



III - nos casos de resultados de testes de biologia molecular positivo para HCV e/ou HIV com teste de triagem sorológica não reagente, realizar a investigação de retrovigilância da última doação com triagem laboratorial negativa e todas as doações realizadas até 3 (três) meses antes desta;

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

V - descartar os hemocomponentes armazenados/estocados oriundos dessa doação; e

VI - caso a(s) unidade(s) de plasma tenha(m) sido enviada(s) para o fracionamento industrial, comunicar à indústria, à Anvisa e ao Ministério da Saúde.

§ 4º O serviço de hemoterapia pode realizar testes de biologia molecular para o agente infeccioso que estiver sendo investigado, na amostra da doação anterior à doação reagente/positiva, utilizando uma amostra da plasmateca/soroteca ou da unidade de plasma armazenada, procedendo à investigação de retrovigilância até a conclusão final.

§ 5º 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.

§ 6º O resultado da investigação de retrovigilância deve ser comunicado ao serviço que transfundiu o(s) hemocomponente(s) ou ao médico responsável pelo paciente.

§ 7º O serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue no doador a que se refere o caput deste artigo deve convocá-lo para coleta de nova amostra, independentemente dos resultados de confirmação de testes na amostra inicial, para medidas e orientações de acordo com o definido nesta Resolução e outras legislações vigentes.

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 que produziu os hemocomponentes e o serviço que os recebeu e transfundiu, não elidindo ou minorando as responsabilidades pelo atendimento dos requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução 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 ao serviço de hemoterapia 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. O serviço de hemoterapia que execute testes laboratoriais deve 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 com o definido pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Caso os controles sejam produzidos pelo próprio serviço de hemoterapia, 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 das medidas adotadas.

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

Art. 106. O serviço de hemoterapia 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 de hemoterapia na avaliação externa da qualidade devem ser analisados criticamente, mantendo-se os registros das 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 ou adulterados.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve dispor de mecanismo capaz de rastrear de forma rápida o número do lote e a data de validade original da bolsa plástica de cada hemocomponente produzido.

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 libe-

berados 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 do vencimento do produto e horário de vencimento, no caso de hemocomponentes no qual é estabelecido tempo de armazenamento em horas;

VIII - grupo ABO, RhD 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 RhD das unidades do pool, volume aproximado, data e horário de vencimento; e

IV - se o pool é CMV negativo.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia 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 completo do doador-paciente;

II - nome da unidade de assistência à saúde de origem e número de registro do doador-paciente no serviço de hemoterapia;

III - a inscrição: "Doação Autóloga"; e

IV - 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. O serviço de hemoterapia deve garantir infraestrutura adequada à 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 nesta Resolução e nas determinações do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A sala destinada ao armazenamento e conservação de hemocomponentes deve ter a temperatura mantida a $22 \pm 2^\circ\text{C}$, com os respectivos registros de monitoramento e controle.

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. O serviço de hemoterapia deve possuir 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, hemocomponentes e hemoderivados (equipamentos da cadeia de frio) devem ser apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo.

Parágrafo único. O armazenamento de sangue, hemocomponentes e hemoderivados deve ser realizado em áreas específicas e com a respectiva identificação.

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

§ 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 mantém fechado por longos períodos, permitindo-se nestas situações especiais a verificação, no máximo, a cada 12 (doze) 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 Havendo acionamento do sistema de alarme, ações devem ser tomadas por pessoal autorizado, com o propósito de restabelecer as condições preconizadas de armazenamento.

§ 4º O serviço de hemoterapia deve 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.

§ 5º Os registros devem ser sistematicamente analisados por pessoal autorizado 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 hemocomponentes de maneira segura e organizada.

Art. 122. O serviço de hemoterapia que distribua 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, 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 nesta Resolução, nas legislações de transporte de material biológico e determinações do Ministério da Saúde.

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

§ 3º O transporte de unidade de concentrado de plaquetas deve ser realizado à 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. 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. 124. 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, de acordo com os requisitos definidos na Seção XII, no que couber.

§ 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 desta Resolução 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 art. 123 desta Resolução.

Art. 125. O serviço que forneça hemocomponentes somente deverá reintegrar ao seu estoque produtos devolvidos quando as condições de transporte e armazenamento forem conhecidas e a integridade e qualidade do produto forem garantidas, 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 Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (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 e controle 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 legislações 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 e autorização do Ministério da Saúde, 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 devem ser formalizados mediante 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, data de nascimento e peso (quando indicado);

IV - número do prontuário ou registro do receptor;

V - identificação do serviço de saúde, localização intra-hospitalar e número do leito, no caso de receptor internado;