Descarte de Sangue, Hemocomponentes e Resíduos de Laboratório

P.3.1 - O descarte de sangue total, hemocomponentes e resíduos de laboratório deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes, e deverá ser feito de acordo com as normas vigentes.

P.3.1.1 - Fica proibido abrir as bolsas de sangue e hemocomponentes e descartá-las no esgoto.

P.3.1.2 - As bolsas de sangue e hemocomponentes não devem ser colocadas diretamente nas latas ou depósitos de lixo.

P.3.1.3 - Toda bolsa de sangue e hemocomponente a ser descartada deve ser submetida a algum método que elimine a infectividade de patógenos eventualmente presentes.

P.3.1.4 - Depois de inativados os patógenos, as bolsas devem ser acondicionadas em sacos plásticos destinados a resíduos biológicos, antes de serem encaminhadas para o destino final de acordo com o PGRSS.

P.3.1.5 - Caso não seja possível inativar os patógenos no próprio local em que o serviço de hemoterapia opera, as bolsas podem ser enviadas para uma outra instituição que possa realizar este tipo de serviço. Neste caso, o transporte das bolsas deve ser feito em recipientes rígidos, lacrados, identificados e em veículos apropriados.

P.3.1.6 - É permitido o transporte para incineração de bolsas que não foram inativadas, desde que o transporte ocorra nas mesmas condições descritas em P.3.5. Em equipamento licenciado pelos órgãos competentes.

Q - TRANSPORTE

Q.1 - O envio de hemocomponentes para outra instituição deve ser regido pela obediência às normas de biossegurança e às exigências técnicas relacionadas à sua conservação.

Q.2 - O envio de hemocomponentes deve ser acompanhado por um documento que contenha os seguintes dados:

Nome do Serviço que está remetendo o hemocomponente.

Quantidade de hemocomponentes enviados, com os seus respectivos números de

identificação.

Data e hora do envio e nome de quem está transportando os hemocomponentes.

Q.3 - Todo hemocomponente deverá ser transportado em temperaturas que sejam adequadas para a manutenção das suas características.

Q.4 - Os hemocomponentes deverão ser transportados por pessoal convenientemente instruído.

A responsabilidade pelo transporte deve estar definida em contrato convênio ou termo de compromisso firmado entre o serviço que distribui o hemocomponente e o Serviço que irá recebê-lo.

R - CONTRATO/ CONVÊNIO/ TERMO DE COMPROMISSO

R.1 - Os Serviços de Hemoterapia que distribuem sangue ou hemocomponentes devem formalizar, por escrito, com o serviço receptor do hemocomponentes, um contrato, convênio ou termo de compromisso. Deste documento devem constar, obrigatoriamente, os seguintes dados:

Nomes e dados jurídicos das instituições envolvidas;

Obrigações técnicas e financeiras de cada uma das partes (respeitando-se todas as normas técnicas constantes neste anexo);

Adequação e responsabilidade pelo transporte dos hemocomponentes;

Penalidades para a não-execução das obrigações;

Vigência (recomendável de um ano).

Principais causas de inaptidão definitiva para doação de sangue

Alcoolismo crônico
Bronquite e asma (crises com intervalos de 3 meses ou menos, sem controle com medicamentos por via inalatória)
Câncer (inclusive leucemia). Antecedentes de carcinoma <i>in situ</i> da cérvix uterina e de carcinoma basocelular de pele não impedem a doação de sangue
Cardiopatias graves
Diabetes
Doença de Chagas
Tuberculose extra-pulmonar
Doença renal Crônica
Doenças hemorrágicas
Elefantíase (filariose)
Epilepsia ou antecedentes de convulsão após os dois anos de idade
Hanseníase
Hepatite viral após 10 anos de idade
Infecção por HBV, HCV, HIV, HTLV I/II
Malária (febre quartã - <i>Plasmodium malariae</i>)
Reação adversa grave em doação anterior
Uso de hormônio de crescimento de origem humana
Sífilis
Insuficiência renal dependente de hemodiálise.
Doença Pulmonar: Enfisema, D.P.O.C., história de embolia pulmonar, tornam o doador inapto definitivo.
Antecedentes de AVC
Antecedente de câncer

Principais causas de inaptidão temporária para a doação de sangue

Causas de inaptidão temporária	Tempo de inaptidão
Abortamento ou parto	3 meses após a ocorrência
Acupuntura (feita por médicos ou técnicos autorizados)	3 dias após realização
Acupuntura, <i>piercing</i> e tatuagem em condições de antisepsia impossíveis de ser avaliadas	12 meses após realização
Perfuração cutânea para colocação de brinco e <i>piercing</i> com utilização de perfuradores automáticos e antisepsia apropriada	3 dias após realização
Alergias (tratamento de dessensibilização)	3 dias após o fim do tratamento
Alergias (urticária, rinite, dermatite e outras)	Na fase aguda e durante o tratamento
Asma ou bronquite leve (crises com intervalos maiores que 3 meses, compensadas com medicamentos por via inalatória)	1 semana após a última crise e desde que não esteja em uso de medicamento.
Atraso menstrual em mulheres em idade fértil	Até que se afaste a possibilidade de gravidez ou de outro problema que impeça a doação
Diarréia	1 semana após a cura
Endoscopia	12 meses após o procedimento
Esclerose de varizes de membros inferiores	3 dias após o procedimento
Labirintite	30 dias após a crise e sem uso de medicamento
Lesões de pele no local da punção venosa	Até a cura
Retirada de verrugas, unhas, manchas e outros pequenos procedimentos dermatológicos.	1 semana após a alta
Lesões dermatológicas: Dermatite herpetiforme, eritema polimorfo, eritrodermias, líquen plano	6 meses após a cura
Adenomegalia a esclarecer	Avaliação caso a caso

ANEXO III

PRINCIPAIS MEDICAMENTOS E SUA CORRELAÇÃO A DOAÇÃO DE SANGUE

Medicamento	Tempo de Inaptidão
Antibióticos e quimioterápicos anti-bacterianos	3 dias depois de suspenso o medicamento
Hipoglicemiantes orais	Definitivo
Corticosteróides sistêmicos	Depende da doença para a qual foi utilizada. Inaptidão mínima de 48 horas após a suspensão
Corticosteróides tópicos	Só contra-indica a doação se a doença de base o fizer
Anticoagulantes	10 dias após a interrupção do medicamento
Ansiolíticos e soníferos	Só contra-indica a doação se a dose for elevada (3 ou mais comprimidos por dia)
Anticonvulsivantes	Definitivo
Analgésicos: Tylenol, Dorilax, Dorflex, Novalgina ou similares	Não contra-indicam a doação, mesmo que tenham sido utilizadas no dia da doação.
Anti-Inflamatórios: AAS, Voltaren, Feldene, Tanderil, Butazolidina e similares. Isto é válido para os doadores que estejam tomando ou tenham tomado esta medicação até um prazo de 5 dias antes da data da doação.	Não contra-indicam a doação, porém não deve ser preparado concentrado de plaquetas a partir daquela doação, se o remédio foi usado nos últimos 5 dias
Anti-Hipertensivos e Outros Medicamentos Cardiológicos	
Ação Central: Metildopa, Clonidina, Reserpina	48 horas após a suspensão do medicamento
β- Bloqueadores: Propranolol, Atenolol, Oxpermolol ou similares	
Bloqueadores Alfa-Adrenérgicos: Prazozin, Minoxidil	Não há contra-indicação. Orientar o doador a fazer uma hidratação oral prévia mais vigorosa
Diuréticos	
Inibidores de Enzima Conversora de Angiotensina: Captopril Enalapril ou similares	Não há contra-indicação
Antagonistas de Angiotensina II: Losartan	
Bloqueadores de canais de Cálcio: Nifedipina,	5 dias após a suspensão do remédio
Vasodilatadores: Hidralazina	
Anti-arrítmicos: Ancoron, Amiodarona	Enquanto estiver usando o medicamento
Medicamentos Psiquiátricos	
Antidepressivos	Não contra-indicam a doação, porém o doador deve ser avaliado pelo médico.
Antipsicóticos: Haldol, Haloperidol, Clorpromazina, Amlicetil	7 dias após a suspensão do medicamento

Hormônios	
Insulina	Definitivo
Hormônio do Crescimento hipofisário	
Hormônio do Crescimento recombinante	Não há contra-indicação
Anticoncepcionais	
Testosterona	6 meses após a suspensão da medicação
Hormônios femininos	Não há contra-indicação, a menos que estejam sendo usados para tratamento do câncer
Hormônios Hipofisários	Depende do motivo pelo qual o medicamento foi usado
Antitireoidianos de síntese: propiltiouracil, Tapazol	Avaliação caso a caso
Antimetabólicos: Zyloric, Claripex, Estatinas .	Não contra-indicam a doação; como podem estar sendo usados para tratamento de hiperlipidemia, consultar o médico
Medicamentos Teratogênicos	
Isotretinoína (Roacutan) (Tratamento de acne)	1 mês de inaptidão após a última dose
Finasterida (Proscar) (Tratamento de hiperplasia prostática benigna)	Inaptidão Definitiva
Acitretina (Neotigason) (usado em psoríase)	Inaptidão definitiva
Etretonato (usado em psoríase)	Inaptidão definitiva

ANEXO IV

PRINCIPAIS DOENÇAS INFECCIOSAS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE

Doença infecciosa	Tempo de inaptidão
Gripes ou resfriados	1 semana após cessarem os sintomas
Infeções bacterianas comuns não complicadas (por exemplo: sinusite, amigdalite, otite)	2 semanas após o fim do tratamento
Brucelose	Definitivo
Calazar	
Doença de Chagas	
Hanseníase	
Tuberculose	5 anos depois da cura
Amigdalite	2 semanas após a cura
Furunculose	
Rubéola	
Erisipela	
Caxumba	3 semanas após a cura
Váricela	
Dengue	4 semanas após a cura
Dengue hemorrágico	6 meses após a cura
Herpes Zoster	1 ano após a cura
Toxoplasmose	
Teste repetidamente positivo para anti-HBc	Definitivo

ANEXO V

PRINCIPAIS CIRURGIAS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE

Cirurgias	Tempo de inaptidão
Cirurgia Cardíaca	Definitivo
Gastrectomia Total	
Pneumectomia	
Nefrectomia	Definitivo, exceto se for pós-trauma
Esplenectomia	
Cirurgias de miopia ou catarata	Após alta oftalmológica
Apêndicectomia	3 meses
Hemorroidectomia	
Hernioplastia	
Ressecção de varizes	
Amigdalectomia	
Colecistectomia	6 meses
Vagotomia super-seletiva	
Histerectomia	
Laminectomia	
Artrodese de coluna	
Tireoidectomia	
Nódulo de mama	
Cirurgia de politrauma	1 ano
Colectomia	*
Esplenectomia pós-trauma	*
Nefrectomia pós-trauma	*
Ressecção de aneurisma	

Cirurgias e procedimentos odontológicos	
Tratamento de canal, extração drenagem de abscesso, gengivites e cirurgias com anestesia local	1 semana após o procedimento ou uma semana após o término do anti-inflamatório e/ou do antibiótico
Procedimentos sem anestesia e sangramento (por exemplo: pequenas cáries e ajuste de aparelhos)	1 dias após o procedimento
Remoção de tártaro e outros procedimentos com anestesia local (por exemplo: obturações)	3 dias após o procedimento
Cirurgias odontológicas com anestesia geral	1 mês após o término do tratamento

ANEXO VI

PRINCIPAIS VACINAS E SUA CORRELAÇÃO COM A DOAÇÃO DE SANGUE

Vacina	Tempo de Inaptidão
Vacinas de Vírus ou Bactérias Vivos e Atenuados	
Pólio Oral (Sabin)	3 semanas
Febre Tifóide Oral	
Caxumba (Parotidite)	
Febre amarela	
Sarampo	
BCG	4 Semanas
Rubéola	
Varicela (Catapora)	*
Vacinas de Vírus ou Bactérias Mortos, Toxóides ou Recombinantes	
Cólera	48 horas
Influenza (gripe)	*
Pólio (Salk)	*
Difteria	*
Tétano	*
Febre Tifóide (Injetável)	*
Meningite	*
Coqueluche	*
Hepatite A	*
Peste	*
Pneumococo	*
Leptospirose	*
Brucelose	*
Hemophilus influenzae	*
Hepatite B recombinante	*
Outras Vacinas	
Anti-Rábica	1 ano
Hepatite B (derivada de plasma)	
Soro Anti-Tetânico	1 mês
Imunoterapia Passiva	1 ano

ANEXO VII

ESPECIFICAÇÕES DOS HEMOCOMPONENTES

Hemocomponente	Itens a serem verificados	Parâmetro esperado
Concentrado de Hemácias	Hematócrito	50 a 75%*
	Conteúdo Total de hemoglobina	> 45g
	Volume	270 + 50 ml
	Esterilidade	Estéril
Concentrado de Plaquetas**	Conteúdo Total de Plaquetas	> 5,5 X 10 ¹⁰
	Volume	50 a 70 ml
	pH	6,5 a 7,4
	Esterilidade	Estéril
Plasma Fresco Congelado	Volume	> 180 ml
	Teor de Fator VIII:c	> 0,7 UI/ml
	Células residuais	< 6 X 10 ⁶ hemácias/ml < 10 ⁵ leucócitos/ml < 5 X 10 ⁶ plaquetas/ml
Crioprecipitado	Volume	10 a 20 ml
	Dosagem de Fibrinogênio	> 150 mg/unidade
	Dosagem de Fator VIII:c	> 70 UI/unidade
Concentrado de Hemácias Desleucocitadas	Esterilidade	Estéril
	Conteúdo total de Hemoglobina	> 40g
	Leucócitos residuais	< 5 X 10 ⁶ /unidade
	Hemólise	< 0,8% da massa eritrocitária
Concentrado de Plaquetas Desleucocitadas	Esterilidade	Estéril
	Conteúdo Total de Plaquetas	> 4,5 X 10 ¹⁰
	Leucócitos residuais	< 5 X 10 ⁶ /unidade para plaquetas de aférese < 5 X 10 ⁵ /unidade para plaquetas de sangue total
Concentrado de Hemácias Lavadas	Hematócrito	50 a 75%
	Conteúdo total de Hemoglobina	> 40g
	Esterilidade	Estéril
	Hemólise	< 0,8% da massa eritrocitária
	Proteínas Totais	≤ 0,5g/unidade

* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para as soluções aditivas e de 65 a 75% para CPDA1.

** Controle deve ser efetuado no último dia de validade

ANEXO VIII A - ALGORITMO PARA A TESTAGEM E LIBERAÇÃO DE BOLSAS DE SANGUE
O algoritmo abaixo se aplica aos testes realizados para a detecção das seguintes doenças:

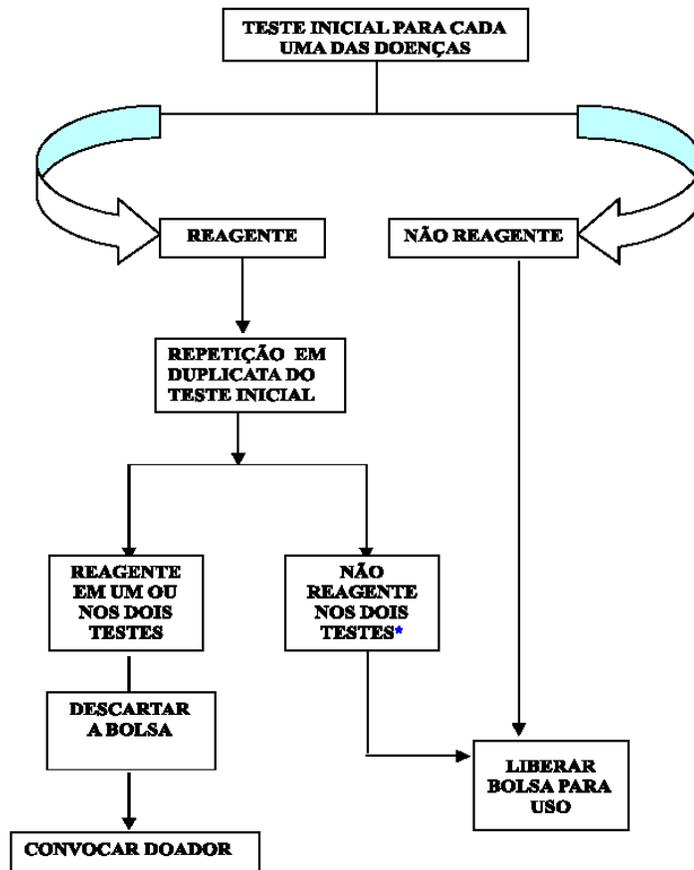
Hepatite B - Os marcadores de Hepatite B a serem pesquisados são HBsAg e anti-HBc, que podem ser realizados por métodos imunoenzimático ou por quimioluminescência, ou outras metodologias previamente validadas;

Hepatite C - Deverá ser realizado um teste imunoenzimático ou por quimioluminescência;

HTLV I e II - Deverá ser realizado um teste imunoenzimático ou por quimioluminescência;

Doença de Chagas - Deverá ser realizado um teste imunoenzimático de alta sensibilidade;

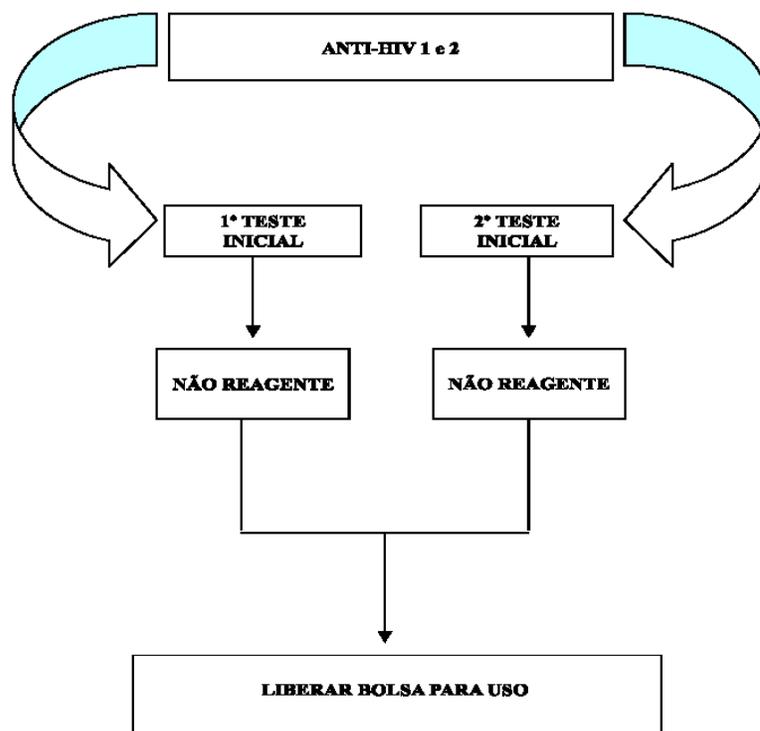
Sífilis - Deverá ser realizado um teste treponêmico ou não-treponêmico.



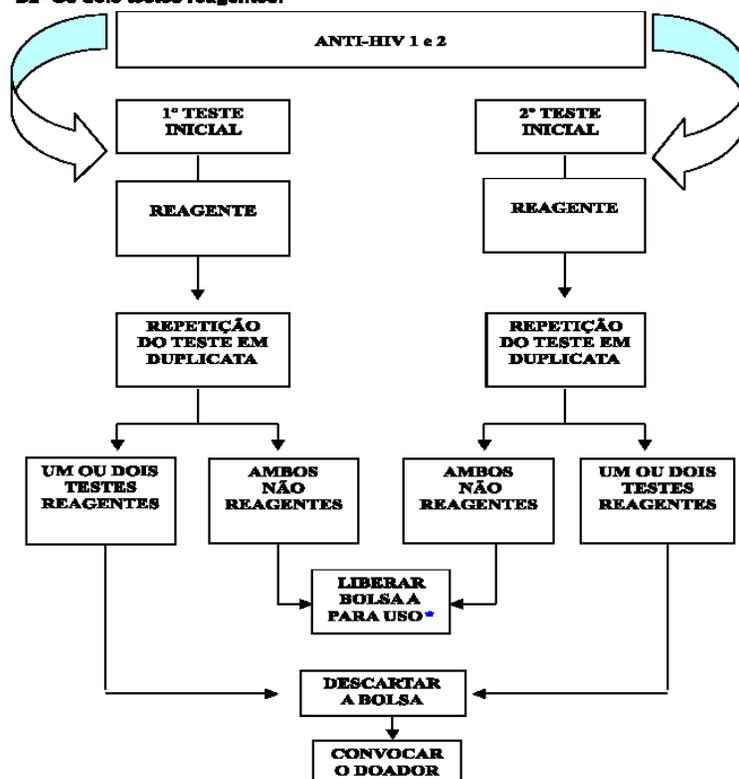
B - ALGORITMO PARA A LIBERAÇÃO DE BOLSAS DE SANGUE EM FUNÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES ANTI-HIV.

Deverão ser realizados dois testes. Um dos testes deve ser imunoenzimático. O segundo teste poderá ser por quimioluminescência ou por outra técnica com princípio metodológico ou antigênico distinto do primeiro teste.

B1- Os dois testes não reagentes:

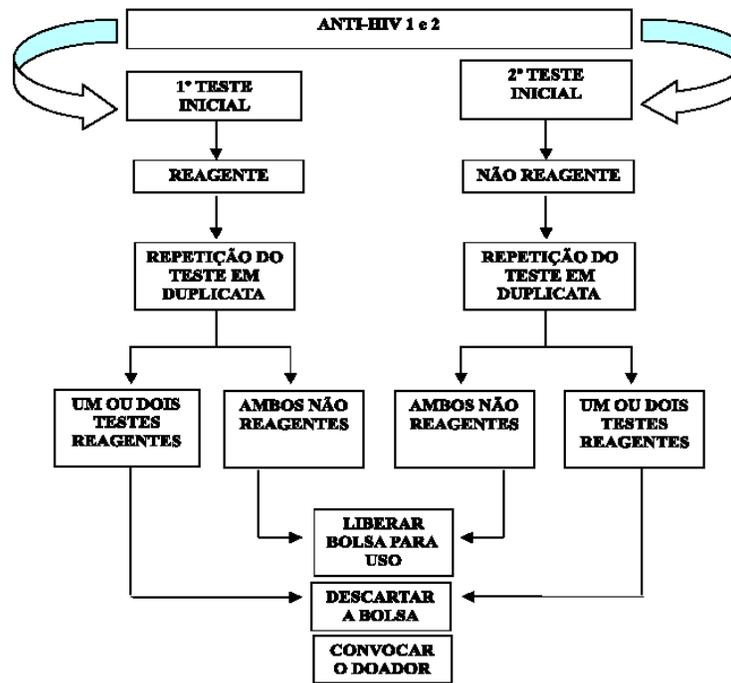


B2- Os dois testes reagentes:



* Repetir a testagem de todas as amostras dessa placa ou corrida. Esse resultado é indicativo de troca de amostra. Não liberar nenhuma bolsa até a retestagem de todas as amostras

B3- Primeiro teste reagente e segundo teste não reagente:



B4 - Primeiro teste não reagente e segundo teste reagente:

