

RESOLUÇÃO - RDC Nº 57, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010
Legislações - RDC
Sex, 17 de Dezembro de 2010 00:00

RESOLUÇÃO - RDC Nº 57, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010

Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV de art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos § 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Sanitário que estabelece os requisitos para o funcionamento dos serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e procedimentos transfusionais, incluindo captação de doadores, coleta, processamento, testagem, armazenamento, distribuição, transporte, transfusão, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, em todo o território nacional, nos termos deste Regulamento.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer os padrões sanitários a serem cumpridas pelos serviços de saúde que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e procedimentos transfusionais em todo território nacional.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - aférese: processo que consiste na obtenção de determinado componente sanguíneo de doador único, utilizando equipamento específico (máquina de aférese), com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea;

II - aférese terapêutica: remoção de determinado hemocomponente, com finalidade terapêutica, com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea do paciente;

III - área: ambiente aberto, não delimitado por paredes ou outro obstáculo, em uma ou mais das faces, onde são realizadas atividades específicas;

IV - ambiente: espaço fisicamente delimitado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas;

V - calibração: conjunto de operações que estabelece sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

VI - ciclo produtivo do sangue: processo sistemático destinado à produção de hemocomponentes que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição;

VII - ciclo do sangue: processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais;

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

IX - concentrado de granulócitos: são suspensões de granulócitos em plasma, obtidas por aférese de doador único;

X - concentrado de hemácias: são os eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite que devem ser separados do plasma em até 18 (dezoito) horas após a coleta do sangue total;

XI - concentrado de hemácias lavadas: são concentrados de hemácias obtidos após lavagens com solução isotônica compatível em quantidade suficiente (1 a 3 litros);

XII - concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida: são concentrados de hemácias que devem ser preparados por um método que, através da remoção da camada leucoplaquetária, reduza o número de leucócitos no componente final a menos de $1,2 \times 10^{10}$;

XIII - concentrado de hemácias desleucocitado: são concentrados de hemácias obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por unidade;

XIV - concentrado de 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);

XV - concentrado de plaquetas: suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total, coletada em tempo não maior que 15 minutos e

preferencialmente até 12 minutos, ou por aférese de doador único;

XVI - concentrado de plaquetas desleucocitado: concentrado de plaquetas obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros 6 para este fim. Deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por pool ou 6×10^6 por unidade;

XVII - controle de qualidade: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;

XVIII - crioprecipitado: fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio;

XIX - distribuição: fornecimento de bolsas de sangue e hemocomponentes por um serviço de hemoterapia para estoque em outro, ou para fins industriais;

XX - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, amostras biológicas, sangue e hemocomponentes de que trata este Regulamento;

XXI - etiqueta: identificação afixada sobre o rótulo da bolsa de sangue e componentes, equipamentos e instrumentos;

XXII - evento adverso: resposta não intencional ou indesejada em doadores ou receptores associada à coleta ou transfusão de sangue e hemocomponentes;

XXIII - fracionamento industrial: processo pelo qual o plasma é separado em frações protéicas para posterior purificação até obtenção de produtos farmacêuticos;

XXIV - gestão da qualidade: conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos;

XXV - hemocomponentes: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

XXVI - hemocomponentes especiais: hemocomponentes oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processos físicos, utilizados em outros procedimentos terapêuticos que não a transfusão;

XXVII - hemocomponentes irradiados: hemocomponentes que devem ser produzidos utilizando-se procedimento que garantam que a irradiação tenha ocorrido e que a dose mínima tenha sido de 25 Gy (2.500 cGy) sobre o plano médio da unidade irradiada;

XXVIII - hemoderivados: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;

XXIX- hemovigilância: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange o ciclo do sangue, da doação à transfusão sanguínea, gerando informações sobre os eventos adversos resultantes da doação e do uso terapêutico de sangue e componentes. Estas informações são utilizadas para identificar riscos, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e paciente, prevenindo a ocorrência ou a recorrência desses eventos;

XXX - instrumento: todo dispositivo utilizado para realização de medição e aferição, não considerado equipamento, tais como pipeta, termômetro, tensiômetro, dentre outros;

- XXXI - lote: quantidade definida de um produto com homogeneidade, produzido em um único processo ou série de processos;
- XXXII - manutenção corretiva: reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização de equipamento e instrumento;
- XXXIII - manutenção preventiva: manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;
- XXXIV - materiais e insumos: designação genérica do conjunto dos itens utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço;
- XXXV - Notivisa: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária que permite a notificação "on-line" de queixas técnicas e eventos adversos relativos a produtos sob vigilância sanitária, tais como sangue e hemocomponentes, medicamentos, vacinas, equipamentos, kits para diagnósticos e saneantes, dentre outros;
- XXXVI - pessoa capacitada: aquela que possui treinamento e experiência necessários para preencher os requisitos de determinada função;
- XXXVII - pessoa habilitada: pessoa que possui as qualificações exigidas por leis e regulamentos específicos para execução de determinada atividade;
- XXXVIII - plasma fresco congelado (PFC): é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 24 (vinte e quatro) horas;
- XXXIX - plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples): é o plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas no inciso anterior, ou ainda pode resultar da transformação de um plasma fresco congelado, cujo período de validade expirou;
- XL - plasma isento do crioprecipitado: é o plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado;
- XLI - procedimentos operacionais padrão (POP): procedimentos escritos e autorizados, introduzidos nas rotinas de trabalho, que fornecem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas no serviço;
- XLII- protocolo: conjunto de regras escritas definidas para a realização de determinado procedimento;
- XLIII - qualificação: operações documentadas de acordo com um plano de testes predeterminados e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores, insumos, equipamentos e instrumentos atendam a requisitos especificados;
- XLIV - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, por meio de registros, de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os agentes executores;
- XLV - registro: documento que apresenta os resultados ou a prova da realização de uma atividade;
- XLVI - responsável técnico: profissional de nível superior, inscrito no respectivo conselho de classe, designado para orientar e supervisionar a realização de determinada atividade ou o funcionamento de um serviço, o qual responde pelo cumprimento dos dispositivos técnicos e legais pertinentes;
- XLVII - retrovigilância: processo investigativo desenvolvido com o objetivo de verificar a possível

transmissão de agentes infecciosos pelo sangue por meio do resgate do histórico de doações de sangue anteriores de um mesmo doador com suspeita de soroconversão, principalmente no que se refere aos testes laboratoriais e a rastreabilidade/destino das bolsas coletadas nas doações anteriores;

XLVIII - rótulo: identificação impressa ou com os dizeres gravados, auto-adesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removida ou alterada;

XLIX - sala: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro, com pelo menos uma porta;

L - sistema/circuito fechado: recipiente ou conjunto de recipientes que permite a coleta do sangue e componentes, bem como sua preparação, sem alteração da esterilidade. Esta definição abrange os sistemas fisicamente fechados e os funcionalmente fechados, a exemplo da conexão estéril;

LI - soroconversão: resultado reagente/positivo confirmado para marcador de infecções transmissíveis pelo sangue identificado na triagem laboratorial de doador que em doação anterior teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador;

LII - termo de consentimento livre e esclarecido: documento que expressa a anuência do candidato à doação de sangue, livre de dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da doação, seus objetivos, métodos, utilização prevista, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, autorizando sua participação voluntária na doação e a destinação do sangue doado;

LIII - validação: evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema ou método realmente conduz aos resultados esperados;

LIV - vigilância epidemiológica competente: órgão de vigilância epidemiológica da União, Estado, Distrito Federal ou município;

LV - vigilância sanitária competente: órgão de vigilância sanitária da União, Estado, Distrito Federal ou município com responsabilidade pelas ações em serviços de hemoterapia.

CAPÍTULO II

DO REGULAMENTO SANITÁRIO

Seção I

Disposições Gerais

Art. 5º Todos os serviços de hemoterapia devem solicitar licença sanitária inicial para o desenvolvimento de quaisquer atividades do ciclo produtivo do sangue, bem como sua renovação anual de acordo com o disposto neste Regulamento e pelo órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 6º Os serviços de hemoterapia, independentemente de seu nível de complexidade, devem estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, especialista em hemoterapia ou hematologia, ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue, que responderá pelas atividades executadas pelo serviço.

Parágrafo único. Os serviços de hemoterapia devem ter ainda, nos respectivos setores do ciclo produtivo do sangue, designação de supervisão técnica de acordo com a habilitação profissional.

Art. 7º As atividades referentes ao ciclo produtivo do sangue devem ser realizadas por profissionais de saúde em número suficiente, habilitados e capacitados para a realização das atividades.

Parágrafo único. Os serviços de hemoterapia devem garantir capacitação e constante atualização de todo o pessoal envolvido nos procedimentos, mantendo os respectivos registros, bem como cumprir as determinações legais referentes à saúde dos trabalhadores e instruções de biossegurança.

Art. 8º Os serviços de hemoterapia devem possuir projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º A estrutura física do serviço de hemoterapia deve apresentar ambientes e fluxo compatíveis com as atividades desenvolvidas, observando aquelas que requeiram salas ou áreas exclusivas, de forma a minimizar o risco de ocorrência de erros, otimizar as atividades realizadas e possibilitar a adequada limpeza e manutenção, de acordo com a normatização vigente.

§ 2º O fornecimento de energia elétrica, a iluminação e a climatização (temperatura, umidade e ventilação) devem estar garantidos de forma não a afetar, direta ou indiretamente, o desenvolvimento das atividades do ciclo produtivo do sangue e procedimentos transfusionais.

§ 3º A estrutura física do serviço de hemoterapia deve assegurar atendimento às normatizações específicas vigentes relacionadas à biossegurança, à saúde do trabalhador, à segurança predial e ao gerenciamento de resíduos.

Art. 9º Todo serviço de hemoterapia deve ter um sistema de gestão da qualidade no que tange às boas práticas do ciclo produtivo do sangue que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços, visando à implementação do gerenciamento da qualidade.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidados sempre que forem alterados.

Art. 10. Os profissionais responsáveis devem assegurar que todos os procedimentos técnicos, administrativos, de limpeza e desinfecção e do gerenciamento de resíduos, sejam executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP) e documentados nos registros dos respectivos setores de atividades.

Parágrafo único. Os POP devem ser elaborados pelas áreas competentes, conter medidas de biossegurança, estar aprovados pelos responsáveis técnicos dos setores e do serviço de hemoterapia, implantados por meio de treinamento do pessoal envolvido, mantidos nos respectivos setores, para consulta, e ainda revisados anualmente e sempre que ocorrerem alterações nos procedimentos.

Art. 11. Os serviços de hemoterapia devem possuir equipamentos compatíveis com as atividades realizadas e estabelecer programa que inclua validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros.

Parágrafo único. Os equipamentos com quaisquer defeitos não deverão ser utilizados, sendo claramente identificados como tal até a sua manutenção corretiva ou remoção definitiva da área de trabalho.

Art. 12. Todos os materiais e insumos que entram diretamente em contato com o sangue e componentes devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 13. Todos os materiais, equipamentos, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de sangue e componentes devem ser registrados ou autorizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e utilizados

rigorosamente segundo instruções do fabricante.

Art. 14. O serviço de hemoterapia deve garantir o correto armazenamento dos materiais, insumos e reagentes, de forma a assegurar a manutenção da integridade, de acordo com as instruções do fabricante, com as Boas Práticas de Armazenamento e com a legislação pertinente.

Parágrafo único. Todos os insumos e reagentes cujo fabricante permite manipulação ou alíquotagem devem ser rotulados após serem submetidos a tais procedimentos de forma a garantir sua identificação, data de manipulação, data de validade e responsável pela manipulação, mantendo os respectivos registros.

Art. 15. Todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento.

§ 1º Os registros referidos no "caput" deste artigo devem ser informatizados e garantir a confidencialidade das informações.

§ 2º Todos os registros devem ter sua integridade garantida e permanecer arquivados pelo período mínimo de 20 (vinte) anos.

§ 3º O serviço de hemoterapia fica obrigado a informar, quando solicitado, os dados de seus registros, incluindo os de produção, à autoridade sanitária.

Art. 16. O sistema informatizado utilizado no serviço de hemoterapia deve possuir cópias de segurança, controle de acesso e garantia de inviolabilidade.

§ 1º Os softwares devem ser testados, antes de sua utilização e sempre que houver mudanças quanto aos aspectos operacionais relacionados às atividades do ciclo do sangue e verificados regularmente.

§ 2º O serviço deve estabelecer procedimentos validados e documentados para a realização das atividades de rotina na ocorrência de falhas operacionais no sistema.

Art. 17. As atividades passíveis de terceirização referidas neste Regulamento devem ser acordadas e controladas entre as partes, e formalizadas mediante instrumento contratual específico que não elide ou minore a responsabilidade do contratante pelo atendimento dos requisitos sanitários estabelecidos por este Regulamento e demais normativas aplicáveis.

Art. 18. O descarte de sangue total, componentes e amostras laboratoriais devem estar de acordo com as normas vigentes.

§ 1º O serviço de hemoterapia deve obedecer a um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos gerados, bem como as ações de proteção de saúde pública e meio ambiente.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve implementar programa de capacitação e educação continuada envolvendo todos os profissionais, inclusive os colaboradores de empresas contratadas (terceirizadas), no gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS).

§ 3º Quando o serviço de hemoterapia realizar tratamento interno dos resíduos, este deve ser realizado em sala específica, equipamentos qualificados e com procedimentos validados.

§ 4º No caso de terceirização, deverá ser assegurado que a empresa contratada para transporte, tratamento e destinação final esteja regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental.

Seção II

Seleção de Doadores de Sangue

Art. 19. Todo serviço de hemoterapia que realize coleta de sangue deve elaborar e implementar um programa de captação de doadores, segundo critérios de seleção documentados que assegurem a proteção do doador e potencial receptor, com a participação de profissionais capacitados para esta atividade.

Art. 20. A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente, preservando-se o sigilo das informações prestadas.

Art. 21. Para doação de sangue, o candidato deve apresentar documento de identificação, com fotografia, emitido por órgão oficial.

Art. 22. Todo candidato à doação deve ter um registro no serviço de hemoterapia.

§1º Devem constar no registro a que se refere o "caput" deste artigo, no mínimo, os seguintes dados:

I - nome completo, sexo e data de nascimento;

II - número e órgão expedidor do documento de identificação;

III - nacionalidade/naturalidade;

IV - filiação;

VI - endereço e telefone para contato; e

VII - data do comparecimento.

§2º O serviço de hemoterapia deve possuir mecanismo para identificação do candidato bloqueado em doações anteriores e este candidato deverá ser encaminhado para devida orientação médica, quando for o caso.

Art. 23. O candidato à doação de sangue deve ser informado sobre as condições básicas e desconfortos associados à doação, devendo ser avisado sobre a realização de testes laboratoriais de triagem para doenças infecciosas transmitidas pelo sangue e sobre fatores que podem aumentar os riscos aos receptores, bem como sobre a importância de suas respostas na triagem clínica.

Art. 24. A cada doação, o candidato deve ser avaliado quanto aos seus antecedentes e ao seu estado de saúde atual, por meio de entrevista individual, realizada por profissional de saúde de nível superior, sob supervisão médica, em sala que garanta a privacidade e o sigilo das informações, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo e para que a transfusão dos hemocomponentes obtidos a partir desta doação não venha a causar problemas aos receptores.

Parágrafo único. A doação autóloga deve ser realizada somente mediante solicitação do médico assistente do paciente doador e aprovação do médico hemoterapeuta.

Art. 25. O serviço de hemoterapia deve cumprir os parâmetros para seleção de doadores estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em legislação vigente, visando tanto a sua proteção quanto a do receptor, baseados nos seguintes requisitos mínimos:

I - limites mínimos e máximos de idade;

- II - frequência cardíaca;
- III - peso mínimo;
- IV - valores mínimos e máximos de pressão arterial;
- V - níveis ideais de hemoglobina ou hematócrito para homens e mulheres;
- VI - temperatura corporal;
- VII - gestação, pós-parto e lactação;
- VIII - atividade laboral e prática esportiva de riscos para si e para outros;
- IX - jejum ou alimentação copiosa e gordurosa anterior à doação;
- X - ingestão de bebida alcoólica;
- XI - doenças, episódios alérgicos e procedimentos cirúrgicos antecedentes que inaptam temporária ou definitivamente a doação;
- XII - medicamentos e vacinas que contra-indicam a doação;
- XIII - antecedentes transfusionais e uso de hemoderivados; XIV - incidência loco - regional (município) de Malária segundo o Incidência Parasitológica Anual (IPA) fornecido pelo órgão oficial;
- XV - história atual ou pregressa e sinais de uso drogas ilícitas;
- XVI - uso de anabolizantes injetáveis ou qualquer outra prática de compartilhamento de agulhas e seringas;
- XVII - uso de piercing, tatuagem e maquiagem definitiva; XVIII - único doador de sangue cujo receptor apresentou soroconversão para marcadores de hepatite B ou C, HIV 1 e 2 , HTLV I e II, na ausência de qualquer outra causa provável;
- XIX - práticas sexuais que envolvam riscos de contrair infecções transmissíveis pelo sangue;
- XX - vítimas de violência sexual e seus parceiros;
- XXI - confinamento obrigatório não domiciliar;
- XXII - antecedentes de acidentes com materiais biológicos; e
- XXIII - frequência máxima e intervalo mínimo entre as doações para homens e mulheres.

Art. 26. A ficha de triagem clínica deve ser padronizada, contemplar os requisitos de seleção, a data da entrevista e a identificação do candidato à doação e do profissional que realizou a triagem clínica.

Art. 27. O candidato à doação só será considerado apto após avaliação de todos os requisitos estabelecidos para seleção de doadores e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A triagem clínica informatizada deve possuir sistema que garanta a segurança da informação e a rastreabilidade, que correlacione a identificação e a assinatura do candidato no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido à ficha de triagem informatizada.

Art. 28. No caso de inaptidão, o doador deve ser informado sobre a causa e, quando necessário, encaminhado ao serviço de referência de acordo com listagem pré-estabelecida, mantendo os registros na ficha de triagem.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve possuir mecanismo que permita bloquear e readmitir, se for o caso, os doadores considerados inaptos na triagem clínica.

Art. 29. O serviço de hemoterapia pode oferecer ao doador a oportunidade de se auto-excluir, de forma confidencial.

Art. 30. Os registros do serviço de hemoterapia devem assegurar a relação entre a doação e os produtos ligados a ela, a fim de que seja garantida a rastreabilidade.

Seção III

Coleta de Sangue Total e Hemocomponentes por Aférese Art. 31. A sala de coleta deve ser organizada de forma a minimizar o risco de contaminação microbiana e erros relativos ao manejo de bolsas, amostras e etiquetas.

Parágrafo único. O sistema de coleta deve ser verificado antes do uso para garantir que não esteja danificado ou contaminado e seja adequado à coleta pretendida.

Art. 32. Antes do início da coleta, a identidade do doador deve ser verificada e confrontada com o material de coleta (bolsa plástica e tubos de amostra).

Art. 33. O volume total de sangue a ser coletado deve ser determinado e registrado pelo triador baseado no peso do doador e na relação entre o volume de sangue total e de anticoagulante da bolsa plástica.

Art. 34. A coleta de sangue deve ser realizada em condições assépticas, mediante uma só punção venosa, em bolsas plásticas com sistema fechado, realizada por profissionais de saúde capacitados sob supervisão de médico ou enfermeiro.

§ 1º Os produtos utilizados para anti-sepsia do braço do doador devem ser registrados na ANVISA e próprios para utilização em serviços de saúde.

§ 2º Se for necessária a realização de mais de uma punção, deve ser utilizada nova bolsa de coleta.

§ 3º As amostras para os testes laboratoriais devem ser coletadas a cada doação, no momento da coleta.

§ 4º O horário do início e término, deve ser registrado, não devendo ser superior a 15 (quinze) minutos.

Art. 35. Durante o horário de coleta, o serviço de hemoterapia deve contar com a presença de profissional médico, para orientar as condutas em caso de eventos adversos à doação.

Art. 36. O serviço de hemoterapia deve manter registros detalhados de qualquer ocorrência relacionada à doação, incluindo coletas interrompidas, desistência de doadores e eventos adversos.

Art. 37. A identificação das bolsas, principal e satélites, e dos tubos para testes laboratoriais deve ser feita por sistema numérico ou alfanumérico e, preferencialmente, por código de barras, contendo no mínimo a identificação do doador, data da coleta, a identificação do profissional que realizou o procedimento.

Art. 38. O nome do doador não deve constar da etiqueta das bolsas de sangue e componentes, com

exceção daquelas destinadas à transfusão autóloga.

Art. 39. Após a coleta, o sangue total deve ser estocado em temperatura entre 2° e 6° C, exceto quando destinado à preparação de concentrado de plaquetas. Para esse propósito, deve ser mantido entre 20° e 24°C até o momento da separação das plaquetas, observado preferencialmente o tempo máximo de 6 (seis) horas, não excedendo 18 (dezoito) horas, contadas a partir do fim da coleta.

Parágrafo único. O serviço deve ter procedimentos para que o sangue total seja mantido e transportado da coleta até o processamento de forma a manter sua integridade, as características do produto e garantir segurança das pessoas envolvidas.

Art. 40. Após a coleta de sangue, o serviço de hemoterapia deve orientar o doador quanto aos cuidados pós-doação.

Art. 41. Após a doação, deve ser fornecido lanche para reposição hidroeletrolítica ao doador, devendo o mesmo permanecer por um período em observação no serviço de hemoterapia antes de ser liberado.

Art. 42. Os serviços de hemoterapia devem ter uma referência para atendimento de urgências ou emergências que porventura venham a ocorrer com o doador.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve possuir medicamentos e equipamentos necessários para a assistência médica ao doador que apresente eventos adversos, assim como ambiente privativo para o seu atendimento.

Art. 43. O órgão de vigilância sanitária competente deve acordar com o serviço de hemoterapia o envio prévio da programação de coletas externas para aprovação da infra-estrutura pretendida.

§1º A infra-estrutura física, móvel ou fixa, destinada às coletas externas, bem como os procedimentos realizados, devem atender às exigências aplicadas para a coleta interna.

§ 2º O quantitativo de profissionais da equipe deve ser compatível com o número de doadores esperado, sendo obrigatória a presença de pelo menos 01(um) médico e 01(um) enfermeiro durante os procedimentos.

§ 3º O manuseio de resíduos dos serviços de saúde e a higienização da área de coleta externa deverão obedecer a normas específicas e legislação vigente.

Art. 44. As unidades de sangue total coletadas em locais diferentes daqueles em que serão processadas (coletas externas fixas ou móveis e unidades de coleta) devem ser transportadas à temperatura de 1° a

10 °C, se não se destinarem à preparação de plaquetas.

§ 1º A temperatura, o acondicionamento e o intervalo de tempo para o transporte devem ser validados, por meio de verificação da estabilidade de temperatura interna das caixas térmicas, no período de tempo previsto para a coleta externa, previamente e sempre que houver alterações no processo ou nos equipamentos, mantendo os registros das respectivas validações.

§ 2º As caixas térmicas utilizadas para o transporte das bolsas devem ser resistentes a impactos, permitir a higienização e a manutenção da temperatura adequada para a conservação do sangue total, a qual deve ser monitorada, no mínimo, no envio e recebimento do produto.

Art. 45. A coleta de hemocomponentes por aférese deve cumprir as mesmas exigências para a coleta de sangue total.

§ 1º O procedimento de aférese deve ser realizado em área física específica.

§ 2º O procedimento de aférese deve estar sob a responsabilidade de um médico hemoterapeuta.

§ 3º Durante o procedimento de aférese deve haver disponibilidade de cuidados médicos para casos de reações adversas.

§ 4º O volume máximo de sangue extracorpóreo no procedimento de aférese deve ser especificado.

§ 5º Os doadores de aférese devem ser submetidos aos mesmos testes de qualificação do doador de sangue total, além dos testes específicos para cada tipo de hemocomponente coletado.

§ 6º Os testes de triagem laboratorial para infecções transmissíveis pelo sangue devem ser realizados em amostra colhida no mesmo dia do procedimento.

§ 7º O serviço de hemoterapia que realize qualquer procedimento de aférese deve manter registros de todas as atividades realizadas e dos parâmetros avaliados, de acordo com o determinado pelo Ministério da Saúde, incluindo os dados técnicos de rastreabilidade dos insumos utilizados tais como: marca, lote, data de fabricação e validade.

Art. 46. O serviço de hemoterapia que realizar coleta de sangue autólogo deve ter procedimentos escritos com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores, registros de testes imunohematológicos e para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue.

§ 1º As bolsas de hemocomponentes autólogos com resultados reagentes para os marcadores testados devem ser identificadas com etiqueta indicando o marcador reagente, e, nestes casos, a aceitação da transfusão autóloga deve estar explícita e com as assinaturas do médico assistente e do médico do serviço de hemoterapia.

§ 2º As bolsas de hemocomponentes autólogos devem ser armazenadas de forma segregada e ser utilizadas exclusivamente para transfusão autóloga.

Seção IV

Processamento de sangue e componentes

Art. 47. Toda bolsa de sangue total coletada, desde que tecnicamente satisfatória, pode ser processada para a obtenção de hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e/ou plaquetários.

§ 1º São componentes eritrocitários:

I - concentrado de hemácias;

II - concentrado de hemácias lavadas;

III - concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida;

IV - concentrado de hemácias desleucocitado;

V - concentrado de hemácias congeladas;

VI - hemácias rejuvenescidas.

§ 2º São componentes plasmáticos:

I - plasma fresco congelado;

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

III - plasma isento do crioprecipitado;

IV - crioprecipitado;

§ 3º São componentes plaquetários:

I - concentrado de plaquetas obtido de sangue total;

II - concentrado de plaquetas obtido por aférese;

III - concentrado de plaquetas desleucocitado.

Art. 48. Os hemocomponentes devem ser obtidos por centrifugação refrigerada do sangue total ou por coleta seletiva de hemocomponentes em máquina de aférese de acordo com os critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e pelas Boas Práticas do Ciclo Produtivo do Sangue.

§ 1º Todo o processo para a obtenção de hemocomponentes deve ser realizado em sistema fechado, utilizando bolsas coletoras para esta finalidade.

§ 2º A utilização de dispositivos para conexão estéril é considerada processamento em sistema fechado desde que seja realizado em conformidade com as instruções do fabricante dos dispositivos e com procedimentos validados.

Art. 49. Caso seja necessária a realização de procedimentos especiais dos hemocomponentes que envolvam a abertura e a manipulação do sistema deve-se utilizar cabine de segurança biológica Classe II, com emprego de métodos, materiais e soluções que garantam a manutenção da esterilidade.

§ 1º Os hemocomponentes produzidos em sistema aberto deverão ser mantidos sob refrigeração (2°C a 6 °C) e utilizados em até 24 (vinte e quatro) horas, exceto para os hemocomponentes plaquetários que devem ser utilizados em até 4 (quatro) horas da produção.

§ 2º Deve ser garantida a manutenção preventiva e corretiva da cabine de segurança biológica e a validação dos processos envolvidos visando ao controle da contaminação por microorganismos, incluindo a contagem de partículas.

Art. 50. A estrutura física destinada à produção de hemocomponentes deve estar de acordo com as normativas vigentes sobre projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde contendo, de acordo com a atividade a ser exercida, uma área/sala de préestocagem, sala para processamento de hemocomponentes, sala para liberação e rotulagem, sala para procedimentos especiais, claramente identificadas e utilizadas exclusivamente para esta finalidade.

Parágrafo único. O acesso às áreas de produção deve ser restrito aos funcionários autorizados.

Art. 51. As instalações, áreas de trabalho e equipamentos utilizados para o preparo de hemocomponentes devem ser mantidos limpos e em condições de higiene, com protocolos estabelecidos que incluam a periodicidade dos procedimentos de limpeza e desinfecção e com os registros.

Art. 52. Os ambientes destinados ao processamento de sangue e hemocomponentes devem ter a temperatura mantida a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, com os respectivos registros de monitoramento e controle.

Art. 53. O serviço de hemoterapia que realiza processamento de sangue proveniente de coletas externas ou de outros serviços deve avaliar as bolsas recebidas e observar, dentre outros aspectos, a integridade física das mesmas, as condições da caixa térmica e a manutenção da temperatura exigida para o transporte.

Art. 54. As bolsas de sangue total com volume inferior a 300 (trezentos) mL devem ser desprezadas exceto que sejam produzidas em bolsas específicas para esta finalidade.

Art. 55. Na obtenção dos hemocomponentes, o tubo conectado às bolsas deve ser preenchido com uma alíquota do produto suficiente para a realização dos testes pré-transfusionais.

Art. 56. Os hemocomponentes eritrocitários produzidos devem ser armazenados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com validade a depender da solução preservante contida na bolsa.

§ 1º O concentrado de hemácias congeladas deve ser armazenado 65°C negativos ou inferior, com validade de 10 (dez) anos a contar da data da doação.

§ 2º Os hemocomponentes eritrocitários que tiverem identificação de Hemoglobina S positiva não devem ser desleucocitado.

Art. 57. O plasma fresco congelado (PFC) deve ser totalmente congelado, mediante processo validado, no prazo ideal de 8 (oito) horas e no máximo em 24 (vinte e quatro) horas após a coleta, sendo o tempo máximo para separação do plasma de 6 (seis) e 18 (dezoito) horas, respectivamente.

§ 1º Quando utilizada técnica de congelamento por banho de imersão em álcool e gelo seco, a bolsa plástica deve ser protegida para evitar possíveis alterações químicas, derrames e contaminação.

§ 2º O volume de uma unidade de PFC deve ser igual ou superior a 150 mL.

§ 3º O tubo coletor da bolsa deve ter uma extensão mínima de 15 (quinze) cm, com duas soldaduras, uma proximal e uma distal, totalmente preenchidas.

§ 4º Caso o armazenamento do PFC se dê em temperatura entre 18°C e 30°C negativos, a validade do produto é de 12 (doze) meses; e se armazenado a 30°C negativos ou inferior, terá validade de 24 (vinte e quatro) meses.

§ 5º O PFC excedente do uso terapêutico, considerado material de partida para fracionamento industrial, deverá ser armazenado a temperatura igual ou inferior a 20°C negativos.

Art. 58. O plasma isento de crioprecipitado deve ser preparado em sistema fechado, armazenado a 18°C negativos ou inferior, com validade de 12 (doze) meses.

Art. 59. O crioprecipitado deve ser produzido e utilizado segundo determinações do Ministério da Saúde e armazenado a 30°C negativo ou inferior, com validade de 24 (vinte e quatro) meses, ou entre 18° e 30°C negativos, com validade de 12 (doze) meses a partir da data da coleta.

Art. 60. O concentrado de plaquetas deve ser armazenado em ambiente com temperatura controlada de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, sob agitação constante, com validade de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do tipo de plastificante da bolsa de conservação.

§ 1º Os mesmos critérios de conservação e validade se aplicam aos hemocomponentes plaquetários produzidos por aférese.

§ 2º O concentrado de plaquetas desleucocitado, quando preparado em sistema aberto, tem a validade de 4 (quatro) horas e em sistema fechado conserva a validade original do concentrado de plaquetas.

Art. 61. O concentrado de granulócitos deve ser obtido por procedimento de aférese em doador único e armazenado a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com validade de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 62. A irradiação de hemocomponentes deve ser feita em irradiador de células ou em acelerador linear usado para tratamento de radioterapia, sob supervisão de profissional qualificado e com processo validado periodicamente.

§ 1º O tempo de exposição deve ser configurado de forma a garantir que todo o sangue e os componentes recebam a dose mínima especificada, sem que nenhuma parte receba mais do que a dose recomendada.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve realizar e documentar o controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento, no mínimo, anualmente.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos escritos que garantam a diferenciação, identificação e segregação dos hemocomponentes irradiados, mantendo os respectivos das atividades realizadas.

§ 4º Os produtos irradiados devem ser mantidos permanentemente rotulados com a inscrição: IRRADIADOS.

§ 5º Os hemocomponentes irradiados devem ser conservados em temperaturas de acordo com as estabelecidas para os hemocomponentes originais.

§ 6º Os serviços de hemoterapia que terceirizem a irradiação de hemocomponentes devem assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.

Art. 63. É vedada aos serviços de hemoterapia a produção de hemocomponentes especiais, como a cola ou selante de fibrina, para uso alogênico conforme determinação do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A produção de hemocomponentes especiais para uso alogênico e autólogo deverá obedecer aos requisitos sanitários definidos pela Anvisa em norma específica.

Seção V

Controle de Qualidade dos Hemocomponentes

Art. 64. Todo serviço de hemoterapia que produza hemocomponentes deve realizar controle de qualidade sistemático de todos os tipos de hemocomponentes produzidos, em laboratório específico de controle de qualidade.

Parágrafo único. Os serviços de hemoterapia que terceirizem o controle de qualidade de hemocomponentes devem assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.

Art. 65. Os protocolos do controle de qualidade devem conter o tipo de controle a ser realizado em cada hemocomponente, a amostragem e os parâmetros mínimos exigidos neste Regulamento, sem prejuízo do disposto pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O método utilizado para a realização do controle de qualidade não deve comprometer a integridade do produto, a menos que este seja desprezado após ser utilizado como controle de qualidade.

Art. 66. O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas

deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades / mês (o que for maior).

Parágrafo único. Na avaliação de contaminação microbiológica todos os casos positivos devem ser devidamente investigados, adotadas as medidas corretivas e preventivas, mantendo-se os respectivos registros.

Art. 67. O controle de qualidade do plasma e do crioprecipitado deve ser feito em, no mínimo, 4 (quatro) unidades / mês ou 1% da produção, o que for maior, exceto o parâmetro volume que deverá ser avaliado em todas as unidades produzidas.

Art. 68. Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%, exceto para a produção de concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados cuja conformidade deve ser igual ou superior a 90%.

Parágrafo único. No caso de contaminação microbiológica o serviço deve investigar e identificar a provável fonte e determinar as medidas corretivas e preventivas.

Art. 69. Os resultados do controle de qualidade devem ser sistematicamente analisados, revisados e as ações corretivas devem ser adotadas para as não-conformidades observadas, mantendo-se os respectivos registros.

Seção VI

Exames de Qualificação no Sangue do Doador

Art. 70. Os testes de qualificação na amostra de sangue do doador devem ser realizados em laboratórios específicos para esta finalidade, com controle e registro da temperatura do ambiente, que deve ser mantida a 22 ± 2 C.

Art. 71. Os testes laboratoriais devem ser realizados em amostra colhida no ato da doação de sangue, em tubo padronizado de acordo com o método e equipamento utilizado, corretamente identificado, incluindo os recebidos de outros serviços.

Art. 72. Os reagentes e conjuntos diagnósticos utilizados na realização dos testes devem ser registrados ou autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, armazenados segundo as especificações do fabricante e ordenados de acordo com o prazo de validade.

§ 1º Fica vedada a utilização de reagentes produzidos no serviço de hemoterapia (in house) para realização de testes imunohematológicos em amostras doadores e receptores e para detecção de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, salvo quando houver autorização expressa da Anvisa.

§ 2º A autorização para a utilização de testes imunohematológicos produzidos no serviço de hemoterapia (in house) deverá ser normatizada em regulamento específico.

§ 3º A autorização da ANVISA a que se refere o caput não se aplica aos reagentes de controles laboratoriais internos.

§ 4º. Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais.

Art. 73. Os testes laboratoriais de qualificação no sangue do doador devem ser realizados seguindo as instruções dos fabricantes de insumos, reagentes, materiais, conjuntos diagnósticos e equipamentos.

Art. 74. Os protocolos dos ensaios laboratoriais devem conter, no mínimo, a identificação do(s) teste(s) utilizado(s), nome do fabricante do conjunto diagnóstico/reagentes, número do lote e prazo de validade e a identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s).

Art. 75. O serviço que realize os exames de qualificação do doador deve estabelecer protocolos que contenha os critérios para aceitação e rejeição das amostras e liberação de resultados dos testes.

Art. 76. Todos os resultados e interpretação dos testes laboratoriais devem ser registrados.

Art. 77. As amostras devem ser transportadas de forma que garanta a sua integridade e a segurança para o pessoal envolvido em todo o processo.

Art. 78. Os serviços de hemoterapia que terceirizem os testes laboratoriais devem assegurar que os laboratórios terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, possuam programa de controle de qualidade laboratorial e garantam o cumprimento dos requisitos sanitários estabelecidos por este Regulamento e demais normas aplicáveis.

Parágrafo único. O instrumento contratual que formalize a prestação de serviço deverá prever as responsabilidades envolvidas no processo de transporte das amostras, incluindo dentre outros, as condições de envio, de conservação e recebimento das amostras, de forma que sejam transportadas em segurança e em tempo hábil à realização dos testes.

Art. 79. Na ausência do interfaceamento com sistema informatizado ou outra forma eletrônica de verificação, devidamente validada, os resultados devem ser conferidos por mais de uma pessoa antes de serem liberados, mantidos os respectivos registros.

Art. 80. Os serviços de hemoterapia devem realizar nas amostras de doações autólogas os mesmos testes imunohematológicos e para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue realizados nas doações alogênicas.

Parágrafo único. Nos casos de testes reagentes/positivos para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, a doação autóloga só poderá ser aceita mediante documentação escrita do médico assistente do paciente doador e médico hemoterapeuta responsável pelo serviço, com identificação do referido marcador.

Art. 81. Os testes imunohematológicos em amostras de doadores devem ser realizados em áreas distintas das dos receptores, devidamente identificadas.

Art. 82. Os testes imunohematológicos para qualificação do doador devem ser realizados a cada doação, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, sendo obrigatórios:

I - tipagem ABO;

II - tipagem Rh(D); e

III - pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares (PAI)

Parágrafo único. Nos protocolos do serviço de hemoterapia devem constar outros testes realizados nas amostras de sangue dos doadores, tais como fenotipagem para outros antígenos de sistemas eritrocitários adicionais, testes de hemolisina, investigação de subgrupos de A1 e B e a identificação de anticorpos irregulares.

Art. 83. Para a tipagem ABO é obrigatória a realização de provas direta e reversa.

Parágrafo único. O serviço deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO direta e reversa e também com resultados anteriores.

Art. 84. O controle da tipagem Rh(D) deve ser sempre efetuado em paralelo, utilizando-se soro-controle do mesmo fabricante.

Parágrafo único. Se a reação com o soro-controle de Rh(D) for positiva, o hemocomponente só deve ser rotulado e liberado para uso após a resolução do problema.

Art. 85. Quando a reação para a presença do antígeno Rh(D) resultar negativa, deve ser efetuada a pesquisa do antígeno D-fraco.

Parágrafo único. Caso a pesquisa do antígeno D-fraco resultar positiva, a bolsa de sangue ou hemocomponente deve ser etiquetado como "Rh(D) positivo".

Art. 86. O hemocomponente cuja pesquisa de anticorpos irregulares resultar positiva deve ser etiquetado como tal.

Art. 87. A investigação de hemoglobina S deve ser realizada em todos os doadores de sangue pelo menos na primeira doação.

Parágrafo único. Os hemocomponentes eritrocitários de doadores com presença de hemoglobina S devem ser etiquetados como tal.

Art. 88. Os hemocomponentes não devem ser etiquetados e liberados para utilização antes de serem resolvidas quaisquer discrepâncias nos resultados dos testes imunohematológicos, mantendose os registros das condutas adotadas.

Art. 89. A cada doação devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, segundo critérios determinados neste Regulamento e nas demais normas do Ministério da Saúde:

I - Sífilis: 1(um) teste para detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;

II - Doença de Chagas: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-T Cruzi;

III - Hepatite B (HBV): 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) e 1(um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc);

IV - Hepatite C: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HCV ou para detecção combinada de antígeno/anticorpo;

V - HIV 1 e 2: 2(dois) testes em paralelo, sendo 1(um) teste para detecção de anticorpo anti-HIV-1 e 2 (que inclua a detecção do grupo O) e 1(um) teste para detecção combinada de antígeno/anticorpo;

VI - HTLV I/II: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HTLV I/II;

§ 1º No caso de incorporação de teste de biologia molecular para detecção de hepatite B, este deve ser utilizado como teste adicional à detecção de HBsAg e anti-HBC e utilizando conjuntos diagnósticos aprovados para triagem de doadores.

§ 2º No caso de incorporação de teste de biologia molecular para detecção de hepatite C, este deve ser utilizado como teste adicional à pesquisa de anticorpo ou antígeno/anticorpo.

§ 3º No caso de incorporação de teste de biologia molecular para HIV, este deve ser realizado adicionalmente, sem prejuízo dos dois testes sorológicos em paralelo previstos neste artigo e, utilizando-se conjuntos diagnósticos registrados para esta finalidade.

§ 4º Nas regiões endêmicas de malária com transmissão ativa (alto risco pela Incidência Parasitária Anual - IPA), deve ser realizado a detecção de plasmódio ou antígenos plasmodiais.

§ 5º A detecção do Citomegalovírus (CMV) deve ser realizada em todas as unidades de sangue destinadas a pacientes nas situações previstas pelo Ministério da Saúde.

Art. 90. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados com fluxos e processos de trabalho específicos e utilizando conjuntos diagnósticos próprios para tal finalidade.

§ 1º No caso de utilização de metodologias de biologia molecular, a depender do método utilizado, o laboratório deve ter áreas ou salas exclusivas, construídas de forma a permitir fluxo adequado dos materiais, amostras biológicas e profissionais atendendo aos requisitos exigidos pelas normas vigentes.

§ 2º Em casos de novas tecnologias que utilizem biologia molecular para as quais não seja necessária a estrutura física definida pela legislação vigente, o serviço de hemoterapia deve apresentar, ao órgão de vigilância sanitária local, declaração do projetista e do responsável técnico do serviço justificando que, embora o projeto atende parcialmente às normas vigentes, a tecnologia utilizada garante a segurança e qualidade das atividades desenvolvidas.

Art. 91. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados em amostra colhida em tubo primário, desde a coleta até a fase de pipetagem no equipamento, incluindo os recebidos de outros serviços.

Art. 92. Os testes em "pool" de amostras de sangue de doadores somente serão realizados no caso da incorporação de tecnologias que tenham aplicação comprovada, validada pelo fabricante quanto ao número de amostras para emprego em "pool" e após o registro na Anvisa.

Art. 93. O sangue e os hemocomponentes somente devem ser liberados para transfusão após a obtenção de todos os resultados finais dos testes não reagentes ou negativos.

Art. 94. Nos casos de resultados reagentes/positivos ou inconclusivos nos testes sorológicos de triagem, o serviço de hemoterapia deve repetir os testes iniciais em duplicata, na mesma amostra da doação.

§ 1º Caso a repetição resulte em não reagente/negativo nas duas amostras do teste em duplicata, as bolsas referentes poderão ser liberadas.

§ 2º Por medida de segurança, devem-se estabelecer procedimentos escritos com critérios para avaliação dos resultados da placa, no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas.

§ 3º Caso pelo menos um dos resultados da repetição em duplicata seja reagente/positivo ou inconclusivo as bolsas deverão ser bloqueadas e descartadas e o doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios.

Art. 95. No caso do uso de testes de biologia molecular, somente podem ser liberadas as bolsas com resultados não reagentes/negativos tanto para os testes sorológicos quanto para os testes de biologia molecular.

§ 1º No caso do uso de testes de biologia molecular em "pool", o grupo de amostras que apresentar resultado positivo ou inconclusivo, deverá ser desmembrado e suas amostras testadas individualmente para identificação do(s) agente(s) infeccioso(s) em questão.

§ 2º As bolsas cujas amostras individuais sejam positivas ou inconclusivas nos testes de biologia

molecular ou que tenham resultados discrepantes com os testes sorológicos devem ser descartadas, e o doador deve ser convocado para coleta de nova amostra para realização dos testes confirmatórios.

Art. 96. Não é obrigatório que o serviço de hemoterapia realize os testes confirmatórios para a definição de diagnóstico.

§ 1º Os testes confirmatórios podem ser realizados pelo próprio serviço de hemoterapia ou as amostras encaminhadas para laboratórios de referência.

§ 2º Em ambas as situações descritas no parágrafo anterior, o doador deve ser chamado pelo serviço de hemoterapia que realizou a coleta do seu sangue para devidas orientações de acordo com o resultado obtido e, se for o caso, encaminhado para um serviço de saúde para acompanhamento.

§ 3º O serviço de hemoterapia que não realize os testes confirmatórios deve possuir um termo de compromisso formal ou equivalente com serviço de referência para realização destes testes, de maneira que sejam garantidos os critérios definidos neste Regulamento e nas demais normas do Ministério da Saúde.

Art. 97. Os serviços de hemoterapia devem registrar os procedimentos para a resolução de resultados discrepantes ou inconclusivos na triagem laboratorial.

Art. 98. O serviço de hemoterapia deve manter plasmateca ou soroteca de cada doação, com as amostras devidamente identificadas e registradas e armazenadas em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, por período mínimo de 6 (seis) meses.

Art. 99. O serviço de hemoterapia deve ter um mecanismo que permita bloquear os doadores considerados inaptos na triagem laboratorial mantendo os registros dos mesmos.

§ 1º. O serviço de hemoterapia deve dispor de mecanismo seguro de convocação do doador considerado inapto na triagem laboratorial, para esclarecimento, repetição dos testes e encaminhamento aos serviços de saúde de referência.

§ 2º O serviço de hemoterapia deve informar à autoridade de vigilância em saúde competente sobre os doadores com resultados reagentes/positivos dos testes laboratoriais de repetição para doenças transmissíveis pelo sangue ou que não tenham comparecido à convocação para realização de novos testes, conforme padronização definida entre as instâncias competentes e o serviço de hemoterapia.

Art. 100. Os serviços de hemoterapia devem notificar oficialmente à vigilância epidemiológica competente os casos reagentes para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória.

Art. 101. Quando os testes de triagem laboratorial resultarem reagente/positivo ou inconclusivo para HIV 1/2, HBV, HCV, HTLV I/II, em um doador de sangue que em doações prévias apresentava resultado não reagente/negativo (soroconversão), o serviço de hemoterapia responsável pela produção dos hemocomponentes deve proceder à investigação de retrovigilância.

§ 1º Na hipótese do "caput" deste artigo, a investigação de retrovigilância deverá ser desencadeada mesmo antes do resultado dos testes confirmatórios de soroconversão.

§ 2º Na hipótese do "caput" deste artigo, o serviço de hemoterapia deve obrigatoriamente:

I - Identificar a data da última doação não reagente e o destino dos hemocomponentes;

II - No caso dos marcadores HIV, HCV, HBV (HBsAg), HTLV I/II, deve-se proceder à investigação

dos receptores das doações realizadas em até 6 (seis) meses anteriores a última doação não reagente/negativa.

III - No caso do marcador Anti-HBc (HBV), deve-se investigar os receptores para última doação não reagente/negativa se caso esta tiver ocorrido em até 12 (doze) meses:

IV - Descartar os hemocomponentes oriundos dessa doação;

V - Caso ainda haja algum hemocomponente armazenado em outros serviços de hemoterapia, informar o ocorrido e proceder às medidas para o descarte destes;

VI - Caso a unidade de plasma tenha sido enviada para o fracionamento industrial, comunicar à indústria que a recebeu, à ANVISA e ao Ministério da Saúde;

VII - O teste de detecção de ácido nucléico do agente infeccioso que estiver sendo investigado pode ser realizado na amostra da doação anterior a doação reagente/positiva, utilizando uma amostra da plasmateca/soroteca ou da unidade de plasma armazenada, e independentemente do resultado obtido, o procedimento de retrovigilância deverá ser realizado;

VIII- A investigação dos receptores deve ser feita pelo serviço de saúde que realizou a respectiva transfusão e acompanhada pelo serviço de hemoterapia responsável pela produção do hemocomponente; e

IX - O resultado da investigação de retrovigilância deve ser comunicado ao serviço que transfundiu o(s) hemocomponente(s) ou ao médico responsável pelo paciente.

Art. 102. As responsabilidades pelos procedimentos de retrovigilância devem estar estabelecidas em contrato, convênio ou termo de compromisso e firmadas entre o serviço de hemoterapia fornecedor dos hemocomponentes e o serviço que o (s) recebeu e transfundiu, não elidindo ou minorando as responsabilidades pelo atendimento dos requisitos sanitários estabelecidos por este Regulamento e demais instrumentos normativos aplicáveis.

Art. 103. Caso a indústria fracionadora de plasma excedente detecte resultados positivos/reagentes nos testes de unidades de plasma, esta deve comunicar ao Ministério da Saúde, à Anvisa e a serviço de hemoterapia fornecedor para que o processo de retrovigilância seja desencadeado.

Art. 104. O serviço de hemoterapia deve comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente os casos instaurados de retrovigilância para acompanhamento e apoio nas investigações.

Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária competente deve encaminhar à ANVISA relatório consolidado dos casos confirmados para produção de relatório nacional.

Seção VII

Controle de Qualidade de Reagentes e Testes Laboratoriais Art. 105. Os serviços de hemoterapia que executem testes laboratoriais devem realizar Controle de Qualidade Interno (CQI), utilizando amostras de controles adicionais aos fornecidos pelo fabricante do reagente em uso e de acordo com um plano de procedimentos previamente elaborado e validado, contendo as especificações dos critérios de aceitação.

§ 1º As amostras controle devem ser monitoradas diariamente de acordo o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Caso os controles sejam produzidos pelo próprio serviço, estes devem ser caracterizados e validados previamente, mantendo-se os registros.

§ 3º Os resultados do CQI devem ser analisados criticamente e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser adotadas ações corretivo-preventivas para evitar resultados incorretos, mantendo-se os registros dos resultados, das não-conformidades e medidas adotadas.

§ 4º O responsável técnico ou pessoa por ele designada deve monitorar os resultados do CQI.

Art. 106. O serviço que realize testes laboratoriais deve participar regularmente de programas de avaliação externa da qualidade (AEQ) para todos os testes realizados, a fim de assegurar a exatidão e a confiabilidade dos resultados obtidos.

Parágrafo único. Os resultados de desempenho do serviço na avaliação externa da qualidade devem ser analisados criticamente, mantendo-se os registros das não-conformidades e das medidas corretivo-preventivas adotadas.

Art. 107. O serviço de hemoterapia deve realizar controles de qualidade de cada lote e remessa dos reagentes e conjuntos diagnósticos antes da sua utilização na rotina de trabalho, de acordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde e as boas práticas vigentes, mantendo os registros dos procedimentos executados, dos resultados, das não-conformidades e das ações corretivo-preventivas.

Seção VIII

Liberação e Rotulagem das Bolsas de Sangue e Hemocomponentes

Art. 108. As bolsas de sangue e hemocomponentes somente devem ser liberadas após a conclusão de todos os testes imunohematológicos e de triagem para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, com resultados não reagentes/ negativos.

Art. 109. Os rótulos e etiquetas afixados nas unidades de hemocomponentes (bolsas principal e satélites) devem ser impressos, legíveis e firmemente aderidos, não devendo ser rasurados, adulterados, nem sobrepostos aos dados do lote e validade originais da bolsa.

Art. 110. O controle da etiquetagem e rotulagem de cada unidade de hemocomponente deve ser realizado por duas pessoas, exceto quando for utilizada verificação eletrônica por código de barras ou outra forma eletrônica devidamente validada.

Parágrafo único. Os registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes.

Art. 111. A identificação das bolsas de hemocomponentes deve permitir a rastreabilidade desde a sua obtenção até o término do ato transfusional ou a produção de hemoderivados e insumos.

Art. 112. A etiqueta das bolsas de hemocomponentes liberados deve conter:

I - nome e endereço do serviço coletor;

II - data da coleta;

III - nome e volume aproximado do hemocomponente;

IV - identificação com sistema numérico ou alfanumérico que permita rastreabilidade da bolsa e da doação;

V - nome do anticoagulante ou outra solução preservadora, exceto nos componentes obtidos por aférese;

VI - temperatura adequada para a conservação;

VII - data e hora de vencimento do produto;

VIII - grupo ABO, Rh(D) e o resultado da pesquisa de anticorpos irregulares;

IX - resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue;

X - a inscrição: "não adicionar medicamentos"; e

XI - a identificação de hemocomponente irradiado e/ ou CMV reagente, quando for o caso.

Parágrafo único. As unidades de baixo volume devem ser rotuladas como tal.

Art. 113. A etiqueta dos hemocomponentes liberados em forma de "pool" (concentrados de plaquetas e crioprecipitado), além das especificações já descritas no item anterior, deve conter:

I - nome do serviço responsável pela preparação do "pool"; II - indicação de que se trata de um "pool" e o número do "pool";

III - grupo ABO e Rh(D) das unidades do "pool", volume aproximado, data e horário de vencimento; e

IV - se o "pool" é CMV negativo.

Parágrafo único. O serviço que preparou o "pool" deve ter sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõem.

Art. 114. A etiqueta da unidade de doação autóloga deverá conter além das informações exigidas para os hemocomponentes alogênicos, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome e sobrenome do doador-paciente;

II - a inscrição: "Doação Autóloga"; e

III - indicação de resultados reagentes dos testes de triagem para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, quando for o caso.

Art. 115. No caso de hemocomponentes rejuvenescidos, as etiquetas das bolsas devem informar o uso de soluções utilizadas e respectiva data de validade.

Seção IX

Armazenamento e Conservação de Sangue e Hemocomponentes

Art. 116. Os serviços de hemoterapia devem garantir a adequada conservação das unidades de hemocomponentes, de acordo com a temperatura e prazo de validade, desde a sua obtenção até a transfusão, ou o envio do plasma excedente para fracionamento industrial, cumprindo o estabelecido neste regulamento e nas determinações do Ministério da Saúde.

Art. 117. As bolsas de hemocomponentes liberadas e não liberadas devem ser armazenadas de forma segregada, em áreas e/ou equipamentos distintos, devidamente identificados para evitar a utilização inadvertida de produtos não liberados.

Parágrafo único. Deve haver uma área separada para o armazenamento de sangue e hemocomponentes que tenham sido rejeitados.

Art. 118. As câmaras de refrigeração e de congelamento para conservação de sangue e hemocomponentes (equipamentos da cadeia de frio) devem ser apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo.

Art. 119. Os serviços de hemoterapia devem ter mecanismos para registro, monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos da cadeia de frio, preferencialmente utilizando dispositivo de registro contínuo, ou termômetro de máxima e mínima com registro manual.

§ 1º Na ausência de dispositivo de registro contínuo, a verificação deve ser realizada de 4 (quatro) em 4 (quatro) horas, exceto se comprovado que o equipamento se mantenha fechado por longos períodos, permitindo-se nestas situações especiais a verificação em no máximo a cada 8 (oito) horas), sendo obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima.

§ 2º Os equipamentos devem ser dotados de um sistema de alarme sonoro e visual que indique a ocorrência de temperaturas fora do limite de conservação definido para cada hemocomponente.

§ 3º Os serviços de hemoterapia devem estabelecer procedimentos para a verificação periódica das condições gerais de funcionamento das câmaras de refrigeração e de congelamento, de acordo com as instruções do fabricante dos equipamentos, mantendo-se os registros.

§ 4º Os registros devem ser sistematicamente analisados e as ações corretivas devem ser adotadas para as não-conformidades observadas.

Art. 120. O serviço de hemoterapia deve ter plano de contingência escrito e disponível para casos de interrupção de fornecimento de energia e eventuais problemas na cadeia de frio.

Seção X

Distribuição de Hemocomponentes

Art. 121. A área destinada à distribuição deve ser de fácil acesso de modo a proporcionar um fluxo de transporte de maneira segura e organizada.

Art. 122. O serviço de hemoterapia que distribui hemocomponentes para estoque em outros serviços deve estabelecer, em contrato ou documento similar, os requisitos necessários para o fornecimento, incluindo o compartilhamento de responsabilidades relacionadas aos procedimentos de transporte, conservação e armazenamento, uso de hemocomponentes e descarte dos resíduos, dentre outros.

§ 1º O processo de transporte de hemocomponentes deve ser validado de acordo com os requisitos estabelecidos no art. 44 deste Regulamento.

§ 2º O transporte de unidade de concentrado de hemácias, submetida ou não a procedimentos especiais, realizados em sistema fechado, deve ser transportado à temperatura de 1°C até 10°C.

§ 3º O transporte de unidade de concentrado de plaquetas deve ser realizado sob temperatura de 20°C até 24°C.

§ 4º A unidade de concentrado de granulócitos deve ser transportada à temperatura de 20°C a 24°C.

§ 5º A unidade de plasma fresco congelado e o crioprecipitado devem ser transportados de maneira que mantenham temperatura igual ou inferior à temperatura de armazenamento.

§ 6º O transporte de unidade de hemocomponente criopreservado deve ser feito de forma a manter a temperatura de armazenamento.

Art. 123. O envio de hemocomponentes para serviços de saúde que não disponham de serviço de hemoterapia deve ser liberado mediante a realização das provas pré-transfusionais pelo serviço de hemoterapia que o assiste.

§ 1º O serviço de saúde que receber o hemocomponente compatibilizado deve estar regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária competente e comprovar o cumprimento das exigências deste regulamento e das determinações do Ministério da Saúde.

§ 2º O envio de hemocomponentes de que trata este artigo deve estar previsto em contrato, convênio ou termo de compromisso observando-se os requisitos descritos no artigo 124 deste Regulamento.

Art. 124. A solicitação por escrito para fornecimento de hemocomponentes deve conter nome legível, assinatura e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico responsável pelo serviço de hemoterapia solicitante.

Parágrafo único. O serviço que fornece hemocomponentes deve registrar em documento escrito as condições nas quais estão sendo entregues os hemocomponentes, contendo dados referentes à integridade das unidades, à temperatura de conservação e à forma como deverão ser transportadas.

Art. 125. O serviço que forneça hemocomponentes deve estabelecer critérios para a reintegração ao seu estoque dos produtos devolvidos, quando couber, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde.

Art. 126. O envio de plasma excedente para produção de hemoderivados deve ser realizado mediante a concessão de autorização emitida pelos órgãos que compõem o SINASAN, segundo os critérios definidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º As condições de transporte e acondicionamento, relativas à capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento da temperatura devem ser validadas a fim de garantir a integridade do produto.

§ 2º A empresa transportadora deve estar regularizada junto à Anvisa, de acordo com as normas vigentes.

Art. 127. O envio de bolsas de sangue e hemocomponentes para finalidades não terapêuticas tais como pesquisa, produção de reagentes e painéis de controle de qualidade, entre outros, devem estar de acordo com as diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, sem prejuízo do disposto em normas específicas para o transporte de material biológico.

Parágrafo único. O envio de sangue e hemocomponentes citado no caput deste artigo deve ser formalizado mediante a instrumento contratual garantindo-se a manutenção da rastreabilidade, no mínimo, quanto à finalidade do envio, identificação da bolsa enviada e a instituição de destino.

Seção XI

Terapia Transfusional

Art. 128. Toda transfusão deve ser solicitada por um médico e realizada por profissional de saúde habilitado e capacitado, sob supervisão médica.

§ 1º. As requisições de transfusões devem ser feitas em formulário padronizado, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome completo do receptor, sem abreviaturas;

II - nome da mãe, se possível;

III- sexo, idade e peso;

IV - número do prontuário do paciente;

V - identificação do serviço de saúde, localização intrahospitalar e número do leito, no caso de paciente internado;

VI- diagnóstico e indicação da transfusão;

VII - resultados dos testes laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente;

VIII - caráter da transfusão (programada, rotina, urgência, emergência);

IX - hemocomponente solicitado , com o respectivo volume ou quantidade;

X - data, assinatura e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico solicitante;
e

XI - antecedentes transfusionais e gestacionais e reações à transfusão.

§ 2º. O serviço de hemoterapia não deve aceitar requisições incompletas, rasuradas ou ilegíveis.

Art. 129. O serviço de hemoterapia deve realizar testes imunohematológicos pré-transfusionais segundo os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º São testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes eritrocitários e granulócíticos:

I - retipagem ABO (direta e reversa) no sangue do doador; II - retipagem Rh(D) em bolsas rotuladas como Rh(D) negativo, não sendo necessária a repetição de pesquisa de D "fraco";

III - tipagem ABO (direta e reversa), determinação do fator Rh(D), incluindo pesquisa de D "fraco" e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor;

IV - prova de compatibilidade, entre as hemácias do doador e o soro do receptor.

§ 2º São testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes plasmáticos e plaquetários:

I - Tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor; e

II - Determinação do fator Rh(D) e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor.

§ 3º Nas transfusões de sangue e hemocomponentes autólogos estocados previamente à internação, devem ser realizados no paciente-doador os mesmos testes pré-transfusionais exigidos para receptores de hemocomponentes alogênicos.

Art. 130. Os testes pré-transfusionais devem ser realizados em área específica para esta finalidade, com controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2 C).

Art. 131. A coleta de amostras de receptores para os testes pré-transfusionais deve ser realizada por profissionais de saúde devidamente treinados para esta atividade, mediante a requisição de transfusão.

Parágrafo único. No caso de transfusões em outros serviços, os procedimentos de coleta e envio de amostras devem estar definidos em protocolos do serviço de hemoterapia responsável pelos testes prétransfusionais.

Art. 132. Os tubos com as amostras devem ser rotulados no momento da coleta com o nome completo do receptor, o número de identificação ou localização no serviço, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta da amostra.

Art. 133. As bolsas de sangue total e hemocomponentes destinados a transfusão devem ser armazenadas em equipamentos apropriados para a finalidade, de acordo com a temperatura de conservação requerida para cada hemocomponente, de forma ordenada e racional.

§ 1º. Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais, salvo para serviços de hemoterapia com número de transfusões pequeno o bastante de modo que o armazenamento conjunto com hemocomponentes não comprometa a conservação dos mesmos.

§ 2º. Nas situações previstas no parágrafo acima as amostras, reagentes e hemocomponentes devem ser armazenados de forma segregadas, em áreas distintas e devidamente identificadas para evitar contaminação cruzada.

§ 3º As amostras do soro ou plasma do receptor e os segmentos das bolsas devem ser mantidos, de 2°C a 6°C, no mínimo por 3 (três) dias (72 horas) para realização de testes pré-transfusionais e eventuais repetições.

Art. 134. O laboratório que realiza testes pré-transfusionais deve seguir os mesmos critérios para o controle de qualidade dos reagentes e dos testes laboratoriais (CQI, AEQ e controle de qualidade dos lotes) aplicados aos laboratórios de triagem do doador.

Art. 135. O serviço deve estabelecer procedimentos para resolução das discrepâncias na tipagem ABO, Rh(D) e também com resultados anteriores.

Art. 136. O serviço de hemoterapia deve estabelecer protocolos para transfusões incompatíveis, transfusões maciças e transfusões de emergência de acordo com as determinações do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A liberação de hemocomponentes para transfusões caracterizadas como "emergência", sem que os testes prétransfusionais estejam concluídos, deve obedecer aos critérios definidos em protocolo do serviço de hemoterapia segundo determinações do Ministério da Saúde.

Art. 137. A etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão deve conter as seguintes informações:

I - nome, sobrenome e identificação numérica/alfanumérica do receptor (número de registro e localização);

II - grupo ABO e tipo Rh(D) do receptor;

III - número de identificação, grupo ABO e tipo Rh(D) do hemocomponente a ser transfundido;

IV - conclusão da prova compatibilidade; e

V - data e nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais e pela liberação.

Parágrafo único. Esta etiqueta deve estar afixada à bolsa de modo que permaneça até o término do procedimento de transfusão não obstruindo as informações originais da bolsa.

Art. 138. O transporte de amostra de pacientes e de bolsas de hemocomponentes para transfusão deve ser realizado obedecendo às normas de biossegurança e demais normas vigentes.

Parágrafo único. As amostras de pacientes para realização dos testes pré-transfusionais em outros serviços, bem como as bolsas fornecidas para transfusão, devem ser transportadas por pessoas treinadas e em condições que garantam a segurança e integridade do produto.

Art. 139. Nas transfusões ambulatoriais devem ser cumpridas as mesmas exigências estabelecidas para as transfusões em pacientes internados incluindo área específica no âmbito da instituição assistencial.

Art. 140. O serviço de hemoterapia deve estabelecer protocolos, de acordo com as determinações do Ministério da Saúde, para realização de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória, para transfusão domiciliar, para atendimento de pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para antígenos eritrocitários ou do sistema HLA), para transfusão intra-uterina, transfusão de substituição adulto e recém-nascido (exsanguineotransfusão), sangria e aférese terapêutica, mantendo os respectivos registros.

§ 1º Para transfusões domiciliares o serviço deve dispor de medicamentos, materiais e equipamentos necessários para realização das atividades e atender às eventuais situações de emergência, sendo o ato transfusional realizado na presença de um médico, o qual será responsável por todos os procedimentos do ato transfusional.

§ 2º O procedimento de aférese com fins terapêuticos deve ser realizado em área específica, mediante solicitação escrita do médico do paciente e em concordância com o médico hemoterapeuta.

§ 3º Os registros dos procedimentos de aférese terapêutica devem conter identificação do paciente, diagnóstico, método empregado nos procedimentos, tipo de procedimento terapêutico, volume sanguíneo extracorpóreo, quantidade do hemocomponente removido, qualidade e quantidade dos líquidos utilizados, reação adversa ocorrida e conduta a ser adotada.

Art. 141. O serviço de hemoterapia deve manter ficha do receptor com os registros de todas as transfusões, contendo no mínimo, todos os resultados dos testes pré-transfusionais, número de unidades transfundidas, data da transfusão e ocorrências de reações adversas à transfusão.

Art. 142. Antes do início da transfusão, é obrigatória a confirmação da identificação do receptor, do rótulo da bolsa, dos dados da etiqueta de liberação, validade do produto, realização de inspeção visual da bolsa e a verificação dos sinais vitais.

Art. 143. A transfusão deve ser monitorada durante todo seu transcurso e o tempo máximo de infusão não deve ultrapassar 4 (quatro) horas.

Parágrafo único. A transfusão deve ser acompanhada pelo profissional que a instalou durante os 10 (dez) primeiros minutos à beira do leito.

Art. 144. O serviço de saúde que realiza procedimento transfusional deve manter, no prontuário do receptor, os seguintes registros relativos à transfusão:

I - data;

II - horário de início e término;

III - sinais vitais no início e no término;

IV - origem e identificação das bolsas dos hemocomponentes transfundidos;

V - identificação do profissional que a realizou; e

VI - registro de reações adversas, quando for o caso.

Art. 145. Os registros do serviço de hemoterapia devem permitir a rastreabilidade de todas as etapas dos procedimentos executados na transfusão de sangue e hemocomponentes.

Parágrafo único. Os serviços de saúde que não possuam agências transfusionais em suas dependências, mas realizam a transfusão, devem manter registros que permitam a rastreabilidade dos hemocomponentes e dos procedimentos realizados.

Art.146. Todos os serviços de saúde que possuam serviço de hemoterapia devem constituir comitê transfusional do qual faça parte um representante do serviço de hemoterapia ao qual está vinculado.

Parágrafo único. O serviço de saúde que não possua serviço de hemoterapia deverá participar das atividades do comitê transfusional relacionado ao serviço de hemoterapia que o assiste.

Seção XII

Eventos Adversos à Transfusão

Art. 147. Os profissionais de saúde responsáveis pelos procedimentos de instalação e acompanhamento da transfusão devem ser capacitados sobre a ocorrência de sinais ou sintomas relacionados a possíveis eventos adversos ocorridos durante ou após a transfusão e sobre as condutas a serem adotadas.

Art. 148. Todo serviço de saúde que realize transfusão deve ter procedimentos escritos para detecção, notificação e avaliação dos eventos adversos à transfusão, cabendo ao serviço de hemoterapia fornecedor de hemocomponentes a elaboração e orientação de tais procedimentos.

Art. 149. A ficha do receptor e o prontuário do paciente devem conter todas as informações de reações adversas ocorridas, bem como a conduta e o tratamento instituído.

Art. 150. O serviço de saúde onde ocorreu a transfusão é o responsável pela investigação, conclusão e notificação do evento adverso.

Parágrafo único. No caso em que haja necessidade de interveniência do serviço de hemoterapia produtor e/ou fornecedor do hemocomponente, estes serviços deverão se articular com o serviço de saúde que transfundiu, com vistas à adequada conclusão do ciclo investigativo.

Art. 151. Para os serviços de saúde que não possuam agência transfusional, as atividades educacionais e de hemovigilância deverão ser realizadas pelo serviço de hemoterapia fornecedor dos hemocomponentes ou conforme definido em contrato, convênio ou termo de compromisso formal estabelecido.

Art. 152. Todo evento adverso ocorrido em receptores de sangue e hemocomponentes deve ser investigado e comunicado oficialmente à vigilância sanitária competente, por meio do sistema NOTIVISA, ou outro sistema que lhe venha suceder.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 153. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao seu cumprimento, sem prejuízo no disposto nas diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes

e Derivados definido pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender ao estabelecido nesta norma a partir da data de sua publicação, previamente e durante o seu funcionamento.

Art. 154. Os procedimentos técnicos para a execução das atividades hemoterápicas e o uso clínico do sangue e hemocomponentes de acordo com os padrões sanitários definidos por este regulamento, serão normatizados pelo Ministério da Saúde.

Art. 155. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 156. Os serviços de hemoterapia deverão ser inspecionados pela órgão de vigilância sanitária competente, que estabelecerá a periodicidade e as medidas de inspeção e controle destinados a avaliar o cumprimento da legislação vigente e a identificação do risco sanitário dos serviços e produtos.

Parágrafo único. A vigilância sanitária competente deverá estabelecer método de inspeção, avaliação e controle sanitário de acordo com as legislações vigentes nacionais e locais contendo, no mínimo, os itens constantes no guia de inspeção sanitária para serviços de hemoterapia em anexo.

Art. 157. Fica revogada a Resolução - RDC nº 153, de 14 de junho de 2004 e a Resolução - RDC nº 24, de 24 de janeiro de 2002.

Art. 158. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO