

**PORTARIA Nº 721, DE 9 DE AGOSTO DE 1989**

DOU de 11/08/1989

O Ministro de Estado da Saúde, usando de suas atribuições, e

Considerando que o § 4º, do artigo 199, da Constituição Federal, em vigor, determina que o sangue humano não pode ser objeto de comercialização;

Considerando que o sangue a se coletado, processado e transfundido deve apresentar elevada qualidade, não podendo ser, portanto, veículo de propagação de patologia;

Considerando que os doadores, receptores e todos os que manipulam o sangue humano na coleta, processamento e transfusão devem ter claramente especificadas suas responsabilidades e os procedimentos de segurança associados a cada uma dessas fases;

Considerando que a rápida expansão da rede pública de hemocentros e a atuação complementar de serviços filantrópicos e privados requer a uniformização de normas e procedimentos de aplicação universal em todo o Território Nacional;

Considerando a necessidade de capacitação de recursos humanos no setor público, para procedimentos de coleta, processamento e transfusão do sangue; e

Considerando que as normas a serem aplicadas à coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados foram exaustivamente debatidas e aprovadas por representantes qualificados em hemoterapia, dos setores público e complementar, sendo então consolidadas pela Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados - DINASHE deste Ministério, resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas as Normas Técnicas constantes do Anexo desta Portaria, destinadas a disciplinar a coleta, o processamento e a transfusão de sangue total, componentes e derivados em todo o Território Nacional.

Art. 2º A Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados - DINASHE é a instância normativa responsável pela interpretação e revisão periódica das Normas Técnicas ora aprovadas.

Art. 3º Serão criados, no âmbito da DINASHE, 4 (quatro) Centros Regionais de Referência em hemocentros estaduais, os quais serão responsáveis pela capacitação de recursos humanos do setor público, nas áreas e imuno-hematologia entrocitária.

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

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

Seigo Tsuzuki, Ministro da Saúde.

**NORMAS TÉCNICAS EM HEMOTERAPIA ANEXAS À PORTARIA  
Nº 721, DE 9 DE AGOSTO DE 1989**

*I - Das Normas Gerais*

1. A doação de sangue deve ser voluntária e não gratificada.
2. Todos os procedimentos relativos à coleta, preservação e transfusão do sangue, seus componentes e derivados devem ficar sob a responsabilidade de um médico hemoterapeuta e ou

hematologista. Nos locais onde não existam tais especialistas, outro médico deverá substituí-lo, como responsável pelos serviços médicos, técnicos e auxiliares.

3. O sangue humano, seus componentes e derivados podem conter agentes infecciosos e devem ser manipulados, preservados, utilizados ou descartados conforme normas específicas.

4. Todos os materiais e substâncias que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, seus componentes e derivados devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

5. Todos os materiais, substâncias ou correlatos que entrem diretamente em contato com o sangue coletado, bem como os reagentes e correlatos utilizados para o cumprimento das normas técnicas obrigatórias de aferição da qualidade do sangue, seus componentes e derivados devem ser registrados ou autorizados pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, através de sua Divisão de Medicamentos - DIMED.

6. Os órgãos executores da atividade hemoterápica devem possuir programa interno de controle de qualidade, visando assegurar que os reativos, equipamentos e métodos funcionem adequadamente, dentro dos padrões estabelecidos.

7. Visando a avaliação de sua eficiência, os órgãos executores da atividade hemoterápica devem desenvolver e participar de programas externos de controle de qualidade.

## *II - Do Doador*

### 1. Proteção ao doador:

O doador deve ser submetido a uma triagem clínica, no dia da doação. A avaliação do estado clínico do doador visa evitar danos decorrentes do ato da doação.

1.1 - Doenças: candidatos com história de doenças hematológica, cardíaca, renal, pulmonar, hepática, auto-imune, diabetes, hipertireoidismo, hanseníase, tuberculose, câncer, sangramento anormal, convulsão após infância ou epilepsia devem ser convenientemente avaliados e podem ser excluídos da doação, temporária ou definitivamente. Devem ser também afastados os candidatos portadores de doenças infecciosas cuja transmissibilidade através da transfusão sanguínea seja conhecida.

1.2 - Medicamentos: história terapêutica recente deve merecer avaliação especial por parte do médico, de vez que a indicação clínica de tratamento pode motivar a rejeição do doador, haja vista que o candidato deve estar absolutamente isento de efeito medicamentoso. Cada medicamento deve ser avaliado individualmente e em conjunto, e registrado na ficha do doador, pelo médico responsável pela avaliação. Os medicamentos abaixo listados, quando ingeridos pelo doador, são motivo de rejeição temporária:

- antibióticos e quimioterápicos antibacterianos;
- corticosteróides;
- anticoagulantes orais;
- agentes hipoglicemiantes
- antipsicóticos.

**Observação:** para a coleta de plaquetas por aférese, são excluídos, por 7 (sete) dias, os doadores que utilizem droga que atuem na função plaquetária.

1.3 - Intervalo de doações: é obrigatório que se indague ao candidato se já doou sangue anteriormente e qual a data da última doação. O intervalo mínimo entre cada doação deverá ser de 90 (noventa) dias para a mulher e de 60 (sessenta) dias para o homem, desde que, num

período de 1 (um) ano tenha havido, no máximo, 4 (quatro) doações para o homem e 3 (três) para a mulher.

1.4 - Idade: os doadores de sangue devem ter idade entre 18 (dezoito) e 60 (sessenta) anos. Em casos especiais, o candidato será aceito com a autorização dos responsáveis e a concordância expressa, por escrito, de seu médico assistente.

1.5 - Menstruação: após a menstruação normal, as candidatas estarão aptas à doação.

1.6 - Gestação e puerpério: exceto em condições excepcionais e sob critério médico, são excluídas da doação as gestantes, as puérperas com menos de 6 (seis) meses pós-parto e as mulheres em processo de aleitamento.

1.7 - Abortamento: 3 (três) meses após o abortamento, as mulheres podem ser candidatas à doação de sangue.

1.8 - Profissão: não devem ser aceitos como candidatos à doação, pessoas que não tenham repousado após excrescerem trabalho noturno, pessoas que exerçam profissões ou atividades de risco físico e não tenham condições de interromper sua atividade funcional por até 24 (vinte e quatro) horas após a doação. Por exemplo: operadores de máquinas de corte ou prensas; trabalhadores em andaimes; pessoal de vôo ou pára-quedistas (sem condições de interromper suas atividades funcionais por até 72 (setenta e duas) horas após a doação)

1.9 - Hemoglobina, hematócrito: em todos os candidatos à doação de sangue, é obrigatória a determinação da dosagem de hemoglobina ou do hematócrito nas amostras obtidas por punção digital ou venosa. Não serão aceitos os candidatos com níveis inferiores a:

- Hemoglobina mulher/homem: 12/13 g/dl

- Hematócrito mulher/homem: 38/40 %

1.10 - Pulso: o pulso deve revelar ausência de irregularidade cardíaca e situar-se entre 60 (sessenta) e 110 (cento e dez) batimentos por minuto, efetuando-se essa verificação, no mínimo, por 30 (trinta) segundos.

1.11 - Pressão arterial: a pressão sangüínea sistólica deve estar entre 90 e 180 mm/kg e a pressão diastólica não deve exceder 100 mm/Hg. Doadores com pressão diastólica entre 100 e 110 mm/Hg, com diferença anormais entre a máxima e a mínima, podem ser aceitos sob critério médico.

1.12 - Peso corporal e volume da doação: nas rotinas, recomenda-se trabalhar operacionalmente com doadores acima de 50 kg de peso, coletando-se um máximo de 6 ml/kg para as mulheres e 7 ml/kg para os homens.

Em nenhum caso a coleta deverá exceder o volume correspondente a 10% (dez por cento) da volemia, não devendo, igualmente, ultrapassar a quantidade de 500 ml por doação.

## 2. Proteção ao receptor:

A coleta de sangue será feita de forma tal que, do ato de doar não advenha ao doador consequências outras que as derivadas da retirada de volume de sangue compatível com a manutenção de sua condição hídica. Igualmente, não deverá o sangue coletado representar para o receptor da transfusão outro risco senão o inerente à própria terapêutica.

2.1 - Aparência geral: deve ser a de uma pessoa sadia.

2.2 - História de hemoterapia: candidatos que receberam sangue, componentes e derivados nos 10 (dez) anos anteriores à doação devem ser excluídos, em virtude o risco de transmitirem os vírus de hepatite "B", não "A"/ não "B" e SIDA/AIDS.

2.3 - Imunização ativa e passiva: os candidatos à doação e que anteriormente sofreram imunização ativa, devem ser rejeitados de acordo com os períodos estabelecidos na Tabela abaixo:

---

<b>Vacina</b>	<b>Período de Rejeição</b>
Gripe	

Hepatite (não derivada de plasma)	48 horas
Poliomielite	1 semana
Varíola Febre amarela Difteria Tétano Febre tifóide	3 semanas
BCG	4 semanas
Rubéola	3 meses
Raiva	12 meses
Hepatite "B" (derivada de plasma)	10 anos

Imunização passiva : os candidatos à doação e que anteriormente sofreram esse tipo de imunização, devem ser rejeitados pelo período de 2 (anos).

2.4 - Doenças infecciosas: o candidato à doação não deve ser portador de doenças infecciosas conhecidas por sua transmissibilidade através da transfusão de sangue, componentes e derivados.

São excluídos, definitivamente, os indivíduos que já apresentaram, em alguma fase de suas vidas, as seguintes doenças: Chagas, hepatite, SIDA/AIDS. São excluídos, por 6 (seis) meses, os indivíduos que tiveram contato sexual com portadores da hepatite "B". São excluídos, por 10 (dez) anos, os parceiros sexuais de indivíduos expostos a fatores de risco para SIDA/AIDS.

2.4.1 - Malária: verificar as seguintes áreas:

- a) endêmica, com transmissão ativa:
  - recrutar doadores nos municípios com baixa transmissão;
  - excluir doadores com história febril nos últimos 30 (trinta) dias.
- b) endêmica, sem transmissão, porém vulnerável (entendendo-se, nesse caso, a existência de vetores que podem iniciar um foco malárico):
  - excluir doadores que nos últimos 6 (seis) meses, estiveram em áreas endêmicas com transmissão ativa;
  - excluir doadores que, nos últimos 12 (doze) anos, tiveram malária.
- c) não endêmica:
  - excluir doadores que, nos últimos 6 (seis) meses, estiveram em áreas endêmicas com transmissão ativa;
  - excluir doadores que, nos últimos 3 (três) anos, tiveram malária.
- d) excluir, definitivamente, doadores que tiveram infecção por "Plasmodium Malarie" (febre quartã).

2.4.2 - SIDA/AIDS: todos os candidatos à doação devem receber amplo material informativo sobre os grupos expostos a risco, a fim de que, se incluídos em um deles não venham a doar sangue. Devem ser excluídos indivíduos que pertenceram ou pertencem a estabelecimentos penais, colônias de recuperação de drogados ou de doentes mentais e de outros de confinamento obrigatórios. Devem ser obrigatoriamente incluídos na triagem questões relativas aos sintomas e sinais da SIDA/AIDS e ao sarcoma de Kaposi.

2.4.3 - Sífilis: só serão aceitos os indivíduos comprovadamente curados, com exames sorológicos negativos.

2.4.4 - Outras: as outras doenças infecciosas são de exclusão temporária e o período de rejeição do candidato deve ser estabelecido a critério médico.

2.5 - Álcool: quaisquer sinais óbvios de intoxicação pelo álcool ou história de alcoolismo crônico excluem o candidato à adoção.

2.6 - Drogas: são definitivamente excluídos como doadores de sangue os usuários de drogas intravenosas que possam causar dependência, sejam toxicômanos ou não.

2.7 - Perda de peso: não devem ser aceitos para doação candidatos que refiram, nos últimos 3 (três) meses, perda de peso acima de 10% (dez por cento) do peso corporal e sem causa aparente.

2.8 - Doença grave: não devem se aceitos como doadores indivíduos que, nos últimos 30 (trinta) dias, tiveram doença grave.

2.9 - Estado gripal: não poderão ser aceitos como doadores candidatos que estejam em estado gripal.

2.10 - Cirurgias: os candidatos anteriormente submetidos a grandes cirurgias devem ser rejeitados por 6 (seis) meses; a pequenas cirurgias, por 3 (três) meses; a extração dentária não complicada, por 1 (uma) semana.

2.11 - Alergia: manifestações alérgicas ativas (como febre do feno e urticária) implicam na rejeição temporária do doador. Nas formas leves, deve ser rejeitado até 1 (uma) semana após o tratamento.

A asma brônquica incapacita definitivamente o candidato à doação.

2.12 - Alimentação: não devem ser aceitos os candidatos que ingeriram alimentos com substâncias gordurosas há menos de 4 (quatro) horas.

2.13 - Temperatura: a temperatura axilar não deve exceder 37°C.

2.14 - Pele: a pele do doador, no local da punção, deve estar íntegra e sem lesões. A presença de tatuagem é motivo de rejeição do candidato pelo período de 6 (seis) meses. Tratamento por acupuntura é motivo pelo período de 6 (seis) meses, após transcorrido esse tempo, a decisão a critério do médico responsável pelo serviço.

### 3. Informações ao candidato à doação:

3.1 - Rotina de admissão: ao apresentar-se para a doação, o indivíduo será submetido à rotina de admissão. Todo e qualquer candidato deve ser convenientemente identificado quanto aos seguintes tópicos:

- nome completo, por extenso;
- data de nascimento;
- filiação;
- nacionalidade e naturalidade;
- número de um documento de identificação, com órgão expedidor;
- sexo;
- raça;
- endereço e telefone;
- ocupação habitual;
- número de registro de doador;
- data e registro da doação ou inaptidão.

3.2 - Requisitos para o consentimento da doação: o doador deve autorizar sua doação por escrito, após receber explicações sobre o procedimento a ser efetuado (em termos que possa entender) e ter a oportunidade de fazer perguntas sobre o ato e os efeitos da doação. Os doadores devem ser instruídos em relação aos cuidados e advertidos acerca das possíveis reações adversas.

O médico deve registrar e assinar a aptidão do doador, indicando o volume aproximado do sangue a ser coletado.

3.3 - Notificação do doador: no caso de rejeição do candidato, a causa motivante deve ser registrada na ficha de doação, a qual deverá permanecer arquivada por um período mínimo de 5 (cinco) anos. Cabe ao médico responsável pelo, órgão executor da atividade hemoterápica, notificar o

doador de qualquer anomalia importante observada durante a avaliação clínica ou quando dos resultados dos testes laboratoriais, garantindo-lhe o total sigilo desses resultados.

### *III - Da Coleta de Sangue do Doador*

#### 1. Instruções gerais:

1.1 - A coleta de sangue do doador deve ser efetuada assepticamente, através de uma única punção venosa, utilizando-se sistema fechado, descartável e estéril.

1.2 - Imediatamente após a coleta, o sangue deve ser estocado em temperatura entre 2 e 6°C positivos, exceto quando destinado a preparação de concentrado de plaquetas. Para esse propósito, deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 20 e 24°C positivos, até o momento da separação das plaquetas, observando-se o limite máximo de 6 (seis) horas contadas a partir do momento da coleta.

1.3 - Devem ser mantidas, à mão, instruções específicas a respeito dos procedimentos a serem adotados para a prevenção e tratamento das reações do doador, assim como os fármacos, equipamentos e materiais necessários ao pronto atendimento.

1.4 - Antes da doação, os doadores devem receber, pelo menos, um copo de líquido açucarado.

2. Local: a sala de coleta deve ser um local limpo, confortável e agradável, de modo a possibilitar que o doador se sinta bem e perca a apreensão que o ato de doar possa vir a produzir-lhe.

3. Flebotomia: a coleta de sangue deve ser realizada por pessoas treinadas (flebotomista), trabalhando sob supervisão médica, se possível um especialista em hemoterapia.

4. Anticoagulante: a quantidade de anticoagulante deve estar de acordo com o volume de sangue a ser cotado, conforme prescrição médica.

5. Identificação do doador na coleta: a ficha deve qualificar adequadamente o doador, a unidade de sangue e os tubos-piloto. Tanto o recipiente para a coleta como os tubos-piloto devem ser identificados através dos dados constantes na ficha do doador, durante o ato da coleta, e conferidos ao término desta. O nome do doador não deve ser incluído no rótulo das unidades de sangue, com exceção daquelas destinados à transfusão autóloga ou dirigida.

6. Proteção contra contaminação: o doador, bem como os receptores, devem ser protegidos pelo adequado preparo no local da punção venosa:

6.1 - A preparação da pele de ser feita de maneira a assegurar uma boa assepsia, visando garantir a obtenção de um produto estéril.

6.2 - A veia não deve ser palpada após a preparação do campo para a punção; entretanto, se houver necessidade, isto deve ser realizado somente após a agulha haver ultrapassado a pele.

6.3 - Se for necessária a realização de mais uma punção, utilizar novo material de coleta. Deve-se evitar a contaminação da agulha e do local da punção.

7. Amostras para testes laboratoriais: os testes imunológicos e sorológicos devem ser realizados nas amostras dos segmentos do tubo coletor e no sangue dos tubos-piloto adicionais, identificados durante a coleta e preenchidos ao término desta.

#### 8. Recomendações após doação:

8.1 - O doador deve ser alimentado e hidratado convenientemente.

8.2 - O doador deve ser orientado sobre a possibilidade de reações tardias, caso ocorram, e a conduta a ser tomada; qualquer reação deve ser registrada na sua ficha de registro.

8.3 - O doador deve ser mantido nas dependências do serviço pelo tempo necessário para sua complete recuperação.

9. Situações especiais: todas as normas anteriores deverão ser seguidas, acrescidas daquelas referentes às situações especiais:

- 9.1 - Aféreses;
- 9.2 - Transfusão intra-uterina (TIU);
- 9.3 - Transfusão de substituição ou exsanguinotransfusão (TS);
- 9.4 - Transfusão em transplante de órgãos;
- 9.5 - Criobiologia;
- 9.6 - Transfusão autóloga;
- 9.7 - Transfusão em residência.

#### *IV - Dos Exames Laboratoriais no Sangue do Doador*

1. Obrigações e recomendações: É obrigatória , em todas as unidades coletadas, a determinação do grupo ABO, do tipo Rho (D), da variante D" nas Rho negativo, e dos testes para exclusão da hepatite B, doenças de Chagas, sífilis e SIDA/AIDS. Recomenda-se a realização dos testes para a pesquisa de anticorpos irregulares, exclusão da malária, falcização, marcador sorológicos anti-HBc e TGP/ALT.

2. Determinação do grupo ABO:

2.1 - A classificação deve ser realizada através das tipagens direta e reversa. A primeira, testando-se os glóbulos vermelhos do doador, no sangue do segmento da unidade coletada, com soros reativos anti-A, anti-B, e anti-A,B; a segunda, testando-se o soro do tubo-piloto adicional com suspensão de glóbulos vermelhos conhecidos: A1, B e O.

2.2 - O sangue só deve ser liberado para transfusão quando os resultados dos dois testes foram concordantes.

2.3 - Os segmentos da unidade para a realização dos testes laboratoriais devem ser retirados de maneira tal que não desfaçam a condição de sistema fechado de coleta de sangue.

3. Determinação do tipo Rho (D):

3.1 - A tipagem do fator Rho (D) deve ser realizada com soro reativo anti-Rho (D) albuminoso, através da técnica recomendada pelo fabricante, acompanhada do soro-controle Rh.

3.2 - A tipagem com resultado negativo deve ser confirmada em testes separados e submetida a exclusão da variante fraca do antígeno D (teste para D").

3.3 - Todos os resultados D ou D" positivos devem ser classificados e rotulados como Rh positivo. Os doadores D e D" negativos devem ser classificados e rotulados como Rh negativo.

3.4 - Os resultados anteriores do grupo ABO e tipi Rho (D) de um doador não devem servir para identificação do sangue doado subsequentemente por esse mesmo doador. Novas determinações devem ser feitas a cada nova coleta.

4. Pesquisa de anticorpos irregulares:

4.1 - Em todo soro ou plasma do doador recomenda-se a pesquisa da presença de anticorpos irregulares, utilizando-se, como reativos, os glóbulos vermelhos fenotipados.

4.2 - O método empregado na pesquisa de anticorpos irregulares deve permitir a demonstração de anticorpos hemolisantes, aglutinantes e sensibilizantes.

4.3 - Nas unidades onde foram detectados anticorpos irregulares, clinicamente significantes, o plasma pode ser destinado à produção de soros-teste ou à produção de derivados sangüíneos, e as hemácias podem ser utilizadas como concentrado de hemácias lavadas.

5. Testes sorológicos para doença de Chagas, sífilis, hepatite e SIDA/AIDS

5.1 - Deve ser realizada uma triagem sorológica em todas as unidades de sangue coletado, através de técnicos laboratoriais de alta sensibilidade. O sangue total ou os componentes não devem ser transfundidos antes da obtenção dos resultados negativos nos testes sorológicos.

5.2 - As triagens sorológicas devem ser realizadas, no mínimo, por um método laboratorial, com exceção da doença de Chagas, onde devem ser utilizados dois métodos com princípios diferentes. É facultativa a dosagem da TGP/ALT e a pesquisa dos marcadores de hepatite "B", com exceção do HBs, que é obrigatório. Deve ser realizada a pesquisa de anticorpos anti-HIV.

5.3 - Recomenda-se:

5.3.1 - Que dois métodos, com princípios diferentes, sejam utilizados para cada patologia

5.3.2 - Que as Comissões Estaduais de Hematologia e Hemoterapia providenciem a padronização estadual, segundo suas necessidades específicas.

5.4 - Outros testes recomendados:

5.4.1 - malária:

a) em regiões endêmicas com transmissão ativa: exame parasitológico/hemocópio;

b) em regiões endêmicas sem transmissão ativa, porém vulneráveis: exame sorológico.

5.4.2 - detecção de hemoglobinas anormais.

5.4.3 - pesquisa de citomegalovírus (CMV) em unidades hemoterápicas destinadas a:

a) pacientes submetidos a transplante de órgãos e negativos para CMV;

b) recém-natos de mães CMV negativas.

5.5 - Estocagem de soros dos doadores: é aconselhável que o laboratório executor dos testes sorológicos mantenha estocadas, por um período não inferior a 6 (seis) meses, as alíquotas do soro dos doadores, para possíveis repetições dos testes quando no caso de problemas verificados com o receptor.

5.6 - Resultados dos testes sorológicos:

5.6.1 - Compete ao órgão executor da atividade hemoterápica:

a) realizar a triagem sorológica dos doadores, através de testes de alta sensibilidade;

b) descartar convenientemente o sangue positivo, em qualquer das reações para as doenças relacionadas nos subitens 5 e 5.4 deste item

c) convocar, orientar e encaminhar o doador para serviços complementares de diagnóstico e tratamento;

d) manter registros dos resultados dos exames realizados, assim como das interpretações e disposições finais.

5.6.2 - Não compete ao órgão executor da atividade hemoterápica firmar diagnóstico sorológico da doença.

**Observação:** É facultativo ao serviço de hemoterapia a realização de testes sorológicos confirmatórios ou diagnósticos.

#### *V - Da Identificação e da Rotulagem da Unidade de sangue e seus Componentes*

1. Normas gerais:

1.1 - Tanto o rótulo quanto as etiquetas apostas à unidade de sangue ou componente devem estar firmemente aderidas sobre o rótulo do fabricante de bolsa plástica.

1.2 - O preenchimento do rótulo, as anotações ou alterações escritas à mão devem ser claramente legíveis, em tinta permanente, atóxica e a prova d'água.

1.3 - A unidade de sangue pode conter mais de um rótulo.

1.4 - É obrigatória a recheagem de cada unidade ou componente, por outra pessoa que não aquela que efetuou a rotulagem da unidade de sangue ou componente,

2. Identificação da unidade de sangue:

2.1 - A identificação deve permitir o acompanhamento da unidade, desde sua obtenção até o fim do ato transfusional, permitindo, inclusive, a investigação de reações adversas tardias

2.2 - Deve ser usado um sistema numérico ou alfanumérico. No momento da coleta, o número ou alfanúmero será apostado de maneira legível e clara nas bolsas primárias e satélites, não devendo ser rasurado ou removido posteriormente por órgãos ou setores que venham a manusear o produto,

2.3 - As instituições, órgãos, setores intermediários ou finais de manuseio podem utilizar um sistema numérico ou alfanumérico local e um rótulo suplementar que identifique o nome da instituição, órgão ou setor que recebeu a unidade de sangue ou componente para estoque ou transfusão.

2.4 - Não devem constar do rótulo mais de 2 (dois) números (ou alfanúmeros) que identifiquem a unidade ou componente. Caso seja necessária a aposição de uma terceira identificação, deve-se evitar cobrir ou remover a numeração original.

3. Conteúdo do rótulo à unidade de sangue durante a coleta ou preparo de componentes deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

3.1 - O rótulo apostado à unidade de sangue durante a coleta ou preparo de componentes deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

3.1.1 - nome e endereço da instituição coletora;

3.1.2 - nome do produto hemoterápico;

3.1.3 - identificação numérica ou alfa numérica;

3.1.4 - nome e quantidade do anticoagulante (exceto nos componentes obtidos por plasmáfereze) e volume aproximado do sangue coletado ou componente preparado.

4. Conteúdo do rótulo na fase de liberação da unidade (além dos dados escritos no subitem 3, deste item):

4.1 - A temperatura ideal de estocagem.

4.2 - A validade do produto e o tempo-limite para sua aplicação.

4.3 - (Após o término dos testes): os resultados do grupo ABO e do tipo Rho (D) e os resultados dos testes sorológicos individuais e por doença.

4.4 - O rótulo deve trazer, ainda, informações que identifiquem todas as instituições ou setores que realizaram cada etapa de preparo do componente.

5. Instruções ao transfusionista:

5.1 - Transfundir somente sob prescrição médica.

5.2 - Observar se os resultados dos exames estão transcritos no rótulo.

5.3 - Transfundir os glóbulos vermelhos somente após prova de compatibilidade de amplo espectro.

5.4 - Identificar adequadamente o receptor

5.5 - Verificar se os dados de identificação da unidade correspondem àquela unidade compatível para o receptor em causa;

5.6 - Usar equipo com filtro para transfusão.

#### *VI - Das Condições de Estocagem, Transporte e Validade do Sangue e seus Componentes*

1. Estocagem:

1.1 - O sangue deve ser estocado no recipiente originalmente empregado para a coleta. É ideal a utilização de sistema fechado, no qual os componentes possam ser transfundidos sem que haja a necessidade de abertura do selo de fechamento da unidade.

1.2 - As geladeiras utilizadas para a estocagem devem possuir um circulador de ar interno, visando a distribuição uniforme da temperatura, ou uma capacidade tal que assegure uma temperatura adequada em todas as suas áreas internas.

1.3 - As geladeiras e os congelados utilizados para a estocagem devem possuir um sistema de monitorização da temperatura (ver ítem XII).

1.4 - Os produtos não celulares devem ser preservados sob congelação, em temperatura igual ou inferior a 18°C negativos.

1.5 - Para a estocagem do sangue total e dos glóbulos vermelhos, o aparelho usado para medir a temperatura deve estar imerso em líquido que apresente as mesmas características de transferência de calor que o sangue e seus componentes.

1.6 - Os compartimentos dos refrigeradores e congeladores destinados a estocagem não devem servir para nenhuma outra finalidade.

1.7 - Os concentrados de plaquetas devem ser mantidos entre 20 e 24°C positivos sob agitação constante.

## 2. Transporte:

2.1 - O transporte do sangue e do concentrado de glóbulos vermelhos deve ser realizado em sistemas que assegurem a manutenção da temperatura entre 2 e 10°C positivos. O plasma fresco e o crioprecipitado não liofilizado devem ser transportados em recipientes que os mantenham congelados; os concentrados de plaquetas devem ser mantidos entre 20 e 24°C positivos.

## 3. Validade: dependerá do componente e do tipo d anticoagulante empregado.

3.1 - Sangue total e concentrado de glóbulos vermelhos: períodos de conservação variáveis, em função da solução anticoagulante empregada:

3.1.1 - ACD ou CPD - 21 dias;

3.1.2 - CPD-A1 - 35 dias;

3.1.3 - SAG-M - 42 dias.

**Observação:** se o selo da bolsa for violado, o sangue deverá ser transfundido dentro de 24 (vinte e quatro) horas, a menos que os métodos empregados para a abertura da bolsa assegurem sua completa esterilidade.

3.2 - Concentrado de plaquetas:

3.2.1 - em bolsa, contendo como plastificante o 2-dietil-hexilftalato: 3 (três) dias;

3.2.2 - em bolsa, contendo como plastificante o tri-2-etiltrimiletato: 5 (cinco) dias.

3.3 - Concentrado de granulócitos: validade até 24 (vinte e quatro) horas após a coleta.

3.4 - Plasma normal: produto válido por 5 (cinco) anos, desde que conservado em temperatura igual ou inferior a 18°C negativos.

3.5 - Plasma fresco e crioprecipitado: validade até 12 (doze) meses, desde que conservados em temperaturas inferiores a 18°C negativos. Após o descongelamento, devem ser utilizados de imediato.

4. Unidade hemoterápica devolvida ao serviço: a unidade hemoterápica devolvida ao serviço de origem não deve ser reaproveitada, a menos que as seguintes condições tenham sido observadas:

4.1 - A unidade de sangue total ou concentrado de glóbulos vermelhos não modificados tenha permanecido sob temperatura de 2 a 6°C positivos.

4.2 - A bolsa de coleta não tenha sido violada.

4.3 - O tubo coletor permaneça ligado à unidade ou mantido preservado, íntegro e identificável.

## *VII - Dos Exames Imuno-hematológicos Pré-Transfusionais*

1. Os exames imuno-hematológicos pré-transfusionais selecionam adequadamente o sangue ou componentes a serem transfundidos. Para os mesmos, são obrigatórias as seguintes recomendações:

1.1 - Na amostra do receptor:

- 1.1.1 - a determinação do grupo ABO;
- 1.1.2 - a determinação do tipo Rho (D);
- 1.1.3 - a pesquisa de anticorpos séricos irregulares.
- 1.2 - Na unidade de sangue total e concentrados de hemácias:
  - 1.2.1 - a redeterminação do grupo ABO.
- 1.3 - Prova de compatibilidade maior.

**É recomendável:**

- A determinação da variante D" nas hemácias do receptor.
- A prova de compatibilidade menor, caso a pesquisa de anticorpos no soro do doador não tenha sido efetuada.

2. Amostra de sangue do receptor:

- 2.1 - A coleta de sangue para exames pré-transfusionais deve ser realizada por pessoa habilitada, em vista da importância da identificação correta da amostra.
- 2.2 - A amostra do receptor deve ser coletada em tubo limpo, seco e com tampa, sem anticoagulante, identificada no momento da coleta com o nome completo, número de registro ou data de nascimento do receptor, localização, bem como data e rubrica da pessoa que realizou a coleta.
- 2.3 - Antes do início dos exames, os dados contidos no rótulo da amostra devem ser comparados com os constantes da prescrição; no caso de dúvida ou discrepância, uma nova coleta deve ser realizada.

3. Exames na amostra do receptor:

- 3.1 - Determinação do grupo ABO;
  - 3.1.1 - antes de selecionar o sangue para a prova cruzada, são obrigatórias as provas direta e reversa, bem como a resolução das discrepâncias entre as mesmas.
- 3.2 - Determinação do tipo Rho (D):
  - 3.2.1 - na determinação do fator Rho (D), é obrigatório o uso do soro anti-D e do controle Rh.
  - 3.2.2 - é recomendável a pesquisa da variante D".
- 3.3 - Pesquisa de anticorpos irregulares:
  - 3.3.1 - é obrigatória a pesquisa e a identificação de anticorpos irregulares.

4. Exames realizados na unidade hemoterápica:

- 4.1 - No sangue total e no concentrado de hemácias, é obrigatória a reclassificação direta do grupo ABO, com exceção das unidades recebidas de outros serviços, nas quais é obrigatória a reclassificação do grupo ABO (direta e reversa) e do tipo Rho (D).

5. Prova de compatibilidade:

- 5.1 - É obrigatória a realização da prova de compatibilidade maior entre os glóbulos vermelhos do doador e o soro do receptor.
- 5.2 - Se a pesquisa de anticorpos irregulares no soro do doador não houver sido registrada, recomenda-se a realização da prova de compatibilidade menor entre o soro do doador e as hemácias do receptor.
- 5.3 - As provas de compatibilidade devem ser realizadas em etapas que garantam a detecção de anticorpos clinicamente significantes, incluindo o teste de antiglobulina humana.
- 5.4 - Em casos de extrema urgência, a liberação de sangue ou concentrado de hemácia sem prova de compatibilidade só é possível com a autorização escrita do médico assistente e ou de um familiar do paciente.
- 5.5 - Quando da liberação de sangue ou concentrado de hemácias somente com prova de compatibilidade imediata em salina, o serviço de hemoterapia é responsável pela realização da prova completa e da comunicação de qualquer incompatibilidade ao médico assistente.
- 5.6 - Deve ser utilizado o soro fresco do receptor, coletado, no máximo, a 48 (quarenta e oito) horas

5.7 - É desnecessária a realização de prova de compatibilidade antes da transfusão de plasma, crioprecipitado de fator anti-hemofílico e plaquetas.

5.7.1 - quando da transfusão de granulócitos, é obrigatória a prova de compatibilidade.

6. Testes pré-transfusionais em recém-nascidos:

6.1 - Realizar a tipagem ABO direta e Rho (D).

6.2 - Pesquisar anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial.

6.3 - Realizar aprova da compatibilidade com soro materno, ou eluato, ou soro do recém-nascido.

7. Seleção de sangue para provas de compatibilidade e transfusão:

7.1 - Antes da prova de compatibilidade, é obrigatória a inspeção visual do sangue.

7.2 - Selecionar, para transfusão, sangue isogrupo nos sistemas ABO e Rho (D).

7.3 - Desde que compatíveis, podem ser utilizados concentrados de glóbulos heterogrupo no sistema ABO.

7.4 - Sempre que, em circunstâncias especiais e justificadas, se fizer necessária a transfusão de sangue Rho (D) positivo em paciente Rho (D) negativo, o médico solicitante deve assumir, por escrito, a co-responsabilidade pela infusão de sangue Rho (D) positivo incompatível ou pela infusão antes do término da prova de compatibilidade.

7.5 - O responsável pelo setor de hemoterapia deve assumir a responsabilidade da execução dos testes pré-transfusionais, mesmo que a transfusão tenha sido iniciada.

8. Registros:

8.1 - A ficha do receptor deve trazer os registros de todos os dados concernentes aos testes transfusionais, número de unidades transfundidas e demais dados de interesse.

### *VIII - Da Liberação do Sangue para Transfusão*

1. A liberação do sangue ou componentes pode ser feita:

1.1 - Para estoque ou atendimento de urgência em outro serviço de hemoterapia;

1.2 - Após prova de compatibilidade, para transfusão em pacientes:

1.2.1 - ambulatoriais;

1.2.2 - internados;

1.2.3 - externos (de outros hospitais)

1.2.4 residências (ver item XI).

2. Como regra geral, o sangue ou componente só deve ser liberado:

2.1 - Mediante solicitação, por escrito, do médico requisitante, com aposição de assinatura e número do CRM local.

2.2 - De acordo com a solicitação, exceto nos casos em que o produto seja desnecessário ou contra-indicado e após exame do paciente, pelo hemoterapeuta.

2.3 - Após inspeção visual cuidadosa, efetuada pela pessoa que libera e por quem recebe; quando a inspeção verificar anormalidades, o produto não pode ser liberado.

3. Liberação do produto hemoterápico para estoque ou atendimento de urgência:

3.3 - Devem ser registrados tanto o aspecto físico do produto quanto o resultado da conferência de todos os dados que, obrigatoriamente, constem no rótulo de liberação (ver item V, subitem 4).

3.4 - O comprovante de liberação deve ter 2 (duas) vias e aposição das assinaturas do indivíduo que liberou e daquele que recebeu o produto hemoterápico.

3.5 - O produto deve ser liberado após efetuadas as condições de segurança necessárias para o acondicionamento e transporte (ver item VI, subitem 2).

4. Em qualquer situação, após prova de compatibilidade para transfusão, devem ser observadas as disposições contidas no ítem X e nos subítem 2 e 3 do presente item.
  - 4.1 - Devem ser registrados no prontuário do paciente: os dados referentes à transfusão o número e o nome do produto, os resultados do grupo sanguíneo e da prova de compatibilidade, bem como a assinatura do transfusionista.
5. Transporte: verificar as informações constantes no ítem VI, subítem 2.
6. Recebimento do produto hemoterápico:
  - 6.1 - obrigado a registrá-la obedecendo os mesmos dados exigidos para o registro de liberação.
7. Devolução da unidade expedida:
  - 7.1 - A unidade porventura violada, não deve ser reintegrada ao estoque.
  - 7.2 - A unidade só deve ser aceita se conservada, durante todo o período, nas condições exigidas pelas normas técnicas, inclusive durante o transporte.
  - 7.3 - A unidade hemoterápica não utilizada, deve ser imediatamente devolvida ao serviço que o liberou.
  - 7.4 - A pessoa que receber a unidade não utilizada, deve inspecioná-la, retirar a identificação do receptor e registrar a devolução.

#### *IX - Da Transfusão de Sangue e seus Componentes*

1. Considerações gerais:
  - 1.1 - Toda e qualquer transfusão de produto hemoterápico deve ser solicitada através de prescrição onde constem a assinatura do médico assistente e seu número de inscrição no CRM local:
    - 1.1.1 - a prescrição deve conter, ainda, a identificação do receptor, o produto hemoterápico indicado e sua respectiva quantidade, a indicação da transfusão e ou dados que permitam uma avaliação correta, pelo hemoterapeuta;
    - 1.1.2 - as prescrições ilegíveis e ou incorretas e ou incompletas, não devem ser aceitas pelo serviço de transfusão;
    - 1.1.3 - é reservado ao hemoterapeuta o direito de suspender a transfusão solicitada se, após exame do paciente, decidir que o produto é desnecessário ou contra-indicado. A responsabilidade por essa conduta é exclusiva do hemoterapeuta.
  - 1.2 - Todas as unidades hemoterápicas destinadas à transfusão, em determinado paciente, devem trazer o rótulo da fase de liberação da unidade (ver ítem V, subítens 3 e 4 ) e uma etiqueta com os seguintes dados:
    - 1.2.1 - nome completo, número de registro e localização do receptor;
    - 1.2.2 - grupo ABO e tipo Rho (D) do receptor;
    - 1.2.3 - resultado dos testes de compatibilidade;
    - 1.2.4 - data e nome do responsável pela realização dos testes pré-transfusionais
  - 1.3 - Todos os registros pertinentes à transfusão devem ser arquivados por um período mínimo de 5 (cinco) anos:
    - 1.3.1 - recomenda-se, no entanto, a manutenção indefinida dos mesmos, sendo aconselhável, para tal, o uso da microfilmagem e/ou informática.
2. Observações sobre as técnicas e cuidados pré-transfusionais:
  - 2.1 - Devem ser observadas todas as condições concernentes ao produto, estocagem, aspecto, validade e condições de transporte.

2.2 - Recomenda-se a irradiação dos produtos hemoterápicos, principalmente granulócitos e plaquetas, quando destinados à transfusão intra-uterina e a paciente gravemente imunodeficientes e ou imunossuprimidos.

2.3 - A infusão de sangue gelado deve ser evitada.

2.3.1 - No caso de transfusões rápidas ou maciças, em pacientes portadores de aglutininas frias, de amplitude térmica anormal e ou na falta de aquecedores próprios, o sangue deve permanecer entre 20 e 24°C positivos, por um período mínimo de 30 (trinta) minutos.

2.3.2 - O aquecimento do produto não deve ser realizado mediante banho-maria.

2.4 - Os equipos devem possuir filtros e ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

2.4.1 - No caso de transfusões rápidas e maciças:

2.4.1.1 - trocar o equipo a cada quatro horas, ou antes, se houver sinais de saturação;

2.4.1.2 - a utilização de filtros para retenção de microagregados fica a critério médico.

2.5 - É terminantemente proibida a adição, ao sangue, de quaisquer substâncias ou medicamentos.

2.6 - O tempo de infusão dos produtos hemoterápicos é de, no máximo, 4 (quatro) horas.

2.6.1 - Em transfusões eletivas, devem ser previamente determinados o volume, a velocidade e o tempo de infusão do produto hemoterápico a ser utilizado, atentando-se às condições clínicas e circulatórias do paciente e ao máximo aproveitamento do componente.

2.6.2 - Fracionado o produto hemoterápico, permanece inalterável a exigência do tempo máximo de 4 (quatro) horas para sua infusão.

2.7 - Antes de iniciar a transfusão, devem ser observadas as seguintes medidas:

2.7.1 - identificação do paciente, perguntando-lhe diretamente o nome; no caso de pacientes inconscientes, verificar os dados constantes no bracelete de identificação dos mesmos;

2.7.2 - proceder uma última verificação entre os dados obtidos e os constantes na etiqueta fixa à bolsa;

2.7.3 - investigar os sintomas usuais do paciente (tais como dispnéia e ou tonturas) para que não sejam confundidos com os de uma reação transfusional;

2.7.4 - verificar e registrar os sinais vitais apresentados.

3. Na vigência da transfusão:

3.1 - Permanecer à cabeceira do paciente, nos primeiros 10 (dez) a 15 (quinze) minutos após o início da transfusão.

3.2 - Observar, periodicamente, o paciente.

3.3 - Conservar a etiqueta afixada à bolsa, até o final da infusão.

3.4 - Observar o paciente durante a fase pós-transfusional imediata.

4. Considerações específicas sobre os produtos hemoterápicos:

4.1 - Concentrado de hemácias:

4.1.1 - no caso do preparo de componente em circuito aberto, o concentrado de hemácias deve ser transfundido em 24 (vinte e quatro) horas;

4.1.2 - no caso de circuito fechado, a validade é idêntica do produto que o originou, desde que permaneça em 80 a 100 ml de plasma ou em SAG-M.

4.2 - Plasma normal:

4.2.1 - Estocado entre 2 e 6°C positivos:

4.2.1.1 - se processado em circuito aberto, transfundir nas primeiras 24 (vinte e quatro) horas;

4.2.1.2 - se processado em circuito fechado, terá validade de 5 (cinco) dias.

4.2.2 - Estocado a 18°C negativos ou menos:

4.2.2.1 - deve ser descongelado em banho-maria, entre 30 e 37°C positivos, com homogeneização periódica da água, atentando-se para que não haja contato direto dessa com a bolsa;

4.2.2.2 - se processado em circuito aberto, terá validade de 24 (vinte e quatro) horas após o descongelamento;

4.2.2.3 - se processado em circuito fechado, a validade será de 5 (cinco) dias após o descongelamento, desde que mantido entre 2 e 6°C positivos.

4.3 - Plasma fresco congelado (PFC):

4.3.1 - Deve ser descongelado em banho-maria, como no subitem:

4.3.1.1 - se processado em circuito aberto, a validade será de 24 (vinte e quatro) horas após o descongelamento, desde que conservado entre 2 e 6°C positivos/;

4.3.1.2 - se processado em circuito fechado, a validade de 24 (vinte e quatro) horas se utilizado com função coagulante, e de 5 (cinco) dias se utilizado com função expansora, desde que devidamente conservado entre 2 e 6°C positivos.

4.4 - Crioprecipitado de fator anti-hemofílico (FAH):

4.4.1 - Deve ser descongelado como no subitem 4.2.2.1 e mantido em temperatura entre 20 e 24°C positivos, devendo ser administrado, no máximo, até 6 (seis) horas após o descongelamento.

4.4.2 - Pode ser adicionado com solução injetável, estéril e apirogênica de NaCl a 0,9%.

4.5 - Granulócitos:

4.5.1 - Deve ser administrado nas 24 (vinte e quatro) horas seguintes à coleta.

4.5.2 - Os testes de compatibilidade pré-transfusional são obrigatórios.

4.5.3 - Os filtros não devem ser utilizados para a retenção de microagregados.

4.6 - Plaquetas:

4.6.1 - Deve ser mantida em temperatura entre 20 e 24°C positivos, sob agitação constante.

4.6.2 - O período de estocagem é de (três) a 5 (cinco) dias, de acordo com o plastificante da bolsa (ver subitem 3.2 do item VI)

4.6.3 - É recomendável a utilização de concentrado de plaquetas, isogrupos AOB e RH com o receptor.

4.6.4 - Os filtros não devem ser utilizados para a retenção de microagregados.

4.7 - Os componentes sanguíneos podem, eventualmente, ser utilizados em pool ou mistura. Nesses casos, deve haver compatibilidade entre os mesmos, bem como entre eles e o receptor.

#### *X - Das Reações Transfusionais*

1. Quaisquer sintomas ou sinais ocorridos durante a transfusão devem ser considerados como sugestivos de possível reação transfusional, devendo ser investigados para tal.

2. A investigação deve ser feita no menor período de tempo possível, afim de não retardar o adequado tratamento do paciente. Em alguns casos, a investigação e o tratamento devem ser concomitantes.

3. O serviço de hemoterapia deve registrar todas as reações transfusionais, bem como a conduta e o tratamento instituídos, esses registros devem ser mantidos em arquivo pelo período mínimo de 5 (cinco) anos.

4. O médico, a enfermeira ou o técnico que instalou a transfusão é responsável pelo reconhecimento dos sinais e sintomas decorrentes de reações transfusionais e pela imediata comunicação do problema ao médico assistente do paciente e ao médico do serviço de hemoterapia responsável pela transfusão.

5. Quando houver suspeita de reação hemolítica aguda, as seguintes ações devem ser desencadeadas:

5.1 - Interromper imediatamente a transfusão, agindo como no subitem 4, deste item.

5.2 - Conservar o acesso venoso, instalado solução salina fisiológica ou outro líquido adequado para reposição.

5.3 - Examinar cuidadosamente todas as etiquetas e registros, conferindo os dados do paciente com os do sangue ou componente solicitado e transfundido.

5.4 - Coletar 3 (três) amostras de sangue do paciente, com cuidado, para evitar a hemólise; evitar as amostras ao serviço de hemoterapia.

5.4.2 - Sangue coagulado (testes imuno-hematológicos).

5.4.3 - Sangue em anticoagulante (pesquisa de hemoglobina livre no plasma, hemograma e esfregaços).

5.4.4 - Sangue citratado (testes de coagulação).

5.5 - Coletar a urina do paciente e enviá-la ao laboratório.

5.6 - Encaminhar, ao serviço de hemoterapia, a bolsa contendo o sangue, o equipo e as demais soluções intravenosas porventura utilizadas pelo paciente no momento da reação.

6. Cabe ao serviço de hemoterapia, no caso de suspeita de reação hemolítica aguda:

6.1 - Identificar as amostras do doador (sangue da bolsa, segmento da bolsa ou tubo-piloto, utilizados para as provas pré-transfusionais) e do receptor (amostra coletadas nas fases pré e pós-reação), verificando se os registros das etiquetas estão preenchidos corretamente.

6.2 - Comparar as amostras pré e pós-reação do paciente, para verificar a presença de hemólise.

6.3 - Realizar, nas amostras de sangue pré e pós transfusionais do doador e do receptor, os seguintes testes:

6.3.1 - grupo ABO e tipo Rho (D);

6.3.2 - pesquisa de anticorpos irregulares;

6.3.3 - teste direto da antiglobulina humana, nas amostras de sangue do receptor, servindo a de pré-reação como controle;

6.3.4 - prova de compatibilidade (pré e pós-reação).

6.4 - Pesquisar a presença de microglutinados em esfregaço corado; em esfregaço corado pelo Gram, investigar a presença de bactérias.

6.5 - Realizar os testes de coagulação, caso haja sinais de sangramento.

6.6 - Solicitar, ao laboratório, a pesquisa de hemoglobina livre na urina enviada, excluindo a presença de hemácias intactas como sugestiva de hemólise.

6.7 - Providenciar a cultura do sangue contido na bolsa, nas temperaturas de 4,22 e 37°C positivos, em meios para identificação de germes aeróbicos, anaeróbicos e fungos.

6.8 - Coletar nova amostra de sangue, 7 (sete) ou 8 (oito) horas após a reação, para investigar a alteração das bilirrubinas.

6.9 - Registrar, na ficha do paciente, os resultados dos testes e a avaliação respectiva; encaminhar imediatamente esses dados ao médico assistente do mesmo.

7. Considerar outras formas de hemólise não imunológica e não bacteriana, como os casos de cirurgia extracorpórea (hemólise mecânica), irrigação da bexiga com líquido hipotônico (hemólise osmótica) e hemólises ocorrentes em portadores de hemoglobinopatias e déficits enzimáticos congênitos.

8. É obrigatória a interrupção da transfusão no caso de outras reações (febril, alérgica, anafilática, sobrecarga circulatória, etc.).

8.1 - Realizar investigação para o diagnóstico da reação.

8.2 - Notificar imediatamente o médico assistente e o hemoterapeuta.

8.3 - Iniciar prontamente o tratamento, sobretudo nos casos de reação anafilática e edema agudo de pulmão.

8.4 - Registrar a ocorrência na ficha do paciente, bem como o resultado da avaliação e a conduta instituída.

9. Caso o paciente apresente febre e ou icterícia nos dias ou semanas posteriores à transfusão, considerar a hipótese de reação transfusional retardada e:

9.1 - Investigar laboratorialmente a reação.

- 9.1.1 - Repetir os testes imuno-hematológicos.
- 9.1.2 - Realizar os testes sorológicos.
- 9.1.3 - Caso os testes acima sejam negativos, conforme as necessidades devem ser repetidos, para diagnóstico durante o acompanhamento do paciente.
- 9.2 - Notificar o médico assistente do resultado dos exames e da avaliação realizada.
- 9.3 - Registrar, na ficha do paciente, a ocorrência, os resultados dos exames, a avaliação e a conduta instituída.

- 10. Caso haja suspeita de transmissão de doença:
  - 10.1 - Investigar, clínica e laboratorialmente, o paciente, no sentido de diagnosticar a doença e a fase e que a mesma se encontra.
  - 10.2 - Identificar os sangues que foram transfundidos e:
    - 10.2.1 - chamar os doadores ao serviço, para a detecção daquele cujo sangue transmitiu a doença;
    - 10.2.2 - retestar o sangue desses doadores para as doenças cujos testes são obrigatórios, caso não haja suspeita que oriente para uma doença determinada;
    - 10.2.3 - se necessários, realizar outros testes para exclusão de hepatite, malária, CMV.
  - 10.3 - Identificado o doador e a doença:
    - 10.3.1 - comunicar, ao médico assistente do paciente, os resultados dos exames e a avaliação realizada;
    - 10.3.2 - notificar a transmissão da doença ao serviço competente da Secretaria de Saúde;
    - 10.3.3 - encaminhar o doador para tratamento, se necessário; excluí-lo temporária ou definitivamente do corpo de doadores do serviço;
    - 10.3.4 - registrar, nas fichas do receptor e do doador, todas as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e encaminhamento.

## *XI - Dos Procedimentos Especiais em hemoterapia*

### *A) Aféreses*

- 1. Plasmaférese não terapêutica:
  - 1.1 - Definição: a obtenção de plasma a partir da coleta de sangue total, onde os elementos figurados são removidos ao doador durante a doação, podendo ser executada por métodos manuais ou automáticos.
  - 1.2 - Finalidade: seu principal objetivo é a obtenção de plasma fresco, crioprecipitado de FAH e matéria-prima para fracionamento industrial.
  - 1.3 - Seleção do doador: os doadores podem ser esporádicos e seriados:
    - a) doadores esporádicos: as doações devem obedecer o intervalo mínimo de 12 (doze) semanas e as orientações normalmente aplicadas ao doador de sangue;
    - b) doadores seriados: as doações podem se feitas em intervalos inferiores a 12 (doze) semanas, desde que obedecidos os seguintes cuidados:
      - 1.3.1 - A doação deve ser realizada em local adequado para tal, sob supervisão contínua de médico habilitado, que julgará o volume e a frequência de cada doação, respeitadas as normas estabelecidas
      - 1.3.2 - Antes da doação, o candidato deve ser submetido a exames clínico e laboratorial e seus dados devem ser anotados em prontuário próprio. Constituem exames prévios e periódicos:
        - a) hemograma completo;
        - b) ferro sérico;
        - c) proteínas totais e frações;
        - d) imunoglobulinas;
        - e) todos os exames previamente realizados em doação comum.

1.3.3 - Todo o pessoal envolvido nesse tipo de procedimento deve estar familiarizado com a rotina das plasmaférese e devidamente preparado para o reconhecimento de situações adversas.

1.3.4 - Os equipamentos de emergência e de ressuscitação devem estar sempre disponíveis.

1.3.5 - a cada 4 (quatro) meses deverão ser realizados os exames constantes no subitem 1.3.2 (exceto a letra "e"), deste item. A dosagem das proteínas séricas deve ser sempre superior a 6,0g/dl para proteínas totais e 4,0g/dl para albumina. Os demais exames, incluindo as imunoglobulinas IgG e IgM devem estar sempre dentro dos limites normais da técnica utilizada.

1.3.5.1 - O médico responsável pelo serviço deve avaliar, periodicamente, os resultados laboratoriais, sendo-lhe permitido incluir testes adicionais e exigir um intervalo menor que o preconizado na execução dos referidos testes.

1.3.6 - Todo e qualquer material utilizado deve ser estéril, apirogênico e descartável.

1.3.7 - Na reinfusão das hemácias, permite-se, apenas, a infusão simultânea de salina fisiológica a 0,9%.

1.3.8 - Devem ser recusados os doadores que apresentem perda de peso inexplicável

1.3.9 - Deve-se evitar a perda de hemácias durante a sessão, não se aceitando perdas superiores a 25ml de eritrócitos, semanalmente.

1.3.10 - O volume de plasma removido não deve exceder 500ml por sessão, 1.000ml por semana, 4.000ml por mês, 8.000ml por semestre e 16.000ml por ano.

1.3.11 - O sistema de identificação da unidade de concentrado de hemácias deve permitir seu reconhecimento tanto pelo doador quanto pelo executor.

1.3.12 - A reinfusão de hemácias ao doador não deve exceder o limite de duas horas após a coleta.

1.3.13 - Se alguma das unidades de concentrado de hemácias não puder ser reinfundida, o doador deve abster-se de doar por um período não inferior a 12 (doze) semanas.

1.3.14 - O doador esporádico pode ser submetido a sessões de plasmaférese em intervalos inferiores a 12(doze) semanas, desde que em situações especiais, e sob autorização expressa do seu médico responsável.

1.4 - Testes sorológicos: se o produto for destinado a fins transfusionais, deve seguir as normas técnicas preconizadas para tal.

## 2. Citaférese transfusional:

2.1 - Definição: é a remoção, para fins transfusionais, de leucócitos (leucaférese) ou plaquetas (trombocitaférese ou plaquetaférese), podendo ser executada por métodos manuais ou automáticos.

2.2 - Seleção do doador:

2.2.1 - Devem ser seguidas as normas gerais.

2.2.2 - Os casos especiais devem ser julgados pelo médico responsável. Devem se aplicadas as medidas gerais relacionadas à doação e sangue total. Doadores especiais, não preenchedores dos requisitos gerais, poderão doar plaquetas e ou leucócitos após avaliação do médico responsável pelo serviço de hemoterapia caso esse procedimento seja considerado seguro à saúde do doador.

2.3 - Cuidados com o doador:

2.3.1 - O intervalo mínimo entre cada aférese deve ser de 48 (quarenta e oito) horas.

2.3.2 - A retirada de plasma não deve ultrapassar 1.000ml semanais.

2.3.3 - Antes de cada doação, o resultado da determinação de plaquetas e leucócitos para os doadores seriados deve ser, respectivamente, superior a 150.000 por milímetro cúbico e 5.000 por milímetro cúbico de sangue.

2.3.4 - A perda de hemácias não deve ser superior a 200 ml a cada 12 (doze) semanas.

2.3.4.1 - Doações mais freqüentes podem ocorrer somente após avaliação médica cuidadosa.

2.3.5 - Durante o procedimento, o volume do sangue extracorpóreo não deve ultrapassar 15% (quinze por cento) da volemia total do doador.

2.3.6 - Somente após avaliação médica, é permitido o uso de drogas e agentes sedimentadores para a obtenção de leucócitos.

2.3.7 - Toda e qualquer doação deve ser feita sob supervisão médica contínua. Todo o pessoal envolvido no procedimento deve estar bastante familiarizado com a rotina e saber reconhecer situações adversas.

2.3.8 - Os equipamentos de emergência e de ressuscitação devem estar sempre disponíveis.

2.4 - Registros: devem ser mantidos os registros da operação efetuada, bem como das alterações e complicações eventuais porventura ocorridas.

2.5 - Testes laboratoriais: devem seguir as normas técnicas estabelecidas para a doação de sangue total.

2.6 - Período de validade: depende do componente obtido, aplicando-se as normas inerentes à transfusão de leucócitos e plaquetas.

### 3. Aférese terapêutica:

3.1 - Definição: é um procedimento especial que consiste na remoção, para fins terapêuticos, do plasma (plasmaférese), de hemácias (eritrocitaférese), plaquetas (trombocitaférese) ou leucócitos (leucaférese).

3.2 - Indicações: ficam a critério do médico responsável pelo paciente. Ao responsável pelo serviço de hemoterapia, reserva-se o direito de decidir na indicação, frequência, volume e duração da terapia, bem como sua contra-indicação ou suspensão, quando necessária.

3.2.1 - O produto obtido a partir da aférese terapêutica (plasma ou células) não pode ser usado para fins transfusionais em outros pacientes, sendo porém permitido seu uso para pesquisas laboratoriais.

3.3 - Líquidos de substituição: devem ser prescritos de acordo com critérios médicos. No uso de componentes sanguíneos, é obrigatória a observação das normas referentes a sua transfusão.

3.4 - Registros: devem ser efetuados a cada sessão, anotando-se todos os dados pertinentes.

## *B) Transfusão Intra-Uterina (TIU)*

1. Definição: é a transfusão efetuada no concepto, em fase intra-uterina.

2. Indicações: utilizada para o tratamento dos casos graves de doença hemolítica perinatal (DHPN), onde seja observado um sofrimento fetal de grande amplitude. A frequência e o volume de sangue a ser transfundido ficarão a cargo do médico responsável; pela execução da TIU.

3. Seleção do componente:

3.1 - Recomenda-se o uso de hemácias do grupo "O", que sejam incompatíveis com o(s) anticorpo(s) materno(s) responsável(veis) pela DHPN.

3.2 - Recomenda-se o uso de glóbulos desleucotizados e irradiados, nesse processo.

4. Registros: devem ser efetuados em cada TIU, anotando-se todos os dados pertinentes.

## *C) Transfusão de Substituição ou Exsanguinotransfusão (TS)*

1. Definição: é a substituição do sangue de um paciente, através de remoções e reposições parciais e sucessivas, por sangue e ou componentes.

2. Indicações:

2.4 - Usada principalmente na terapia da doença hemolítica perinatal (DHPN), em coagulação intravascular disseminada (CIVD), sépsis, intoxicações exógenas, coma malárico, hemoglobinopatias.

2.5 - A frequência e o volume de sangue a ser transfundido ficarão a cargo do médico assistente.

3. Seleção do produto hemoterápico:

3.1 - Recomenda-se a utilização de sangue ou componentes, sem alterações metabólicas importantes em decorrência da estocagem.

3.2 - No caso de DHPN por incompatibilidade materno-fetal pelo sistema ABO, é obrigatório o uso de plasma ou substitutos (quando usados) compatíveis com as hemácias do paciente.

3.3 - No caso de DHPN por incompatibilidade materno-fetal pelo sistema Rh e outros sistemas que não o ABO, recomenda-se o uso de hemácias compatíveis com o anticorpo materno responsável pela DHPN. Se o plasma utilizado não for compatível como sistema ABO do paciente, deve-se removê-lo e substituí-lo por um componente adequado.

3.4 - O anticoagulante utilizado poderá ser a base de citrato ou heparina, desde que respeitados os prazos de validade atinentes ao produto.

4. Testes sorológicos: devem ser os mesmos preconizados para a transfusão de sangue e ou componentes.

5. Registros: devem ser efetuados em cada transfusão, anotando-se todos os dados pertinentes

#### *D) Transfusão em Transplante de Órgãos*

1. Transplante renal:

1.1 - Quando o receptor e o doador do rim forem CMV negativos, recomenda-se o uso de hemácias provenientes de doadores que não apresentem anticorpos contra o citomegalovírus (CMV).

1.2 - Podem ser efetuadas, a critério médico, transfusões específicas da camada leucocitária ou do concentrado de hemácias não-desleucotizado do provável doador de rim ao seu receptor, com o intuito de induzir uma tolerância imunológica, desde que:

1.2.1 - os testes sorológicos do doador preenchem os requisitos recomendados para os doadores de sangue e ou componentes;

1.2.2 - a compatibilidade pré-transfusional seja obrigatoriamente respeitada, devido a grande contaminação de hemácias no preparo de camada leucocitária;

1.2.3 - a frequência e volume das transfusões ficam a critério médico;

1.2.4 - o doador pode doar a camada leucocitária em intervalos inferiores a 12 (doze) semanas, desde que o médico responsável pelo serviço de hemoterapia dê audiência para tal.

2. Transplante de medula óssea:

2.1 - Todo componente sanguíneo (celular ou plasmático) deve ser irradiado com, pelo menos, 1.500 rads (15Gy).

2.2 - Recomenda-se o uso de produtos desleucotizados, quando provenientes de doadores que não o de medula óssea. A desleucotização pode ser feita por intermédio de lavagem e ou filtros especiais.

2.3 - Nos pacientes CMV negativos que tenham doadores de medula também CMV negativos, preconiza-se o uso de componentes provenientes de doadores CMV negativos.

#### *E) Criobiologia*

#### 1. Hemácias:

1.1 - O crioprotetor utilizado será o glicerol a 40% (quarenta por cento), quando a conservação for efetuada em congelador ultra baixo a 65°C negativos; ou o glicerol a 20% (vinte por cento), quando a conservação for efetuada em nitrogênio líquido.

1.2 - A preservação para transfusão deve ser de, no máximo 10 (dez) anos, desde que conservada em temperatura igual ou inferior a 65°C negativos.

1.3 - A lavagem das hemácias (desglicerolização) antes da transfusão deve remover o glicerol a níveis inferiores a 1% (um por cento), com recuperação de, pelo menos, 80% (oitenta por cento) das hemácias originalmente congeladas, e apresentar níveis de hemoglobina livre no sobrenadante iguais ou inferiores a 200 mg%, osmolalidade igual ou inferior a 500 mOsm/kg H<sub>2</sub>O, além de garantir a esterilidade do produto.

1.4 - O congelamento das hemácias deve ocorrer até 6 (seis) dias após sua coleta.

1.5 - É obrigatória a realização de testes sorológicos do doador.

1.6 - É obrigatória a execução das provas de compatibilidade pré-transfusionais entre o doador e o receptor.

1.7 - Uma vez desglicerolizada, a unidade deve ser transfundida num período de 24 (vinte e quatro) horas.

#### 2. Plaquetas:

2.1 - De caráter experimental, utiliza o Dimetilsulfóxido (DMSO) como agente crioprotetor e conserva a medula óssea em congelamento a 85°C negativos ou em nitrogênio líquido.

#### 3. Medula óssea:

3.1 - De caráter experimental, destinada ao uso em transplantes autólogos, utiliza o Dimetilsulfóxido (DMSO) como agente crioprotetor e conserva a medula óssea em congelamento a 85°C negativos ou em nitrogênio líquido.

### *F) Transfusão em Residência*

Em casos especiais, onde houver formal contra-indicação à remoção do paciente, a transfusão pode ser realizada a própria residência. Para tal, é obrigatória:

1. a presença contínua do médico;
2. a disposição de medicamentos e equipamentos para atendimento de emergência;
3. a observância das normas vigentes para o ato transfusional.

### *G) Transfusão Autóloga*

1. Definição: é aquela em que a coleta e a transfusão de sangue e ou componentes preenchem o binômio doador-receptor no mesmo indivíduo.

#### 2. Normas gerais:

2.1 - Os critérios para doação devem ser mais flexíveis que os da coleta normal.

2.2 - O médico do órgão executor da atividade hemoterápica é o responsável direto pela indicação da transfusão.

2.3 - O médico do órgão executor da atividade hemoterápica é o responsável direto pela indicação da transfusão.

2.3.1 - o volume coletado não deve ultrapassar 6 ml/kg para as mulheres e 7 ml/kg para os homens. Em nenhum caso o volume deve ultrapassar 10% (dez por cento) da volemia ou 500 ml por doação;

2.3.2 - a concentração de hemoglobina não deve ser inferior a 11g/dl para a coleta. O hematócrito não deve ser inferior a 34% (trinta e quatro por cento);

2.3.3 - o número de coleta será de responsabilidade do hemoterapeuta. Recomenda-se que a coleta final não seja realizada num intervalo inferior às 72 (setenta e duas) horas anteriores a cirurgia proposta;

2.3.4 - recomenda-se um intervalo mínimo de 72(setenta e duas) horas entre cada coleta realizada;

2.3.5 - a coleta não deve ser feita caso o doador esteja em tratamento ou sob crises de bacteriemia;

2.3.6 - recomenda-se que o doador seja suprido com sulfato ferroso, essa suplementação fica a critério do médico responsável.

### 3. Determinação de testes laboratoriais:

3.1 - Em cada unidade coletada, devem ser realizados os testes de grupo ABO e de tipo Rho (D).

3.2 - Recomenda-se a realização de testes sorológicos para sífilis, doença de Chagas, hepatite "B" e SIDA/AIDS, em cada unidade coletada.

### 4. Identificação das unidades:

4.1 - A rotulagem deve ser aquela normalmente adotada pelo serviço de hemoterapia, incluindo o nome do doador-receptor.

4.2 - É obrigatória a presença de uma identificação adicional indicando que a coleta é exclusivamente destinada à transfusão autóloga.

### 5. Ato transfusional:

5.5 - Em cada unidade a ser transfundida, é obrigatória a aplicação dos testes de compatibilidade pré-transfusional.

5.6 - A unidade coletada não utilizada no doador/receptor, pode ser utilizada em outro paciente, desde que preencha os critérios de seleção utilizadas para doar sangue seja utilizado após sua alta hospitalar.

6. Transfusão autóloga intra-operatória: os métodos de transfusão autóloga intra-operatória devem seguir as seguintes normas:

6.1 - O material utilizado deve ser estéril e descartável, contendo filtros para a remoção de partículas e detritos celulares.

6.2 - Não é permitida, em outros pacientes, a utilização do sangue obtido do campo operatório.

## *XII - Princípios Gerais para o Controle de Qualidade*

A hemoterapia é sobretudo qualidade e seu controle deve ser estabelecido com o objetivo de permitir a efetiva proteção do doador e do receptor.

### 1. Organização e métodos de trabalho:

1.1 - Todo serviço de hemoterapia deve possuir um manual de operações, o qual deve ser anualmente revisado por seu Diretor.

1.2 - O manual deve ter acessibilidade a qualquer membro do serviço de hemoterapia, visando a plena ciência de seu conteúdo.

1.3 - Devem ser evitadas, sem comunicação prévia ao pessoal interessado, modificações ou simplificações de fluxos, condutas e técnicas.

1.4 - É essencial o estabelecimento de um esquema de rodízio de funções, objetivando evitar erros derivados do automatismo da rotina e, concomitantemente, gerar novos interesses.

1.5 - Deve ser exigido o fiel cumprimento das normas de biossegurança.

## 2. Controle de qualidade do pessoal:

2.1 - Deve ser exercido desde o momento da seleção de pessoal. O indivíduo selecionado deve ser atento e disciplinado. A orientação para o trabalho, a educação contínua e a avaliação do desempenho deve ser uma preocupação constante por parte do responsável pelo serviço.

2.2 - O cargo de Diretor deve ser exercido por médico que detenha o efetivo conhecimento da política e dos problemas administrativos e clínicos atinentes à hemoterapia, bem como os princípios básicos da sorologia dos grupos sanguíneos e das doenças transmissíveis pelo sangue.

2.3 - Pessoal de apoio: em termos de controle de qualidade, deve-se levar em consideração o pessoal de apoio intermediário que executa as tarefas pertinentes ao fluxo doador/sangue doador/paciente/laboratório, bem como as pessoas responsáveis pela limpeza e distribuição de materiais e pela recepção e liberação dos produtos. A qualidade dos resultados é obtida quando o pessoal de apoio tem a exata noção da importância de seu trabalho, qual seja, a plena consciência da necessidade de atenção e vigilância constantes.

### 2.4 - Pessoal técnico:

2.4.1 - O controle de qualidade deve ser rígido e compreender:

a) a escolha de técnicos capacitados e seguros tecnicamente, com condições de responder de maneira rápida e eficiente a uma situação de emergência;

b) a fiscalização rigorosa dos registros e transcrições dos resultados.

2.4.2 - Devem ser evitadas as seguintes condições:

a) confiar na memória, ou memorizar dois resultados para registrá-los de uma só vez;

b) anotar as observações posteriormente à realização do exame ou detecção do problema;

c) liberar resultados sem a devida assinatura dos responsáveis.

2.4.3 - É recomendável que o fornecimento de resultados por via telefônica, principalmente os resultados sorológicos dos doadores, seja feito excepcionalmente e de responsável a responsável, em vista dos riscos envolvidos.

### 2.5 - Capacitação do pessoal:

- Todo serviço de hemoterapia deve possuir programa de controle de capacitação (proficiência), que pode ser interno, o ideal, porém, é que seja preferencialmente externo.

- Esse programa, sem exceção, deve atingir todos os funcionários integrados ao serviço, do menos graduado ao diretor.

- A partir desse programa devem ser executadas medidas de avaliação, educação contínua e reciclagem.

3. Controle de qualidade dos equipamentos: os equipamentos devem ser checados antes de sua utilização na rotina e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante. Sua calibração deve ser feita a intervalos regulares. Quando constatadas irregulares, faze-se necessária a aplicação de medidas preventivas.

### 3.1 - Refrigerantes:

- Devem existir, no serviço, refrigerantes destinados à conservação de reagentes e refrigeradores exclusivos para a conservação de componentes sanguíneos, sendo proibida a armazenagem de ambos os produtos no mesmo local.

### 3.2 - Temperatura:

- Deve estar situada entre 2° e 6°C positivos

- A verificação da temperatura deve ser diária, é recomendável, no entanto, que esse controle seja realizado em períodos menores de tempo. Os resultados devem ser anotados.

### 3.3 - Congeladores:

- A temperatura deve ser verificada a cada 12 (doze) horas, é recomendável, no entanto, que esse controle seja realizado em períodos menores de tempo. Os resultados devem ser anotados.

### 3.4 - Centrífugas:

- Devem ser calibradas a cada 4 (quatro) meses ou após qualquer serviço de manutenção, sendo recomendável o uso do taquímetro para esse procedimento.

3.5 - Centrífugas refrigeradas:

- A temperatura deve ser verificada a cada 4 (quatro) meses

3.6 - Incubadores e banhos-maria:

- Todos os incubadores e banhos-maria devem ter termômetro de mercúrio de uso exclusivo.

- A temperatura deve ser registrada a cada 24 (vinte e quatro) horas.

- Quando de utilização destes equipamentos, recomenda-se a verificação da temperatura em todos os cantos internos e na parte central dos incubadores e ou banhos-maria.

3.7 Conta-gotas, pipetas e micropipetas:

- Recomenda-se utilizar conta-gotas, pipetas e micropipetas fornecidas pelo fabricante do reativo.

- Nesses dispositivos a gota deve ser liberada lentamente, colocando-se o conta-gotas, pipeta ou micropipetas, em posição vertical.

- Não é recomendado se servir de outro conta-gotas, nem transferência de reativos de um frasco para outro.

4. Controle de qualidade dos reativos imuno-hematológicos e sorológicos:

4.1 - A responsabilidade da qualidade dos reativos é incumbência do fabricante e dos órgãos responsáveis pela fiscalização e liberação do produto. Entretanto, os reativos estão sujeitos a alterações quando não obedecidas as normas atinentes ao acondicionamento, manuseio e ou transporte.

4.2 - Os reativos devem ser estocados de acordo com as instruções do fabricante, evitando-se ao máximo sua permanência fora da temperatura indicada pelo mesmo.

4.3 - O serviço deve realizar testes de controle de qualidade em cada lote recebido, a fim de comprovar se os reativos estão dentro dos padrões estabelecidos e se não foram alterados durante o transporte. Periodicamente, deve-se verificar possíveis alterações durante o manuseio e ou estocagem no serviço.

4.4 - Os resultados dos controles devem ser registrados com o nome do fabricante, número do lote e data de validade, além do grau de reação obtida

4.5 - Devem ser estabelecidas medidas corretivas quando da detença de anormalidades.

5. Controle de qualidade das técnicas empregadas:

5.1 - Selecionar o método adequado para avaliar a especificidade, sensibilidade e reprodutividade das técnicas empregadas.

5.2 - Utilizar meios necessários à identificação de falhas técnicas, alterações dos reativos utilizados e erros porventura cometidos.

5.3 - Usar controles em paralelo às reações, para confirmar a exatidão dos resultados obtidos.

5.4 - Utilizar, sistematicamente, durante o procedimento técnico, controles positivos e negativos.

### *XIII - Dos Registros*

1. A licença de funcionamento dos serviços executores de atividades hemoterápicas será liberada após devido registro dos mesmos no órgão competente da Secretaria de Saúde.

2. É obrigatório o uso dos Livros de Registro de Entrada (1) e de Liberação de Sangue (2), os quais devem ser convenientemente registrados no órgão referido no item anterior e conservados por tempo ilimitado.

3. O Livro de Registro de Entrada de sangue deve conter os seguintes dados
  - 3.1 - data da coleta;
  - 3.2 - número ou alfanúmero de identificação da unidade coletada;
  - 3.3 - nome completo do doador;
  - 3.4 - volume de sangue coletado;
  - 3.5 - Grupo ABO e tipo Rho (D) do doador;
  - 3.6 - resultado dos exames sorológicos para sífilis, doença de Chagas, hepatite "B", AIDS e outros porventura realizados;
  - 3.7 - destino do sangue total e de todos os componentes processados.
  
4. Livro de Registro de Liberação de Sangue deve conter os seguintes dados;
  - 4.1 - data;
  - 4.2 - número de ordem;
  - 4.3 - nome completo do receptor;
  - 4.4 - nome do hospital;
  - 4.5 - número de registro do receptor no hospital;
  - 4.6 - grupo ABO e tipo Rho (D) do receptor;
  - 4.7 - produto hemoterápico liberado (especificação, número ou alfanúmero de identificação e volume).
  
5. É recomendável a utilização de livros complementares aos obrigatórios, para o registro de componentes sangüíneos, de exames imuno-hematológicos de doadores e receptores e para as reações transfusionais e outros procedimentos.
  
6. Os dados referentes aos doadores e receptores podem ser registrados por meio da informática ou microfilmagem, em substituição aos Livros de Registro de Entrada e de Liberação de Sangue. Esses dados, no entanto, devem ser armazenados em 2 (duas) cópias, por tempo ilimitado.
  
7. Recomenda-se a anotação dos números das unidades transfundidas no prontuário do paciente.
  
8. Todos os registros do serviço são absolutamente sigilosos e só devem ser acessíveis a órgãos oficiais de fiscalização.