U.PORTO

MESTRADO EM CONTROLO DE QUALIDADE
ÁREA DE ESPECIALIZAÇÃO: FÁRMACOS E PLANTAS MEDICINAIS

Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade no Departamento de Hemoterapia do Hospital Militar Principal/IS (Luanda)

Proposta de Manual da Qualidade e Procedimentos Operacionais Padrão

Félix do Amaral Filipe da Costa

M

2020

IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
NO DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA DO HOSPITAL MILITAR PRINCIPAL/IS (LUANDA)

Proposta de Manual da Qualidade e Procedimentos Operacionais Padrão

Dissertação do 2º Ciclo de Estudos Conducente ao Grau de Mestre em Controlo de Qualidade

Félix do Amaral Filipe da Costa

Trabalho realizado sob a orientação do

Professor Doutor Agostinho Almiro de Almeida

Novembro, 2020

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO INTEGRAL DESTA DISSERTAÇÃO APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE



(assinatura do autor)

Dedicatória

Dedico este trabalho aos meus pais Filipe e Aida (in memoriam),
com todo o meu amor, carinho e gratidão.
Aos que sofrem ou sofreram com a carência de dadores de sangue
em momentos críticos de suas vidas, especialmente àqueles que
faleceram por falta deste precioso e vital líquido.

Agradecimentos

Agradeço a Deus, pela Graça, Coragem e Sabedoria, fazendo com que eu vencesse todos os obstáculos.

Agradecimento especial ao meu orientador, Professor Doutor Agostinho Almiro de Almeida, por ter olhado para mim e me direcionado ao caminho certo, pelos ensinamentos, pela dedicação e por ter me mostrado o outro lado da ciência.

Aos Mestres que, tal qual uma "bússola", incentivaram-me a navegar por águas mais profundas do conhecimento humano, sempre com a certeza de chegar a um bom porto.

Aos meus queridos irmãos, pelos momentos agradáveis em que pude versar sob os mais variados assuntos, o que contribuiu para a consolidação dos meus valores, e por todo o suporte durante toda a minha formação.

À Professora Doutora Maria Beatriz Prior Pinto de Oliveira, por toda a preocupação e dedicação demonstradas ao longo do curso.

À Direcção-Geral e ao Departamento de Hemoterapia do Hospital Militar Principal/Instituto Superior em Luanda, pelo apoio na concretização deste sonho.

Ao Serviço de Hematologia Clínica do Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUP)/Hospital de Santo António, pela oportunidade estágio.

A Sua Excelência Senhor General Matias Lima Coelho "Nzumbi", por todo o suporte dado.

Ao Adriano Fortes Fernandes "Cabo-verdiano", pelo apoio incondicional e pelos conselhos, o meu muito obrigado.

À Universidade do Porto, por me ter proporcionado esta incrível experiência académica e pelo apoio financeiro emergencial.

À Joelma Borges, pelos conselhos, pelo carinho e pelo amor demonstrado durante os períodos mais difíceis.

Ao Eng.º Luís Filipe Peres Corrêa de Sá, pelas explicações, pela amizade e por ter me mostrado os encantos da magnífica cidade do Porto.

Ao *"Duque de Ramalde",* Eduardo Manuel Magalhães Ferreira de Sousa, por todo o suporte, por todo apoio, por todas as comidas e sobretudo por todas as lamúrias.

Epígrafe

Sobre padrões?

Cria o teu.

Não, não precisas de ser o que todos são, de estar onde todos estão, fazer o que todos fazem.

Tu precisas apenas de aprender a ouvir a tua voz interior, tomar decisões e lidar com isso, como é suposto lidar: naturalmente.

Não te percas de ti.

Ottoniela Bezerra

Resumo

O sangue e produtos derivados do sangue ajudam a salvar milhões de vidas todos os anos em todo o mundo, permitem aumentar a esperança e a qualidade de vida de milhões de doentes afetados por diversas doenças graves e viabilizam a realização de procedimentos cirúrgicos complexos. Assim, todos os modernos serviços de saúde dispõem de organismos e estruturas cuja missão é a recolha e processamento de sangue de dadores para que possa ser disponibilizado para pessoas que dele necessitem. Trata-se de um processo com várias etapas (que vão desde o recrutamento e seleção de dadores, colheita e processamento do sangue e testagem de amostras de dadores e pacientes, até à dispensa do sangue e hemocomponentes e a sua transfusão propriamente dita), todas elas com risco de erro. Assim, para ser um processo seguro, é necessário que os Serviços de Sangue (Hemoterapia) estejam dotados de um Sistema de Gestão da Qualidade eficaz, cobrindo todos os aspetos da sua atividade.

Atendendo à sua natureza (a de uma organização que presta serviços e de um laboratório que processa e analisa o sangue e produz hemocomponentes), os Sistemas de Gestão da Qualidade dos Serviços de Sangue são geralmente um híbrido das normas ISO 9001 e dos princípios das Boas Práticas de Fabrico/Boas Práticas de Laboratório e são tipicamente documentados e formalizados através de um Manual da Qualidade.

O objetivo principal deste trabalho foi elaborar uma proposta de Manual da Qualidade para o Departamento de Hemoterapia do Hospital Militar Principal/Instituto Superior, em Luanda, Angola. Para o efeito, pesquisou-se e avaliou-se um vasto conjunto de documentos desse tipo publicamente disponíveis e, tomando como base o que melhor pareceu ajustar-se à realidade do nosso Departamento, procedeu-se à sua adaptação. Depois, atendendo a que o Manual da Qualidade remete, na realização das diversas atividades, para Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), documentos considerados absolutamente essenciais no sentido de assegurar consistência na realização dessas atividades, é também proposto um conjunto de POPs, essencialmente baseados num modelo da OMS.

Palavras-chave: Departamento de Hemoterapia; Sangue e hemocomponentes; Sistema de Gestão da Qualidade; Manual da Qualidade; Procedimentos Operacionais Padrão.

Abstract

Blood and blood products help to save millions of lives every year around the world, increase life expectancy and quality of life of millions of patients affected by several serious diseases and make complex surgical procedures feasible. Thus, all modern health services have entities and structures whose mission is to collect and process blood collected from donors so that it can be made available to people who need it. It is a multi-step process (ranging from the recruitment and selection of donors, the collection and processing of blood and the testing of samples from donors and patients, to the dispensing of blood and blood components and their clinical use), all of which with an inherent risk of error. Thus, in order to make it a safe process, it is necessary that the Blood Services have an effective Quality Management System, covering all aspects of its activity.

In view of their complex nature (that of an organization that provides services and a laboratory that processes and analyses blood and produces blood components), Blood Service Quality Management Systems are generally a hybrid of ISO 9001 standards and the principles of Good Manufacturing Practice/Good Laboratory Practice. Manufacturing and are typically documented and formalized through a Quality Manual.

The main objective of this work was to prepare a proposal for a Quality Manual for the Hemotherapy Department of Hospital Militar Principal/Instituto Superior, in Luanda, Angola. To this purpose, a wide range of publicly available documents of this type were evaluated and, based on what seemed to best fit the context of our Department, it was adapted. Then, given that the Quality Manual refers, in carrying out the different tasks, to Standard Operating Procedures (SOPs), documents considered absolutely essential in order to ensure consistency in the performance of those activities, a set of SOPs is also proposed, essentially based on an WHO model.

Keywords: Department of Hemotherapy; Blood and blood components; Quality Management System; Quality Manual; Standard Operating Procedures.

Índice

Agradecimentos iv
Epígrafe v
Resumo vi
Abstract vii
Índice de Figuras ix
Índice de tabelas ix
Lista de abreviaturas x

1. INTRODUÇÃO 1
1.1. Hemoterapia 2
1.1.1. Definição e aspetos gerais 2
1.1.2. Perspetiva histórica 3
1.1.3. Hemoterapia em Angola 9
1.2. Qualidade 12
1.2.1. Perspetiva histórica 12
1.2.2. Definição de Qualidade 13
1.2.3. Qualidade em Saúde 14
1.3. Gestão da Qualidade 15
1.3.1. Manual da Qualidade 17
1.3.2. Procedimentos Operacionais Padrão 18
1.4. Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade num serviço de Sangue 18
1.5. O Departamento de Hemoterapia do Hospital Militar Principal/Instituto Superior 20

2. OBJECTIVOS E METODOLOGIA 23
2.1. Objetivos 24
2.2. Metodologia 24

3. PROPOSTA DE DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE 26
3.1. Manual da Qualidade 27
3.2. Procedimentos Operacionais Padrão 27

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS 28

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 31

Índice de Figuras

Figura 1. Produtos obtidos a partir do sangue total: hemocomponentes e hemoderivados 3

Figura 2. Dispositivo para transfusão de sangue desenvolvido por Louis Jubé 5

Figura 3. Ciclo PDCA (ou ciclo de Deming) de melhoria contínua 13

Figura 4. Representação esquemática da hierarquia da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com a norma ISO 9001:2008 18

Figura 5. Organograma do Departamento de Hemoterapia do Hospital Militar Principal/Instituto Superior (HMP/IS) 22

Índice de Tabelas

Tabela 1 – Principais marcos históricos da Hemoterapia / medicina transfusional 7

Tabela 2 – "Estratégias Operacionais" e "Atividades e Intervenções" do Projeto "Revitalização do Serviço Nacional de Sangue" – Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário 2012-2025 (PNDS), do Governo de Angola 11

Lista de abreviaturas

ACD – Ácido cítrico-citrato-dextrose, do inglês, *acid-citrate-dextrose*
ARN – Ácido ribonucleico
ASQ – *American Society for Quality*
BPF – Boas Práticas de Fabrico
BPL – Boas Práticas de Laboratório
CNS – Centro Nacional do Sangue (Angola)
CQ – Controlo de Qualidade
EDQM – *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*
EDTA – Ácido etilenodiaminotetracético, do inglês *ethylenediamine tetraacetic acid*
GQ – Garantia de Qualidade
HBsAg – Antigénio da superfície do vírus da hepatite B, do inglês *hepatitis B surface antigen*
HCV – vírus da hepatite C, do inglês *hepatitis C virus*
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana, do inglês *Human Immunodeficiency Virus*
HMP/IS – Hospital Militar Principal/Instituto Superior
HTLV – Vírus linfotrópico da célula T humano, do inglês *human T lymphotropic virus*
INS – Instituto Nacional do Sangue (Angola)
IOM – Institute of Medicine
ISO – *International Organization for Standardization*
ITT – Infeções transmitidas por transfusão
NAT – teste de ácidos nucleicos, do inglês *nucleic acid test*
OMS – Organização Mundial da Saúde
PDCA – *Plan-Do-Check-Act*
PIB – Produto Interno Bruto
PNDS – Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário (Angola)
POP – Procedimentos Operacionais Padrão
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
SIDA – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
SNS – Serviço Nacional de Sangue (Angola)

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1. Hemoterapia

1.1.1. Definição e aspetos gerais

Etimologicamente, *hemoterapia* significa a utilização de *sangue* para *fins terapêuticos* [Merriam-Webster, 2020]. Atualmente, a utilização clínica do sangue inclui uma ampla gama de situações, desde o tratamento da anemia ou outras doenças mais raras, como a doença das células falciformes, talassemia e hemofilia, até à correção de perdas hemorrágicas durante o parto, como consequência de traumas graves devido a acidentes ou durante a realização de procedimentos cirúrgicos [WHO, 2020a].

Por outro lado, o sangue é atualmente usado de muitas outras formas, para além da simples transfusão do *sangue total*. Através do seu processamento é possível obter vários outros *produtos sanguíneos*, como plasma, concentrados de eritrócitos, concentrados de plaquetas, etc., cada um com as suas indicações específicas, o que permite, entre outras vantagens, que cada unidade de sangue doado possa servir para responder às necessidades de mais que um paciente [WHO, 2020a; WHO, 2020b].

Neste contexto, é comum distinguir-se entre *hemocomponentes* e *hemoderivados*. Hemocomponentes é o termo habitualmente usado para designar os produtos obtidos, nos Serviços de Hemoterapia, a partir do sangue total recorrendo a processos físicos, como centrifugação ou congelação, enquanto hemoderivados é o termo reservado para designar os produtos obtidos à escala industrial, através do fracionamento do plasma por processos físico-químicos (ver Figura 1) [Brasil, 2015].

Assim, modernamente o termo hemoterapia passou a abranger a utilização para fins clínicos de todos os tipos de componentes sanguíneos (celulares e plasmáticos), incluindo, nomeadamente, proteínas recombinantes e outras moléculas modificadas [Scharf, 2006], e é um termo cujo significado tem continuado a sofrer uma significativa alteração ao longo do tempo, sempre no sentido de se tornar ainda mais abrangente, passando a incluir, por exemplo, terapias envolvendo alterações no ARN para modular o equilíbrio hemostático em doentes hemofílicos ou a própria correção do defeito hemofílico através de terapia génica [Korte & Zeerleder, 2018].

Assim, atualmente, o sangue está na origem de mais de 30 produtos com utilização terapêutica [Burnouf, 2019], alguns dos quais se encontram na lista de *medicamentos essenciais* da OMS: sangue total, concentrados de glóbulos vermelhos e concentrados de plaquetas, plasma fresco congelado e vários produtos à base de proteínas plasmáticas, como concentrados de fatores da coagulação para terapia substitutiva da hemofilia e preparações de gamaglobulinas para tratar imunodeficiências, o tétano e a raiva ou para prevenir doenças hemolíticas em recém-nascidos [Burnouf, 2019; WHO, 2019]. Este reconhecimento de vários produtos sanguíneos – incluindo o próprio sangue total – como medicamentos essenciais por parte da OMS evidencia bem a sua importância em qualquer moderno sistema de saúde e realça a necessidade de os

governos garantirem à população dos seus países o adequado fornecimento dos mesmos, com a requerida qualidade e segurança [Burnouf, 2019].

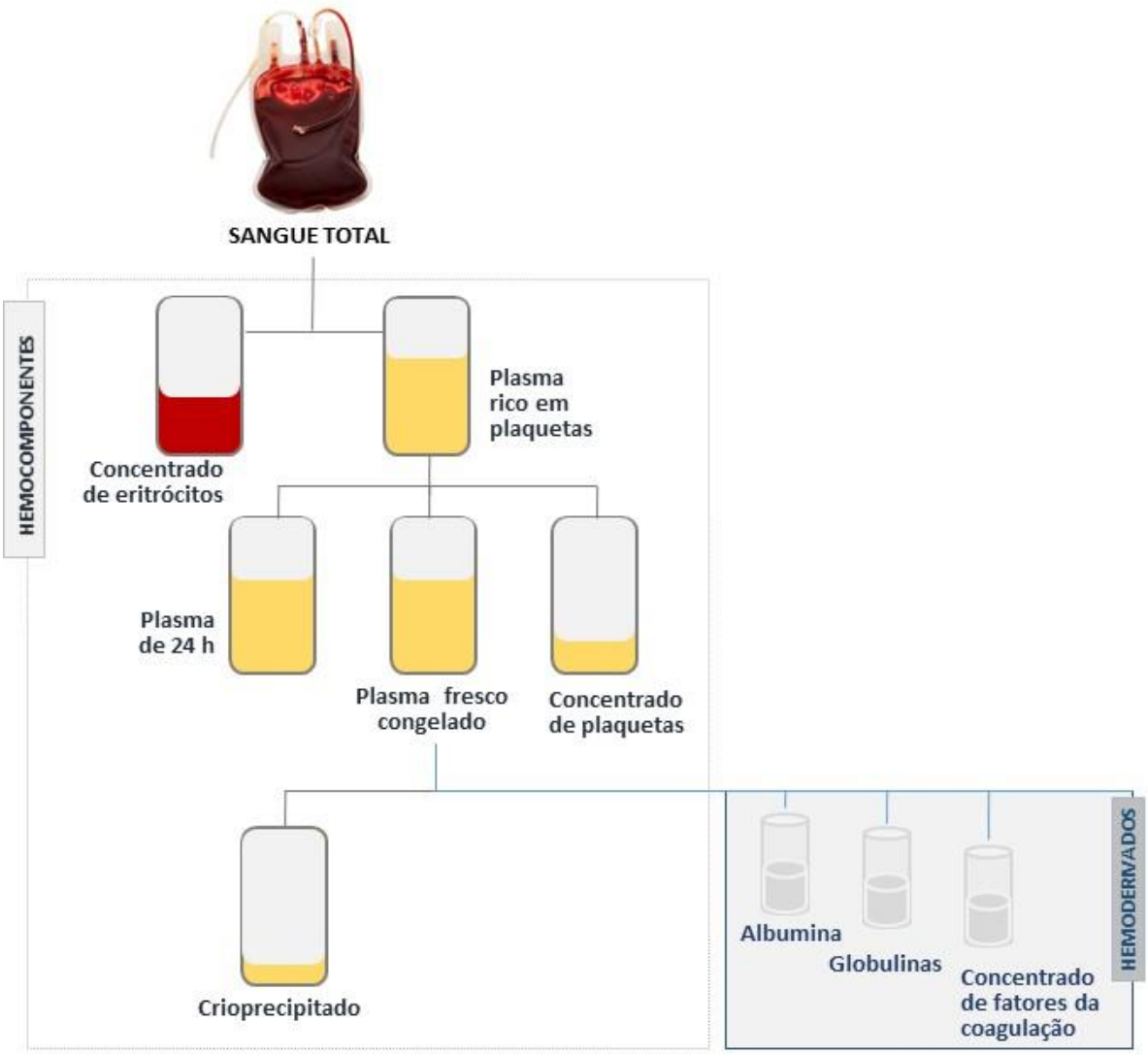


Figura 1. Produtos obtidos a partir do sangue total: hemocomponentes e hemoderivados. (adaptado de Brasil, 2015).

1.1.2. Perspetiva histórica

A primeira transfusão de sangue de um humano para outro humano que se encontra documentada foi realizada por James Blundell em 1818 [Arya *et al.,* 2011]. Este tipo de intervenção, porém, já havia sido tentada cerca de século e meio antes de animal para animal (cão para cão) por Richard Lower e Edmund King, em 1665 [Murillo-Godínez, 2019], seguido pela primeira transfusão de sangue de um animal (cordeiro) para um humano, em 1667, por Jean Denis (médico do rei Luís XIV) e Paul Emmerets [Arya et al., 2011; Murillo-Godínez, 2019]. Ainda nesse mesmo ano (1667), Richard Lower terá também transfundido sangue de um cordeiro para a corrente sanguínea de um humano [Fastag *et al.,* 2013]. Esta prática, porém, acabou sempre por ser abandonada (refira-se que o paciente que recebeu a transfusão

realizada por Lower e King, um rapaz de 15 anos, "enlouqueceu alguns dias depois" e morreu na sequência de uma segunda tentativa de transfusão [Murillo-Godínez, 2019]) e só passou a constituir uma intervenção terapêutica segura no início do século XX, após o reconhecimento da existência dos grupos sanguíneos [Fastag *et al.,* 2013] e uma série de avanços científicos e técnicos que adiante se detalharão.

No entanto, devido à sua cor e textura peculiares, o sangue sempre despertou grande curiosidade ao longo da história da Humanidade e sempre impôs também um grande respeito, estando intimamente associado aos conceitos de vida/morte e saúde/doença, sendo considerado o líquido vital por excelência [Murillo-Godínez, 2019]. Recorde-se que a doutrina central da teoria humoral de Hipócrates (430 a.C.), exposta no seu tratado "Sobre a Natureza do Homem", assumia que todos os seres vivos eram constituídos por quatro ingredientes básicos: flegma, bílis amarela, bílis negra e sangue [Giangrande, 2000]. E na Antiguidade, o sangue era amplamente usado como ingrediente de diversas poções milagrosas [Oberman, 2002]. Assim, por exemplo, Ovídio (43 a.C.), na sua famosa obra "As Metamorfoses", relata que a feiticeira Medeia rejuvenesceu Anquises (um príncipe troiano, amante de Afrodite) substituindo o seu sangue (retirado através das veias do pescoço) por uma poção mágica, e Plínio preconizava que se bebesse o sangue dos gladiadores moribundos como cura para a epilepsia [Oberman, 2002]. Por outro lado, as primeiras referências à transfusão de sangue encontram-se na Bíblia, onde em vários passos se adverte contra essa prática [Oberman, 2002]. Outra história emblemática é resumida por Murillo-Godínez (2019): em 1492, o Papa Inocêncio VIII, afetado por grave insuficiência renal crónica e depois de ter visto falhar todas as terapêuticas prescritas pelos seus médicos, recorre a um médico judeu (Abraham Meyre), que propõe trocar o sangue do Papa enfermo pelo de "jovens plenos de vigor e saúde". Conseguidos os voluntários, devidamente remunerados, foi realizado o tratamento, embora não se saiba ao certo se o sangue novo terá sido transfundido, isto é, introduzido na corrente sanguínea do Papa através de algum processo, ou se simplesmente lhe foi dado a beber.

Um marco extraordinariamente importante na história da medicina transfusional são os trabalhos de William Harvey, um médico anatomista e fisiologista inglês, publicados em 1628, sobre o papel do coração e o funcionamento do sistema circulatório sanguíneo humano [Friedland, 2009], de que resultou a conclusão de que era possível injetar ou retirar fluidos das veias. Estavam assim estabelecidas as bases para as primeiras experiências de transfusão sanguínea, já acima referidas: primeiro, em 1665, por Richard Lower e Edmund King, no Reino Unido, entre animais (cães); depois, em 1667, por Jean-Baptiste Denis e Paul Emmerets, em França, de um animal (cordeiro) para um humano [Murillo-Godínez, 2019]. No entanto, face a uma série de reações adversas e mesmo eventos fatais (um dos pacientes transfundidos por Jean-Baptiste Denis morreu à terceira transfusão) [Oberman, 2002], a transfusão de sangue foi sendo objeto de proibição um pouco por todo o lado, nomeadamente pela própria Faculdade de Medicina de Paris, que a considerou um procedimento "monstruoso", "uma prática bárbara evocadora do canibalismo" e mesmo com caráter satânico [Murillo-Godínez, 2019], pela British Royal Society e pelo próprio Papa, em 1679, o que a condenou ao esquecimento por mais de 150 anos [Learoyd, 2012].

Outro marco muito importante da história da Hemoterapia tem a data de 1818. O obstetra inglês James Blundell, preocupado com as consequências dos muitos casos de hemorragia pós-parto observados nas suas pacientes, regressou aos trabalhos de Harvey e Lower (com cães), mas para rapidamente propor que apenas fosse usado sangue de humanos para transfundir em humanos [Oberman, 2002; Giangrande, 2000]. O primeiro relato de uma transfusão bem-sucedida de um humano para humano (um doente com carcinoma gástrico) [Oberman, 2002] foi então publicado em 22 de dezembro de 1818, data que é considerada como o início da era moderna da transfusão sanguínea [Giangrande, 2000].

Seguiu-se uma série de avanços científicos e técnicos que permitiram que paulatinamente o procedimento fosse sendo aperfeiçoado e se tornasse mais seguro e eficaz. O primeiro desses avanços foi claramente a descoberta dos grupos sanguíneos A, B e O (este inicialmente designado C), em 1901, pelo médico e cientista austríaco Karl Landsteiner, que estabeleceu as bases da fenotipagem e das provas de compatibilidade[1] [Oberman, 2002; Giangrande, 2000]. Até então, como se compreende, a transfusão sanguínea frequentemente levava a graves complicações, pelo que a sua popularidade era baixa e se procuravam, inclusive, substitutos para o sangue [Oberman, 2002]. Ao mesmo tempo, foi-se generalizando a técnica da transfusão direta, inicialmente através de uma anastomose entre uma artéria do dador e uma veia do recetor [Giangrande, 2000], e depois com uma série de dispositivos mecânicos [Oberman, 2002], como é o caso da seringa de Jubé.



Figura 2. Dispositivo para transfusão de sangue desenvolvido por Louis Jubé[2]. Os sistemas circulatórios de dador e recetor eram diretamente ligados através deste dispositivo.

[1] Outro importante passo nesta matéria foi dado mais tarde, em 1940, por Landsteiner e Wiener, que descobriram, através de experiências com macaco do género Rhesus, o fator Rh [Giangrande, 2000].

[2] Retirado de https://coimages.sciencemuseumgroup.org.uk/images/1/807/large_a600460.jpg). Disponibilizada ao abrigo de uma Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 Licence.

Os próximos passos que importava dar era conseguir evitar a coagulação do sangue, o fenómeno espontâneo que ocorria assim que este era retirado do organismo do dador, e assegurar a sua preservação durante algum período de tempo, de modo a que se pudesse passar para a transfusão indireta entre dador e recetor, com colheita e transfusão temporalmente desfasadas. A primeira proposta (em 1915) foi o uso de citrato de sódio 0,2% como anticoagulante [Giangrande, 2000], a que Francis Rous e J.R. Turner (em 1916) propuseram a adição de glicose, obtendo-se assim uma solução simultaneamente capaz de impedir a coagulação do sangue e fornecer a energia necessária para o metabolismo celular, permitindo a sua conservação durante alguns dias [Mollison, 2000; Giangrande, 2000]. "O uso do citrato possibilitou a separação espacial do dador e do recetor; o uso de glicose tornou possível separar a doação e a transfusão por um período de tempo substancial" [Mollison, 2000]. Posteriormente (em 1918), Oswald Robertson aperfeiçoou este procedimento de anticoagulação e preservação, tornando possível a conservação do sangue durante praticamente 1 mês [Mollison, 2000].

A década seguinte (pós-Primeira Guerra Mundial) fica marcada pelo surgimento dos primeiros serviços especializados de colheita de doações de sangue, tendo o primeiro de todos sido estabelecido em Londres, em 1921, por Percy Oliver, patrocinado pela Cruz Vermelha britânica [Giangrande, 2000]. E, rapidamente, sistemas semelhantes surgiram noutros países desenvolvidos, como França, Alemanha, Áustria, Bélgica, Austrália e Japão [Giangrande, 2000].

A Segunda Guerra Mundial (1939-1945) deu um novo impulso à Hemoterapia, surgindo os primeiros "bancos de sangue" hospitalares. Em 1937, em Chicago, nos EUA, o médico Bernard Fantus cria o *"Cook County Hospital Blood Bank"* [Stansbury & Hess, 2017] e cunha este novo conceito: uma estrutura hospitalar destinada a colher o sangue (de dadores voluntários) num recipiente apropriado, preservá-lo de modo a manter a viabilidade e funções das suas células e conservá-lo em condições apropriadas para uma utilização posterior, quando necessário para algum doente [AABB, 2000]. No Reino Unido, em 1946, é instituído o *National Blood Transfusion Service* (NBTS), na dependência do Ministério da Saúde [Giangrande, 2000].

Em 1950, o médico americano William Murphy, em colaboração com colega Carl Walter, revolucionaram a medicina transfusional com uma proposta aparentemente muito prosaica: a colheita do sangue numa simples bolsa de plástico, em vez dos frascos de vidro até então usados. As vantagens da bolsa de plástico eram enormes: ser inquebrável, ser fácil de encher sem expor o sangue ao ar (sistema fechado) e ser fácil de transportar [BSI, 2000]. Depois da descoberta dos grupos sanguíneos e das soluções anticoagulantes/conservantes, este era um outro grande passo no sentido de tornar as transfusões de sangue mais simples, seguras e passíveis de uma ampla utilização por rotina [BSI, 2000]. Esta substituição dos frascos de vidro quebráveis por bolsas plásticas resistentes vem permitir ainda, e em particular, passar a dispor-se de um sistema de colheita que permite separar, de forma fácil e segura, vários componentes sanguíneos a partir de uma única unidade de sangue total [AABB, 2000]. O pós-Segunda Guerra Mundial fica assim marcado pelo desenvolvimento do processamento do sangue, para o que contribuiu muito também o aparecimento da centrífuga refrigerada (em 1953) [AABB, 2000; Giangrande, 2000]. Era agora possível separar as diferentes frações sanguíneas com muito

maior rapidez e obter os vários "hemocomponentes" (eritrócitos, plaquetas, plasma, crioprecipitado) com muito melhor qualidade. E progressivamente passou-se da transfusão do sangue total para a transfusão de componentes específicos, de acordo com as necessidades concretas do paciente, tornando a Hemoterapia mais racional e eficaz.

Importa referir que, desde os anos 1970, os avanços tecnológicos tornaram possível que, logo na etapa de colheita, se retire do sangue do dador apenas o componente sanguíneo pretendido (granulócitos, plaquetas, eritrócitos, plasma), num processo de colheita seletiva designado por aférese [AABB, 2014]. Esta técnica de colheita tem vindo a ganhar uma crescente generalização [AABB, 2014], sendo já utilizada por rotina em muitos serviços de Hemoterapia um pouco por todo o mundo. Porém, porque requer equipamentos específicos e recursos humanos especializados, ainda é muito pouco utilizada em África, e em Angola é inexistente, tanto quanto sabemos.

Os anos 1970 e seguintes ficam marcados sobretudo pelas questões de segurança (ver Tabela 1, onde se resumem os principais marcos históricos da Hemoterapia / medicina transfusional). Nos EUA, em 1971, é introduzido o rastreio das unidades de sangue para a presença do antigénio HBsAg (antigénio da superfície do vírus da hepatite B); em 1989 é iniciada a pesquisa de anticorpos anti-HTLV-1 (vírus T-linfotrópico humano, tipo 1); em 1992 é implementado o rastreio no sangue dos dadores de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 (em 1996 é introduzido o teste de antigénio HIV p24, que permite estreitar a "janela imunológica", isto é, o período entre a infeção e a primeira deteção da infeção); e em 2002 começa a usar-se o teste de amplificação de ácido nucleico (NAT) para HIV e HCV [AABB, 2020].

Tabela 1 – Principais marcos históricos da Hemoterapia / medicina transfusional.

Ano	**Acontecimento**
1628	O médico inglês William Harvey descreve detalhadamente o sistema circulatório do sangue.
1665	É realizada a primeira transfusão sanguínea bem-sucedida. Por Richard Lower, na Inglaterra, de cão para cão.
1667	Jean-Baptiste Denis (em França) e Richard Lower (na Inglaterra) relatam separadamente a transfusão bem-sucedida de sangue de cordeiros para humanos. Mas dentro de 10 anos, torna-se proibido transfundir sangue de animais para humanos devido às reações adversas associadas.
1795	Em Filadélfia, EUA, o médico americano Philip Syng Physick terá realizado a primeira transfusão de sangue entre humanos, embora não tenha publicado essa intervenção.
1818	James Blundell, um obstetra britânico, realiza a primeira transfusão bem-sucedida de sangue humano: sangue do marido (cerca de 120 ml, retirado com uma seringa) é injetado numa paciente para tratamento de hemorragia pós-parto. Depois, entre 1825 e 1830, terá realizado mais 10 transfusões, cinco das quais com resultados benéficos para os pacientes.
1840	Samuel Armstrong Lane, em Londres, com a colaboração de James Blundell, realiza a primeira transfusão de sangue total bem-sucedida para tratar hemofilia.
1867	Joseph Lister descreve o uso de antissépticos para controlar a infeção durante os procedimentos de transfusão.
1901	Karl Landsteiner, um médico austríaco, prémio Nobel de Medicina em 1930 por esta descoberta, descreve a existência de três grupos sanguíneos humanos: A, B e O (primeiro designado "C").
1902	Alfred Decastello e Adriano Sturli, colegas de Karl Landsteiner, descobrem a existência de um quarto grupo sanguíneo, o grupo AB.
1907	Ludvig Hektoen propõe a realização da "prova cruzada" (entre sangue de dadores e pacientes) para melhorar a segurança da transfusão e Reuben Ottenberg realiza a primeira transfusão de sangue usando tipagem sanguínea e prova cruzada.

1908	Alexis Carrel, cirurgião francês, para prevenir a coagulação *in vitro* do sangue, propõe a ligação direta (anastomose) da artéria do dador à veia do recetor. O procedimento mostra-se inadequado para realizar transfusões sanguíneas, mas abre caminho para o sucesso do transplante de órgãos, motivo pelo qual Alexis Carrel recebeu o Prémio Nobel da Medicina em 1912.
1912	Roger Lee demonstra que é seguro transfundir sangue do grupo O em pacientes de qualquer grupo sanguíneo e que o sangue de todos os grupos pode ser administrado a pacientes do grupo AB. Surgem os termos "dador universal" e "recetor universal".
1914	Surgem os anticoagulantes de ação prolongada, nomeadamente o citrato de sódio, permitindo a preservação do sangue por maiores períodos de tempo.
1915	Richard Weil demonstra a viabilidade do armazenamento desse sangue anticoagulado sob refrigeração.
1916	Francis Rous e J.R. Turner propõem o uso de uma solução de citrato-glicose, o que permite manter a viabilidade do sangue durante vários dias após a colheita. Torna-se assim possível armazenar o sangue para posterior transfusão: transição do procedimento veia a veia para a transfusão indireta.
1921	É estabelecido em Londres, por Percy Oliver, o primeiro serviço de doação de sangue.
1932	É criado o primeiro "banco de sangue", num hospital de Leningrado: uma estrutura hospitalar destinada a colher, preservar e armazenar o sangue de dadores para posterior utilização em pacientes.
1937	Bernard Fantus instala um "banco de sangue" num hospital de Chicago.
1939 /40	Karl Landsteiner, Alex Wiener, Philip Levine e R.E. Stetson descobrem a existência do sistema de grupo sanguíneo Rh, logo reconhecido como a causa da maioria das reações transfusionais.
1940	Edwin Cohn descreve o fracionamento plasma com etanol a frio. Tornam-se disponíveis para uso clínica preparações de albumina, gamaglobulina e fibrinogénio.
1943	J.F. Loutit e Patrick L. Mollison introduzem o uso da solução ACD (ácido cítrico/citrato de sódio/dextrose), que reduz o volume do anticoagulante necessário, permite transfusões de maiores volumes de sangue e o seu armazenamento por maiores períodos de tempo.
1943	P. Beeson relata a transmissão de hepatite por transfusão.
1945	Coombs, Mourant e Race descrevem o uso de anti-globulina humana para identificar anticorpos "incompletos" (depois popularizado como "teste de Coombs").
1950	Audrey Smith relata o uso de glicerol como "crioprotetor" para congelar glóbulos vermelhos.
1950	Carl Walter e W.P. Murphy, Jr., propõem o uso da bolsa plástica para colheita de sangue, o que constitui um enorme avanço técnico: elimina-se o uso de frascos de vidro quebráveis e torna-se mais fácil obter múltiplos componentes sanguíneos a partir de uma única unidade de sangue total, e fazê-lo em "sistema fechado".
1953	O desenvolvimento de centrífugas refrigeradas permite melhorar mais ainda a qualidade da hemoterapia.
1959	Max Perutz, decifra a estrutura molecular da hemoglobina.
1961	É reconhecido o potencial terapêutico dos concentrados de plaquetas.
1962	Por fracionamento do plasma, é obtido o primeiro concentrado de fator anti-hemofílico, usado para tratar distúrbios de coagulação em doentes com hemofilia.
1964	É introduzida a plasmaférese como processo de colheita de plasma para fracionamento.
1965	Judith G. Pool e Angela E. Shannon descrevem um procedimento para produzir um crioprecipitado de fator anti-hemofílico.
1966	Cyril Clarke relata o uso de anticorpos anti-Rh para prevenir a doença hemolítica do recém-nascido.
1969	S. Murphy e F. Gardner demonstram a viabilidade de armazenar plaquetas à temperatura ambiente.
1971	É introduzido o rastreio de HBsAg (antigénio de superfície do vírus da hepatite B) nas unidades de sangue colhidas.
1972	É introduzido o uso de aférese para extrair um componente celular do sangue, devolvendo o resto à corrente sanguínea do dador.
1979	Proposto um novo conservante/anticoagulante, o CPDA-1 (citrato-fosfato-dextrose- adenina), que prolonga a vida útil do sangue total e dos glóbulos vermelhos para 35 dias.
1981	É relatado o primeiro caso de SIDA (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida).
1984	O vírus da imunodeficiência humana (HIV) é identificado como causa da SIDA.
1990	É introduzido o primeiro teste específico para hepatite C (HCV).
1999	Inicia-se, nos EUA, o uso dos teste de amplificação de ácido nucleico (NAT), os quais permitem detetar diretamente material genético dos vírus, incluindo HCV e HIV.
2002	Demonstrado que o vírus do Nilo Ocidental é transmissível por transfusão.

Fontes: AABB, 2020; AABB, 2019; Giangrande, 2000.

Atualmente o procedimento de transfusão sanguínea é tão importante e tão comum que, segundo os últimos dados da OMS [WHO, 2020c], a nível mundial são colhidas cerca de 118,5 milhões de doações de sangue por ano. No entanto, a diferença entre as necessidades e a disponibilidade de sangue é grande em muitos países PIB baixo ou médio. Em particular, todos os países da África subsariana central, oriental e ocidental, da Oceania e do sul da Ásia não dispõem de sangue suficiente para suprir as suas necessidades [Roberts *et al.,* 2019].

1.1.3. Hemoterapia em Angola

Em Angola, a atividade transfusional é coordenada pelo Instituto Nacional de Sangue (INS), uma entidade do Ministério da Saúde criada pelo Decreto Presidencial n.º 281/14 de 30 de setembro de 2014. Este organismo, sucessor do anteriormente denominado Centro Nacional de Sangue (CNS), está localizado no Hospital Josina Machel, em Luanda, e tem raízes no Serviço de Hemoterapia aí criado em 1950, no então designado Hospital Maria Pia [Angola, 2010], donde, paulatinamente, os serviços de hemoterapia se foram expandindo para outras unidades de saúde, nomeadamente o Hospital de São Paulo (Luanda) e a Maternidade de Luanda. Após a Independência, formaram-se os primeiros técnicos de hemoterapia no exterior do país (Suécia), em 1985, e criaram-se "postos avançados de transfusão" nos diferentes hospitais de Luanda [Angola, 2010]. Em 2005 já existiam 65 serviços de hemoterapia em Angola. Nos anos seguintes, esse número foi subindo, acompanhando a construção de novos hospitais, pelo que em 2009 já existiam cerca de 90 unidades [Angola, 2010]. No início da década de 2010, cada capital provincial possuía já um Centro Provincial, na dependência do então CNS, na maioria dos casos a funcionar nos Hospitais Gerais, por falta de estruturas próprias [Angola, 2012a].

A testagem do sangue começou a expandir-se a partir dos anos 1990 e em 2000 passou a cobrir todo o país [Angola, 2010]. A doação de sangue é feita maioritariamente por dadores familiares ou de reposição. Esta representa cerca de 75% das doações em Luanda, sendo que apenas 25% corresponde a dadores voluntários. Esta percentagem é ainda menor no resto do país, onde a percentagem de doações provenientes de dadores voluntários varia entre 5 e 10% [Angola, 2010].

Atualmente, em Angola, está em processo de implementação o chamado *"Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário 2012-2025"* (PNDS), "um instrumento estratégico-operacional destinado à materialização das orientações fixadas na Estratégia de Desenvolvimento a Longo Prazo 'Angola 2025' e na Política Nacional de Saúde, no âmbito da reforma do Sistema Nacional de Saúde" [Angola, 2012a]. Os seus objetivos gerais estão corporizados num conjunto de Programas (ex.: Programa de Prestação de Cuidados Primários e Assistência Hospitalar, Programa de Gestão e Ampliação da Rede Sanitária, Programa de Desenvolvimento do Quadro Institucional, etc.), de Subprogramas e de Projetos prioritários, cada um com os seus objetivos específicos. No que respeita ao sangue, pode destacar-se:

- *«Assegurar que os serviços de sangue disponham de profissionais especializados e adequados, e estejam à altura dos padrões nacionais e internacionais»* – um dos objetivos específico do Programa de Prestação de Cuidados Primários e Assistência Hospitalar;

- *«Reforço da coordenação e funcionamento do Serviço Nacional de Sangue»* – uma das estratégias daquele mesmo Programa;
- Elaboração de legislação sobre "Doação e Recolha de Sangue Seguro" – um dos objetivos específicos do Programa de Desenvolvimento do Quadro Institucional.

O Programa de Prestação de Cuidados Primários e Assistência Hospitalar inclui, especificamente [Angola, 2012b]: i) Um subprograma relativo à operacionalização da prestação de Cuidados Primários e de serviços de saúde, com um Projeto (n.º 23) sobre "Municipalização da atenção primária (Cuidados Primários de Saúde)", que prevê *«dotar todos os municípios de capacidade e meios para realizarem cirurgias obstétricas, incluindo um banco de sangue certificado»*; ii) Um subprograma de "Segurança Transfusional", com um Projeto (n.º 28) direcionado à *"Revitalização do Serviço Nacional de Sangue"* (SNS).

A propósito deste último Projeto (Revitalização do Serviço Nacional de Sangue), e na caracterização da "situação atual" (leia-se 2012), pode destacar-se o seguinte (que citamos diretamente):

- *«Entre as dificuldades enfrentadas pelo SNS, está a falta de infraestrutura adequada e independente para o Centro Nacional de Sangue*[3]*…».*
- *«O papel fundamental que a utilização terapêutica do sangue humano ocupa atualmente na prestação dos cuidados de saúde, conduz à imperiosa necessidade de definir políticas relativamente à sua obtenção».*
- *«Têm sido notificados alguns casos de reação transfusional, o que nos alerta para o reforço da hemovigilância».*
- *«A prioridade para a segurança transfusional em Angola passa de entre outros pela efetivação dos seguintes pontos; (i) Publicação da Política Nacional de Sangue, (ii) revitalização do Serviço Nacional de Sangue, (iii) Sistema de qualidade (iv) Promoção da dádiva benévola de sangue».*
- *«… afigura-se imprescindível a criação de condições para a descentralização dos serviços técnicos transfusionais para o nível Provincial, mantendo dependência política e metodológica em relação ao Centro Nacional de Sangue, mas tornando-os autónomos. Por sua vez os Centros Provinciais coordenarão a organização dos Centros Municipais, a maior parte dos quais recentemente criados, explicando-se assim a Municipalização dos serviços de sangue».*
- *«O Sistema de qualidade irá permitir a padronização de todos os procedimentos dos serviços e a definição da política de qualidade».*
- *«Seguindo a orientação da OMS, o SNS pretende promover a doação de sangue voluntária, benévola e não remunerada, para a segurança transfusional».*
- *«Investimentos em promoção com vista a educação e sensibilização da população para a doação de sangue, irão resultar na disponibilidade de sangue seguro e numa melhor prestação de cuidados de saúde à população».*

[3] O já referido Instituto Nacional de Sangue, entretanto criado em 2014.

- *«Com o PNDS pretende-se assegurar que os serviços estejam à altura das exigências nacionais e internacionais sustentada por pessoal especializado e adequado».*

Este Projeto ("Revitalização do Serviço Nacional de Sangue") contempla ainda um conjunto de "*Estratégias Operacionais"* e "*Atividades e Intervenções*" que se transcrevem na Tabela 2.

Tabela 2 – "Estratégias Operacionais" e "Atividades e Intervenções" do Projeto "Revitalização do Serviço Nacional de Sangue"[4] [Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário 2012-2025 (PNDS), Governo de Angola] [Angola, 2012b].

Estratégias Operacionais	1. Aprovação e publicação da Política Nacional de Sangue; 2. Reforço da coordenação e funcionamento do Serviço Nacional de Sangue; 3. Construção do Centro Nacional de Sangue e dos Centros Provinciais; 4. Implementação do Sistema de Segurança e Qualidade Transfusional; 5. Formação e capacitação dos recursos humanos; 6. Incrementar a sensibilização da sociedade sobre a necessidade da dádiva benevolente de sangue em todo o País; 7. Promoção do uso racional do sangue e seus componentes; 8. Estabelecimento de alianças e integração com outras Instituições e programas; 9. Estabelecimento de um sistema de informação e hemovigilância; 10. Realização de campanhas de doação voluntária de sangue durante os eventos nacionais.
Atividades e Intervenções	1. Construir um Centro Nacional de Sangue; 2. Construir, reabilitar, ampliar e equipar os Centros Provinciais e Municipais de Sangue; 3. Elaborar a política da segurança e qualidade transfusional; 4. Elaborar o manual de segurança e qualidade transfusional; 5. Desenvolver ações que conduzam à Certificação e Acreditação do CNS; 6. Criar e manter um grupo de dadores de sangue voluntários benévolos e não remunerados; 7. Formar e capacitar os técnicos do nível nacional, Provincial e municipal; 8. Adquirir e criar um plano de manutenção de equipamentos; 9. Estabelecer um Sistema efetivo de informação e hemovigilância. 10. Adequar as normas e protocolos sobre o uso racional de sangue seguro.

A maioria destas tarefas, incluindo a implementação do Sistema de Segurança e Qualidade Transfusional, tinham como meta estarem cumpridas até 2017 (com exceção dos objetivos de "atingir 100% de dadores voluntários e benévolos" e de "todas as províncias e municípios terem serviços de sangue implementados", estas projetadas para 2021), mas é natural que algumas delas estejam atrasadas, face sobretudo aos constrangimentos de natureza económica dos últimos anos. Assim, o mais recente *Plano de Desenvolvimento Nacional 2018-2022 do Governo de Angola* [Angola, 2018] continua a manter na sua lista de "Ações Prioritárias" *«criar os Centros Provinciais de Sangue e reforçar os serviços de Hemotransfusão nos municípios».*

[4] Subprograma *"Segurança Transfusional"* do *"Programa de Prestação de Cuidados Primários e Assistência Hospitalar"* [Angola, 2012b].

1.2. Qualidade

1.2.1. Perspetiva histórica

A preocupação com a "qualidade", tratada de um modo organizado, tem as suas raízes na Europa medieval, finais do século XIII, quando os artesãos começaram a organizar-se em corporações de ofícios ("guildas"), as quais eram responsáveis pelo desenvolvimento de regras rígidas relativamente à qualidade de produtos e serviços. Acrescia a isso a existência de Comités de Inspeção, que vigiavam o cumprimento das regras e assinalavam os produtos de melhor qualidade com uma marca especial. Esta abordagem da qualidade dos produtos manufaturados foi dominante até a Revolução Industrial, no início do século XIX [ASQ, 2020a]. Com o advento do sistema fabril (produção em massa de produtos estandardizados) e a Revolução Industrial, o foco passou então para a inspeção dos produtos [ASQ, 2020a].

Mas o nascimento da Qualidade, tal como hoje é entendida, costuma ser situado em meados da década de 1920, e fica marcado pela inclusão dos *"processos"* nas práticas de qualidade [ASQ, 2020a]. Walter A. Shewhart (1891-1967), um estatístico a trabalhar na Western Electric (EUA), reconheceu que todos os processos industriais geram dados e que estes podem ser analisados usando técnicas estatísticas para determinar se o processo é estável e está sob controlo ou se, pelo contrário, está a ser afetado por fatores que precisam de ser corrigidos [Smith, 2009; ASQ, 2020a]. Em 1931, Shewhart publicou *"Economic Control of Quality of Manufactured Product"*, a qual é tida como uma obra pioneira, fundadora dos princípios básicos do controlo estatístico da qualidade. Em particular, o seu trabalho lançou as bases para uma ferramenta que se tornou famosa, os gráficos (cartas) de controlo estatístico [Smith, 2009], ainda hoje comumente referidos como "gráficos de Shewhart".

Nas décadas seguintes, assiste-se a uma grande evolução nesta área, com destaque para o Japão, durante a reconstrução económica no pós-Segunda Guerra Mundial (1939-1945) [Smith, 2009; ASQ, 2020a]. Inicia-se a fase da *Garantia da Qualidade*, em que o foco principal passa a ser a implementação de estratégias de prevenção da ocorrência de defeitos e não já, apenas, a verificação final da sua ocorrência ou não (o simples controlo de qualidade do produto acabado). O Controlo de Qualidade (CQ) passou a designar as ações desenvolvidas para determinar se um produto ou serviço está de acordo com as especificações de qualidade (por exemplo, os testes realizados no produto acabado para libertação de um lote de medicamentos ou a bateria de testes serológicos realizados para detetar marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue – sífilis, infeção por HIV, hepatite – antes da libertação para dispensa do sangue e hemoderivados), enquanto a Garantia da Qualidade (GQ) inclui todo o conjunto de atividades destinadas a criar confiança de que os requisitos de qualidade irão efetivamente ser atingidos, e inclui todos os aspetos operacionais que podem influenciar na qualidade do produto/serviço, desde a infraestrutura física e quadro de pessoal, aos equipamentos e reagentes utilizados, procedimentos e registos.

Neste contexto merece uma referência especial Edwards Deming, que após a Segunda Guerra Mundial trabalhou ativamente nos esforços de reconstrução do Japão [Smith, 2009] e que viria a tornar-se uma figura incontornável da história da Gestão da Qualidade ao promover a

disseminação de um novo instrumento, utilizado sobretudo em processos de melhoria contínua, denominado *ciclo PDCA*[5]. PDCA é a sigla das palavras inglesas *Plan - Do - Check - Act* (que em português se poderá traduzir por *Planear - Executar - Verificar - Agir*). E trata-se efetivamente de um "ciclo", porque as atividades previstas neste modelo podem repetir-se ciclicamente, não correspondendo simplesmente a uma sequência finita de ações [ASQ, 2020b].

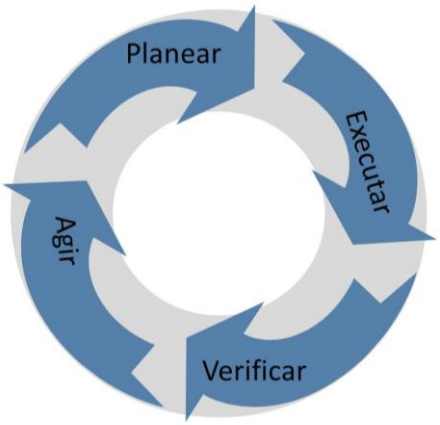


Figura 3. Ciclo PDCA (ou ciclo de Deming) de melhoria contínua (adaptado de [ASQ, 2020b]).

Posteriormente passa-se a dar especial ênfase aos custos da "não qualidade" *versus* os custos do controlo ou da garantia da qualidade, questão que assume um particular relevo na área da Saúde, como se compreende. Em 1951, Armand Feigenbaum, que trabalhou durante 26 anos na General Electric antes de criar a sua própria empresa, publica uma obra marcante, *Total Quality Control*, amplamente reconhecida como fundamental para o controlo de qualidade, e leva a que seja considerado o pai da Gestão da Qualidade Total [Smith, 2009]. Essencialmente a abordagem proposta assentava em oito princípios, muitos deles (nomeadamente, foco no cliente, total envolvimento dos funcionários, centrado no processo, melhoria contínua, tomada de decisão baseada em factos) presentes nos atuais Sistemas de Gestão da Qualidade, que lhe sucederam [ASQ, 2020c].

1.2.2. Definição de Qualidade

Não existe uma definição única de Qualidade, antes muito variadas definições, refletindo as diferentes perspetivas dos diversos autores. Para Philip Crosby, um guru da Gestão da Qualidade (ASQ, 2020d], é a "conformidade com os requisitos"; para Joseph Juran, autor de *Quality Control Handbook* (1951), a "adequação ao propósito" (ao uso); e para Edwards Deming, a qualidade implica "um nível previsível de uniformidade e confiabilidade, com um padrão de qualidade adequado ao consumidor" [Chandrupatla, 2009]. Para Feigenbaum a

[5] Nota: na realidade trata-se de um conceito criado na década de 1920 por Walter Shewhart, mas que Deming ativamente divulgou, razão porque a partir da década de 1950 passou também a ser conhecido como "ciclo de Deming" [Gupta, 2006].

qualidade era o grau de "cumprimento das expectativas do cliente" [OTHK, 2016] e a *American Society for Quality* (ASQ), assumindo que se trata de um "termo subjetivo para o qual cada pessoa ou setor tem sua própria definição", considera-lhe dois significados: 1) "as características de um produto ou serviço que influenciam a sua capacidade de satisfazer necessidades declaradas ou implícitas"; e 2) "um produto ou serviço isento de deficiências" [ASQ, 2020e).

A mais atual definição de Qualidade é-nos dada pela Norma ISO 9000:2015 ("Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário"), que a define como o *"grau de satisfação de **requisitos** dado por um conjunto de **características intrínsecas** de um objeto"*[6], sendo que "*requisito*" é definido como uma "*necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória*" e "*característica*" é tida como sinónimo de *"elemento diferenciador"* [ISO, 2015a]. As características podem ser intrínsecas ou atribuídas, qualitativas ou quantitativas, e dos mais diversos tipos: a) físicas (p. ex. químicas ou biológicas); b) sensoriais (p. ex. relacionadas com olfato, gosto, visão); c) comportamentais (p. ex. cortesia); d) temporais (p. ex. pontualidade), etc. [ISO, 2015a]. Relativamente aos *requisitos*, eles podem ser qualificados, para indicar a sua especificidade (p. ex., "requisito de produto", "requisito da qualidade", etc.) [ISO, 2015a]. De notar que os requisitos podem ter carater obrigatório, convertendo-se numa "exigência estatutária", quando são especificados por uma entidade com poder legislativo; ou numa "exigência regulamentar", quando são especificados por uma autoridade mandatada por uma entidade com poder legislativo [ISO, 2015a].

1.2.3. Qualidade em Saúde

Atualmente, como se salientou atrás, mais do que um conjunto de atributos intrínsecos (de um produto ou serviço), a qualidade é também entendida com uma característica percecionada pelos consumidores (ou utentes do serviço), e constitui um fator decisivo para o sucesso de qualquer organização. Isto aplica-se também, naturalmente, aos organismos e serviços de Saúde. Acrescem as obrigações de natureza regulatória: a Saúde é um sector essencial e estratégico em todas as sociedades modernas, um elemento central na definição do nível de desenvolvimento, pelas implicações na qualidade de vida dos cidadãos; nesse sentido, é uma área altamente regulada, tanto ao nível nacional como internacional, existindo um grande número de normas e diretrizes aplicáveis aos diferentes produtos e serviços de Saúde.

Sendo assim, o significado de qualidade no sector da Saúde é ainda mais difícil de precisar. A OMS destaca o papel essencial da qualidade nos serviços de saúde, salientando que os cuidados de saúde ideais não podem ser fornecidos simplesmente garantindo a coexistência de infraestruturas, equipamentos médicos, medicamentos, demais produtos de saúde, etc., e prestadores de cuidados de saúde. "A melhoria na prestação de cuidados de saúde requer um enfoque deliberado na qualidade dos serviços de saúde, o que envolve a prestação de cuidados eficazes, seguros e centrados nas pessoas, que sejam oportunos, equitativos, integrados e eficientes" [WHO, 2018]. E define qualidade dos cuidados de saúde como "o grau em que os

[6] "Objeto" é definido como "qualquer coisa percetível ou concebível".

serviços de saúde aumentam a probabilidade de atingirem os resultados (*outcomes*) de saúde desejados, tanto para os indivíduos como para as populações, e são consistentes com o conhecimento profissional atual" [WHO, 2018]. Ou seja, a qualidade em Saúde tem implícita o grau de efetividade dos cuidados prestados e o grau de incorporação do estado da arte na área.

Uma questão importante é como fazer, então, a avaliação da qualidade em Saúde. Uma das mais influentes ferramentas para o efeito é a preconizada pelo *Institute of Medicine* (IOM), dos EUA, que assenta em seis objetivos a prosseguir pelos sistemas de saúde [IOM, 2001; AHRQ, 2018]:

- *Segurança* – evitar danos para os pacientes como resultado dos cuidados fornecidos.
- *Efetividade* – prestar serviços com base no conhecimento científico a todos os que deles possam beneficiar, mas não àqueles que provavelmente não irão ter benefício (evitar a subutilização e o mau uso, respetivamente).
- *Foco no paciente* ("cuidados centrados no paciente") – fornecer cuidados que respeitem e respondam às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes e assegurar que os valores dos pacientes guiam todas as decisões clínicas.
- *Oportunidade* (prestação de cuidados atempada): reduzir esperas e atrasos prejudiciais tanto para aqueles que recebem como para aqueles que prestam os cuidados.
- *Eficiência* – evitar o desperdício, incluindo o desperdício de equipamentos, materiais, ideias e energia.
- *Equidade* – fornecer cuidados com a mesma qualidade independentemente das características pessoais dos pacientes, como género, etnia, localização geográfica e status socioeconómico.

No caso particular dos serviços de Hemoterapia, a busca pela qualidade obriga as instituições, em primeiro lugar, a repensar todos os processos e procedimentos com implicações na segurança. Efetivamente, importa ter sempre presente que a transfusão sanguínea envolve riscos para os pacientes (recetores), nomeadamente reações transfusionais e transmissão de doenças. Assim, o estabelecimento de procedimentos que assegurem a obtenção de sangue e hemocomponentes seguros, processados de acordo com processos validados e controlados, constitui um aspeto central nos sistemas de gestão da qualidade deste tipo de serviços.

1.3. Gestão da Qualidade

A já referida norma ISO 9000:2015 é de grande importância desde logo porque "estabelece os *conceitos*, *princípios* e *vocabulário* fundamentais para os *Sistemas de Gestão da Qualidade* (SGQ) e constitui a base de suporte para outras normas de SGQ" [ISO, 2015a]. De acordo com esta norma, "*Gestão da Qualidade*" é o conjunto de "atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade". E aqui cabe desde o "estabelecimento de *políticas da qualidade* e *objetivos da qualidade"* até aos "*processos* para atingir esses objetivos", "através do *planeamento da qualidade*, da *garantia da qualidade*, do *controlo da qualidade* e da *melhoria da qualidade"* [ISO, 2015a].

Por sua vez, o "*Sistema de Gestão da Qualidade*" é definido como a "parte de um sistema de gestão que se refere à qualidade", sendo que "*Sistema de Gestão*" é o "conjunto de elementos interrelacionados ou interatuantes de uma organização que visam o estabelecimento de *políticas* e *objetivos* e de *processos* para atingir esses objetivos". E a "*realização* do Sistema de Gestão da Qualidade" é o "*processo de estabelecer, documentar, manter e melhorar continuamente um Sistema de Gestão da Qualidade*" [ISO, 2015a].

Esta norma ISO 9000:2015 define ainda os seguintes princípios da Gestão da Qualidade, os quais devem constituir a base para o estabelecimento de uma política da qualidade [ISO, 2015a]:

1. **Foco no cliente**: *"O foco primordial da gestão da qualidade é posto na satisfação dos requisitos dos clientes e no esforço por exceder as suas expectativas".* (Nota: Considerando um serviço de Sangue/Hemoterapia, por "clientes" pode entender-se os dadores e recetores de sangue, outros serviços de saúde, os profissionais de saúde que requisitam ou realizam a transfusão, entre outros).
2. **Liderança**: *"Os líderes estabelecem, a todos os níveis, unidade no propósito e na orientação e criam as condições para que as pessoas se comprometam no atingir dos objetivos da organização".*
3. **Comprometimento das pessoas**: *"Para a melhoria da capacidade da organização para criar e disponibilizar valor, é essencial que em todos os níveis da organização haja pessoas competentes, a quem tenham sido conferidos poderes e que estejam comprometidas".*
4. **Abordagem por processos**: *"Resultados consistentes e previsíveis podem ser mais eficaz e eficientemente atingidos quando as atividades são compreendidas e geridas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente".*
5. **Melhoria**: *"As organizações que têm sucesso estão permanentemente focadas na melhoria".*
6. **Tomada de decisão baseada em evidência**: *"As decisões baseadas na análise e na avaliação de dados e de informação são mais suscetíveis de produzir os resultados desejados"*.
7. **Gestão das relações**: *"Para terem sucesso sustentado, as organizações gerem as suas relações com as partes interessadas[7], como sejam os fornecedores".*

E é com base nestes conceitos e princípios fundamentais que a Norma ISO 9000:2015 preconiza que seja implementado e desenvolvido o Sistema de Gestão da Qualidade, o qual [ISO, 2015a]:

- "Inclui as atividades que permitem à organização identificar os seus objetivos e determinar os processos e recursos requeridos para atingir os resultados desejados".
- "Gere os processos e recursos interatuantes que são necessários para proporcionar valor e obter resultados para as partes interessadas que são relevantes".
- "Permite à gestão de topo otimizar a utilização dos recursos, tendo em consideração as consequências a longo e a curto termo das suas decisões".
- "Proporciona os meios para identificar as ações para tratar das consequências, desejadas ou não desejadas, do fornecimento de produtos e serviços".

[7] Por "**parte interessada**" ("*stakeholder*") deve entender-se toda a "pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada por, ou considerar-se como sendo afetada por uma decisão ou atividade". São exemplo os clientes, fornecedores, staff da organização, reguladores, etc. [ISO, 2015].]. Por sua vez, "**cliente**" é toda a "pessoa ou organização que poderia receber ou de facto recebe um produto ou serviço que se destina a - ou é requerido por - essa pessoa ou organização" [ISO, 2015].

Pode assim dizer-se que o Sistema de Gestão da Qualidade é a estrutura criada dentro da organização para gerir e garantir a Qualidade, os recursos necessários, os procedimentos operacionais e as responsabilidades estabelecidas. E deve ser ***documentado*** e ***formalizado*** através do **Manual da Qualidade** [ISO, 2015a].

Naturalmente o Sistema de Gestão da Qualidade "é um sistema dinâmico que evolui ao longo do tempo através de períodos de melhoria" e "proporciona um enquadramento para o planeamento, a execução, a monitorização e a melhoria do desempenho das atividades de gestão da qualidade" [ISO, 2015a]. Por outro lado, "é importante que a organização monitorize e avalie com regularidade tanto a implementação como o desempenho" do Sistema de Gestão da Qualidade, recorrendo a indicadores cuidadosamente definidos, sendo que "uma forma de avaliar a eficácia do SGQ é o recurso a auditorias, tendo em vista identificar riscos e determinar se os requisitos são satisfeitos". Daí poderá resultar que "sejam empreendidas ações para proceder a correções e a melhorias, tendo como base a análise das evidências coligidas", "levando o desempenho do SGQ para níveis mais elevados" [ISO, 2015a].

1.3.1. Manual da Qualidade

A norma ISO 9000:2015 define **Manual da Qualidade** como a "***especificação*** do ***sistema de gestão da qualidade*** de uma organização" (admitindo-se que "os manuais da qualidade podem variar em detalhe e formato para se adequarem à dimensão e complexidade de cada organização") [ISO, 2015a].

Interessa então precisar aqui o conceito de "especificação". De acordo com esta mesma norma, "especificação" é um "*documento* que estabelece *requisitos"*. Neste sentido, para além do Manual da Qualidade, são também "especificações" outros documentos como o "*plano da qualidade"* (e outra documentação "política"), "*documentos de procedimento"*, "*instruções de trabalho"*, etc. [ISO, 2015a]. Ou seja, a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade inclui, para além do Manual da Qualidade, outros tipos de documentos, como seja procedimentos, nomeadamente os procedimentos operacionais padrão (POP), instruções de trabalho e registos vários (documentos importantes também, e que deve ser controlados, porque fornecem evidência de conformidade com os requisitos e da operação eficaz de todo o Sistema de Gestão da Qualidade).

De modo esquemático a hierarquia da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade pode então ser representada como se mostra na figura 4.



Figura 4. Representação esquemática da hierarquia da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com a norma ISO 9001:2008[8] [ISO, 2008].

1.3.2. Procedimentos Operacionais Padrão

De entre a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade, merece destaque os Procedimentos Operacionais Padrão (POP), documentos escritos e autorizados que fornecem instruções detalhadas sobre a realização de atividades específicas. Visam essencialmente que, ao se realizar de forma padronizada uma determinada atividade, se obtenham sistematicamente os resultados esperados, contribuindo igualmente para a diminuição da ocorrência de erros nos processos de trabalho. A sua implementação, manutenção e atualização contribuem decisivamente para a garantia da qualidade dos produtos e serviços.

No documento *«Model Standard Operating Procedures for Blood Transfusion Service»,* elaborado pela OMS [WHO, 2002], considera-se mesmo que se trata de "documentos vitais", "componentes essenciais do sistema qualidade de qualquer organização" no sentido de "assegurar consistência na realização de uma atividade". A sua existência e utilização é considerada "obrigatória" porque, como é destacado, "o desempenho de qualquer procedimento produzirá os resultados de qualidade desejados somente se forem seguidos procedimentos operacionais padrão" [WHO, 2002].

1.4. Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade num serviço de Sangue

Um Sistema de Gestão da Qualidade, quando aplicado aos serviços de Sangue, possibilita a adequação e o controlo dos processos (desde a seleção de dadores até a transfusão sanguínea) e a padronização dos procedimentos, permitindo o cumprimento da legislação em vigor e a constante melhoria da qualidade dos produtos (sangue e hemocomponentes) dispensados e serviços prestados.

[8] NOTA: a terminologia específica como "documentação", "procedimentos documentados", "manual da qualidade" ou "registos" usada na norma ISO 9001:2008 foi substituída, na versão ISO 9001:2015, simplesmente pela designação genérica "**informação documentada**". No entanto, esta terminologia específica continua a ser amplamente usada e foi por isso aqui mantida [ISO, 2015b].

A gestão da qualidade na área da Hemoterapia é talvez mais complexa do que em muitas outras, pois a qualidade tem de estar presente desde a fase de recrutamento dos dadores de sangue e estender-se até aos cuidados a prestar ao paciente recetor, durante e após o ato transfusional, o que implica a rastreabilidade do sangue e produtos derivados do sangue do início ao fim do processo [WHO, 2002; DGS, 2017]. A garantia da qualidade tem-se tornado por isso um dos pilares da melhoria da segurança transfusional, e isso passa pela utilização de ferramentas diversas, como seja a utilização de procedimentos operacionais padrão, o adequado treino do pessoal, a adequada gestão de materiais, reagentes e equipamento, a validação e verificação de todos os processos, a implementação de atividades de controlo de qualidade, a identificação e gestão de desvios e não-conformidades, o planeamento de ações preventivas e corretivas e a realização de auditorias [WHO, 2002; Armstrong, 2009], incluindo ainda o adequado tratamento das sugestões e reclamações dos *"stakeholders"* [DGS, 2017], o estabelecimento de indicadores de qualidade e a sistemática utilização de ferramentas de identificação, análise, avaliação dos erros e gestão do risco [Vuk *et al.,* 2018].

Deve destacar-se que no caso dos serviços de Sangue há uma componente de atividade – o processamento do sangue e obtenção de hemocomponentes – que tem algumas semelhanças com a atividade da Indústria Farmacêutica (fabrico de medicamentos). Assim, para além das normas ISO já referidas (ISO 9001:2015 **"Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos"**, suportada pela ISO 9000:2015 "Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário") [ISO, 2015a; ISO, 2015b], a gestão da qualidade nos serviços de Sangue deve incorporar também os requisitos das **Boas Práticas de Fabrico** (BPF) para serviços de sangue, tais como estabelecidas, nomeadamente, pelo EDQM *(European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare):* "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" [EDQM, 2017]; ou pela OMS: "WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments" [WHO, 2011].

A nível europeu importa destacar a Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos [CE, 2003]. Depois, existe uma série de diretivas complementares: Diretiva 2004/33/CE – sobre as exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos; Diretiva 2005/61/CE – relativa aos requisitos de rastreabilidade e às responsabilidades em matéria de notificação de reações e incidentes adversos graves; Diretiva 2005/62/CE – que estabelece normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue; diretivas 2009/135/CE, 2011/38/UE, 2014/110/UE e 2016/1214 – que abordam outros requisitos técnicos específicos [CE, 2020].

Adicionalmente, porque têm também uma componente de laboratório de análises, os serviços de Sangue devem incorporar ainda as **Boas Práticas de Laboratório** (BPL), tal como definidas pelas diretivas europeias 2004/9/EC e 2004/10/EC ou pela OMS [WHO, 2009], em ambos os casos baseadas *nos "Principles on Good Laboratory Practice"*, da OCDE, de 1997 [OECD, 1998].

Finalmente, devido à sua especificidade como laboratório de análises, que em muito se assemelha a um Laboratório Clínico, idealmente deverá começar a atender-se também à

Norma ISO 15189:2012 *"Medical laboratories – Requirements for quality and competence"*[9], a qual vem começando a ser usada pelos laboratórios "clínicos" (i.e., laboratórios de Análises Clínicas/Patologia Clínica, Genética Médica, etc.) para desenvolverem os seus Sistemas de Gestão da Qualidade.

Ou seja, em resumo:

- Porque os serviços de Sangue (Hemoterapia) se podem considerar como uma organização que presta serviços – devem cumprir os princípios da norma ISO 9001 (Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos), a norma de sistemas de gestão mais utilizada mundialmente e que adota uma abordagem por processos, integra o pensamento baseado em risco e incorpora o ciclo PDCA de melhoria contínua;
- Porque realizam o processamento do sangue e produção de hemocomponentes ("medicamentos essenciais" da OMS, como já se referiu) – eles devem atender também às Boas Práticas de Fabrico (e à Diretiva 2002/98/CE, no espaço europeu) de modo a assegurar que os hemocomponentes são consistentemente produzidos e controlados, garantindo que cumprem os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido.
- Finalmente, porque têm uma componente de atividade laboratorial analítica (devido às análises que são feitas ao sangue e hemocomponentes: fenotipagem sanguínea, rastreio de doenças transmissíveis por transfusão, etc.) – os serviços de Sangue eles devem atender ainda às Boas Práticas de Laboratório e, em particular, à Norma ISO 15189:2012 (Laboratórios Clínicos), que estabelecem os critérios normativos destinados ao estabelecimento de um sistema de qualidade aplicado ao processo organizacional e às condições sob as quais os ensaios laboratoriais são planeados, realizados, controlados, registados, reportados e arquivados.

1.5. O Departamento de Hemoterapia do Hospital Militar Principal/Instituto Superior

As Forças Armadas Angolanas dispõem do seu subsistema de serviços de Saúde próprio, os Serviços de Saúde das Forças Armadas Angolanas. O **Hospital Militar Principal/Instituto Superior** (HMP/IS), situado na Rua Nicolau Gomes Spencer S/N, no município de Luanda, constitui a principal unidade hospitalar desse subsistema. Conta com diversas especialidades médicas e cirúrgicas e está direcionado para o atendimento dos efetivos das Forças Armadas Angolanas e do Ministério do Interior (Polícia Nacional de Angola, Proteção Civil e Bombeiros, entre outros) de todas as províncias do país, bem como dos seus trabalhadores civis e beneficiários.

O HMP/IS teve origem no Hospital Militar de Luanda, inaugurado em 1 de junho de 1961. Na década de 1970 era já um grande complexo hospitalar, composto por um bloco principal e diversos anexos, ocupando uma área de cerca de 8 hectares. Em 1975, com a Independência do país, o Hospital Militar de Luanda passou para a administração das Forças Armadas da República Popular de Angola, assumindo então a designação atual [Africano & Marques, 2010].

[9] Em Portugal, NP EN ISO 15189:2014 "Laboratórios clínicos – Requisitos para a qualidade e competência.

O HMP/IS conta com um **Departamento de Hemoterapia**, uma unidade orgânica do hospital que tem como missão disponibilizar sangue e componentes sanguíneos para uso clínico. Assenta a sua atividade na colheita de sangue de dadores voluntários (militares e civis), que fornecem cerca de um terço do sangue colhido. Para o efeito, existe um programa destinado à recolha de sangue, chamado "Programa de Doação de Sangue das Forças Armadas Angolanas", que prevê a calendarização de colheitas nas diversas unidades militares ao longo do ano, e que é extensivo também aos efetivos do Ministério do Interior. Os outros dois terços são obtidos de dadores de substituição (familiares). Atualmente, no total, são colhidas e processadas cerca de 5.000 unidades de sangue por ano.

A motivação da sociedade para a doação espontânea implica um processo educacional e de sensibilização complexo, de longo prazo, com campanhas nas escolas, universidades, comunidades e através dos meios de comunicação social. Importa esclarecer as dúvidas sobre o processo de doação, eliminando tabus, e realçar a importância da doação de sangue para a saúde pública, criando o hábito de doação regular. Nas unidades militares e de polícia, a motivação é conseguida através da realização periódica de palestras sobre a importância da doação de sangue. Uma equipa do Departamento de Hemoterapia desloca-se às várias unidades com o objetivo de mobilizar o maior número possível de indivíduos. Consciencializados para a importância da doação no sentido de se poderem manter os necessários stocks de sangue e hemocomponentes, os dadores espontâneos (voluntários) tendem a repetir esse ato a intervalos regulares. Esta doação de sangue por dadores espontâneos (voluntários) não remunerados e regulares é considerada a situação ideal, pois permite obter um produto com as melhores características de qualidade, com menos riscos para os recetores. A Organização Mundial da Saúde estima que era suficiente que 1% da população doasse sangue espontânea e regularmente para que fossem supridas as necessidades de transfusão dessa população [WHO, 2010]. No entanto, e como já foi destacado, a tarefa de captação de dadores exige um trabalho de sensibilização constante e um atendimento que, na continuidade do trabalho educativo que os cativou, possa conquistá-los para uma doação regular. Os outros serviços clínicos e cirúrgicos do HMP/IS contam com o Departamento de Hemoterapia para o bom atendimento e tratamento dos seus pacientes. Existe uma comunicação eficaz entre todos, e todos conhecem as normas para a requisição de sangue, os tempos de resposta e o procedimento para dispensa do sangue/hemocomponentes para uso clínico. O outro principal "interlocutor" do Departamento de Hemoterapia são os próprios dadores de sangue, existindo a clara consciência de que o seu bom atendimento é crucial para os cativar para a doação regular. Outras "partes interessadas"[10] relevantes são os fornecedores de bens e serviços (reagentes, equipamento, etc.), os serviços e órgãos de apoio do HMP/IS, outros hospitais militares e civis e o Instituto Nacional de Sangue (INS). Em todos os casos, procura-se atender às respetivas necessidades e expectativas.

Como referido anteriormente, a gestão da qualidade, segundo a norma ISO 9000:2015, implica uma "*abordagem por processos*". Os processos identificados no Departamento de

[10] Na terminologia da norma ISO 9001, "partes interessadas" são todas as pessoas ou grupos de pessoas que podem afetar ou serem afetadas pelas ações da organização em causa [ISO, 2015b].

Hemoterapia do HMP/IS são os seguintes: 1. Gestão de dadores; 2. Colheita da doação de sangue; 3. Triagem de infeções transmitidas por transfusão; 4. Testes de imuno-hematologia; 5. Processamento do sangue; 6. Armazenamento de sangue e hemocomponentes; 7. Receção de sangue e hemocomponentes (vindo de outras instituições); 8. Dispensa de sangue e instalação da transfusão; 9. Descarte de sangue e hemocomponentes[11].

No Departamento de Hemoterapia do HMP/IS trabalham diferentes profissionais – médicos, enfermeiros, farmacêuticos, biomédicos, técnicos de hemoterapia, técnicos de laboratório – com qualificações, competências, responsabilidades e deveres bem definidos. A estrutura do Departamento de Hemoterapia, com as seções que o constituem, as relações entre eles e as suas funções está representada graficamente na figura seguinte.

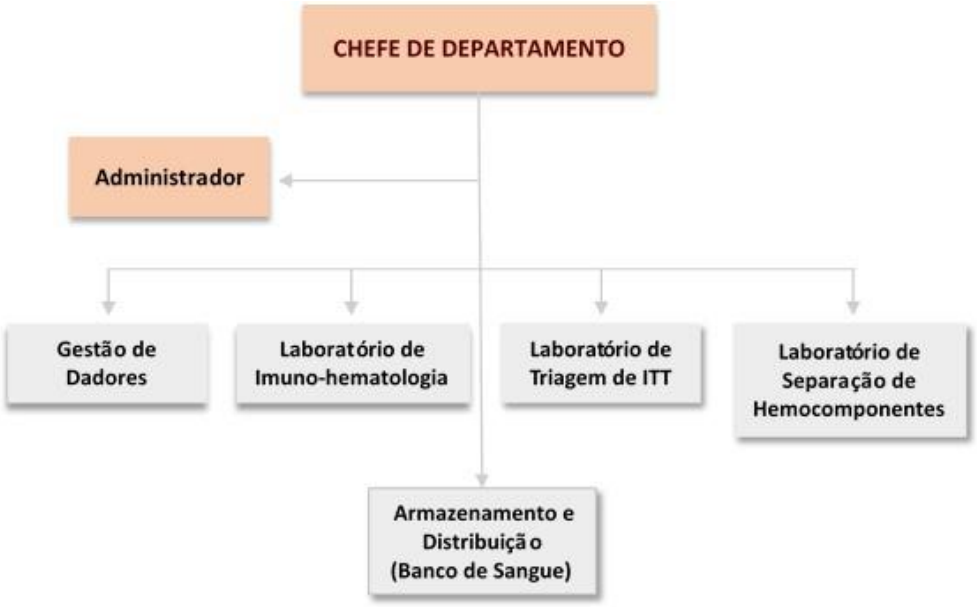


Figura 5. Organograma do Departamento de Hemoterapia do Hospital Militar Principal/Instituto Superior (HMP/IS).

[11] Assunto que se encontra devidamente detalhado no "Manual da Qualidade".

CAPÍTULO 2

OBJETIVOS E METODOLOGIA

2. OBJETIVOS E METODOLOGIA

2.1. Objetivos

O presente trabalho teve como objetivo geral contribuir para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no Departamento de Hemoterapia do Hospital Militar Principal/Instituto Superior (HMP/IS), Luanda, Angola. Foram objetivos específicos:

1. Elaborar o **Manual da Qualidade** do Departamento. (**ANEXO I**)
2. Definir, de forma clara e objetiva, os procedimentos para realização das atividades rotineiramente desenvolvidas no Departamento – do recrutamento e triagem dos dadores, colheita de sangue e seu processamento, controlo de qualidade e armazenamento do sangue e hemocomponentes, até à sua dispensa para uso clínico – através da elaboração de **Procedimentos Operacionais Padrão**. (**ANEXO II**)

2.2. Metodologia

Como já referido atrás (capítulo 1. Introdução), os **serviços de Sangue (Hemoterapia)** têm uma tripla faceta: i) a de uma organização que presta serviços, pelo que o seu Sistema de Gestão da Qualidade deve cumprir os princípios da **Norma ISO 9001 (Sistemas de Gestão da Qualidade**); ii) a de um laboratório de fabrico (processamento do sangue e produção de hemocomponentes), pelo que o seu Sistema de Gestão da Qualidade deve atender também às normas de **Boas Práticas de Fabrico** (BPF) para serviços de Sangue (ex.: as *"Guidelines on good manufacturing practices for blood establishments",* da OMS; ou o *"Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components",* do EDQM; iii) e a de um laboratório de análises clínicas (análise de amostras biológicas humanas), pelo que o seu Sistema de Gestão da Qualidade deve atender ainda aos princípios das **Boas Práticas de Laboratório** (BPL) e idealmente à norma ISO 15189:2012 *"Medical laboratories – Requirements for quality and competence".*

Para a consecução do primeiro objetivo – elaboração do **Manual da Qualidade** – pareceu adequado seguir a seguinte estratégia: 1.º) Procurar de entre os numerosos documentos desse tipo já existentes e publicamente disponíveis na Web, um que i) cumprisse os critérios acima e ii) melhor parecesse adaptar-se à realidade do nosso Departamento; 2.º) Proceder à tradução e adaptação do mesmo, eventualmente incorporando ideias de outras fontes.

Dessa pesquisa e análise resultou a escolha, como "modelo", do documento *"Quality Manual for Blood Transfusion Services",* elaborado no âmbito do "*Safe Blood Transfusion Programme*" do Governo do Paquistão[12], e que incorpora, essencialmente, as já referidas *guidelines* da OMS e do EDQM [SBTP, 2016a].

[12] Elaborado precisamente com o objetivo de "servir como documento orientador para implementar o Sistema de Gestão da Qualidade e auxiliar nas práticas laboratoriais diárias dos Bancos de Sangue e Centros de Sangue" do Paquistão [SBTP, 2016].

Idêntica estratégia se seguiu para a elaboração de **Procedimentos Operacionais Padrão** para as principais atividades do Departamento (ANEXO II), sendo que neste caso eles foram adaptados de várias fontes. A maioria são uma tradução e adaptação dos POPs também desenvolvidos no âmbito do *Safe Blood Transfusion Programme Pakistan* [SBTP, 2016b], os quais são, eles próprios, baseados num conjunto de POPs originais desenvolvidos pela OMS em 2002 [WHO, 2002][13]. Para alguns procedimentos, porém, traduziu-se e adaptou-se os próprios POPs originais da OMS [WHO, 2002] porque se ajustavam melhor à realidade concreta do Departamento. Alguns POPs, ainda, foram retirados do Manual de POPs elaborados pela Agência Transfusional/Unidade de Hematologia e Oncologia do Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba [HULW-UFPB, 2017]. Finalmente, incluímos, atualizando-os, alguns POPs já existentes no nosso Departamento.

[13] Com vista a garantir a qualidade dos serviços de transfusão de sangue, a OMS iniciou em 2001 um projeto que visava sobretudo a capacitação na gestão da qualidade. Considerando que a garantia da segurança e qualidade do sangue dependia da consistência (reprodutibilidade) da execução das várias atividades dos serviços de Sangue e que "o desempenho de qualquer procedimento produzirá os resultados de qualidade desejados somente se forem seguidos os procedimentos operacionais padrão (POPs)", a OMS desenvolveu POPs modelo para muitos dos procedimentos comumente executados nesses serviços. A ideia-base era que os diferentes serviços de Sangue os pudessem usar para desenvolver os seus próprios POPs, adaptando-os em função dos meios e equipamento disponível, procedimentos já seguidos, disponibilidade de reagentes, etc. [WHO, 2002].

CAPÍTULO 3

PROPOSTA DE DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

3. PROPOSTA DE DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

3.1. Manual da Qualidade

Devido à especificidade da atividade dos serviços de Hemoterapia – uma organização que presta um serviço de "banco de sangue" e realiza diversos processamentos desse mesmo sangue – os seus Sistemas de Gestão da Qualidade devem incorporar, como destacado atrás, os princípios das normas ISO 9001 (sobre Gestão da Qualidade), das Boas Práticas de Fabrico (BPF) aplicadas ao sangue e hemocomponentes e das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

O Manual da Qualidade aqui proposto (**ANEXO I**) procura incorporar todos esses princípios. Encontra-se estruturado em 4 capítulos.

O primeiro trata da descrição geral do Departamento, a sua estrutura organizacional, responsabilidades, as partes interessadas relevantes, política de qualidade, missão, visão e valores. O segundo descreve os processos operacionais realizados do Departamento (recrutamento e atendimento dos dadores, colheita de sangue, triagem de ITT, fenotipagem, etc.), remetendo para o uso de Procedimentos Operacionais Padrão especificamente elaborados para cada uma das tarefas. O terceiro é sobre as condições necessárias para um serviço de qualidade (instalações, equipamento, pessoal) e o controlo dos processos. Finalmente, o quarto capítulo é sobre o que pode e deve ser feito numa perspetiva de melhoria contínua da qualidade.

3.2. Procedimentos Operacionais Padrão

Para que o Departamento de Hemoterapia do HMP/IS possa cumprir cabalmente a sua missão, é necessário que o sangue e hemoderivados disponibilizados cumpram consistentemente padrões de qualidade que garantam a segurança transfusional. Para se atingir esse desiderato, a reprodutibilidade de processos e procedimentos é a palavra-chave. E tal só se consegue, como destacado atrás, através do sistemático uso de **Procedimentos Operacionais Padrão** (POPs) em todas as secções e por todos os membros da equipa do Departamento, desde os envolvidos na captação e triagem de dadores até à instalação da transfusão, passando, naturalmente, pela rigorosa fenotipagem do sangue e triagem de doenças transmissíveis por transfusão e pelo adequado processamento do sangue para a obtenção de hemocomponentes.

O conjunto de POPs aqui propostos (**ANEXO II**) foi elaborado com base nestes pressupostos. Têm por base as diretrizes da OMS, com as necessárias alterações às nossas especificidades e recursos, e incidem sobre todos os procedimentos críticos. A sua estrutura corresponde à que é atualmente recomendada e genericamente adotada.

Antes da sua entrada em vigor, os POPs devem ser validados para demonstrar a sua aplicabilidade e ajuste ao cenário concreto da área do Departamento onde vão ser aplicados, atendendo devidamente ao material existente e às metodologias aí utilizadas.

De notar que, em alguns casos, os POPs propostos não correspondem exatamente ao procedimento que atualmente é realizado no Departamento ou dizem respeito a um procedimento ainda não implementado. Espera-se que os mesmos possam constituir um fator impulsionador da mudança em direção a cada vez melhores práticas.

CAPÍTULO 4

CONSIDERAÇÕES FINAIS

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os Serviços de Saúde das Forças Armadas Angolanas constituem um importante subsistema do Serviço Nacional de Saúde da República de Angola e têm como principal missão a manutenção e devolução da prontidão combativa do soldado em tempo de paz e de guerra.

O Hospital Militar Principal/Instituto Superior (HMP/IS) é a principal unidade sanitária das Forças Armadas Angolanas, e é fundamental que se implemente um Sistema de Gestão da Qualidade em todos os sectores.

O Departamento de Hemoterapia do HMP/IS reveste-se de especial importância por ser também o Banco de Sangue da Unidade de Saúde de referência das Forças Armadas Angolanas, pelo que urge a necessidade de se implementar um Sistema de Gestão da Qualidade, de adequar o trabalho às boas práticas transfusionais.

As inúmeras transfusões de sangue realizadas anualmente no Departamento de Hemoterapia do HMP/IS obrigam à sua adequação às melhores práticas a nível nacional e mundial.

A proposta deste Manual da Qualidade e respetivos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) pretende marcar o início de um processo que visa a melhoria do serviço, através da adoção das boas práticas e da prevenção e verificação de não-conformidades. Esperamos que este processo se possa estender ainda a toda a Direção de Meios de Diagnóstico e Terapêutica do HMP/IS.

O Departamento de Hemoterapia do HMP/IS deverá trabalhar em estreita colaboração com o Instituto Nacional de Sangue de Angola por ser a entidade reitora de todos os Bancos de Sangue a nível nacional, de modo a receber as melhores recomendações e apresentar os pertinentes subsídios.

Para que os objetivos sejam alcançados, pensamos ser imprescindível que se façam os devidos investimentos, que deverão assentar em três pilares básicos:

- *Recursos humanos* – são fundamentais para a prossecução do desiderato de atingir a Qualidade Total. Devem ser formados vários quadros (Médicos, Farmacêuticos, Biomédicos, Auxiliares, etc.), com pessoal diferenciado nas diversas áreas, nomeadamente, Imuno-hemoterapia, Hematologia e Análises Clínicas.
- *Infraestruturas*: são imprescindíveis para se poder realizar um trabalho com qualidade. Deverá existir um Departamento bem estruturado, com todas as secções a funcionar de modo que se possa trabalhar da melhor forma.
- *Equipamentos*: deverá haver equipamentos, reagentes e materiais necessários para a realização de todas as tarefas inerentes ao serviço. Todas as secções do Departamento devem estar devidamente equipadas com os meios técnicos que permitam que se possa obter resultados fiáveis, que assegurem a segurança transfusional.

  Nesta vertente, a automatização é sem sombra de dúvida um grande desafio a ser alcançado, com a implementação de técnicas modernas de fenotipagem sanguínea, implementação da colheita de sangue por aférese e realização de testes de biologia molecular.

Este trabalho está bem alinhado com os objetivos e estratégias tanto da *"Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products 2020–2023"*, da OMS [WHO, 2020] como do "*Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário 2012-2025*" (PNDS) e "*Plano de Desenvolvimento Nacional 2018-2022 do Governo de Angola"* (destacados no ponto 1.1.3). Esperamos que possa ser um contributo, modesto é certo, para a consecução desses objetivos.

CAPÍTULO 5

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AABB (American Association of Blood Banks). Abbreviated timeline of great moments in transfusion medicine history. AABB.org september 2019 AABB news, p. 22-25.

AABB (American Association of Blood Banks). Technical Manual, 18th edition. Bethesda, MD: AABB, 2014. ISBN 78-1-56395-888-5.

AABB (American Association of Blood Banks): Highlights of Transfusion Medicine. http://www.aabb.org/tm/pages/highlights.aspx. Acedido em 16/10/2020.

Africano A, Marques J. Hospital Militar de Luanda. Hospital Militar Principal: 1961-1975. Jornal do Exército, 2010; 601:16-23.

Agência Transfusional/Unidade de Hematologia e Oncologia do Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba (HULW-UFPB). Procedimentos Operacionais Padrão. POPs/AGÊNCIA TRANSFUSIONAL/2017, versão 1.1. Brasília: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH); 2017.

AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality): Six Domains of Health Care Quality. (last rev. November 2018). https://www.ahrq.gov/talkingquality/measures/six-domains.html. Acedido em 16/11/2020.

Angola. Governo de Angola. Plano de Desenvolvimento Nacional 2018-2022. Luanda: Governo de Angola, 2018.

Angola. Instituto Nacional de Luta Contra a SIDA (INLS), Ministério da Saúde. Relatório sobre o progresso do país para dar seguimento aos compromissos da sessão especial sobre VIH e SIDA da Assembleia Geral das Nações Unidas: 2008-2009. Luanda: Ministério da Saúde, Março de 2010.

Angola. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário 2012-2025, "Mais e Melhor Saúde", vol. 1. Luanda: Ministério da Saúde, 2012(a).

Angola. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário 2012-2025, "Mais e Melhor Saúde", vol. 2. Luanda: Ministério da Saúde, 2012(b).

Armstrong VA. Quality assurance in blood banking: the basis for safety. ISBT Science Series 2009; 4:281-285. doi:10.1111/j.1751-2824.2009.01275.x

Arya RC, Wander G, Gupta P. Blood component therapy: Which, when and how much. J Anaesthesiol Clin Pharmacol. 2011; 27(2):278-284. doi:10.4103/0970-9185.81849.

ASQ (American Society for Quality) (a): The History of Quality. https://asq.org/quality-resources/history-of-quality. Acedido em 16/11/2020.

ASQ (American Society for Quality) (b): What is the plan-do-check-act (PDCA) cycle? https://asq.org/quality-resources/pdca-cycle. Acedido em 16/11/2020.

ASQ (American Society for Quality) (c): What is Total Quality Management (TQM)? https://asq.org/quality-resources/total-quality-management. Acedido em 16/11/2020.

ASQ (American Society for Quality) (d): Philip Crosby, The Guru of Quality Management. https://asq.org/about-asq/honorary-members/crosby. Acedido em 16/11/2020.

ASQ (American Society for Quality) (e): Quality Glossary. https://asq.org/quality-resources/quality-glossary/q. Acedido em 16/11/2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Guia para uso de hemocomponentes, 2.ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BSI (British Society for Immunology): The blood bag (1950). https://www.immunology.org/the-blood-bag-1950. Acedido em 16/10/2020.

Burnouf T. Blood products: unmet needs for essential medicines. Lancet Haematol. 2019; 6(12):e598-e599. doi: 10.1016/S2352-3026(19)30217-0.

CE (Comissão Europeia). Diretiva 2002/98/CE – Qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos. Jornal Oficial n.º L 033, de 08/02/2003, p.30-40.

CE (Comissão Europeia). Sangue. https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/blood_pt. Acedido em 16/11/2020.

Chandrupatla TR. Quality Concepts. In: Quality and Reliability in Engineering. New York: Cambridge University Press, 2009.

Direcção-Geral da Saúde (Portugal), Departamento da Qualidade na Saúde. Norma 021/2017: Especificações do Sistema de Qualidade dos Serviços de Sangue e Serviços de Medicina Transfusional. 17/10/2017.

EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components [Recommendation N.º R (95)15]. 19th Edition. Council of Europe, 2017.

Fastag E, Varon J, Sternbach G. Richard Lower: the origins of blood transfusion. J Emerg Med. 2013; 44(6):1146-50. doi: 10.1016/j.jemermed.2012.12.015.

Friedland G. Discovery of the function of the heart and circulation of blood. Cardiovasc J Afr. 2009; 20(3):160.

Giangrande PL. The history of blood transfusion. Br J Haematol. 2000; 110(4):758-67. doi: 10.1046/j.1365-2141.2000.02139.x.

Gupta P. Beyond PDCA – A new process management model. Quality Progress 2006; 39(7):45-52

Institute of Medicine (IOM). Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press, 2001.

ISO (International Organization for Standardization). ISO 9000:2015: Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. Geneva: International Organization for Standardization, 2015 (a).

ISO (International Organization for Standardization). ISO 9001:2008: Quality management systems – Requirements. Geneva: International Organization for Standardization, 2008 (b).

ISO (International Organization for Standardization). ISO 9001:2015: Quality management systems – Requirements. Geneva: International Organization for Standardization, 2015 (b).

Korte W, Zeerleder SS. Hemotherapy with new blood products. Transfus Med Hemother. 2018; 45(2):84. doi: 10.1159/000488379.

Learoyd P. The history of blood transfusion prior to the 20th century – Part 1. Transfusion Med. 2012; 22:308-314. doi:10.1111/j.1365-3148.2012.01180.x

Merriam-Webster. Hemotherapy. In: Merriam-Webster.com medical dictionary. https://www.merriam-webster.com/medical/hemotherapy. Acedido em 16/10/2020.

Mollison PL. The introduction of citrate as an anticoagulant for transfusion and of glucose as a red cell preservative. Br J Haematol. 2000; 108(1):13-8. doi: 10.1046/j.1365-2141.2000.01827.x.

Murillo-Godínez G. Brief history of blood transfusion. Rev Hematol Mex. 2019; 20(1):1-3.

Oberman HA. The evolution of blood transfusion. Em: McClatchey KD. Clinical Laboratory Medicine. Philadelphia: LippincottWilliams & Wilkins, 2002; 1517-1518.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development): OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997) (No.1 in OECD Series on Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring), ENV/MC/CHEM(98)17, Paris: OECD, 1998.

OTHK (Open Textbooks for Hong Kong): Definitions of quality. (May, 2016). http://www.opentextbooks.org.hk/ditatopic/10606. Acedido em 16/11/2020.

Roberts N, James S, Delaney M, Fitzmaurice C. The global need and availability of blood products: a modelling study. Lancet Haematol. 2019;6(12):e606-e615. doi: 10.1016/S2352-3026(19)30200-5.

SBTP (Safe Blood Transfusion Programme) (a). Quality Manual for Blood Transfusion Services. Islamabad: SBTP, Ministry of National Health Services, Government of Pakistan, September 2016.

SBTP (Safe Blood Transfusion Programme) (b). Standard Operating Procedures for Blood Transfusion Services. Islamabad: SBTP, Ministry of National Health Services, Government of Pakistan, September 2016.

Scharf RE. Hemotherapy. Transfus Med Hemother. 2006; 33:119-119. doi: 10.1159/000091319.

Smith JL. The History of Modern Quality. (July 2009) https://www.peoriamagazines.com/ibi/2009/jul/history-modern-quality. Acedido em 16/11/2020.

Stansbury LG, Hess JR. The 100th anniversary of the first blood bank. Transfusion. 2017; 57(11):2562-2563. doi: 10.1111/trf.14367.

VHO(c): Blood safety and availability. (10 June 2020). https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability. Acedido em 16/10/2020.

Vuk T, Qiu Y, Bust L, Strengers P, Seidl C. Quality monitoring and risk management in blood transfusion services. VOXS 2018; 13:284-289. doi:10.1111/voxs.12418

WHO (World Health Organization), Department of Blood Safety and Clinical Technology. Quality systems for blood safety. Geneva: World Health Organization, 2002.

WHO (World Health Organization), Regional Office for South-East Asia. Model standard operating procedures for blood transfusion service. Nova Deli: WHO Regional Office for South-East Asia, 2002.

WHO (World Health Organization). Annex 4. WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. Geneva: World Health Organization; 2011. (Technical Report Series, No. 961); 2011.

WHO (World Health Organization). Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva: World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development, and The World Bank; 2018.

WHO (World Health Organization). Global Blood Safety and Availability, Key facts and figures, 2010. Geneva: World Health Organization, 2010.

WHO (World Health Organization). Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development, 2nd ed. Geneva: UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2009.

WHO(a): Blood transfusion safety. https://www.who.int/health-topics/blood-transfusion-safety#tab=tab_1. Acedido em 16/10/2020.

WHO(b): Blood products. https://www.who.int/health-topics/blood-products#tab=tab_1. Acedido em 16/10/2020.

WHO: World Health Organization Model List of Essential Medicines, 21st List, 2019. Geneva: World Health Organization; 2019.

ANEXO I



FORÇAS ARMADAS ANGOLANAS

HOSPITAL MILITAR PRINCIPAL/INSTITUTO SUPERIOR

DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA

MANUAL DA QUALIDADE

Novembro, 2020

	MANUAL DA QUALIDADE Departamento de Hemoterapia HMP/IS
APROVAÇÃO	
Chefe do Departamento (Assin./Data)	Director de Meios de Diagnóstico e Terapêutica (Assin./Data) / Director-Geral HMP/IS (Assin./Data)
Finalidade:	Descrição do Sistema de Gestão da Qualidade do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS
Destinatários:	Toda a equipa do Departamento

Autores		Data da elaboração:
Revisão		Data:
Aprovação	Direcção Geral	Data:
Divulgação	Ordem de Serviço n.º:	Data
Versão	1.0	Data:

Índice

Aprovação ii

Abreviaturas iv

PREFÁCIO 1

1. ORGANIZAÇÃO 2
1.1 Descrição geral 3
1.2 Missão, Visão e Valores 3
1.3 Partes interessadas relevantes 4
1.4 Política de Qualidade 4
1.5 Responsabilidades e Organograma 5

2. PRODUTOS E PROCESSOS **7**
2.1 Produtos e serviços fornecidos 8
2.2 Processos operacionais 8

3. CONTROLO DOS PROCESSOS **14**
3.1 Instalações 15
3.2 Pessoal 16
3.3 Equipamento 16
3.4 Materiais e reagentes 18
3.5 Procedimentos escritos 18
3.6 Validação 18
3.7 Registos 19
3.8 Compras 19
3.9 Identificação e rastreabilidade 19
3.10 Controlo de produtos não conformes 20
3.11 Controlo de serviços subcontratados 20
3.12 Controlo de qualidade dos hemocomponentes 20

4. DINÂMICA PARA MELHORIA **22**
4.1 Análise da gestão da Qualidade 23
4.2 Planeamento 24
4.3 Monitorização 24
4.4 Atuação 25

NORMAS E TEXTOS DE REFERÊNCIA 27

Registo de alterações 28

Abreviaturas

ITT – Infeções Transmitidas por Transfusão
ISO – *International Organization for Standardization*
EDQM – *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*
OMS – Organização Mundial da Saúde
POP – Procedimentos Operacionais Padrão
HMP/IS – Hospital Militar Principal/Instituto Superior
FAA – Forças Armadas Angolanas
INS – Instituto Nacional do Sangue
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
PC – Ponto crítico
HBV – vírus da hepatite B, do inglês *hepatitis B virus*
HCV – vírus da hepatite C, do inglês *hepatitis C virus*
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana, do inglês *Human Immunodeficiency Virus*
HBsAg – Antigénio da superfície do vírus da hepatite B, do inglês *hepatitis B surface antigen*
ELISA – *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*
RPR – *Rapid plasma reagin*
ICT – *Immunochromatographic test*
TPHA – *Treponema pallidum particle agglutination assay*
TAI – Teste de antiglobulina indireta
PFC – Plasma fresco congelado
Hb – Hemoglobina
PDCA – *Plan-Do-Check-Act*
BPF – Boas Práticas de Fabrico
CE – Concentrado de eritrócitos

PREFÁCIO

O objetivo último da qualidade nos serviços de Hemoterapia é a disponibilização em tempo útil de sangue e hemocomponentes seguros para uso clínico. Para o efeito é fundamental que os dadores sejam criteriosamente selecionados e que o sangue seja depois adequadamente testado (ausência de ITT, fenotipagem apropriada para prevenir reações transfusionais, etc.) e devidamente conservado até que seja administrado aos pacientes recetores. Assim, todas as etapas da cadeia de transfusão devem obedecer aos mais elevados padrões de qualidade para garantir a segurança transfusional.

Devido à especificidade da atividade dos serviços de Hemoterapia (uma organização que presta um serviço de "banco de sangue" e realiza diversos processamentos desse mesmo sangue) os seus Sistemas de Gestão da Qualidade atualmente tendem a ser um híbrido das normas ISO 9001 (sobre Gestão da Qualidade) e dos princípios das Boas Práticas de Fabrico (BPF), aplicadas ao sangue e hemocomponentes.

Assim, em particular, existem normas e *guidelines* internacionais que importa cumprir. As mais importantes são:

- A norma ISO 9001*: Quality management systems – Requirements,* sobre a implementação dos Sistemas de Gestão da Qualidade nas organizações em geral, de qualquer tipo.
- A *guideline* do EDQM *(European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare,* do Conselho da Europa) intitulada *"Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components"*, também conhecida simplesmente por "Blood Guide".
- Diversa documentação emitida pela OMS[1], em particular as *"WHO Guidelines on good manufacturing practices for blood establishments",* de 2011.

Este Manual da Qualidade incorpora o preconizado nesses documentos. É inspirado num documento elaborado pelas autoridades de Saúde paquistanesas para ser usado como modelo para os diferentes serviços de sangue daquele país elaborarem os seus próprios Manuais da Qualidade[2], e que nós adaptamos à realidade concreta do nosso Departamento e das operações nele realizadas.

Encontra-se estruturado em 4 capítulos. O primeiro é sobre a descrição do Departamento, a sua estrutura organizacional, responsabilidades, política de qualidade, missão, visão e valores. O segundo descreve os processos operacionais realizados (recrutamento e atendimento dos dadores, colheita de sangue, triagem de ITT, fenotipagem, etc.), remetendo para o uso de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), especificamente elaborados para cada uma das tarefas, e que encontram compilados num anexo deste Manual. O terceiro é sobre as condições necessárias para um serviço de qualidade (instalações, equipamento, pessoal) e controlo dos processos. Finalmente, o quarto capítulo é sobre o que pode e deve ser feito numa perspetiva de melhoria contínua ("Dinâmica para Melhoria").

[1] World Health Organization. (2009). Safe blood and blood products [Guidelines and Principles for Safe Blood Transfusion Practice: Introductory Module; Module 1: Safe Blood Donation; Module 2: Screening for HIV and Other Infectious Agents; Module 3: Blood Group Serology; Trainer's Guide]. World Health Organization: Geneva, Switzerland.

[2] Safe Blood Transfusion Programme. (2016). Quality Manual for Blood Transfusion Services. SBTP, Government of Pakistan: Islamabad, Pakistan.

1.
ORGANIZAÇÃO

1. ORGANIZAÇÃO

Este Manual da Qualidade aplica-se ao Departamento de Hemoterapia do Hospital Militar Principal/Instituto Superior (HMP/IS), sito na Rua Nicolau Gomes Spencer S/N, Luanda, Angola.

1.1 Descrição geral

O **Hospital Militar Principal/Instituto Superior** (HMP/IS) é a principal unidade hospitalar do Subsistema Nacional dos Serviços de Saúde das Forças Armadas Angolanas. Conta com diversas especialidades médicas e cirúrgicas e está direcionado para o atendimento dos efetivos das Forças Armadas Angolanas e do Ministério do Interior de todas as províncias do país, bem como dos seus trabalhadores civis e beneficiários.

O **Departamento de Hemoterapia** do HMP/IS é uma unidade orgânica do hospital e tem como missão fornecer sangue e componentes sanguíneos, principalmente concentrados de eritrócitos e plasma congelado, e ocasionalmente concentrados de plaquetas. Assenta a sua atividade na colheita de sangue de dadores voluntários, que fornecem cerca de um terço do sangue colhido; os outros dois terços são obtidos de dadores de substituição (familiares). Atualmente são colhidas e processadas cerca de 5.000 unidades de sangue por ano. A maior parte do sangue colhido é proveniente de campanhas de doação de sangue de efetivos de unidades militares e policiais. O Departamento de Hemoterapia opera em estreita ligação com o Laboratório de Patologia Clínica (Laboratório Central) do HMP/IS, com o qual existe uma relação altamente interativa.

1.2 Missão, Visão e Valores

Missão

O Departamento de Hemoterapia do HMP/IS tem por missão assegurar a atividade de medicina transfusional, garantindo a dádiva, colheita, análise, processamento, conservação, armazenamento, distribuição e reserva estratégica de sangue e seus componentes em conformidade com as normas da Organização Mundial da Saúde e com a Legislação angolana em vigor, destacando-se a humanização do atendimento para responder à demanda dos diversos serviços utilizadores destes preciosos produtos. Por ser o principal serviço de Hemoterapia das Forças Armadas Angolanas (FAA), também tem a missão de acompanhar o desenvolvimento e implementação de toda a atividade dos serviços de Sangue nos três Ramos das FAA.

Visão

O Departamento de Hemoterapia do HMP/IS ambiciona consolidar-se como o principal serviço de Medicina Transfusional das Forças Armadas Angolanas, prestando um serviço de excelência e de referência nacional e regional na atenção, geração de conhecimento e investigação científica na área da imuno-hemoterapia.

Valores

Os valores que regem o Departamento de Hemoterapia do HMP/IS pressupõem um conjunto de normas que deverão ser adotadas para que efetivamente se alcancem os resultados positivos esperados pela Direção-Geral do HMP/S, pelos dadores de sangue e parceiros. Os valores éticos e de disciplina militar das FAA deverão estar sempre na base do comportamento de todos os seus efetivos e colaboradores. Os valores que regem o Departamento de Hemoterapia do HMP/IS são alicerçados em:

- Ética
- Disciplina militar
- Humanização do atendimento
- Comprometimento

- Espírito de Corpo e de Missão
- Legalidade

1.3 Partes interessadas relevantes

Os serviços clínicos e cirúrgicos do HMP/IS contam com o **Departamento de Hemoterapia** para o bom atendimento e tratamento dos seus pacientes. Existe uma comunicação eficaz entre todos, e todos conhecem as normas para a requisição de sangue, os tubos próprios para colheita de amostras para os testes de compatibilidade, os tempos de resposta em função do grau de urgência da transfusão e o procedimento para dispensa de sangue para uso clínico.

O outro grande "interlocutor" do **Departamento de Hemoterapia** são os próprios dadores de sangue. Além dos seus comentários espontâneos, que são documentados se se justificar, procura-se saber a sua opinião e obter as suas sugestões através de um questionário específico realizado a intervalos de tempo definidos.

Outras partes interessadas relevantes são os fornecedores de bens e serviços (reagentes, equipamento, etc.), os membros da equipa do Departamento (de diferentes grupos profissionais), os serviços e órgãos de apoio do HMP/IS, outros hospitais militares e civis e o Instituto Nacional de Sangue (INS) (Figura 1). Em todos os casos, procura-se atender às respetivas necessidades e expectativas, identificadas através de inquéritos de satisfação e registo de sugestões espontâneas recebidas.



Figura 1. Partes interessadas relevantes do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS.

1.4 Política de Qualidade

Qualidade para o Departamento de Hemoterapia do HMP/IS é sinónimo de **segurança** para pacientes e dadores. Esta é assumida como o principal objetivo a prosseguir e aplica-se a todos os serviços prestados: colheita, processamento, testagem, armazenamento e dispensa de componentes sanguíneos e realização de testes de compatibilidade.

O **Sistema de Gestão da Qualidade** (SGQ) que está a ser implementado comprova este comprometimento com o fornecimento de componentes sanguíneos seguros e eficazes, disponibilizados em tempo útil para os pacientes, ao mesmo tempo que se garante a segurança dos dadores, proporcionando-lhes mesmo uma experiência agradável, que os incentive a repetir a doação.

Esse SGQ atenderá aos sete princípios de gestão da qualidade estabelecidos na norma de referência ISO 9000:2015, a saber: "*Foco no cliente*", "*Liderança*", "*Comprometimento das pessoas*", "*Abordagem por processos*", "*Melhoria e tomada de decisões baseada em evidências*" e "*Gestão das relações*".

Em todas as atividades do Departamento de Hemoterapia, será sempre cumprida a legislação aplicável e diretrizes nacionais e internacionais relevantes.

Para o Departamento de Hemoterapia do HMP/IS, Qualidade é também sinónimo de "conformidade com os requisitos". Os nossos fornecedores de produtos e serviços serão devidamente informados dos requisitos de qualidade aplicáveis e o Departamento cumprirá os requisitos (exigências) dos Departamento Clínicos e Cirúrgicos do HMP/IS e as expectativas dos dadores de sangue.

O modo como são cumpridas essas especificações será devidamente monitorizado. Todos os membros da equipa do Departamento de Hemoterapia devem estar cientes das suas responsabilidades e deveres em relação à manutenção da qualidade a todos os níveis. Procurar-se-á melhorar continuamente a qualidade por meio de ciclos de planeamento – verificação – ação. Esta política é comunicada a todos os membros da equipa.

1.5 Responsabilidades e Organograma

As responsabilidades e deveres de cada elemento da equipa do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS devem estar claramente definidas. Isso será feito num documento separado: "**Manual de Descrição de Postos de Trabalho**". No Departamento de Hemoterapia do HMP/IS trabalham os seguintes profissionais:

Gestão de Dadores
- *Médicos*
- *Enfermeiros*
- *Recrutador de dadores*
- *Flebotomistas*

Laboratório
- *Médicos*
- *Farmacêuticos / Biomédicos*
- *Técnicos de laboratórios*
- *Assistentes de laboratório*

Processamento de componentes e dispensa
- *Médicos*
- *Farmacêuticos / Biomédicos*
- *Técnicos de hemoterapia*
- *Técnicos de laboratório*

A estrutura do Departamento de Hemoterapia, com os sectores que o constituem, as relações entre eles e as suas funções está representada graficamente na figura 3.

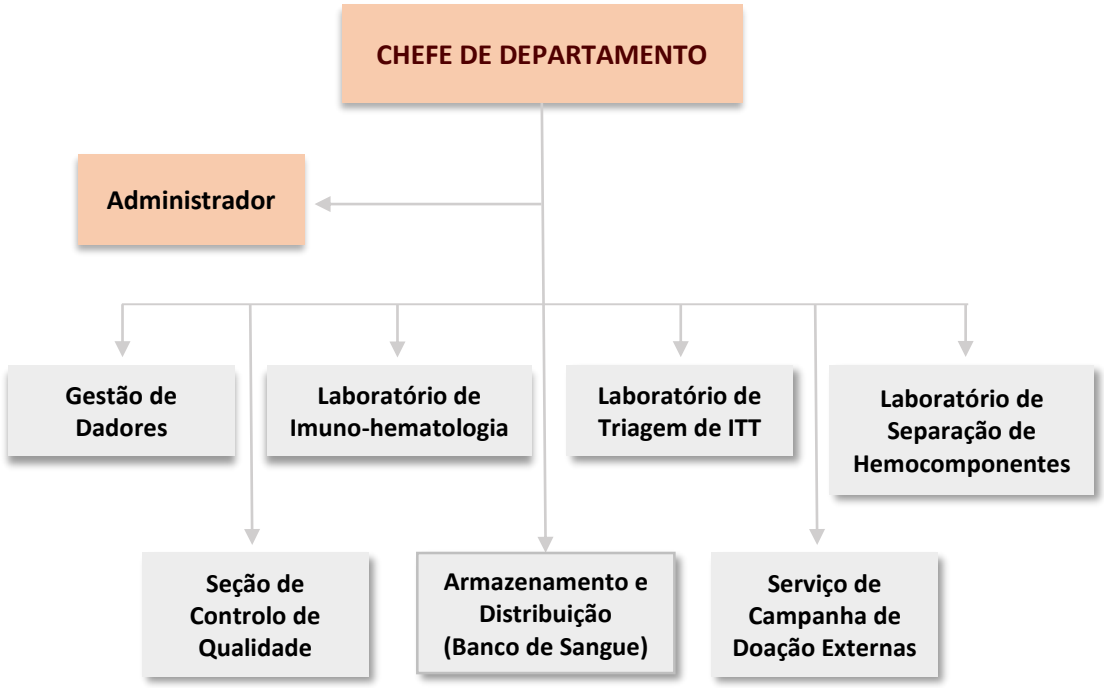


Figura 2. Organograma do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS.

2.
PRODUTOS E PROCESSOS

2. PRODUTOS E PROCESSOS

2.1 Produtos e serviços fornecidos

1. Produtos sanguíneos

- Sangue total
- Concentrado de eritrócitos
- Eritrócitos lavados
- Eritrócitos desleucocitados
- Sangue total autólogo
- Plasma fresco congelado (PFC)
- Crioprecipitado
- Concentrado de plaquetas

2. Testes de compatibilidade: fenotipagem sanguínea de pacientes, triagem de anticorpos, prova cruzada

3. Estudo de reações adversas à transfusão

2.2 Processos operacionais

Como referido acima, segundo a norma ISO 9000:2015, a gestão da qualidade implica uma "abordagem por processos". Os **processos** identificados no Departamento de Hemoterapia do HMP/IS ocorrem de um modo sequencial e são os seguintes:

1. Gestão de dadores
2. Colheita da doação de sangue
3. Triagem de infeções transmitidas por transfusão
4. Testes de imuno-hematologia
5. Processamento do sangue
6. Armazenamento de sangue e hemocomponentes
7. Receção de sangue e hemocomponentes (vindo de outras instituições)
8. Dispensa de sangue e instalação da transfusão
9. Descarte de sangue e hemocomponentes

Um último processo que se interliga com todos estes é o da "Garantia e Controlo da Qualidade".

A reprodutibilidade de processos só se consegue através do sistemático uso de **Procedimentos Operacionais Padrão** (POPs) em todas as áreas e por todos os membros da equipa do Departamento. Os POPs envolvidos em cada processo estão descritos e compilados no **Manual de Procedimentos Operacionais Padrão**, anexo a este documento. Os processos de suporte e estratégicos estão descritos neste mesmo Manual da Qualidade, secções "3. Controlo de Processos" e "4. Dinâmica para Melhoria".

A seguir, é apresentada uma descrição sumária dos principais processos operacionais que ocorrem no Departamento. Os pontos críticos estão assinalados como "PC", e devem ser objeto de uma atenção especial.

1. Gestão de dadores

O principal objetivo deste processo é **recrutar dadores** e fazer a sua **seleção**. A maior parte dos dadores chega ao Departamento no âmbito de Campanhas de Doação de Sangue nas Unidades Militares, em que os militares são sensibilizados a fazer parte do programa de doação do HMP/IS ("dadores voluntários"). Além disso, os parentes e amigos de pacientes com necessidade de transfusão são convidados a fazer uma doação para substituir o sangue recebido ("dadores familiares" ou "dadores de substituição").

Os candidatos a dadores recebem informação escrita e ilustrada sobre o processo de doação e transfusão de sangue, com ênfase especial nas **razões para autoexclusão** (**PC**). A seleção de dadores é realizada por uma equipa especificamente treinada, utilizando um questionário próprio. Os **critérios para seleção de dadores** (**PC**) estão disponíveis para consulta e, em casos específicos, o entrevistador pode contar com o apoio do médico responsável pela consulta. É criada uma **ficha de dador** com todos os dados pessoais, o modo de contacto, os resultados da entrevista e o consentimento informado, a qual é **assinada pelo dador e pelo entrevistador** (**PC**). Completam o processo de seleção o **doseamento de hemoglobina** (**PC**) e a medição da pressão arterial e do peso corporal.

Documentos:
- POP DH-001 – Receção de dadores
- POP DH-002-a – Estimativa da hemoglobina pelo método $CuSO_4$
- POP DH-002-b – Doseamento de hemoglobina com hemoglobinómetro
- POP DH-003 – Informações pré-doação
- POP DH-004 – Seleção de dadores por entrevista / questionário
- POP DH-005 – Exame físico

2. Colheita da doação de sangue

Os dadores considerados aptos são chamados para a Sala de Colheitas. A sua **identidade é confirmada** (**PC**) e é atribuído um número exclusivo à unidade de sangue que irá ser colhida. Uma vez acomodado o dador, o flebotomista **prepara a área de pele para a punção venosa, seguindo uma técnica adequada** (**PC**). **É feita uma única punção** (**PC**). Se esta falhar e o dador concordar, o sangue é descartado e a punção pode ser tentada no outro braço, com uma nova bolsa. Durante a colheita, o **sangue é misturado com a solução conservante** (**PC**) usando um agitador basculante ou, alternativamente, fazendo uma agitação manual a cada 30 segundos. [Nota: A doação por aférese segue regras particulares adicionais]. São também colhidas **amostras para análise** ("tubos amostra") no início ou no final da colheita, dependendo de haver ou não uma bolsa de desvio (**PC**). O registo da doação, a bolsas primária e satélite e os tubos amostra têm de ter o mesmo número de identificação (**PC**). A bolsa selada é mantida sob temperatura controlada até ao momento do armazenamento ou processamento (fracionamento). Após a colheita, o dador recebe o aconselhamento pertinente e fica sob observação durante 10 minutos (**PC**). Depois é-lhe oferecido um pequeno lanche. Eventuais eventos adversos são monitorizados, geridos e documentados.

Documentos:
- POP DH-006 – Inspeção e rotulagem das bolsas de sangue
- POP DH-007 – Preparação do local para a punção venosa
- POP DH-008 – Flebotomia e colheita de sangue total
- POP DH-009 – Colheita de hemocomponentes por aférese
- POP DH-010 – Colheita de amostras para análise
- POP DH-011 – Cuidados pós-doação
- POP DH-012 – Gestão de efeitos adversos
- POP DH-013 – Documentação de efeitos adversos
- POP DH-014 – Sangria terapêutica

3. Triagem de infeções transmitidas por transfusão

Após a colheita, todas as unidades de sangue são mantidas em **quarentena** (**PC**), separadas das unidades já testadas. Os tubos amostra obtidos no momento da colheita da doação e rotulados com o mesmo número da unidade de sangue seguem para o processo de testagem. Em primeiro lugar, são testados os **marcadores das infeções transmissíveis por transfusão** (ITT) **HBV, HCV, HIV, sífilis e malária** (**PC**). No caso de um resultado reativo, é feita uma confirmação, eventualmente usando uma diferente metodologia. Se voltar a testar reativo, a unidade de sangue é definitivamente rejeitada.

Documentos:
- POP DH-**015** – Receção de amostras de sangue
- POP DH-**016-a** – Teste de HBsAg pelo método ELISA
- POP DH-**016-b** – Teste rápido de HBsAg
- POP DH-**017-a** – Teste de anti-HCV pelo método ELISA
- POP DH-**017-b** – Teste rápido de anti-HCV
- POP DH-**018-a** – Teste de anti-HIV pelo método ELISA
- POP DH-**018-b** – Teste rápido de anti-HIV
- POP DH-**019-a** – Teste de sífilis por aglutinação em lâmina (RPR)
- POP DH-**019-b** – Teste de sífilis por ensaio imunocromatográfico (ICT-TP)
- POP DH-**019-c** – Teste de sífilis por hemaglutinação (TPHA)
- POP DH-**020-a** – Exame microscópico para deteção do parasita da malária
- POP DH-**020-b** – Teste de malária por ensaio imunocromatográfico (ICT-MP)
- POP DH-**021** – Emissão de resultados de triagem de ITT

4. Testes imuno-hematológicos

Os tubos amostra servem também para a realização da **fenotipagem ABO/Rh D** (**PC**). Se o sangue não for de um primo-dador, devem ser consultados os registos anteriores para confirmar que se obteve um resultado idêntico. Nos primo-dadores, em dadores que se submeteram a uma transfusão após a última doação e em mulheres grávidas, é também realizado uma pesquisa de anticorpos contra antigénios eritrocitários.

Documentos:
- POP DH-022-a – Fenotipagem ABO/RhD pelo método em tubo
- POP DH-022-b – Fenotipagem ABO/RhD pelo método em placa
- POP DH-022-c – Fenotipagem ABO/RhD de emergência pelo método do azulejo
- POP DH-023 – Deteção de subtipos de grupos sanguíneos
- POP DH-024 – Deteção de tipo RhD fraco ou teste Du
- POP DH-025 – Pesquisa de anticorpos irregulares
- POP DH-026 – Prova cruzada (soro fisiológico/albumina bovina/TAI)
- POP DH-027 – Prova cruzada pela técnica do cartão de gel
- POP DH-028 – Teste de Coombs direto pelo método em tubo
- POP DH-029 – Identificação de anticorpos

5. Processamento do sangue

O fracionamento do sangue começa com uma primeira etapa de centrifugação. Os parâmetros velocidade de centrifugação, tempo de centrifugação e temperatura de centrifugação devem ter sido **previamente validados** (**PC**) para garantir a qualidade de cada hemocomponente obtido. A obtenção de alguns hemocomponentes exige duas ou mais centrifugações em série.
A etapa seguinte é a transferência do hemocomponente separado para uma bolsa satélite. Todas as transferências devem ser realizadas em sistema fechado se o **prazo de validade** for um critério de qualidade do hemocomponente (**PC**). Em sistema aberto, o prazo de validade é reduzido para **6 horas à temperatura ambiente** ou **24 horas se conservado a 4 °C** (**PC**). Antes de se separarem as bolsas satélites da bolsa principal, é realizada uma verificação do **número de identificação da unidade** (**PC**). Mediante requisição médica, pode ser realizada a redução do número de leucócitos no concentrado de eritrócitos (“eritrócitos desleucocitados”) usando um filtro de remoção de leucócitos. O sangue não fracionado é armazenado a 2-6 °C, como unidade de sangue total. A intervalos pré-definidos, é testada uma amostra aleatória de pelo menos 1% de cada hemocomponente relativamente a parâmetros específicos e a consistência dos resultados é verificada através de **controlo estatístico do processo** (**PC**).

Documentos:
- POP DH-030 – Preparação de concentrados de eritrócitos (CE)
- POP DH-031 – Preparação de plasma fresco congelado/crioprecipitado

- POP DH-032 – Preparação de concentrados de plaquetas
- POP DH-033 – Rotulagem de bolsas de sangue e hemocomponente
- POP DH-034 – Filtração de concentrados de eritrócitos
- POP DH-035 – Lavagem de concentrados de eritrócitos
- POP DH-036 – Descongelamento de plasma fresco congelado

6. Armazenamento

Uma **pessoa autorizada** (**PC**) verifica os resultados de cada unidade de sangue, tanto do processamento como da testagem. Os resultados dos testes incluem um resultado ABO/RhD duas vezes válido e resultados negativos para todos os testes obrigatórios de triagem de ITT (**PC**). As unidades que não cumpram totalmente os requisitos de qualidade são **separadas e rotuladas** como "**produto não conforme"** (**PC**). As que **cumpram totalmente os critérios definidos** (**PC**) são libertadas da quarentena e devidamente armazenadas. Devem ser devidamente **rotuladas com todas as informações relevantes** (**PC**). O número de código da unidade constante no rótulo da bolsa deve ser confrontado, por verificação dupla, com o número da unidade constante no rótulo original da bolsa (**PC**). O hemocomponente é colocado no inventário para uso. As unidades de hemocomponentes devem ser **armazenados em condições controladas** (**PC**), adequadas para cada componente, seja em frigorífico, congelador, agitador ou incubadora. O **transporte** também tem de ser feito em **condições controladas** (**PC**). Todo o **equipamento** para armazenamento é rigorosamente **calibrado e sujeito a manutenção periódica** (**PC**).

Documentos:

- POP DH-037 – Armazenamento de sangue e concentrado de eritrócitos
- POP DH-038 – Armazenamento de plasma fresco congelado/crioprecipitado
- POP DH-039 – Armazenamento de plaquetas

7. Receção de sangue e hemocomponentes vindos de outras instituições

Ocasionalmente o Departamento de Hemoterapia do HMP/IS recebe unidades de sangue ou hemocomponentes provenientes de outras instituições. Essas unidades devem ser documentadas e inspecionadas visualmente quanto a **sinais de eventuais danos**, contaminação, deterioração ou hemólise (**PC**). No caso de bolsas de plasma fresco congelado (PFC), deve-se procurar eventuais **sinais de quebra** (**PC**). Qualquer unidade que não atenda aos critérios de qualidade definidos não deve ser aceite e deve ser devolvida à instituição de origem.

Documentos:

- POP DH-040 – Receção e inspeção de bolsas de sangue

8. Dispensa de sangue e instalação da transfusão

As requisições de sangue chegadas ao Departamento de Hemoterapia são revista para verificar que contêm toda a informação necessária e as **amostras do paciente (recetor) estão bem identificadas** (**PC**). **A pessoa que colheu as amostras deve estar identificada** (**PC**) e **todos os dados devem ser concordantes** (**PC**). Se existir alguma dúvida, a questão deve ser resolvida antes de se prosseguir com o processo de dispensa. Importa efetuar uma verificação de eventuais **registos anteriores do paciente** (**PC**), para confirmar o grupo sanguíneo e verificar se existe alguma informação relevante sobre a transfusão (por exemplo, a presença de anticorpos irregulares). É necessária uma fenotipagem ABO/RhD do paciente, direta e reversa (**PC**). Se tiver sido requisitado concentrado de eritrócitos ou sangue total, deve ser feita uma prova cruzada entre o soro do paciente e os eritrócitos da unidade (do dador). Isso inclui, pelo menos, o **teste de centrifugação salina imediata** e o **teste de Coombs**, após incubação adequada (**PC**). Também é aconselhável um teste de triagem de anticorpos (pesquisa de anticorpos irregulares). Se o teste for positivo, o anticorpo deve ser identificado e só deve ser selecionado para a prova cruzada eritrócitos em que o antigénio correspondente esteja ausente. As **unidades que passarem na prova cruzada devem ser adequadamente rotuladas** (**PC**) com os resultados e a

identificação do paciente. No caso de pedidos de PFC ou plaquetas, deve ser seguida uma tabela de compatibilidade, mas não há necessidade de prova cruzada. Se não forem imediatamente usados para instalação da transfusão, os hemocomponentes deverão ser armazenados em condições controladas. No caso de a unidade de sangue ser entregue a uma terceira pessoa, o portador deve cumprir indicações precisas durante o **transporte para a enfermaria ou serviço** onde será realizada a transfusão (**PC**).

Documentos:
- POP DH-**041** – Receção da requisição de sangue/hemocomponentes
- POP DH-**042** – Rotulagem das bolsas para dispensa
- POP DH-**043** – Procedimentos pré-transfusionais e instalação da transfusão
- POP DH-**025** – Pesquisa de anticorpos irregulares
- POP DH-**026** – Prova cruzada (soro fisiológico/albumina bovina/TAI)
- POP DH-**027** – Prova cruzada pela técnica do cartão de gel
- POP DH-**028** – Teste de Coombs direto pelo método em tubo
- POP DH-**029** – Identificação de anticorpos

9. Descarte de sangue e hemocomponentes

O sangue ou hemocomponentes dispensados para utilização clínica que, por uma razão ou outra, sejam devolvidos ao Banco de Sangue e não reúnam condições para serem utilizados noutro paciente devem ser enviados para incineração. O mesmo se aplica a unidades cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado.

Documentos:
- POP DH-**044** – Gestão de unidades devolvidas e descarte de expiradas

10. Garantia e controlo da qualidade

O SGQ a implementar no Departamento de Hemoterapia do HMP/IS obriga a introduzir procedimentos de controlo de qualidade de acordo com as diretrizes e normas internacionais em vigor. Tal implica a existência de procedimentos específicos de **controlo de qualidade interno** de equipamentos, testes (procedimentos analíticos) e reagentes (**PC**). A qualidade dos procedimentos de teste deve ainda ser confirmada através da participação em programas externo de controlo de qualidade (**testes de proficiência**) (**PC**). Todo o **equipamento** deve estar identificado, validado, e ser submetido à devida **calibração** e **manutenção preventiva periódica** (**PC**) de acordo com as indicações do fabricante. Deve ser mantido um registo de falhas de equipamento e das intervenções corretivas realizadas. Os **reagentes** devem ser **armazenados e utilizados de acordo com as instruções dos fabricantes** (**PC**). Deve ser implementado um programa de qualificação de fornecedores e reagentes e deve existir um registo dos lotes, datas de validade e utilização de reagentes, de forma a poder ser realizada a rastreabilidade dos resultados. O Departamento deve ainda estar dotado de um plano de contingência que permita assegurar a conservação de reagentes, sangue e hemocomponentes em caso de falha de fornecimento de energia elétrica ou algum outro equipamento crítico.

Documentos:
- POP DH-**045** – Armazenamento de consumíveis, reagentes e kits
- POP DH-**046** – Controlo de qualidade de antissoros
- POP DH-**047** – Controlo de qualidade de reagentes eritrocitários
- POP DH-**048** – Controlo de qualidade externo (testes de proficiência)
- POP DH-**049** – Manutenção preventiva do equipamento
- POP DH-**050** – Calibração do equipamento
- POP DH-**051** – Plano de contingência
- POP DH-**052** – Relatório de incidentes

DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA DO HMP/IS

FLUXOGRAMA DOS PROCESSOS

(apresentados num modo sequencial, com as suas interações)

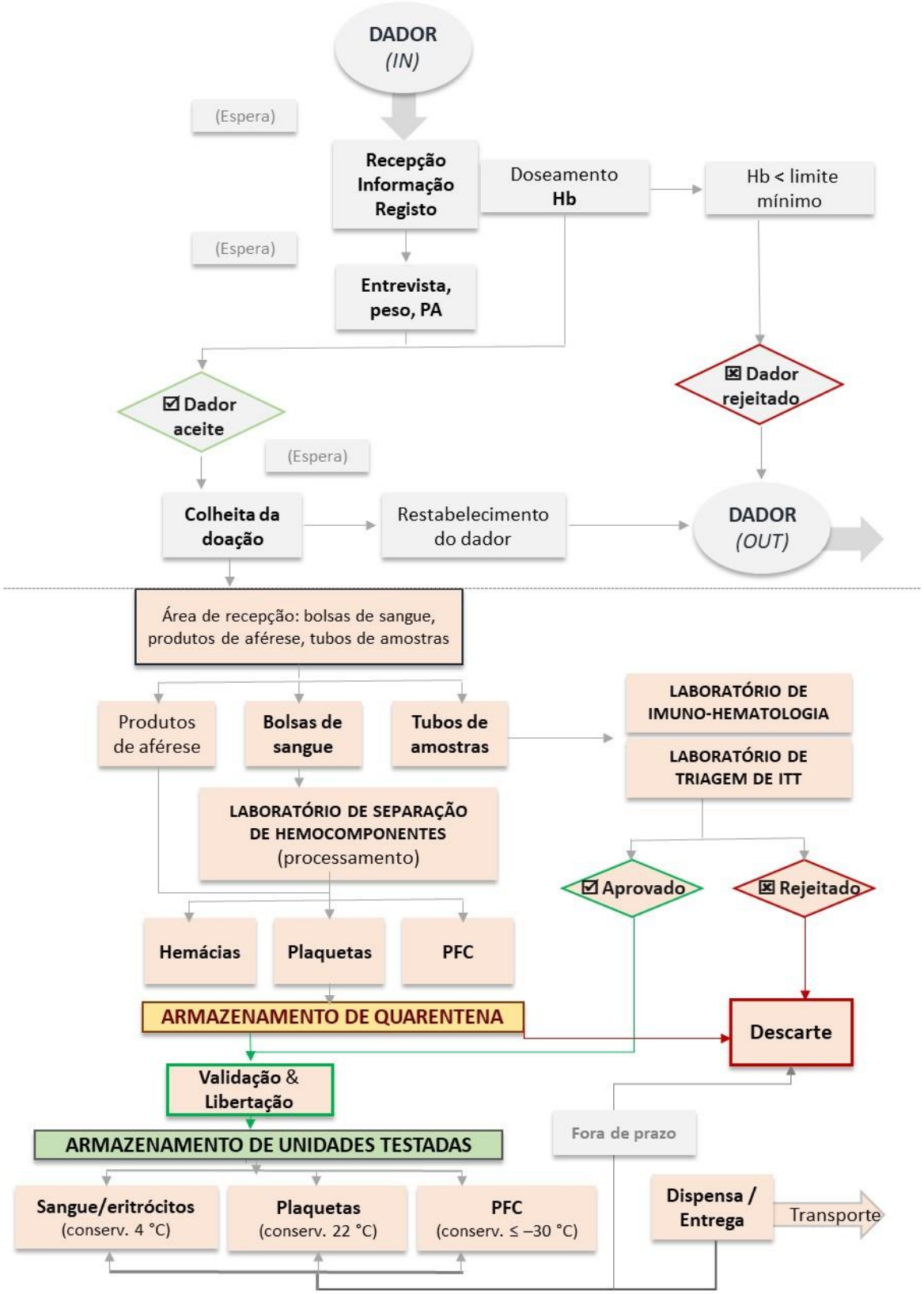


Figura 3. Fluxograma dos processos do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS (adaptado de SBTP, 2016).

3.
CONTROLO DOS PROCESSOS

3. CONTROLO DOS PROCESSOS

Do recrutamento e seleção de dadores, à colheita do sangue, sua testagem, processamento e armazenamento, até às provas de compatibilidade e administração aos pacientes, todos os processos realizados no Departamento de Hemoterapia do HMP/IS devem ser efetuados segundo normas rigorosas.

Os hemocomponentes disponibilizados são preparados segundo procedimentos escritos validados (Procedimentos Operacionais Padrão), executados por **pessoal** devidamente habilitado e treinado, trabalhando em **instalações** adequadas, utilizando **materiais** e **reagentes** aprovados, com **equipamento** devidamente controlado. Todos os aspetos mencionados devem cumprir as normas aplicáveis e deve existir documentação que forneça evidência de que isso é efetivamente feito.

A abordagem seguida, designada "**controlo de processos**", é a forma de garantir o objetivo final da política de qualidade do Departamento: a segurança dos dadores de sangue e dos pacientes que o vão receber.

Os aspetos mais importantes a que importa dar atenção são, portanto, os seguintes:
1. Instalações adequadas
2. Pessoal qualificado
3. Equipamento controlado
4. Materiais e reagentes aprovados
5. Procedimentos escritos
6. Validação
7. Registos (documentação)

Acrescem ainda 5 "**processos de suporte"** adicionais, que identificamos:
8. Compras (relacionado com *Materiais* e *Equipamento*)[3]
9. Identificação e rastreabilidade (relacionado aos Registos)
10. Controlo de produtos não conformes
11. Controlo dos serviços subcontratados
12. Controlo de qualidade dos hemocomponentes (do produto acabado)

3.1 Instalações

As instalações devem obedecer às condições típicas de um espaço de acesso ao público e de um laboratório clínico. São consideradas críticas as condições de três espaços:

1. Gabinete de triagem – deve assegurar que a entrevista com os dadores se possa realizar num ambiente reservado, que assegure confidencialidade.
2. Laboratório de Separação de Hemocomponentes – a temperatura da sala de processamento de sangue deve manter-se entre 18 °C e 24 °C. Se não forem processadas plaquetas, a temperatura ambiente poderá ser inferior a 18 °C.
3. Sala de armazenamento (temperatura ambiente) – Tubos, bolsas de sangue, outros dispositivos e alguns reagentes que são armazenados à "temperatura ambiente" podem de facto ter limites de temperatura para armazenamento. Isso deve ser tido em consideração aquando do controlo da temperatura do armazém.

[3] Na realidade, da responsabilidade do Departamento de Farmácia, ao qual o Departamento de Hemoterapia envia a requisição de materiais e equipamento.

3.2 Pessoal

As competências necessárias para o exercício de cada função/posto de trabalho dentro do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS dependem das características específicas do trabalho a realizar. A aptidão de uma determinada pessoa para a função depende de:

- Grau académico exigido: diploma de medicina/especialidade, diploma de farmácia, diploma de enfermagem, técnico de laboratório, etc.
- Conhecimentos e competências específicas exigidos: competências de comunicação pessoal, conhecimentos de idioma estrangeiro, competências informáticas, etc.
- Treino: a) global – Conhecimentos gerais sobre hemoterapia, organização do Departamento, Sistema de Gestão da Qualidade, política da qualidade, regras de biossegurança, etc.; b) específico: sobre as tarefas específicas do posto de trabalho que irá ser ocupado.
- Atividade supervisionada durante um determinado período de tempo, seguido de uma avaliação para confirmar a adequação para a função.

A aptidão e competência deve ser periodicamente reavaliada (ano a ano). E devem ser proporcionadas atividades formativas para atualização de conhecimentos a intervalos pré-definidos ao longo do ano. Deve ainda ser dado treino adicional conforme necessário, nomeadamente após a introdução de novos procedimentos e novos equipamentos. Todas estas ações devem ser registadas. Cada membro da equipa do Departamento deve ter ele próprio um arquivo pessoal atualizado das ações de formação realizadas.

3.3 Equipamento

No Departamento de Hemoterapia existe uma lista dos equipamentos que afetam diretamente a qualidade dos produtos e serviços (**Lista de Equipamento Crítico**), como:

- Frigoríficos, arcas congeladoras, agitadores de plaquetas, incubadoras – afetam diretamente a qualidade dos hemocomponentes e dos reagentes armazenados.
- Agitador de bolsa/balança – controla o volume de sangue retirado durante a colheita, o qual deve ser mantido dentro dos limites estabelecidos.
- Centrífuga – o desempenho da centrífuga refrigerada afeta a quantidade de hemoglobina ou plaquetas por bolsa, outro requisito essencial de qualidade.
- Equipamento analítico – o equipamento usado nos testes de despiste de ITT afeta naturalmente a qualidade dos resultados e a segurança transfusional.
- Sistemas de lavagem de células para teste de Coombs – se não apresentarem um bom desempenho podem originar falsos resultados negativos nas provas cruzadas, colocando em risco a segurança do paciente que vai receber a transfusão.

Esta Lista é considerada de grande importância e deve ser mantida permanentemente atualizada. Todo o equipamento considerado crítico deve ser controlado para garantir os seus requisitos de qualidade e desempenho. Na tabela seguinte apresenta-se os controlos a realizar por tipo de equipamento.

Tabela 1 – Controlo a realizar de acordo com o tipo de equipamento.

Equipamento	Controlo
▪ Frigorífico das bolsas de sangue, câmara fria, arca congeladora	– Registo contínuo da temperatura + alarme sonoro e visual independente para os valores adequados, máximo e mínimo, da temperatura → diariamente
▪ Frigorífico e arca congeladora do laboratório, incubadoras, banhos de água	– Termómetro → diariamente – Termómetro de precisão → anualmente
▪ Centrífuga para as bolsas de sangue	– Dispositivo para medir as rpm (tacómetro de precisão) + cronómetro para controlar a velocidade, aceleração e desaceleração → pelo menos uma vez por ano – Temperatura → diariamente

▪ Centrífuga de bancada	– Tacómetro de precisão + cronómetro para controlar a velocidade, aceleração e desaceleração → ocasionalmente
▪ Sistema de lavagem automático do teste anti-globulina	– Células anti-Rh D sensibilizadas → em cada série (*run*)
▪ Fotómetro para determinação da hemoglobina	– Calibração: padrão de Hb e amostra de controlo de qualidade → diariamente
▪ Contadores de células	– Calibração: amostra de referência → diariamente – *Drift*: padrão de trabalho
▪ Pipetas automáticas	– Proteínas marcadas com corante ou isótopos → pelo menos uma vez por ano
▪ Balanças	– Analítica: pesos de 5 mg - 100 g → a cada 6 meses e após cada mudança de local – Preparativa: pesos de 100 mg - 100 g
▪ Medidor de pH	– Soluções tampão de pH 4-7 e 7-10 → em cada utilização
▪ Agitador de plaquetas	– Termómetro → diariamente – Frequência de agitação → mensalmente
▪ Câmara de fluxo laminar e filtros de área estéril	– Medidor de pressão de ar -> diariamente – Contador e partículas → trimestralmente – Placas bacteriológicas → mensalmente
▪ Agitador de sangue (basculante)	– Controlo da pesagem e mistura -> bimensalmente
▪ Balança de mola para bolsas	– Controlo da pesagem → mensalmente
▪ Dispositivos de conexão estéreis	– Testes e inspeção visual – Teste padronizado de resistência à tração ou à pressão → semestralmente
▪ Recipiente de transporte de sangue	– Na ausência de um sistema de transporte validado, termómetro para valor mínimo/máximo ou um dispositivo de registo da temperatura -> sempre que usado (na receção)

Fonte: *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, 20.ª ed., Conselho da Europa.

O controlo envolve três circunstâncias: i) na instalação, ii) manutenção e iii) após reparação.

- ***Na instalação***

Verificar se o local cumpre as recomendações do fornecedor relativamente a fonte de energia elétrica, abastecimento de água, ventilação, esgoto, etc. Validar o desempenho do equipamento depois de instalado. A temperatura, se crítica, deve ser verificada com um termómetro de referência. Noutros casos (por exemplo, centrífugas) a validação pode ser realizada por um procedimento de verificação final. Os frigoríficos e arcas congeladoras devem dispor de um registo contínuo da temperatura e uma fonte de alimentação alternativa, e deve existir um equipamento de frio de reserva. Se houver suspeita de falhas no registo, verificar a temperatura a cada quatro horas e anotar manualmente o resultado numa tabela própria.

- ***Manutenção***

Dependendo das recomendações do fornecedor, a manutenção e calibração (interna ou externa) dos equipamentos deve ser realizada de forma planeada.

- ***Após reparação***

Após algum procedimento de reparação, deslocalização ou ajustes que possam alterar o funcionamento do equipamento, deve ser realizada uma verificação de desempenho do mesmo antes de o libertar para funcionamento em rotina.

Todas as operações relacionadas com equipamentos críticos no que respeita à sua instalação, manutenção e reparação devem ser documentadas com data, verificação realizada, resultado, operador. É recomendado abrir uma ficha individual para cada equipamento crítico à sua chegada ao Departamento e mantê-la atualizada.

3.4 Materiais e reagentes

Todos os materiais, bolsas de sangue, dispositivos e reagentes que entram no Departamento de Hemoterapia devem ser colocados em quarentena e segregados dos outros materiais até que uma pessoa autorizada verifique a sua adequação e os liberte para utilização. Alguns materiais e reagentes críticos podem exigir ensaios laboratoriais específicos para verificar sua conformidade com os requisitos de qualidade antes de poderem ser utilizados na rotina. Até essa libertação, eles devem ser mantidos num sector de quarentena. Deve existir um registo dos materiais adquiridos, com as verificações a serem realizadas em cada caso. E deve haver registos da verificação realizada, com identificação do material, data, quantidade, número de lote, resultado da verificação e pessoa responsável pela verificação.

3.5 Procedimentos escritos

O SGQ do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS assenta no uso de documentos escritos, nomeadamente os designados "Procedimentos Operacionais Padrão" (POPs). O controlo destes e outros documentos escritos é chamado de "controlo da documentação". Os POPs são peças fulcrais do sistema da qualidade sob vários pontos de vista: a) fornecem instruções detalhadas sobre como executar uma tarefa; b) são úteis para fins de treino e formação do pessoal; c) permitem uma investigação retrospetiva sobre o método em uso num determinado período de tempo; d) e são também informativos para terceiros (partes interessadas, organismos de certificação, entidades reguladoras, etc.). É importante ter isto sempre presente. As alterações não podem ser simplesmente implementadas, também é absolutamente necessário que os respetivos POPs sejam devidamente alterados, e que tudo isso fique registado.

No Departamento de Hemoterapia do HMP/IS, os POPs podem estar disponíveis em formato físico (impressos) ou em formato eletrónico (digital). Na elaboração dos POPs deve seguir-se as diretrizes mais atuais sobre a matéria, sendo que devem ter obrigatoriamente preenchidos os seguintes itens: título, autor, revisor, pessoa que autorizou e data de entrada em vigor.

O utilizador deve ter sempre em mão o procedimento em vigor (a versão atual), pelo que deve ser tomado um cuidado especial para remover as versões obsoletas. Os documentos obsoletos devem ser destruídos, exceto uma cópia que será arquivada para registo.

3.6 Validação

Quando se trata de processos de fabrico, como pode ser entendido o fracionamento do sangue para preparação de hemocomponentes, a **validação de processo** é entendida como a recolha e avaliação de dados que estabeleça uma evidência robusta de que o processo é capaz de fornecer consistentemente um produto (por exemplo, plasma fresco congelado) com a qualidade requerida, isto é, que cumpre as especificações de qualidade estabelecidas. Ou seja, validar um processo é demonstrar, através de ensaios apropriados, que, seguindo esse processo, o produto final terá a qualidade exigida. O mesmo se aplica aos procedimentos analíticos (processos de teste), que devem igualmente ser devidamente validados, isto é, importa provar que são adequados ao fim a que destinam, nomeadamente em termos de especificidade e sensibilidade.

Todos os procedimentos do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS devem ser devidamente validados. Na maioria das vezes, isso é uma tarefa relativamente simples, mas noutros pode exigir um conjunto de ensaios mais vasto e devidamente planeado. Pode ser o caso de procedimentos complexos, como os testes ELISA para rastreio de ITT. A realização de novos procedimentos, como seja a produção de novos componentes (por exemplo, eritrócitos lavados), também precisa de ser devidamente validada antes de esses produtos poderem ser tornados disponíveis.

A validação prospetiva de processos críticos deve incluir:

- Breve descrição do processo
- Etapas críticas do processo que devem ser estudadas no âmbito da validação
- Equipamento que irá ser utilizado, com a manutenção e calibração necessárias
- Especificação do produto acabado (hemocomponente) para libertação
- Técnicas (metodologias) para realizar os testes
- Plano de amostragem
- Métodos para registar e avaliar os resultados das amostras testadas
- Funções e responsabilidades

O resultado do processo de validação é ficarmos com um *processo de fabrico* ou um *procedimento analítico* devidamente validado, ao que deve seguir-se uma definição clara de todos os elementos restantes do "Controlo do Processo": equipamentos, materiais, reagentes, registos e treino do pessoal envolvido.

Em circunstâncias especiais (por exemplo, em situações de emergência), é possível uma validação simultânea, isto é, em que a validação pode ser feita em paralelo com a produção real. Por outro lado, no caso de procedimentos já realizados há muito tempo, é possível fazer uma validação retrospetiva, isto é, baseada em dados históricos.

3.7 Registos

Os registos fornecem evidência dos factos e resultados relativamente à conformidade com as normas adotados. Os registos devem ter a sua integridade preservada em todas as circunstâncias, sempre protegidos contra alterações, destruição ou acesso não autorizado. Devem ser escritos em papel ou constituírem uma base de dados eletrónica. Os registos devem ser mantidos por períodos de tempo diferentes, dependendo da sua natureza. Tipicamente recomenda-se que:

- Registos relativos à identidade e doações dos dadores de sangue, identidade do paciente e transfusões recebidas, permitindo a completa rastreabilidade de todos os hemocomponentes, do dador ao paciente, sejam mantidos por pelo menos 30 anos.
- Registos relativos ao histórico de saúde e seleção do dador, hemocomponentes produzidos, unidades não usadas e resultados da triagem sejam mantidos por pelo menos 15 anos.
- Outros registos, como controlo da temperatura, manutenção dos equipamentos, ações de formação, etc., devem ser mantidos por pelo menos 3 anos.

3.8 Compras

Os fornecedores têm de documentar o seu desempenho em termos de qualidade, solvabilidade e confiabilidade. O seu histórico de relações com o Departamento de Hemoterapia deve ser aceitável. Deve ser mantida atualizada uma Lista de fornecedores aceites. Reagentes, materiais e equipamentos críticos só podem ser adquiridos a fornecedores qualificados.[4]

3.9 Identificação e rastreabilidade

Os dadores, pacientes, bolsas de sangue, amostras e hemocomponentes produzidos são identificados de maneira única ao entrarem no Departamento de Hemoterapia. Os dadores recebem um número de dador individual e cada doação que fazem recebe um número de código único. Este sistema permite rastrear e fazer a ligação entre todas as informações relativas ao histórico do dador, doações realizadas, resultados dos testes, hemocomponentes produzidos, seu armazenamento e posterior envio para pacientes, para transfusão. Os pacientes também são identificados com um número de código pessoal único.

[4] Como já referido, esta questão é tratada em articulação com o Departamento de Farmácia.

É essencial que existam sistemas que garantam a rastreabilidade. São feitos registos extensivos sobre a identidade dos consumíveis usados. O lote da bolsa de colheita deve ser registado no mapa de doações. O sistema de códigos aplicado aos dadores e pacientes permite a completa rastreabilidade dador-recetor.

3.10 Controlo de produtos não conformes

O sangue e hemocomponentes que não cumpram todos os requisitos de qualidade devem ser 1) identificados como "não conformes", 2) segregados e 3) registados numa lista de produtos não conformes ("lista de baixas"). Um produto não conforme pode depois seguir uma destas vias:

1. Ser processado novamente e cumprir desta vez com o resultado exigido (por exemplo, um resultado reativo na triagem de ITT que depois dá não reativo na repetição dos testes).
2. Ser requalificado (por exemplo, um plasma não congelado a tempo não pode ser qualificado como PFC, mas pode ser requalificado como "plasma normal").
3. Ser objeto de utilização excecional (por exemplo, uma embalagem de glóbulos com baixo volume, pode apesar de tudo ser aceite para uso clínico se for a única unidade compatível com o paciente).
4. Ser descartado (por exemplo, uma unidade que teste repetidamente reativo para HBsAg).

3.11 Controlo de serviços subcontratados

Certos serviços podem ser contratados a organismos ou instituições externas. A subcontratação de serviços deve ser documentada com as instruções necessárias para garantir a qualidade do serviço prestado.

3.12 Controlo de qualidade dos hemocomponentes

Todas as unidades de hemocomponentes são sujeitas a um controlo de qualidade dos parâmetros críticos: fenotipagem ABO/Rh D e triagem de ITT. Este controlo de qualidade faz parte da própria cadeia de processamento e não implica, portanto, testes adicionais. Outros parâmetros de qualidade são verificados por amostragem aleatória, seguida de controlo estatístico do processo. Um subconjunto destes controlos envolve testes destrutivos, e é geralmente realizado no final do prazo de validade (por exemplo, a verificação do pH das plaquetas ou a percentagem de hemólise, no caso dos eritrócitos). Outro subconjunto de avaliações é realizado dentro da própria técnica e não precisa de ser abordado especificamente (por exemplo, o resultado negativo de um teste de Coombs é confirmado com a adição de eritrócitos sensibilizados). O controlo de qualidade dos componentes sanguíneos recomendado é resumido na tabela seguinte.

Tabela 2 – Controlo de qualidade de hemocomponentes.

Hemocomponente	Controlo
▪ **CONCENTRADO DE ERITRÓCITOS** (SUSPENSOS EM PLASMA)	– Volume: 280 ± 50 ml. Verificar 1% de todas as unidades – Hematócrito: 0,65-0,75. Verificar 4 unidades por mês – Hemoglobina: mínimo 45 g por unidade. Verificar 4 unidades por mês – Hemólise no fim do prazo de validade: < 0,8% da massa de eritrócitos. Verificar 4 unidades por mês
▪ **ERITRÓCITOS LAVADOS** (SUSPENSOS EM SORO FISIOLÓGICO)	– Volume: a ser definido para o sistema utilizado. Verificar todas as unidades – Hematócrito: 0,65-0,75. Verificar todas as unidades – Hemoglobina: mínimo 40 g por unidade. Verificar todas as unidades – Hemólise no fim do processo: < 0,8% da massa de eritrócitos. Verificar todas as unidades

	– Teor de proteína do sobrenadante final: < 0,5 g por unidade. Verificar todas as unidades
▪ **PLAQUETAS**, DERIVADAS DE UMA ÚNICA UNIDADE DE SANGUE	– Volume: > 40 ml. Verificar todas as unidades – Teste de *"swirling"*. Verificar todas as unidades – Contagem de plaquetas por unidade final: > 60×10^9. Verificar 10 unidades por mês – pH medido (+ 22 °C) no final do prazo de validade recomendado: > 6,4. Verificar um mínimo de 4 unidades por mês
▪ **PLAQUETAS**, AFÉRESE	– Volume: > 40 ml por 60 $\times 10^9$ plaquetas – Contagem de plaquetas: – unidade padrão: mínimo 2×10^{11} por unidade. Verificar um mínimo de 10 unidades por mês – para uso em recém-nascidos ou bebés: mínimo $0,5 \times 10^{11}$ por unidade – pH medido (+ 22 °C) no final do prazo de validade recomendado: 6,4
▪ **PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC)**	– Volume: volume declarado ± 10%. Verificar todas as unidades – Fator VIII (média): não inferior a 50 UI de fator VIII por 100 mL. Verificar a cada 3 meses 10 unidades no primeiro mês de armazenamento – Fibrinogénio: media (após congelamento e descongelamento): ≥ 60% da potência da unidade de plasma recém-colhida. Verificar a cada 3 meses 10 unidades no primeiro mês de armazenamento – Células residuais (verificar 4 unidades por mês) – Eritrócitos: < $6,0 \times 10^9$ / litro – Leucócitos: < $0,2 \times 10^9$ / litro – Plaquetas: < 50×10^9 / litro – Vazamento: não há vazamento em nenhuma parte do recipiente. Requer inspeção visual após pressurização num extrator de plasma, antes de congelar e depois de descongelar. Verificar todas as unidades – Alterações visíveis: sem coloração anormal ou coágulos visíveis. Verificar todas as unidades
▪ **CRIOPRECIPITADO** (obtido do PFC derivado de uma unidade de sangue total)	– Volume: 30-40 mL. Verificar todas as unidades – Fator VIII: ≥ 70 UI por Unidade. Verificar a cada 2 meses: – pool de 6 unidades de grupos sanguíneos diferentes no 1.º mês de armazenamento – pool de 6 unidades de grupos sanguíneos diferentes no último mês de armazenamento – Fibrinogénio: ≥ 140 mg por unidade. Verificar 4 unidades a cada 2 meses

Fonte: *Quality Manual for Blood Transfusion Services*, Safe Blood Transfusion Programme, Government of Pakistan, Islamabad, 2016.

4.
DINÂMICA PARA MELHORIA

4. DINÂMICA PARA MELHORIA

4.1 Análise da gestão da Qualidade

É fundamental que os responsáveis pela Qualidade no Departamento de Hemoterapia do HMP/IS façam uma revisão periódica, a intervalos de tempo pré-definidos, do desempenho da qualidade e decidam sobre a implementação de ações de melhoria conforme parecer necessário. Esta revisão crítica, denominada "análise da gestão da Qualidade", deve ficar registada, resultando num relatório trimestral, contendo dados estatísticos relevantes, resultados do controlo, erros detetados, a avaliação da evidência obtida e as ações de melhoria decididas. Esta análise da gestão compete em primeira instância ao Chefe da Secção de Controlo de Qualidade, mas deverá ser seguida uma abordagem de equipa, envolvendo os responsáveis das diferentes Secções, que se constituirão informalmente como a "Comissão de Qualidade" do Departamento.

Sendo certo que todos os membros da equipa do Departamento de Hemoterapia devem estar permanentemente envolvidos no cumprimento da sua política de qualidade, é a Secção de Controlo Qualidade a estrutura responsável por garantir a contínua adequação, suficiência e eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade. As reuniões da "Comissão de Qualidade" podem ser ordinárias, a intervalos pré-definidos ao longo do ano, ou extraordinárias, com a finalidade de discutir um único problema. Se necessário, pode ser convidado algum especialista adicional, se for discutida uma questão muito específica. As reuniões ordinárias devem obedecer a uma agenda bem definida em que se aborde, designadamente:

- Alterações ocorridas em questões internas ou externas relevantes para o Departamento;
- Desempenho e indicadores de qualidade, incluindo dados estatísticos sobre a atividade e produtos não-conformes, evolução dos indicadores de qualidade, resultados de auditorias internas, sugestões de dadores e outras partes interessadas (nomeadamente outros departamentos do hospital);
- Estado das ações decididas em reuniões anteriores;
- Eficácia das ações já implementadas;
- Potenciais novas oportunidades para melhoria contínua.

Destas reuniões deve resultar a clara identificação de oportunidades de melhoria e se se impõem ou não alterações no Sistema de Gestão da Qualidade, incluindo os recursos necessários. Deve ser produzida uma Ata da reunião, com referência expressa a cada um dos pontos acima mencionados.

À Secção de Controlo de Qualidade cabe ser vigilante, garantindo que todos os requisitos de qualidade sejam cumpridos e, consequentemente, que a segurança de dadores e pacientes esteja assegurada. Em caso de falhas, cabe-lhe também agir para resolver a situação. A sua ação, porém, não deve limitar-se a garantir a manutenção do nível de qualidade, antes deve também identificar todas as oportunidades para melhoria.

Os ciclos de melhoria «Planear - Fazer - Verificar - Agir», também conhecidos como ciclos PDCA (do inglês *Plan - Do - Check - Act*) ou ciclos de Deming, são o método de trabalho recomendado. Assim, cabe à Secção de Controlo de Qualidade do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS: 1) planear as atividades do Departamento no que respeita à política de Qualidade; 2) proceder à implementação do que foi planeado; 3) verificar os resultados das medidas/ações implementadas; 4) agir se alguma correção for necessária. O passo seguinte é novamente 1) planear a implementação de novas medidas de melhoria, 2) assegurar a sua implementação, e assim sucessivamente.

4.2 Planeamento

O planeamento das atividades do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS pode ser ordinário, normalmente para um ano, ou extraordinário, face a um evento inesperado. Devem ser atendidos os seguintes aspetos:

Riscos e oportunidades antecipados
No planeamento devem ser identificadas eventuais circunstâncias que possam comprometer a qualidade dos produtos e do serviço do Departamento. Por exemplo, a crescente necessidade de um determinado hemocomponente ou problemas no fornecimento de algum reagente são situações que devem ser antecipadas e para as quais deve ser planeada uma resposta atempadamente. Por outro lado, um acontecimento grave, com implicações em termos de necessidades de transfusão, poderá constituir uma boa oportunidade para lançar uma campanha de recrutamento de dadores de sangue.

Mudanças planeadas e controlo das alterações
É natural que ao longo do tempo sejam feitas alterações na rotina do Departamento e nos seus procedimentos (por exemplo, a introdução de uma versão melhorada de um teste ELISA). O planeamento deve abranger todos os aspetos, desde o financiamento que irá ser necessário para a implementação dessa alteração, ao equipamento e treino do pessoal, e à alteração da documentação (por exemplo, os respetivos POPs) que se mostre necessária.

Objetivos de Qualidade
Anualmente, devem ser definidos as atividades e os resultados que se espera alcançar. Os objetivos de Qualidade devem ser mensuráveis e realistas (embora não demasiadamente fáceis de atingir). Cada área do Departamento (recrutamento de dadores, colheita de sangue, testagem, processamento) deve ter os seus próprios objetivos de Qualidade. Os objetivos de Qualidade (do Departamento e por Secção) devem ser aprovados e registados.

Contribuições das partes interessadas
É útil obter das "partes interessadas", particularmente os outros departamentos do HMP/IS e os dadores de sangue, a sua avaliação sobre o desempenho do Departamento. As suas sugestões podem ser uma boa fonte de ideias para melhoria. Adicionalmente, devem ser consultados fornecedores, Direcção do hospital, autoridades de saúde e outras instituições que de alguma forma se relacionem com o Departamento. As respostas devem ser registadas, discutidas e tidas em consideração para fins de planeamento.

4.3 Monitorização

Tão importante como o planeamento é a monitorização dos acontecimentos com base em evidência. Naturalmente, a informação tem de ser fiável, pelo que devem ser tomados todos os cuidados para se recolher dados corretos e significativos.

Dados estatísticos
O fluxo de trabalho no Departamento é monitorizado com base em dados estatísticos: unidades de sangue colhidas, número de dadores rejeitados, unidades não conformes, etc. Estes dados são enviados ao Departamento de Estatística do HMP/IS, e normalmente são analisados numa base trimestral e anual.

Indicadores de Qualidade
Os indicadores de Qualidade assemelham-se aos dados estatísticos, com a diferença de que são aspetos monitorizados mais de perto e em que é suposto ser desencadeado algum tipo de resposta se ficarem fora de controlo. São exemplos o número de dadores rejeitados (em que face a um súbito aumento importa identificar as causas) ou o tempo de espera dos dadores para doarem o sangue (que se subindo para além de limites razoáveis obriga a tomar medidas para corrigir a situação). Um outro indicador de qualidade (bom, neste caso) é o volume total de

sangue colhido, o que permite medir o grau de crescimento da atividade do Departamento e a eficácia de eventuais ações de sensibilização realizadas. É recomendado que não se exagere no número destes indicadores, mantendo o foco nos aspetos essenciais.

Reclamações
Todas as reclamações devem ser registadas, avaliadas e tidas em consideração no planeamento, e a todas deve ser dada uma resposta dentro de um prazo razoável (por exemplo, 48 horas para uma resposta preliminar, dez dias úteis para uma resposta final). Casos particulares, em que seja necessária uma detalhada análise retrospetiva, podem levar mais tempo para serem resolvidos, e esse facto deve ser comunicado ao reclamante aquando da resposta preliminar.

Erros de registo
A ocorrência de erros é inevitável. Face à sua ocorrência importa procurar saber a causa e aproveitar a oportunidade para melhorar o Sistema de Gestão da Qualidade. Para isso é fundamental registar toda a informação, nomeadamente sobre os eventos mais graves, os mais profundamente estudados. É imperioso atuar rapidamente, porque as pessoas envolvidas tendem a esquecer ou interpretar mal muitos dos detalhes passadas 48 horas, principalmente se o erro foi grave. Mais do que culpar alguma(s) pessoa(s), importa averiguar porque permitiu o sistema que o erro tivesse ocorrido. A atitude correta é procurar a raiz do problema e tratar da implementação célere de uma ação corretiva.

Auditorias internas
As auditorias internas são um elemento-chave do Sistema de Gestão da Qualidade. Todas as áreas do Departamento de Hemoterapia do HMP/IS devem ser auditadas pelo menos uma vez por ano por uma pessoa independente, isto é, de uma área diferente da que está a ser auditada, previamente treinado para executar a tarefa. A auditoria deve ser baseada em evidências (observações, registos, entrevistas) e não em opiniões pessoais do auditor. As não conformidades devem ser registadas e resolvidas dentro de um determinado período de tempo, normalmente: 1) de imediato se a não conformidade for grave; 2) dentro de um mês em casos de importância moderada; 3) deixadas para a próxima auditoria, em casos de pouca importância. A correção da não conformidade deve ser verificada com uma nova auditoria. Também podem ser consideradas auditorias não programadas, a realizar caso ocorra um incidente grave ou se for implementado um novo processo no Departamento.

Eficácia das ações corretivas e de melhoria implementadas
Todas as ações visando a melhoria devem ser avaliadas quanto à sua eficácia. Normalmente, isso será efetuado pelo Chefe da Secção de Controlo de Qualidade do Departamento. Essa avaliação deve ser registada.

4.4 Atuação

Avaliação dos dados com base em evidências
A adequada análise dos dados é uma condição essencial para a melhoria. Assim, a recolha de dados deve ser seguida de uma análise da sua relevância, de preferência numa discussão em grupo, e as conclusões devem ser registadas.

Ações de melhoria
No ciclo PDCA, melhoria é a palavra-chave. Um problema frequente é a escolha da ação certa, sendo necessário definir bem as prioridades. Em alguns casos, trata-se simplesmente de alterar ligeiramente um processo já em execução, noutros pode ser necessário um completo e novo Plano de Qualidade. Mas uma vez decidida, a ação de melhoria deve ser implementada e a sua eficácia posteriormente avaliada.

Ações corretivas

As ações corretivas são desencadeadas quando ocorre uma não conformidade crítica ou se observa de modo repetitivo uma não conformidade não crítica. Em ambos os casos, é evidente que o procedimento em causa tem de ser alterado. Frequentemente, pode tratar-se de um simples erro humano, mas a realidade é que o procedimento permitiu que esse erro humano acontecesse e, portanto, tem de ser corrigido. A ação corretiva deve ser direcionada para resolver a causa base do erro detetado.

Normas e textos de referência

American Association of Blood Banks. (2020). ***Standards for Blood Banks and Transfusion Services***, 32th Edition. AABB: Bethesda, MD. ISBN 978-1-56395-367-5.

American Association of Blood Banks. (2020). ***Technical Manual***, 20th Edition. AABB: Bethesda, MD. ISBN 978-1-56395-370-5.

Diretiva 2005/62/CE da Comissão de 30 de Setembro de 2005, que dá execução à Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às ***normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue***[5]. Jornal Oficial da União Europeia, 1.10.2005, L 256/41-48.

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). ***Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*** [Recommendation N.º R (95)15]. 20th Edition. Council of Europe, 2017. ISBN 978-92-871-8415-3.

ISO 15189. (2012). ***Medical laboratories — Requirements for quality and competence***. International Organization for Standardization: Geneva, Switzerland.

ISO 9000. (2015). ***Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.*** International Organization for Standardization: Geneva, Switzerland.

ISO 9001. (2015). ***Quality management systems – Requirements***. International Organization for Standardization: Geneva, Switzerland.

Safe Blood Transfusion Programme. (2016). ***Quality Manual for Blood Transfusion Services***. SBTP, Government of Pakistan: Islamabad, Pakistan.

World Health Organization. (2009). ***Safe blood and blood products*** *[Guidelines and Principles for Safe Blood Transfusion Practice: Introductory Module; Module 1: Safe Blood Donation; Module 2: Screening for HIV and Other Infectious Agents; Module 3: Blood Group Serology; Trainer's Guide]*. World Health Organization: Geneva, Switzerland.

World Health Organization. (2011). ***WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments***. WHO Technical Report Series 961. World Health Organization: Geneva, Switzerland.

[5] Com a alteração imposta pela Diretiva (UE) 2016/1214 da Comissão, de 25 de julho de 2016. Jornal Oficial da União Europeia, 26.7.2016, L 199/14-15.

	MANUAL DA QUALIDADE Departamento de Hemoterapia HMP/IS			
REGISTO DE ALTERAÇÕES				
Versão n.º	**Data de elaboração**	**Data de entrada em vigor**	**Elaborado por**	**Motivo/descrição da alteração**

ANEXO II



FORÇAS ARMADAS ANGOLANAS

HOSPITAL MILITAR PRINCIPAL/INSTITUTO SUPERIOR

DEPARTAMENTO DE HEMOTERAPIA

Procedimentos Operacionais Padrão

Novembro, 2020

DEPARTAMENTO DE
HEMOTERAPIA

Procedimentos Operacionais Padrão (POP)

Índice

Nota Introdutória v

I. GESTÃO DOS DADORES 1
POP DH-**001** – Receção de dadores 2
POP DH-**002-a** – Estimativa da hemoglobina pelo método $CuSO_4$ 4
POP DH-**002-b** – Doseamento de hemoglobina com hemoglobinómetro 7
POP DH-**003** – Informações pré-doação 9
POP DH-**004** – Seleção de dadores por entrevista / questionário 10
POP DH-**005** – Exame físico 14
Anexos:
Anexo 1.1. Formulário de registo de dadores 16
Anexo 1.2. Material educacional para os dadores de sangue 17
Anexo 1.3. Questionário do histórico do dador 19
Anexo 1.4. Consentimento informado do dador 21
Anexo 1.5. Formulário de exame físico do dador 22

II. COLHEITA DA DOAÇÃO DE SANGUE 23
POP DH-**006** – Inspeção e rotulagem das bolsas de sangue 24
POP DH-**007** – Preparação do local para a punção venosa 26
POP DH-**008** – Flebotomia e colheita de sangue total 27
POP DH-**009** – Colheita de hemocomponentes por aférese 30
POP DH-**010** – Colheita de amostras para análise 33
POP DH-**011** – Cuidados pós-doação 34
POP DH-**012** – Gestão de efeitos adversos 36
POP DH-**013** – Documentação de efeitos adversos 39
POP DH-**014** – Sangria terapêutica 40
Anexos:
Anexo 2.1. Formulário de rotulagem a bolsa 42
Anexo 2.2. Folha de registo da doação 42
Anexo 2.3. Instruções de cuidados de pós-doação 42
Anexo 2.4. Lista de efeitos adversos no dador 43
Anexo 2.5. Formulário de vigilância do dador 44

III. TRIAGEM DE INFEÇÕES TRANSMISSÍVEIS POR TRANSFUSÃO (ITT) 45
POP DH-**015** – Receção de amostras de sangue 46
POP DH-**016-a** – Teste de HBsAg pelo método ELISA 47
POP DH-**016-b** – Teste rápido de HBsAg 49
POP DH-**017-a** – Teste de anti-HCV pelo método ELISA 51
POP DH-**017-b** – Teste rápido de anti-HCV 53
POP DH-**018-a** – Teste de anti-HIV pelo método ELISA 55
POP DH-**018-b** – Teste rápido de anti-HIV 57
POP DH-**019-a** – Teste de sífilis por aglutinação em lâmina (RPR) 59
POP DH-**019-b** – Teste de sífilis por ensaio imunocromatográfico (ICT-TP) 61
POP DH-**019-c** – Teste de sífilis por hemaglutinação (TPHA) 63
POP DH-**020-a** – Exame microscópico para deteção do parasita da malária 65
POP DH-**020-b** – Teste de malária por ensaio imunocromatográfico (ICT-MP) 67
POP DH-**021** – Emissão de resultados de triagem de ITT 69

IV. TESTES IMUNO-HEMATOLÓGICOS 70
POP DH-**022-a** – Fenotipagem ABO/RhD pelo método em tubo 71
POP DH-**022-b** – Fenotipagem ABO/RhD pelo método em placa 77
POP DH-**022-c** – Fenotipagem ABO/RhD de emergência pelo método do azulejo 81
POP DH-**023** – Deteção de subtipos de grupos sanguíneos 83
POP DH-**024** – Deteção de tipo RhD fraco ou teste Du 84
POP DH-**025** – Pesquisa de anticorpos irregulares 86
POP DH-**026** – Prova cruzada (soro fisiológico/albumina bovina/TAI) 89
POP DH-**027** – Prova cruzada pela técnica do cartão de gel 92
POP DH-**028** – Teste de Coombs direto pelo método em tubo 94
POP DH-**029** – Identificação de anticorpos 96
Anexos:
Anexo 4.1. Procedimento de lavagem células, preparação de suspensão de eritrócitos a 5% e preparação de suspensão de eritrócitos a 3% 99
Anexo 4.2. Leitura e classificação das reações de aglutinação em tubo 100
Anexo 4.3. Preparação de albumina bovina a 6% 101
Anexo 4.4. Preparação de células de controlo 102
Anexo 4.5. Discrepâncias ABO entre as fenotipagens direta e reversa 103
Anexo 4.6. Registo de fenotipagem ABO e RhD 104

V. PROCESSAMENTO DO SANGUE 105
POP DH-**030** – Preparação de concentrados de eritrócitos (CE) 106
POP DH-**031** – Preparação de plasma fresco congelado/crioprecipitado 109
POP DH-**032** – Preparação de concentrados de plaquetas 111
POP DH-**033** – Rotulagem de bolsas de sangue e hemocomponente 113
POP DH-**034** – Filtração de concentrados de eritrócitos 115
POP DH-**035** – Lavagem de concentrados de eritrócitos 116
POP DH-**036** – Descongelamento de plasma fresco congelado 118

VI. ARMAZENAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES 119
POP DH-**037** – Armazenamento de sangue e concentrado de eritrócitos 120
POP DH-**038** – Armazenamento de plasma fresco congelado/crioprecipitado 122
POP DH-**039** – Armazenamento de plaquetas 124

VII. RECEÇÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES 126
POP DH-**040** – Receção e inspeção de bolsas de sangue 127

VIII. DISPENSA DE SANGUE E INSTALAÇÃO DA TRANSFUSÃO 128
POP DH-**041** – Receção da requisição de sangue/hemocomponentes 129
POP DH-**042** – Rotulagem das bolsas para dispensa 132
POP DH-**043** – Procedimentos pré-transfusionais e instalação da transfusão 134
Anexos
Anexo 8.1. Registo de dispensa de hemocomponente 138
Anexo 8.2. Formulário de requisição de transfusão 139
Anexo 8.3. Formulário de registo de realização de transfusão 141

IX. DESCARTE DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES 142
POP DH-**044** – Gestão de unidades devolvidas e descarte de expiradas 143

X. GARANTIA E CONTROLO DA QUALIDADE 144
POP DH-**045** – Armazenamento de consumíveis, reagentes e kits 145
POP DH-**046** – Controlo de qualidade de antissoros 148
POP DH-**047** – Controlo de qualidade de reagentes eritrocitários 150
POP DH-**048** – Controlo de qualidade externo (testes de proficiência) 151
POP DH-**049** – Manutenção preventiva do equipamento 152
POP DH-**050** – Calibração do equipamento 155
POP DH-**051** – Plano de contingência 159
POP DH-**052** – Relatório de incidentes 161

Bibliografia 163

Histórico de revisões/alterações do Manual de POPs 165

Elaborado por:
Félix do Amaral Filipe da Costa

NOTA INTRODUTÓRIA

O objetivo último do Departamento de Hemoterapia do Hospital Militar Principal/Instituto Superior é disponibilizar sangue e produtos derivados que cumpram os padrões de qualidade atualmente requeridos para garantir a segurança e a eficácia da terapia transfusional.

Neste contexto, reprodutibilidade de processos e procedimentos é a palavra-chave, a fim de assegurar a consistência da qualidade dos produtos disponibilizados. Tal só se consegue através do sistemático uso de **Procedimentos Operacionais Padrão** (POPs) em todas as secções e por todos os membros da equipe do Departamento, desde os envolvidos na captação e triagem de dadores até à instalação da transfusão, passando, naturalmente, pela rigorosa fenotipagem do sangue e triagem de doenças transmissíveis por transfusão e adequado processamento para obtenção de hemocomponentes.

A existência de um **Manual de Qualidade** e uso de POPs por todos e em todas as tarefas é também um primeiro passo, indispensável para uma futura certificação do Departamento e acreditação das técnicas realizadas.

Este conjunto de POPs foi elaborado com esse objetivo. Têm por base as diretrizes da OMS, com as necessárias alterações às nossas especificidades e recursos, e incidem sobre todos os procedimentos críticos.

A estrutura dos POPs corresponde à que atualmente é recomendada e genericamente adotada. Assim, cada POP tem:

- Um código/número de identificação único (ex.: POP DH-001).
- Número da versão (ex.: "versão 1", etc., com indicação do período de tempo ao fim do qual deverá ser obrigatoriamente revisto).
- Local onde será utilizado (ex.: Sala de Triagem de Dadores, Laboratório de Imuno-hematologia, etc.).
- Assunto – que corresponde genericamente à grande área de atividade a que se aplica (ex.: Gestão de Dadores, Fenotipagem ABO/RhD, Dispensa de Sangue, etc.).
- Finalidade – que corresponde ao procedimento ou tarefa específica a que o POP se aplica (ex.: seleção de dadores por entrevista/questionário, inspeção e rotulagem de bolsas de sangue, lavagem de concentrados de eritrócitos, etc.)

Depois, em rodapé, conta:

- Nome e assinatura do autor – a pessoa que elaborou a versão base do POP, com todos os detalhes técnicos.
- Nome e assinatura da pessoa que reviu e aprovou o POP.
- Nome e assinatura da pessoa que autorizou o uso do POP, com a data a partir do qual ele se torna aplicável no Departamento.

No que se refere ao conteúdo técnico dos POPs, estes encontram-se geralmente estruturados nos seguintes pontos:

1. **Âmbito e aplicação** – Uma descrição sumária da(s) tarefa(s) a que o POP se aplica, com os principais objetivos do mesmo.
2. **Responsabilidade** – A quem compete, em primeira instância, cumprir aquele POP e realizar as tarefas conforme nele descrito.
3. **Princípio** – Alguns conceitos teóricos ou princípios básicos que interessam àquele POP.
4. **Material** – Os reagentes, equipamentos, dispositivos e material de laboratório diverso, documentos e formulário de registo, etc., necessários para executar o POP.

5. **Procedimento** – Uma descrição sistematizada das várias etapas do procedimento operativo em causa.
6. **Resultados** – Quando relevante, neste ponto indica-se o modo de apresentar os resultados, muitas vezes com critérios de interpretação.
7. **Documentação** – Indicações sobre o modo como anotar e registar resultados e informações.

Antes da sua entrada em vigor, os POPs devem ser validados para demonstrar a sua aplicabilidade e ajuste ao cenário concreto da área do Departamento onde vão ser aplicados, atendendo devidamente ao material existente e às metodologias aí utilizadas. Depois, como já referido, os POPs devem ser sujeitos a revisões periódicas, geralmente após um ano e sempre, nomeadamente, que houver uma alteração nas metodologias e/ou nos materiais envolvidos.

Esta coleção de POPs termina com uma secção de **Bibliografia** que inclui quer as referências bibliográficas usadas para a sua elaboração quer outra bibliografia considerada muito relevante para toda a equipa técnica do Departamento que os irá executar por rotina.

No final deste documento consta ainda uma tabela onde deverão ser registadas todas as alterações que forem feitas a cada um dos POPs, bem como a eliminação ou adição de novos POPs.

I.
GESTÃO DE DADORES

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-001** | versão 1 | período de revisão: 1 ano
Localização: **SALA DE TRIAGEM DE DADORES**
Assunto: **GESTÃO DE DADORES**
Finalidade: **RECEÇÃO DE DADORES**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP descreve o processo de receção dos dadores para triagem de acordo com critérios de seleção pré-definidos. O principal objetivo da seleção de indivíduos para doação de sangue e hemocomponentes é salvaguardar a saúde do dador e do recetor. Todos os candidatos a dadores passam por um processo de triagem para avaliar sua aptidão. As funções principais neste processo são desempenhadas pelo entrevistador do candidato a dador (ao avaliar a sua aptidão) e pelo flebotomista (ao preparar o dador e fazer a colheita do sangue).

2. RESPONSABILIDADE

O médico ou outro técnico superior devidamente habilitado para o efeito é responsável por determinar a aptidão do dador para a doação de sangue. Após avaliação do questionário do histórico de saúde e do exame físico, incluindo os resultados dos testes de triagem pré-doação, o médico deve confirmar se os critérios são cumpridos.
O enfermeiro/técnico de hemoterapia é responsável por garantir que todos os formulários são devidamente preenchidos. Ele também é responsável por tirar os sinais vitais e o peso do dador e registar os resultados no formulário respetivo. Um técnico é responsável por verificar o nível de hemoglobina.

3. PRINCÍPIO

Aceitar apenas dadores de sangue voluntários/substitutos não remunerados. Os dadores selecionados devem ter:

- Completado satisfatoriamente uma entrevista confidencial.
- Feito uma declaração sobre eventuais comportamentos de alto risco, práticas e circunstâncias que os impeçam de doar sangue.
- Completado satisfatoriamente uma avaliação de saúde, incluindo um questionário sobre condições médicas passadas e presentes.
- Critérios fisiológicos mínimos aceitáveis.
- Sido orientados a entrar em contacto com o Departamento de Hemoterapia, mesmo após a doação, para qualquer informação que possa ser relevante para sua saúde ou que possa afetar a segurança da sua doação.

4. MATERIAL

- Formulário de registo de dadores (Anexo 1.1)
- Registo anterior do Banco de Sangue do dador, se for o caso (por exemplo, cartão de dador de sangue)
- POP para estimativa da hemoglobina e material relacionado (POP DH-002-a ou 2-b)
- Material educacional para o dador de sangue (Anexo 1.2 e POP DH-003)
- Questionário do histórico do dador (Anexo 1.3 e POP DH-004)
- Exame físico (Anexo 1.5 e POP DH-005)

5. PROCEDIMENTO

Responsabilidades do **entrevistador** do dador:

1. Preencher o Formulário de registo de dadores, começando com os dados relativos à correta identificação do dador:
   - Nome completo
   - Sexo: masculino / feminino
   - Data de nascimento (idade)
   - Posto militar
   - Unidade militar
   - Naturalidade
   - Endereço residencial
   - Número de telefone
   - Data da entrevista
   - Tipo ABO / Rh declarado (apenas para dadores de repetição)
   - Data da última doação (retirada do Questionário do histórico do dador mais recente)
   - Confirmar que se passaram pelo menos 3 meses (homens) ou 4 meses (mulheres) desde a última doação de sangue total
   - Número total de doações (manter um registo sucessivo no Questionário do histórico do dador)
2. Realizar a triagem efetuando o doseamento da hemoglobina e medindo o peso do dador no momento do registo (POP DH-002-a ou 2-b)
3. Fornecer material educacional pré-doação ao dador (POP DH-003)
4. Registar no Questionário do histórico do dador se este parece estar ou não de boa saúde. (POP DH-004)
5. Realizar o exame físico (POP DH-005)
   - Aspeto do dador
   - Pulso
   - Temperatura
   - Pressão arterial
6. Rubricar no local respetivo e obter também a assinatura do dador.
7. Registar a hora da última refeição. Se o intervalo de tempo for superior a 4 horas ou inferior a 8 horas, perguntar ao dador se deseja fazer um lanche antes da colheita de sangue, ou dar-lhe um pouco de sumo de fruta se o dador não desejar comer.

6. DOCUMENTAÇÃO

O enfermeiro ou técnico de serviço insere os dados do dador, os resultados do doseamento da hemoglobina e as respostas ao Questionário do histórico do dador na secção de registo de dadores do Sistema Informático do Departamento ou Livro de registo de dadores. Obter a assinatura do dador no Questionário do histórico do dador e arquivá-lo.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O doseamento da hemoglobina (Hb) é o primeiro e mais importante teste a realizar aquando da seleção de dadores e tem como principal objetivo evitar a colheita de sangue de dadores anémicos[1]. O doseamento da hemoglobina visa assim, em primeiro lugar, a proteção do dador, evitando que um indivíduo anémico veja exacerbada a sua condição. O segundo objetivo é garantir que o paciente (recetor) receba um produto de qualidade, isto é, um sangue com um teor de Hb que cumpra os critérios exigidos. A Hb pode ser avaliada por diferentes métodos. O método mais tradicional e comumente usado é o método do sulfato de cobre ($CuSO_4$). Este POP descreve as etapas necessárias para realizar a estimativa da Hb por esse método.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico de serviço na triagem de dadores fazer o doseamento da hemoglobina do dador.

3. PRINCÍPIO

O método do $CuSO_4$ é um método qualitativo que permite a estimativa do teor de hemoglobina no sangue com base na sua gravidade específica. A uma concentração de hemoglobina de 12,5 g/dL corresponde uma gravidade específica de 1,053. Assim, é usada uma solução de $CuSO_4$ de gravidade específica 1,053. Uma gota de sangue ao entrar em contacto com esta solução fica envolta por uma bolsa de proteinato de cobre, o que impede qualquer alteração na sua gravidade específica por cerca de 15 segundos. Portanto, se a hemoglobina for ≥12,5 g/dL (nível aceitável para um dador) a gota afundará dentro de 15 segundos; caso contrário, isto é, se a hemoglobina for <12,5 g/dL, a gota permanecerá suspensa ou ascenderá ao topo da solução.

4. MATERIAL

1. Solução de trabalho de sulfato de cobre com gravidade específica 1,053
2. Gaze/algodão esterilizado, algodão embebido em álcool
3. Lancetas descartáveis estéreis
4. Tubos capilares heparinizados (dimensões: 75mm x 1mm)
5. Recipientes com solução de hipoclorito de sódio (lixívia) a 1% para descarte de lancetas
6. Jarro de Coplin com tampa

5. PROCEDIMENTO

1. Colocar 30 ml de solução de trabalho de sulfato de cobre (gravidade específica 1,053) num jarro de Coplin limpo e seco.
2. Limpar bem a ponta do dedo do dador com algodão embebido em álcool e deixar secar ao ar.
3. Puncionar a ponta do dedo firmemente com uma lanceta descartável estéril e garantir um bom fluxo de sangue.
4. Não apertar o local da punção repetidamente, pois isso pode diluir a gota de sangue com o excesso de fluido do tecido circundante e dar resultados falsamente diminuídos.
5. Limpar a primeira gota e deixar depois o sangue encher até ¾ o tubo capilar (pela força da capilaridade), evitando que fique presa qualquer bolha de ar.

[1] Não fazer depender a avaliação desta condição da simples observação da cor da língua ou da conjuntiva.

6. Deixar cair suavemente uma gota de sangue do capilar a uma altura de cerca de 1 cm acima da superfície da solução de sulfato de cobre no jarro de Coplin.
7. Observar a gota de sangue durante 15 segundos.
8. Descartar a lanceta e o capilar num recipiente com solução de hipoclorito de sódio a 1%.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. A gota de sangue afunda em 15 segundos: a hemoglobina do dador é >12,5 g/dL. O dador será aceite para doação de sangue.
2. A gota de sangue afunda até a um ponto intermédio na solução, mas de seguida emerge: a hemoglobina do dador é <12,5 g/dL. O dador é recusado temporariamente.
3. Se a gota afundar lentamente, hesitar e só depois cair para o fundo do jarro, confirmar a hemoglobina do dador por um outro método, por exemplo, o Analisador Automático de Hematologia *("Automated Cell Counter").*

Nota: Reações falso-positivas são raras. Reações falso-negativas são bastante comuns e podem causar recusas de dadores injustificadas

7. CONTROLO DE QUALIDADE

1. Manter o jarro de Coplin coberto com uma tampa quando não estiver em uso para proteger o reagente da evaporação.
2. Renovar a solução de trabalho a cada 25 ensaios.
3. Manter a solução à temperatura ambiente ou misturar bem e levar à temperatura ambiente antes de usar, se a solução for conservada no frigorífico.
4. Não congelar ou expor a solução a temperaturas muito elevadas.
5. Verificar a gravidade específica da solução diariamente, antes de usar.

8. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir o resultado do doseamento da hemoglobina do dador no Formulário do Exame Físico ou no Sistema Informático do Departamento.

PREPARAÇÃO DAS SOLUÇÕES DE SULFATO DE COBRE ($CuSO_4$)

Preparar a solução stock do seguinte modo:

1. Dissolver 170 g de $CuSO_4$ cristalino em 1000 ml de água destilada (***solução stock***). Nota: Todas as manhãs, preparar uma nova solução.

Preparar a solução de trabalho do seguinte modo:

2. Adicionar 51 ml da solução stock a 49 ml de água destilada ou 520 ml da solução stock a 480 ml de água destilada (***solução de trabalho***).

CONTROLO DE QUALIDADE DAS SOLUÇÕES DE SULFATO DE COBRE ($CuSO_4$)

Verificar a gravidade específica da solução de trabalho, que deve ser 1,053. Caso contrário, ajustá-la usando solução stock ou água destilada.

Método para determinação da gravidade específica (diretamente com um hidrómetro)

- Adicionar uma gota da solução de sulfato de cobre ao hidrómetro ("urinómetro")
- Ler a gravidade específica (valor aceitável: 1,053 ± 0,0003 g/ml)

Validade funcional

Observar o comportamento de gotas de sangue (amostras anti-coaguladas) de indivíduos com níveis de hemoglobina conhecidos, com os seguintes valores:

1) 13,5 g/dl	1) 12,0 g/dl
2) 13,0 g/dl	2) 11,5 g/dl
3) 12,5 g/dl	3) 11,0 g/dl

SOLUÇÃO STOCK			**SOLUÇÃO DE TRABALHO**			
Pó	Solução		Preparado em:	Gravidade Específica	Quantidade	Preparado por:
Fabr. / n.º lote	N.º Lote	N.º Prep.				

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O doseamento da hemoglobina (Hb) é o primeiro e mais importante teste a realizar aquando da seleção de dadores e tem como principal objetivo evitar a colheita de sangue de dadores anémicos[1]. O doseamento da hemoglobina visa assim, em primeiro lugar, a proteção do dador, evitando que um indivíduo anémico veja exacerbada a sua condição. O segundo objetivo é garantir que o paciente (recetor) receba um produto de qualidade, isto é, um sangue com um teor de Hb que cumpra os critérios exigidos. A Hb pode ser avaliada por diferentes métodos. Este POP descreve a utilização de um hemoglobinómetro digital para dosear a Hb antes da doação de sangue a fim de reduzir a possibilidade de uma indevida aceitação ou recusa do dador.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico de serviço na triagem de dadores fazer o doseamento da hemoglobina do dador.

3. PRINCÍPIO

Neste procedimento determina-se a concentração de hemoglobina através de um método fotométrico. É usado um dispositivo fotométrico (hemoglobinómetro) para medir a cor que resulta da reação da hemoglobina com o ferricianeto do potássio, com formação de composto colorido, estável, a meta-hemoglobina azida. É um dos métodos mais simples e rápidos para doseamento da hemoglobina.

4. MATERIAL

1. Hemoglobinómetro
2. Balança
3. Manual do utilizador do fotómetro
4. Lancetas descartáveis estéreis
5. Gaze/algodão esterilizado, algodão embebido em álcool
6. Fita adesiva
7. Recipientes com solução de hipoclorito de sódio (lixívia) a 1% para descarte de lancetas
8. Compressa de gaze 2” x 2”.

5. PROCEDIMENTO

1. Preparar a ponta de um dedo do dador (de preferência o dedo médio) esfregando bem com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70% e deixar secar.
2. Puncionar a ponta do dedo firmemente com uma lanceta descartável estéril.
3. Rejeitar a primeira gota de sangue (usando uma porção de gaze) e utilizar as seguintes como amostra.
4. Extrair, por capilaridade, o volume adequado de amostra de sangue para a microcuveta.
5. Limpar qualquer excesso de amostra das faces laterais da microcuveta, colocá-la no suporte e introduzir no analisador (hemoglobinómetro).
6. Descartar a lanceta e os capilares num recipiente para objetos cortantes/pontiagudos.

[1] Não fazer depender a avaliação desta condição da simples observação da cor da língua ou da conjuntiva.

7. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O resultado do teor de hemoglobina no sangue do dador é exibido automaticamente na tela digital do hemoglobinómetro.

- Se a hemoglobina for >12,5 g/dl em mulheres e >13,5 g/dl em homens, aceitar o dador.
- Se a hemoglobina for <12,5 g/dl em mulheres e <13,5 g/dl em homens, recusar o dador temporariamente.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir o resultado do doseamento da hemoglobina do dador no Formulário de Exame Físico ou no Sistema Informático do Departamento (independentemente de o dador ter passado ou não no teste de hemoglobina).

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se à educação dos dadores sobre o processo de doação e comportamentos de alto risco que devem levar obrigatoriamente à autoexclusão. O fornecimento de informações pré-doação é essencial para garantir um fornecimento seguro de sangue, porque a falta de uma adequada educação e consciencialização agrava os problemas de infeções transmitidas por transfusão (ITT).

2. RESPONSABILIDADE

O médico é responsável por fornecer toda a informação pré-doação ao candidato a dador. Após o registo do dador, é-lhe também fornecido o material educativo em formato impresso.

3. PRINCÍPIO

O fornecimento de informações pré-doação tem como objetivo (1) aumentar a consciencialização sobre a necessidade de sangue seguro e a segurança do processo de doação e (2) desencorajar a doação por parte de dadores pertencentes a grupos de alto risco.

4. MATERIAL

1. Material educacional para o dador de sangue (Anexo 1.2)
2. Folheto com perguntas frequentes
3. Painéis eletrónicos (na sala de espera)
4. Cartazes de parede

5. PROCEDIMENTO

1. Fornecer informações para aumentar a consciencialização dos dadores sobre:
   a) Necessidade de sangue.
   b) Necessidade de doação voluntária.
   c) Testagem do sangue doado para despiste de ITT.
   d) Via possível de transmissão de ITT e sua prevenção.
   e) Necessidade de respostas honestas ao questionário.
   f) Segurança do dador e recetor de sangue.
   g) Processamento e uso do sangue doado.
   h) Implicações e possíveis consequências do processo de doação.
   i) Autoexclusão de indivíduos (suspeitos) que vêm apenas para obterem testes gratuitos.
   j) Autoexclusão por reconhecimento de comportamentos de alto risco.
2. Disponibilizar material educativo na sala de espera.
3. Usar cartazes de parede / painéis eletrónicos exibindo informação.

6. DOCUMENTAÇÃO

Solicitar aos dadores que assinem o formulário de consentimento informado (Anexo 1.4) se considerarem que são dadores seguros e dispostos a doar.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se à seleção de dadores por meio de uma entrevista e questionário, recolhendo informações relevantes e fiáveis sobre o seu histórico médico estado geral de saúde.

2. RESPONSABILIDADE

O médico é responsável por conduzir as entrevistas e fazer com que o questionário seja devidamente preenchido, numa sala separada, adequada para o efeito, de modo a garantir a privacidade. É ao médico que cabe também a decisão final sobre a aceitação ou não do dador.

3. PRINCÍPIO

As perguntas feitas através do questionário escrito e da entrevista têm dois propósitos: (1) garantir que a doação de sangue ou hemocomponentes não comprometa a saúde do dador e (2) garantir que o sangue doado não transmita doenças ao recetor. O estado de saúde passado e presente do dador é muito relevante para este processo de avaliação. Com base nas respostas às perguntas do histórico médico, um dador é aceite ou recusado temporária ou definitivamente.

4. MATERIAIS NECESSÁRIOS

Questionário do histórico do dador (Anexo 1.3) e documento de consentimento informado do dador (Anexo 1.4)

5. PROCEDIMENTO

Os potenciais dadores respondem a uma série de perguntas relacionadas com o seu histórico de saúde. As respostas às perguntas são registadas como “sim” / “não”, com os devidos detalhes, se necessário. Com base nas respostas a perguntas específicas sobre o seu histórico clínico, estado geral de saúde, fatores de risco relevantes e histórico de viagens, o entrevistador determina se o potencial dador é ou não elegível para doar sangue.

1. Pedir ao dador para preencher o Questionário.
2. Seguir os seguintes critérios de recusa (para além dos critérios de recusa temporária ou permanente fornecidos na tabela abaixo):
   a) Intervalo entre doações inferior a 3 meses no caso dos homens e 4 meses no caso das mulheres.
   b) O dador apresenta uma doença respiratória aguda.
   c) O dador apresenta uma doença de pele no local da flebotomia.
3. Recusar o dador permanente ou temporariamente pelo período mencionado na tabela (pá seguinte).

Tabela – CRITÉRIOS DE RECUSA DO DADOR (TEMPORÁRIA OU PERMANENTE)

	CONDIÇÃO	TIPO DE RECUSA / PERÍODO DE IMPEDIMENTO
1.	Aborto	6 meses
2.	Antibióticos	14 dias após o término do tratamento
3.	Asma	14 dias após a recuperação completa da exacerbação aguda e 14 dias após a conclusão do ciclo de esteroides orais/injetáveis
4.	Recetor de transfusão de sangue	1 ano após a transfusão. Recusar permanentemente se o indivíduo estiver em tratamento regular com produtos hemoderivados.
5.	Sistema cardiovascular	Aceitar malformação cardíaca congénita simples corrigida cirurgicamente, sem defeito residual. Recusar permanente todos os outros casos (por exemplo, angina, doença coronária, substituição de válvula cardíaca, arritmia, etc.)
6.	SNC	Epilepsia – Aceitar se estiver sem medicação e sem convulsões há mais de 3 anos. Recusa permanente – todos os outros casos (incluindo esquizofrenia, convulsões e desmaios)
7.	Varicela	14 dias após a recuperação total
8.	Tratamentos dentários	24 h após procedimentos simples. 7 dias após extração dentária
9.	Diabetes	Aceitar se controlado por dieta/medicação oral. Recusar permanentemente se estiver a usar insulina ou houver envolvimento de vários órgãos
10.	Procedimentos de diagnóstico	12 meses após procedimento de diagnóstico invasivo
11.	Uso de drogas injetáveis	Permanente
12.	Doenças endócrinas	Permanente
13.	Febre (não específica)	14 dias após a recuperação total
14.	Dengue	6 meses
15.	Hepatite	Permanente
16.	Portadores de HIV, HBV, HCV	Permanente
17.	Herpes	28 dias após a recuperação total
18.	Hipertensão	Aceitar se estável, não complicada, controlada por medicação. Recusa permanente se houver envolvimento cardíaco/renal. Se a medicação tiver sido alterada recentemente, recusar por 28 dias após a estabilização da tensão arterial.
19.	Gripe	14 dias após a recuperação total
20.	SARS-CoV-2	28 dias a contar da data da resolução dos sintomas e conclusão da terapêutica
21.	Sarampo/papeira	14 dias após a recuperação total
22.	Gravidez	6 meses após o parto ou aborto
23.	Lactação	12 meses após o parto
24.	Malária	3 meses (endémica) 3 anos (não-endémica)
25.	Febre reumática	2 anos após a crise, sem evidência de doença cardíaca crónica. A última complicação é causa de recusa permanente.
26.	Cirurgia	Até que o indivíduo esteja totalmente recuperado e apto para ser dador, normalmente cerca de 12 meses. Permanente – Neurocirurgia

	CONDIÇÃO	TIPO DE RECUSA / PERÍODO DE IMPEDIMENTO
27.	Doenças da pele	Aceitar – doença ligeira, com o local da punção venosa não afetado, lesões não infetadas. Recusar – doenças contagiosas
28.	Salmonela, infeção estreptocócica/estafilocócica	28 dias após a recuperação total
29.	Doenças malignas/cancro, incluindo policitemia vera, leucemia, etc.	Permanente
30.	Doenças tropicais	6 meses após o retorno de áreas tropicais
31.	Febre tifoide	12 meses após a recuperação
32.	Doença renal	Glomerulonefrite aguda – período de recusa de 5 anos após recuperação completa
33.	Tendência anormal para sangramento	Permanente
34.	Perda de peso inexplicada	Permanente
35.	Trombose (arterial, venosa recorrente)	Permanente
36.	Tuberculose	2 anos após a confirmação da cura
37.	Endoscopia com biópsia usando instrumentos flexíveis, lesão por inoculação, acupuntura, tatuagem/piercing corporal	12 meses
38.	Traço talassémico	Aceitar se hemoglobina acima do limite mínimo exigido
39.	Anemia crónica de causa desconhecida ou associada a doença sistémica, por ex., insuficiência renal, artrite reumatoide, etc.	Permanente
40.	Eritrocitose secundária	Aceitar, desde que excluído um diagnóstico de policitemia rubra vera.

	IMUNIZAÇÃO PROFILÁCTICA	PERÍODO DE RECUSA
41.	Cólera, febre tifoide, difteria, tétano, pertussis, peste, IgG	2 semanas
42.	Vacina antirrábica	1 ano após a vacinação
43.	Vacina da varicela	4 semanas
44.	Imunoglobulina para Hepatite B	12 meses
45.	Hepatite na família ou contato próximo	12 meses
46.	Caso tratado de sífilis/gonorreia	12 meses
47.	Imunização para rubéola, vacina tríplice (sarampo, papeira e rubéola), varicela e herpes zoster	Esperar 4 semanas
48.	Imunização para papeira, poliomielite (por via oral) e febre amarela	Esperar 2 semanas
49.	Imunização para hepatite B	Esperar 21 dias
50.	Se vacinado contra influenza, tétano ou meningite, desde que sem sintomas e sem febre	Aceitar
51.	Vacina contra HPV (papilomavírus humano)	Aceitar

	MEDICAÇÃO	INDICAÇÕES	PERÍODO DE RECUSA
52.	Isotretinoína	Normalmente administrado para acne grave	1 mês
53.	Antibióticos	Para infeções agudas	14 dias após a conclusão do tratamento
54.	Etretinato	Psoríase grave	Permanente
55.	Acitretina	Psoríase grave	3 anos
56.	Finasterida	Hiperplasia da próstata	1 mês
57.	Dutasterida	Hiperplasia da próstata	6 meses
58.	Estatinas	Diminuição dos lipídios	Aceitar
59.	Aspirina (AINEs)	Não devem ser preparados concentrados de plaquetas a partir de doações de sangue dadores que tomaram aspirina nos últimos 5 dias ou AINEs nas últimas 48 horas	

4. Entrevista
   - Realizar uma entrevista confidencial para inquirir sobre o eventual envolvimento do dador em comportamentos de risco.
   - Fazer perguntas diretas adicionais para complementar as informações do Questionário.
   - Tentar identificar dadores que simplesmente procuram realizar testes e encaminhá-los para o Laboratório de Diagnóstico de Referência.
   - Tranquilizar o dador sobre a manutenção da estrita confidencialidade de todas as informações fornecidas.
   - Assegurar a inclusividade das questões relevantes da avaliação verbal por parte do entrevistador.

6. DOCUMENTAÇÃO

- Certificar-se da obtenção de todas as informações exigidas no Questionário de histórico de saúde do dador e da assinatura do dador.
- Guardar o documento assinado para registo.
- Inserir todas as respostas e conclusões (dador aceite/recusado) também no Sistema Informático do Departamento.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se a todas as atividades relacionadas com o exame físico do dador com vista a confirmar o cumprimento dos critérios que garantem tanto a sua segurança como a do recetor. Este POP também descreve o modo como os sinais vitais (temperatura, pulso e pressão arterial) devem ser tomados e fornece orientações específicas sobre as evidências clínicas e físicas para a triagem de um dador durante a avaliação de saúde de acordo com os critérios de elegibilidade.

2. RESPONSABILIDADE

O médico é responsável por realizar o exame físico do dador. O enfermeiro de serviço é responsável por registar os sinais vitais (temperatura, pulso e pressão arterial) e medir o peso do dador (geralmente obtido no momento do seu registo).

3. PRINCÍPIO

Se um potencial dador for aprovado na entrevista e responder ao questionário, ele será depois submetido a um breve exame físico. O exame físico é realizado para avaliar um dador quanto a sinais sugestivos de qualquer fator de risco para uma doença transmissível relevante. Com base nos resultados, é determinado se o dador é elegível ou não para doação de sangue.

Critérios de elegibilidade

- Entre 18-65 anos de idade
- Pelo menos 50 kg
- Hb >13,5 g/dI (homens) ou >12,5 g/dI (mulheres)
- Pressão arterial: 100-140 / 70-90 mm de Hg
- Pulso: regular (60-100 batimentos/min)
- Temperatura corporal <37,5 °C

4. MATERIAL

- Formulário de exame físico do dador (Anexo 1.5)
- Cartão de Dador
- Balança
- Esfigmomanómetro
- Estetoscópio
- Termómetro clínico
- Relógio de pulso

5. PROCEDIMENTO

Exame físico:

1. Prestar especial nota em “Aspeto Geral” de eventual debilidade física, desnutrição, anemia, icterícia, cianose, dispneia, instabilidade mental, intoxicação por álcool ou drogas.
2. Recusar um dador que pareça doente, sob a influência de drogas/álcool ou não pareça estar a dar respostas fiáveis ao questionário de histórico de saúde.
3. Observar a pele na proximidade do local da punção venosa, em ambos os braços.

4. Anotar eventuais sinais de picadas de agulha e veias escleróticas nos braços, indicadores do uso de drogas intravenosas.
5. Recusar um doador com furúnculos, feridas purulentas ou infeções cutâneas graves em qualquer parte do corpo.

Peso do doador:

6. *Aceitável*: >50 kg.

Temperatura:

7. Colocar um termómetro oral (previamente desinfetado com álcool isopropílico, coberto com uma película protetora e sacudido para evitar uma leitura falsamente elevada) sob a língua do dador durante pelo menos 120 segundos.
8. Remover e fazer a leitura.
9. *Aceitável*: ≤37,5 °C.

Frequência do pulso:

10. Colocar as pontas dos dedos indicador, médio e anelar sobre a artéria radial no pulso do dador, verificando que se pode sentir facilmente o pulso.
11. Contar o número de batimentos durante um período de 30 segundos. Multiplicar por "2" para determinar o número de batimentos por minuto (bpm).
12. Se for observada alguma irregularidade, avaliar o pulso por mais 60 segundos.
13. *Aceitável*: 60-100 batimentos regulares/minuto.

Pressão arterial:

14. Usando um estetoscópio e uma braçadeira de medir a pressão arterial posicionada sobre a artéria braquial do dador, medir a sua pressão arterial.
15. *Aceitável*: 100-140 mmHg (sistólica) e 70-90 mmHg (diastólica).

6. DOCUMENTAÇÃO

Registar os resultados e demais detalhes de todos os parâmetros no formulário do exame físico do dador e no registo do dador no Sistema Informático do Departamento.

■ *(fim do documento)*

ANEXO 1.1

FORMULÁRIO DE REGISTO DE DADORES	
N.º de registo:	
Data da consulta:	
Nome completo:	
Sexo: M / F	
Posto:	
Unidade Militar:	
Data de nascimento:	
Idade: (18 anos - 60 anos)	
Endereço residencial:	
Telefone:	
Endereço de e-mail:	
Grupo sanguíneo, se conhecido:	
Já doou antes? (Sim / Não) – Quando? – Onde? – N.º de doações	
Data da próxima elegibilidade para doação: (mínimo 12 semanas)	
Assinatura da enfermeira assistente:	

ANEXO 1.2

MATERIAL EDUCACIONAL PARA OS DADORES DE SANGUE

Tornando a sua doação de sangue segura!

Obrigado por ter vindo hoje até nós!
Este folheto informativo explica como nos pode ajudar a tornar o processo de doação de sangue seguro para si e para os pacientes que possam vir a receber o seu sangue.

POR FAVOR, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES

1. ANTES DE DOAR

Se tiver alguma dúvida agora ou a qualquer momento durante o processo de triagem, pergunte à equipe do nosso Departamento de Hemoterapia.

EXACTIDÃO E HONESTIDADE SÃO ESSENCIAIS!

A sua total honestidade na resposta a todas as perguntas é muito importante para a segurança dos pacientes que poderão vir a receber o seu sangue.

Todas as informações que fornecer serão absolutamente confidenciais.

2. PROCESSO DE DOAÇÃO

Para avaliarmos se está qualificado para doar sangue, nós iremos:

- Fazer perguntas sobre a sua saúde, viagens e medicamentos
- Fazer perguntas para verificar se existe risco de ter hepatite, HIV ou SIDA
- Medir a sua pressão arterial, temperatura e pulso
- Colher uma pequena amostra de sangue para ter certeza de que não está anémico

Se você puder doar, nós iremos:

- Limpar o seu braço com um antisséptico. (Se for alérgico ao iodo, diga-nos!)
- Usar uma agulha nova e estéril descartável para colher o seu sangue

3. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE COMPORTAMENTOS DE ALTO RISCO

Porque fazemos perguntas sobre contactos sexuais?

O contacto sexual pode fazer com que doenças contagiosas como a infeção por HIV e hepatite cheguem à corrente sanguínea e sejam transmitidas por meio de transfusões a outra pessoa.
A SIDA é causada pelo HIV. O HIV é transmitido principalmente pelo contacto sexual com uma pessoa infetada ou pela partilha de agulhas ou seringas usadas para injetar drogas.

4. NÃO DOE SE:

- Já teve SIDA ou um teste de HIV positivo
- Já usou agulhas para injetar drogas, esteroides ou qualquer substância não prescrita pelo seu médico
- É homem e é homossexual
- Já aceitou dinheiro, drogas ou outro pagamento por sexo
- Teve contacto sexual nos últimos 12 meses com uma pessoa com os comportamentos descritos acima
- Teve sífilis ou gonorreia nos últimos 12 meses

(continua)

MATERIAL EDUCACIONAL PARA OS DADORES DE SANGUE (cont.) pág. 2/2

- Nos últimos 12 meses esteve detido ou encarcerado por mais de 72 horas
- Tiver alguma das seguintes condições, que podem ser sinais ou sintomas de VIH / SIDA:
  - Perda de peso inexplicável ou suores noturnos
  - Manchas azuis ou roxas na boca ou pele
  - Nódulos linfáticos inchados por mais de um mês
  - Manchas brancas ou feridas incomuns na boca
  - Tosse que não passa ou falta de ar
  - Diarreia que não passa
  - Febre de mais de 37,5 °C por mais de 10 dias

Lembre-se de que pode transmitir o HIV a outra pessoa por meio de transfusão de sangue mesmo que se sinta bem e tenha um teste de HIV negativo. Isso acontece porque os testes não conseguem detetar infeções durante um certo período de tempo após a pessoa ser exposta ao HIV. Se acha que pode ter tido algum comportamento de risco para HIV/SIDA ou deseja fazer um teste de HIV/SIDA, peça informações sobre outros locais para realização desse teste.

Por favor, não doe só para ter um teste de HIV!

5. DEPOIS DA DOAÇÃO:
Para proteger os pacientes, o sangue doado é testado para hepatite B e C, HIV, malária e sífilis. Se os testes forem positivos, o sangue não será administrado a nenhum paciente. Você será notificado sobre os resultados dos testes que podem desqualificá-lo para doar no futuro.

Obrigado por doar sangue hoje! (HMP/IS)

Nome do dador:

Assinatura do dador: *(fim)*

ANEXO 1.3

QUESTIONÁRIO DO HISTÓRICO DO DADOR (História clínica e estado geral de saúde) pág. 1/2		
	Sim	**Não**
Por favor, responda:		
1. Está a sentir-se bem e com saúde, hoje?		
2. Está a tomar antibióticos		
3. Está a tomar qualquer outro medicamento para tratamento de infeções?		
4. Está a tomar ou já tomou algum destes medicamentos: isotretinoína, etretinato, acitretina, finasterida, dutasterida, estatinas, AINEs?		
5. Leu e entendeu o material educativo que lhe foi fornecido?		
Nas últimas 48 horas		
6. Tomou aspirina ou qualquer outro medicamento que contenha aspirina (ácido acetilsalicílico)?		
Nas últimas 8 semanas		
7. Doou sangue, plaquetas ou plasma?		
8. Tomou vacinas ou outras injeções?		
9. Contactou com alguém que tenha sido vacinado contra a varíola nas últimas 8 semanas		
10. Teve alergias ou erupções cutâneas?		
Nas últimas 16 semanas		
11. Doou alguma unidade dupla de eritrócitos usando uma máquina de aférese?		
12. Teve uma perda de peso inexplicável?		
Nos últimos 12 meses		
13. Fez alguma transfusão de sangue?		
14. Teve alguma doença grave ou uma fez alguma operação?		
15. Fez um transplante de órgão, tecido ou medula óssea?		
16. Fez algum enxerto de osso ou pele?		
17. Teve alguma picada acidental com uma agulha?		
18. Colocou algum *piercing* na orelha ou restante corpo?		
19. Fez alguma tatuagem?		
Comportamento de alto risco / práticas sexuais incomuns		
20. Teve contacto sexual com alguém que:		
· É HIV positivo ou tem hepatite?		
· Recebe ou recebeu pagamento por sexo em dinheiro ou drogas?		
· Já injetou drogas?		
21. *(Para mulheres)* Algum homem com quem teve relações sexuais nos últimos 12 meses fez sexo com outro homem?		
22. *(Para homens)* Já fez sexo com outro homem?		
23. Já fez tratamentos para sífilis ou gonorreia?		

ANEXO 1.3 (cont.)

QUESTIONÁRIO DO HISTÓRICO DO DADOR (História clínica e estado geral de saúde) pág. 2/2		
	Sim	**Não**
Já alguma teve:		
24. Um teste positivo para HIV / SIDA?		
25. Uso de agulhas para injetar drogas, esteroides ou algo não prescrito pelo seu médico?		
26. Hepatite / icterícia?		
27. Doenças sexualmente transmissíveis (por ex., sífilis)		
28. Tuberculose?		
29. Febre tifoide?		
30. Febre reumática?		
31. Alguma doença cardíaca / hipertensão?		
32. Asma?		
33. Tosse persistente e dor no peito?		
34. Algum tipo de cancro, incluindo leucemia?		
35. Hemorragia ou doença do sangue?		
36. Epilepsia?		
37. Diabetes?		
38. Malária / Dengue?		
39. Leishmaniose?		
40. Alguma viagem ao estrangeiro no passado recente?		
41. Alguma história de prisão?		

ANEXO 1.4

CONSENTIMENTO INFORMADO DO DADOR

«Entendi claramente que não devo doar sangue se estiver envolvido em comportamentos de risco, sexuais ou relacionados com o uso de drogas intravenosas.

Estou a dar sangue por minha própria e livre vontade para o mesmo ser usado pelo Departamento de Hemoterapia do HMP/IS. Forneci as informações pedidas e elas são corretas, tanto quanto é do meu conhecimento. Estou ciente do facto de que o meu sangue será testado para hepatite B, C, vírus da imunodeficiência humana (VIH/SIDA), malária, sífilis e também tomei conhecimento de eventuais riscos/efeitos colaterais da doação de sangue, como síndrome vasovagal (desmaio), convulsões, vómitos, hematoma, espasmo muscular, reações alérgicas locais, etc.

Não terei direito a reclamar qualquer recompensa pela minha doação.»

Nome do dador:

Assinatura do dador:

Data:

Assinatura do Responsável pela Triagem:

ANEXO 1.5

FORMULÁRIO DE EXAME FÍSICO DO DADOR

ASPETO GERAL

Tomar especial atenção a:	**SIM**	**NÃO**
Debilidade física		
Cansaço		
Subnutrição		
Anemia		
Icterícia		
Cianose		
Dispneia		
Capacidade mental		
Intoxicação por álcool ou drogas		

EXAME DA PELE

	SIM	**NÃO**
Quaisquer sinais de marcas de agulhas e veias escleróticas nos braços, indicadores de uso de drogas intravenosas		
Presença de furúnculos, feridas purulentas ou infeções graves da pele em qualquer parte do corpo		

SINAIS VITAIS

Pulso:	(regular entre 60-100 batimentos/minuto)
Temperatura corporal:	(≤37,5 °C)
Pressão arterial:	(sistólica 100-140 mmHg, diastólica 70-90 mmHg)
Hemoglobina:	(>12,5 g/dl mulher, >13,5 g/dl homem)
Peso:	(>50 Kg)

Assinatura do Médico responsável pela triagem:

II.
COLHEITA DA DOAÇÃO DE SANGUE

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-006** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SALA DE COLHEITAS**
Assunto: **COLHEITA DA DOAÇÃO DE SANGUE**
Finalidade: **INSPEÇÃO E ROTULAGEM DAS BOLSAS DE SANGUE**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

A robusta rotulagem das bolsas de sangue é absolutamente necessária de modo a permitir o total rastreamento do sangue desde a colheita no dador até ao recetor final. Este POP incide sobre a primeira etapa da rotulagem, a qual deve resistir às várias etapas de processamento, testagem e armazenamento em condições ambientais críticas. Todas as etapas de rotulagem devem ser realizadas com grande atenção a todos os detalhes.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do flebotomista ou técnico de hemoterapia da área de gestão de dadores rotular as bolsas de sangue com os dados iniciais.

3. PRINCÍPIO

A rotulagem das unidades de sangue é um processo com três etapas. A primeira, realizada pelo flebotomista, envolve a etiquetagem adequada da bolsa coletora primária. A segunda, realizada pelas equipes dos laboratórios da Secção de Imuno-hematologia, Secção de Separação de Hemocomponentes e Secção de Triagem de ITT, é realizada após o sangue ser testado e envolve (entre outros processos) a anotação do grupo ABO/Rh do dador, os prazos de validade dos componentes e os resultados dos testes de triagem de ITT. Por fim, a terceira etapa, também é realizada pela equipe do laboratório de Imuno-hematologia, e é realizada quando o sangue é dispensado para transfusão. Envolve os resultados dos testes de compatibilidade e identificação do recetor.

4. MATERIAL

- Bolsa de sangue tripla com tubagem, com número exclusivo impresso
- Etiqueta base do dador
- Nome do fabricante e número de identificação exclusivo da bolsa com o número de lote
- Nome, composição e volume do anticoagulante
- Temperatura indicada para armazenamento
- Etiquetas adesivas de código de barras para identificação exclusiva do dador e outras etiquetas para anotar o grupo sanguíneo ABO/Rh, impressas de acordo com os requisitos regulamentares
- Etiquetas para um tubo de ensaio de tampa vermelha e um tubo com EDTA (ambos com capacidade para cerca de 7 ml)

5. PROCEDIMENTO

1. Selecionar bolsas triplas rotuladas com etiqueta indicando “CPDA-1”.
2. Inspecionar visualmente a bolsa vazia e o seu conteúdo para detetar quaisquer sinais de deterioração ou danos. (Em caso de perfuração ou alteração da cor, não usar).
3. Verificar a data de validade da bolsa.
4. Verificar a etiqueta base já colocada na bolsa de colheita primária, antes da colheita do sangue.
5. Colocar a etiqueta de código de barras ou etiqueta manual para identificação do dador (iniciais do nome completo) na parte superior da etiqueta base da bolsa e nos tubos de colheita (amostras para análise) que estão fixados nas bolsas de colheita secundária.

6. Anotar a data da colheita na etiqueta base da bolsa.
7. As bolsas de sangue estão agora prontas para o processo de colheita de sangue.
8. Anotar a data e hora da doação quando ela começar.
9. Por fim, enviar os tubos de amostras para fenotipagem sanguínea e triagem de ITT.

6. DOCUMENTAÇÃO

Certificar-se da correta rotulagem da bolsa na primeira etapa, usando a seguinte lista de verificação:

a) Tipo de bolsa
b) Nome do fabricante
c) N.º de lote
d) Código de identificação exclusivo do dador
e) Grupo sanguíneo do dador (após confirmação do resultado da Imuno-hematologia)
f) Data e hora da doação
g) Número de doação

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-007** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SALA DE COLHEITAS**
Assunto: **COLHEITA DA DOAÇÃO DE SANGUE**
Finalidade: **PREPARAÇÃO DO LOCAL PARA A PUNÇÃO VENOSA**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Os casos de transmissão de infeção bacteriana aquando da flebotomia são raros, mas quando ocorrem podem ser fatais. Este POP descreve as etapas necessárias para a adequada preparação da pele no local da flebotomia antes da punção venosa.

2. RESPONSABILIDADE

O flebotomista que colhe o sangue do dador é responsável pela preparação do local onde irá realizar a punção venosa.

3. PRINCÍPIO

Embora seja impossível garantir a completa desinfeção da superfície da pele, deve existir um procedimento rigoroso e padronizado para preparação da área onde irá ser realizada a punção venosa. Para desinfetar o local da punção venosa antes da colheita de sangue, são usados iodóforos ou outros compostos antissépticos.

4. MATERIAL

- Bandeja de esterilização
- Álcool / iodopovidona 10%
- Garrote
- Cotonetes / gaze estéril

5. PROCEDIMENTO

1. Fazer o dador reclinar-se na cadeira de dador. Confirmar que está numa posição confortável.
2. Identificar o dador pelo nome.
3. Digitar o número da bolsa na *Folha de registo de doação*. (Anexo 2.2)
4. Identificar o local da punção venosa, um local sem cicatrizes ou lesões cutâneas.
5. Aplicar o garrote no braço, imediatamente acima da fossa ante-cubital; pedir ao dador que abra e feche a mão várias vezes para tornar a veia mais saliente.
6. Selecionar e palpar a veia da fossa ante-cubital; em seguida, soltar o garrote. Esfregar uma área de pelo menos 4 cm em todas as direções em redor do local pretendido para a punção venosa (ou seja, 8 cm de diâmetro) por um mínimo de 30 segundos com iodopovidona.
7. Partindo do local escolhido para a punção venosa e movendo-se para fora em espiral, esfregar com um cotonete embebido em álcool; deixar atuar durante 30 segundos.
8. Deixar o local desinfetado secar completamente ao ar. Não soprar sobre ele.
9. Não voltar a tocar na área preparada antes de inserir a agulha.
10. Cobrir a área com gaze seca e esterilizada até o momento da punção venosa.
11. Descartar os cotonetes usados num recipiente destinado a materiais de risco biológico.

Notas: a) Para dadores sensíveis ao iodo (preparações de tintura ou povidona), o médico da triagem deve escolher outro método de desinfeção cutânea (por exemplo, clorexidina a 2% em álcool isopropílico 70%). b) Para dadores sensíveis ao iodo e à clorexidina, pode ser considerado um método usando apenas álcool isopropílico.

6. DOCUMENTAÇÃO

N/A

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP descreve um procedimento para a colheita de sangue de um dador comprovadamente elegível para doar, usando uma técnica asséptica. O sangue é colhido numa bolsa estéril de sistema fechado com uma única punção venosa. A correta realização da punção venosa é fundamental para garantir a qualidade e segurança da doação de sangue. Uma punção venosa bem-sucedida resulta não apenas na colheita segura de uma unidade completa de sangue adequada para a separação de componentes com bom rendimento, como contribui também para o conforto e satisfação dos dadores, incentivando-os a novo comparecimento.

2. RESPONSABILIDADE

O flebotomista é responsável pela colheita de sangue após verificar os resultados da triagem do dador (Hb, peso, pressão arterial, pulso, temperatura), rotular a bolsa e preparar o local da punção venosa. O médico de serviço é responsável por supervisionar todo o procedimento.

3. PRINCÍPIO

A colheita de sangue total é a etapa chave num processo que irá permitir produzir uma variedade de hemocomponentes que salvam vidas, como eritrócitos, plasma fresco congelado e plaquetas.

3. MATERIAL

- Solução de iodopovidona
- Bolsa tripla para colheita de sangue
- Seladores manuais (grampos)
- Agitador de sangue com sistema de balança automático para monitorizar o volume de sangue colhido
- Gaze estéril e pinça
- 1 tubo de colheita de amostra (tampa vermelha) e 1 tubo com EDTA
- Dispositivo para remoção da tubagem de sangue
- Fita adesiva
- Recipiente para objetos cortantes
- Garrote
- Cadeira de colheita
- Bola de borracha
- POP de preparação do local para a punção venosa
- POP de inspeção e rotulagem das bolsas de sangue

4. PROCEDIMENTO

1. Fazer o dador reclinar-se na cadeira de colheita. Confirmar que está numa posição confortável.
2. Dar ao dador uma pequena bola de borracha para segurar com a mão.
3. Preparar o local da punção venosa. (POP DH-007)
4. Cobrir a área com gaze seca e estéril até o momento da punção venosa (após a pele ter sido preparada, não deve ser tocada novamente).
5. Inspecionar e rotular a bolsa. (POP DH-006)

6. Posicionar a bolsa abaixo do nível do braço do dador num agitador automático.
7. Ajustar a balança para o volume de sangue a ser colhido (450 ml), além do peso combinado da bolsa e anticoagulante, e colocar a bolsa sobre a mesma.
8. Aplicar um selador (grampo) ao tubo antes da agulha ser destapada para evitar que o ar entre na linha.
9. Reaplicar o garrote. Fazer com que o dador abra e feche a mão até que a veia previamente selecionada esteja novamente proeminente.
10. Destapar a agulha estéril e manter o bisel da mesma voltado para cima e a haste num ângulo de 15° em relação ao braço.
11. Assim que a agulha estiver inserida na veia sob a pele, soltar o grampo. Inserir a agulha na veia por cerca de 1 a 1,5 cm com uma punção única, firme, para garantir um fluxo regular de sangue.
12. Prender a agulha no local aplicando fita adesiva na tubagem e braço do dador e cobrir o local com gaze esterilizada.
13. Aconselhar o dador a abrir e fechar a mão ou apertar a bola de borracha a cada 10-12 segundos durante a colheita para aumentar o fluxo sanguíneo.
14. Assim que o sangue entrar na tubagem da bolsa, pressionar o botão 'iniciar' do agitador para permitir que o sangue flua para a bolsa.
15. Certificar-se de que o sistema agitador/balança automática está a funcionar corretamente e que o fluxo sanguíneo é relativamente rápido (a colheita deve ficar concluída em 10 min).
16. Quando a quantidade apropriada/programada de sangue tiver sido colhida, o sistema agitador/balança interrompe automaticamente o fluxo de sangue garrotando o tubo. (monitorizar, porém, cuidadosamente a colheita para garantir que não é retirado sangue em excesso)
17. Manter o dador sob observação durante todo o processo de doação. O dador nunca deve ser deixado sem supervisão durante ou imediatamente após a doação.
18. Quando a colheita de sangue estiver concluída, grampear o tubo próximo do local da punção venosa usando um grampo ou outra pinça temporária.
19. Remover o garrote e retirar a agulha suavemente do braço do dador, pressionando o local da punção venosa com uma gaze esterilizada.
20. Aplicar pressão sobre a gaze e, com uma das mãos, ajudar o dador a levantar o braço, segurando a gaze firmemente sobre o local da flebotomia com a outra mão.
21. Retirar as amostras de sangue para teste diretamente da tubagem da bolsa após grampear, selar ou cortar o tubo que vai para a bolsa, no final da colheita; ou da bolsa de desvio do sistema coletor, no início da colheita.
22. Descartar o sistema de agulha num recipiente de risco biológico apropriado para evitar picadas acidentais.
23. Selar a tubagem da bolsa de sangue com o selador de bolsa.
24. Inverter a bolsa várias vezes para misturar bem.
25. Permitir que a tubagem da bolsa de sangue se recarregue com sangue anti-coagulado da própria bolsa.
26. Usando o selador manual, selar a tubagem ligada à bolsa de colheita em segmentos, deixando que o número de cada segmento fique clara e completamente legível.

27. Verificar novamente o número de identificação do dador, número de doação na bolsa, tubos de amostras para o laboratório e registo da doação. Certificar-se de que todos coincidam.
28. Colocar as bolsas de sangue em conservação sob temperatura controlada e transportar para o local de processamento em condições de temperatura adequadas para o componente que será preparado (POP DH-030- 31-32).
29. Se o objetivo for separar plaquetas, o sangue total deve ser mantido a 22 °C.

Sobre os cuidados pós-doação ver POP DH-011

6. DOCUMENTAÇÃO

Registar a seguinte informação no Formulário de rotulagem da bolsa (anexo 2.1) / Sistema Informático do Departamento (SID)

- Tipo de bolsa de sangue
- Fabricante/fornecedor de bolsa de sangue
- Lote da bolsa de sangue
- Se a preparação do braço foi feita ou não
- Hora de início da punção venosa
- Hora de térmico da punção venosa
- Peso bruto da unidade
- Iniciais da pessoa que realizou a punção venosa (na local apropriado).

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP descreve um procedimento para a colheita de um componente sanguíneo específico. A aférese é um procedimento em que o sangue total de um dador é colhido, misturado com o anticoagulante ACD (ácido cítrico, citrato de sódio e dextrose) e passado para o kit descartável de plástico ligado ao separador de células. O sangue total é separado em plasma, plaquetas, eritrócitos, leucócitos e células-tronco periféricas. O componente desejado é removido e o sangue restante é devolvido ao organismo do dador.

2. RESPONSABILIDADE

O técnico de hemoterapia especializado é responsável por realizar o procedimento de aférese no dador/paciente sob supervisão de um médico.

3. PRINCÍPIO

Dependendo do componente que está a ser colhido, na aférese são empregues diferentes processos. A centrifugação é o método mais comum.

Centrifugação de fluxo contínuo (CFC):

Requer dois locais de punção venosa, pois o sangue é continuamente retirado de um local e, após a separação do componente desejado, o restante é devolvido ao organismo do dador noutro local. O processo fica concluído em pouco tempo.

Centrifugação de fluxo intermitente (CFI):

Requer um único local de punção venosa. A centrifugação de fluxo intermitente funciona em ciclos: retirada de sangue, centrifugação/processamento, separação do componente pretendido e devolução do sangue restante ao dador em bólus (“em jato”). Para impedir a coagulação do sangue, o anticoagulante é automaticamente misturado com o sangue enquanto é bombeado da veia do dador para a máquina de aférese.

Os principais tipos de aférese são:

- Plasmaférese – útil para a colheita seletiva de plasma, para ser congelado dentro de 6-8 horas como plasma fresco congelado (PFC) ou para troca plasmática terapêutica (TPT).
- Eritrocitaférese – separação de eritrócitos do sangue total.
- Plaquetaférese – colheita de plaquetas.
- Leucaférese – remoção de granulócitos ou leucócitos para transfusão ou outros fins terapêuticos.

O sangue flui através de uma agulha para uma máquina que contém um kit de plástico descartável estéril concebido especificamente para este propósito. As plaquetas são isoladas e canalizadas para uma bolsa especial, enquanto os eritrócitos e outros componentes do sangue são devolvidos ao dador por meio de uma agulha colocada no braço oposto. É, portanto, uma terapêutica extracorporal.

4. ESTUDO PRÉVIO DO DADOR E MATERIAL NECESSÁRIO

A – <u>Para plasmaférese</u>

Antes do procedimento, testar o paciente para:

- Grupo sanguíneo
- Hemograma

- Cálcio sérico
- Eletrólitos séricos
- Albumina sérica
- Tempo de protrombina (TP) e tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA)

Material necessário

Para a Troca de Plasma Terapêutica:

- *(depende do sistema de aférese em uso)*

Medidas necessárias antes do procedimento

- Verificar a identidade do paciente
- Verificar os sinais vitais do paciente
- Verificar a tensão arterial
- Verificar a prescrição médica para plasmaférese

A – <u>Para plaquetaférese</u>

Antes do procedimento, testar os dadores para:

- Grupo sanguíneo
- Hb (≥ 12 g/dl)
- Hct (≥ 40%)
- Contagem de plaquetas (≥200.000 µL)
- HBsAg, anti-HCV (negativos)
- HIV (negativo)
- Idade: 19-60 anos
- Exame físico/médico

<u>Material necessário</u>

- Kit de aférese *(depende do sistema de aférese em uso)*
- Material para punção venosa e grampos extra
- Solução anticoagulante
- Cotonetes e álcool
- Fita adesiva/emplastros adesivos

5. PROCEDIMENTO

1. Ajustar o sistema de aférese e instalar o kit na máquina.
2. Programar o equipamento e inserir os seguintes valores antes do início da separação: peso, altura, sexo, hematócrito (HCT), rendimento de plaquetas e volume de plasma a ser colhido para plaquetaférese e colheita de plasma ou procedimentos de TPT (troca de plasma terapêutica), respetivamente.
3. Ajustar a velocidade de extração e de retorno a um valor entre 50-70 ml/min (ambos dependem da condição do dador/paciente).
4. Puncionar a veia do dador/paciente sob técnica asséptica. Ligar o dador ou paciente à linha de entrada e linha de saída. Ajustar as condições de centrifugação de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Verificar os sinais vitais e a tensão arterial do paciente após a conclusão do procedimento.

6. A máquina interrompe o processo de separação assim que o volume pré-definido for atingido.
7. Desconectar a linha de entrada de acordo com as indicações do fabricante.
8. Para plaquetas, misture bem o concentrado na bolsa de concentrado aberta.
9. Para plaquetas, desconecte a bolsa de concentrado do dispositivo e mantenha o concentrado no agitador durante uma hora antes de dispensá-lo para os pacientes.
10. Colocar a bolsa de sangue em armazenamento sob temperatura controlada e transferir para o local de processamento sob condições (temperatura) apropriadas para o componente que se deseja preparar (POP DH-030- 31-32).
11. No procedimento de TPT, o produto final deve ser descartado de acordo com o procedimento de descarte de risco biológico.
12. No procedimento de TPT, verifique os sinais vitais do paciente.

(Sobre os cuidados pós-doação ver POP DH-011).

6. DOCUMENTAÇÃO

Registar o seguinte no formulário de rotulagem da bolsa e Sistema Informático do Departamento:

a) Todos os detalhes do dador/paciente
b) Resultados laboratoriais do dador/paciente
c) Anticoagulante consumido
d) Para plaquetas: contagem de plaquetas pré-procedimento, contagem de plaquetas da bolsa e contagem de plaquetas pós-doação, volume de plasma na bolsa e rendimento plaquetário obtido
e) Para plasma: volume de plasma do dador colhido
f) Para TPT: nome e volume de fluidos de reposição
g) Complicações observadas e seu tratamento
h) Sinais vitais pré, durante e pós-procedimento
i) Nome do kit e número do lote
j) Tipo de bolsa de sangue e número do lote
k) Hora de início do procedimento
l) Hora de conclusão do procedimento
m) Procedimento realizado por / supervisionado por

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-010** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SALA DE COLHEITAS**
Assunto: **COLHEITA DA DOAÇÃO DE SANGUE**
Finalidade: **COLHEITA DE AMOSTRAS PARA ANÁLISE**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP descreve um procedimento para colheita de amostras de sangue a partir da bolsa de sangue com vista à realização dos testes de triagem de infeções transmitidas por transfusão (ITT) e fenotipagem sanguínea.

2. RESPONSABILIDADE

O flebotomista é responsável pela colheita das amostras a partir da bolsa de sangue.

3. PRINCÍPIO

A colheita de amostras de sangue a partir da bolsa de sangue do dador ajuda a determinar o status do indivíduo relativamente a ITT e o grupo sanguíneo do mesmo.

4. MATERIAL

- 1 tubo de colheita de amostras de tampa vermelha e 1 tubo com EDTA
- Algodão
- Álcool

5. PROCEDIMENTO

1. Durante o procedimento de flebotomia, retirar amostras para análise diretamente da linha de sangue ou do compartimento de amostragem do sistema de bolsas.
2. Centrifugar a amostra de sangue a 3.000 rpm durante 2-3 minutos e enviar para o Laboratório de Triagem de ITT e para o Laboratório de Imuno-hematologia ou colocar no frigorífico.

6. DOCUMENTAÇÃO

Registe o seguinte no tubo de amostra:

a) Tipo de bolsa de sangue
b) Número da bolsa de sangue
c) Número de identificação do dador

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP descreve todas as etapas necessárias para garantir a segurança do dador pós-colheita de sangue, reconhecendo imediatamente quaisquer efeitos/eventos adversos pós-doação e tornando a experiência de doação positiva para o dador.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do médico da área de gestão de doadores supervisionar a prestação destes cuidados ao dador.

3. PRINCÍPIO

O dador deve ser observado após a colheita de sangue. Isto é importante para:

- Reconhecer quaisquer eventos/efeitos adversos no período imediatamente após a doação.
- Tornar a experiência satisfatória o suficiente para que o dador considere repetir a doação.

4. MATERIAL

- Cotonetes estéreis
- Fita adesiva
- Folheto de instruções pós-doação
- Bebidas (chá, sumos, café, etc.)

5. PROCEDIMENTO

1. Após terminada a flebotomia, aplicar pressão firme com gaze estéril sobre o ponto de entrada da agulha na veia por vários segundos (continuando a segurar o braço do dador para cima, na vertical).
2. Em seguida, instruir o dador a continuar a segurar o braço direito enquanto se aplica pressão sobre o local da punção venosa (durante pelo menos 60 segundos).
3. Para prevenir reações adversas, como tonturas, pedir ao dador que permaneça reclinado na cadeira durante cerca de 5 minutos, sob observação da equipe, mesmo que ele declare que se sinta perfeitamente bem.
4. Quando a condição do dador parecer satisfatória, fazer com que ele se sente, sob observação, e acompanhá-lo até a área de observação/restabelecimento.
5. Instruir o dador a permanecer nesta área por pelo menos 10-15 minutos, durante os quais pode desfrutar de um pequeno lanche.
6. Inspecionar o local da punção venosa antes do dador abandonar a sala de doação e fornecer-lhe as seguintes instruções por escrito (Anexo 2.3) e verbais sobre cuidados pós-doação:
   - Comer/beber algo antes de sair.
   - Não sair até ser instruído por um membro da equipe.
   - Beber líquidos extra nas próximas 24 horas.
   - Evitar bebidas alcoólicas até ao dia seguinte.
   - Evitar conduzir nas próximas 2 horas.
   - Não operar máquinas pesadas e evitar atividades extenuantes pelo menos no dia da doação.
   - Não fumar pelo menos na meia hora seguinte.
   - Se houver sangramento no local da punção venosa, levantar o braço e aplicar pressão.

- Se ocorrer desmaio ou tonturas, deitar-se ou sentar-se com a cabeça entre os joelhos.
- Se os sintomas persistirem, telefonar ou voltar ao Departamento para ser visto por um médico.
- Remover o penso adesivo após 2 horas.

7. Agradecer ao dador pela sua importante contribuição e incentivá-lo a repetir a doação (depois de passadas pelo menos 12 semanas de intervalo).

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Qualquer reação adversa no período imediatamente pós-doação requer uma atenção cuidada. Este POP aplica-se à gestão desse tipo de eventos. Deve ser identificada a origem da reação adversa e as medidas corretivas e preventivas apropriadas.

2. RESPONSABILIDADE

Cabe ao médico de serviço fazer a gestão de todos os efeitos adversos no dador. O flebotomista é responsável por cumprir as seguintes instruções:

- Dar informações prévias aos potenciais dadores sobre as possíveis reações adversas da doação de sangue e sua prevenção.
- Estar atento aos primeiros sinais de uma reação adversa.
- Tranquilizar e manter o dador relaxado e ocupado numa conversa agradável.
- Responder imediatamente com a ação apropriada.
- Observar o dador até à sua recuperação total.
- Informar imediatamente o médico sobre reações adversas graves.

3. PRINCÍPIO

Em menos de 1% das doações ocorre algum tipo de reações indesejáveis. O tipo de reação mais frequente é o desmaio simples. Geralmente há uma sensação de tontura e vertigem, frequentemente acompanhada de sensação de formigueiro nos dedos e de frio nas palmas das mãos. Pode haver palidez acinzentada no rosto do dador, com sudorese no lábio superior. O dador pode perder a consciência, a sua tensão arterial cair para 50-60 mmHg (pressão sistólica) e a frequência de pulso baixar para 40-60 bpm. Em cerca de um terço das reações graves, pode haver vómito, aumento da excitabilidade neuromuscular (convulsões) e hiperventilação que leve a tetania.

4. MATERIAL

São necessários os seguintes materiais para acudir a qualquer emergência que surja no período pós-doação:

- Epinefrina (adrenalina)
- Sulfato de atropina
- Maleato de feniramina
- Glucocorticosteroide
- Glicose (dextrose 25%)
- Gluconato de cálcio
- Bicarbonato de sódio
- Antiemético injetável
- Infusão IV 500/1000 ml: solução salina de dextrose a 5% ou soro fisiológico (sol. NaCl 0,9%)
- Expansor de plasma

<u>Antissépticos</u>

- Savlon® (cetrimida e gluconato de clorhexidina)
- Iodopovidona
- Álcool 70%

Diversos

- Kit de compressas / gaze
- Saco de papel
- Curitas ("penso rápido")
- Creme anti-histamínico
- Bálsamo analgésico
- Depressor da língua e tubo para as vias aéreas
- Seringas descartáveis
- Cânulas IV 18-20G com bloqueio de heparina
- Garrafa de oxigénio com medidor de fluxo e máscara de oxigênio
- Sistema de infusão
- Saco de papel / sacos de plástico (polietileno)
- Sacos de gelo

5. PROCEDIMENTO

1. **Reação vasovagal (tipo imediata/retardada):**
   a) Fazer o dador deitar na cama numa posição relaxante
   b) Levantar-lhe as pernas/pés e baixar a cabeça
   c) Se a reação ocorrer durante a colheita de sangue, retirar imediatamente a agulha e cobrir o local da punção venosa.
   d) Desapertar as roupas (cinto, gravata, etc.)
   e) Assegurar via aérea
   f) Verificar sinais vitais (e.g., pulso e tensão arterial)
   g) Quando o dador se restabelecer, informá-lo sobre o risco de desmaio tardio e aconselhá-lo a evitar conduzir ou retomar o trabalho nas 12 horas seguintes
   h) Se a reação não diminuir dentro de 10 minutos ou se o dador apresentar vómitos, convulsões, tetania ou incontinência urinária ou fecal, informar imediatamente o médico e transferir o doador para a Sala de Emergências
2. **Convulsões:**
   a) Manter a cabeça do dador inclinada para o lado
   b) Impedir a mordida da língua
   c) Manter as vias aéreas desobstruídas inserindo um abaixador de língua ou gaze entre os dentes.
   d) Informar imediatamente o médico de serviço e levar o dador para a Sala de Emergências
3. **Vómito:**
   a) Normalmente diminui espontaneamente
   b) Se a situação for grave, injetar um antiemético apropriado
4. **Espasmo muscular tetânico/contração muscular:**
   a) Geralmente ocorre devido a hiperventilação num dador ansioso
   b) Pedir ao dador para inspirar e expirar para um saco de papel, o que proporciona alívio imediato.
5. **Hematoma:**
   a) Aconselhar o dador a aplicar gelo se houver dor, e informar sobre a esperada alteração na cor da pele

Reações alérgicas locais:

a) Aplicar pomada esteroide

Reação grave:

a) O dador pode precisar da inalação de oxigénio e vários injetáveis como antieméticos, barbitúricos, agentes vasopressores, vasodilatadores coronários, broncodilatadores ou anti-histamínicos.
b) Se houver bradicardia e hipotensão:
   - Administrar injeção de atropina 1 ml IM, se a bradicardia persistir por mais de 20 minutos;
   - Administrar infusão IV de infusão de soro fisiológico (sol. NaCl 0,9%) ou solução salina de dextrose 5% se a hipotensão for mais prolongada;
   - Em caso de reação muito grave, o dador deve ser transferido para o Banco de Urgência de Medicina, para tratamento adicional.

6. DOCUMENTAÇÃO

Registar o tratamento e o resultado do mesmo no Sistema Informático do Departamento (POP DH-013).

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-13** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SALA DE COLHEITAS**
Assunto: **COLHEITA DA DOAÇÃO DE SANGUE**
Finalidade: **DOCUMENTAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Qualquer reação adversa no período imediatamente após a doação deve ser documentada. Este POP aplica-se ao procedimento a seguir para esse efeito.

2. RESPONSABILIDADE

Cabe ao médico de serviço documentar a reação adversa no registo do dador.

3. MATERIAL

- Lista de efeitos adversos no dador (Anexo 2.4)
- Formulário de vigilância do doador (Anexo 2.5)
- Livro de registo de efeitos adversos / Sistema Informático do Departamento (SID)

4. PROCEDIMENTO

1. Anotar o tipo de reação juntamente com o número de identificação do dador.
2. Registar o tratamento e respetivo resultado de todas as reações adversas relacionadas com a doação de sangue em qualquer etapa do procedimento no Livro de Registo / SID.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-14** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SALA DE COLHEITAS**
Assunto: **COLHEITA DA DOAÇÃO DE SANGUE**
Finalidade: **SANGRIA TERAPÊUTICA**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se à flebotomia feita com objetivos terapêuticos ("sangria terapêutica"). O sangue retirado não deverá utilizado em transfusões, mesmo que o paciente cumpra os requisitos para ser dador.

2. RESPONSABILIDADE

O flebotomista é responsável pela colheita de sangue após verificar a requisição médica e os sinais vitais do paciente. O médico de serviço é responsável por supervisionar todo o procedimento.

3. PRINCÍPIO

A sangria terapêutica é geralmente feita com o objetivo de remover um determinado volume de sangue dos pacientes com vista a controlar o aumento da viscosidade sanguínea (nas eritrocitoses) ou reduzir a sobrecarga de ferro (na hemocromatose). O sangue retirado não deverá utilizado para fins transfusionais.

3. MATERIAL

- Solução de iodopovidona
- Bolsa simples (para colheita de sangue)
- Agitador de sangue com sistema de balança automático para monitorizar o volume de sangue colhido
- Gaze estéril e pinça
- Fita adesiva
- Recipiente para objetos cortantes
- Garrote
- Cadeira de colheita
- Bola de borracha
- POP de preparação do local para a punção venosa

4. PROCEDIMENTO

1. Fazer o paciente reclinar-se na cadeira de colheita. Confirmar que está numa posição confortável. Se o procedimento for realizado na enfermaria, com o doente acamado, posicioná-lo em posição adequada.
2. Conferir os dados do paciente e a prescrição médica, em particular o volume de sangue a retirar.
3. Informar o paciente sobre o procedimento e verificar os sinais vitais.
4. Dar ao paciente uma pequena bola de borracha para segurar com a mão.
5. Preparar o local da punção venosa. (POP DH-007)
6. Fazer a colheita de sangue (POP DH-008), ajustando a balança do agitador para o volume de sangue a ser colhido (cf. prescrição médica).
7. Terminada a colheita, verificar novamente os sinais vitais do paciente.
8. Descartar a bolsa segundo o procedimento recomendado.
9. Informar o médico assistente, caso ocorra alguma reação adversa

(Sobre os cuidados pós-colheita ver POP DH-011).

6. DOCUMENTAÇÃO

Registar a seguinte informação no formulário de requisição de sangria terapêutica / Sistema Informático do Departamento

- Volume de sangue efetivamente retirado
- Sinais vitais do paciente antes e após o procedimento
- Iniciais da pessoa que realizou a flebotomia
- Eventuais reações adversas

■ *(fim do documento)*

ANEXO 2.1

FORMULÁRIO DE ROTULAGEM DA BOLSA

N.º da bolsa	N.º dador	Tipo de bolsa	Fabricante/ fornecedor	Lote	Hora de início da colheita	Hora de término da colheita	Peso bruto da unidade	Iniciais da pessoa que realizou a punção venosa

ANEXO 2.2

FOLHA DE REGISTO DA DOAÇÃO

N.º Bolsa	Nome dador	N.º dador	Grupo sang.	Sexo	Idade	Hb	T.A.	Peso	Resultados da triagem de ITT					Reações adversas pós-doação	Obs./ Rubrica
									HBsAg	Anti- HCV	Anti-HIV	Sífilis	Malária		

ANEXO 2.3

INSTRUÇÕES DE CUIDADOS PÓS-DOAÇÃO

1. Coma/beba algo antes de sair.
2. Não saia até ser instruído por um membro da equipe.
3. Beba líquidos extra nas próximas 24 horas.
4. Evite bebidas alcoólicas até ao dia seguinte.
5. Não opere máquinas pesadas e evite atividades extenuantes pelo menos no dia da doação.
6. Remova o curativo após 2 horas.
7. Se houver sangramento no local da punção venosa (“picada”), levante o braço e aplique pressão.
8. Se tiver desmaio ou tonturas, deite-se ou sente-se com a cabeça entre os joelhos.
9. Se os sintomas persistirem, telefone ou volte ao Departamento para ser visto por um médico.

ANEXO 2.4

LISTA DE EFEITOS ADVERSOS NO DADOR

1. REACÇÃO VASOVAGAL

- Extremidades frias / calafrios
- Convulsões
- Sensação de calor
- Hipotensão
- Tonturas / vertigens
- Perda de controle da bexiga / intestino
- Perda de consciência <60 segundos
- Perda de consciência >60 segundos
- Náusea / vómito
- Palidez (pele ou lábios pálidos)
- Pulso rápido
- Pulso lento
- Sudorese
- Tetania
- Espasmos
- Fraqueza

2. REACÇÃO ALÉRGICA SISTÉMICA / ANAFILAXIA

- Ansiedade, inquietação
- Arritmia
- Cianose
- Urticária generalizada
- Erupção cutânea generalizada
- Pressão arterial alta
- Edema laríngeo com estridor (respiração ruidosa)
- Pressão arterial baixa
- Edema pulmonar
- Pulso rápido
- Pulso lento
- Sensação de coceira na garganta
- Falta de ar
- Espirros e congestão nasal
- Garganta, língua, olhos e rosto inchados
- Respiração ofegante

3. HIPERVENTILAÇÃO

4. EMERGÊNCIA MÉDICA

- Cardíaca
- Respiratória
- AVC

5. REACÇÃO LOCAL

- Coceira no local da punção ou curativo
- Erupção / urticária no local da punção ou curativo
- Vermelhidão no local da punção ou curativo
- Sensação de picadas múltiplas
- Hematoma

ANEXO 2.5

FORMULÁRIO DE VIGILÂNCIA DO DADOR

Nome: Idade/Sexo: N.º de dador:
Posto: UM:
Data da doação: Tipo de doação: Voluntária ☐ Reposição ☐
Hb (g/dL): Peso (kg): Altura (cm):
Frequência da doação: 1.ª vez ☐ N.º de doações anteriores:
Data/hora de início da reação: Data/hora fim da reação:
Data de completa recuperação:

Tipo de efeito adverso *(assinalar os sinais e sintomas observados)*

1. Vasovagal	**2. Reação alérgica sistémica/anafilaxia**
Extremidades frias / calafrios ☐	Ansiedade, inquietação ☐
Convulsões ☐	Arritmia ☐
Sensação de calor ☐	Cianose ☐
Hipotensão ☐	Urticária generalizada ☐
Tonturas / vertigens ☐	Erupção cutânea generalizada ☐
Perda de controle da bexiga / intestino ☐	Pressão arterial alta ☐
Perda de consciência <60 segundos ☐	Edema laríngeo com respiração ruidosa ☐
Perda de consciência >60 segundos ☐	Pressão arterial baixa ☐
Náusea / vómito ☐	Edema pulmonar ☐
Palidez (pele ou lábios pálidos) ☐	Pulso rápido ☐
Pulso rápido ☐	Pulso lento ☐
Pulso lento ☐	Sensação de coceira na garganta ☐
Sudorese ☐	Falta de ar ☐
Tetania ☐	Espirros e congestão nasal ☐
Espasmos ☐	Garganta, língua, olhos e rosto inchados ☐
Fraqueza ☐	Respiração ofegante ☐
3. Hiperventilação ☐	**4. Emergência médica**
5. Reação local (punção venosa)	Cardíaca ☐
Coceira no local da punção ou curativo ☐	Respiratória ☐
Erupção no local da punção ou curativo ☐	AVC ☐
Vermelhidão no local da punção/curativo ☐	
Sensação de picadas múltiplas ☐	
Hematoma ☐	

Sinais vitais

Período	**Pressão arterial**	**Pulso**	**Posição**
Pré-doação			Deitado
Pós-doação			Deitado

Os sinais vitais são necessários colhidos em todos os casos exceto "reação local"

Recusado: SIM ☐ NÃO ☐
Se sim, Temporário ☐ Permanente ☐

Doação colhida por:
Reação reportada por:
Data:

III.
TRIAGEM DE INFEÇÕES TRANSMISSÍVEIS POR TRANSFUSÃO (ITT)

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-015** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE TRIAGEM DE ITT**
Assunto: **TRIAGEM DE ITT**
Finalidade: **RECEÇÃO DE AMOSTRAS DE SANGUE**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP visa garantir que as amostras de sangue de dadores recebidas sejam correta e devidamente rotuladas, documentadas e visualmente inspecionadas quanto a eventuais sinais de hemólise.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT que receciona as amostras vindas da área de colheita de doações garantir que as amostras recebidas estejam devidamente rotuladas e com a correta identificação do dador.

3. MATERIAL

- Registo de entrada de amostras

4. PROCEDIMENTO

1. Verificar na etiqueta das amostras de sangue o número de identificação do dador. Qualquer amostra que se apresente inadequadamente rotulada ou com um rótulo com sinais de deterioração, não é aceite.
2. Inspecionar a amostra para quaisquer sinais de hemólise.
3. Registar a amostra com o n.º de identificação do dador no registro de entrada de amostras.
4. Centrifugar a amostra a 3.000 rpm durante 2-3 minutos e colocá-la no frigorífico até posterior processamento.

5. DOCUMENTAÇÃO

Fazer o registo de todas as amostras recebidas no Laboratório de Triagem de ITT no Registo de entradas/Sistema Informático do Departamento, e rubricar com data e hora na coluna do recetor da amostra.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-016-a** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE TRIAGEM DE ITT**
Assunto: **TRIAGEM DE ITT**
Finalidade: **TESTE DE HBsAg PELO MÉTODO ELISA**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O teste do HBsAg é um teste de triagem obrigatório em todas as unidades de sangue antes de serem transfundidas. Este POP descreve um ensaio de imunoadsorção enzimático (EIA ou ELISA), que é o método de eleição para testagem do sangue de dadores para o HBsAg.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT realizar o teste e relatar o resultado, conforme definido.
É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. É também sua responsabilidade verificar eventuais alterações na bula do kit para cada novo número de lote recebido.

3. PRINCÍPIO

Neste procedimento, os poços da placa ELISA encontram-se revestidos com anticorpo monoclonal contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-HBsAg) e são incubados com soro ou plasma e um conjugado de anticorpo anti-HBsAg com peroxidase (*horseradish peroxidase* - HRPO) num ensaio de uma etapa única. Durante o período de incubação, o HBsAg, se presente, liga-se ao conjugado (anti-HBsAg-HRPO).
O material não ligado é removido por lavagem e aspiração. Com a adição de substrato da peroxidase, desenvolve-se uma cor com uma intensidade proporcional à quantidade de HBsAg que se encontra ligado. A reação enzimática é interrompida pela adição de solução de paragem.

4. MATERIAL

- Kit de teste HBsAg
- Lavadora de placas ELISA
- Micro-agitador
- Leitor de placas ELISA
- Micropipetas e pontas descartáveis
- Luvas descartáveis
- Recipiente de descarte com hipoclorito de sódio (lixívia)
- Cronómetro
- Incubadora
- Água destilada
- Acido sulfúrico (H_2SO_4) 0,1 N

5. PROCEDIMENTO

IMPORTANTE: *verificar os volumes exatos e as etapas do procedimento no folheto de instruções que acompanha com o kit de teste; isso pode variar de um lote para outro.*

1. A microplaca fornecida possui 12 colunas e 8 linhas (A-H).
2. Colocar os reagentes e amostras à temperatura ambiente 15 minutos antes do teste.
3. Dispor todas as amostras (tubos de ensaio) de unidades de sangue e amostras de aférese, em série, por ordem crescente, num suporte de tubos de ensaio.
4. Fazer uma folha resumo da microplaca.
5. A1 é para branco, B1, C1, D1 para controlos negativos e E1, F1 para controlos positivos.

6. Os poços de G1 em diante são amostras de teste.
7. Adicionar 100 µl de amostra e controlo (positivo e negativo) usando micropipeta e ponta descartável nova para cada amostra.
8. Selar a placa com a fita adesiva (fornecida com o kit).
9. Incubar a 37 °C durante 60 minutos.
10. Lavar a placa 5 vezes com solução tampão de lavagem. (a ser diluído 1/10 em água destilada, i.e., 100 ml de solução de lavagem em 1000 ml de água destilada)
11. Conjugado concentrado: a ser diluído 1/50 com diluente do conjugado, i.e., 20 µl de conjugado concentrado em 1 ml de diluente.
12. Adicionar 100 µl de conjugado diluído em cada poço, exceto o poço para "branco", e selar.
13. Incubar a 37 °C durante 30 minutos.
14. Lavar a placa 5 vezes com solução de lavagem.
15. Preparar o reagente substrato (1 ml/coluna; juntar 20 µl de substrato concentrado com 1 ml solução de diluição).
16. Adicionar 100 µl do substrato diluído (acima) a cada poço, incluindo o poço para "branco".
17. Incubar a 22 °C durante 30 minutos (no escuro, na bancada).
18. Ocorre desenvolvimento de cor. Adicionar 100 µl de solução de paragem (H_2SO_4 0,1 N) a cada poço, agitar suavemente no agitador de placas e esperar 3-4 minutos.
19. Ler a intensidade da cor usando um leitor de placas semiautomático.
20. Manusear as placas de teste como material infecioso e descartá-las adequadamente.
21. Limpar a bancada de trabalho com lixívia.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados finais são exibidos na tela do leitor de placas. As amostras abaixo do valor de corte (*cut-off*) são consideradas "*não reativas*". Acima do valor de corte são consideradas "*reativas*". Igual ao valor de corte (zona cinzenta) são consideradas "*indeterminadas*" (*borderline)*.
Nota: testar novamente todas as amostras que caiam na zona cinzenta após ultracentrifugação a 10.000 rpm durante 10 minutos. Fazer novos testes com esta técnica e uma outra diferente.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem dos dadores do Sistema Informático do Departamento (SID)/Registo de Triagem de Dadores. (Nota: no caso de haver interfaceamento do equipamento de leitura das placas com o SID, os resultados são transferidos automaticamente).
Registar o seguinte na seção de testes de HBsAg do Registo do Laboratório de Triagem de ITT:

- Data em que o teste foi executado.
- Nome do kit usado.
- Nº do lote e prazo de validade do kit.
- Iniciais do técnico que realizou o teste.
- Iniciais do técnico superior que verificou o resultado.

Nota: As unidades reativas são assinaladas a vermelho.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-016-b** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE TRIAGEM DE ITT**
Assunto: **TRIAGEM DE ITT**
Finalidade: **TESTE RÁPIDO DE HBsAg**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP descreve um imuno-ensaio cromatográfico rápido para deteção qualitativa do antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg). Este teste rápido é usado apenas para a triagem urgente de um dador em casos de emergência e risco de vida.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT realizar o teste e relatar o resultado, conforme definido.
É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. É também sua responsabilidade verificar eventuais alterações na bula do kit para cada novo número de lote recebido.

3. PRINCÍPIO

É usado um dispositivo contendo uma membrana revestida com anticorpos anti-HBsAg na região da linha de teste. A amostra de soro ou plasma reage com partículas revestidas com anti-HBsAg. A mistura migra cromatograficamente na membrana, por capilaridade, para reagir com os anticorpos anti-HBsAg que revestem a membrana na linha de teste e produzir uma risca colorida que indica uma reação positiva, ou presença de HBsAg.

4. MATERIAL

- Kit de teste rápido
- Amostra de sangue (plasma/soro)
- Suporte de tubos (de amostras)
- Luvas descartáveis
- Cronómetro
- Micropipeta de 10-100 µL com pontas descartáveis
- Lixívia (hipoclorito de sódio)

5. PROCEDIMENTO

***IMPORTANTE**: confirmar os volumes de sangue e reagente e o tempo de leitura dos resultados segundo as indicações do fabricante fornecidas com o kit; isso pode variar de um lote para outro.*

1. Colocar as amostras e o kit à temperatura ambiente (18-25 °C) antes de realizar o teste.
2. Remover a película protetora do dispositivo.
3. Rotular a tira de teste com o número de identificação do dador.
4. Colocar aproximadamente 100 µL de amostra no poço da amostra e iniciar o cronómetro.
5. Observar macroscopicamente (após 15 min) o eventual aparecimento de linhas coloridas na região de teste.
6. Manusear o dispositivo como material infecioso e descartá-lo adequadamente.
7. Limpar a bancada de trabalho com lixívia (hipoclorito de sódio).

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: aparecimento de uma linha rosa na zona de controlo (C) e outra na zona de teste (T).
NEGATIVO: linha rosa na zona de controlo (C) mas não na zona de teste (T).
INVÁLIDO: ausência de linha rosa na zona de controlo (C). Testar novamente estas amostras.

Nota: testar novamente todas as amostras que caiam na zona cinzenta após ultracentrifugação a 10.000 rpm durante 10 minutos. Fazer novos testes com esta técnica e uma outra diferente.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem dos dadores do Sistema Informático do Departamento (SID)/Registo de triagem de dadores.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-017-a** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE TRIAGEM DE ITT**
Assunto: **TRIAGEM DE ITT**
Finalidade: **TESTE ANTI-HCV PELO MÉTODO ELISA**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O teste de anticorpos anti-HCV é um teste obrigatório na triagem de todas as unidades de sangue antes de serem transfundidas. É feito também em todas as amostras de pré-doação de dadores de aférese. Este POP descreve um ensaio de imunoadsorção enzimático (EIA ou ELISA), que é o método de eleição para triagem do sangue de dadores para anticorpos anti-HCV.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT realizar o teste e relatar o resultado, conforme definido.
É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. É também sua responsabilidade verificar eventuais alterações na bula do kit para cada novo número de lote recebido.

3. PRINCÍPIO

No ensaio ELISA para anti-HCV, os poços da placa (fase sólida) estão revestidos com antigénios recombinantes codificados pelo vírus da hepatite C. Se o anticorpo anti-HCV estiver presente na amostra, liga-se à fase sólida e pode ser detetado por um anticorpo complementar anti-IgG humana conjugado com uma enzima (capaz de posteriormente atuar sobre um substrato cromogénico). Quando o substrato é adicionado ao complexo ligado, a presença do anticorpo pode ser detetada pelo desenvolvimento de um produto final colorido.

4. MATERIAL

- Kit de teste anti-HCV
- Lavadora de placas ELISA
- Agitador de placas ELISA
- Leitor de placas ELISA
- Micropipetas e pontas descartáveis
- Luvas descartáveis
- Recipiente de descarte com hipoclorito de sódio (lixívia)
- Cronómetro
- Incubadora
- Água destilada
- Acido sulfúrico (H_2SO_4) 0,1 N

5. PROCEDIMENTO

IMPORTANTE: *verificar os volumes exatos e as etapas do procedimento no folheto de instruções que acompanha o kit; isso pode variar de um lote para outro.*

1. A microplaca fornecida possui 12 colunas e 8 linhas (A-H).
2. Fazer uma folha resumo da microplaca.
3. A1 é para branco, B1, C1, D1 para controlos negativos e E1, F1 para controlos positivos.
4. Os poços de G1 em diante são para amostras de teste.
5. Colocar 200 µl de diluente de amostras em cada poço de amostra (não nos poços dos controlos).
6. Adicionar 10 µl de amostra nos respetivos poços.

7. Agitar suavemente a placa no agitador de placas ELISA.
8. Selar a placa com a fita adesiva (fornecida com o kit).
9. Incubar a 37 °C durante 60 minutos.
10. Lavar a placa 5 vezes com solução tampão de lavagem. (a ser diluído 1/10 em água destilada, i.e., 100 ml de solução de lavagem em 1000 ml de água destilada)
11. Conjugado concentrado: a ser diluído 1/50 com diluente do conjugado, i.e., 20 µl de conjugado concentrado em 1 ml de diluente.
12. Adicionar 100 µl de conjugado diluído (acima) em cada poço, exceto o poço para Branco.
13. Selar a placa com fita adesiva e incubar a 37 °C durante 30 minutos na incubadora.
14. Lavar a placa 5 vezes com solução de lavagem.
15. Preparar a solução de substrato (tetrametilbenzidina), também chamado cromogéneo. (1 ml/coluna; adicionar 20 µl de substrato concentrado com 1 mL de solução de diluição).
16. Adicionar 100 µl de solução anterior a cada poço, incluindo o poço para "branco".
17. Incubar a placa a 22 °C durante 30 minutos (no escuro, na bancada)
18. Ocorre desenvolvimento de cor. Adicionar 100 µl de solução de paragem (H_2SO_4 0,1 N) a cada poço e aguardar 3-4 minutos.
19. Ler a intensidade da cor usando um leitor de placas semiautomático.
20. Manusear as placas de teste como material infecioso e descartá-las adequadamente.
21. Limpar a bancada de trabalho com lixívia.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados finais são exibidos na tela do leitor de placas. As amostras abaixo do valor de corte (*cut-off*) são consideradas "*não reativas*". Acima do valor de corte são consideradas "*reativas*". Igual ao valor de corte (zona cinzenta) são consideradas "*indeterminadas*" (*borderline)*.

Nota: testar novamente todas as amostras que caiam na zona cinzenta após ultracentrifugação a 10.000 rpm durante 10 minutos. Fazer novos testes com esta técnica e uma outra diferente.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem dos dadores do Sistema Informático do Departamento (SID)/Registo de Triagem de Dadores.
(Nota: no caso de haver interfaceamento do equipamento de leitura das placas com o SID, os resultados são transferidos automaticamente).
Registar o seguinte na seção de testes de HBsAg do Registo do Laboratório de Triagem de ITT:

a) Data em que foi executado o teste.
b) Nome/marca do kit usado.
c) Nº do lote e prazo de validade do kit.
d) Iniciais do técnico que realizou o teste.
e) Iniciais do técnico superior que verificou o resultado.

Nota: as unidades reativas são assinaladas a vermelho e circundadas.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-017-b** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE TRIAGEM DE ITT**
Assunto: **TRIAGEM DE ITT**
Finalidade: **TESTE RÁPIDO ANTI-HCV**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP descreve um imunoensaio cromatográfico rápido para deteção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV). Este teste rápido é usado apenas para a triagem urgente de um dador em casos de emergência e risco de vida.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do Técnico do Laboratório de Triagem de ITT realizar o teste e relatar o resultado, conforme definido.
É responsabilidade do Técnico Superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. É também sua responsabilidade verificar eventuais alterações na bula do kit para cada novo número de lote recebido.

3. PRINCÍPIO

É usado um dispositivo contendo uma membrana revestida com antigénios recombinantes (regiões altamente imunorreativas) do HCV na região da linha de teste. O conjugado antigénio HCV/ouro coloidal incorporado na almofada da membrana reage com o anticorpo anti-HCV presente na amostra de sangue, soro ou plasma, formando o complexo conjugado/anticorpo anti-HCV. À medida que a mistura migra ao longo da tira de teste, o complexo conjugado/anticorpo anti-HCV é capturado por uma proteína A de captação de anticorpos imobilizada numa membrana formando uma faixa colorida na região de teste.

4. MATERIAL

- Kit de teste rápido
- Amostra de sangue (plasma/soro)
- Suporte de tubos (de amostras)
- Tampão de amostra (diluente)
- Luvas descartáveis
- Cronómetro
- Micropipeta de 10-100 µL com pontas descartáveis

5. PROCEDIMENTO

***IMPORTANTE**: confirmar os volumes de sangue e reagente e o tempo de leitura dos resultados segundo as indicações do fabricante fornecidas com o kit; isso pode variar de um lote para outro.*

1. Colocar as amostras e o kit à temperatura ambiente (18-25 °C) antes de realizar o teste.
2. Remover a película protetora do dispositivo.
3. Rotular a tira de teste com o número de identificação do dador.
4. Colocar 10 µL de amostra no poço da amostra.
5. Adicionar 2 gotas de tampão e iniciar o cronómetro.
6. Observar macroscopicamente (após 15 min) o eventual aparecimento de linhas coloridas na região de teste.
7. Manusear o dispositivo como material infecioso e descartá-lo adequadamente.
8. Limpar a bancada de trabalho com lixívia (hipoclorito de sódio).

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: aparecimento de uma linha rosa na zona de controlo (C) e outra na zona de teste (T).
NEGATIVO: linha rosa na zona de controlo (C) mas não na zona de teste (T).
INVÁLIDO: ausência de linha rosa na zona de controlo (C). Testar novamente estas amostras.

Nota: testar novamente todas as amostras que caiam na zona cinzenta após ultracentrifugação a 10.000 rpm durante 10 minutos. Fazer novos testes com esta técnica e uma outra diferente.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem dos dadores do Sistema Informático do Departamento (SID) / +Registo de Triagem de Dadores.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-018-a** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE TRIAGEM DE ITT**
Assunto: **TRIAGEM DE ITT**
Finalidade: **TESTE ANTI-HIV PELO MÉTODO ELISA**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O teste de anticorpos anti-HIV é um teste obrigatório na triagem de todas as unidades de sangue antes de serem transfundidas. É feito também em todas as amostras de pré-doação de dadores de aférese. Este POP descreve um ensaio de imunoadsorção enzimático (EIA ou ELISA), que é o método de eleição para triagem do sangue de dadores para anticorpos anti-HIV.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT realizar o teste e relatar o resultado, conforme definido.
É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. É também sua responsabilidade verificar eventuais alterações na bula do kit para cada novo número de lote recebido.

3. PRINCÍPIO

As amostras, soro ou plasma, são diluídas e incubadas com proteínas do HIV 1/2 que se encontram a revestir os poços de uma microplaca ELISA. Se os anticorpos anti-HIV estiverem presentes nas amostras testadas, irão ligar-se às proteínas que revestem os poços da microplaca. Após a lavagem do material não ligado, é adicionada peroxidase de rábano selvagem conjugada com anticorpos anti-IgG humana. O conjugado enzimático liga-se ao complexo antigénio-anticorpo, se presente. Após lavagem, é adicionada solução de substrato. Ocorre desenvolvimento de cor com uma intensidade proporcional à quantidade de anticorpos anti-HIV presentes na amostra. A reação é interrompida através da adição de uma solução de paragem. A cor é lida com um leitor de placas ELISA.

4. MATERIAL

- Kit de teste anti-HIV
- Lavadora de placas ELISA
- Agitador de placas ELISA
- Leitor de placas ELISA
- Micropipetas e pontas descartáveis
- Luvas descartáveis
- Recipiente de descarte com hipoclorito de sódio (lixívia)
- Cronómetro
- Incubadora
- Água destilada
- Acido sulfúrico (H_2SO_4) 0,1 N

4. PROCEDIMENTO

IMPORTANTE: *verificar os volumes exatos e as etapas do procedimento no folheto de instruções que acompanha o kit; isso pode variar de um lote para outro.*

1. A microplaca fornecida possui 12 colunas e 8 linhas (A-H).
2. Fazer uma folha resumo da microplaca.
3. A1 é para o “branco”, B1, C1, D1 para controlos negativos e E1, F1 para controlos positivos.
4. Os poços de G1 em diante são para amostras de teste.

5. Colocar 200 µl de diluente de amostras em cada poço de amostra (não nos poços dos controlos).
6. Adicionar 10 µl de amostra nos respetivos poços.
7. Selar a placa com a fita adesiva (fornecida com o kit).
8. Incubar a 37 °C durante 60 minutos num agitador/incubador.
9. Lavar a placa 5 vezes com solução tampão de lavagem. (a ser diluído 1/10 em água destilada, i.e., 100 ml de solução de lavagem em 1000 ml de água destilada)
10. Conjugado concentrado: a ser diluído 1/50 com diluente do conjugado, i.e., 20 µl de conjugado concentrado em 1 ml de diluente.
11. Adicionar 100 µl de conjugado diluído (acima) em cada poço, exceto o poço para Branco.
12. Selar a placa com fita adesiva e incubar a 37 °C durante 30 minutos no agitador/incubador.
13. Lavar a placa 5 vezes com solução de lavagem.
14. Preparar a solução de substrato (tetrametilbenzidina), também chamado cromogéneo. (1 ml/faixa; adicionar 20 µl de substrato concentrado com 1 mL de solução de diluição).
15. Adicionar 100 µl de solução anterior a cada poço, incluindo o poço para "branco".
16. Incubar a placa a 22 °C durante 30 minutos (no escuro, na bancada)
17. Ocorre desenvolvimento de cor. Adicionar 100 µl de solução de paragem (H_2SO_4 0,1 N) a cada poço e aguardar 3-4 minutos.
18. Ler a intensidade da cor usando um leitor de placas semiautomático.
19. Manusear as placas de teste como material infecioso e descartá-las adequadamente.
20. Limpar a bancada de trabalho com lixívia

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados finais são exibidos na tela do leitor de placas. As amostras abaixo do valor de corte (*cut-off*) são consideradas "*não reativas*". Acima do valor de corte são consideradas "reativas". Igual ao valor de corte (zona cinzenta) são consideradas "*indeterminadas"* (*borderline)*.

Nota: testar novamente todas as amostras que caiam na zona cinzenta após ultracentrifugação a 10.000 rpm durante 10 minutos. Fazer novos testes com esta técnica e uma outra diferente.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem dos dadores do Sistema Informático do Departamento (SID) / Registo de triagem de dadores.
(Nota: no caso de haver interfaceamento do equipamento de leitura das placas com o SID, os resultados são transferidos automaticamente).
Registar o seguinte na seção de testes de anti-HIV do Registo do Laboratório de Triagem de ITT:

- Data em que o teste foi executado.
- Nome do kit usado.
- Nº do lote e prazo de validade do kit.
- Iniciais do técnico que realizou o teste.
- Iniciais do técnico superior que verificou o resultado.

Nota: As unidades reativas são assinaladas a vermelho e circundadas.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP descreve um imunoensaio cromatográfico rápido, com um sistema de antigénios duplo, para deteção qualitativa de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV). Este teste rápido é usado apenas para a triagem urgente de um dador em casos de emergência e risco de vida.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT realizar o teste e relatar o resultado, conforme definido.
É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. É também sua responsabilidade verificar eventuais alterações na bula do kit para cada novo número de lote recebido.

3. PRINCÍPIO

A membrana do dispositivo está revestida com antigénios do HIV recombinantes na região da linha de teste. Quando uma amostra é aplicada numa extremidade da membrana, reage com o conjugado ouro revestido com antigénios HIV presente na tira de teste. A mistura então migra cromatograficamente por capilaridade e reage com os antigénios HIV recombinantes presentes na membrana na região da linha de teste. Se a amostra contiver anticorpos anti-HIV aparecerá uma linha colorida na região de teste.

4. MATERIAL

- Kit de teste rápido
- Amostra de sangue (plasma / soro)
- Suporte de tubos (de amostras)
- Tampão de amostra (diluente)
- Luvas descartáveis
- Cronómetro
- Micropipeta de 10-100 µL com pontas descartáveis

5.PROCEDIMENTO

***IMPORTANTE**: confirmar os volumes de amostra e reagente e o tempo de leitura dos resultados segundo as indicações do fabricante fornecidas com o kit; isso pode variar de um lote para outro.*

1. Centrifugar a amostra a 3400 rpm durante 2-3 minutos (se tal ainda não tiver sido feito)
2. Colocar as amostras e o kit à temperatura ambiente (18-25 °C) antes de realizar o teste.
3. Remover a película protetora.
4. Rotular a tira de teste com o número de identificação do dador.
5. Adicionar 25 µL de amostra no poço da amostra.
6. Adicionar 1 gota (40 µl) de tampão e iniciar o cronómetro.
7. Observar macroscopicamente (após 15 min) o eventual aparecimento de linhas coloridas na região de teste.
8. Manusear o dispositivo como material infecioso e descartá-lo adequadamente.
9. Limpar a bancada de trabalho com lixívia (hipoclorito de sódio).

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: aparecimento de uma linha rosa na zona de controlo (C) e outra na zona de teste (T).
NEGATIVO: linha rosa na zona de controlo (C) mas não na zona de teste (T).
INVÁLIDO: ausência de linha rosa na zona de controlo (C). Testar novamente estas amostras.

Nota: testar novamente todas as amostras que caiam na zona cinzenta após ultracentrifugação a 10.000 rpm durante 10 minutos. Fazer novos testes com esta técnica e uma outra diferente.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem dos dadores do Sistema Informático do Departamento (SID) / Registo de triagem de dadores.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-019-a** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE TRIAGEM DE ITT**
Assunto: **TRIAGEM DE ITT**
Finalidade: **TESTE DE SÍFILIS POR AGLUTINAÇÃO EM LÂMINA (RPR)**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O rastreio da sífilis (pesquisa de anticorpos) é realizado em todas as bolsas de sangue antes da sua dispensa para utilização. O teste de aglutinação em lâmina *"Rapid Plasma Reagin"* (RPR) é o método convencional mais comumente usado para a deteção de anticorpos contra *Treponema pallidum* no soro ou plasma.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT realizar o teste e relatar o resultado, conforme definido.
É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. É também sua responsabilidade verificar eventuais alterações na bula do kit para cada novo número de lote recebido.

3. PRINCÍPIO

Este teste é um método de aglutinação em lâmina não treponémico, usado para o diagnóstico de sífilis, uma doença venérea. O soro ou plasma é posto em contacto com partículas de carbono revestidas com um complexo lipídico extraído do *Treponema pallidum*. Ocorrerá aglutinação se no soro ou plasma estiverem presentes anticorpos contra o *Treponema pallidum*.

4. MATERIAL

- Reagente: partículas de carbono revestidas com antigénios de *T. pallidum*
- Soro / plasma
- Controlos positivos e negativos
- Cartão descartável com três círculos
- Palitos de madeira/plástico estéreis
- Agitador mecânico
- Cronómetro

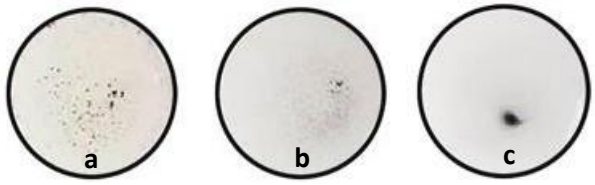
5.PROCEDIMENTO

***IMPORTANTE**: confirmar os volumes exatos e as etapas do procedimento no folheto de instruções que acompanha o kit; isso pode variar de um lote para outro.*

1. Deixar as amostras e reagentes atingirem a temperatura ambiente.
2. Colocar 50 µl de amostra e uma gota de cada controlo positivo e negativo em círculos separados do cartão descartável.
3. Agitar o frasco de reagente (partículas de carbono revestidas com antigénios) e deitar uma gota (20 µl) em cada um dos três círculos.
4. Misturar as gotas com um palito de madeira/plástico estéril, espalhando-as sobre toda a superfície do círculo.
5. Colocar o cartão no agitador mecânico (80-100 rpm) durante 8 minutos.
6. Observar macroscopicamente o eventual aparecimento de aglutinação visível passados esses 8 minutos. Rodar manualmente o cartão duas vezes antes de ler.
7. Manusear o cartão como material infecioso e descartá-lo adequadamente.
8. Limpar a bancada de trabalho com lixívia.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Presença de agregados (grumos) de média ou grande dimensão (forte aglutinação) (**a**) – as amostras são consideradas como "*reativas*". Presença de pequenos grumos apenas (**b**) – amostras "*fracamente reativas*". A ausência de aglutinação ou uma aglutinação muito ligeira apenas (**c**) – corresponde a amostras "*não reativas*".



Nota: um teste RPR positivo deve ser confirmado com outro tipo de teste (teste TPHA).

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem de dadores do Sistema Informático do Departamento (SID) / Registo de triagem de dadores.
Anotar o seguinte na seção de testes de sífilis do Registo do Laboratório de Triagem de ITT:

- Data em que o teste foi executado.
- Nome do kit usado.
- Nº do lote e prazo de validade do kit.
- Iniciais do técnico que realizou o teste.
- Iniciais do técnico superior que verificou o resultado.

Nota: As unidades reativas são assinaladas a vermelho.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O rastreio da sífilis (pesquisa de anticorpos) é realizado em todas as bolsas de sangue antes da sua dispensa para utilização. Também são testadas as amostras pré-doação de dadores de aférese. Este POP descreve um teste imunocromatográfico rápido para a deteção qualitativa de anticorpos contra o *Treponema pallidum*, o qual também é amplamente utilizado na triagem de dadores de sangue.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT realizar o teste e relatar o resultado, conforme definido.
É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. É também sua responsabilidade verificar eventuais alterações na bula do kit para cada novo número de lote recebido.

3. PRINCÍPIO

Neste teste, o antigénio recombinante do *Treponema pallidum* é imobilizado na região da linha de teste do dispositivo. A amostra é adicionada ao poço respetivo do dispositivo e reage com partículas revestidas com antigénios (i.e., se existirem anticorpos na amostra estes ligam-se a estas partículas). Esta mistura migra cromatograficamente ao longo do dispositivo e acaba por interagir com o antigénio imobilizado. Se a amostra contiver anticorpos contra o *Treponema pallidum*, surgirá uma linha colorida na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver anticorpos, não aparecerá essa linha colorida na região da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como controlo do procedimento, deve observar-se sempre uma linha colorida na região da linha de controle, o que prova que foi adicionado o volume adequado de amostra e que ocorreu a devida migração ao longo da membrana.

4. MATERIAL

- Dispositivo de teste
- Conta-gotas
- Tampão (para amostra de sangue total, se necessário)
- Micropipetas e pontas descartáveis
- Luvas descartáveis
- Recipiente de descarte com hipoclorito de sódio
- Cronómetro

5.PROCEDIMENTO

***IMPORTANTE**: confirmar os volumes exatos e as etapas do procedimento no folheto de instruções que acompanha o kit; isso pode variar de um lote para outro.*

1. Deixar que os dispositivos de teste, amostras e outro material atinjam a temperatura ambiente antes do teste.
2. Colocar o dispositivo de teste numa superfície limpa e nivelada.
3. Adicionar 3 gotas de soro ou plasma no poço da amostra do dispositivo.
4. Aguardar 10 minutos.

5. Ler o resultado imediatamente. Não considerar leituras feitas passados mais de 30 minutos.
6. Manusear o dispositivo como material infecioso e descartá-lo adequadamente.
7. Limpar a bancada de trabalho com lixívia.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- O resultado é positivo se aparecerem duas linhas coloridas, uma na área de controlo e outra na área de teste. A intensidade da cor da linha na área de teste varia em função da concentração de anticorpos na amostra. Assim, qualquer coloração na linha de teste deve ser considerada um resultado positivo.
- O resultado será negativo se surgir apenas uma linha colorida na área de controlo e não na área de teste.
- O teste será inválido se a linha de controlo não aparecer. As causas mais prováveis são volume de amostra insuficiente ou execução incorreta do procedimento. Rever o procedimento e repetir o teste.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem de dadores do Sistema Informático do Departamento (SID) / Registo de triagem de dadores.
Anotar o seguinte na seção de testes de sífilis do Registo do Laboratório de Triagem de ITT:

- Data em que o teste foi executado.
- Nome do kit usado.
- Nº do lote e prazo de validade do kit.
- Iniciais do técnico que realizou o teste.
- Iniciais do técnico superior que verificou o resultado.

  Nota: As unidades reativas são assinaladas a vermelho.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-019-c | versão 1 | período para revisão: 1 ano**
Localização: **LABORATÓRIO DE TRIAGEM DE ITT**
Assunto: **TRIAGEM DE ITT**
Finalidade: **TESTE DE SÍFILIS POR HEMAGLUTINAÇÃO (TPHA)**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O rastreio da sífilis (pesquisa de anticorpos) é realizado em todas as bolsas de sangue antes da sua dispensa para utilização. O teste de TPHA é um ensaio de hemaglutinação passiva sensível e específico para deteção de anticorpos contra o *Treponema pallidum*.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT realizar o teste e relatar o resultado, conforme definido.
É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. É também sua responsabilidade verificar eventuais alterações na bula do kit para cada novo número de lote recebido.

3. PRINCÍPIO

O teste TPHA (de *Treponema pallidum hemagglutination assay*) é um teste treponémico para deteção de anticorpos contra o *T. pallidum.* É um ensaio de hemaglutinação passiva baseado na floculação de eritrócitos aviários sensibilizados com antigénio de *T. pallidum* quando se ligam aos anticorpos presentes no plasma do dador.

4. MATERIAL

- Placas de microtitulação
- Conta-gotas
- Controlos positivos e negativos
- Diluente de amostra
- Células teste (eritrócitos aviários preservados, sensibilizados com antigénio de *T. pallidum*)
- Células de controlo (eritrócitos aviários preservados)

5. PROCEDIMENTO

***IMPORTANTE**: confirmar os volumes exatos e as etapas do procedimento no folheto de instruções que acompanha o kit; isso pode variar de um lote para outro.*

1. Deixar as amostras e reagentes atingirem a temperatura ambiente antes do teste.
2. Cada teste requer 4 poços de uma placa de microteste.
3. Colocar 25 µl do diluente de amostra nos poços 1, 3 e 4 e 100 µl no poço 2.
4. Colocar 25 µl de amostra no poço 1 e misturar.
5. Transferir 25 µl do poço 1 para o poço 2.
6. Transferir 25 µl do poço 2 para o poço 3 e descartar 25 µl do poço 3.
7. Transferir 25 µl do poço 2 para o poço 4 e descarte 25 µl do poço 4.
8. Colocar 75 µl de células de controlo no poço 3 (a diluição é 1/80).
9. Colocar 75 µl de células teste no poço 4 (a diluição é 1/80).
10. Cobrir a placa e deixar durante 1 hora à temperatura ambiente.
11. Observar os poços 3 e 4 macroscopicamente quanto ao aparecimento de aglutinação visível.
12. Manusear o cartão como material infecioso e descartá-lo adequadamente.
13. Limpar a bancada de trabalho com lixívia.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

As células aglutinadas formam uma camada uniforme no fundo do poço – as amostras são dadas como "*reativas*". As células não aglutinadas formam um botão compacto no centro do poço – as amostras são dadas como "*não reativas*". (Nem todas as amostras que produzem uma "camada não uniforme" no fundo poço são negativas. Normalmente, um teste negativo tem um ponto sólido de células no meio do poço; todas as outras situações devem ser consideradas positivas). Se forem observadas células aglutinadas no poço 3, o teste é "*inválido*". Repetir a amostra em duplicado.

				
(4+) Tapete de células uniforme cobrindo todo o poço	**(3+)** Tapete de células uniforme maior parte do poço	**(2+)** Tapete menor, rodeado por um anel claro	**(1+)** Tapete praticamente ausente, com um anel mais denso	**(+/-)** Anel denso, com bordos difusos, com vestígio de tapete

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem de dadores do Sistema Informático do Departamento (SID) / Registo de triagem de dadores.
Anotar o seguinte na seção de testes de sífilis do Registo do Laboratório de Triagem de ITT:

- Data em que o teste foi executado.
- Nome do kit usado.
- Nº do lote e prazo de validade do kit.
- Iniciais do técnico que realizou o teste.
- Iniciais do técnico superior que verificou o resultado.

Nota: As unidades reativas são assinaladas a vermelho.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-020-a** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE TRIAGEM DE ITT**
Assunto: **TRIAGEM DE ITT**
Finalidade: **EXAME MICROSCÓPICO PARA DETEÇÃO DO PARASITA DA MALÁRIA**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O conjunto de testes para rastreio de infeções transmitidas por transfusão (ITT) inclui também o teste de rastreio da malária. Se o parasita se encontrar presente no sangue do dador pode levar à súbita deterioração da saúde do indivíduo que receba esse sangue. Este POP descreve um procedimento para despiste da malária através do exame microscópico do sangue do dador.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT fazer a preparação das lâminas. É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT fazer a análise microscópica das lâminas.

3. PRINCÍPIO

O exame microscópico é o exame chave para fazer o diagnóstico da infeção pelo parasita da malária. São preparados dois tipos de esfregaços a partir do sangue periférico, um esfregaço fino e outro espesso, sendo que este é mais sensível na deteção do parasita da malária. A identificação das espécies do parasita também é feita por microscopia.

4. MATERIAL

- Lâminas de vidro
- Lamelas
- Metanol
- Tampão fosfato (pH 7,1)
- Corante Giemsa
- Secador de lâminas / estufa
- Microscópio

5. PROCEDIMENTO

A – Esfregaço fino

1. Fazer um esfregaço de sangue fino e secá-lo.
2. Após 5-10 minutos, fixar o esfregaço com metanol absoluto durante 5 minutos.
3. Deixar o esfregaço secar.
4. Preparar uma diluição 1:20 do corante Giemsa com tampão.
5. Cobrir o esfregaço com corante diluído.
6. Deixar repousar durante 20 minutos.
7. Enxaguar o esfregaço com água corrente (torneira).
8. Secar e observar ao microscópio com lentes de imersão em óleo, ampliação de 100x.
9. Observar o esfregaço em pelo menos 100 campos para determinar se é positivo ou negativo para o parasita da malária.
10. Manusear as lâminas como material infecioso e descartá-las adequadamente.
11. Limpar a bancada de trabalho com lixívia.

B – Esfregaço espesso

1. Fazer um esfregaço espesso e secá-lo durante 30 minutos numa estufa a 37 °C. Não fixar o esfregaço.

2. Preparar uma diluição 1:50 do corante Giemsa com tampão.
3. Cobrir o esfregaço com corante diluído.
4. Deixar repousar durante 20 minutos.
5. Enxaguar o esfregaço com água corrente (torneira).
6. Secar e observar ao microscópio.
7. Manusear as lâminas como material infecioso e descartá-las adequadamente.
8. Limpar a bancada de trabalho com lixívia.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Observar o esfregaço de sangue em pelo menos 100 campos para determinar se é positivo ou negativo para o parasita da malária e suas espécies.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem de dadores do Sistema Informático do Departamento (SID) / Registo de triagem de dadores.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O conjunto de testes para rastreio de infeções transmitidas por transfusão (ITT) inclui também o teste de rastreio da malária. Se o parasita se encontrar presente no sangue do dador pode levar à súbita deterioração da saúde do indivíduo que receba esse sangue. Este POP descreve um teste para despiste da malária através de um ensaio imunocromatográfico.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT realizar o teste e relatar o resultado, conforme definido.
É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. É também sua responsabilidade verificar eventuais alterações na bula do kit para cada novo número de lote recebido.

3. PRINCÍPIO

O teste imunocromatográfico para rastreio da malária é um teste rápido e sensível que diferencia o *P. falciparum* de outros parasitas da malária. O teste é muito sensível, sendo capaz de detetar apenas 50-100 parasitas por µL de sangue, e os resultados são obtidos em apenas 20 minutos. A presença de espécies de *Plasmodium* na amostra de sangue é detetada pela presença de pLDH (lactato desidrogenase do parasita), a qual é capturada pelo conjugado de anticorpos específicos contra *P. falciparum* e/ou outras espécies de plasmódio presente no dispositivo de teste.

4. MATERIAL

Kit contendo:

- Dispositivo de teste com vareta, poço de conjugado, poço de lavagem, 1 tampa de poço
- Um frasco conta-gotas com tampão
- Uma micropipeta de 10 µL

5. PROCEDIMENTO

***IMPORTANTE**: confirmar os volumes exatos e as etapas do procedimento no folheto de instruções que acompanha o kit; isso pode variar de um lote para outro.*

1. Abrir uma embalagem do kit e rotular o dispositivo com o número de identificação do dador.
2. Quebrar o frasco do tampão, adicionar 1 gota ao poço 1 e 4 gotas ao poço 2 e esperar 1 min.
3. Pegar a micropipeta e enchê-la com amostra do dador até a marca (10 µL).
4. Adicionar a amostra de sangue ao poço 1 e homogeneizar suavemente.
5. Retirar a vareta do dispositivo e colocá-la no poço.
6. Após 10 minutos, transferir a vareta para o poço 2.
7. Quando o meio ficar límpido, após 10 minutos, pegar a vareta e ler o resultado.
8. Colocar a tampa sobre os poços 1 e 2.
9. Retirar os poços e descartá-los em segurança. Retirar a cassete.
10. Manter a cassete como registo.
11. Manusear os dispositivos como material infecioso e descartá-los adequadamente.
12. Limpar a bancada de trabalho com lixívia.

6. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados <u>são válidos</u> se:

- A banda de controlo é claramente visível.
- O meio de reação está límpido.

Os resultados <u>não são válidos</u> se:

- A vareta não está suficientemente límpida (os campos de reação permanecem vermelhos),
- A banda de controlo não está presente.

<u>Reação negativa</u>

Não foi detetada pLDH na amostra.

Banda P	Banda Pf	Banda controlo	Interpretação do resultado
Ausente	Ausente	Presente	Negativo para todos as espécies de *Plasmodium spp.*
Presente	Presente	Presente	Positivo para *Plasmodium falciparum* +/- (*P. vivax / P. ovale / P. malariae)*
Presente	Ausente	Presente	Positivo para *Plasmodium sp. (P. vivax/ P. ovale/P. malariae)*

<u>Reação positiva</u>: A pLDH presente na amostra reage com o conjugado anti-pLDH e sobe na vareta, onde é capturado por um ou ambos os anticorpos específicos anti-pLDH. O teste é positivo apenas quando parasitas vivos se encontram presentes no sangue.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados na área de resultados dos testes de triagem de dadores do Sistema Informático do Departamento (SID) / Registo de triagem de dadores.

Anotar o seguinte na secção de testes de malária do Registo do Laboratório de Triagem de ITT:

- Data em que o teste foi executado.
- Nome do kit usado.
- Nº do lote e prazo de validade do kit.
- Iniciais do técnico que realizou o teste.
- Iniciais do técnico superior que verificou o resultado.

Nota: As unidades reativas são assinaladas a vermelho.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-021** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE TRIAGEM DE ITT**
Assunto: **TRIAGEM DE ITT**
Finalidade: **EMISSÃO DE RESULTADOS DE TRIAGEM DE ITT**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP incide sobre a emissão dos resultados da triagem de ITT. Esta é uma tarefa de grande responsabilidade, pois o sangue e os hemocomponentes serão usados ou não dependendo dos resultados reportados.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Triagem de ITT relatar os resultados dos testes, conforme definido.
É responsabilidade do técnico superior do Laboratório de Triagem de ITT verificar os resultados. Os resultados são introduzidos na área de resultados dos testes de triagem de dadores do Sistema Informático do Departamento (SID) / Registo de triagem de dadores.

3. MATERIAL

- Registo de Triagem de ITT
- Sistema Informático do Departamento (SID)

4. PROCEDIMENTO

1. Anotar os resultados da triagem de ITT de acordo com a interpretação indicada nos respetivos POP.
2. Inserir os resultados no Registo de Triagem / SID.
3. Se se justificar, acrescentar comentários padronizados a cada relatório.
4. Retirar todas as unidades de sangue positivas do frigorífico e enviar para incineração como material de risco biológico.
5. Anotar no SID as unidades e produtos relacionados que foram descartados.

5. DOCUMENTAÇÃO

Rubricar com data e hora no Registo de Triagem.

■ *(fim do documento)*

IV.
TESTES IMUNO-HEMATOLÓGICOS

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se às tarefas realizadas para proceder à fenotipagem ABO/RhD de um dador, garantindo a fiabilidade dos resultados. Descreve um método de deteção dos antigénios A, B e D nos eritrócitos usando antissoros anti-A, anti-B e anti-D, i.e., anticorpos contra os antigénios correspondentes. Os soros anti-A e anti-B são anticorpos IgM monoclonais específicos contra os antigénios eritrocitários A e B. O soro anti-D também contém anticorpos monoclonais que podem ser puramente IgM ou (preferivelmente) uma mistura de IgG e IgM. A fenotipagem sanguínea reversa ("prova cruzada") deve ser sempre executada em paralelo com a fenotipagem ABO direta para confirmação do grupo sanguíneo. Uma transfusão incompatível em termos de grupo sanguíneo ABO/RhD pode causar reações transfusionais fatais e sensibilização contra antigénios D em indivíduos RhD negativos, especialmente em mulheres em idade reprodutiva, nas quais pode causar doença hemolítica do recém-nascido.

2. RESPONSABILIDADE

No Laboratório de Imuno-hematologia, as responsabilidades são as seguintes:

- Um técnico de hemoterapia é responsável por realizar a fenotipagem ABO/RhD dos dadores. O técnico superior é responsável por verificar os resultados.
- O médico é responsável por supervisionar o procedimento e resolver qualquer discrepância de grupo sanguíneo por meio de exames complementares.
- É responsabilidade de todo o pessoal que realiza a fenotipagem ABO/RhD assegurar que seja feito o devido controlo de qualidade, usadas concentrações celulares adequadas e centrífugas calibradas.

3. PRINCÍPIO

O sistema ABO é o único sistema em que existe uma relação recíproca entre o antigénio nos eritrócitos e os anticorpos naturais no soro. A fenotipagem de rotina dos dadores deve, portanto, incluir tanto testes nos eritrócitos como no soro, cada um servindo como controlo do outro.

Fenotipagem celular

Anticorpos conhecidos (preparados comercialmente) anti-A e anti-B são postos a reagir com eritrócitos de um paciente ou dador. A aglutinação direta dos eritrócitos do paciente/dador com um reagente específico (anti-A ou anti-B) indica a presença do antigénio correspondente, e o grupo sanguíneo é denominado como "A" / "B" ou "AB". A ausência de aglutinação indica a ausência dos antigénios (A, B ou AB) e o grupo sanguíneo é denominado como "O".

Fenotipagem sérica (ou *prova cruzada*)

O soro (ou plasma) do dador/paciente é feito reagir com eritrócitos possuindo antigénios conhecidos (A, B e O), no que denomina fenotipagem sérica, prova cruzada ou retrotipagem. Todos os indivíduos normais têm anticorpos naturais opostos aos antigénios presentes nos seus eritrócitos. Assim, a aglutinação do soro/plasma do dador/paciente com eritrócitos A indica que o grupo sanguíneo é B, aglutinação com eritrócitos B indica que o grupo é A, aglutinação com eritrócitos A e B indica que é grupo O e ausência de aglutinação com células A ou B indica que o sangue é do grupo AB. O soro/plasma do dador/paciente não deve apresentar aglutinação com eritrócitos O nesta fenotipagem reversa (prova cruzada). Se for observada aglutinação com estes

eritrócitos O, o grupo sanguíneo deve ser considerado como "anómalo" e é necessário realizar exames complementares (para confirmação de anticorpos de Bombaim ou alo/auto anticorpos). Depois de sistema ABO, o sistema RhD é o mais imunogénico. A determinação de RhD positivo ou RhD negativo é baseada na aglutinação com antissoros anti-D. Em todos os dadores de tipo RhD negativo deve sempre ser realizado depois um teste de "D fraco" (POP DH-024).

4. MATERIAL

Equipamento

- Frigorífico (para conservar amostras e reagentes a 2-6 °C)
- Centrífuga de bancada calibrada
- Aglutinoscópio (iluminado)
- Tubos de ensaio de plástico ou de vidro (de preferência)

Amostra

Amostra de sangue, devidamente rotulada, colhida com EDTA ou CPDA-1 (plasma) ou em tubo "seco" (tampa vermelha) (soro) até a marca no tubo. De preferência, amostra de sangue recém-colhida, nunca com mais de 14 dias. A amostra não deve estar hemolisada.

Reagentes

Antissoros monoclonais comerciais: anti-A, anti-B e anti-D.[1]

- Controlo Rh: um controlo Rh disponível comercialmente ou albumina bovina 6%. (*Anexo 4.3*)
- Soro fisiológico (solução de NaCl 0,9%) recém-preparado.
- Suspensão a 3%-5% de eritrócitos de dador (60 µl de eritrócitos lavados em 1940 µl de soro fisiológico) ou uma suspensão a 5% de eritrócitos do dador (100 microlitros de eritrócitos lavados em 1900 µl de soro fisiológico) para fenotipagem reversa de células A_1, B e O.
- Células de grupo ABO conhecido. Todas as células para fenotipagem sanguínea reversa devem ser RhD negativo (i.e., A negativo, B negativo e O negativo) para evitar aglutinação com anticorpos anti-D produzidos em indivíduos sensibilizados, como mulheres grávidas. Caso contrário, o anti-D reagirá/aglutinará com as células A/B/O RhD positivas na fenotipagem reversa.

Diversos

- Pipeta ajustável (50-100 µl) ou conta-gotas de plástico
- Pontas descartáveis
- Tubos de ensaio (12 x 75 mm)
- Suporte para tubos de ensaio
- Marcadores permanentes
- Cronómetro
- 2 copos graduados de plástico

[1] Nota: seguir as instruções do fabricante sobre o uso dos reagentes. Para amostras de dadores deve ser selecionado um reagente anti-D que detete a variante DVI.

5. PROCEDIMENTO

5.1. Fenotipagem celular (eritrócitos)

IMPORTANTE: *confirmar os volumes/gotas exatos e as etapas do procedimento no folheto de instruções que acompanha o kit; isso pode variar de um lote para outro.*

1. Preparar uma suspensão celular a 3-5% dos eritrócitos em teste. (Anexo 4.1)
2. Marcar 4 tubos de ensaio de vidro limpos com "A", "B", "D" e "Ctrl" e a identificação do dador (Ctrl = controlo).
3. Organizar os tubos de ensaio.
4. Colocar 1 gota de anti-A, anti-B e anti-D nos tubos "A", "B" e "D", respetivamente.
5. Colocar 2 gotas de plasma ou soro de dador no tubo marcado como "Contr".
6. Adicionar a todos os tubos 1 gota de suspensão de eritrócitos a 3-5%.
7. Misturar o conteúdo dos tubos suavemente e centrifugar imediatamente a 3400 rpm durante 15 segundos.
8. Retirar cuidadosamente os tubos e ressuspender o botão de eritrócitos (eritrócitos aglomerados no fundo dos tubos).
9. Observar macroscopicamente cada tubo para eventual aglutinação. (Anexo 4.2)
10. Classificar e registar os resultados do teste. (Anexo 4.6)

5.2. Fenotipagem sérica (prova cruzada)

1. Centrifugar a amostra de sangue do dador para obter soro/plasma límpido.
2. Marcar 3 tubos de ensaio limpos com "A_1", "B" e "O", bem como o número de identificação do dador.
3. Organizar os tubos de ensaio.
4. Adicionar 2 gotas de soro do dador a todos os tubos.
5. Adicionar uma gota de suspensão a 3-5% de eritrócitos A, B e O conhecidos aos tubos rotulados como A_1, B e O, respetivamente.
6. Misturar o conteúdo e centrifugar imediatamente a 3400 rpm durante 15 segundos.
7. Retirar cuidadosamente os tubos e ressuspender o botão de eritrócitos (eritrócitos aglomerados no fundo dos tubos).
8. Observar macroscopicamente cada tubo para eventual aglutinação. (Anexo 4.2)
9. Classificar e registar os resultados do teste. (Anexo 4.6)

NOTA: O controlo (Ctrl) deve ser realizado apenas em caso de discrepância ABO, i.e., quando é obtido um resultado AB/RhD positivo na fenotipagem direta e todos os tubos mostram resultados positivos (aglutinação) na prova cruzada.

5.3 Controlo para tipagem RhD

O controlo Rh é o controlo negativo para anti-D. Deve ser feito em paralelo com os casos RhD positivos para a verdadeira identificação do grupo sanguíneo RhD e não uma aglutinação devido a auto-anticorpos.

1. Marcar um tubo de ensaio limpo.
2. Colocar 1 gota de albumina bovina a 6% ou um controlo Rh disponível comercialmente.
3. Adicionar 1 gota de amostra do dador (suspensão de eritrócitos a 3-5%).
4. Misturar e centrifugar a 3400 rpm durante 15 segundos.
5. Retirar o tubo com cuidado, observar macroscopicamente e registar o resultado.

Interpretação do resultado: os resultados devem ser negativos porque a albumina bovina a 6% não contém anticorpos anti-D. Se o resultado for positivo, o caso deve ser encaminhado para o responsável do Laboratório de Imuno-hematologia.

6. RESULTADOS

POSITIVO: Aglutinação/campo misto*/hemólise
NEGATIVO: Sem aglutinação/sem campo misto/sem hemólise
Confrontar os resultados da fenotipagem ABO celular (direta) com obtidos na prova cruzada (reversa) e vice-versa.
* presença de eritrócitos aglutinados e eritrócitos livres

7. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Aglutinação/campo misto em qualquer tubo na fenotipagem de células e aglutinação, campo misto ou hemólise na fenotipagem sérica (prova cruzada) constitui um resultado positivo. As reações de aglutinação esperadas para testes positivos são de 3+ a 4+ (Anexo 4.2).
- Uma suspensão homogénea após a ressuspensão do botão de eritrócitos é um resultado negativo. A interpretação do grupo ABO é a seguinte:

Reação dos eritrócitos com antissoros (prova direta)				Reação do soro com eritrócitos (prova cruzada)			Interpretação – Grupo	
Anti-A	Anti-B	Anti-RhD	Controlo	Células A_1	Células B	Células O	ABO	RhD
+++	–	+++	–	-	+++	-	A	Pos
–	+++	+++	–	+++	-	-	B	Pos
+++	+++	+++	–	-	-	-	AB	Pos
–	–	+++	–	+++	+++	-	O	Pos
+++	–	–	–	-	+++	-	A	Neg*
–	+++	–	–	+++	-	-	B	Neg*
+++	+++	–	–	-	-	-	AB	Neg*
–	–	–	–	+++	+++	-	O	Neg*

Positivo (+++) = Aglutinação/hemólise/campo misto
Negativo (–) = Sem aglutinação/sem hemólise/sem campo misto
* Prosseguir com a tipagem D fraco (Du) usando a técnica de anti-globulina indireta no caso de amostra de sangue de dador. (Ver POP DH-026)

- Se ocorrer alguma das seguintes discrepâncias, a amostra deve ser entregue ao Responsável do Laboratório de Imuno-hematologia:
  - Controlo positivo na fenotipagem celular
  - Reação positiva no controlo feito na fenotipagem reversa com células O/RhD negativo
  - Discrepância entre os grupos sanguíneos ABO na prova direta e na prova cruzada
  - Discrepância entre os resultados dos dois tubos na fenotipagem RhD
- Qualquer discrepância entre os resultados da fenotipagem celular e sérica deve ser resolvida antes ser registado o grupo ABO do dador.
- **Presença de "D fraco":** Como dador, o indivíduo deve ser considerado como RhD positivo (POP DH-024)

CAUSAS DE ERRO

	Falso negativo	**Falso positivo**
1.	Tempo de centrifugação muito curto	Centrifugação em excesso
2.	Reagente ou soro não adicionado	Interpretação incorreta
3.	Relação inadequada soro / células reagentes	Material de vidro sujo
4.	Técnica errada, incumprimento das instruções do fabricante	Uso de reagentes, células, soro fisiológico contaminados
5.	Hemólise não identificada como reação positiva	Células contaminadas com geleia de Wharton
6.	Interpretação incorreta	Interpretação incorreta
7.	Teste D fraco não realizado	Teste D fraco falso positivo, devido a Coombs direto positivo
8.	Falha no Controlo de Qualidade dos antissoros	

Nota:

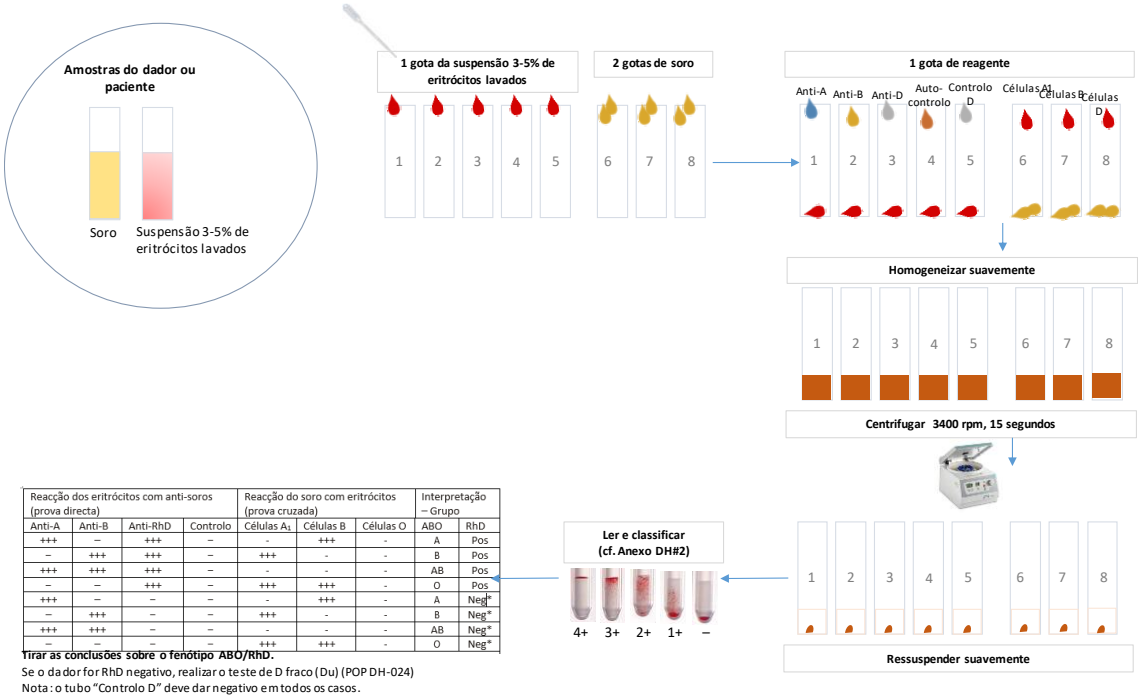
1. Todos os reagentes devem ser usados de acordo com as recomendações do fabricante e dentro do seu prazo de validade.
2. Não realizar grandes séries de testes (não devem ser superior a 5 amostras).
3. Executar sempre ambas as grupagens: direta e reversa.
4. Todos os reagentes/antissoros devem ser conservados a 2-8 °C quando não estiverem em uso.
5. O controlo de qualidade de todas as células/antissoros deve ser realizado diariamente.
6. Usar antissoros de elevada qualidade; o título do anti-A deve ser 1:256, do anti-B 1:256 e do anti-D 1:128. A reação de aglutinação esperada para testes positivos com antissoros não diluídos é de 3+ a 4+.
7. Confirmar o eventual grupo sanguíneo de Bombaim com anti-H.
8. Após a centrifugação, todos os tubos devem ser lidos imediatamente, pois o atraso pode causar a dissociação do complexo antigénio-anticorpo, levando a resultados falsos negativos ou positivos fracos.
9. Os resultados discrepantes devem ser reportados ao Responsável do Laboratório de Imuno-hematologia.
10. Todas as etapas devem ser executadas imediatamente uma após a outra.

8. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados da fenotipagem de dadores no Livro de registo de dadores / Sistema Informático do Departamento (SID). Inserir os resultados da fenotipagem dos pacientes no Livro de registo de pacientes, formulário de requisição de grupo sanguíneo, registo de número de série do caso e SID.

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-022-a**| versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE IMUNO-HEMATOLOGIA**
Assunto: **FENOTIPAGEM ABO/RhD**
Finalidade: **FENOTIPAGEM ABO/RhD PELO MÉTODO EM TUBO**



Reacção dos eritrócitos com anti-soros (prova directa)				Reacção do soro com eritrócitos (prova cruzada)			Interpretação – Grupo	
Anti-A	Anti-B	Anti-RhD	Controlo	Células A_1	Células B	Células O	ABO	RhD
+++	–	+++	–	-	+++	-	A	Pos
–	+++	+++	–	+++	-	-	B	Pos
+++	+++	+++	–	-	-	-	AB	Pos
–	–	+++	–	+++	+++	-	O	Pos
+++	–	–	–	-	+++	-	A	Neg*
–	+++	–	–	+++	-	-	B	Neg*
+++	+++	–	–	-	-	-	AB	Neg*
–	–	–	–	+++	+++	-	O	Neg*

Tirar as conclusões sobre o fenótipo ABO/RhD.
Se o dador for RhD negativo, realizar o teste de D fraco (Du) (POP DH-024)
Nota: o tubo "Controlo D" deve dar negativo em todos os casos.

Resumo esquemático do procedimento de fenotipagem ABO/RhD pelo método em tubo.

■ *(fim do documento)*

Elaborado por:
Data:

Revisto e aprovado por:
Data:

Autorizado por:
Data:

Data de entrada em vigor:

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se às tarefas realizadas para proceder à fenotipagem ABO/RhD de um dador, garantindo a fiabilidade dos resultados. Descreve um método de deteção dos antigénios A, B e D nos eritrócitos usando antissoros anti-A, anti-B e anti-D, i.e., anticorpos contra os antigénios correspondentes.

Os soros anti-A e anti-B são anticorpos IgM monoclonais específicos contra os antigénios eritrocitários A e B. O soro anti-D também contém anticorpos monoclonais que podem ser puramente IgM ou (preferivelmente) uma mistura de IgG e IgM. A fenotipagem sanguínea reversa ("prova cruzada") deve ser sempre executada em paralelo com a fenotipagem ABO direta para confirmação do grupo sanguíneo. Uma transfusão incompatível em termos de grupo sanguíneo ABO/RhD pode causar reações transfusionais fatais e sensibilização contra antigénios D em indivíduos RhD negativos, especialmente em mulheres em idade reprodutiva, nas quais pode causar doença hemolítica do recém-nascido.

2. RESPONSABILIDADE

No Laboratório de Imuno-hematologia, as responsabilidades são as seguintes:

- Um técnico de hemoterapia é responsável por realizar a fenotipagem ABO/RhD dos dadores. O técnico superior é responsável por verificar os resultados.
- O médico é responsável por supervisionar o procedimento e resolver qualquer discrepância de grupo sanguíneo por meio de exames complementares.
- É responsabilidade de todo o pessoal que realiza a fenotipagem ABO/RhD assegurar que seja feito o devido controlo de qualidade e usadas concentrações celulares adequadas.

3. PRINCÍPIO

O sistema ABO é o único sistema em que existe uma relação recíproca entre o antigénio nos eritrócitos e os anticorpos naturais no soro. A fenotipagem de rotina dos dadores deve, portanto, incluir tanto testes nos eritrócitos como no soro, cada um servindo como controlo do outro.

Fenotipagem celular

Anticorpos conhecidos (preparados comercialmente) anti-A e anti-B são postos a reagir com eritrócitos de um paciente ou dador. A aglutinação direta dos eritrócitos do paciente/dador com um reagente específico (anti-A ou anti-B) indica a presença do antigénio correspondente, e o grupo sanguíneo é denominado como "A" / "B" ou "AB". A ausência de aglutinação indica a ausência dos antigénios (A, B ou AB) e o grupo sanguíneo é denominado como "O".

Fenotipagem sérica (ou *prova cruzada*)

O soro (ou plasma) do dador/paciente é feito reagir com eritrócitos possuindo antigénios conhecidos (A, B e O), no que denomina fenotipagem sérica, prova cruzada ou retrotipagem. Todos os indivíduos normais têm anticorpos naturais opostos aos antigénios presentes nos seus eritrócitos. Assim, a aglutinação do soro/plasma do dador/paciente com eritrócitos A indica que o grupo sanguíneo é B, aglutinação com eritrócitos B indica que o grupo é A, aglutinação com eritrócitos A e B indica que é grupo O e ausência de aglutinação com células A ou B indica que o sangue é do grupo AB. O soro/plasma do dador/paciente não deve apresentar aglutinação com eritrócitos O nesta fenotipagem reversa (prova cruzada). Se for observada aglutinação com estes

eritrócitos O, o grupo sanguíneo deve ser considerado como "anómalo" e é necessário realizar exames complementares (para confirmação de anticorpos de Bombaim ou alo/auto anticorpos). Depois de sistema ABO, o sistema RhD é o mais imunogénico. A determinação de RhD positivo ou RhD negativo é baseada na aglutinação com antissoros anti-D. Em todos os dadores de tipo RhD negativo deve sempre ser realizado depois um teste de "D fraco" (POP DH-024).
Neste teste e usada uma microplaca, com uma matriz de 96 poços, com um formato fixo de 12 colunas (1 a 12) e 8 linhas (A a H). O princípio que se aplica à hemaglutinação em tubos de ensaio também se aplica ao teste em microplacas.

4. MATERIAL

Equipamento

- Frigorífico (para conservar amostras e reagentes a 2-6 °C)
- Dispensadores (opcional): Dispositivos semiautomáticos para dispensar volumes iguais numa fileira de poços
- Agitador de microplacas
- Leitor de microplacas (opcional): Dispositivos fotométricos automatizados que leem os valores de absorvência (absorção de luz) nos poços (das microplacas) com fundo em forma de U. O microprocessador do leitor interpreta as leituras e imprime os resultados.
- Suportes de placas especiais para encaixar nas centrífugas de bancada comuns
- Lupa para ler microplacas
- Incubadora

Amostra

- Os métodos automatizados podem exigir o uso de amostras colhidas com um anticoagulante específico (K_3-EDTA)
- Testar os eritrócitos suspensos (2-3%) em soro fisiológico

Reagentes

- Antissoros anti-A, anti-B e anti-D[1]
- Suspensão a 2-3% de eritrócitos reagentes dos grupos A_1 e B
- Reagente de controlo de Rh: albumina bovina 6%
- Soro fisiológico (solução de NaCl 0,9%)

Diversos

- Placas de microteste de fundo em forma de U, rígidas ou flexíveis
- Tetinas de borracha / pipetas Pasteur
- Marcadores permanentes
- Cronómetro
- 2 copos de plástico
- Suportes para os tubos (amostras)
- Recipiente de descarte de agulhas/resíduos de risco biológico (vermelha ou amarela)

[1] Usar apenas reagentes anti-D aprovados para testes em microplaca. Consultar as instruções do fabricante quanto à necessidade de reagentes específicos, equipamentos e controlos adequados.

5. PROCEDIMENTO

5.1. Fenotipagem celular (eritrócitos)

1. Colocar 1 gota de anti-A, 1 gota de anti-B e 1 gota de plasma/soro do dador (controlo) em poços separados de uma microplaca.
2. Adicionar 1 gota de suspensão salina de eritrócitos a 2-3% a cada poço.
3. Misturar suavemente o conteúdo dos poços colocando a placa no agitador de microplacas.
4. Centrifugar a microplaca nas condições apropriadas de acordo com a centrífuga em uso.
5. Ressuspender o botão de eritrócitos batendo suavemente na placa com a mão ou com a ajuda de um agitador mecânico. Ler, interpretar e registar os resultados.

5.2 Fenotipagem sérica (prova cruzada)

1. Adicionar 1 gota do soro ou plasma em teste a três poços da microplaca.
2. Adicionar 1 gota de suspensão a 2-3% dos eritrócitos reagentes (A_1, B e O) a cada poço.
3. Misturar suavemente o conteúdo dos poços colocando a placa no agitador de microplacas.
4. Centrifugar a microplaca nas condições apropriadas de acordo com a centrífuga em uso.
5. Ressuspender o botão de eritrócitos batendo suavemente na placa com a mão ou com a ajuda de um agitador mecânico. Ler, interpretar e registar os resultados.

   NOTA: O controlo deve ser realizado apenas em caso de discrepância ABO, i.e., quando é obtido um resultado AB/RhD positivo na fenotipagem direta e todos os poços mostram resultados positivos (aglutinação) na prova cruzada.

5.3 Fenotipagem RhD

1. Colocar 1 gota do reagente anti-D num poço da microplaca. Se o reagente exigir o uso de um controlo Rh, adicionar 1 gota de controlo a um segundo poço.
2. Adicionar 1 gota da suspensão de eritrócitos a 2-3% a cada poço.
3. Misturar suavemente o conteúdo dos poços colocando a placa no agitador de microplacas.
4. Centrifugar a microplaca nas condições apropriadas de acordo com a centrífuga em uso.
5. Ressuspender o botão de eritrócitos batendo suavemente na placa com a mão ou com a ajuda de um agitador mecânico. Ler, interpretar e registar os resultados.
6. Para amplificar reações fracas, incubar os testes negativos a 37 °C na incubadora durante 15 a 30 minutos e repetir as etapas 4 a 6.

6. RESULTADOS

POSITIVO: Aglutinação/hemólise na fenotipagem ABO; aglutinação na fenotipagem RhD
NEGATIVO: Sem aglutinação/hemólise na fenotipagem ABO; sem aglutinação na fenotipagem RhD

- Comparar os resultados da fenotipagem ABO direta com obtidos na prova cruzada (indireta) e vice-versa.
- Todos os resultados RhD negativos devem ser testados novamente com um teste para "D fraco" (POP DH-024).

7. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Aglutinação em qualquer poço na fenotipagem de células e aglutinação ou hemólise na fenotipagem sérica (prova cruzada) constitui um resultado positivo. As reações de aglutinação esperadas para testes positivos são de 3+ a 4+ (Anexo 4.2).

- Uma suspensão homogénea após a ressuspensão do botão de eritrócitos é um resultado negativo. A interpretação do grupo ABO é a seguinte:

Reação dos eritrócitos com antissoros (prova direta)				Reação do soro com eritrócitos (prova cruzada)			Interpretação – Grupo	
Anti-A	Anti-B	Anti-RhD	Controlo	Células A_1	Células B	Células O	ABO	RhD
+++	–	+++	–	-	+++	-	A	Pos
–	+++	+++	–	+++	-	-	B	Pos
+++	+++	+++	–	-	-	-	AB	Pos
–	–	+++	–	+++	+++	-	O	Pos
+++	–	–	–	-	+++	-	A	Neg*
–	+++	–	–	+++	-	-	B	Neg*
+++	+++	–	–	-	-	-	AB	Neg*
–	–	–	–	+++	+++	-	O	Neg*

Positivo (+++) = Aglutinação/hemólise
Negativo (–) = Sem aglutinação/sem hemólise
* Prosseguir com a tipagem D fraco (Du) usando a técnica de anti-globulina indireta no caso de amostra de sangue de dador. (Ver POP DH-024)

- Se ocorrer alguma das seguintes discrepâncias, a amostra deve ser entregue ao Responsável do Laboratório de Imuno-hematologia:
  - Controlo positivo na fenotipagem direta
  - Reação positiva no controlo feito na fenotipagem reversa com células O/RhD negativo
  - Discrepância entre os grupos sanguíneos ABO na prova direta e na prova cruzada
  - Discrepância entre os resultados dos dois tubos na fenotipagem RhD
- Qualquer discrepância entre os resultados da fenotipagem celular e da fenotipagem sérica deve ser resolvida antes de ser registado o grupo ABO do dador.
- **Presença de "D fraco":** Como dador, o indivíduo deve ser considerado como RhD positivo (POP DH-024)

8. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados da fenotipagem de dadores no Livro de registo de dadores e no Sistema Informático do Departamento (SID).

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O método do azulejo é usado apenas em situações de emergência e somente para fenotipagem sanguíneo do paciente. Nos restantes casos o método do tubo é o método de eleição. Após a utilização do método do azulejo e libertação dos hemocomponentes, a fenotipagem ABO/RhD deve ser sempre repetida pelo método do tubo.

2. RESPONSABILIDADE

No Laboratório de Imuno-hematologia, as responsabilidades são as seguintes:

- Um técnico de hemoterapia é responsável por realizar a fenotipagem ABO/RhD dos dadores. O técnico superior é responsável por verificar os resultados.
- O médico é responsável por supervisionar o procedimento e resolver qualquer discrepância de grupo sanguíneo por meio de exames complementares.
- É responsabilidade de todo o pessoal que realiza a fenotipagem ABO/RhD assegurar que seja feito o devido controlo de qualidade, usadas concentrações celulares adequadas e centrífugas calibradas.

3. PRINCÍPIO

Fenotipagem celular

A aglutinação direta de eritrócitos de grupo desconhecido com um determinado reagente (anti-A ou anti-B) indica a presença de antigénios do grupo sanguíneo correspondente. A ausência de aglutinação indica a ausência desses antigénios.

Fenotipagem sérica (ou *prova cruzada*)

Todos os indivíduos têm no soro anticorpos de ocorrência natural opostos aos antigénios presentes nos seus eritrócitos. Assim, a aglutinação do soro com eritrócitos A indica que o grupo sanguíneo é "B", a aglutinação com eritrócitos B indica que o grupo é "A", a aglutinação com ambos os tipos de eritrócitos indica que o grupo é "O" e a ausência de aglutinação com eritrócitos A e B indica que o grupo sanguíneo é "AB".

Fenotipagem RhD

Depois do sistema ABO, o sistema RhD é o mais imunogénico, pelo que a transfusão de eritrócitos "D" positivo para um paciente "D" negativo pode levar à produção no paciente de anticorpos potentes, que podem causar uma reação transfusional grave.

4. MATERIAL

Amostra

- Amostra de sangue devidamente rotulada, 2-3 ml em tubo com K_3EDTA (tampa roxa) (plasma) e/ou 3-5 ml de sangue em tubo "seco" com tampa vermelha (soro). De preferência sangue recém-colhido e a amostra não deve estar hemolisada.

Reagentes

- Antissoros anti-A, anti-B e anti-D
- Eritrócitos de fenotipagem (células A_1, B e O)
- Soro fisiológico (solução de NaCl 0,9%)

Diversos

- Azulejo limpo, desengordurado
- Marcador

- Pipeta automática ou conta-gotas
- Pontas descartáveis
- Palitos

5. PROCEDIMENTO

1. Lavar o azulejo com soro fisiológico.
2. Deixar secar ao ar ou limpar com um lenço de papel
3. Identificar a linha com o número de identificação do paciente.
4. Rotular três círculos para a fenotipagem direta como A, B e D e três círculos para a prova cruzada como A_1, B e O.
5. Centrifugar o sangue do paciente (para obter soro/plasma límpido).
6. Dispensar uma gota (50 µL) de anti-A, anti-B e anti-D nos respetivos círculos.
7. Dispensar 2 gotas de soro/plasma do paciente em cada um dos círculos da prova cruzada.
8. Adicionar 1 gota (50 µL) de eritrócitos do paciente a cada um dos círculos A, B e D.
9. Adicionar 1 gota de células A_1, B e O aos círculos A_1, B e O respetivamente.
10. Misturar o conteúdo de cada círculo usando um palito, num círculo de 2 cm de diâmetro em todas as direções.
11. Observar a eventual aglutinação girando suavemente o azulejo para cima e para baixo.

6. RESULTADOS

Aglutinação é considerada um resultado positivo. Ausência de aglutinação indica um resultado negativo.

Desvantagens do método do azulejo

a) Não é possível detetar hemólise e campo misto.
b) Não é possível avaliar a intensidade da aglutinação.
c) Não são detetáveis antigénios ABO fracos (subgrupos ABO/recém-nascidos) porque não é feita uma centrifugação, o que aumenta a reação antigénio-anticorpo.
d) Em climas frios (em que o azulejo está frio) pode ser observada uma aglutinação retardada, porque os anticorpos RhD são do tipo IgG e reagem melhor a 37 °C.
e) Azulejos contaminados podem levar a falsos resultados.
f) Não sendo usadas células lavadas, podem ser obtidos falsos resultados.

Controlo de qualidade

- Todos os reagentes devem ser usados de acordo com as recomendações do fabricante.
- A fenotipagem direta (celular) e reversa (prova cruzada) devem ser feitas em paralelo.
- Os reagentes e as amostras devem ser armazenados a 2-8 °C quando não estiverem em uso.
- Todos os reagentes devem ser verificados diariamente.
- Quando necessário pode ser usada lectina anti-A_1.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados da fenotipagem dos pacientes no Livro de registo de pacientes, formulário de requisição de grupo sanguíneo, registo de número de série do caso e / Sistema Informático do Departamento (SID). Anotar que foi usado o método do azulejo.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-023**| versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE IMUNO-HEMATOLOGIA**
Assunto: **FENOTIPAGEM ABO/RhD**
Finalidade: **DETEÇÃO DE SUBTIPOS DE GRUPOS SANGUÍNEOS**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se a determinação dos subtipos do grupo sanguíneo A. O antigénio A é testado contra a lectina anti-A_1 para provar a presença de antigénios A_1 na superfície celular.

2. RESPONSABILIDADE

No Laboratório de Imuno-hematologia, as responsabilidades são as seguintes:

- Um técnico de hemoterapia é responsável por realizar a fenotipagem ABO/RhD dos dadores. O técnico superior é responsável por verificar os resultados.
- O médico é responsável por supervisionar o procedimento e resolver qualquer discrepância de grupo sanguíneo por meio de exames complementares.
- É responsabilidade de todo o pessoal que realiza a fenotipagem ABO/RhD assegurar que seja feito o devido controlo de qualidade, usadas concentrações celulares adequadas e centrífugas calibradas.

3. PRINCÍPIO

O reagente lectina anti-A_1 causará aglutinação dos eritrócitos, após centrifugação, se eles possuírem o antigénio A_1. A ausência de aglutinação indica a presença do antigénio A_2.

4. MATERIAL

- Centrífuga de bancada
- Tubos de ensaio (vidro)
- Soro fisiológico
- Eritrócitos de controlo (positivo e negativo)

5. PROCEDIMENTO

1. Preparar uma suspensão a 3-5%, em soro fisiológico, dos eritrócitos a testar lavados.
2. Colocar num tubo de ensaio rotulado 1 gota de reagente anti-A_1 e 1 gota da suspensão de eritrócitos.
3. Misturar bem e centrifugar a 3400 rpm durante 15 segundos.
4. Ressuspender suavemente o botão de eritrócitos e ler macroscopicamente a aglutinação.
5. Para confirmar a reatividade dos antissoros, testar eritrócitos positivos e negativos em cada lote.

6. RESULTADOS

A presença de aglutinação indica uma reação positiva (o antigénio A_1 está presente)
A ausência de aglutinação indica uma reação negativa (o antigénio A_1 está ausente) e o grupo sanguíneo é considerado como A_2.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados da fenotipagem no Livro de registo de dadores / Sistema Informático do Departamento (SID).

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se à identificação de tipos fracos de RhD. O "D fraco" é uma variante do RhD em que a expressão do antígeno D (quantidade) na superfície dos eritrócitos se encontra diminuída. No entanto, os eritrócitos D fraco por vezes são imunogénicos e, portanto, um dador com baixos níveis de antigénio D nos seus eritrócitos pode sensibilizar o recetor do seu sangue.

2. RESPONSABILIDADE

No Laboratório de Imuno-hematologia, as responsabilidades são as seguintes:

- Um técnico de hemoterapia é responsável por realizar a fenotipagem RhD dos dadores. O técnico superior é responsável por verificar os resultados.
- O médico é responsável por supervisionar o procedimento e resolver qualquer discrepância de grupo sanguíneo por meio de exames complementares.
- É responsabilidade de todo o pessoal que realiza fenotipagem RhD assegurar que seja feito o devido controlo de qualidade, usadas concentrações celulares adequadas e centrífugas calibradas.

3. PRINCÍPIO

Alguns antigénios D fracos são reconhecidos apenas por um teste de antiglobulina indireto (TAI ou Coombs indireto). É necessário realizar a deteção de D fraco em todas as unidades de sangue de dadores que são RhD negativo, mas tal não é necessário na avaliação pré-transfusional dos pacientes.

4. MATERIAL

Equipamento

- Frigorífico (para conservar amostras e reagentes a 2-6 °C)
- Centrífuga de bancada
- Incubadora

Amostra

- Amostras de sangue anticoagulado (tubo com K_3EDTA) / CPDA-1 dos dadores.
- Suspensão de eritrócitos a 3-5% da amostra em teste.

Reagentes

- Reagente anti-D do tipo IgG para teste de "D fraco" (consultar a embalagem do kit para procedimentos e controlos apropriados).
- Anti-globulina humana (reagente de Coombs).
- Células de controlo revestidas com IgG (Anexo 4.4).

Material

- Tubos de ensaio (10x75 mm)
- Pipetas Pasteur
- Tetinas de borracha
- Marcadores permanentes
- Cronómetro
- Recipiente de descarte
- 2 copos de plástico
- Suportes para tubos de amostra

5. PROCEDIMENTO

1. Marcar 2 tubos de ensaio com a identificação do dador e do teste.
2. Organizar os tubos de ensaio numa fileira.
3. Colocar 1 gota de anti-D num tubo de ensaio limpo e rotulado.
4. Colocar 2 gotas do reagente de controlo apropriado num segundo tubo rotulado.
5. A cada tubo, adicionar 1 gota de suspensão de eritrócitos a 3-5% do dador.
6 Misturar e incubar todos os tubos de acordo com as instruções do fabricante do reagente (normalmente 15-30 minutos a 37 ^{o}C).
7 Centrifugar a 3400 rpm durante 15 segundos (ou conforme indicado pelo fabricante)
8 Ressuspender suavemente o botão de eritrócitos e observar se há aglutinação (Anexo 4.2).
9 Se a aglutinação estiver ausente, lavar os eritrócitos 3 vezes com soro fisiológico.
10 Após a lavagem final, adicionar 2 gotas de reagente de anti-globulina humana (reagente de Coombs) e ressuspender novamente o botão de células.
11 Misturar suavemente e centrifugar.
12 Ressuspender cuidadosamente. Observar se há aglutinação, classificar e registar.
13 Adicionar células de controlo revestidas com IgG (células de controlo) para confirmar a validade dos testes de anti-globulina humana negativos.

6. RESULTADOS

Presença (+) ou ausência (–) de aglutinação.
Confirmar a validade do teste de anti-globulina negativo com os resultados obtidos pela adição de células de controlo revestidas com IgG (deve ser sempre positivo).

7. INTERPRETAÇÃO

- Aglutinação no tubo anti-D, combinada com uma suspensão homogénea (ausência de aglutinação) no tubo controlo – indica que os eritrócitos são D positivo.
- Ausência de aglutinação no tubo anti-D e no tubo controlo – resultado negativo.
- Pode-se usar um teste de anti-globulina direto (TAD ou Coombs direto) nos eritrócitos em estudo como um controlo (porque um TAD positivo causa falsos positivos no teste de D fraco), mas é preferível realizar um teste anti-globulina indireto com um reagente de controlo Rh (comercial ou preparado com albumina bovina a 6% ou soro fisiológico), pois isso permite excluir resultados falso positivos devido a algum dos componentes do reagente.
- Aglutinação em qualquer fase no tubo de controlo invalida o teste e nenhuma interpretação pode ser feita.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se à pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), anticorpos eventualmente presente no soro/plasma dos recetores dirigidos contra os eritrócitos do sangue dos dadores.

2. RESPONSABILIDADE

No Laboratório de Imuno-hematologia, as responsabilidades são as seguintes:

- Um técnico de hemoterapia é responsável por realizar a pesquisa de anticorpos irregulares. O técnico superior é responsável por verificar os resultados.
- O médico é responsável por supervisionar o processo e interpretar qualquer caso positivo.
- É responsabilidade de todo o pessoal que realiza PAI assegurar que seja feito o devido controlo de qualidade, usadas concentrações celulares adequadas e centrífugas calibradas.

3. PRINCÍPIO

Este teste é usado na deteção de anticorpos irregulares de grupos sanguíneos. Neste teste, as células (eritrócitos) de triagem são postas em contacto com o soro (ou plasma) em estudo. A adição de uma enzima potenciadora/albumina bovina a 22% ajuda a promover a interação entre os eritrócitos e os anticorpos (do soro), permitindo que ocorram reações antigénio/anticorpo. As reações positivas (hemólise ou aglutinação) indicam a presença de alo-anticorpos ou auto-anticorpos no soro.

4. MATERIAL

Equipamento

- Frigorífico (para conservar amostras e reagentes a 2-6 °C)
- Centrífuga de bancada
- Lavador de células automatizado (opcional; para lavagem automática de células)
- Incubadora

Amostra

- Eritrócitos do dador
- Soro/plasma do paciente/recetor

Reagentes

- Células de triagem não tratadas
- Albumina bovina 22% / LISS (solução salina de baixa força iónica)
- Reagente anti-globulina humana poliespecífica
- Células de controlo sensibilizadas com IgG (células de controlo de Coombs)
- Soro fisiológico (solução de NaCl 0,9%)
- Água destilada

Diversos

- Tubos de vidro
- Pipetas automáticas 10-100 µl
- Recipiente de descarte
- 2 copos de vidro
- Suportes para tubos (de soro e de Coombs)

5. PROCEDIMENTO

Pesquisa de anticorpos

A pesquisa de anticorpos é usada para detetar a presença ou ausência de anticorpos irregulares no soro/plasma do dador. É feita por:

a) Método de centrifugação imediata – que deteta a presença de anticorpos frios;
b) Teste de Coombs ou teste de antiglobulina indireta (TAI) – em que a mistura enzimática papaína/bromelina/albumina bovina a 22% é adicionada para intensificar a reação. É feito para detetar a presença ou ausência de anticorpos quentes.

De preferência, para esta pesquisa de anticorpos, deve ser utilizado um painel de três células diferentes, mas também pode ser utilizado um painel de duas células apenas.

Identificação de anticorpos

A identificação de anticorpos é feita para reconhecer qual o tipo de anticorpo presente no soro/plasma do paciente/recetor. É feita por:

a) Método de centrifugação imediata – deteta o tipo de anticorpo frio, como anti-M, anti-N, anti-S, anti-P, anti-Lewis, anti-Luthran, etc.
b) Teste de antiglobulina indireta (TAI) – deteta o tipo de anticorpos quentes, como anti-RhD, anti-Kell, anti-Kidd, anti-Duffy, etc.

Para a identificação de anticorpos, normalmente são usados painéis de 10 a 11 diferentes eritrócitos, que também podem ser adquiridos já tratados com enzimas (papaína ou bromelina).

5.1 Procedimento para a pesquisa de anticorpos

1. Deixar todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente.
2. Marcar três tubos de vidro limpos como 1, 2 e 3 e o número de identificação do paciente.
3. Centrifugar a 3400 rpm durante 5 minutos a amostra de sangue do dador e a amostra de sangue do recetor (para obter soro límpido).
4. Dispensar uma gota de cada uma das três suspensões de células de triagem a 3% aos respetivos tubos rotulados com 1, 2 e 3.
5. Adicionar 2 gotas de soro do paciente aos três tubos.
6. Misturar suavemente.
7. Centrifugar os tubos a 3400 rpm durante 15 segundos.
8. Retirar cuidadosamente os tubos para não ressuspender o botão de células.
9. Observar macroscopicamente para hemólise e depois para aglutinação, por agitação suave.
10. Classificar todas as reações positivas e registá-las.
11. Se negativo, adicionar 2-3 gotas de albumina bovina ou LISS a todos os tubos.
12. Incubar a 37 ^{o}C durante 30 minutos. (10 minutos no caso de LISS)
13. Após a incubação, centrifugar a 3400 rpm durante 15 segundos, ressuspender suavemente o botão de células, classificar e registar todos os resultados.
14. Lavar os tubos 3 vezes com soro fisiológico.
15. Após a terceira lavagem, decantar completamente o sobrenadante.
16. Adicionar 1-2 gotas do reagente de Coombs poliespecífico ao botão de células e agitar suavemente.
17. Centrifugar os tubos a 3400 rpm durante 15 segundos.
18. Retirar os tubos da centrífuga com cuidado e ler macroscopicamente.
19. Classificar e registar os resultados.

20. Adicionar uma gota de células de verificação como controlo de qualidade para todos os tubos de resultados negativos. Uma reação negativa com as células de verificação invalida todo o procedimento e o teste deve ser repetido.

5.2 <u>Procedimento para a identificação de anticorpos</u>

O método usado para a identificação de anticorpos imunológicos do grupo sanguíneo é exatamente o mesmo que se usa para a pesquisa de anticorpos (ver 5.1). Para identificação, são usadas mais células (os painéis comercialmente disponíveis geralmente têm 10 a 12 suspensões de células diferentes). Pode-se escolher entre eritrócitos tratados com enzimas ou eritrócitos naturais, de acordo com a força da reação do anticorpo. Nota: ter sempre em atenção que as enzimas destroem alguns antigénios do grupo sanguíneo!

6. RESULTADOS

POSITIVO: Hemólise/aglutinação dos eritrócitos/campo misto.
NEGATIVO: Sem hemólise/sem aglutinação (Anexo 4.2).
Notas:

- As células de pesquisa e as células de identificação usadas (kit) devem ter o mesmo número de lote e data de validade.
- Não devem ser usadas células hemolisadas.
- Todas as etapas devem ser feitas imediatamente, umas após as outras.
- Nunca usar tubos de plástico, pois o plástico adsorve os anticorpos IgG, o que pode levar a resultados falsos negativos.
- Não devem ser usadas amostras de sangue de pacientes com sinais de hemólise. Se houver hemólise, verificar o tamanho do botão de células após incubação a 37 °C e centrifugação a 3400 rpm e comparar a cor do sobrenadante com a cor da amostra de sangue original. Se a cor do sobrenadante se tornar mais escura do que a amostra original, isso significa que a hemólise ocorreu durante a incubação a 37 °C.
- Os tubos devem ser agitados suavemente.
- Usar material de vidro bem limpo.
- Após a adição de células sensibilizadas por IgG (células de controlo de Coombs) a um teste negativo, a ocorrência de aglutinação indica que o reagente (anti-globulina humana) foi de facto adicionado e estava a reagir corretamente. Se for obtido um resultado negativo (ausência de aglutinação), isso significa que o reagente não foi adicionado ou não está a reagir corretamente (inativado por lavagem inadequada).
- Usar todos os reagentes de acordo com as recomendações do fabricante.

7. DOCUMENTAÇÃO

Os resultados da pesquisa de anticorpos irregulares na unidade de sangue do dador são inseridos no registo de fenotipagem de dadores/Sistema de Informação do Departamento (SID). Os resultados da pesquisa de anticorpos irregulares no soro paciente são inseridos no registo de fenotipagem de pacientes/Sistema Informático do Departamento (SID).
Todos os registos são rubricados pelo técnico que realizou o teste e pelo médico que verificou os resultados.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se aos testes de compatibilidade de todos os pacientes que precisam de transfusão. Existem dois tipos de correspondência cruzada: principal e secundária. Rotineiramente, a correspondência cruzada principal é feita de modo a que os eritrócitos do dador sejam cruzados com o soro/plasma do paciente para detetar a eventual presença de anticorpos "incompletos"[1] no soro/plasma do paciente (incluindo a fase TAI). A comparação cruzada secundária é feita quando é observada uma reação de transfusional e é realizada cruzando eritrócitos do paciente com o plasma do dador, para detetar anticorpos "incompletos" no plasma do dador. Unidades de sangue incompatíveis nunca devem ser usadas para transfusão.

2. RESPONSABILIDADE

No Laboratório de Imuno-hematologia, as responsabilidades são as seguintes:

- Um técnico de hemoterapia é responsável por realizar as provas de compatibilidade. O técnico superior é responsável por verificar os resultados.
- O médico é responsável por supervisionar o processo e interpretar qualquer incompatibilidade.
- É responsabilidade de todo o pessoal que realiza provas de compatibilidade assegurar que seja feito o devido controlo de qualidade, usadas concentrações celulares adequadas e centrífugas calibradas.

3. PRINCÍPIO

Esta prova é o teste mais importante e mais frequentemente realizado antes de qualquer transfusão. O objetivo é garantir a compatibilidade serológica entre o soro do recetor e as células do dador. O método usado deve demonstrar incompatibilidade ABO e anticorpos imunes clinicamente significativos para os antigénios dos eritrócitos do dador.

4. MATERIAL

Equipamento:

- Frigorífico (para armazenar amostras e reagentes a 2-6 °C)
- Centrífuga de bancada
- Lavador de células automatizado

Amostras:

- 2-3 ml de soro ou plasma do paciente. A amostra do paciente não deve ter mais de 3 dias.
- Eritrócitos dos dadores, retirados de bolsas de sangue.

Reagentes:

- Anti-globulina humana poliespecífica (anti-IgG + anti-C3d)
- Células de controlo sensibilizadas com IgG
- Albumina bovina 22% / LISS (solução salina de baixa força iónica)
- Soro fisiológico (solução de NaCl 0,9%)

Diversos:

[1] Designam-se por "incompletos" os anticorpos que somente aglutinam os eritrócitos caso estes estejam suspensos num meio com altas concentrações de albumina ou caso tenham recebido um tratamento prévio com certas enzimas proteolíticas.

- Pipetas Pasteur
- Tubos de vidro
- Recipiente de descarte
- 2 copos de vidro
- Suportes para tubos (de soro e de Coombs)

5. PROCEDIMENTO

5.1. Meio salino / centrifugação imediata a temperatura ambiente

O ensaio em fase salina a temperatura ambiente é feito para detetar a incompatibilidade ABO principal (*major*) e anticorpos completos (IgM)/anticorpos frios (anti-M, anti-N, anti-S, anti-P, anti-Lewis, anti-Lutheran, etc.). Esta prova cruzada pode ser feita para a dispensa de sangue em situações de emergência.

1. Marcar um tubo de ensaio (de preferência de vidro) com a identificação do paciente/dador
2. Preparar uma suspensão de eritrócitos a 3-5% do dador. (Anexo 4.1)
3. Centrifugar o sangue do paciente a 3400 rpm durante 5 min para obter soro límpido.
4. Dispensar 2 gotas de soro do paciente no tubo de vidro rotulado.
5. Adicionar uma gota de suspensão de eritrócitos a 3% ou 5% ao tubo contendo soro do paciente.
6. Centrifugar imediatamente a 3400 rpm durante 15 segundos.
7. Retirar o tubo suavemente
8. Observar a hemólise e depois a aglutinação, agitando suavemente o tubo.
9. Classificar e registar os resultados.

Nota: Prosseguir sempre com a fase anti-globulina humana, mesmo em situações de emergência. Porém, nestes casos, as bolsas de sangue podem ser libertadas logo após esta primeira fase.

Meio albumina a 37 °C

1. Adicionar 2 gotas de albumina bovina ou LISS e incubar o tubo a 37 °C durante 30-45 min no caso da albumina ou 10-15 min no caso do LISS.
2. Centrifugar os tubos durante 15 segundos, classificar os resultados quanto à aglutinação e hemólise e registá-los.

Fase anti-globulina humana / Coombs

1. Lavar três vezes com soro fisiológico
2. Adicionar 2 gotas de globulina anti-humana e centrifugar a 3400 rpm durante 15 segundos.
3. Retirar os tubos suavemente e observar macroscopicamente para hemólise e aglutinação, após agitação suave
4. Classificar e registar os resultados.

6. RESULTADOS

POSITIVO: Hemólise/aglutinação/campo misto – corresponde a incompatibilidade cruzada.
NEGATIVO: Sem hemólise/sem aglutinação – corresponde a compatibilidade.

Notas:

- Todas as etapas devem ser feitas imediatamente, umas após as outras.
- Nunca usar tubos de plástico, pois o plástico adsorve os anticorpos IgG, o que pode levar a resultados falsos negativos.
- Não devem ser usadas amostras de sangue de pacientes com sinais de hemólise. Se houver hemólise, verificar o tamanho do botão de células após incubação a 37 °C e centrifugação a 3400 rpm e comparar a cor do sobrenadante com a cor da amostra de sangue original. Se a cor do sobrenadante se tornar mais escura do que a amostra original, isso significa que a hemólise ocorreu durante a incubação a 37 °C.
- Não devem ser usadas bolsas de sangue (dador) com sinais de hemólise.
- Os tubos devem ser agitados suavemente.
- Usar material de vidro bem limpo.
- Usar todos os reagentes de acordo com as recomendações do fabricante.
- Nunca dispensar sangue que se tenha mostrado incompatível em qualquer fase da prova cruzada.

Limitações

A prova cruzada salina/enzimática:

- Não deteta anticorpos incompletos.
- Não garante a sobrevivência normal dos eritrócitos do dador.
- Não deteta anticorpos associados à uma baixa presença de antigénios (como acontece com grupos sanguíneos expressos em heterozigotos como Fy^a / Fy^b).

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados no formulário de registo de provas cruzadas e relatório de compatibilidade. Todos os registos são rubricados pelo técnico que realizou a prova e pelo técnico superior que verificou os resultados.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

A prova cruzada é realizada para selecionar sangue seguro para um determinado paciente, i.e., que quando transfundido não cause qualquer dano nem às células do dador nem do recetor. Pelo menos 75% dos eritrócitos transfundidos devem ter uma taxa de sobrevivência aceitável.

2. RESPONSABILIDADE

No Laboratório de Imuno-hematologia, as responsabilidades são as seguintes:

- Um técnico de hemoterapia é responsável por realizar as provas de compatibilidade. O técnico superior é responsável por verificar os resultados.
- O médico é responsável por supervisionar o processo e interpretar qualquer incompatibilidade.
- É responsabilidade de todo o pessoal que realiza provas de compatibilidade assegurar que seja feito o devido controlo de qualidade, usadas concentrações celulares adequadas e centrífugas calibradas.

3. PRINCÍPIO

Existem dois tipos de correspondência cruzada: principal (*major*) e secundária (*minor*). Na correspondência cruzada principal, os eritrócitos do dador são cruzados com o soro/plasma) do paciente para detetar a eventual presença de anticorpos potentes no soro/plasma deste último. Na correspondência cruzada secundária os eritrócitos do paciente são cruzados com o plasma do dador para detetar a eventual presença de anticorpos potentes no plasma deste último. A correspondência cruzada secundária é feita em casos de reação transfusional.

4. MATERIAL

Amostras

- Sangue do paciente colhida em tubo contendo K_3EDTA (tampa roxa, 3-5 ml) ou sangue coagulado, colhido em tubo seco (tampa vermelha), devidamente rotulado. A amostra não deve apresentar hemólise e não deve ter mais de 3 dias. Todas as amostras devem ser conservadas a 2-6 °C.
- Sangue de um dador em segmento de bolsa de sangue (sangue total/concentrado de eritrócitos). A amostra deve ser inspecionada quanto a sinais de hemólise antes da prova cruzada. Sangue hemolisado não deve ser usado para esta prova.

Reagentes/cartões

- Cartões de gel de microtipagem Coombs, poliespecíficos
- Diluente ou solução LISS (solução salina de baixa força iónica) modificada

Equipamento

- Incubadora de cartões de gel
- Centrífuga de cartões de gel
- Dispensador
- Pontas descartáveis
- Tubos de ensaio (de vidro, 12x75 mm)

5. PROCEDIMENTO

1. Deixar todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente.
2. Preparar a suspensão de eritrócitos a 0,8% (1 ml de diluente/LISS e 10 µl de concentrado de eritrócitos ou 25 µl de sangue total).
3. Centrifugar o sangue do paciente para obter soro/plasma límpido.
4. Identificar o cartão de gel com o nome/número do paciente e cada microtubo com o número da unidade de sangue de dador.
5. Remover a folha de alumínio que cobre o cartão de gel.
6. Dispensar 50 µl de suspensão de eritrócitos do dador num microtubo.
7. Adicionar 25 µl de soro (ou plasma) do paciente ao microtubo.
8. Incubar o cartão durante 15 minutos a 37 °C na incubadora.
9. Após a incubação, centrifugar o cartão durante 10 minutos na centrífuga de cartões.
10. Retirar o cartão e observar macroscopicamente para aglutinação/campo misto e hemólise em toda a coluna de gel.
11. Registar o resultado.

6. INTERPRETAÇÃO

Reação positiva ou **incompatibilidade**: Hemólise/campo misto/aglutinação e grau "4+ a fraco" no microtubo indica uma incompatibilidade entre dador e recetor.
Reação negativa: A deposição dos eritrócitos no fundo do microtubo e ausência de aglutinação/campo misto/hemólise indica que o dador e o recetor são compatíveis.

Classificação da aglutinação:

					
(4+) Retenção dos eritrócitos no topo do gel	**(3+)** Retenção dos eritrócitos na metade superior da coluna de gel	**(2+)** Retenção dos eritrócitos em toda a coluna de gel	**(1+)** Retenção dos eritrócitos na metade inferior da coluna de gel	**(Fraco ou +/-)** Aprisionamento dos eritrócitos na 1/4 inferior da coluna de gel	**(0 ou Neg)** Clara deposição dos eritrócitos no fundo da coluna de gel

Campo misto: alguns aglutinados retidos na parte superior do gel e alguma sedimentação límpida de eritrócitos.
Hemólise: Cor rosada ou avermelhada na câmara de reação indica hemólise.

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados no formulário de registo de dispensa do hemocomponente (Anexo 8.1) e no formulário de registo de realização de transfusão (Anexo 8.3).
Todos os registos devem ser rubricados pelo técnico que realizou as provas e pelo técnico superior que verificou os resultados.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O teste de Coombs direto ou teste de anti-globulina direto (TAD) é usado para detetar a sensibilização *in vivo* dos eritrócitos. É útil no diagnóstico de anemia hemolítica autoimune, doença hemolítica do recém-nascido, sensibilização de eritrócitos por fármacos e reação hemolítica transfusional.

2. RESPONSABILIDADE

No Laboratório de Imuno-hematologia, as responsabilidades são as seguintes:

- Um técnico de hemoterapia é responsável por realizar as provas de compatibilidade. O técnico superior é responsável por verificar os resultados.
- O médico é responsável por supervisionar o processo e interpretar qualquer incompatibilidade.
- É responsabilidade de todo o pessoal que realiza provas de compatibilidade assegurar que seja feito o devido controlo de qualidade, usadas concentrações celulares adequadas e centrífugas calibradas.

3. PRINCÍPIO

O TAD é usado para detetar a sensibilização *in vivo* dos eritrócitos com imunoglobulinas, complemento ou ambos. É necessária uma amostra de sangue não refrigerado e anti-coagulado (EDTA). O anticoagulante EDTA quelata os iões de cálcio e magnésio que são essenciais para a ativação do complemento *in vitro*, mas não afetam os componentes do complemento já ligados aos eritrócitos após uma reação imune *in vivo*.

4. MATERIAL

- Amostra de sangue do paciente (2-3 ml) recém-colhida com K_3EDTA. Não deve apresentar estar hemolisada
- Tubos de vidro (12x75 mm)
- Pipetas
- Pontas descartáveis
- Marcador
- Suporte de tubos de ensaio
- Soro fisiológico (solução de NaCl 0,9%), recém-preparada
- Centrífuga de bancada calibrada
- Tecido ou gaze
- Anti-globulina humana (AGH) poliespecífica, anti-IgG monoespecífico e anti-C3d
- Células de controlo de Coombs (células de verificação)
- Aglutinoscópio

5. PROCEDIMENTO

1. Identificar corretamente o paciente
2. Marcar os tubos com o nº de processo do paciente
3. Lavar os eritrócitos do paciente 3 vezes e decantar o último líquido de lavagem
4. Preparar uma suspensão de eritrócitos a 3-5% da amostra a ser testada
5. Dispensar 1 gota da suspensão a 3-5% no tubo rotulado

6. Adicionar 2 gotas de AGH poliespecífica
7. Misturar e centrifugar a 3000 rpm durante 15 segundos
8. Ler, avaliar e registar os resultados
9. Validar o resultado negativo com células de controlo (adicionar 1 gota de células de controlo e centrifugar a 3400 rpm durante 15 segundos)
10. Observar as células quanto à aglutinação. Avaliar e registar as reações.

Nota: Se TAD for positivo com AGH poliespecífica, testar a amostra com anti-IgG e anti-C3d monoespecíficos separadamente para detetar a causa da sensibilização (i.e., se a sensibilização é devida a IgG ou a C3d), usando o mesmo procedimento que para a AGH poliespecífica.

6. RESULTADOS

Resultado positivo: Aglutinação. São necessários reagentes monoespecíficos para confirmar quais globulinas que estão presentes.

Resultado negativo: Ausência de aglutinação no teste (amostra) aglutinação com as células de controlo. Se as células de controlo não estiverem aglutinadas, os resultados negativos do TAD são considerados inválidos e o teste deve ser repetido.

Nota: Usar todos os reagentes de acordo com as recomendações do fabricante. Todas as etapas devem ser executadas imediatamente uma após a outra (sem interrupções).

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados no cartão de registo de transfusão. Inserir apenas os resultados de unidades compatíveis no formulário de compatibilidade de sangue.

Os registos devem ser assinados pelo técnico que realizou o teste e pelo técnico superior que verificou os resultados.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP se aplica à testagem da compatibilidade de todos os pacientes multi-transfundidos e recetores de transfusão que demonstrem atualmente ou tenham uma história de anticorpos clinicamente significativos ou tenham tido uma triagem positiva de anticorpos imunológicos.

2. RESPONSABILIDADE

No Laboratório de Imuno-hematologia, as responsabilidades são as seguintes:

- Um técnico de hemoterapia é responsável por realizar o teste de identificação de anticorpos. O técnico superior é responsável por verificar os resultados.
- O médico é responsável por supervisionar o procedimento e resolver qualquer discrepância de grupo sanguíneo por meio de exames complementares.

É responsabilidade de todo o pessoal que realiza a fenotipagem ABO/RhD assegurar que seja feito o devido controlo de qualidade, usadas concentrações celulares adequadas e centrífugas calibradas.

3. PRINCÍPIO

A técnica de comparação cruzada usada na identificação de anticorpos permite a deteção de anticorpos clinicamente significativos causados por anticorpos completos ou incompletos que sensibilizam as células.

4. MATERIAL

Equipamento

- Frigorífico (para conservar amostras e reagentes a 2-6 °C)
- Centrífuga de bancada
- Lavador de células automatizado
- Banho-maria a 37 °C
- Aglutinoscópio

Amostra

- Soro ou plasma do paciente

Reagentes

- Painel de identificação de anticorpos
- Albumina bovina 22%
- Anti-globulina humana (anti-IgG + anti-C3d) / (poliespecífica)
- Células de controle sensibilizadas com IgG (Anexo 4.4)
- Soro fisiológico (NaCl 0,9%)
- Água destilada

Diversos

- Tubos de soro
- Tubos de Coombs
- Microtubos
- Pipetas Pasteur
- Lâminas de vidro
- Tetinas de borracha
- Recipiente de descarte

- 2 copos de plástico
- Suportes para microtubos
- Suporte para tubos de soro e de Coombs

5. PROCEDIMENTO

Nota: O método de identificação é o procedimento prescrito.

1. Rotular os tubos com a identificação do paciente.
2. Adicionar 2 gotas de soro do paciente a cada tubo.
3. Adicionar 1 gota de suspensão a 3-5% das células do painel de identificação a cada tubo.
4. Misturar bem e centrifugar a 3000 rpm (1000xg) durante 15 segundos.
5. Observar os tubos para eventuais sinais de hemólise.
6. Ressuspender cuidadosamente o botão de eritrócitos e verificar se há aglutinação.
7. Classificar e registar os resultados do teste imediatamente.
8. Adicionar 2 gotas de albumina bovina a 22% e misturar bem.
9. Incubar a 37 °C durante pelo menos 30 minutos.
10. Observar os tubos para eventuais sinais de hemólise.
11. Misturar bem e centrifugar a 3000 rpm (1000xg) durante 15 segundos.
12. Ressuspender cuidadosamente o botão de eritrócitos e verificar se há aglutinação.
13. Lavar as células 3 vezes com soro fisiológico. Decantar completamente após a última lavagem (a lavagem pode ser feita manualmente ou no lavador de células automático).
14. Adicionar 2 gotas de anti-globulina humana ao botão de células (seco).
15. Misturar bem e centrifugar a 3000 rpm (1000xg) durante 45 segundos.
16. Observar os tubos para eventuais sinais de hemólise.
17. Ressuspender cuidadosamente o botão de eritrócitos e verificar se há aglutinação.
18. Classificar e registar os resultados do teste imediatamente.
19. Pedir a outro técnico para verificar os resultados.
20. Em todos os testes de anti-globulina negativos, adicionar 1 gota de células de controlo sensibilizadas por IgG.
21. Centrifugar, ressuspender e ler a eventual aglutinação. Classificar e registar os resultados do teste.

Nota: A presença de aglutinação a pós a adição de células controlo sensibilizadas por IgG a um teste negativo indica que o soro AHG adicionado foi capaz de reagir e que o teste de anti-globulina negativo é válido.

6. RESULTADOS

- Hemólise ou aglutinação indica a presença de um anticorpo. Este resultado é interpretado como positivo.
- Ausência de aglutinação ou hemólise indica a ausência de anticorpos. É um resultado negativo.
- Se as células de controlo sensibilizadas por IgG adicionadas para confirmar a atividade do reagente poliespecífico mostrarem apenas fraca (1+/2+) ou nenhuma aglutinação, o teste é inválido e deve ser repetido.

Limitações

Esta prova de anti-globulina:

a) Não deteta erros na tipagem Rh
b) Não impede a imunização do recetor
c) Não garante a sobrevivência normal dos eritrócitos
d) Não deteta alguns anticorpos fracamente recativos

7. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os resultados no cartão de registo de transfusão e registo da transfusão na enfermaria. Introduzir apenas os resultados de unidades compatíveis no formulário de compatibilidade de sangue.

Os registos devem ser assinados pelo técnico que realizou o teste e pelo técnico superior que verificou os resultados.

■ *(fim do documento)*

ANEXO 4.1

1. PROCEDIMENTO DE LAVAGEM DE CÉLULAS

1. Pipetar 0,5 ml de sangue total ou concentrado de eritrócitos para um tubo de ensaio de 4 ml.
2. Encher o tubo até ¾ da sua capacidade com soro fisiológico para ressuspender as células.
3. Assegurar a adequada ressuspensão das células no soro fisiológico.
4. Centrifugar os tubos a 3400 rpm durante 45 segundos.
5. Retirar o máximo de fluido sobrenadante (soro fisiológico) com uma pipeta Pasteur de plástico.
6. Repetir este procedimento de lavagem 3 vezes, guardando sempre o sedimento de eritrócitos.
7. No final, o sedimento no fundo do tubo são as células (eritrócitos) lavadas.

2. PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DE SUSPENSÃO DE ERITRÓCITOS A 5%

1. Pipetar 100 µl de "eritrócitos lavados" (ver 1.) para um tubo de ensaio.
2. Adicionar 1900 µl de soro fisiológico (proporção de 1:20 ou 5:100) – para fazer uma suspensão de eritrócitos a 5%.
3. Homogeneizar bem. A suspensão pode ser usada durante 12 horas.
4. Conservar a 2-8 °C quando a suspensão não estiver em uso.

3. PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DE SUSPENSÃO DE ERITRÓCITOS A 3%

1. Pipetar 60 µl de "eritrócitos lavados" (ver 1.) para um tubo de ensaio.
2. Adicione 1940 µl de soro fisiológico (proporção de 0,6:20 ou 3:100) – para fazer uma suspensão de eritrócitos a 3%.
3. Homogeneizar bem. A suspensão pode ser usada durante 12 horas.
4. Conservar a 2-8 °C quando a suspensão não estiver em uso.

ANEXO 4.2

LEITURA E CLASSIFICAÇÃO DAS REACÇÕES DE AGLUTINAÇÃO EM TUBO			
1. Agitar suavemente ou inclinar repetidamente o tubo para ressuspender o botão de eritrócitos (depositado no fundo do tubo). 2. Observar o modo como as células se dispersam, a homogeneidade da dispersão celular. 3. Interpretar a aglutinação de acordo com a descrição fornecida na tabela seguinte. Nota: A leitura só deve ser feita quando os eritrócitos estiverem completamente ressuspensos			
Tabela – INTERPRETAÇÃO DAS REACÇÕES DE AGLUTINAÇÃO			
Classificação / pontuação da aglutinação			
Achados macroscopicamente visíveis		Designação (EUA)	Pontuação (Reino Unido)
Um agregado sólido, fundo límpido, sem células livres		4+	12
Vários agregados grandes, fundo límpido, com nenhumas ou poucas células livres		3+	10
Agregados de tamanho médio, fundo turvo e muitas células livres		2+	8
Pequenos agregados, fundo turvo e muitas células livres		1+	5
Poucos agregados minúsculos, fundo turvo e quase todas as células livres		1+ fraco	4
Aglutinação fracamente visível, fundo turvo e praticamente todas as células livres		Fraco+ ou +/-	2
Ausência de aglutinação		0	0
Mistura de eritrócitos aglutinados e não aglutinados		Campo misto	---
Classificação da hemólise			***Plasma/Soro***
Hemólise completa		Hemólise	Cor tipo Coca-Cola/ vermelho cereja
Hemólise parcial		Hemólise parcial	Cor rosa claro

ANEXO 4.3

PREPARAÇÃO DE ALBUMINA BOVINA 6%	
Âmbito	A albumina bovina a 6% é isotónica com o soro e não contém anticorpos. É usada como controlo nos teste de RhD e "D fraco"
Reagentes e material	▪ Albumina bovina a 22% (stock) ▪ Soro fisiológico (sol. NaCl 0.9%) ▪ Pipeta automática (100-1000 µL) ▪ Pontas descartáveis ▪ Frascos conta-gotas estéreis ▪ Marcador e etiquetas
Cálculos	Fórmula: $C_iV_i = C_fV_f$ Ci = Concentração inicial = 22% Vi = Voluma inicial = ? Cf = Concentração final = 6% Vf = Volume final = 5 ml (5000 µl) CiVi = CfVf = 22x**Vi** = 6x5 Vi = (6x5)/22 = 1,364 ml ou **1364** µl O volume de diluente (soro fisiológico) é calculado do seguinte modo: Volume de diluente = Vf – Vi Volume de diluente = 5000 µl – 1364 µl Volume de diluente = **3636** µl
Preparação	1. Marcar um frasco conta-gotas estéril. 2. Com uma pipeta, colocar 3636 µl (3,6 ml) de soro fisiológico. 3. Juntar 1364 µl (1,4 ml) de albumina bovina a 22%. 4. Misturar bem. 5. Rotular com "Albumina 6%", data de preparação, prazo de validade e inicias do Técnico que fez a preparação. **Nota**: Conservar a 2-8 °C quando não estiver em uso.

ANEXO 4.4

PREPARAÇÃO DE CÉLULAS DE CONTROLO	
Princípio	Células (eritrócitos) revestidas com IgG são usadas para validar todos os testes em que se usa o reagente anticorpo anti-globulina humana (AGH). Estas células de controlo asseguram: ▪ Que foi de facto adicionado o reagente (AGH) ▪ Que o reagente (AGH) está reativo ▪ Que a lavagem das células foi completa (todas as proteínas não ligadas foram removidas)
Reagentes e equipamento	▪ Tubos de ensaio 12x75 mm ▪ Soro anti-D humano tipo IgG ▪ Soro fisiológico (solução de NaCl 0,9%) ▪ Centrífuga ▪ Banho-maria ▪ Solução de Alsever (solução anticoagulante/conservante) [composição por litro: NaCl 4,2 g; citrato de sódio dihidratado 8,0 g; ácido cítrico monohidrato 0,55 g e D-glucose 20,5 g]. ▪ Pipeta automática (10-100 µl) ▪ Pontas descartáveis ▪ Marcador e etiquetas ▪ Alíquotas de sangue O/RhD positivo (segmentos de unidades de sangue) de 3-5 dadores
Procedimento	1. Marcar um tubo de vidro bem limpo. 2. Pipetar 0,5 ml/500 µl de sangue total de 5 bolsas diferentes de sangue O/RhD positivo e fazer um *pool*. 3. Lavar 3 vezes com soror fisiológico. 4. Juntar 500 µl de soro fisiológico. 5. Juntar 0,5 ml/500 µl de anti-D humano tipo IgG ao pool de células. 6. Misturar o conteúdo e incubar a 37 °C durante 30 minutos. Durante a incubação, agitar suavemente o tubo a cada 5 minutos. 7. Após incubação, lavar o tubo 4-6 vezes com soro fisiológico. 8. Preparar uma suspensão de eritrócitos a 5% em solução de Alsever (500 µL de concentrado eritrócitos sensibilizados em 9500 µL de solução de Alsever) num frasco conta-gotas estéril. (Nota: também pode ser usado soro fisiológico em vez da solução de Alsever). 9. Rotular o frasco com “Células de controlo”, a data de preparação, prazo de validade e as iniciais do Técnico que fez a preparação.
Temperatura de conservação	2-6 °C, quando não em uso.
Período de conservação	Se preparada em solução de Alsever, o prazo de validade é 2-3 semanas. Se preparada em soro fisiológico, o prazo de validade é 12-24 horas.
Controlo de qualidade	1. Marcar dois tubos, um como “controlo positivo” outro como “controlo negativo”. 2. No tubo “controlo positivo” colocar 1 gota de reagente AGH e 1 gota de células de controlo; no tubo “controlo negativo” colocar 1 gota de soro fisiológico e 1 gota de células de controlo. 3. Centrifugar os tubos numa centrífuga calibrada 3400 rpm durante 15 segundos. 4. O controlo positive deve dar um resultado de aglutinação 3+ a 4+ e o controlo negativo deve dar ausência de aglutinação (negativo). 5. Os resultados devem ser registados na folha de CQ diário.

ANEXO 4.5

DISCREPÂNCIAS ABO ENTRE AS FENOTIPAGENS DIRECTA E REVERSA									
	Anti A	**Anti B**	**Anti AB**	**Células A1**	**Células B**	**Células O**	**Auto controlo**	**Possíveis causas**	**Resolução**
1	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Recém-nascidos do grupo O ou pacientes idosos. Paciente com hipogamaglobulinemia ou agamaglobulinemia. Individuo a tomar imunossupressores.	Confirmar a idade do paciente. Incubar a temperatura ambiente durante 30 min ou a 4°C durante 15 min para antigénio fracos. Níveis de imunoglobulinas. Histórico de fármacos
2	4+	Neg	4+	1+	4+	Neg	Neg	Subgrupos do A; provavelmente grupo A_2 com anti-A_1. Alo-anticorpos.	Usar lectina anti-A_1. Triagem e identificação de anticorpos.
3	4+	4+	4+	2+	2+	2+	2+	1. *Rouleaux* (paciente com mieloma múltiplo ou pacientes que receberam expansores do plasma). 2. Auto-anticorpos frios (provável grupo AB com um auto anti-I). 3. Auto-anticorpos frios com alo-anticorpos recativos frios ou à temp. amb. (provável grupo AB com um autoanticorpo anti-I e uma elevada frequência de anticorpos frios (ex., anti-P^b, anti-M, anti-Le^b)	1. Lavar os eritrócitos; usar a técnica de substituição salina. 2. Realizar a técnica de autoabsorção a frio ou adsorção REST (*rabbit erythrocyte stroma*). 3. Realizar a técnica de autoabsorção a frio ou REST e executar o painel no soro tratado (adsorvido); escolher células para a prova cruzada que não tenham antigénio para o alo-anticorpo identificado; repetir a prova cruzada no soro tratado para determinar o verdadeiro grupo ABO. 4. Usar a técnica de pré-aquecimento.
4	3+	4+	4+	1+	Neg	Neg	Neg	Subgrupo de AB, provável A_2B com anti-A_1. Alo-anticorpos.	Usar lectina anti-A_1. Triagem e identificação de anticorpos.
5	Neg	Neg	Neg	4+	4+	4+	Neg	O_h Bombay	Testar com lectina anti-H.
6	Neg	Neg	2+	2+	4+	Neg	Neg	Subgrupo de A, provável A_x com anti-A_1.	Realizar estudos da saliva ou absorção/eluição
7	4+	2+	4+	Neg	4+	Neg	Neg	Grupo A com um antigénio "B adquirido"	Ver a história do paciente relativamente a problemas do trato gastrointestinal inferior ou septicemia; usar lectina BS-I modificada se disponível, ou acidificar o reagente anti-B a pH 6,0 adicionando 1-2 gotas de HCl 1M a 1 ml de antissoro anti-B e medir com o pHmetro (o antissoro anti-B acidificado aglutinará apenas os verdadeiros antigénio B e não os antigénio B "adquiridos"
8	4+	4+	4+	2+	Neg	2+	Neg	Alo-anticorpos (e.g., anti-Lea, anti-P1, anti-M e anti-N)	Executar a triagem de anticorpos e o painel. Selecionar células antigénio negativo para a fenotipagem A e O reversa

ANEXO 4.6

REGISTO DE FENOTIPAGEM ABO E RhD

Data:

	N.º Dador	Anti-A	Anti-B	Anti-D	Auto-controlo	Controlo anti-D	Células A1	Células B	Células O	Conclusão
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										

Executado por: **Verificado por:**

V.
PROCESSAMENTO DO SANGUE

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Para um uso criterioso do sangue, importa usar os componentes conforme as necessidades, em vez de usar sempre o sangue total. Os concentrados de eritrócitos, plasma fresco congelado e concentrados de plaquetas são separados a partir de bolsas triplas.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Separação de Hemocomponentes separar os componentes do sangue total colhido em sistemas de bolsas triplas.

3. PRINCÍPIO

Os concentrados de eritrócitos são obtidos por remoção do plasma sobrenadante do sangue total centrifugado. O volume de plasma removido determina o hematócrito do concentrado. Quando os eritrócitos são preservados com CPDA-1, a viabilidade máxima durante o armazenamento requer uma proporção adequada de células/conservante. Um hematócrito de 80% ou menos em unidades de eritrócitos com CPDA-1 garante a suficiente presença de glicose (dextrose) para o metabolismo eritrocitário até 35 dias de conservação.

4. MATERIAL

- Seladores da tubagem da bolsa
- Centrífuga refrigerada com copos de plástico
- Extrator manual de plasma
- Balança de pesagem eletrónica
- Sangue total recém-colhido em bolsas triplas com capacidade média de 450 ml (±10%) com CPDA-1 como anticoagulante/conservante
- Manuais de todos os equipamentos para referência sobre o seu uso e manutenção.

5. PROCEDIMENTO

Preparação de Concentrado de Eritrócitos usando um sistema de bolsa tripla sem solução anticoagulante/conservante:

1. Processar o sangue total dentro de 6 horas após a colheita.
2. Verificar e rotular a bolsa satélite com o mesmo número da bolsa principal.
3. Pesar os conjuntos de sistemas de bolsas triplas (já colocadas nos copos da centrífuga) na balança eletrónica.
4. Colocar conjuntos com o mesmo peso em posições diametralmente na centrífuga refrigerada, assegurando que a posição das bolsas é paralela à direção de rotação.
5. Centrifugar a 2000 rpm durante 10 min à temperatura de 20 °C.[1]
6. Manter as bolsas primárias contendo o sangue centrifugado no extrator de plasma. Soltar a mola, de modo a permitir que o extrator retire o plasma para a bolsa satélite.
7. Quebrar a selagem da tubagem que liga à bolsa satélite; o plasma fluirá para a bolsa satélite.
8. Deixar 50-60 ml de plasma juntamente com os eritrócitos na bolsa primária.

[1] Padronizar a velocidade da centrífuga, o que depende do tipo de bolsa, da quantidade de sangue colhido da centrifuga em uso.

9. Selar a tubagem entre a bolsa principal e a bolsa satélite em três locais; remover a bolsa quebrando a selagem do meio.
10. Homogeneizar o conteúdo completamente.
11. Rotular a bolsa primária como "Concentrado de Eritrócitos" (CE) e mantê-la em quarentena até que os resultados dos testes de ITT estejam disponíveis.

6. DOCUMENTAÇÃO

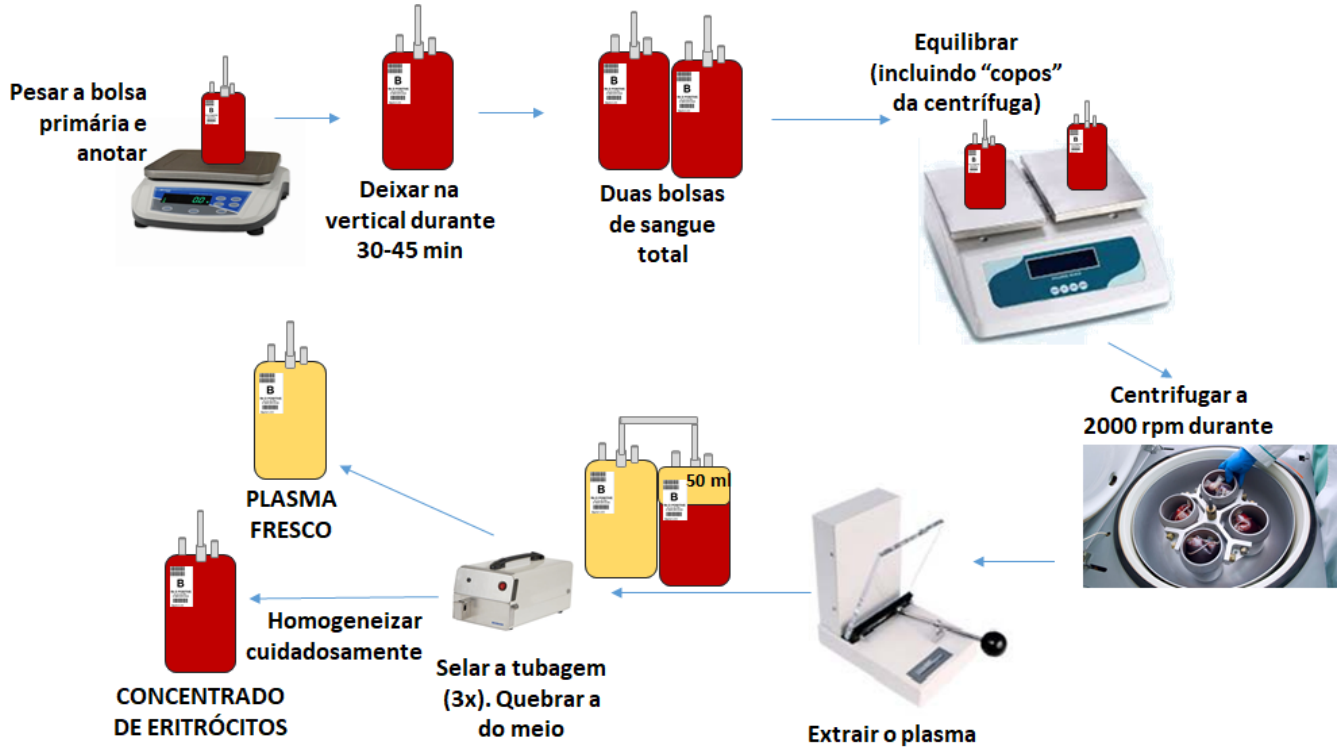
Inserir os seguintes dados no Registo de Componentes:

a) Data e hora da separação
b) Número da unidade
c) Tipo de bolsa utilizada, com número do lote e nome do fabricante
d) Peso do sangue total e do Concentrado de Eritrócitos
e) Data de validade
f) Tipo de centrífuga e velocidade usada
g) Grupo sanguíneo e código de serologia

Dar entrada no registo de stock de Concentrados de Eritrócitos <u>não testados</u> e, quando todos os testes estiverem concluídos, também no registo de stock de Concentrados de Eritrócitos <u>testados</u>.

<u>Relatórios de incidentes</u>:
Se ocorrer algum problema durante o processamento do hemocomponente, preencher o formulário "Relatório de Incidentes" e informar o supervisor/médico responsável.

■ *(fim do documento)*



Representação esquemática do processo de preparação de concentrado de eritrócitos.

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Para um uso criterioso do sangue, importa usar os componentes conforme as necessidades, em vez de usar sempre o sangue total. Os eritrócitos, plasma fresco congelado e plaquetas são separados a partir de bolsas triplas. Quando o plasma é congelado a temperaturas inferiores a –30 °C e depois descongelado a 2-6 °C, permanece um precipitado de "crioglobulina", chamado crioprecipitado. Este contém principalmente fator VIII, fator de von Willebrand, fator XII, fibronectina e fibrinogénio.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Separação de Hemocomponentes separar os componentes do sangue total colhido em sistemas de bolsas triplas.

3. PRINCÍPIO

O *Plasma Fresco Congelado* (PFC), um hemocomponente usado para transfusão ou para posterior fracionamento, é preparado quer a partir de sangue total quer de plasma colhido por aférese, congelado dentro de 6 horas após a colheita a uma temperatura que permitirá preservar os fatores lábeis da coagulação num estado funcional (ativo). A crioprecipitação é realizada por descongelamento lento do PFC a 2-6 °C.

4. MATERIAL

- Sangue total recém-colhido numa bolsa de sangue com bolsas de transferência integradas.
- Seladores da tubagem da bolsa.
- Centrífuga refrigerada com copos de plástico.
- Extrator manual de plasma.
- Balança de pesagem eletrónica.
- Banho de descongelamento de PFC (2-6 °C).
- Bolsas triplas com capacidade média de 450ml (± 10%) com CPDA-1 como anticoagulante.
- Congelador vertical (temperatura inferior a –30 °C).
- Manuais de todos os equipamentos para referência sobre o seu uso e manutenção.

5. PROCEDIMENTO

5.1. Preparação de PFC e crioprecipitado usando bolsas quádruplas:

1. Processar o sangue total dentro de 6 horas após a colheita, para preparação de Concentrado de Eritrócitos (POP DH-030).
2. Verificar e rotular a bolsa satélite com o mesmo número da bolsa principal.
3. Pesar os conjuntos de bolsas satélites (já colocadas nos copos da centrífuga) na balança.
4. Colocar conjuntos com o mesmo peso em posições diametralmente na centrífuga refrigerada, assegurando que a posição das bolsas é paralela à direção de rotação.
5. Centrifugar a 3500 rpm durante 6 min à temperatura de 20 °C.[1]
6. Colocar a bolsa centrifugada no extrator de plasma.
7. Extrair o plasma para a segunda bolsa vazia, deixando 50-60 ml de plasma com as plaquetas.

[1] Padronizar a velocidade da centrífuga, o que depende do tipo de bolsa, da quantidade de sangue colhido da centrifuga em uso.

8. Selar a tubagem em três locais e cortar na selagem intermédia da bolsa de plasma pequena (1") para evitar que quebre quando congelada.
9. Manter a bolsa de plasma em quarentena num congelador vertical a temperatura < –30 °C.
10. Transferir para um congelador vertical na área de dispensa de hemocomponentes quando os resultados dos testes de ITT estiverem disponíveis.

5.2. Preparação de crioprecipitado usando bolsas quádruplas:

1. O material de partida é plasma fresco congelado pobre em plaquetas preparado de acordo com o ponto 5.1, mas com uma 4ª bolsa satélite ainda conectada. O plasma não deve conter eritrócitos. Usar o plasma congelado a menos de –30 °C de preferência dentro de 1-2 dias após o congelamento.
2. Colocar as bolsas de plasma congelado no banho de descongelamento/frigorífico a 2-6 °C. Quando o plasma estiver descongelado, colocar as bolsas nos copos da centrífuga e equilibrar na balança eletrónica.
3. Colocar na centrífuga assegurando que a posição das bolsas é paralela à direção de rotação.
4. Centrifugar a 3500 rpm durante 6 minutos a 4 °C.
5. Colocar a bolsa no extrator de plasma e separar o sobrenadante (plasma pobre em crioglobulina) para a bolsa de transferência anexa, deixando aproximadamente 15-25 ml para suspender o crioprecipitado na bolsa original.
6. Selar a tubagem e separar as bolsas de crioprecipitado e plasma pobre crioglobulina.
7. Pesar as bolsas de crioprecipitado e de plasma e registar.
8. Recongelar imediatamente o crioprecipitado, isto é, dentro de 1 hora após o descongelamento.
9. O plasma separado é pobre em F-VIII. Ambas as bolsas são mantidas em quarentena até que os testes sejam concluídos.
11. Rotular e dar entrada no inventário e transferir para um congelador vertical (menos de –30 °C) na área de dispensa quando os resultados dos testes estiverem disponíveis.

6. DOCUMENTAÇÃO

Inserir os seguintes dados no Registo de Componentes:

h) Data e hora da separação
i) Número da unidade
j) Tipo de bolsa utilizada, com número do lote e nome do fabricante
k) Peso dos componentes
l) Data de validade dos diferentes componentes
m) Tipo de centrífuga e velocidade usada
n) Grupo sanguíneo e código de serologia

Dar entrada no registo de stock de PFC/Crioprecipitados não testados e, quando todos os testes estiverem concluídos, também no registo de stock de PFC/Crioprecipitados testados.

Relatórios de incidentes:
Se ocorrer algum problema durante o processamento do hemocomponente, preencher o formulário "Relatório de Incidentes" e informar o supervisor/médico responsável.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-032**| versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE SEPARAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES**
Assunto: **PROCESSAMENTO DO SANGUE**
Finalidade: **PREPARAÇÃO DE CONCENTRADOS DE PLAQUETAS**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Para um uso criterioso do sangue, importa usar os componentes conforme as necessidades, em vez de usar sempre o sangue total. Os concentrados de plaquetas são obtidos a partir de bolsas triplas.

2. RESPONSABILIDADE

É da responsabilidade do técnico do Laboratório de Separação de Hemocomponentes separar os componentes do sangue total colhido num sistema de bolsas triplas.

3. PRINCÍPIO

As plaquetas são preparadas pelo método do "plasma rico em plaquetas" (PRP) em que o PRP é separado do sangue total por centrifugação a baixa rotação, as plaquetas são concentradas por centrifugação a alta rotação e o plasma sobrenadante é subsequentemente removido.

4. MATERIAL

- Sangue total recém-colhido numa bolsa de sangue com bolsas de transferência integradas.
- Seladores da tubagem da bolsa.
- Centrífuga refrigerada com copos de plástico.
- Extrator manual de plasma.
- Balança de pesagem eletrónica.
- Incubadora/agitador de plaquetas (temperatura ambiente).
- Manuais de todos os equipamentos para referência sobre o seu uso e manutenção.

5. PROCEDIMENTO

5.1. Preparação de concentrados de plaquetas usando um sistema de bolsas triplas sem solução aditiva:

1. Processar o sangue total dentro de 6 horas após a colheita.
2. Não congelar o sangue em nenhum momento antes ou durante a separação das plaquetas.
3. Verificar e rotular a bolsa satélite com o mesmo número da bolsa principal.
4. Extrair o PRP para a bolsa satélite destinada ao armazenamento de plaquetas, deixando 50-60 ml de plasma junto com os eritrócitos.
5. Homogeneizar o conteúdo completamente e selar a tubagem entre a bolsa principal e a bolsa satélite em três locais; quebrar a selagem do meio.
6. Manter as bolsas primárias contendo o concentrado de eritrócitos em quarentena no frigorífico a 2-6 °C.
7. Centrifugar o PRP e a bolsa satélite a 20 °C a 5000 rpm ("alta rotação") durante 10 minutos após equilibrar os copos da centrífuga[1].
8. Extrair o plasma pobre em plaquetas para a segunda bolsa satélite, deixando 50-60 ml de plasma junto com as plaquetas.
9. Selar a tubagem em três pontos; quebrar a selagem do meio.

[1] Padronizar a velocidade da centrífuga, o que depende do tipo de bolsa, da quantidade de sangue colhido da centrifuga em uso.

10. Deixar os concentrados de plaquetas à temperatura ambiente durante 1 hora, mantendo o rótulo voltado para baixo.
11. Homogeneizar manualmente o conteúdo da bolsa para obter uma suspensão uniforme.
12. Colocar as unidades em armazenamento de quarentena na incubadora a 20-24 ºC, na prateleira inferior com agitação suave contínua.
13. Quando os resultados dos testes necessários estiverem disponíveis, colocar os concentrados na prateleira superior do agitador (ou num agitador separado), prontos para uso.

6. DOCUMENTAÇÃO

Inserir os seguintes dados no Registo de Componentes:

o) Data e hora da separação
p) Número da unidade
q) Tipo de bolsa utilizada, com número do lote e nome do fabricante
r) Peso do sangue total e do componente
s) Data de validade
t) Tipo de centrífuga e velocidade usada
u) Grupo sanguíneo e código de serologia

Dar entrada no registo de stock de Concentrados de Plaquetas não testados e, quando todos os testes estiverem concluídos, também no registo de stock de Concentrados de Plaquetas testados.

Relatórios de incidentes:
Se ocorrer algum problema durante o processamento do hemocomponente, preencher o formulário "Relatório de Incidentes" e informar o supervisor/médico responsável.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-033** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE SEPARAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES**
Assunto: **PROCESSAMENTO DO SANGUE**
Finalidade: **ROTULAGEM DE BOLSAS DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

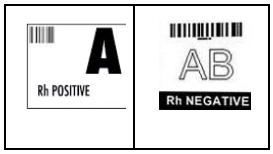
O sangue após ser colhido permanece em quarentena e é dispensado para transfusão somente após a conclusão de todos os testes (fenotipagem sanguínea e triagem de ITT). Antes que essas bolsas de sangue sejam tiradas do armazenamento e libertadas para utilização, elas têm de ser rotuladas com todas as informações relevantes relativas à sua identidade, número de identificação exclusivo, grupo sanguíneo ABO e RhD, nome do hemocomponente e data de validade. O rótulo é necessário para a identificação e retirada de unidades de sangue para uso, descarte e acompanhamento em caso de reações adversas.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Separação de Hemocomponentes rotular as unidades de sangue e hemocomponentes.

3. MATERIAL

Etiquetas adesivas pré-impressas de acordo com os requisitos regulamentares, para todos os hemocomponentes. As etiquetas são impressas contendo um código de barras e o grupo sanguíneo. Nas etiquetas de sangue RhD positivo o grupo sanguíneo é impresso com letras a cheio sob fundo branco. Nas etiquetas de sangue RhD negativo o grupo ABO é impresso em letras só com contorno e o grupo RhD em letras brancas sob fundo preto.



4. PROCEDIMENTO

1. Após a colheita e processamento do sangue total e preparação de hemocomponentes, as unidades permanecem em áreas de armazenamento de quarentena.
2. Logo que todos os resultados dos testes de Imuno-hematologia e triagem de ITT estejam disponíveis, colocar as bolsas sobre uma bancada em ordem cronológica.
3. Separar as bolsas que foram considerados reativas para qualquer ITT ou inadequadas para uso e enviá-las para descarte. Deixar as que foram consideradas adequadas para uso na bancada para rotulagem.
4. Verificar que as seguintes informações, conforme apropriado:
   a) Número de identificação único
   b) Nome do hemocomponente
   c) Grupo ABO e RhD
   d) Fenótipos de grupos sanguíneos diferentes do ABO e RhD (opcional)
   e) Data de colheita/doação
   f) Data de validade
   g) Nome da solução anticoagulante
   h) Informações adicionais do componente: irradiado, etc. (se apropriado)
   i) Volume ou peso do hemocomponente
   j) Temperatura de armazenamento

5. Depois das bolsas terem sido rotuladas, pedir a um outro técnico para fazer uma verificação dupla do número e grupo sanguíneo apostos na bolsa, confrontando com os registos.
6. Dar entrada de todas as bolsas rotuladas no Registo de stocks, que também é mantido por grupo sanguíneo. No Registo de stocks manter uma nota de rodapé para qualquer sangue autólogo que esteja reservado para uso específico do próprio paciente.
7. Rotular o plasma fresco congelado (PFC), plasma pobre em crioprecipitado e concentrado de plaquetas do mesmo modo. Os rótulos de crioprecipitado não têm indicação do grupo sanguíneo.
8. O prazo de validade depende do tipo de bolsa e hemocomponente:
   - Concentrado de eritrócitos, com CPDA-1: 35 dias
   - Concentrado de plaquetas: 3 dias em bolsas de PVC; 5 dias em bolsas especiais
   - PFC e crioprecipitado: 1 ano

   Nota: O dia da colheita de sangue é considerado o dia zero para cálculo das datas de validade.

5. DOCUMENTAÇÃO

Dar entrada de todos os números de bolsas rotuladas no inventário de unidades para uso.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-034** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE SEPARAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES**
Assunto: **PROCESSAMENTO DO SANGUE**
Finalidade: **FILTRAÇÃO DE CONCENTRADOS DE ERITRÓCITOS**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se à filtração dos eritrócitos antes da sua transfusão a fim de remover mais de 99% dos leucócitos residuais (desleucocitação) com o objetivo de prevenir reações febris transfusionais ou imunização HLA.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Separação de Hemocomponentes proceder à preparação de eritrócitos desleucocitados a partir de concentrado de eritrócitos.

3. PRINCÍPIO

Os filtros de desleucocitação contêm múltiplas camadas de fibras sintéticas de poliéster que retêm seletivamente os leucócitos ao mesmo tempo que permitem que os eritrócitos e/ou a plaquetas fluam. Os linfócitos e os monócitos são retidos passivamente no filtro, enquanto os granulócitos são, adicionalmente, retidos também por adesão às fibras do filtro.

4. MATERIAL

- Filtros acoplados em linha à bolsa de sangue.

5. PROCEDIMENTO

1. Realizar a desleucocitação pré-armazenamento recorrendo a filtros em linha, logo após a colheita do sangue total e produção de hemocomponentes.
2. No caso de o sangue ter sido colhido sem o filtro de desleucocitação em linha, o filtro pode ser ligado à tubagem usando um dispositivo de conexão estéril.

6. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os seguintes dados no Registo do Hemocomponente:

a) Data e hora de preparação
b) Número da unidade
c) Grupo sanguíneo
d) Tipo de preparação (filtração)

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-035** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE SEPARAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES**
Assunto: **PROCESSAMENTO DO SANGUE**
Finalidade: **LAVAGEM DE CONCENTRADOS DE ERITRÓCITOS**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se à lavagem de eritrócitos antes da sua transfusão para remover qualquer plasma residual.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico do Laboratório de Separação de Hemocomponentes preparar eritrócitos lavados a partir de concentrado de eritrócitos.

3. PRINCÍPIO

Os eritrócitos lavados são obtidos num processamento secundário de um hemocomponente, os concentrados de eritrócitos (CE), através da lavagem e ressuspensão sequencial dos eritrócitos numa solução aditiva. Este processamento também remove os leucócitos.

4. MATERIAL

- Selador de tubagem
- Extrator de plasma
- Balança eletrónica
- Centrífuga refrigerada
- Soro fisiológico (solução e NaCl 0,9%)

5. PROCEDIMENTO

1. Realizar o procedimento de lavagem somente depois da unidade proposta ter sido considerada compatível com o recetor.
2. Equilibrar a bolsa de CE com outro objeto e colocar dentro de copos da centrífuga em posições diametralmente opostas.
3. Centrifugar a 3500 rpm durante 10 minutos a 4 °C.
4. Remover o plasma sobrenadante completamente para uma bolsa de transferência usando um extrator de plasma sob fluxo laminar.
5. Ligar a bolsa de CE a uma outra contendo soro fisiológico estéril usando um sistema de transferência apropriado.
6. Registar o número de lote e a data de validade do soro fisiológico em uso.
7. Introduzir aproximadamente 200 ml de soro fisiológico na bolsa de CE e misturar bem. Equilibrar na balança e centrifugar novamente (3500 rpm durante 10 minutos a 4 °C).
8. Transferir o soro fisiológico sobrenadante com um pouco de plasma para uma bolsa de transferência usando o extrator sob fluxo laminar.
9. Desconectar a bolsa de transferência, lacrar e descartar.
10. Repetir a lavagem com soro fisiológico mais duas vezes (total de três vezes) exatamente da mesma maneira descrita acima. No final, manter 25-30 ml de soro fisiológico com os eritrócitos na bolsa.
11. Selar a bolsa de eritrócitos lavados em três locais, e quebrar a selagem do meio.
12. Pesar a bolsa e registar os dados.
13. Armazenar o CE lavado a 2-6 °C e usar dentro de 24 horas após a lavagem.

14. Usar este CE lavado apenas para o paciente para o qual foi solicitado. Se não for utilizado, descartá-lo após 24 horas seguindo o protocolo de descarte habitual, após submeter uma pequena amostra a exame bacteriológico.

6. DOCUMENTAÇÃO

Introduzir os seguintes dados no Registo do Hemocomponente:

a) Data e hora da separação
b) Número da unidade
c) Grupo sanguíneo e registo de compatibilidade

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-036** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **LABORATÓRIO DE SEPARAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES**
Assunto: **PROCESSAMENTO DO SANGUE**
Finalidade: **DESCONGELAMENTO DO PLASMA FRESCO CONGELADO**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O Plasma Fresco Congelado (FFP) é descongelado em banho-maria antes de ser enviado para as enfermarias e outros serviços hospitalares. Se for transfundido imediatamente, ele permanece rico em fatores de coagulação.

2. RESPONSABILIDADE

O técnico de hemoterapia é responsável por descongelar o plasma antes da sua dispensa.

3. MATERIAL

- Descongelador de plasma

4. PROCEDIMENTO

1. Ajuste a temperatura do banho-maria para 37 °C.
2. Levantar o cesto e colocar uma bolsa de PFC (dentro do saco de proteção).
3. Selecionar o tempo de descongelamento.
4. Pressione o botão “Start/Stop” para iniciar o ciclo de descongelamento. (Em sistemas automáticos, o cesto mergulhará automaticamente no banho e inicia-se a agitação).
5. Depois do ciclo de descongelamento concluído, a agitação irá parar e o cesto levantará automaticamente para fora do banho.
6. Controlo de Qualidade:
   a) Verificar se o controlador de temperatura digital está corretamente calibrado. Para o efeito, deixar a temperatura do banho estabilizar e, de seguida, fazer uma leitura de temperatura com um termómetro calibrado, mergulhado no banho;
   b) Trocar imediatamente a água do banho se observar qualquer sinal de contaminação da mesma.
7. Reter a dispensa da unidade de PFC se:
   a) For observado qualquer tipo de vazamento
   b) Se o saco de proteção (invólucro) da bolsa de plasma for encontrado cheio de água durante o descongelamento.

5. DOCUMENTAÇÃO

Registar todas as unidades de PFC descongeladas e dispensadas para uso.

■ *(fim do documento)*

VI.
ARMAZENAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-037**| versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **BANCO DE SANGUE**
Assunto: **ARMAZENAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES**
Finalidade: **ARMAZENAMENTO DE SANGUE E CONCENTRADO DE ERITRÓCITOS**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Os componentes sanguíneos preparados são armazenados em condições concebidas para preservar a viabilidade e função ideais durante o período de armazenamento.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade da equipa técnica do Laboratório de Separação de Hemocomponentes manter as unidades em armazenamento de quarentena. O técnico que rotula as unidades após os testes e o processamento é responsável por transferir as unidades rotuladas para suas respetivas áreas de armazenamento.

3. MATERIAL

- Frigorífico para banco de sangue (2-6 °C; capacidade para 360 bolsas) com porta de vidro.

4. PROCEDIMENTO

1. Todas as unidades não testadas devem ser mantidas na área de quarentena (frigorífico #1: de “unidades não testadas”).
2. Após o término dos testes (fenotipagem sanguínea e triagem de ITT), transferir as bolsas para as áreas de armazenamento apropriadas (frigorífico #2: de “unidades testadas”), após rotulagem de acordo com o POP DH-033.
3. Todas as unidades sem provas de compatibilidade devem ser mantidas na área de armazenamento (frigorífico #2). Depois de realizados os testes de compatibilidade, transferir as bolsas totalmente compatíveis, adequados para uso clínico, da área de armazenamento para a área de dispensa (frigorífico #3: de “unidades prontas para uso clínico”) após as etiquetar com os resultados da prova cruzada. As restantes são mantidas na área de armazenamento (frigorífico #2), e podem ser usadas para outro paciente.
4. Rotular as que forem consideradas inadequadas para uso com uma etiqueta de risco biológico e separar para descarte (frigorífico #4). Proceder de igual modo, se for encontrada qualquer deterioração nalguma bolsa ou bolsas já fora de prazo. Registar a deterioração.
5. Conservar o sangue total e os concentrados de eritrócitos a uma temperatura controlada entre 2 a 6 ^{o}C no frigorífico do Banco de Sangue.
6. Dispor as unidades de sangue dentro do frigorífico adequadamente de modo a permitir a fácil circulação do ar frio.
7. Cada prateleira do frigorífico é reservada para um determinado grupo sanguínea, com a respetiva etiqueta colada na parte externa. Organizar as bolsas nas prateleiras em ordem cronológica de acordo com os prazos de validade (*FIFO = first in, first out*). Isso facilita aos técnicos de serviço a retirada das bolsas para utilização, quando necessárias e minimiza a possibilidade de o sangue armazenado atingir a data de validade.
8. Armazenar o sangue colhido com CPDA-1 sem solução aditiva e os concentrados de eritrócitos separadamente, num sistema fechado, até 35 dias a contar da data colheita.
9. Tomar os devidos cuidados para manter a esterilidade de todos os componentes, mantendo todas as áreas de armazenamento limpas.
10. Monitorizar para garantir que as condições de armazenamento sejam adequadas e manter a monitorização da temperatura de todos os frigoríficos com registo gráfico automático contínuo ou através de sistemas eletrónicos de registo de dados.

11. Certificar-se de que o sistema de alarme está a funcionar.
12. Fazer o inventário físico todas as manhãs e atualizar o Registo de Stocks (Existência de sangue).

5. DOCUMENTAÇÃO

Registar todo o sangue total e concentrados de eritrócitos (CE) libertados para uso, bem como as unidades consideradas inadequadas e que foram descartadas (Registo de Descarte).

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-038**| versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **BANCO DE SANGUE**
Assunto: **ARMAZENAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES**
Finalidade: **ARMAZENAMENTO DE PLASMA FRESCO CONGELADO/CRIOPRECIPITADO**

1.ÂMBITO & APLICAÇÃO

Os componentes sanguíneos preparados são armazenados em condições concebidas para preservar a viabilidade e função ideais durante o período de armazenamento.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade da equipa técnica do Laboratório de Separação de Hemocomponentes manter as unidades em armazenamento de quarentena. O técnico que rotula as unidades após os testes e o processamento é responsável por transferir as unidades rotuladas para suas respetivas áreas de armazenamento.

3. MATERIAL

- Arca congeladora vertical, capaz de atingir uma temperatura inferior a -30 °C.

4. PROCEDIMENTO

1. Manter todas as unidades não testadas no armazenamento de quarentena no frigorífico de plasma do Laboratório de Separação de Hemocomponentes.
2. Após o término dos testes (fenotipagem sanguínea e triagem de ITT) das unidades de sangue que deram origem a estes hemocomponentes, transferir as bolsas de plasma para as áreas de armazenamento apropriadas, após rotulagem de acordo com o POP DH-033, colocando-as em posição horizontal.
3. Rotular as que forem consideradas inadequadas para com uma etiqueta de risco biológico e separar para descarte (frigorífico "*das baixas*"). Proceder de igual modo, se for encontrada qualquer deterioração nalguma bolsa ou bolsas já fora de prazo. Registar a deterioração.
4. Conservar o Plasma Fresco Congelado (PFC) e os crioprecipitados em arca congeladora a temperatura inferior a –30 ^{o}C por um período máximo de 1 ano.
5. Organizar as bolsas nas prateleiras de acordo com o grupo sanguíneo e em ordem cronológica de acordo com os prazos de validade (*FIFO = first in, first out*). Isso facilita aos técnicos de serviço a retirada das bolsas para utilização, quando necessárias e minimiza a possibilidade de o sangue armazenado atingir a data de validade.
6. Colocar o PFC, os crioprecipitados e as bolsas de plasma pobre em fator VIII em sacos (invólucros) de proteção e arrumá-los em bandejas de plástico arca congeladora imediatamente após a separação.
7. Usar o PFC/crioprecipitado logo que possível após o descongelamento, para preservar os fatores lábeis.
8. Não congelar novamente o PFC/crioprecipitado depois de descongelado.
9. Tomar o devido cuidado para manter a esterilidade de todos os componentes, mantendo todas as áreas de armazenamento limpas.
10. Monitorizar para garantir que as condições de armazenamento sejam adequadas e manter a monitorização da temperatura de todos as áreas de armazenamento com registo gráfico automático contínuo ou através de sistemas eletrónicos de registo de dados.
11. Certificar-se de que o sistema de alarme está a funcionar.
12. Fazer o inventário físico trimestralmente.

5. DOCUMENTAÇÃO

Após etiquetar as bolsas de plasma/crioprecipitado, introduzir os números das unidades no Registo de Stock. Registar todas as unidades libertadas para uso, bem como as unidades consideradas inadequadas e que foram descartadas (Registo de Descarte).

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-039**| versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **BANCO DE SANGUE**
Assunto: **ARMAZENAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES**
Finalidade: **ARMAZENAMENTO DE PLAQUETAS**

1.ÂMBITO & APLICAÇÃO

Os componentes sanguíneos preparados são armazenados em condições concebidas para preservar a viabilidade e função ideais durante o período de armazenamento.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade da equipa técnica do Laboratório de Separação de Hemocomponentes manter as unidades em armazenamento de quarentena. O técnico que rotula as unidades após os testes e o processamento é responsável por transferir as unidades rotuladas para suas respetivas áreas de armazenamento.

3. MATERIAL

- Incubadora de plaquetas com agitador

4. PROCEDIMENTO

1. Todas as unidades não testadas devem ser mantidas na área de quarentena, i.e., na prateleira inferior da incubadora de plaquetas.
2. Depois de os resultados dos testes estarem disponíveis, transferir os concentrados de plaquetas da área de quarentena para a área de stock, i.e., prateleira superior do agitador, para uso.
3. Rotular os concentrados que forem considerados inadequados para uso com uma etiqueta de risco biológico e separar para descarte (frigorífico “das baixas”). Proceder de igual modo, se for encontrada qualquer deterioração nalguma bolsa ou bolsas já fora de prazo. Registar a deterioração.
4. Armazenar as plaquetas na incubadora de plaquetas a 20-24 ^{o}C sob agitação constante e suave, e nas seguintes condições:
   a) Etiquetas das embalagens voltadas para baixo.
   b) Nenhuma unidade pode ser colocada em cima (parcial ou totalmente) de outra unidade.
5. Organizar as bolsas nas prateleiras de acordo com o grupo sanguíneo e em ordem cronológica de acordo com os prazos de validade (*FIFO = first in, first out*). Isso facilita aos técnicos de serviço a retirada das bolsas para utilização.
6. Colocar o PFC, os crioprecipitados e as bolsas de plasma pobre em fator VIII em sacos (invólucros) de proteção e arrumá-los em bandejas de plástico arca congeladora imediatamente após a separação.
7. Conservar os concentrados de plaquetas preparados em sistema fechado por um período máximo de 5 dias.
8. Quando tiver sido usado um sistema aberto para a preparação de plaquetas, o tempo de armazenamento não deve exceder 6 horas.
9. Tomar o devido cuidado para manter a esterilidade de todos os componentes, mantendo todas as áreas de armazenamento limpas.
10. Monitorizar para garantir que as condições de armazenamento sejam adequadas e manter a monitorização da temperatura do agitador com registo gráfico automático contínuo ou através de sistemas eletrónicos de registo de dados.
11. Fazer o inventário físico diariamente.

5. DOCUMENTAÇÃO

Após etiquetar as bolsas de concentrados, introduzir os números das unidades no Registo de Stock. Registar todo as unidades libertadas para uso, bem como as unidades consideradas inadequadas e que foram descartadas (Registo de Descarte).

■ *(fim do documento)*

VII.
RECEÇÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

(vindos de instituições externas ao HMP/IS)

DEPARTAMENTO DE
HEMOTERAPIA

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-40**| versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **BANCO DE SANGUE**
Assunto: **RECEÇÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES**
Finalidade: **RECEÇÃO E INSPEÇÃO DE BOLSAS DE SANGUE**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP visa garantir que os produtos recebidos pelo Departamento de Hemoterapia do HMP/IS, vindos e outras instituições, sejam documentados e inspecionados visualmente quanto a sinais de eventuais danos, contaminação, deterioração ou hemólise.

2. RESPONSABILIDADE

O técnico de hemoterapia é responsável por realizar a documentação e verificação das unidades recebidas.

3. MATERIAL

- Sangue e hemocomponentes recebidos
- Registo de entrada

4. PROCEDIMENTO

1. Registar a data, número da unidade e tipo de produto recebido no Livro de Registo e Sistema Informático do Departamento (SID).
2. Verificar se o produto está dentro do prazo de validade.
3. Inspecionar as unidades de sangue/hemocomponentes visualmente para ao seguinte:
   - Aspeto: sem vazamento, sem coloração e sem coágulos.
   - No caso das bolsas de Plasma Fresco Congelado (PFC) procurar eventuais sinais de quebra.
   - Pelo menos dois segmentos de tubagem da bolsa principal estão conectados.
   - A selagem da bolsa não foi quebrada.
4. Qualquer unidade de sangue/hemocomponentes que não atender aos critérios acima não deve ser aceite e deve ser devolvida à instituição de origem com descrição dos motivos.

5. DOCUMENTAÇÃO

Registar o seguinte:

a) Número de rastreamento do transporte
b) Número da unidade e tipo de hemocomponente
c) Data e hora da receção
d) Qualquer sinal de deterioração

■ *(fim do documento)*

Elaborado por: *Data:*	Revisto e aprovado por: *Data:*
Autorizado por: *Data:*	Data de entrada em vigor:

VIII.
DISPENSA DE SANGUE E INSTALAÇÃO DA TRANSFUSÃO

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-041**| versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **BANCO DE SANGUE**
Assunto: **DISPENSA DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES**
Finalidade: **RECEÇÃO DA REQUISIÇÃO DE SANGUE/HEMOCOMPONENTES**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O sangue e componentes sanguíneos são usados conforme as necessidades dos pacientes. Estes são dispensados mediante a requisição do médico assistente, após se garantir a compatibilidade e a realização de todos os testes necessários. O objetivo é selecionar os hemocomponentes mais ajustados às necessidades do paciente (recetor).

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico de hemoterapia receber a requisição de sangue/ hemocomponentes bem como deslocar-se aos diferentes serviços hospitalares para recolher as amostras dos pacientes e confirmar que a informação nos rótulos e na requisição coincidem.

3. PRINCÍPIO

As requisições de sangue e hemocomponentes são apresentadas em formato eletrónico ou em papel (preenchimento manual). As requisições devem conter informações suficientes para a identificação precisa do paciente destinatário. A colheita de amostras devidamente rotuladas do paciente destinatário é fundamental para uma transfusão de sangue segura. A maioria das reações hemolíticas resulta de erros na identificação da amostra ou do paciente. A pessoa que colhe a amostra de sangue deve identificar o recetor pretendido de maneira inequívoca. Não são aceites requisições de sangue ou hemocomponentes que:

a) Não contenham as informações exigidas
b) Sejam imprecisas
c) Sejam ilegíveis

Solicitações verbais são aceitáveis em situações de emergência, mas devem ser documentadas com a devida requisição posteriormente.

4. MATERIAL

- Formulário de requisição de sangue/hemocomponentes
- Registo de stock
- Registo de provas cruzadas
- Amostras de sangue do paciente

5. PROCEDIMENTO

<u>Receção do formulário de requisição de sangue de acordo com a seguinte lista de verificação</u>:

1. Quem pediu o sangue/hemocomponente

- Somente um médico pode efetuar um pedido de administração de sangue/hecomponentes.

2. Verificar o modo como o sangue/hemocomponentes são solicitados

- A requisição do médico deve estar feita usando o Formulário de Requisição de Sangue (que é enviado ao Departamento de Hemoterapia) e deve especificar:
  a) Nome completo do paciente
  b) Número do processo clínico
  c) Posto militar e Unidade militar
  d) Data de nascimento / idade do paciente
  e) Sexo do paciente
  f) Diagnóstico ou história clínico do paciente

g) História de transfusão/gravidez anterior do paciente (se aplicável)
h) Tipo de hemocomponente pretendido (e.g, CE, PFC/crioprecipitado, concentrado de plaquetas, etc.)
i) Indicação para transfusão
j) Número de unidades pretendidas
k) Data e hora em que o produto é necessário
l) Nome do médico requisitante
m) Data e hora da solicitação
n) Assinatura e código do médico prescritor

3. Verificação das amostras

- As amostras de sangue do paciente são enviadas ao Departamento de Hemoterapia juntamente com Formulário de requisição de sangue/hemocomponentes ou são recolhidas nos serviços pelo técnico de hemoterapia.

a) As amostras de sangue do paciente devem estar colhidas num tubo de tampa vermelha de 3 ml (sangue coagulado) e num tubo de tampa roxa de 2 ml (K_3EDTA). Em alguns casos, pode ser aceitável um volume menor (por exemplo, crianças).
b) As amostras de sangue do paciente devem ser obtidas de modo a que a identidade do paciente possa ser confirmada.
c) O flebotomista/enfermeiro que colhe as amostras de sangue do paciente deve fazer o seguinte:
   ✓ Rotular o tubo de amostra com o nome/sobrenome do paciente, data de nascimento, sexo e, de preferência, o número de admissão no hospital/número do processo clínico. Isso deve ser feito antes de deixar a cabeceira do paciente. Nota: o nome, idade, sexo, número de processo nos tubos devem coincidir perfeitamente com os dados do Formulário de Requisição de Sangue.
   ✓ Mencionar a data e hora da colheita da amostra
   ✓ Colocar a assinatura da pessoa que colheu a amostra
d) Confirmar a identidade da amostra no Departamento de Hemoterapia. Se houver alguma dúvida sobre a identidade do paciente e integridade da amostra (por exemplo, etiqueta incompleta, amostra mal rotulada, informações no rótulo e na Requisição não coincidem), descartar amostra e pedir nova colheita. Nota: rotulagens incorretas nunca devem ser corrigidas no Departamento de Hemoterapia.
e) Aspeto da amostra
   ✓ Sempre que possível, uma amostra hemolisada deve ser rejeitada e substituída por uma nova amostra
   ✓ O mesmo se aplica a plasma marcadamente lipémico
f) Data de colheita:
   ✓ Quando as amostras são destinadas ao uso em provas cruzada, não devem ter mais de 3 dias (Excepção: se o paciente não tiver recebido transfusão ou estiver grávida nos últimos 3 meses)
g) Retenção e conservação de amostra
   ✓ A amostra de sangue do paciente e a amostra de eritrócitos do dador devem ser seladas e armazenadas no frigorífico (4-6 °C) durante pelo menos 72 horas após a transfusão.

- ✓ Reter as amostras do paciente e do dador permite a repetição ou testes adicionais se o paciente apresentar efeitos adversos transfusionais

4. Verificar a disponibilidade de sangue e hemocomponentes
   Verificar o Registo de stocks dos grupos sanguíneos e/ou hemocomponentes requisitados. Verificar as existências das unidades na secção de armazenamento.
5. Enviar a amostra para testes pré-transfusão: fenotipagem ABO e RhD, triagem de anticorpos (se necessário, identificação de anticorpos) e testes de compatibilidade.

6. DOCUMENTAÇÃO

Rubricar com data e hora no Formulário de requisição de sangue/hemocomponentes, na coluna destinada à identificação de quem receciona o documento.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-42**| versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **BANCO DE SANGUE**
Assunto: **DISPENSA DE SANGUE HEMOCOMPONENTES**
Finalidade: **ROTULAGEM DAS BOLSAS PARA DISPENSA**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Antes que as bolsas de sangue/hemocomponentes sejam libertadas para uso clínico, devem rotuladas com as informações relevantes sobre o número de identidade exclusivo do recetor/paciente, grupo sanguíneo ABO e RhD, resultados de testes de compatibilidade, etc. O rótulo é necessário para a identificação e retirada de unidades de sangue para uso, descarte e acompanhamento em caso de reações adversas.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do técnico de hemoterapia rotular as unidades de sangue e hemocomponentes após realização da fenotipagem e testes de compatibilidade com o sangue do paciente. É responsabilidade do técnico superior verificar a rotulagem/etiquetas antes da dispensa da bolsa de sangue.

3. MATERIAL

- Etiquetas adesivas pré-impressas de acordo com os requisitos regulamentares, para todos os hemocomponentes, indicando:
  a) Nome completo do destinatário/paciente e data de nascimento/idade
  b) Número exclusivo do paciente no hospital
  c) Grupo ABO e tipo RhD
  d) Resultados dos testes de compatibilidade

5. PROCEDIMENTO

<u>Rotulagem de hemocomponentes para uso na enfermaria</u>

1. Após a realização dos testes de compatibilidade, as unidades de sangue/hemocomponentes são transferidas para a secção de armazenamento de produtos já testados, prontos para uso.
2. Certificar-se de que as unidades compatíveis foram rotuladas com o grupo ABO e tipo RhD do paciente e os resultados dos testes de compatibilidade.
3. Colocar o número de identificação/referência exclusivo do paciente na bolsa contra a qual o seu sangue foi cruzado.
4. Dar entrada no Formulário de dispensa de hemocomponentes e registar (Anexo 8.1).
5. Anotar a data e hora e o resultado da prova cruzada.
6. Após as bolsas terem sido etiquetadas, um segundo técnico faz a verificação comparando as etiquetas com o registado no Formulário de dispensa e no registo do hemocomponente.
7. Antes de se dispensar o produto:
   a) Inspecionar cuidadosamente a unidade para quaisquer sinais de deterioração
   b) Anotar a data e hora da dispensa
   c) Anotar a identidade da pessoa que faz a dispensa
   d) Identificar e registar a pessoa a quem o sangue foi entregue
   e) Instruir a pessoa para levar a unidade diretamente, sem demoras, para o serviço, para transfusão.
8. A identificação final do paciente/recetor fica a cargo do enfermeiro que instala a transfusão, que deve identificar o paciente e a unidade de sangue e certificar-se de que as informações de identificação nos formulários e nas etiquetas/rótulos coincidem.

9. Após a transfusão, o técnico de hemoterapia faz o registo da transfusão no processo do paciente e uma cópia duplicada do Formulário de Dispensa de Hemocomponente é colocada no Banco de Sangue. (Anexo 11).

5. DOCUMENTAÇÃO

Anotar as seguintes informações no registo da transfusão:

a) Nº da bolsa de sangue e grupo sanguíneo
b) Nome do paciente e n.º do processo no hospital
c) Grupo sanguíneo do paciente
d) Tipo e número componentes dispensados
e) Data e hora da dispensa
f) Resultado da prova cruzada do paciente
g) Resultados da triagem do dador
h) Assinatura do técnico que dispensa
i) Assinatura da pessoa responsável pela receção da unidade

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP cobre os aspetos relacionados com a preparação de um recetor/paciente para uma transfusão, incluindo a sua identificação, obtenção do seu consentimento informado (ou do seu responsável legal) para a transfusão, verificação dos sinais vitais, seleção do sistema de transfusão, preparação do local para a punção venosa e início da transfusão. Este POP aplica-se a todos os serviços hospitalares que requisitem uma transfusão, incluindo o Banco de Urgência.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do médico de serviço supervisionar os procedimentos relacionados com a avaliação dos sinais vitais e preparação do local da punção venosa e certificar-se de que todos os detalhes são documentados no Formulário de hemovigilância/Arquivo do paciente.
Um técnico de hemoterapia é responsável por tirar os sinais vitais do paciente e preparar o local para a punção venosa antes da transfusão.

3. PRINCÍPIO

Após a conclusão da primeira etapa de verificação pré-transfusão da rotulagem dos hemocomponentes com número da unidade e data de validade, grupo ABO/RhD do dador e paciente, resultados da prova cruzada e triagem de ITT e identificação do recetor/paciente, o segundo passo é preparar o paciente para a transfusão. A transfusão de sangue/ hemocomponentes deve ocorrer dentro de 30 minutos após a libertação do sangue pelo Banco.

4. MATERIAL

- Aparelho de medir a tensão arterial
- Termómetro
- Estetoscópio
- Sistema de transfusão de sangue
- Cânula IV (opcional)
- Formulário de Transfusão de Sangue.

5. PROCEDIMENTO

A – Identificação do paciente no momento da punção venosa

1. Identificar o paciente antes do sangue ser transfundido.
2. Fazer uma dupla verificação (duas pessoas) para confirmar a identidade do paciente antes de qualquer unidade de hemocomponentes ser transfundida. Isso incluirá:
   a) Verificação do nome completo e idade na (1) unidade de sangue, (2) registo dos resultados das provas cruzada e (3) Registo do Paciente.
   b) Verificação do número do processo do paciente na (1) unidade de sangue, (2) registo dos resultados das provas cruzada e (3) Registo do Paciente.

B – Verificação dos sinais vitais

1. Registar os sinais vitais (tensão arterial, pulso, frequência respiratória e temperatura) imediatamente antes da transfusão, no início da transfusão, passados 15 minutos do início, a meio da transfusão de CE e no fim da transfusão. (Nota: os sinais vitais devem ser verificados antes do envio da requisição da transfusão para verificar que o paciente reúne

as condições necessárias para a receber e evitar atrasos desnecessários na realização da mesma).
2. Registar o conjunto de sinais vitais com data e hora no formulário de transfusão de sangue/formulário de notificação de reações adversas e no registo do paciente.

C – Seleção do sistema de transfusão

1. Para sangue total, concentrados de eritrócitos (CE), plaquetas, plasma e crioprecipitado, usar um sistema de transfusão contendo um filtro integrado (170-200 µm), com agulha 18G (sistema tipo 5). É aceitável um cateter/cânula/agulha IV de calibre 20G para transfundir CE.
2. Trocar o sistema de transfusão após um máximo de 6 horas ou quando usado para 2 unidades de sangue ou CE.
3. No caso de transfusões massivas, o sistema de transfusão pode ser trocado se ficar bloqueado ou já tiver sido usado para transfundir 2 unidades de sangue CE.
4. No caso de transfusão de múltiplos hemocomponentes, usar um novo sistema de transfusão para transfundir plaquetas após a transfusão de CE ou plasma.
5. Não usar o mesmo sistema de transfusão para efetuar a eventual infusão pós-transfusão de outros fluidos.
6. Não administrar quaisquer outras soluções ou fármacos através do mesmo sistema de transfusão.

D – Preparação do local para a punção venosa

1. Fazer o paciente deitar-se com um travesseiro sob a cabeça ou reclinar-se numa cadeira de colheitas confortável.
2. Identificar o paciente novamente pelo nome.
3. Inserir os dados da unidade a ser transfundida no registo do paciente.
4. Identificar o local de punção venosa adequado para a transfusão de sangue: sem cicatrizes ou lesões cutâneas.
5. Aplicar o garrote no braço, imediatamente acima da fossa ante-cubital. Pedir ao paciente que abra e feche a mão várias vezes para tornar a veia mais saliente.
6. Selecionar e palpar a veia; de seguida, desapertar o garrote. Esfregar a área (pelo menos 4 cm) em todas as direções ao redor do local da punção venosa pretendido (ou seja, 8 cm de diâmetro) durante um mínimo de 30 segundos com iodopovidona.
7. Partindo do local selecionado para a punção venosa e movendo-se para fora numa espiral concêntrica, esfregar com um cotonete embebido em álcool; deixe atuar durante 30 segundos.
8. Deixar o local secar completamente ao ar. Não soprar.
9. Não tocar novamente na área preparada antes de introduzir a agulha.
10. Não voltar a palpar a veia antes de realizar a punção venosa.
11. Cobrir a área com gaze seca e estéril até ao momento da punção venosa.
12. Descartar o cotonete num recipiente para materiais de risco biológico.

E – Instalação da transfusão

1. Misturar os componentes completamente por inversão e transfundir através de uma linha intravenosa aprovada para administração de sangue, incorporando um filtro padrão de 170-200 µm para remover coágulos e agregados. Nota: Usar os filtros de sangue de acordo com as instruções do fabricante.

2. Iniciar a transfusão dentro de 30 minutos após libertação do sangue pelo Banco de Sangue.
3. Observar o paciente quanto a potenciais sinais de complicações da transfusão e monitorizar os sinais vitais para reconhecimento de qualquer reação ou sintoma incomum.
4. Não preparar, adicionar ou infundir medicamentos ou outras soluções através do mesmo tubo (com hemocomponentes), exceto soro fisiológico (cloreto de sódio a 0,9%). Plasma ABO compatível, albumina a 4% ou outros expansores do plasma adequados podem ser usados mas apenas mediante aprovação pelo médico assistente.
5. Prosseguir com a transfusão a um ritmo não superior a 5 ml/min (10-15 gotas por minuto) durante os primeiros 15 minutos, a menos que indicado de outra forma pela condição clínica do paciente. A taxa de transfusão dependerá do contexto clínico, da idade e do estado cardíaco do paciente.
6. Hemocomponentes do meso tipo podem ser administrados sequencialmente sem lavagem entre as unidades. Lavar com uma pequena quantidade de soro fisiológico entre diferentes unidades de hemocomponentes pode ajudar a melhorar o fluxo do acesso venoso ou manter o acesso aberto se as próximas unidades não estiverem já disponíveis.
7. Transfundir 1 completa da unidade CE dentro de 4 horas (máximo). A taxa de transfusão de rotina é 2-3 ml/min para CE e 7-10 ml para plasma e plaquetas; em casos de emergência pode ser usada uma taxa mais rápida, de 20 ml/min. Descartar o produto remanescente se o tempo de transfusão exceder 4 horas. No caso de recém-nascidos ou idosos com doença cardíaca, é preferível a transfusão em alíquotas.
8. Transfundir uma unidade de cada vez. Usar um sistema de transfusão diferente se o tempo de transfusão for superior a 4 horas. A administração simultânea de dois tipos diferentes de hemocomponentes (como plaquetas e plasma) não é recomendada na prática de rotina porque, no caso de uma reação adversa, é difícil determinar qual foi o componente responsável. No entanto, isso pode ser inevitável num caso de transfusão massiva urgente.
9. Ao terminar a transfusão, interromper a linha IV ou colocar a tampa, se houver uma cânula, anotar os sinais vitais do paciente, registar e abrir o formulário de reações adversas.
10. Inserir as notas de transfusão (relativas a transfusão segura ou qualquer reação) no registo do paciente e assinar.
11. Terminada a transfusão, devolver a bolsa de sangue vazia ou parcialmente transfundida (em caso de reação adversa), conjuntamente com o formulário de Relatório de transfusão de sangue / Reações adversas preenchido, ao Banco de Sangue.
12. Proceder de igual modo mesmo que nenhuma reação transfusional tenha sido observada.
13. Se a transfusão não puder ser iniciada dentro de 30 minutos após a receção dos hemocomponentes, estes devem ser devolvidos ao Banco de Sangue. O motivo da devolução das unidades deve ser documentado.

5. DOCUMENTAÇÃO

- Inserir o conjunto de sinais vitais mencionados no procedimento no Formulário de transfusão de sangue/registo do paciente
- Em caso de devolução de produtos, mencionar o motivo no registo
- Inserir a data e hora de início e término da transfusão
- Manter o documento de consentimento informado no processo do paciente
- Preencher as notas de transfusão no processo do paciente com:

a) Assinatura
b) Hemocomponente e seu número de identificação, data e hora de início, tempo de duração e quantidade total transfundida
c) Qualquer mudança do sistema de transfusão, se ocorrer
d) Qualquer reação adversa que posa ter ocorrido
e) Tipo de hemocomponente

- O registo de entrada e saída deve ser atualizado

■ *(fim do documento)*

ANEXO 8.1

REGISTO DE DISPENSA DE HEMOCOMPONENTE

Bolsa		Paciente			Dispensa		Triagem do dador					Resultados provas cruzadas			Entregue a	Obs./Assinatura
N.º	Grupo sang.	ID (n.º Proc.)	Nome	Idade/ sexo	Grupo sang.	Tipo de HC	Data e hora	HBsAg	Anti HCV	Anti HIV	Sífilis	Malária	Fase Salina/ Centrif. Imed.	Albumina/ LISS 37 °C	Fase Coombs/AGH		

ANEXO 8.2

FORMULÁRIO DE REQUISIÇÃO DE TRANSFUSÃO

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

N.º do Processo: Serviço/enfermaria: N.º cama:
Nome: Idade/data nasc: Sexo: Peso:
Posto: Unidade Militar:

Nome do Médico requisitante:

HEMOCOMPONENTE SOLICITADO		N.º de unidades	
Sangue total	☐		Fenotipado ☐
Concentrado de eritrócitos	☐		Desleucocitado ☐
Concentrado de plaquetas	☐		Lavado ☐
Plasma Fresco Congelado	☐		Irradiado ☐
Crioprecipitado	☐		Justificação:
HEMODERIVADO SOLICITADO		Dose total/24 h	
Albumina	☐		
Imunoglobulinas	☐		
Fatores da coagulação Fator VII Fator IX	 ☐ ☐		

INFORMAÇÃO CLÍNICA

Motivo da requisição:

Programada (para determinado dia e hora) ☐	Não urgente (a realizar dentro de 24 h) ☐
Urgente (a realizar dentro de 3 h) ☐	Extrema urgência (sem prova cruzada) ☐

Diagnóstico / indicação para transfusão:

Parâmetros hematológicos de base do paciente:

Hemoglobina		g/dl
Contagem de plaquetas		/µL

Histórico transfusional:

Grupo sanguíneo previamente determinado	
Anticorpos irregulares	
Data da última transfusão	
Reações adversas prévias	
1. Tipo	Data:
2. Tipo	Data:

Instruções adicionais:

Fazer acompanhar esta requisição tubo de 5 ml de sangue total do paciente (sem anticoagulante; tubo de tampa vermelha)

Nota: *este formulário deve ser preenchido e assinado pelo médico requisitante*

O Médico requisitante *(nome, assinatura e código)*	O Técnico que receciona *(nome e assinatura)*
Data/hora	Data/hora

Notas ao Formulário de requisição de transfusão

1. **TRANSFUSÃO DE EXTREMA URGÊNCIA**
Significa transfusão sem testes de compatibilidade. Só é indicada em casos raros, em que existe elevado risco de vida para o paciente. Será feita a fenotipagem sanguínea do paciente e reclassificada a bolsa de produto do dador, não sendo efetuada a prova cruzada. Existe, portanto, risco de reação hemolítica por anticorpos irregulares, que deve ser ponderado pelo médico requisitante, que assume toda a responsabilidade.

Assinatura do médico requisitante: …….

2. **HEMOCOMPONENTES E INDICAÇÕES**

2.1. **Concentrado de eritrócitos**: volume médio de 300 ml. Contém plasma residual e leucócitos. No adulto, 1 unidade aumenta a hemoglobina do paciente em 1 g/dl (ou o hematócrito em 3%).

2.2. **Concentrado de eritrócitos lavados**: volume médio de 300 ml. Indicado em pacientes pós-transfundidos e que apresentam reações transfusionais.

2.3. **Concentrado de plaquetas**: volume entre 50-70 ml. Indicado em pacientes com trombocitopenia e na prevenção de hemorragias em pacientes em tratamento de leucemia.

2.4. **Crioprecipitado**: volume entre 10-20 ml. Contém principalmente o fator VIII:C, fator von Willebrand, fibrinogénio e fator XIII. Indicado no tratamento da hipofibrinogenemia (herdada ou adquirida), desfibrinogenemia e deficiência de fator XIII. Só é indicado no tratamento da hemofilia A e doença de von Willebrand se não houver disponibilidade de fator VIII liofilizado.

2.5. **Plasma fresco congelado**: volume entre 180-250 ml. Contém todos os fatores de coagulação. Indicado em pacientes com sangramento devido a deficiências múltiplas de fatores de coagulação secundárias e hepatopatias, CIVD ou coagulopatia dilucional.

ANEXO 8.3

FORMULÁRIO DE REGISTO DE REALIZAÇÃO DE TRANSFUSÃO

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

N.º do Processo: Serviço/enfermaria: N.º cama:
Nome: Idade/data nasc: Sexo: Peso:
Posto: Unidade Militar:

RESULTADOS DO ESTUDO DE COMPATIBILIDADE			
Grupo sanguíneo do paciente		**Grupo sanguíneo do dador**	**N.º da bolsa do dador**
Fase salina/centrif. imediata	☐	☐ **Compatível**	**Res. NEGATIVOS para:** HBsAg ☐ | Anti-HCV ☐ Anti-HCV ☐ |Malária ☐ Sífilis ☐
Fase albumina/LISS 37 °C	☐	☐ **Compatível**	
Fase Coombs/AGH	☐	☐ **Compatível**	

Data da dispensa: Técnico que dispensou: Técnico que verificou:
Pessoa que recebeu:

REGISTO DA TRANSFUSÃO (a ser preenchido pelo **Técnico de hemoterapia/enfermeiro** que instala a transfusão)

Sinais vitais	Pré-transfusão	Hora	Durante a transfusão	Hora	Pós-transfusão	Hora
▪ Temperatura (°C)						
▪ Pulso						
▪ TA (mmHg)						
Assinatura:						

Hora início da transfusão: Hora término da transfusão:
Transfusão descontinuada/hora: Motivo:

Indicações adicionais:

- Antes de iniciar a transfusão desta unidade, verificar a identidade do paciente, grupo ABO/RhD e número da bolsa do dador de acordo com a informação do formulário da transfusão e bolsa (rótulos e etiquetas).
- Após o término da transfusão, devolver as bolsas vazias junto com o duplicado deste formulário ao Banco de Sangue.
- Em caso de reação transfusional interromper a transfusão e iniciar o procedimento de investigação de reação adversa transfusional.

IX.
DESCARTE DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-44** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **BANCO DE SANGUE**
Assunto: **DESCARTE DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES**
Finalidade: **GESTÃO DE UNIDADES DEVOLVIDAS E DESCARTE DE EXPIRADAS**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP descreve os procedimentos a adotar face a unidades de sangue cujo prazo de validade foi ultrapassado ou não reúnam condições para serem utilizadas. Os técnicos de hemoterapia têm a responsabilidade e o dever de zelar para que o sangue não seja desperdiçado. Isso é conseguido, em primeiro lugar, através da política de FIFO (*first in, first out*), ou seja, o primeiro a entrar deve ser o primeiro a sair. Unidades de sangue e hemocomponentes expirados nunca poderão ser usados para transfusão.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade de toda equipa do Departamento de Hemoterapia assegurar que o sangue que foi devolvido por não ter sido usado é mais uma vez cruzado e pode ser usado para transfusão num outro paciente. É responsabilidade do técnico de hemoterapia assegurar que as bolsas expiradas são enviadas para incineração.

3. MATERIAL

- Registo de dispensa de hemocomponente (Anexo 8.1)
- Registo de Stock.

4. PROCEDIMENTO

1. O sangue dispensado para utilização clínica, muitas vezes, por uma razão ou outra, pode não ser necessário, total ou parcialmente, e é devolvido ao Banco de Sangue. Se uma unidade for devolvida dentro de meia hora, pode ser reutilizada para outro paciente. Certificar-se de que a unidade é mantida nas condições de conservação adequadas, e nomeadamente verificar se não há hemólise. Se a unidade reunir as condições exigidas, disponibilizá-la para outro paciente.
2. No caso do Plasma Fresco Congelado (PFC) que é devolvido ao Banco de Sangue sem ter sido utilizado, disponibilizá-lo para outro paciente se houver um pedido para aquele grupo sanguíneo específico dentro de 6 horas relativamente à primeira dispensa. Se não surgir esse pedido, usá-lo mais tarde como plasma pobre em fator VIII.
3. Verificar o inventário e enviar qualquer unidade de sangue expirada para incineração.

5. DOCUMENTAÇÃO

Dar entrada de unidades devolvidas contra a dispensa no Registo de dispensa.
Introduzir novamente a unidade no Registo de Stock antes de a voltar a dispensar.
Anotar a unidade de sangue expirada que foi enviada para incineração.

■ *(fim do documento)*

X.
GARANTIA E CONTROLO DA QUALIDADE

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-45** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SEÇÃO DE CONTROLO DE QUALIDADE**
Assunto: **GARANTIA E CONTROLO DA QUALIDADE**
Finalidade: **ARMAZENAMENTO DE CONSUMÍVEIS, REAGENTES E KITS**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

O Sistema de Garantia da Qualidade exige que todos os reagentes, kits e demais dispositivos usados nos diferentes procedimentos de teste sejam armazenados de acordo com as instruções dos fabricantes. Qualquer falha no cumprimento dessas condições de armazenamento pode afetar o desempenho dos mesmos e comprometer a fiabilidade dos resultados. Este POP descreve os procedimentos a adotar para assegurar o cumprimento das exigências de conservação.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade de todos os elementos da equipa dos diferentes laboratórios do Departamento de Hemoterapia armazenar todos os reagentes e dispositivos de acordo com as instruções do fabricante.

3. MATERIAL

- Frigorífico (tipo doméstico)
- Frigorífico de banco de sangue (2-6 °C; com porta de vidro).
- Arca congeladora vertical
- Sala de armazenamento com ar condicionado
- Registo de stocks

4. PROCEDIMENTO

A – Sala de Colheitas

1. Armazenar os antissépticos para preparação do local de flebotomia à temperatura ambiente (22-25 °C) na sala de colheitas.
2. Armazenar as bolsas para colheita de sangue e os conjuntos de aférese na sala de armazenamento com ar condicionado (22-25 °C).

B – Laboratório de Imuno-hematologia (LIH):

1. Armazenar os reagentes para fenotipagem ABO/RhD (anti-A, anti-B, anti D), albumina bovina, anti-globulina humana, *pool* de glóbulos vermelhos A, B e O e a papaína-cisteína em pó no frigorífico (a 4-6 °C) ou conforme as instruções do fabricante.
2. Armazenar alíquotas de 10 ml de solução de papaína-cisteína no congelador (-70 °C) do frigorífico do LIH.

C – Laboratório de triagem de Infeções Transmitidas por Transfusão (ITT):

1. Armazenar os kits para HBsAg, HIV, HCV e VDRL a 4-6 °C no frigorífico do laboratório de ITT ou conforme as instruções do fabricante.

D – Secção de Controlo de Qualidade (CQ):

1. Armazenar os kits para ensaio do fator VIII a 4-6 °C na Secção de CQ ou conforme as instruções do fabricante.
2. Armazenar as soluções stock e de trabalho de sulfato de cobre, soro fisiológico (solução de NaCl 0,9%) e água destilada à temperatura ambiente (22-25 °C) na Secção de CQ.
3. Armazenar os produtos químicos sólidos, como sulfato de cobre, cloreto de sódio e cloreto de cálcio, à temperatura ambiente (22-25 °C) na Secção de CQ.

5. DOCUMENTAÇÃO

- Manter um registo do stock de todos os reagentes.
- Aquando da sua receção, dar entrada do número de frascos/embalagens/kits recebidos, nome do fabricante, número do lote e data de validade nesse registo de stock.
- Quando for o caso (e.g., solução de sulfato de cobre), disponibilizar os reagentes para uso somente após a verificação do CQ estar concluída.
- Dar entrada de todos as entregas para uso no registo de stock.
- Encomendar todos os reagentes/kits assim que for atingido o nível crítico de stock.

Nota: o nível crítico de cada reagente/kit é normalmente definido de acordo com os gastos e o tempo necessário para o procedimento de aquisição, de modo a assegurar que seja recebido antes que o stock existente seja esgotado. O novo lote recebido deve ser testado contra o lote em uso.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP incide sobre as tarefas destinadas a garantir a qualidade dos antissoros utilizados por rotina na realização dos testes imuno-hematológicos pela técnica em tubo.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade de todos os elementos da equipa do Laboratório de Imuno-hematologia usar reagentes devidamente testados e aprovados pelo Controlo de Qualidade. É responsabilidade do Controlo de Qualidade testar e aprovar os reagentes (novos lotes adquiridos) antes de os libertar para uso de rotina.

3. MATERIAL

- Soro anti-A (monoclonal ou policlonal)
- Soro anti-B (monoclonal ou policlonal)
- Soro anti-AB (monoclonal ou policlonal)
- Soro anti-RhD (monoclonal ou policlonal)
- Reagente controle de RhD
- Reagente antiglobulina humana (poliespecífico ou monoespecífico)
- Reagente controle do soro antiglobulina humana
- Albumina bovina 22%
- Marcador
- Lâminas
- Aglutinoscópio
- Cronómetro
- Pipetas Pasteur
- Tubos de ensaio (plástico)
- Soro fisiológico (solução de NaCl 0,9%)
- Centrífuga

4. PRINCÍPIO

Todos os lotes de soros anti-A, anti-B, anti-AB e anti-D devem ser inspecionados quanto à especificidade e reatividade (intensidade de aglutinação, avidez, título e score).

- *Especificidade* – característica inerente ao anticorpo que define a sua capacidade de reconhecer apenas os eritrócitos portadores do antigénio correspondente. É estabelecida testando o reagente com eritrócitos negativos em relação ao determinante antigénico específico (ex: soro anti-A e anti-B são testados com eritrócitos O). É utilizada a técnica convencional de aglutinação em tubo.
- *Avidez* – define a afinidade do anticorpo para o antigénio. Mede-se pelo tempo total contado que medeia entre a homogeneização da amostra e do reagente até início da aglutinação. É feita em lâmina e observa-se o resultado macroscopicamente.

- Os antissoros devem obedecer às especificações a seguir descritas:

Reagente	Antigénio eritrócitário[1]	Coloração	Reatividade			
			Intens. reação	Avidez	título	score
Soro anti-A	A	azul	3+[2]	< 15 s	256	72
Soro anti-B	B	amarela	3+	< 15 s	256	72
Soro anti-AB[4]	A e B	incolor	3+[3]	< 15 s	256	72
Soro anti-RhD	D[4]	incolor	3+[5]	< 30 s	32	---

[1]Antigénio da membrana eritrocitária que o antissoro especificamente reconhece. [2]Com eritrócitos A1. [3]Com eritrócitos A1, B ou A1/B. [4]No caso de serem usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória. [4]Deve ainda reconhecer eritrócitos RhD positivo fraco. [5]Com eritrócitos O/RhD positivos (R1r, R2r, R0r).

- Controlo de RhD – constituído apenas pelo diluente do soro anti-RhD correspondente. Deve ser mesma marca do soro anti-RhD, apresentar-se límpido e não reagir com eritrócitos RhD positivos ou negativos.
- Reagente antiglobulina humana (poliespecífico ou monoespecífico) – deve resultar em reações positivas de pelo menos 2+ quando testado com eritrócitos sensibilizados por anticorpos tipo IgG anti-D (monoespecífico) e por IgG e/ou frações do complemento (poliespecífico). Pode-se utilizar também amostras com pesquisa de anticorpos anti-eritrocitários irregulares positiva cujo anticorpo seja da classe IgG.
- Reagente controlo do soro antiglobulina humana – suspensão de eritrócitos 3-5% do grupo "O", sensibilizadas por anticorpos IgG, para validar resultados negativos em testes antiglobulínicos. Deve resultar numa reação de aglutinação quando adicionado aos testes antiglobulínicos negativos.
- Albumina bovina 22% – a albumina facilitando a aglutinação dos eritrócitos. A solução deve ter aspeto límpido e não determinar aglutinação quando testada com eritrócitos não sensibilizadas.

5. PROCEDIMENTO

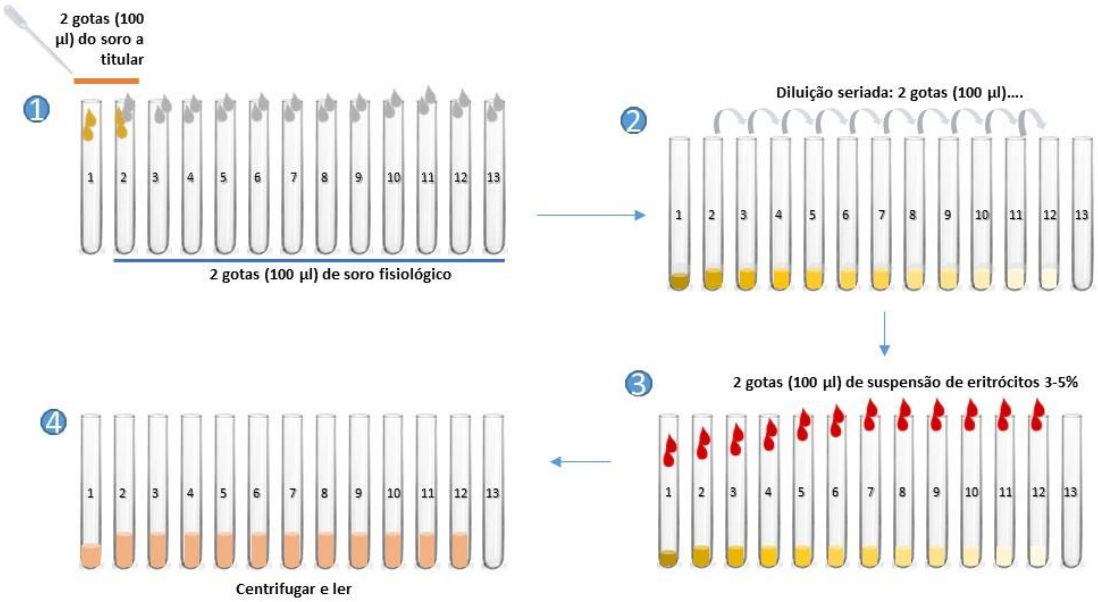
A – Determinação da reatividade – em lâmina

1. Soros anti-A, anti-B ou anti-AB: colocar uma gota da suspensão a 20% de eritrócitos lavados, selecionados de acordo com o antissoro a ser testado.
2. No caso do soro anti-RhD, a concentração da suspensão de hemácias deve ser de 40%.
3. Ao lado colocar uma gota do antissoro a ser testado-
4. Misturar formando uma macha com cerca de 2,5 cm de diâmetro e simultaneamente acionar o cronómetro.
5. Anotar o intervalo entre a mistura e o início da aglutinação.
6. Aplicar movimentos de rotação na lâmina homogeneizando bem a mistura. No caso de anti-RhD aconselha-se utilizar o aglutinoscópio.
7. Passados 3 minutos anotar a intensidade da aglutinação em número de cruzes (0 a 4 +).

B – Determinação do título – em tubo

São realizadas diluições sucessivas, e o título corresponde à última diluição do soro onde houver aglutinação de (1+).

1. Numerar 13 tubos: 1, 2, 4, 8, 16, 32, 64, 128, 256, 512, 1024, 2048 + tubo 13.
2. Nos tubos 1 e 2 colocar 2 gotas do soro a titular.
3. Nos tubos 2 a 13, colocar 2 gotas de soro fisiológico.
4. Homogeneizar (sem criar bolhas de ar), transferir 2 gotas do tubo 2 para o tubo 3, e deste para o 4, e assim sucessivamente até o tubo 13. Este último tubo deverá ser reservado para se prosseguir com as diluições caso haja aglutinação de (1+) no tubo 12.
5. Juntar 2 gotas de suspensão de eritrócitos fenotipados 3-5% até ao tubo 12.
6. Quando os antissoros que estão a ser titulados apresentarem reatividade à temperatura ambiente, centrifugar e ler, anotando o resultado final.
7. Antissoros com reatividade na fase de antiglobulina humana, após realizar o ponto 5, incubar a 37 °C conforme instruções do fabricante, lavar os eritrócitos com soro fisiológico (no mínimo por 3 vezes) e juntar o soro antiglobulina humana. Centrifugar, fazer a leitura e anotar o resultado.



6. DOCUMENTAÇÃO

- Inserir os resultados no Sistema de Informação do Departamento (SID).
- Introduzir os resultados no mapa de Controlo de Qualidade Interno, para acompanhamento, gestão e qualificação dos reagentes.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-47** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SEÇÃO DE CONTROLO DE QUALIDADE**
Assunto: **GARANTIA E CONTROLO DA QUALIDADE**
Finalidade: **CONTROLO DE QUALIDADE DE REAGENTES ERITROCITÁRIOS**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP incide sobre as tarefas destinadas a garantir a qualidade dos reagentes eritrocitários utilizados por rotina na realização dos testes imuno-hematológicos.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade de todos os elementos da equipa do Laboratório de Imuno-hematologia usar reagentes devidamente testados e aprovados pelo Controlo de Qualidade. É responsabilidade do Controlo de Qualidade testar e aprovar os reagentes (novos lotes adquiridos) antes de os libertar para uso de rotina.

3. MATERIAL

- Suspensões de eritrócitos A1 e B.
- Suspensões de eritrócitos do grupo O

4. PRINCÍPIO

Eritrócitos para a fenotipagem reversa: suspensões de eritrócitos A1 e B.

- Devem apresentar uma concentração entre 3-5%, para as técnicas em tubo
- Devem ser RhD negativo
- Não devem apresentar sinais de hemólise
- Devem ser testadas quanto à especificidade e reatividade

Eritrócitos para triagem de anticorpos anti-eritrocitários irregulares: no mínimo duas suspensões de eritrócitos do grupo O.

- Devem apresentar uma concentração entre 3-5%, para as técnicas em tubo.
- Devem possuir perfil fenotípico conhecido em relação aos principais sistemas
- Não devem apresentar sinais de hemólise

Nota: as suspensões de eritrócitos devem ser preferencialmente R_1R_1 e R_2R_2 e apresentar, pelo menos, se possível, uma célula positiva relativamente aos principais antigénios – D, C, c, E, e, K, P1, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, M, N, S, s, Le^a, Le^b e Di^a.

5. PROCEDIMENTO

1. Controlar cada lote na altura da receção.
2. Eritrócitos para a fenotipagem reversa
   - Especificidade: testar os eritrócitos A e B com plasmas AB
   - Reatividade: testar os eritrócitos A com plasmas B e os eritrócitos B com plasmas A
3. Elaborar relatório de libertação dos lotes para uso
4. As não conformidades devem ser reportadas em formulário próprio e comunicadas ao Chefe de Laboratório para as devidas ações corretivas e preventivas.

6. DOCUMENTAÇÃO

- Inserir os resultados no Sistema de Informação do Departamento (SID).
- Introduzir os resultados no mapa de Controlo de Qualidade Interno, para acompanhamento, gestão e qualificação dos reagentes.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-48** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SEÇÃO DE CONTROLO DE QUALIDADE**
Assunto: **GARANTIA E CONTROLO DA QUALIDADE**
Finalidade: **CONTROLO DE QUALIDADE EXTERNO (TESTES DE PROFICIÊNCIA)**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se às tarefas realizadas para garantir a qualidade dos resultados dos testes realizados e, consequentemente, aumentar a segurança transfusional, através da participação em programas de controlo de qualidade externo.

2. RESPONSABILIDADE

É responsabilidade do Chefe de Departamento envolver o Departamento de Hemoterapia em programas de controlo de qualidade externo. É responsabilidade de todos os elementos da equipa do Laboratório de Imuno-hematologia realizar os procedimentos de controlo de qualidade externo / testes de proficiência estabelecidos.

3. PRINCÍPIO

Os programas de controlo de qualidade externo são programas elaborados e coordenados por organismos de referência (entidade externa) e destinam-se essencialmente a avaliar a fiabilidade dos resultados de um procedimento analítico em concreto (testes de proficiência). Envolve geralmente painéis práticos e teóricos e permitem aos serviços participantes avaliar a qualidade dos testes realizados; diagnosticar desempenhos inadequados; utilizar os resultados como ferramenta de gestão para promover adequações e melhorias; melhorar o padrão de desempenho das equipes.

4. MATERIAL

- Amostras de controlo de qualidade externo (CQE)
- Restante material indicado nos respetivos POP

5. PROCEDIMENTO

Seguindo o respetivos POPs, realizar os testes imuno-hematológicos e de triagem de infeções transmissíveis por transfusão (ITT) sobre as amostras de CQE.

6. DOCUMENTAÇÃO

- Inserir os resultados no Sistema de Informação do Departamento (SID).
- Preencher a ficha de registo de resultados enviada pela entidade oficial coordenadora do programa de CQE.
- Enviar a ficha para à entidade.

■ *(fim do documento)*

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP aplica-se a todos os instrumentos e equipamentos utilizados no Departamento de Hemoterapia.

2. RESPONSABILIDADE

Compete ao Responsável de cada Secção:

- Quando relevante, preparar as especificações e relatórios de validação dos equipamentos novos ou modificados.
- Escrever um POP individual para cada equipamento que defina todos os requisitos de manutenção (por exemplo, de rotina, preventiva, calibração, etc.), independentemente de serem realizados por um agente externo. (Nota: os requisitos podem ser definidos no contrato de serviço mencionado nesse POP).
- Definir os cronogramas de manutenção de todos os equipamentos. O cronograma deve incluir:
  - ✓ Manutenção preventiva
  - ✓ Manutenção de rotina
  - ✓ Manutenção extra
  - ✓ Limpeza e higienização

3. PROCEDIMENTO

1. Aspetos gerais de manutenção:

- Identificar cada item de equipamento existente que requeira manutenção. Verificar se todos os itens têm um número de inventário.
- Incluir um esquema claro dos procedimentos relevantes, manutenção de rotina, manutenção preventiva e limpeza do equipamento.
- Redigir umas instruções de operação para cada equipamento. Indicar também os responsáveis e os nomes do pessoal do serviço de assistência/manutenção.
- Manter um registo documentado da assistência de todos os itens.
- Identificar os procedimentos relevantes para a manutenção do equipamento, determinar a frequência dos procedimentos de calibração e limpeza, identificando claramente a periodicidade (por exemplo, diariamente, mensalmente, etc.).
- Preparar uma lista completa de equipamentos e instrumentação, contendo os seguintes títulos:
  - **Nome / descrição do equipamento**
  - **Marca e modelo**
  - **Número de série**
  - **Número de Inventário**
  - **Operação:**
    - ✓ Faixa de operação
  - **Calibração:**
    - ✓ Frequência
    - ✓ Documentos de referência
    - ✓ Realizado por…
  - **Verificação de desempenho:**

  - ✓ Frequência
  - ✓ Documentos de referência
- **Manutenção preventiva:**
  - ✓ Frequência
  - ✓ Documentos de referência
  - ✓ Realizado por…
- **Manutenção de rotina:**
  - ✓ Frequência
  - ✓ Documentos de referência
- **Limpeza:**
  - ✓ Frequência
  - ✓ Documentos de referência

- Manter, na Secção de Controlo de Qualidade, uma lista de todos os equipamentos e instrumentos usados no Departamento de Hemoterapia, para assegurar que todos estejam devidamente documentados.

2. Programação da manutenção:

- Elaborar cronogramas adequados por tipo e frequência de manutenção ou por tipo de equipamento. Definir as datas futuras para conclusão da manutenção e registar a data da efetiva realização da manutenção.

3. Contratos de serviço:

- Devem estar em vigor contratos de assistência/manutenção para todos os itens de equipamento que têm a manutenção assegurada por um agente externo.
- O contrato de serviço deve definir exatamente o que é realizado/a frequência e por quem é executado.
- Na conclusão do serviço, deve ser fornecido um relatório de manutenção, assinado pelo contratado e pelo Responsável da Secção. O relatório deve detalhar o trabalho efetivamente realizado pelo contratado.

4. Avarias e reparação:

- As instruções de operação para cada item de equipamento devem identificar os passos a dar em caso de falha ou avaria e identificar quem é responsável por tratar da assistência ou substituição.
- Deve ser mantido um registo diário de problemas e ações corretivas para todos os itens de equipamento. No caso de avaria do equipamento, é essencial que seja claramente rotulado e identificado como «**FORA DE SERVIÇO**».

5. Manutenção em atraso:

- A Secção de Controlo de Qualidade deve determinar a aptidão ou não para uso de qualquer equipamento cuja data para a manutenção de rotina (quando essa manutenção de rotina não envolva calibração) tenha sido ultrapassada.
- A Secção de Controlo de Qualidade deve documentar as razões para permitir que esse item de equipamento continue em uso. Quando apropriado, isso deve incluir explicações (e evidências de suporte, quando disponíveis) de que a qualidade dos produtos/testes não foi comprometida por esse atraso na manutenção.

- Sempre que possível, devem ser fornecidas provas documentais do fabricante que apoiam essa decisão. Devem ser tomadas medidas, na próxima manutenção de rotina, para avaliar se foi causado algum dano percetível ao equipamento pelo atraso na manutenção.

5. DOCUMENTAÇÃO

- Manter arquivos individuais de relatórios de serviço de todos os equipamentos.
- Anotar os detalhes de todas as chamadas de serviço de rotina e de resolução de problemas pelo técnico do fabricante no registo de manutenção de equipamentos.
- Manter um arquivo de todas os manuais de instruções do fabricante e, quando necessário, colocar uma cópia junto do equipamento.
- Registe o nome, endereço e número de telefone do técnico de serviço a ser contactado em caso de necessidade.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-50** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SEÇÃO DE CONTROLO DE QUALIDADE**
Assunto: **GARANTIA E CONTROLO DA QUALIDADE**
Finalidade: **CALIBRAÇÃO DO EQUIPAMENTO**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP incide sobre as medidas a tomar para assegurar a integridade, exatidão e fiabilidade dos dados de medições relativamente aos equipamentos e instrumentos utilizados na colheita, análise, processamento e armazenamento de sangue, hemocomponentes e hemoderivados.

2. RESPONSABILIDADE

É da responsabilidade do Chefe da Secção onde o equipamento está instalado:

- Planear, agendar, organizar e manter registos dos programas de calibração dos vários equipamentos sob seu controlo.
- Certificar-se de que os equipamentos e instrumentos sejam calibrados periodicamente ou removidos de uso.
- Treinar a equipa para realizar a calibração/verificação de desempenho.

3. PRINCÍPIO

Definições

Calibração: Conjunto de operações que estabelecem, sob condições particulares, a relação entre valores indicados por um instrumento de medição e padrões.

Verificação de desempenho: A verificação de rotina do desempenho de um instrumento para verificar se ele permaneceu dentro do intervalo especificado de exatidão e precisão.

Exatidão: O grau de concordância entre o resultado de uma medição e o verdadeiro valor da medida. A calibração é usada para determinar a exatidão de um instrumento.

Precisão (repetibilidade): O grau de concordância entre os resultados de medições sucessivas, segundo um procedimento definido, várias vezes nas condições prescritas.

Padrão de medição: Instrumento ou material que define fisicamente uma unidade de medida ou o valor de uma quantidade. Os padrões de medição usados para calibração devem ser rastreáveis às unidades SI das medições padrão.

4. PROCEDIMENTO

A – Cronogramas de calibração:

1. Adquirir cada novo item de equipamento ou instrumento de acordo com as especificações.
2. Colocar o novo equipamento no Registo de inventário antes da sua entrada em uso.
3. Pedir ao fornecedor antes da entrega ou após a instalação para calibrar o novo equipamento e fornecer um certificado de calibração.
4. Manter cronogramas de calibração/manutenção para todos os equipamentos.

Os cronogramas de calibração ou verificação do desempenho devem ser baseados em:

- Recomendações dos fabricantes.
- Histórico do item em relação à fiabilidade.
- Padrões de referência.

Recalibrar os dispositivos de medição numa base de intervalos de tempo.

B – Padrões de referência, rastreabilidade e limites da calibração

a) Padrões de referência e rastreabilidade:

Todos os padrões usados para calibrar os dispositivos de medição devem ser rastreáveis a um padrão nacional quer:

- ✓ Diretamente, através da compra de padrões certificados. Estes devem ser suportados por documentos de calibração ou certificado do fornecedor, indicando a data, exatidão (valor atribuído e unidades de medida), rastreabilidade e condições sob as quais os resultados foram obtidos. Esses padrões devem ser "recalibrados" a intervalos pré-determinados.
- ✓ Indiretamente, pela preparação de um padrão de trabalho interno calibrado contra um padrão certificado. Estes devem ser suportados por relatórios de teste internos e demais documentação de suporte.
- ✓ Quando não exista um padrão externo reconhecido, pode ser preparado e calibrado um padrão interno, desde que seja preparado um procedimento escrito e estabelecida uma justificativa para a atribuição de valores, exatidão e unidades. Estes padrões devem ser suportados por registos de calibração adequados, como acima.

b) Limites da calibração:

Calibração diz respeito à medição de valores e sua comparação com limites aceitáveis de padrões, resultando em ajuste ou correção, se necessário.

Comparar os resultados da calibração com os limites estabelecidos para a exatidão do dispositivo de medição. Se o dispositivo que está a ser calibrado não estiver dentro dos limites, reajustar e recalibrar até que fique dentro dos limites pré-estabelecidos. Caso contrário, retirá-lo de uso.

O estabelecimento de limites deve basear-se numa combinação de:

- ✓ Limites especificados no momento da aquisição.
- ✓ Recomendações do fabricante.
- ✓ Limites estabelecidos em normas de referência.

Os limites aceitáveis requeridos para uma calibração satisfatória de cada instrumento devem ser identificados ou referenciados no procedimento relevante.

C – Procedimentos de calibração e verificação de desempenho:

Preparar, para todos os instrumentos e padrões de medição, procedimentos documentados com base nas instruções escritas dos fabricantes dos mesmos e usá-los nas verificações da calibração e do desempenho.

O procedimento de calibração deve incluir:

- ✓ Uma lista de equipamentos aos quais o procedimento é aplicável.
- ✓ Pontos de calibração, requisitos ambientais e condições especiais.
- ✓ Limites para a exatidão.
- ✓ Lista e identidade de padrões rastreáveis.
- ✓ Sequência das etapas de calibração.
- ✓ Instruções para registo de dados com referência ao Formulário padrão relevante.

Os procedimentos de verificação de desempenho devem seguir um formato semelhante.

D – Etiquetagem:
Afixar em todos os equipamentos calibrados uma etiqueta com as seguintes informações:
✓ Data da última calibração.
✓ Assinatura da pessoa que realizou a calibração.
✓ Data da próxima calibração.
Assinalar com «FORA DE SERVIÇO» o equipamento cuja data de calibração já venceu, até que seja recalibrado.

5. DOCUMENTAÇÃO
Manter registos completos das verificações de calibração e desempenho de todos os equipamentos e instrumentos.
O registo dos testes de calibração e verificação de desempenho devem incluir (quando apropriado):
- Número do Registo de Inventário.
- Número de Série do instrumento.
- Limites da calibração (ver 4.B-b).
- Data da calibração / verificação de desempenho.
- Data de vencimento para a próxima calibração.
- Quaisquer detalhes de ajuste* ou reparação.
- Resultados da calibração* / verificação de desempenho.
- Declaração de conformidade ou detalhes de não conformidade e medidas tomadas.
- Assinatura / iniciais da pessoa que realizou a verificação da calibração / desempenho.

***** *é importante que os resultados da calibração antes e depois de qualquer ajuste sejam registados.*

Manter registos de verificação da calibração e desempenho durante cinco anos.

I. AÇÕES CORRETIVAS
Efetuar uma revisão se algum dispositivo de medição estiver fora da calibração e precisar de ajustes. Tomar medidas corretivas quando apropriado.
Se o item puder ser ajustado de novo para a calibração, ele poderá continuar a ser usado. Se isso não for possível, ele não deve ser usado até que a situação seja corrigida. Neste caso, afixe uma etiqueta informando que o item está em reparação e não deve ser usado.
O Responsável deve avaliar o impacto provável da inexatidão da medição afetada na qualidade do produto catual e do produto produzido desde a calibração satisfatória anterior. Fatores que influenciam o grau de risco incluem:
- Natureza crítica da medição.
- Sensibilidade dos testes de controlo de qualidade às consequências da inexatidão.
- Histórico dos registos de produção e verificações de desempenho.

Testes adicionais de controlo de qualidade podem ser realizados para determinar se a qualidade foi comprometida. Quando for provável que a qualidade tenha sido comprometida, isso deve ser comunicado à Direção com relatórios documentados.

II. REALOCAÇÃO DE INSTRUMENTOS

Recalibrar o equipamento (especialmente o não portátil) quando este for relocalizado. Devem obter-se as recomendações do fabricante sobre a necessidade de recalibração ao relocalizar instrumentos não portáteis.

III. CONTRATAÇÃO EXTERNA DE CALIBRAÇÃO

Acordar com a entidade externa o fornecimento de relatórios escritos das calibrações, que devem incluir:

- Uso de padrões e referências rastreáveis a padrões nacionais.
- Certificação / licenciamento pelo fabricante do equipamento, se disponível.

Verificar todos os certificados ou relatórios fornecidos por laboratórios externos aprovados aquando da sua receção. Os certificados e relatórios devem conter as mesmas informações indicadas no ponto 5., acima.

■ *(fim do documento)*

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-51** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SEÇÃO DE CONTROLO DE QUALIDADE**
Assunto: **GARANTIA E CONTROLO DA QUALIDADE**
Finalidade: **PLANO DE CONTINGÊNCIA**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP descreve as ações que visam garantir a qualidade do sangue/hemocomponentes e reagentes que devam ser conservados sob refrigeração constante, bem como a normal realização do trabalho de rotina do Departamento, em caso de falta de energia elétrica ou falha no funcionamento de algum equipamento crítico.

2. RESPONSABILIDADE

- É responsabilidade de toda a equipa técnica relatar qualquer incidente/acidente ao Responsável de Laboratório, que o reportará ao Chefe da Secção de Controlo da Qualidade.
- O Chefe da Secção de Controlo da Qualidade é responsável por reportar ao Chefe do Departamento e desencadear as medidas corretivas necessárias.

3. PRINCÍPIO

A conservação do sangue/hemocomponentes nas condições preconizadas, durante todo o tempo, desde a colheita até ao seu uso, é um requisito crítico para assegurar a eficácia e a segurança da hemoterapia. Em caso de falta de energia elétrica ou falha no funcionamento de algum equipamento crítico, é necessário encontrar rapidamente uma alternativa para assegurar a adequada conservação dos produtos. O mesmo se aplica aos reagentes que necessitem de conservação sob refrigeração ou congelação.

4. MATERIAL

- Frigorífico
- Caixa térmica
- "Acumuladores de frio"
- Livros de manutenção corretiva e preventiva

5. PROCEDIMENTO

A – Plano de contingência para falha em equipamento de refrigeração (frigorífico e arca congeladora)

1. Transferir provisoriamente as bolsas de concentrado de eritrócitos (CE) ou frascos de reagentes para o frigorífico de reserva (com temperatura a 2-6 °C).
2. Transferir as bolsas de Plasma fresco congelado (PFC) para caixa térmica com "acumuladores de frio", de modo a mantê-las congeladas (temperatura inferior a -20 °C).
3. Preencher um formulário de registo dos hemocomponente e encaminhar as caixas térmicas para outro Serviço do Hospital com capacidade para as armazenar provisoriamente, enquanto se procede à reparação do equipamento.
4. Contactar o Serviço de Manutenção (refrigeração).
5. Preencher o formulário de Ordem de Serviço, solicitando a reparação do equipamento.
6. Anotar a ocorrência no livro de registo de manutenção corretiva/preventiva, com assinatura do técnico responsável pela reparação.
7. Transferir as bolsas de hemocomponentes de novo para o equipamento.

B – Plano de contingência para falha em equipamento de ar condicionado

1. Contactar o Serviço de Manutenção (ar condicionado).

2. Preencher o formulário de Ordem de Serviço, solicitando a reparação do equipamento.
3. Solicitar, caso o aparelho não possa ser reparado de imediato, a sua substituição por outro, até à conclusão da reparação.
4. Anotar a ocorrência no livro de registo de manutenção corretiva/preventiva, com assinatura do técnico responsável pela reparação.

C – Plano de contingência para falha de fornecimento de energia elétrica

1. Contactar o Serviço de Manutenção.
2. Transferir as bolsas de CE, PFC e reagentes para caixas térmicas independentes, com "acumuladores de frio", para as manter em condições adequadas de conservação.
3. Preencher um formulário de registo dos hemocomponente e encaminhar as caixas térmicas para outro Serviço do Hospital com capacidade para as armazenar provisoriamente, enquanto se procede à reparação do equipamento.
4. Buscar o material enviado após restabelecimento normal da energia elétrica.
5. Acondicionar de novo os hemocomponentes, depois de os equipamentos atingirem a temperatura de conservação preconizada.

6. DOCUMENTAÇÃO

Anotar todas as ocorrências no livro de registo de manutenção corretiva/preventiva, conjuntamente com cópia do formulário de Ordem de Serviço (solicitação da reparação do equipamento).

Procedimento Operacional Padrão

Número: **POP DH-52** | versão 1 | período para revisão: 1 ano
Localização: **SEÇÃO DE CONTROLO DE QUALIDADE**
Assunto: **GARANTIA E CONTROLO DA QUALIDADE**
Finalidade: **RELATÓRIO DE INCIDENTES**

1. ÂMBITO & APLICAÇÃO

Este POP cobre todos os incidentes que possam afetar a qualidade dos produtos sanguíneos e serviços do Departamento de Hemoterapia. Aplica-se a todos os eventos, desde reações adversas a problemas com os equipamentos utilizados na colheita, testagem, processamento e armazenamento de produtos sanguíneos. O processo de relato de incidentes deve estar claramente definido, para que as informações possam ser rastreadas e processadas e possa ser dado *feedback*.

2. RESPONSABILIDADE

- É responsabilidade de toda a equipa técnica relatar qualquer incidente/acidente ao responsável da respetiva Secção, que enviará o relatório ao Chefe da Secção de Controlo de Qualidade.
- Chefe da Secção de Controlo de Qualidade é responsável por rever o relatório elaborado e reportar ao Chefe de Departamento para investigação adicional e implementação de medidas corretivas, se necessário.

3. PRINCÍPIO

Definições

Relato de incidentes: É uma ferramenta de melhoria de processos usada para identificar problemas, analisar as causar, desenvolver soluções, executar a solução e monitorizar a sua efetividade.

Acão corretiva: É necessária aquando do relato de erros e acidentes e geralmente está ligada a uma atividade de melhoria de processos. É uma Acão corretiva imediata tomada para corrigir o efeito de um evento concreto.

Acão preventiva: Ação de acompanhamento tomada para impedir que um evento definido ocorra novamente.

Incidente: Evento que resulta de um desvio de um sistema, processo ou procedimento e que pode afetar:

- Segurança, pureza, potência ou eficácia do produto.
- Saúde ou segurança de um dador, recetor do produto, membro da equipa / público.
- Rastreabilidade dos registos.

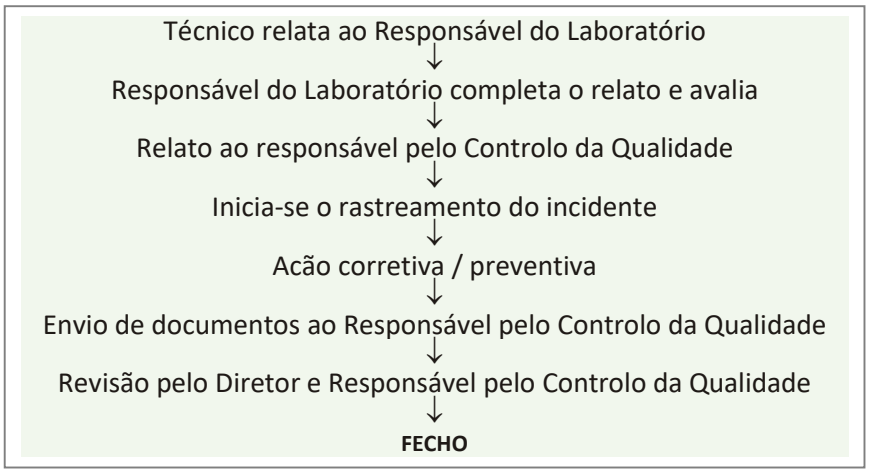
Este evento pode ter sido identificado antes ou depois da distribuição de um produto ou serviço.

4. PROCEDIMENTO

1. Documentar todos os incidentes no formulário padrão (Formulário de relato de incidentes).
2. Encaminhar o relatório resumo do incidente ao responsável do laboratório para avaliação e acabamento.
3. Iniciar rastreamento do incidente.
4. Desenvolver ações corretivas/preventivas em conjunto com o Chefe da Secção de Controlo de Qualidade e o Chefe de Departamento.

5. Encaminhar os documentos originais para o Chefe da Secção de Controlo de Qualidade no prazo de 3 dias úteis a contar do evento.
6. O Chefe da Secção de Controlo de Qualidade analisa o relatório quanto ao grau de detalhe e necessidade de Acão corretiva.
7. O *status* de um evento permanece ativo até que uma Acão efetiva seja tomada e encerrada. Registar os detalhes, a data da Acão e término da mesma e obter o formulário de relatos assinado pelo Chefe de Departamento.
8. Notificar o Chefe de Departamento imediatamente em caso de incidentes críticos, como aqueles que podem resultar em perdas de vida, recolha de produtos, interrupção na prestação do serviço ou publicidade negativa.
9. Fornecer relatórios-resumo mensais ao Chefe de Departamento.

FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE RELATO DE INCIDENTES



5. DOCUMENTAÇÃO

Registar todos os incidentes em um formulário de relatório de incidentes. Arquivar todos os formulários de registo.

■ *(fim do documento)*

Bibliografia

Agência Transfusional/Unidade de Hematologia e Oncologia do Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba (HULW-UFPB). (2017). ***Procedimentos Operacionais Padrão***. POPs/AGÊNCIA TRANSFUSIONAL/2017, versão 1.1. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH): Brasília.

American Association of Blood Banks. (2020). ***Blood Donor History Questionnaire*** (versão 2.1, abril 2020). http://www.aabb.org/tm/questionnaires/Pages/dhqaabb.aspx

American Association of Blood Banks. (2020). ***Standards for Blood Banks and Transfusion Services***, 32.ª edição. AABB: Bethesda, MD. ISBN 978-1-56395-367-5.

American Association of Blood Banks. (2020). ***Technical Manual***, 20.ª edição. AABB: Bethesda, MD. ISBN 978-1-56395-370-5.

Council of Europe. (2020). ***Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components***. 20.ª edição. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM): Estrasburgo, França. https://www.edqm.eu/en/blood-guide. Acedido em: 10/10/2020.

Directorate General of Health services (BANBCT) (2013). ***Standard Operating Procedures for Blood Transfusion***. Ministry of Health and Family Welfare: Mohakhali, Bangladesh.

Folheto de Instruções do kit "***Blood Grouping Reagent Anti Monoclonal Diagnostic Test***". Anamol Laboratories Pvt. Ltd.: Maharashtra, India.

Folheto de Instruções do kit "***Triacel® - Reagente de glóbulos vermelhos humanos para deteção de anticorpos irregulares***». Fresenius Kabi AG, Bad Homburg vor der Höhe, Alemanha.

Folheto de Instruções do kit «***Alere™ anti-HCV***». Abbott Point of Care Diagnostics: Princeton, NJ.

Folheto de Instruções do kit «***Alere™ Determine™ HIV–1/2***». Abbott Point of Care Diagnostics: Princeton, NJ.

Folheto de Instruções do kit «***Alere™ Malaria Ag P.f.***». Abbott Point of Care Diagnostics: Princeton, NJ.

Folheto de Instruções do kit «***Anamol Cassette RPR Syphilis Screening Test/ VDRL RPR Test Kit***». Anamol Laboratories Pvt. Ltd.: Maharashtra, India.

Folheto de Instruções do kit «***Determine™ HBsAg***». Abbott Point of Care Diagnostics: Princeton, NJ.

Folheto de Instruções do kit «***Kemtec™ Anti A - Anti B Blood Typing Serum Set***». Kemtec, Hanover, Holanda.

Folheto de Instruções do kit «***Revercel® Plus - Reagente de glóbulos vermelhos humanos A1, A2 e B***».

Instituto Português do Sangue. (2008). ***Imuno-hematologia – Recomendações***. Instituto Português do Sangue: Lisboa, Portugal.

Manual de Instruções de «***HemoCue® Hb 201+***» (do analisador de hemoglobina POC). HemoCue: Ängelholm, Suécia.

McClelland DBL, Pirie E, Franklin IM for the EU Optimal Use of Blood Project Partners. (2010). ***Manual of Optimal Blood Use***. Scottish National Blood Transfusion Service: Edimburgo, Escócia. ISBN 978-0-9564680-0-0.

Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. (2014). ***Imuno-hematologia laboratorial***. Ministério da Saúde: Brasília.

Oliveira MBSC, Ribeiro FC, Vizzoni AG (org.). (2013). ***Conceitos básicos e aplicados em imuno-hematologia***. EPSJV: Rio de Janeiro.

Safe Blood Transfusion Programme Pakistan. (2016). ***Standard Operating Procedures for Blood Transfusion Services***. Ministry of National Health Services, Government of Pakistan: Islamabad, Pakistan.

Seifried E, Seidl C (editors). (2007). ***European standard operating procedure (SOP) methodology reflecting European best practice within the area addressing the quality and safety of blood***. Edição 1.0. Frankfurt, Alemanha.

World Health Organization, Regional Office for South-East Asia. (2002). ***Model standard operating procedures for blood transfusion service***. WHO Regional Office for South-East Asia: Nova Deli. https://apps.who.int/iris/handle/10665/205533. Acedido em: 10/10/2020.

World Health Organization. (2002). ***The Clinical Use of Blood***. World Health Organization: Genebra, Suiça.

World Health Organization. (2010). ***Diretrizes da OMS para a tiragem de sangue: boas práticas em flebotomia***. World Health Organization, Injection Safety & Related Infection Control, Safe Injection Global Network (SIGN): Genebra, Suiça. ISBN: 978-92-4-159922-1.

World Health Organization. (2012). ***Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation***. World Health Organization: Genebra, Suíça. ISBN 978-92-4-154851-9.

HISTÓRICO DE REVISÕES/ALTERAÇÕES DO MANUAL DE POPs

Data	Ref.ª do POP (N.º/Assunto)	Versão		Descrição da alteração	Responsáveis			Data de entrada em vigor
		Alterada	Nova versão		Elab.	Ver./Aprov.	Autoriz.	