

M

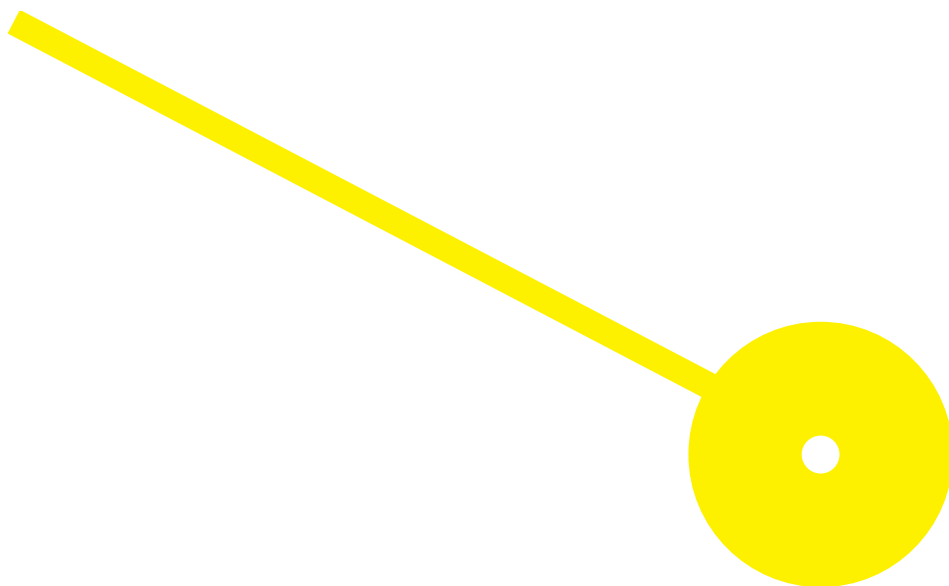
MESTRADO

ANÁLISES CLÍNICAS E SAÚDE PÚBLICA - IMUNOHEMOTERAPIA E TRANSPLANTAÇÃO

Caracterização dos dadores de sangue da RAM: prevalência fenotípica dos grupos sanguíneos ABO e Rh

Emília Manuela Barreto Gomes

12/2020



P. PORTO

**ESCOLA
SUPERIOR
DE SAÚDE**



**Caracterização dos dadores de sangue da RAM: prevalência fenotípica dos grupos
sanguíneos ABO e Rh**

Autor

Emília Gomes

(10180748)

Orientador

Professora Doutora Sandra Marlene Silva Mota / ESS|P. Porto

Dissertação de Estágio apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Análises Clínicas e Saúde Pública na Área de Especialização Medicina Transfusional e Transplantação pela Escola Superior Saúde do Instituto Politécnico do Porto

Agradecimentos

Sou grata ao meu Divino Criador por me permitir a força e a saúde para completar mais esta etapa.

A Dr^a Mary Barreto que desde o início desta caminhada me ajudou com a sua experiência, paciência, trabalho e dedicação.

A Dr^a Manuela e à Dr^a Marlene que orientou este trabalho com convicção e dedicação, de forma a que a sua conclusão fosse possível.

Ao Diretor do SSMT Dr. Bruno Freitas por ter permitido o acesso aos dados para desenvolver este trabalho

Ao meu Marido e à minha Mãe que estiveram sempre presentes nos momentos difíceis desta caminhada, com Amor carinho e incentivo.

A todos os que contribuíram de alguma forma para o desenvolvimento deste trabalho, o meu sincero agradecimento.

Resumo

Introdução: A sensibilização para a dádiva e o conhecimento da frequência dos grupos sanguíneos na população de dadores são fundamentais.

Objetivos: Caracterizar os dadores que se dirigiram ao serviço de sangue da RAM, verificar a existência de diferenças entre o número de dádivas e variáveis independente e avaliar a prevalência dos grupos sanguíneos.

Metodologia: Realizou-se um estudo analítico transversal. A análise dos dados de dadores que se dirigiram ao serviço de sangue entre janeiro 2015 e dezembro de 2019 foi realizada em dois grupos: população total de dadores e dadores novos. Foi estudada a existência de relação entre o número de dádivas e variáveis independentes, utilizando um nível de significância de 0,05.

Resultados: Dos 5562 dadores, destacou-se o grupo dos 25-44 anos (53,9%), sexo masculino (62,9%), grupo O (43,7%) e RhD positivo (80,9%). Na população de novos dadores destaca-se a mesma faixa etária havendo distribuição equilibrada entre sexos. A maioria dos dadores apenas efetuou uma dádiva. Encontraram-se diferenças significativas ($< 0,05$) entre o número de dádivas e o sexo, idade e habilitações literárias.

Conclusão: Os resultados obtidos vão de encontro aos publicados para Portugal continental. Contudo este estudo fornece elementos imprescindíveis que ajudarão a aperfeiçoar as estratégias de recrutamento de dadores na RAM.

Palavras-chave: Dadores de sangue, Sistema sanguíneo ABO; Sistema sanguíneo Rh

Abstract

Introduction: Awareness of donation and knowledge of the frequency of blood groups in the donor population are essential.

Objectives: To characterize donors who went to the RAM blood service; to verify the existence of differences between the number of donations and independent variables, and to assess the prevalence of blood groups.

Methodology: A cross-sectional analytical study was carried out. The analysis of data from donors who went to the blood service between January 2015 and December 2019 was carried out in two groups: total donor population and new donors. The existence of a relationship between the number of donations and independent variables was studied, using a significance level of 0.05.

Results: Of the 5562 donors, the group of 25–44 years (53.9%), male (62.9%), group O (43.7%) and positive RhD (80.9%) stood out. In the population of new donors, the same age group stands out, with a balanced distribution between genders. Most donors have only donated one donation. Significant differences (< 0.05) were found between the number of donations and gender, age and educational qualifications

Conclusion: The results obtained are in line with those published for mainland Portugal. However, this study provides essential elements that will help to improve donor recruitment strategies in RAM.

Keywords: Blood donors, ABO blood system; Rh blood system

Conteúdo

1.	Introdução.....	1
1.1.	Grupos Sanguíneos.....	1
1.1.1.	Nomenclatura dos grupos sanguíneos.....	2
1.2.	Sistema ABO.....	2
1.2.1.	História do sistema ABO.....	3
1.2.2.	Genética dos grupos sanguíneos ABO.....	4
1.2.3.	Antígenos do sistema ABO.....	4
1.2.4.	Subgrupos.....	6
1.2.5.	Fenotipagem ABO.....	7
1.3.	Sistema Rh.....	7
1.3.1.	História do Sistema Rh.....	8
1.3.2.	Genética do Sistema Rh.....	9
1.3.3.	Antígenos do Sistema Rh.....	9
1.3.4.	Fenotipagem Rh D.....	10
1.3.5.	Fenotipagem Rh CEce.....	12
1.4.	Crítérios de Selecção de dador de sangue.....	13
2.	Objetivos.....	15
3.	Metodologia.....	16
3.1.	Aspetos Éticos.....	18
4.	Resultados.....	19
4.1.	Caracterização dos dadores de sangue da RAM.....	19
4.2.	Caracterização dos novos dadores da RAM.....	21
4.3.	Prevalência dos grupos sanguíneos ABO e Rh da RAM.....	29
5.	Discussão.....	33
6.	Conclusão.....	38
	Referências Bibliográficas.....	39
	Anexos.....	48

Índice de Abreviaturas

ABO	Sistema sanguíneo ABO
Ac	Anticorpo
Ag	Antigénio
CI	Consentimento informado
CE	Conselho da Europa
DGS	Direção Geral de Saúde
DHRN	Doença Hemolítica de Recém-Nascido
DHT	Doença Hemolítica Transfusional
IPST	Instituto Português do Sangue e da Transplantação
ISBT	Sociedade Internacional de Transfusão de Sangue, do inglês <i>International Society of Blood Transfusion</i>
IT	Instrução de trabalho
MN	Sistema sanguíneo MN
P	Sistema sanguíneo P
CQE	Controlo de qualidade externo
CQI	Controlo de qualidade interno
RA	Relatório de atividades
RAM	Região Autónoma da Madeira
Rh	Sistema sanguíneo Rhesus
SSMT	Serviço de Sangue e Medicina Transfusional
SESARAM	Serviço de saúde da Região Autónoma da Madeira
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPH	Sistema Português de Hemovigilância
SIGI	Sistema gestão informática
WHO	Organização Mundial de Saúde, do inglês <i>World Health Organization</i>

Índice de Ilustrações

Figura 1 – Representação esquemática da membrana dos eritrócitos com os antígenos dos grupos sanguíneos.	14
Figura 2 – Estrutura dos antígenos do sistema ABO.	16
Figura 3 – Representação esquemática do locus do gene RH e proteína Rh.(A)	18
Figura 4 – Proteína Rhesus na membrana dos eritrócitos	19
Figura 5 – Expressão homóloga do antígeno D Fraco e D Parcial.	21
Figura 6 – Número de dádivas de doadores novos por cada ano de estudo.	33

Índice de Quadros

Quadro 1. Antígenos e anticorpos do sistema ABO.	17
Quadro 2. Nomenclatura dos haplótipos Rh.	23

Índice de Gráficos

Gráfico 1. Distribuição de dadores em função do grupo etário	29
Gráfico 2. Distribuição de dadores em função do sexo	30
Gráfico 3. Distribuição das habilitações literárias dos dadores	30
Gráfico 4. Distribuição de dadores em função do número de dádivas	31
Gráfico 5. Distribuição dos dadores novos por sexo	31
Gráfico 6. Distribuição de dadores novos por faixa etária	32
Gráfico 7. Distribuição da percentagem das habilitações literárias dos dadores novos	32
Gráfico 8. Distribuição do número de dádivas por dador no período de 5 anos	33
Gráfico 9. Distribuição do número de dádivas por sexo	34
Gráfico 10. Distribuição do número de dádivas em função do sexo.	36
Gráfico 11. Distribuição do número de dádivas em função do grupo etário	37
Gráfico 12. Distribuição do número de dádivas em função das habilitações literárias	38
Gráfico 13. Distribuição de dadores por grupo sanguíneo ABO	39
Gráfico 14. Distribuição dos dadores em função do grupo sanguíneo Rh D	39
Gráfico 15. Distribuição do grupo sanguíneo Rh D em função do sexo	40
Gráfico 16. Distribuição dos grupos sanguíneos ABO em função do sexo,	40
Gráfico 17. Distribuição do grupo sanguíneo ABO e Rh D	41

Índice de tabelas

Tabela 1. Distribuição dos valores médios dos dadores em função do sexo ao longo dos cinco anos.	34
Tabela 2. Percentagem e <i>n</i> de dadores novos por ano	35
Tabela 3. Comparações por Método Pairwise de idade	37
Tabela 4. Valores médios, desvio padrão e valor máximo de dádivas por grupo etário	37
Tabela 5. Comparações Pairwise em termos de habilitações literárias	38
Tabela 6. Valores médios, desvio padrão e valor máximo de dádivas por dador em função do nível de habilitações literárias	38
Tabela 7. Frequência absoluta do fenótipo Rh CDE em função do grupo ABO	41
Tabela 8. Comparação dos grupos sanguíneos nas duas populações de dadores	42

1. Introdução

A dádiva de sangue é um ato voluntário, altruísta e com significado inestimável para quem necessita de transfusão.

A crescente necessidade de sangue e dos seus componentes é uma das grandes preocupações dos serviços de sangue e medicina transfusional (SSMT), sendo a monitorização do *stock* dos componentes sanguíneos um dos maiores desafios destes serviços. É assim fundamental a consciencialização da população sobre a dádiva. A captação de novos candidatos à dádiva e a fidelização dos mesmos são indispensáveis para assegurar o bom funcionamento destes serviços. Todavia, é também essencial estes serviços conhecerem a frequência fenotípica dos grupos sanguíneos de forma a estimar a disponibilidade de sangue e garantir o fornecimento adequado dos grupos sanguíneos mais necessários.

A recolha de informação relativamente à prevalência dos grupos sanguíneos ABO e Rh têm sido também relevantes para a compreensão das diferentes variações destes fenótipos existentes nas diferentes raças e áreas geográficas a nível mundial, bem como pela migração populacional (1,2).

1.1. Grupos Sanguíneos

Foi demonstrado pela primeira vez por Von Dungern e Hirszfeld em 1910, 10 anos após a descoberta do sistema ABO por Landsteiner (3), que os grupos sanguíneos são herdados e possuem características genéticas que foram conhecidas à medida que os grupos foram sendo identificados e atualizados com os avanços tecnológicos na genética molecular (4).

Os grupos sanguíneos são de grande importância clínica quer na área transfusional quer na transplantação. Deste modo, previamente a uma transfusão de sangue ou um transplante é fundamental a sua determinação laboratorial (4).

A classificação de grupo sanguíneo baseia-se na presença ou ausência de anticorpos em circulação e substâncias antigénicas herdadas presentes na superfície dos eritrócitos (5). Estas substâncias antigénicas, glicoproteínas e glicolípidos, estão dependentes da presença de carboidratos e proteínas para o seu reconhecimento serológico (6).

1.1.1. Nomenclatura dos grupos sanguíneos

Atualmente, a complexidade serológica dos grupos sanguíneos é explicada pela genética molecular com recurso a técnicas de clonagem e sequenciação (6).

Os antígenos são a expressão dos genes herdados e possuem características de ambos os progenitores. Estes antígenos são fundamentais na segurança imunológica dos componentes sanguíneos para transfusão (7). Em 1980 a Sociedade Internacional de Transfusão de Sangue (ISBT) estabeleceu uma nomenclatura uniforme e internacional para os diferentes antígenos eritrócitarios (5,8). Segundo a ISBT cada sistema do grupo sanguíneo representa um único gene ou um conjunto de genes homólogos intimamente ligados. Existem atualmente 36 sistemas de grupos sanguíneos registados (8). Os 45 genes responsáveis por estes sistemas foram identificados e sequenciados, sendo assim conhecidos os polimorfismos associados. Os antígenos atualmente conhecidos dentro dos sistemas de grupos sanguíneos encontram-se na tabela no anexo I (9) e apresentam 4 classificações:

- sistemas
- coleções (séries 200)
- antígenos de baixa frequência (serie 700)
- antígenos de alta frequência (serie 901).

Em 1988, foram introduzidas coleções para reunir conjuntos de antígenos genéticos, bioquímicos ou serológicos que não podiam, naquele momento, ser considerados como um sistema (séries 200). Os antígenos de baixa frequência, incidência inferior a 1% na maioria das populações testadas, foram alocados na série 700. Antígenos de alta frequência, antígenos com frequência superiores a 99% foram alocados na série 901. A terminologia ISBT é uma nomenclatura uniforme para grupos sanguíneos que pode ser utilizada internacionalmente, permitindo o armazenamento de informações em bancos de dados com linguagem comum e facilidade de análise (ex: metadados) (8).

1.2. Sistema ABO

O Sistema ABO é o número 001 na terminologia oficial do ISBT, por ter sido o primeiro a ser descoberto. Possui 4 antígenos específicos: A (001); B (002); AB (003) e A1 (004), e está localizado no cromossoma 9q34.1-q34.2(9,10).

A descoberta do sistema ABO tornou possível o estudo pré-transfusional relativamente a este grupo sanguíneo e assim a efetividade da transfusão sanguínea. Por ser o grupo mais imunogénico de todos os sistemas sanguíneos é um dos sistemas mais importantes na medicina transfusional (10,11). Por esta razão, a causa mais comum de morte por transfusão de sangue ocorre quando por erro é transfundido um grupo de sangue ABO incompatível, refletindo a necessidade de serem asseguradas a qualidade e segurança dos testes realizados (12). Esta situação ocorre uma vez que o nosso sistema imune produz naturalmente anticorpos complementares que, numa situação de incompatibilidade vão causar uma reação hemolítica intravascular que pode levar à morte. Para além da sua importância na medicina transfusional, o sistema ABO tem sido também utilizado na confirmação de provas de paternidade, no estudo das vítimas em medicina forense, e no estudo das populações (12). Os antígenos do sistema ABO encontram-se também expressos em várias células e tecidos e apresenta homologia com muitos organismos.

1.2.1. História do sistema ABO

No início do século XX (1900) um cientista austríaco Karl Landsteiner observou que, quando o soro de alguns dos seus colegas se misturava individualmente com eritrócitos suspensos em solução salina, era observada aglutinação apenas em algumas das combinações de soro com eritrócitos. Este investigador registou e publicou os diferentes padrões de aglutinação e (13,14), explicando que as reações entre os eritrócitos e o soro estavam relacionadas com a presença de marcadores (antígenos) nos eritrócitos e anticorpos no soro e que a aglutinação ocorria quando os antígenos dos eritrócitos se juntavam aos respetivos anticorpos no soro. Assim, Landsteiner demonstrou que o soro de um indivíduo continha anticorpos para o(s) antígeno(s) ausente(s) nos seus eritrócitos (13). Com base no padrão de aglutinação, nomeou os dois primeiros grupos sanguíneos A e B, usando as primeiras letras do alfabeto e a cada um deles associou os respetivos antígenos A e B (15). Um terceiro grupo sanguíneo apresentava eritrócitos que não exibiam as propriedades de A nem de B, ao qual Landsteiner chamou grupo C, posteriormente este grupo foi chamado de "O" derivado da inicial da palavra alemã "Ohne", que significa "sem" (16,17). O quarto grupo sanguíneo foi descrito um ano depois por Decastello e Sturli num estudo com 34 indivíduos saudáveis e 121 doentes, sendo posteriormente adicionado ao sistema de grupos sanguíneos ABO com a denominação de AB (18,19).

Estes antígenos não são restritos à membrana eritrocitária, mas também estão presentes nos tecidos, na saliva e outros líquidos biológicos, exceto no líquido cefalorraquidiano (29).

Os antígenos deste sistema são estruturas de hidratos de carbono transportadas por grandes moléculas de oligossacarídeos ligados a glicoproteínas e glicolípidos na membrana dos eritrócitos como representado na fig. 1 (14).

As membranas dos eritrócitos têm mais de 2 milhões de antígenos ABO. Os antígenos são sintetizados por enzimas glicosiltransferases, que adicionam sequencialmente açúcares terminais à cadeia denominada de antígeno H (14).

A glicosiltransferase A adiciona N-acetilgalactosamina na ligação α -1,3 ao antígeno H, e a glicosiltransferase B adiciona galactose na ligação α -1,3 ao antígeno H. Os indivíduos do grupo O não possuem as glicosiltransferases A e B e, portanto, apenas apresentam o Antígeno H presente na superfície dos eritrócitos (14) conforme fig. 2.

Há indivíduos "raros" que não possuem o antígeno H, designados como fenótipo "Bombaim" (grupo Oh). Eles produzem anti-H, anti-A e anti-B e devem ser transfundidos com sangue apenas de outros indivíduos com o mesmo fenótipo.

A frequência dos antígenos ABO varia nas diferentes populações a nível mundial (10,30). A distribuição dos 4 grupos sanguíneos A, B, AB, e O depende da frequência dos alelos do gene ABO, sendo o grupo O o mais frequente a nível mundial, seguido do grupo A, grupo B e grupo AB (12,31). Devido à relevância destes grupos sanguíneos são dos grupos mais estudados mundialmente, permitindo a existência de estudos sobre a frequência destes grupos (2,7,15,21,31-48). Estes estudos são fundamentais especialmente para ser possível estimar a disponibilidade de componentes sanguíneos necessários para dar resposta a doentes que apresentam anticorpos anti-eritrocitários (7).

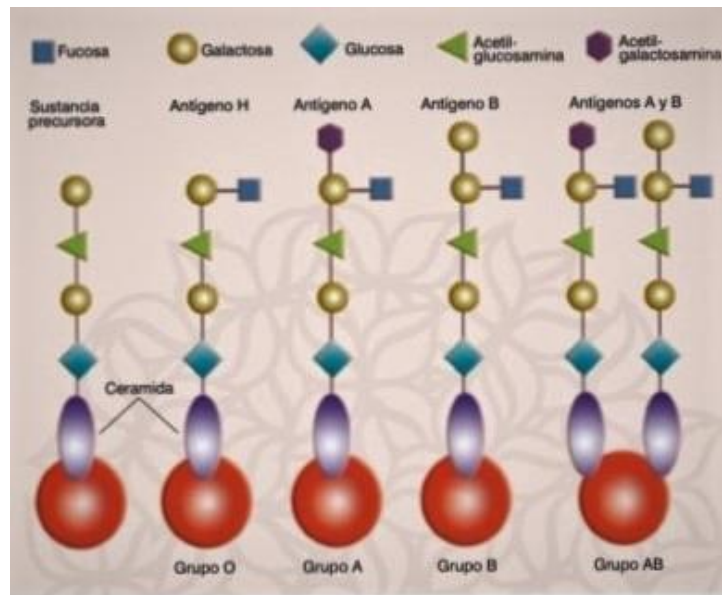


Figura 2- Estrutura dos antígenos do sistema ABO. Figura adaptada de (12)

1.2.4. Subgrupos

Além dos quatro grupos sanguíneos (A, B, AB e O), sabe-se que existem diferentes padrões e graus de aglutinação (10).

Os antígenos A e B apresentam subgrupos que se caracterizam pela diferença na quantidade e na forma de expressão na membrana dos eritrócitos devido a alterações genéticas nos genes que codificam transferases, levando geralmente a uma expressão enfraquecida ou ausência de antígenos (A e B) na membrana dos eritrócitos (29).

Von Durgern e Hirszfeld em 1911, mostraram que indivíduos do grupo A podem dividir-se em A1 e A2 (12). Nos europeus 80% dos indivíduos do grupo A pertencem ao subgrupo A1, sendo praticamente todos os restantes do subgrupo A2. Os indivíduos deste último subgrupo apresentam menos locais de ligação ao antígeno nas suas células, comparados com A1 (12).

Quanto aos subgrupos do grupo B, embora caracterizados serologicamente, compreendem células que não reagem ou reagem fracamente com anti-B (19,49,50). As variantes fracas de B são muito raras. Elas parecem ser muito mais raras do que as variantes fracas de A, provavelmente refletindo a frequência relativamente baixa do gene B em muitas populações (50).

1.2.5. Fenotipagem ABO

A fenotipagem no sistema ABO é composta por prova direta ou globular e pela prova reversa ou sérica (54). A prova direta pesquisa os antígenos presentes na superfície dos eritrócitos, e a prova reversa pesquisa a presença dos respectivos anticorpos no soro ou plasma conforme quadro 1 (12,19).

Na prova direta é testada uma suspensão eritrocitária do doente/dador com soros comerciais, anti-A e anti-B, não sendo obrigatória a utilização de anti-AB. Na prova reversa, é testado o soro do doente com eritrócitos comerciais A1 e B, não sendo obrigatórios os eritrócitos A2 e O. O grupo ABO só pode ser definido se houver concordância entre o resultado destas duas provas (12).

Tipo de Sangue	Antígeno (eritrócitos)	Anticorpo (soro)
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
AB	A e B	-
O	H	Anti-A e Anti-B

Quadro 1. Antígenos e anticorpos do sistema ABO. Figura adaptada de(51)

Em caso de discrepância entre as duas provas o grupo não pode ser definido, têm de ser realizados os estudos necessários para, de forma inequívoca, esclarecer a situação (52).

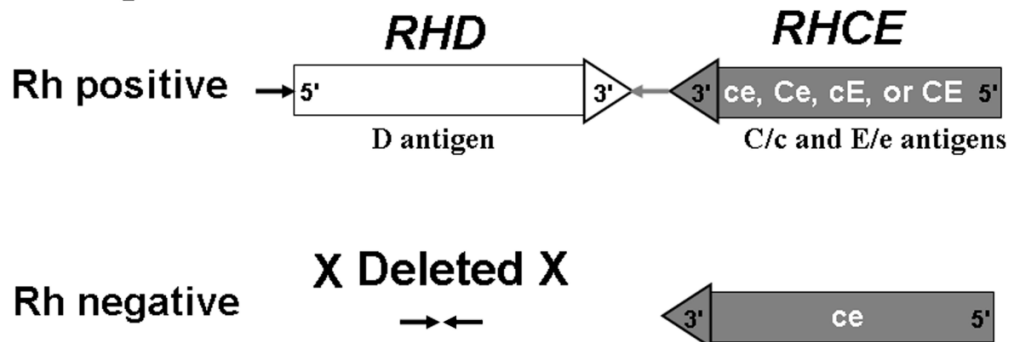
A fenotipagem ABO a dadores de sangue é composta pela prova direta e pela prova reversa em dadores novos, confirmada por dois métodos diferentes. A partir da segunda dádiva é realizado o grupo confirmatório do dador (52). Neste caso, o grupo sanguíneo só pode ser definido se existir concordância entre os resultados anteriores e os resultados obtidos. A não concordância implica a resolução da respetiva discrepância (12).

1.3. Sistema Rh

O sistema Rh é o sistema mais importante após o ABO, o mais imunogénico, complexo, e polimórfico apresentando numerosos polimorfismos e alelos clinicamente significativos (4,53).

O Sistema Rh possui 55 antígenos presentes em duas proteínas RhD e RhCE (Figura 3) e é o sistema número 004 na terminologia oficial do ISBT (10). Os antígenos Rh são: Rh1(-D); Rh2(-C); Rh3(-E); Rh4(-c); Rh5(-e) até ao Rh62(-CEWA)¹ (4,9).

A. RH genes



B. Rh proteins

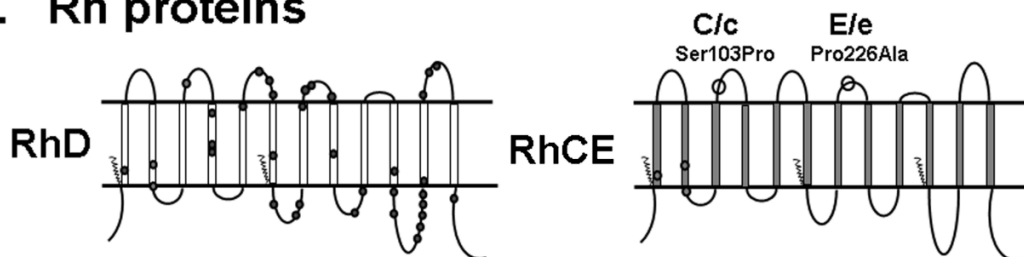


Figura 3 – Representação esquemática do locus do gene RH e proteína Rh.(A) Gene RHD RHCE, em orientação invertida com os respectivos genes que codificam. (B) Deleção do RHD que resulta no fenótipo D-negativo nos eritrócitos. Figura adaptada de (54,55).

1.3.1. História do Sistema Rh

O sistema Rh foi descoberto em 1939 (56), através de um caso de Doença Hemolítica de Recém-Nascido (DHRN), com a deteção de um anticorpo no soro de uma mulher que tinha dado à luz um nado-morto. Após o nascimento sofreu uma reação hemolítica como resultado da transfusão com sangue do marido (19). Levine e Stetson concluíram que a doente tinha sido imunizada pelo feto que possuía antígenos do seu progenitor, e que o anticorpo aglutinava os eritrócitos do progenitor e de outros dadores de sangue ABO compatíveis. No entanto, não foi atribuído nenhuma designação ao anticorpo identificado (19).

¹ Atualmente os antígenos 13;14;15;16;24;25;38 estão obsoletos

Em 1940, Landsteiner e Wiener (57,58), nas suas pesquisas de antigénios, criaram anticorpos injetando eritrócitos de macaco Rhesus em coelhos e porquinhos-da-índia. O antissoro encontrado aglutinou com as células dos macacos Rhesus bem como com 85% de um grupo de indivíduos brancos, os quais foram apelidados de Rh positivos (19).

Levine e Stetson demonstraram que este novo antigénio, que não nomearam, era independente dos grupos sanguíneos conhecidos, ABO, MN e P. O anticorpo, chamado anti-Rh, aglutinava eritrócitos do macaco (56).

1.3.2. Genética do Sistema Rh

O locus Rh é composto por dois genes estruturais homólogos (*RhD* e *RhCE*), que codificam, respetivamente, o antigénio D e os antigénios CE em diversas combinações (ce, cE, Ce ou CE) (29). Estes genes estão localizados no braço curto do cromossoma 1 (1p36-p34) em orientações opostas (59), *RhD* e *RhCE*, que contêm 10 exões que abrangem aproximadamente 75 Kb. Figura (3). Os genes *RhD* e *RhCE* codificam as proteínas transmembranares do eritrócito RhD e RhCE, respetivamente (60), como representado na fig. 3.

1.3.3. Antigenios do Sistema Rh

Os antigenios Rh, são altamente imunogénicos e são encontrados exclusivamente nos eritrócitos (29). Estes antigenios são proteínas que atravessam a membrana conforme fig. 4.

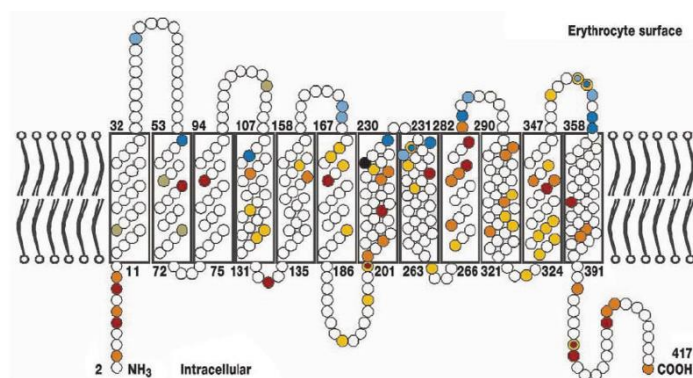


Figura 4 – Proteína Rhesus na membrana dos eritrócitos. Ambas as proteínas Rhesus mostram 417 aminoácidos (círculos), Proteínas maduras na membrana não possui o primeiro aminoácido. As substituições de aminoácidos que distinguem as proteínas RhD das RhCE aparecem a amarelo, com os aminoácidos que codificam o antigénio C a verde e o que codifica o antigénio E a preto. As substituições de aminoácidos simples que codificam para D parcial estão a azul, as que codificam para D fraco estão a vermelho. As mutações, identificadas pelo grupo Ulm, estão em azul claro e laranja. Figura adaptada de (55,61).

Segundo Urbaniak e Robertsun (1981) o sistema Rh apresenta grande interesse clínico pelos seus anticorpos estarem envolvidos na destruição eritrocitária imunomediada, ou seja, na reação hemolítica transfusional (RHT) e DHRN.

No sistema Rh já foram descritos 55 antígenos (62), conforme a Tabela ISBT (9), no entanto cinco deles (D, C, E, c, e) distinguem-se por serem responsáveis pela maioria dos problemas clínico-laboratoriais associados a este sistema (4).

No sistema Rh o antígeno Rh D possui a mais elevada imunogenicidade e tem grande significado clínico na transfusão sanguínea. Os antígenos Rh são antígenos especificamente eritrócitarios, surgem precocemente na vida intrauterina e apresentam grande significado clínico na obstetrícia e na medicina transfusional, devido à participação dos seus aloanticorpos na destruição imune dos eritrócitos (53,60,63).

Ao contrário do que acontece no sistema ABO, os indivíduos que não possuem o antígeno D nas suas células, não apresentam anticorpos anti-D no seu soro. Estes anticorpos apenas são produzidos quando um indivíduo Rh D negativo é exposto ao antígeno D. As produções de anticorpos contra os restantes antígenos deste sistema ocorrem de forma semelhante à produção de anti-D. De acordo com a sua imunogenicidade a ordem dos antígenos do sistema Rh é: D>c>E>C>e (10).

1.3.4. Fenotipagem Rh D

A fenotipagem eritrocitária Rh D deve ser efetuada em todas as dádivas de sangue, em todas as amostras pré-transfusionais e em todos os pedidos de determinação de grupo sanguíneo. A fenotipagem eritrocitária Rh D consiste na pesquisa do antígeno D nos eritrócitos, utilizando soros anti-D. A presença do antígeno D define o fenótipo Rh D positivo, a sua ausência define o fenótipo Rh D negativo.

O antígeno D pode apresentar expressões mais fracas, D variante, conforme figura 5 de natureza quantitativa (D fraco) e/ou de natureza qualitativa (D parcial), cuja deteção é importante na rotina transfusional (10).

É de salientar que indivíduos com fenótipo D variante devem ser esclarecidos acerca do seu significado, já que ele difere consoante sejam dadores ou doentes (52).

Rh D variante

O antígeno Rh D apresenta diferentes formas de expressão na membrana eritrocitária, caracterizando a presença dos antígenos Rh D fraco ou Rh D parcial (10,53), como apresentado na fig. 5.

O Rh D fraco (Du), consiste numa variante fenotípica do antígeno Rh D que resulta de várias mutações. Pode apresentar uma reatividade nula ou fraca em testes de aglutinação direta com reagentes anti-D temperatura ambiente, mas com reatividade moderada ou forte com Anti globulina humana (AGH) (64).

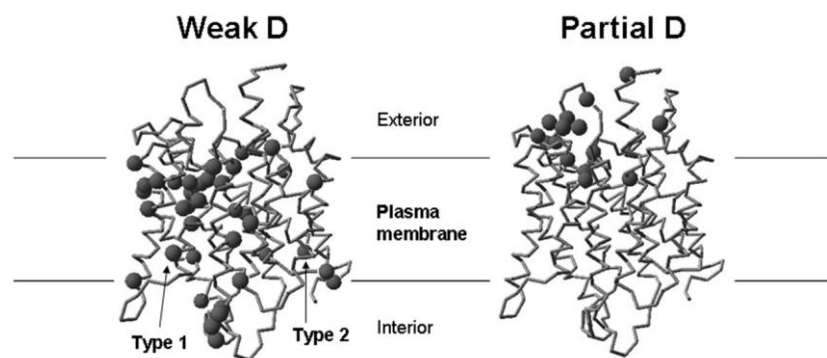


Figura 5 - Expressão homóloga do antígeno D Fraco e D Parcial. Figura adaptada de(54).

O D fraco é causado por mutações pontuais que levam a uma troca de aminoácidos nas regiões transmembranares das proteínas Rh D, reduzindo assim o nível de expressão do antígeno D. Os epítopos do antígeno D estão presentes, no entanto apresentam uma menor expressão na membrana, devido às alterações qualitativas na porção transmembranar (65).

Embora neste caso, o antígeno D seja menos imunogénico é capaz de aloimunizar recetores Rh D negativos e outros antígenos D parciais, o que é muito importante na rotulagem de unidades de sangue para transfusão. Por este motivo a determinação de RH D a dadores deve incluir um método sensível, o suficiente para detetar a presença de D fraco, com o uso de Anti globulina humana (AGH) (65).

O fenótipo Rh D parcial é geralmente causado pela criação de uma proteína híbrida Rh D e Rh CE. A proteína híbrida é semelhante à proteína normal, contudo faltam um ou mais epítopos encontrados na proteína Rh D completa (56).

Embora a identificação de D parcial seja difícil, estes indivíduos não deverão ser transfundidos com unidades de sangue RhD positivo, uma vez que estes podem produzir anticorpos anti-D.

O tipo D parcial VI é a forma mais comum em caucasianos e pode ser o resultado da substituição de dois, três ou quatro exões do gene Rh D pelos exões correspondentes do gene RhCE (66).

Aos dadores de sangue do SSMT é feita a fenotipagem Rh em todas as dádivas e aos dadores antigénio D negativo é feita a pesquisa do D fraco (Du) (67), na sua primeira dádiva. Os soros anti-D utilizados no SSMT detetam uma grande parte dos antigénios D variante, e inclui sempre a variante D_{VI}(52). São utilizados dois soros anti-D diferentes (soros monoclonais provenientes de clones diferentes) (67).

A obtenção de resultados negativos com os dois reagentes obriga à pesquisa de D variante, utilizando o teste de antiglobulina humana. Um resultado positivo do D variante, só pode ser validado se o teste de antiglobulina direto dessa amostra for negativo (68).

Em caso de discrepância entre os resultados, obtidos com os dois soros anti-D, o teste deve ser repetido e, em caso de dúvida, a unidade deve ser classificada como Rh D positiva, podendo ser utilizada (67). A execução de estudos serológicos de investigação para caracterização do antigénio Rh D não deve retardar a utilização da unidade (68).

Nas dádivas seguintes a determinação efetua-se apenas com um soro anti-D e pode-se omitir a pesquisa de D variante. O resultado só pode ser validado se houver concordância do registo recente com registos anteriores (52).

1.3.5. Fenotipagem Rh CEce

Desde o início da sua descoberta que se verificou que o sistema Rh era complexo. Fisher e Race encontraram, além do antigénio D, outros 4 antigénios -C, -c, -E, e -e (16). Estes quatro antigénios são codificados pelo gene *RhCE* em 4 combinações alélicas (CE, cE, ce, CE) (60).

Em 1943 Fisher propôs a existência de três genes intimamente ligados, Cc, Dd Ee, que determinariam os antigénios correspondentes. Mais tarde, propôs que a ordem dos genes fosse DCE (53,69). Foi com base nesta terminologia que foi estabelecida a Nomenclatura de Fisher-Race. Para além desta nomenclatura para o sistema Rh existe outra proposta por Wiener (70). A Nomenclatura de Wiener (Rh Hr) foi baseada na crença de que um único gene codificava vários grupos sanguíneos. É uma nomenclatura mais complexa para uso rotineiro (70).

Rh haplótipos	
Fisher-Race	Wiener
Dce	R ₀
DCE	R ₁
DcE	R ₂
DCE	R _Z
dce	r
dCe	r'
dcE	r''
dCE	r ^Y

Quadro 2. Nomenclatura dos haplótipos Rh. Adaptado de (54)

Embora ambas as nomenclaturas sejam utilizadas em serviços de sangue, como se pode verificar no quadro 2, sendo atualmente a mais usada é a de Fisher-Race, por ser mais simples de explicar na comunicação escrita (70).

O fenótipo Rh CE aos dadores de sangue do SSMT é determinado sempre na primeira dádiva do dador, não sendo necessária a sua realização nas restantes dádivas (71,72).

1.4. Critérios de Selecção de dador de sangue

A dádiva de sangue é um ato voluntário benévolo e anónimo, envolvendo princípios médicos e éticos, destinados a proteger a saúde quer do dador quer do recetor (73).

Os critérios de seleção para todos os candidatos a dadores, que se dirijam ao SSMT para realizar a dádiva de sangue, são seguidos de acordo com os critérios de elegibilidade de dador de sangue total e componentes sanguíneos, previstos: a) no decreto-lei 185/2015 de 2 de Setembro de 2015 (Anexo II), que estabelece o regime jurídico para o cumprimento dos requisitos em matéria da qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos; b) no Manual de triagem de dadores de sangue do Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST) (73); e c) todas as normas regulamentadas pela Direção Geral da Saúde (DGS) do Serviço Nacional de Saúde (SNS) referentes às dádivas (74).

A triagem clínica de dadores é uma etapa muito importante no processo da dádiva e colheita de sangue, que visa a proteção da saúde do dador e do recetor.

Após se verificarem os critérios mínimos para a dádiva (Idade, Peso, ser saudável) o dador procede à inscrição, seguido do preenchimento do questionário pré-dádiva associado ao

consentimento informado (CI). Este questionário pré-dádiva é um instrumento que, para além de facilitar a interação entre o médico e o dador, é muito útil na obtenção de informação e na avaliação da responsabilidade autónoma e individual do dador. Avalia o estado de saúde do dador, o historial de viagens, a exposição a possíveis agentes infecciosos, hábitos e comportamentos de risco, a toma de medicamentos ou vacinas e o uso de drogas (73).

O dador é encaminhado para triagem de enfermagem, onde se verificam um conjunto de critérios gerais, como o peso, medição da pressão arterial, análise de hemoglobina, e frequência cardíaca. Após a análise destes critérios o dador é encaminhado para a avaliação médica onde são verificados critérios específicos. O médico com a sua avaliação tem um papel fundamental na triagem do dador. Este tem de proporcionar um grau de confiança mútua com o dador, a fim de obter informações mais abrangentes ou em caso de dúvida na análise do questionário pré-dádiva. É com base neste contexto que resultará a decisão clínica de o dador ser considerado apto ou não apto.

Com base nos critérios gerais do manual de triagem de dadores do IPST, um dador de primeira vez com mais de 60 anos, só poderá proceder à dádiva com consentimento do médico de serviço e um dador habitual com mais de 65 anos, necessita de uma autorização anual emitida pelo médico do serviço de sangue.

Para que os Serviços de Sangue possam dar resposta a necessidades específicas de sangue, é fundamental a existência de uma base de dados bem estruturada que permita conhecer a prevalência dos principais grupos sanguíneos na sua população de dadores. Esta base apresenta especial importância no que respeita a fenótipos específicos e raros, permitindo assim a seleção e fornecimento de componentes sanguíneos compatíveis a pacientes aloimunizados, como é o caso de doentes com hemoglobinopatias, doenças falciformes, talassemias e, doentes politransfundidos, para os quais a transfusão sanguínea é considerada um pilar de gestão (32).

2. Objetivos

Com este trabalho pretende-se caracterizar os dadores de sangue que se dirigiram ao serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira (SESARAM-EPE) durante o período de 1 de janeiro 2015 a 31 dezembro de 2019, proporcionando assim um melhor entendimento sobre a dádiva na Região Autónoma da Madeira (RAM). Com esta caracterização pretende-se: a) caracterizar a população total de dadores quanto ao sexo, idade, habilitações literárias e número de dádivas efectuadas no período em estudo, b) identificar os dadores novos que se dirigiram a este serviço e caracterizá-los quanto às mesmas variáveis; c) verificar a existência de diferenças entre o número de dádivas e as variáveis sexo, idade e habilitações literárias para os dadores novos no ano 2015; d) avaliar a prevalência dos grupos sanguíneos ABO e Rh (DCEce) no SSMT.

A finalidade deste estudo é auxiliar na melhoria do processo de captação e fidelização destes dadores, minimizando assim a falta de sangue e dos seus componentes, de forma a suprir as necessidades do serviço, mantendo-se este autossuficiente.

3. Metodologia

O presente estudo é um estudo observacional, analítico transversal, sob consulta dos registos de todos os dadores de sangue que se dirigiram ao SSMT, do SESARAM-EPE, no período de 1 janeiro de 2015 a 31 dezembro de 2019.

A amostra, que coincide com a população, foi constituída pelos dados de dadores, que realizaram dádivas de sangue no período em estudo, consultados no sistema informático e gestão de Informação (SIGI) da IMAGINASOFT.

Para cada dador foi recolhida informação sobre as seguintes variáveis: idade, sexo, habilitações literárias, data da colheita, número de dádivas efetuadas no período em estudo, se é novo dador e caracterização quanto ao sistema ABO e Rh (DCEce). A variável idade foi agrupada em 4 grupos (18 a 24 anos, 25 a 44 anos, 45 a 65 anos e mais de 65 anos) de forma a ser possível a comparação dos nossos dados com os dados nacionais (75–77).

Informações como nome, telefone e endereço não foram incluídos no estudo, resguardando assim a identidade do dador e o sigilo das informações, garantindo deste modo a proteção de dados dos dadores.

Os dados foram recolhidos e compilados numa base de dados construída para o efeito utilizando o software SPSS versão 26. Procedeu-se à respetiva análise uni e bivariada. Os resultados são apresentados em forma de gráficos e tabelas.

A análise dos dados foi realizada em duas partes. Numa primeira análise, foram incluídos todos os indivíduos que fizeram a sua dádiva no serviço no período de estudo, a fim de caracterizar esta população quanto à idade, sexo, habilitações literárias, número de dádivas e analisar a prevalência de grupo sanguíneo ABO e Rh. Na segunda análise foram incluídos apenas os dadores novos, ou seja, incorporam o momento no tempo de análise, quando os indivíduos surgem no SSMT e fazem a sua primeira dádiva (dador novo). Neste segundo grupo foram analisados os seguintes parâmetros: sexo, grupo etário, habilitações literárias, número de dádivas e grupo sanguíneo ABO, grupo sanguíneo Rh. Neste estudo foram contabilizados e analisados apenas os dados dos dadores que efetuaram a sua primeira dádiva neste período e que a sua colheita foi processada, não sendo por isso incluídos nem contabilizado os dadores adiados definitivamente (eliminados) e os dadores adiados temporariamente (suspensos).

De forma a verificar a existência de relação entre o número total de dádivas por dador e as variáveis independentes sexo, idade e habilitações literárias, foi realizada uma análise bivariada

utilizando os testes estatísticos adequados a cada caso. O nível de significância utilizado foi de $\alpha = 0,05$. Para este efeito foi utilizada a amostra de dadores novos do ano 2015 (n=538).

Os resultados analíticos do sistema ABO e Rh constantes no registo dos dadores do SSMT foram obtidos pela utilização da metodologia em gel e realizados de forma automática de acordo com as instruções fornecidas pelos fabricantes Grifols® (78) e Bio-Rad® (79), não havendo variação do método durante o período em estudo. A metodologia em gel (técnica de aglutinação em coluna) é baseada no princípio do método descrito por Yves Lapierre (80), através da aglutinação em *card* contendo anticorpos monoclonais em suspensão no gel, como consta nas bulas das referidas casas comerciais (78,79).

As análises de dadores geralmente são executadas no equipamento Erytra Eflexis e, sempre que necessário, a sua confirmação é executada no analisador IH-500.

O equipamento da Grifols®- Erytra Eflexis (78) é um analisador totalmente automático para testes imunohematológicos *in vitro*. É um analisador interligado ao sistema de informação laboratorial, que automatiza funções de processamento de testes e requisitos de gestão de dados, utilizando *cards* de gel Grifols® e processamento da imagem digital. A base dos testes realizados no equipamento é a reação entre o antigénio e o anticorpo correspondente.

O equipamento da Bio-Rad® - IH-500 (79) é um sistema compacto, totalmente automatizado para diagnósticos imunohematológicos. "*in vitro*". Automatiza todo o processo de pipetagem de amostras, adição de reagentes, incubação, centrifugação e captura de imagens.

Todos os resultados obtidos nas análises às dádivas dos dadores, são monitorizados e validados através da execução do controlo de qualidade interno diário (CQI) da Grifols® (Quality controls for DG gel System- Extended IV Control), e da Bio-Rad® (IH QC – Modular System), avaliando assim diariamente todos os processos e resultados analíticos com fiabilidade. Trimestralmente é executado o controlo de qualidade externo (QCE) – UK NEQAS e de 4 em 4 meses o controlo EQAS da Bio-Rad® afim de avaliar o desempenho qualitativo dos principais parâmetros do laboratório de Imunohematologia, por um organismo externo.

O grupo sanguíneo ABO foi determinado na primeira e segunda dádiva do dador pelo método serológico com prova direta e prova reversa e, utilizando o *card* "DiaClon ABO/Rh for Donors e/ou DG Gel ABO/Rh (2D)" a partir da terceira dádiva, apenas foi realizada a prova direta, com o *card* "DiaClon ABD-Confirmation for Donors e/ou *card* DG Gel Confirm" (81), seguindo sempre as instruções do fabricante (78,79). Em todas as dádivas, é determinado o fenótipo Rh D, o *card* utilizado "DG Gel Anti-D", permite também a deteção do fenótipo Rh D_{vi} (67,71). Na identificação

de antigénio D uma reação (+++) a (++++) indica a presença de antigénio D, as reações (+) e (++) indicam possível D fraco ou D parcial. As reações positivas fracas são confirmadas pela utilização de ID-Diaclon anti- D da Bio-Rad® (82). Sempre que persiste a dúvida de um D fraco, ele é considerado como Rh D positivo. O fenótipo Rh (CE) (71,83) é sempre executado na primeira dádiva, utilizando a mesma metodologia e o *card* "DiaClon Rh-subgroups+Rh e/ou *card* DG Gel Rh Pheno +Kell".

3.1. Aspetos Éticos

O estudo baseia-se em dados secundários, acedidos pelo sistema informático do SSMT, e não foi identificado nenhum grupo de população diretamente, daí não comprometer a identificação anónima do dador. Desta forma não foi necessário pedido à comissão de ética.

Foi solicitado ao Diretor de Serviço do SSMT, autorização para o acesso às informações necessárias à obtenção dos dados para a realização do estudo (Anexo III).

Os dados foram recolhidos após a autorização do termo de anuência pelo diretor de serviço, garantindo sempre o anonimato dos mesmos e respeitando a proteção de dados.

4. Resultados

A amostra obtida para este estudo é constituída por 5562 dadores homólogos voluntários que procederam à dádiva de sangue no SSMT, no período de 1 de janeiro 2015 a 31 dezembro de 2019. Analisamos também uma subpopulação constituída por 2612 dadores homólogos voluntários que procederam à primeira dádiva no SSMT no período em estudo (dadores novos). Estes dados demonstram que neste período 46,9% dos dadores são dadores novos.

4.1. Caracterização dos dadores de sangue da RAM

Os 5562 dadores de sangue da RAM apresentaram uma idade média de $38,9 \pm 11,2$ anos, apresentando como mínimo os 18 anos e como máximo os 67 anos. O grupo etário mais frequente foi o grupo dos 25 aos 44 anos (Gráfico 1).

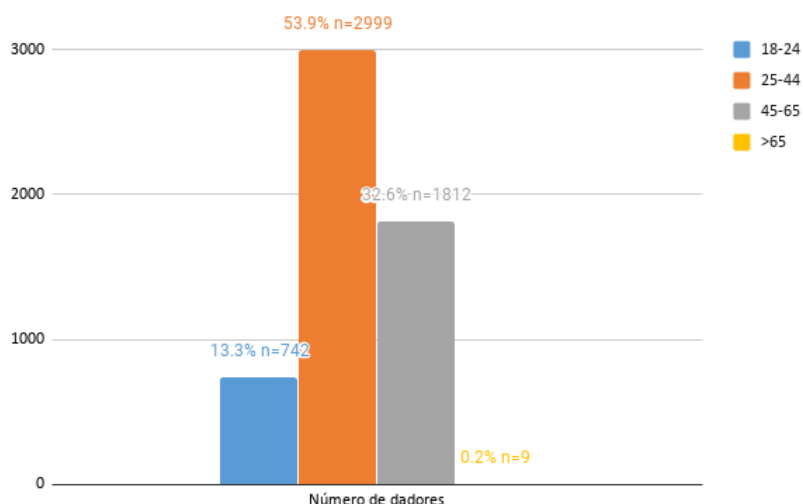


Gráfico 1. Distribuição de dadores em função do grupo etário
(n Total=5562)

No que concerne à distribuição por sexo (Gráfico 2), 62,9 % dos dadores são do sexo masculino (n=3499) e 37,1% do sexo feminino (n=2063).

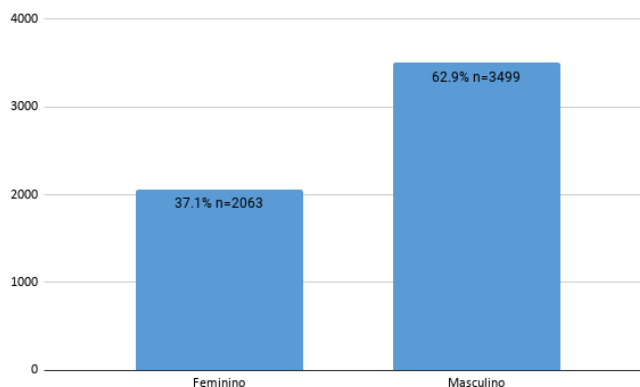


Gráfico 2. Distribuição de dadores em função do sexo

(n total=5562)

Relativamente ao grau de habilitações literárias os resultados evidenciam um grande desconhecimento ou não registo desta informação nos dadores do SSMT. Verifica-se uma percentagem muito elevada de omissões por parte dos dadores (20,2%, n=1126). Para os dadores com indicação do nível de escolaridade verifica-se que a maioria, 49,2%, finalizou o ensino secundário (Gráfico 3).

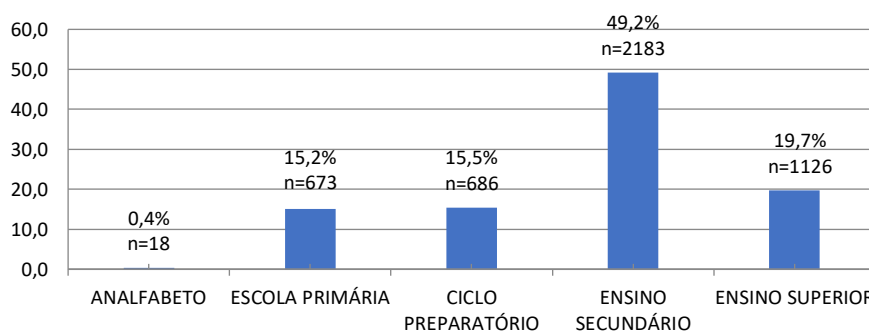


Gráfico 3. Distribuição das habilitações literárias dos dadores, valores em percentagem.

(n total 4436)

No Gráfico 4 podemos observar o número de dádivas efetuadas por dador no período em estudo. É de destacar que a grande maioria dos dadores apenas realiza uma dádiva (29,5%, n=1643). O número médio de dádivas foi $5,03 \pm 4,61$ (máximo 20 colheitas).

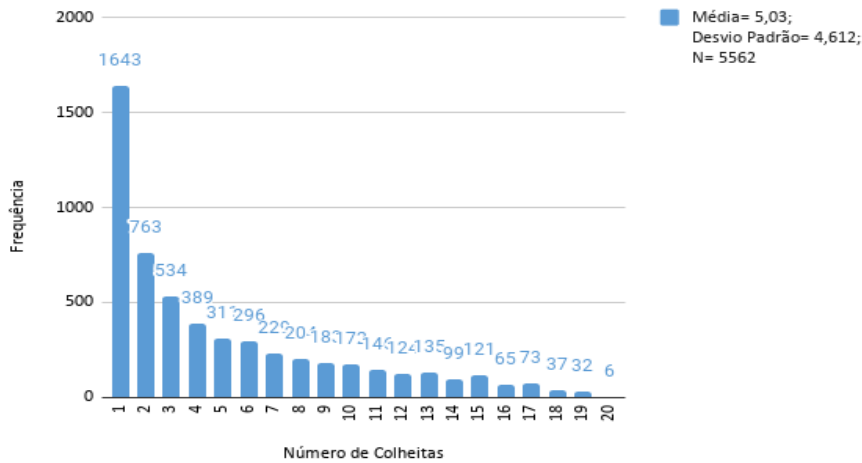


Gráfico 4. Distribuição de dadores em função do número de dádivas

4.2. Caracterização dos novos dadores da RAM

Da população em estudo com um total de 5562 dadores, foi analisado como subpopulação, os dadores homólogos que deram sangue pela primeira vez no SSMT no período de estudo e cujo total foi de 2612 dadores. Verificou-se que nesta subpopulação de novos dadores a nível do sexo as frequências são equivalentes (Gráfico 5).

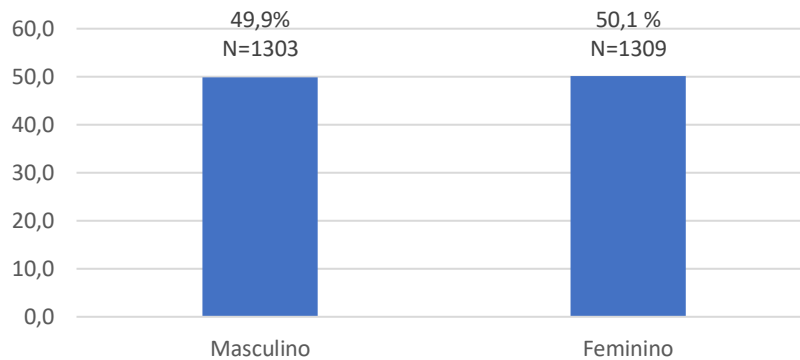


Gráfico 5. Distribuição de dadores novos por sexo em valor percentual

(n total=2612)

Tendo em conta a amostra dos 5 anos dos dadores novos, verificamos que o grupo etário mais frequente se situou igualmente entre os 25 e os 44 anos de idade (n=1500), com uma idade média de $34,15 \pm 10,6$ anos.

A idade mínima dos dadores foi de 18 anos e a máxima de 63 anos, verificando-se assim uma amplitude de 45 anos de idade (Gráfico 6).

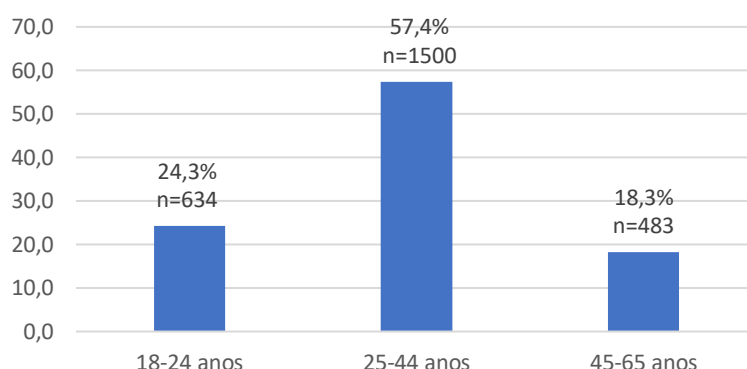


Gráfico 6. Distribuição de dadores novos por faixa etária, valores em percentagem.

(n total=2612)

Relativamente às habilitações literárias continua-se a encontrar uma percentagem elevada de omissões (34,5%, n =900). A maioria dos dadores novos possui o ensino secundário, seguindo-se o ensino superior (Gráfico 7).

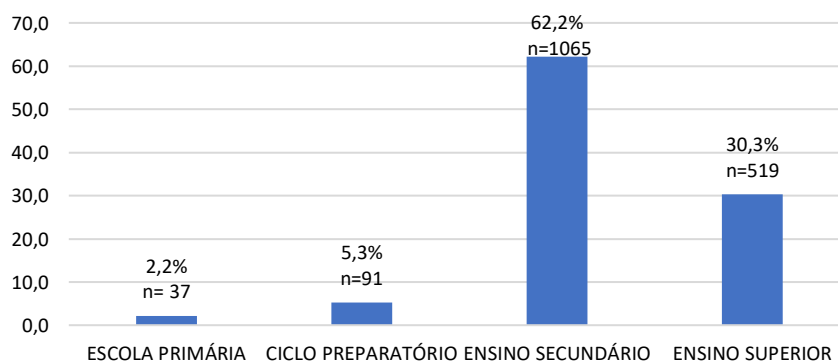


Gráfico 7. Distribuição da percentagem das habilitações literárias dos dadores novos, valores em percentagem.

(n total=2612)

Quanto ao número de dadas efetuadas pelos dadores novos, podemos verificar que nestes cinco anos 42,8% dos dadores apenas o fez uma vez (Gráfico 8). Ao realizarmos a mesma análise por cada ano em estudo (fig. 6) verifica-se que este valor é mais reduzido para o ano de 2015 (33,46%) e vai aumentando obtendo-se o valor mais elevado no último ano em estudo (34,89% em 2016; 33,94% em 2017; 40,72% em 2018 e 66,90% em 2019).

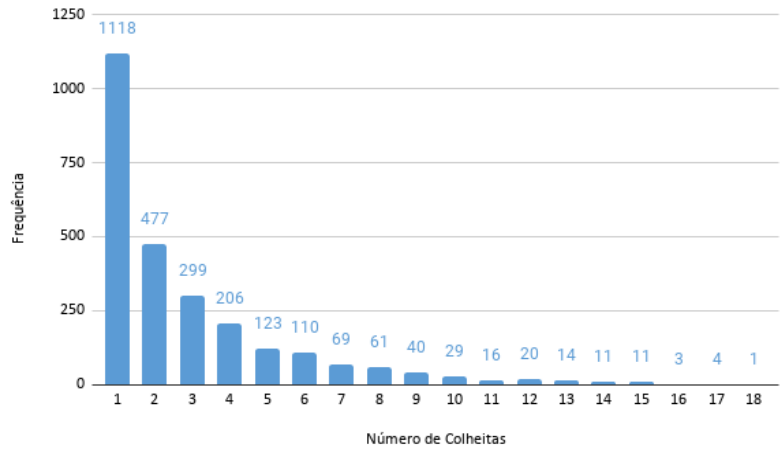


Gráfico 8. Distribuição do número de dadas por dador no período de 5 anos
(n total=2612)

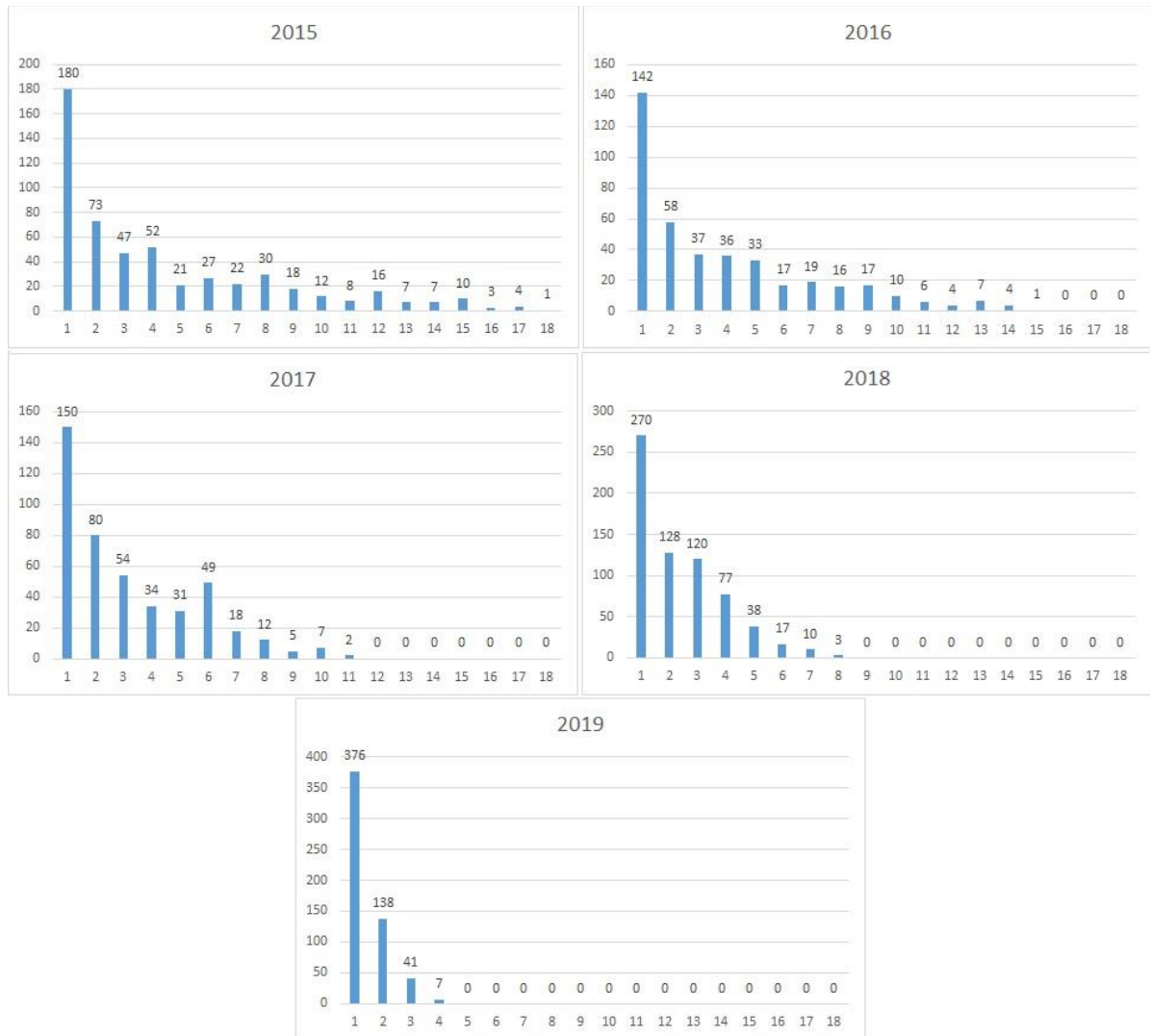


Figura 6 – Distribuição do número de dadas por dadores novos no período em estudo (tendo em conta o ano da 1ª dádiva do dador)

Podemos também verificar que as mulheres são as que se evidenciam por apenas fazer uma ou duas dívidas nestes cinco anos (Gráfico 9). Na Tabela 1 encontram-se os valores médios, mínimos e máximos de dívidas por dador novo divididos por sexo. Verificando-se uma média de dívidas inferiores nas mulheres.

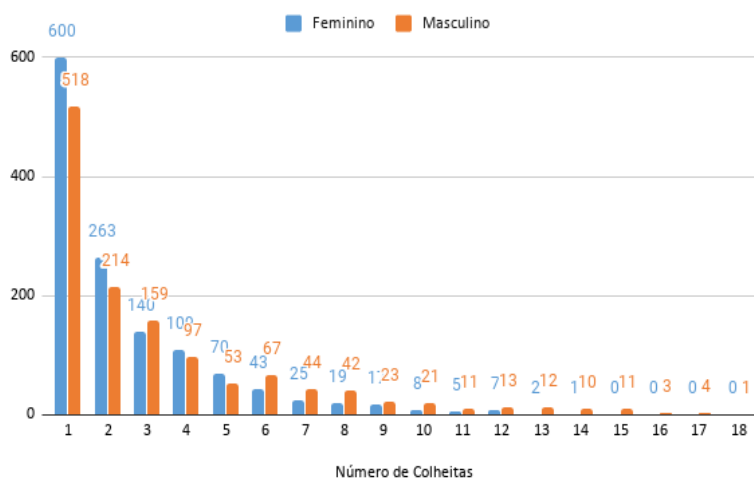


Gráfico 9. Distribuição do número de dívidas por sexo

(n total=2612; n feminino=1309; n masculino=1303)

Tabela 1. Distribuição dos valores médios dos dadores em função do sexo ao longo dos cinco anos.

	2015		2016		2017		2018		2019	
	Masculino n=248	Feminino n=290	Masculino n=214	Feminino n=193	Masculino n=215	Feminino n=227	Masculino n=318	Feminino n=345	Masculino n=308	Feminino n=254
Média	5,52	3,46	4,38	3,28	3,60	2,83	2,71	2,08	1,53	1,31
Desvio padrão	4,71	3,06	3,76	2,66	2,78	1,86	1,77	1,22	0,78	0,53
máximo	18	14	15	11	11	8	8	6	4	3

A Tabela 2 apresenta o número de dadores novos por ano, verificando-se um ligeiro aumento de dívidas de dadores novos, nos últimos dois anos.

Tabela 2. Percentagem e n de dadores novos por ano.

Ano da Colheita	Valor dadores novos	
	%	n
2015	20,6	538
2016	15,6	407
2017	16,9	442
2018	25,4	663
2019	21,5	562
Total	100	2612

De forma a verificar se existem diferenças entre o número de dádivas e as variáveis independentes (sexo, idade e habilitações literárias), foi selecionada como amostra os dadores novos do ano 2015 (n=538). Inicialmente foi verificado se os dados seguiam uma distribuição normal (H0: A nossa amostra segue uma distribuição normal; H1: A nossa amostra segue uma distribuição não normal), para tal foi realizado o teste Kolmogorov-Smirnov obtendo-se o valor do nível de significância de 0,000, sendo este valor inferior ao $\alpha = 0,05$ verificou-se estar perante uma distribuição não normal (conforme se pode verificar no gráfico de 2015 da Fig. 6). Sendo por isso utilizados testes não paramétricos nas análises seguintes.

Assim, usando o Teste U de Mann-Whitney para amostras independentes, avaliamos se existiam diferenças entre o número de dádivas em função do sexo (H0= não se verificam diferenças estatisticamente significativas entre os dois sexos na amostra em estudo; H1: verificam-se diferenças estatisticamente significativas entre os dois sexos na amostra em estudo). Neste teste foram encontradas diferenças significativas (U= 27539,0; p= 0,000; $\alpha = 0,05$). Com base nestes valores rejeitou-se a hipótese nula e aceitou-se a hipótese alternativa. No Gráfico 10 verifica-se que o número de dádivas é superior no sexo masculino, com uma média de $8,58 \pm 5,26$ dádivas e um máximo de 20 dádivas. No sexo feminino a média de dádivas foi de $5,48 \pm 3,60$ dádivas com um máximo de 15 dádivas.

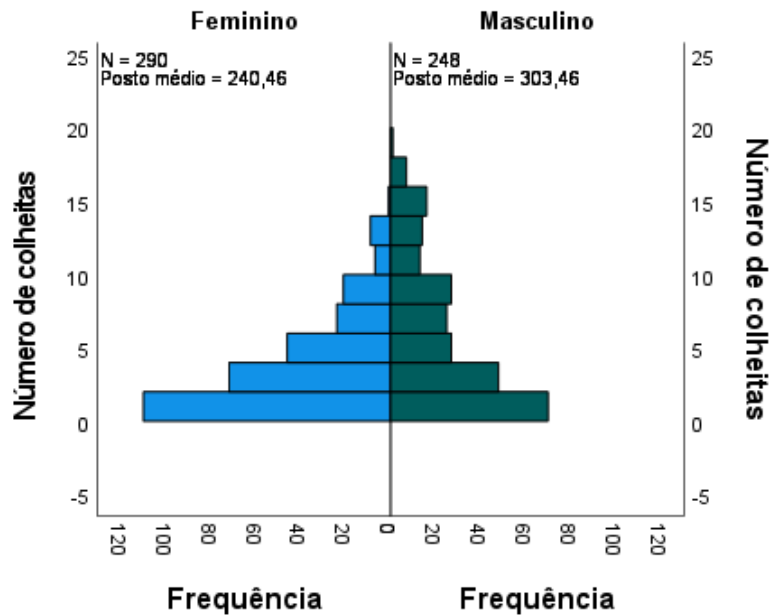


Gráfico 10. Distribuição do número de dádivas em função do sexo.

Em termos de idade, após agrupamento dos dados por categorias, foi utilizado teste Kruskal-wallis para verificar se existiam diferenças entre o número de dádivas e os diferentes grupos etários (H0= não se verificam diferenças estatisticamente significativas entre os grupos etários na amostra em estudo; H1: verificam-se diferenças estatisticamente significativas entre os grupos etários na amostra em estudo). Os resultados obtidos permitem-nos rejeitar a hipótese nula e aceitar a hipótese alternativa (Tabela 3), verificando-se a existência de diferenças significativas (resultados salientados a negrito na tabela). O grupo de dadores com idades compreendidas entre os 25 e os 44 anos de idade foram os dadores com maior número de dádivas, quando analisadas por número individual (Gráfico 11). No entanto, em termos médios observa-se uma tendência crescente do número de dádivas com o aumento da idade, sendo o grupo etário dos 45-65 anos o que apresentou uma média mais elevada de número de dádivas (Tabela 3 e 4).

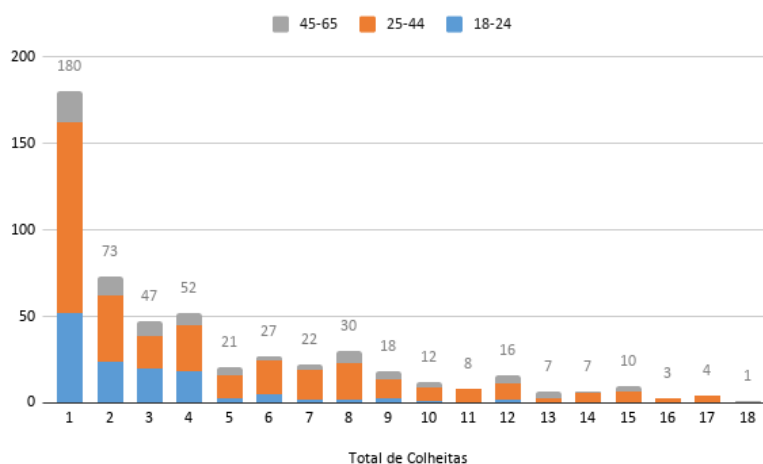


Gráfico 11. Distribuição do número de dívidas em função do grupo etário

Tabela 3. Comparações por Método Pairwise de idade, $\alpha=0,05$.

Grupos comparados	Estatística do teste	Nível de significância
18-24-25-44	-921,831	0,000
18-24-45-65	-1344,438	0,000
25-44-45-65	-422,607	0,154

Tabela 4. Valores médios, desvio padrão e valor máximo de dívidas por grupo etário

Grupo etário	Média	Desvio Padrão	Máximo
18-24 anos	2,79	2,32	12
25-44 anos	4,76	4,27	17
45-65 anos	5,62	4,53	18

De modo a verificar se existiam diferenças entre o número de dívidas e as habilitações literárias, foi efetuado o Teste de Kruskal-wallis (H_0 = não se verificam diferenças estatisticamente significativas entre os diferentes níveis de habilitações literárias na amostra em estudo; H_1 : verificam-se diferenças estatisticamente significativas entre diferentes níveis de habilitações literárias na amostra em estudo). Conforme apresentado na Tabela 5, verifica-se a existência de diferenças significativas entre alguns grupos (resultados salientados a negrito na tabela),

permitindo assim rejeitar a hipótese nula e aceitar a hipótese alternativa. Os dados com ensino secundário foram os que apresentaram maior número de dívidas (Gráfico 12). De acordo com a Tabela 6 observa-se que o grupo que apresenta um número médio de dívidas por dador mais elevado é o grupo com o ciclo preparatório e o número médio mais baixo no grupo com ensino superior.

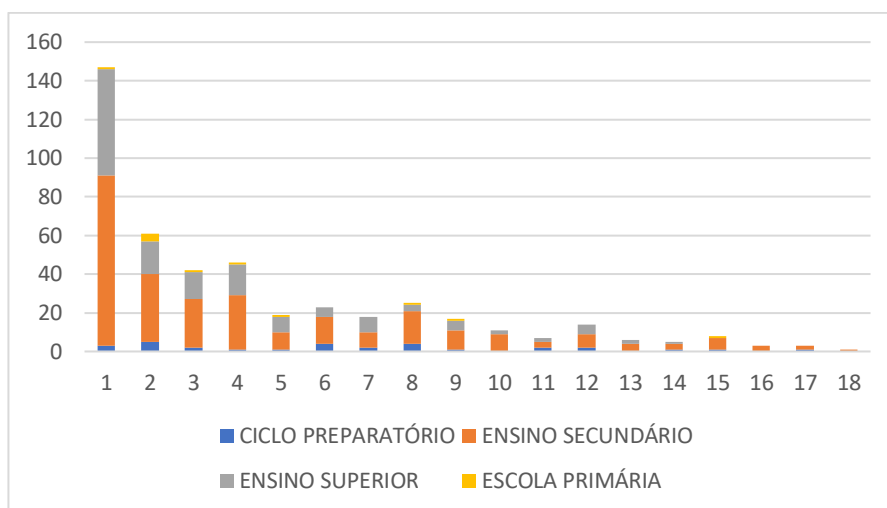


Gráfico 12. Distribuição do número de dívidas em função das habilitações literárias

Tabela 5. Comparações Pairwise em termos de habilitações literárias $\alpha=0,05$. Os valores de significância foram ajustados pela correção Bonferroni para vários testes.

Grupos comparados	Estatística do teste	Nível de significância
Ensino superior - Ensino secundário	321,758	0,502
Ensino superior - Escola Primária	894,441	1,000
Ensino superior - Ciclo Preparatório	942,147	0,002
Ensino secundário - Escola Primária	572,683	1,000
Ensino secundário - Ciclo Preparatório	620,389	0,027
Escola Primária - Ciclo Preparatório	-47,706	1,000

Tabela 6. Valores médios, desvio padrão e valor máximo de dívidas por dador em função do nível de habilitações literárias

Habilitações literárias	Média	Desvio Padrão	Máximo
Escola Primária	4,82	4,26	15
Ciclo Preparatório	6,63	4,48	17
Ensino secundário	4,58	4,19	18
Ensino superior	3,72	3,35	14

4.3. Prevalência dos grupos sanguíneos ABO e Rh da RAM

Para o estudo da prevalência dos grupos sanguíneos ABO e Rh foi utilizada como amostra os 5562 dadores homólogos voluntários que procederam à dádiva de sangue no SSMT, no período de 1 de janeiro 2015 a 31 dezembro de 2019.

No que concerne ao grupo sanguíneo ABO, 43,7% dos dadores eram do grupo O, seguindo-se o grupo A com 41,7%, como verificado no (Gráfico 13).

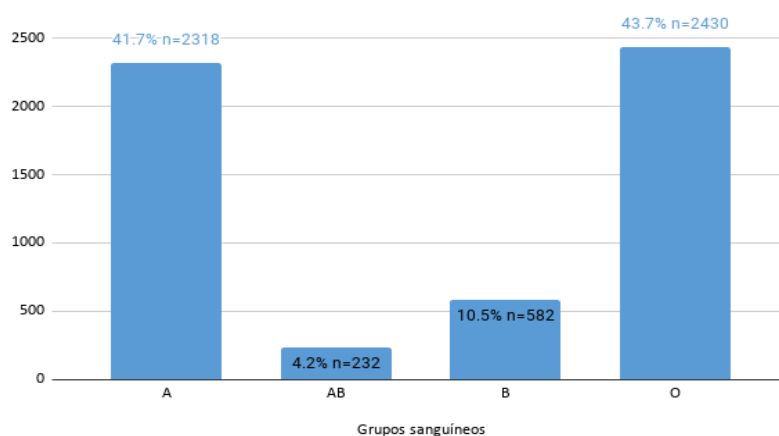


Gráfico 13. Distribuição de dadores por grupo sanguíneo ABO (n total=5562).

Quanto ao Rh D, a maioria dos dadores em estudo são dadores Rh D positivo (80,9%) (Gráfico 14).

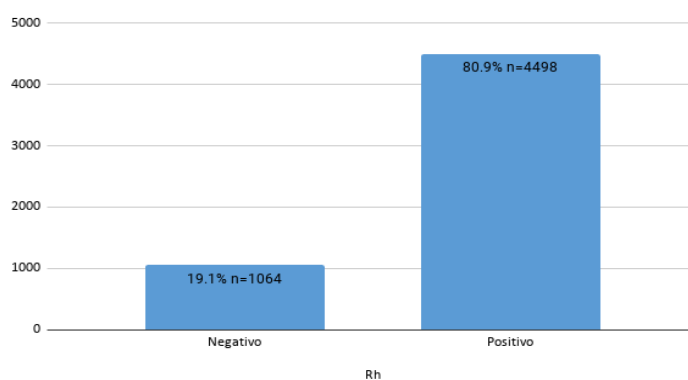


Gráfico 14. Distribuição dos dadores em função do grupo sanguíneo Rh D (n total=5562)

A distribuição do grupo Rh D por sexo apresenta valores percentuais semelhantes entre os dois sexos, como pode ser verificado no (Gráfico 15).

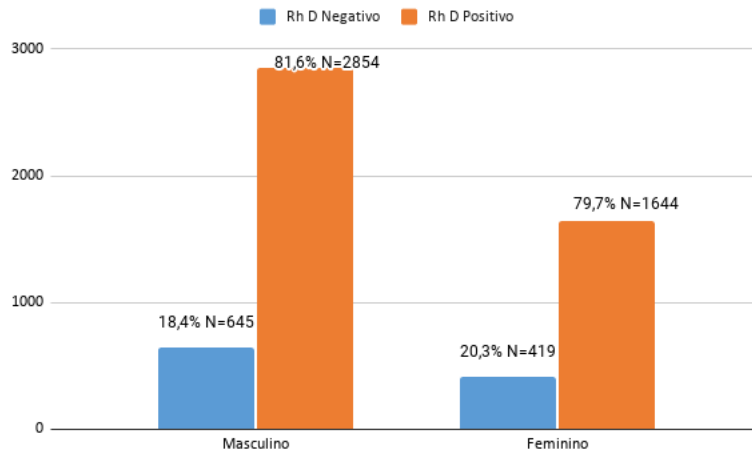


Gráfico 15. Distribuição do grupo sanguíneo Rh D em função do sexo
(n total=5562; n feminino=2063; n masculino=3499)

Na distribuição do grupo ABO por sexo observa-se que no sexo feminino o grupo O é o mais frequente com 46%, seguindo-se o A com 40,2%, enquanto no sexo masculino ambos os grupos apresentam sensivelmente a mesma percentagem (Gráfico 16).

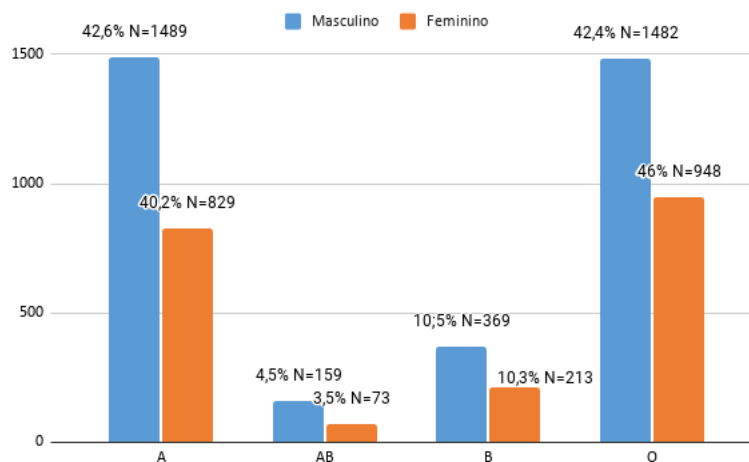


Gráfico 16. Distribuição dos grupos sanguíneos ABO em função do sexo, valores em percentagem
(n total=5562; n feminino=2063; n masculino=3499)

No Gráfico 17 é possível observar a distribuição da percentagem do grupo sanguíneo ABO e Rh D na população em estudo, onde se observa um ligeiro realce do grupo A Rh D positivo em relação ao grupo O Rh D positivo.

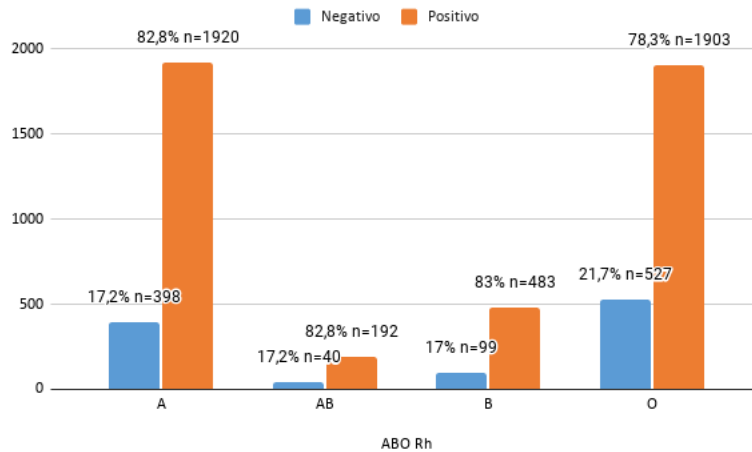


Gráfico 17. Distribuição do grupo sanguíneo ABO e Rh D

Em termos de classificação de Fischer, os dados são na sua maioria fenótipo CcDee, sendo o fenótipo ccdEE o menos frequente (Tabela 7).

Tabela 7. Frequência absoluta do fenótipo Rh CDE em função do grupo ABO

Fenótipo Rh CDE	ABO				n Total
	A	AB	B	O	
Rh CDE					
ccdee	381	38	98	504	1021
ccdEe	6	0	0	7	13
ccdEE	1	0	0	1	2
Ccdee	10	2	1	9	22
ccDee	127	17	38	130	312
ccDEe	266	18	72	256	612
ccDEE	32	4	6	32	74
CcDee	841	81	212	844	1978
CcDEe	247	18	55	238	558
CCDee	398	54	96	383	931
CCDEe	2	0	0	3	5
Valores inválidos	7	0	4	23	34
Total	2318	232	582	2430	5562

Analisando apenas o grupo de dadores novos, quando ao grupo sanguíneo ABO e Rh D, verifica-se que os resultados encontrados para este grupo são muito semelhantes ao verificado para a totalidade dos dadores no período em estudo, ver Tabela 8.

Tabela 8. Comparação dos grupos sanguíneos nas duas populações de doadores

Grupo sanguíneo	Total dos doadores n=5562		Doadores novos n=2612	
	%	n	%	n
A	41,7	2318	42,0	1097
B	10,5	582	10,1	264
AB	4,2	232	4,0	106
O	43,7	2430	43,8	1145
Rh D positivo	80,9	4498	80,9	2113
Rh D negativo	19,1	1064	19,1	499

Foi realizada uma análise semelhante à realizada para a população de todos os doadores, relativamente aos grupos sanguíneos ABO e Rh em função do sexo e do grupo etário, verificando-se que os resultados eram sobreponíveis (Anexo IV).

5. Discussão

Este estudo permitiu caracterizar a população de dadores que se dirigiu ao SSMT durante o período em estudo. De acordo com os resultados obtidos podemos descrever esta população de dadores de sangue como sendo dadores maioritariamente do grupo etário 25–44 anos, com média de idade de 38,9anos±11,2 anos, sexo masculino e com o ensino secundário concluído.

Estes resultados na RAM vão de encontro ao esperado, tendo por base os dados publicados nos relatórios de atividade transfusional e sistema português de hemovigilância de 2015 a 2019 (75–77,84). Durante este período, por ano, a nível nacional observou-se uma maior percentagem de dadores no grupo etário 25–44 anos, seguido do grupo 45–65 e do grupo 18–24, tal como observado na RAM. No entanto, os valores percentuais do grupo 25–44 anos na RAM (53,9%) são um pouco superiores aos observados a nível nacional (que durante o período de 5 anos oscilaram entre 50,03% em 2015 e 45,88% em 2019, observando-se uma tendência decrescente e conseqüente aumento nos outros dois grupos etários). Os dados obtidos relativamente à idade/grupo etários dos dadores vão de encontro também com estudos realizados na Índia (2,35,37,39,40,85), Estados Unidos (86) e Brasil (21,36,45,87).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, em 80 países, abrangendo diversos grupos culturais e geográficos a nível mundial, o grupo etário mais comum como dador de sangue é o grupo dos 25–44 anos (40%), seguindo-se o grupo 45–64 anos (29%) e o grupo 18–24 anos (23%), o que vai de encontro aos resultados do nosso estudo (88).

O menor número de dádivas de dadores com idade superior a 65 anos, pode dever-se ao facto de nesta faixa etária, haver maior exclusão de dadores, uma vez que surgem doenças com maior frequência como diabetes, hipertensão, doenças cardíacas, e valores baixos de hemoglobina.

Ao analisar a população madeirense de dadores novos podemos constatar que a faixa etária dos 18–24 anos surge na segunda posição com 24,3%. Este resultado poderá estar relacionado com a motivação decorrente dos apelos à dádiva no âmbito das campanhas nacionais e regionais. Este resultado pode significar uma maior consciencialização nesta faixa etária principalmente por razões altruístas e que reflete os apelos à dádiva (89).

No que respeita ao sexo, embora de acordo com os dados nacionais, a percentagem de dadores do sexo masculino na RAM (62,9%) é superior aos valores nacionais (51,87% em 2015, 53,08% em 2016, 51,29% em 2017, 51,01% em 2018 e 51,17% em 2019).

Segundo a Organização Mundial da Saúde dados do perfil de dador de 118 países, referente ao ano de 2013, mostra que no geral cerca de 30% das dádivas de sangue são feitas por mulheres,

incluindo na Europa, embora este valor possa variar amplamente entre países e regiões (88). A reduzida percentagem de dadores do sexo feminino reportada neste relatório, poderá estar relacionada com o facto de serem dados de há 7 anos (ano 2013, últimos disponíveis) e que incluem países com baixo índice de desenvolvimento humano.

Quando analisamos a subpopulação de dadores novos no mesmo período de tempo, os dados inverteram-se ligeiramente e passamos a ter uma população em que a percentagem de homens e mulheres é equivalente, o que indica que indivíduos do sexo feminino da RAM nestes últimos anos passaram a colaborar mais nas dádivas, e estão dispostas a doar sangue mais que os homens, apesar das limitações que afetam a sua taxa de doação (90). Esta evidência pode ser uma tendência de inversão destes dados ao longo dos próximos anos.

O facto de na população total de dadores se verificar mais homens do que mulheres, pode dever-se ao facto de na nossa população em estudo existirem dadores antigos, que na sua maioria são homens. Estes resultados podem estar associados ao facto de a população mais antiga ter sido motivada à dádiva durante o serviço militar, ou devido à influência da atribuição de benefícios sociais aquando da dádiva. Pelo contrário, a menor frequência de dadoras mulheres, poderá estar associada a fatores culturais, falta de informação e motivação, ou até mesmo o medo da dádiva de sangue. Com os constantes apelos e com uma maior literacia em saúde, estes últimos anos tem-se vindo a incutir o dever cívico na população, alertando as mulheres em faixas etárias jovens, nas escolas e universidade, eliminando da sociedade os tabus sociais, o que poderá ter influenciado a nossa população de dadores novos a ser ligeiramente superior no que diz respeito ao sexo feminino.

Relativamente aos dados referentes às habilitações literárias dos dadores, observou-se uma elevada percentagem de omissões (20,2% na população de todos os dadores e 34,5% na população de novos dadores). Estes valores elevados dificultam a generalização dos resultados obtidos no que respeita ao nível de escolaridade. No entanto, verifica-se que a maioria dos dadores possui o ensino secundário completo ou o ensino superior, encontrando-se os mesmos resultados, mas com percentagens ainda mais elevadas, nos novos dadores.

Dador regular é descrito como uma pessoa que fez pelo menos duas dádivas nos últimos 24 meses e em que a última dádiva foi feita nos últimos 12 meses (91). Estes são fundamentais para os serviços de sangue. Ao analisarmos o número de dádivas efetuadas por dador durante o período em estudo verificamos que a grande maioria dos dadores apenas efetuam uma dádiva (29,5%) e o número médio de dádivas foi de 5,03. Contudo, existem dadores que no período de 5

anos efetuaram 20 dádivas, valor máximo possível, tendo em consideração que um dador do sexo masculino pode efetuar 4 dádivas por ano e um dador do sexo feminino (91). É de salientar que existem dadores (cerca de 35%) que embora não atinjam as 20 dádivas efetuam pelo menos 5 dádivas durante o período em estudo (5 anos). Estes dados revelam que na população em estudo existem dadores regulares, alguns deles muito motivados para a dádiva de sangue. Ao realizarmos a mesma análise para o grupo de novos dadores verificamos que a percentagem de dadores que apenas dá sangue uma única vez é ainda mais elevada (42,8%). Contudo, este resultado poderá estar enviesado pelo facto de esta amostra contemplar também novos dadores que apenas efetuaram a sua primeira dádiva durante o último ano em estudo. De forma a ultrapassarmos esta limitação realizamos a mesma análise apenas para o ano 2015 obtendo-se um valor de 33,46% de dadores que apenas realizaram uma única dádiva. Embora este valor seja menor, é superior ao obtido para a população total de dadores, pelo que é importante a realização de campanhas de sensibilização para a dádiva nos novos dadores.

Ao realizarmos a análise na população de novos dadores, por sexo, verifica-se um menor número de dádivas no sexo feminino o que está relacionado, por um lado, pelo facto de por ano apenas poderem efetuar 3 dádivas, mas por outro poderá estar relacionada com fenómenos como: as reações adversas, uma vez que as mulheres são mais suscetíveis de ter uma reação adversa, hemoglobinas mais baixas, diminuição de peso e gravidez.

É de salientar que a população de novos dadores é bastante elevada face ao número total de dadores que efetuaram dádivas durante o período em estudo (46,9%), o que demonstra uma elevada renovação de dadores. Verifica-se ainda que o número de novos dadores ao longo dos 5 anos em estudo tem vindo a aumentar, demonstrando que as campanhas de sensibilização à dádiva têm surtido efeito.

Neste estudo, usando apenas os dados de novos dadores do ano 2015, obtivemos diferenças estatisticamente significativas do número de dádivas por sexo, por grupos etários e entre diferentes níveis de escolaridade. Quanto ao sexo, verificou-se um maior número de dádivas no sexo masculino, o que pode ser justificado pelo já referido anteriormente. Quanto ao grupo etário verificaram-se diferenças estatisticamente significativas entre os grupos etários dos 18-24 e 25-44 anos e entre os grupos etários 18-24 e 45-65 anos. Relativamente ao nível de escolaridade foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre o nível ensino superior e ciclo preparatório e entre o nível ensino secundário e ciclo preparatório, denotando-se uma média mais elevada de número de dádivas em níveis de ensino mais baixos.

O conhecimento da frequência dos grupos sanguíneos ABO e Rh é uma ferramenta importante na medicina transfusional, contudo, é também uma ferramenta importante para gerir o recrutamento de doadores de sangue. De acordo com a pesquisa bibliográfica efetuada este é o primeiro estudo que descreve as frequências do fenótipo ABO e Rh de doadores de sangue na RAM.

Para a determinação da prevalência dos grupos sanguíneos ABO e Rh foi utilizada como amostra todos os doadores que realizaram dádiva no período em estudo (n= 5562). O dador de sangue da RAM é maioritariamente do grupo O (43,7%), seguindo-se o grupo A (41,7%), Rh D positivo (80,9%) e com fenótipo Rh CDE maioritariamente CcDee.

Em 2007, foi realizado um estudo em Portugal (43) com o objetivo de determinar a distribuição dos grupos sanguíneos ABO e Rh na população portuguesa a partir dos dados de doadores de sangue registados nos 3 Centros Regionais do Instituto Português do Sangue (IPS). Neste estudo, embora o grupo sanguíneo mais frequente fosse o A (44,1%) os valores percentuais são muito semelhantes aos que obtivemos no nosso estudo.

A frequência dos grupos sanguíneos ABO varia na população mundial, ocorrendo variações em diferentes grupos, dependendo da migração, tradições, costumes e geografia. Segundo Borges, Osório e Robinson (92), a distribuição dos grupos sanguíneos do sistema ABO é um exemplo da influência da migração na estrutura genética da população atual. A RAM é uma região Portuguesa, composta por uma população heterogénea, principalmente ao nível migratório, que poderá levar ao aumento de misturas de etnias podendo alterar a frequência dos grupos sanguíneo dos nossos doadores, mas seria um caso de pesquisa e investigação futuras. No entanto, os resultados obtidos são, como referido, muito semelhantes aos de Portugal continental (43).

No nosso estudo da RAM a frequência fenotípica para o sistema ABO, é semelhante também à obtida noutros estudos noutros países, como é o caso dos Estados Unidos da América (raça branca) (31), Irão (15), Itália (Milão) (44), Brasil (7,21,45), Etiópia (46), África (47,48), Alemanha (32,33) e Paquistão (2,34). O nosso estudo foi também comparado com a média população mundial O (43,9%); A (34,8%); B (16,5%) e AB (5,1%) (31,32).

Em relação ao grupo Rh D os nossos resultados vão de encontro aos dados da população Mundial, onde em média 85% da população é Rh D positivos (93).

Os nossos dados revelaram maior frequência para o fenótipo CcDee, nos indivíduos Rh D positivos e para o fenótipo ccdee para os indivíduos Rh D negativos, resultados também obtidos

noutros estudos (21,36,45,87). O fenótipo ccDee, que é considerado um marcador da raça negra (94) na nossa população apresenta uma expressão de cerca de 5,6%.

Ao analisarmos o total de dadores comparando o grupo ABO e o grupo Rh D, verifica-se que o padrão entre indivíduos Rh D positivos é A > O > B > AB, o que vai de encontro do com os dados da distribuição da população Portuguesa (43). Enquanto o padrão dos indivíduos Rh D negativos foi encontrado como padrão O > A > B > AB.

Na nossa população de novos dadores os valores obtidos para os grupos sanguíneos são sobreponíveis aos do total dos dadores como era espectável.

O presente estudo foi referente à população de dadores que se dirigiram ao SSMT do SESARAM-EPE, pelo que os resultados não podem ser generalizados ao continente português. Apesar do cumprimento dos objetivos este estudo apresenta algumas limitações nomeadamente na não obtenção de dados que poderiam permitir uma melhor caracterização do dador da RAM bem como das dádivas realizadas na RAM.

6. Conclusão

Este trabalho é uma mais-valia para o SSMT na RAM uma vez que nos permitiu caracterizar a população de dadores e observar mudanças no seu perfil. Estes dados ajudarão a aperfeiçoar as estratégias de recrutamento de dadores nesta região, o que é fundamental na medicina transfusional. Com este estudo, verifica-se que é essencial investir na fidelização de dadores, dado o elevado número de dadores que apenas efetuam uma única dádiva.

Para o bom funcionamento dos serviços de medicina transfusional é também essencial conhecer a prevalência dos grupos sanguíneos para a melhoria dos *stocks* de sangue e componentes bem como para delinear estratégias para a captação de novos dadores de forma a suprir as necessidades do serviço mantendo-se este autossuficiente.

Referências Bibliográficas

1. Khan, Mohammad Shoaib and Subhan, F and Tahir, F and Kazi, BM and Dil, AS and Sultan, S and Deepa, F and Khan, F and Sheikh M. Prevalence of blood groups and Rh factor in Bannu region NWFP (Pakistan). *Pak J Med Res.* 2004;43(1):8–10.
2. Kaur H, Khanna A, Manjari M, Khanna M. Prevalence of ABO blood groups and rhesus (Rh) factor in the population residing in and around Amritsar, Punjab (a 4-year study from June 2007 to June 2011). *Asian J Transfus Sci.* 2013;7(2):159.
3. Farr AD. Blood group serology—the first four decades (1900–1939). *Med Hist* [Internet]. 1979 Apr 16 [cited 2020 Apr 2];23(2):215–26. Available from: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0025727300051383/type/journal_article
4. Roback JD, Brenda J. Grossman M, Teresa Harris, MT(ASCP)SBB, CM, CQIA, CQA C, Hillyer Christopher D, editors. *Technical Manual*. 17th Editi. American Association of Blood Banks (AABB; 2011.
5. ISBT. International Society of Blood Transfusion [Internet]. Available from: <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology/>
6. Daniels G. *Human Blood Groups*. Second Edi. Blackwell Science; 2002.
7. Novaretti MCZ, Dorlhiac-Llacer PE, Chamone DAF. Estudo de grupos sangüíneos em doadores de sangue caucasóides e negróides na cidade de São Paulo. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2000;22(1):23–32.
8. Storry JR, Clausen FB, Castilho L, Chen Q, Daniels G, Denomme G, et al. International Society of Blood Transfusion Working Party on Red Cell Immunogenetics and Blood Group Terminology: Report of the Dubai, Copenhagen and Toronto meetings. *Vox Sang* [Internet]. 2019 Jan 1;114(1):95–102. Available from: <https://doi.org/10.1111/vox.12717>
9. ISBT. No Title [Internet]. International Society for Blood Transfusion (ISBT) Committee on Terminology for Red Cell Surface Antigens. 2019. Available from: http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/Table_of_blood_group_antigens_with_in_systems_v9_12th_July_2019.pdf
10. Dean L. The ABO blood group. In: *Blood Groups and Red Cell Antigens* Internet [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2267/>

11. Daniels G, Imelda Bromillow. *Essential Guide to Blood Groups*. Second Edi. Wiley-Blackwell; 2006.
12. Garcia CAA. Sistema de grupo sanguíneo ABO. *Med y Lab*. 2009;15(7–8):329–46.
13. Cross AR. Immunohematology. *J Blood Gr Serol Educ*. 2009;25(2).
14. Lefrère J-J, Berche P. Karl Landsteiner découvre les groupes sanguins. *Transfus Clin Biol* [Internet]. 2010;17(1):1–8. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1246782009001773>
15. Keramati MR, Shakibaei H, Kheiyami MI, Ayatollahi H, Badiie Z, Samavati M, et al. Blood group antigens frequencies in the northeast of Iran. *Transfus Apher Sci* [Internet]. 2011;45(2):133–6. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473050211001236>
16. Avent ND, Reid ME. The Rh blood group system: A review. *Blood*. 2000;95(2):375–87.
17. Storry JR. Human Blood Groups: Inheritance and Importance in Transfusion Medicine. *J Infus Nurs* [Internet]. 2003;26(6). Available from: https://journals.lww.com/journalofinfusionnursing/Fulltext/2003/11000/Human_Blood_Groups__Inheritance_and_Importance_in.6.aspx
18. DECASTELLO, A. Uber die Iso-agglutinine im Serum gesunder und kranker Menschen. *Munch med Wchnschr* [Internet]. 1902 [cited 2020 Feb 29];49:1090–5. Available from: <http://ci.nii.ac.jp/naid/10009472662/en/>
19. Choate JD. ABO and Rh Blood Groups. In: *Clinical Principles of Transfusion Medicine*. 2018. p. 15–24.
20. Storry JR, Olsson ML. The ABO blood group system revisited: a review and update. *Immunohematology* [Internet]. 2009;25(2):48–59. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/19927620>
21. Perfil dos doadores por aférese no Hospital Universitário Professor Alberto Antunes da Universidade Federal de Alagoas Laís Pereira Leite de Araújo Loureiro. 2018;
22. Yamamoto F, Clausen H, White T, Marken J, Hakomori S. Molecular genetic basis of the histo-blood group ABO system. *Nature* [Internet]. 1990;345(6272):229–33. Available from: <https://doi.org/10.1038/345229a0>
23. Yamamoto F, McNeill PD, Hakomori S. Genomic organization of human histo-blood group ABO genes. *Glycobiology* [Internet]. 1995 Feb 1;5(1):51–8. Available from: <https://doi.org/10.1093/glycob/5.1.51>

24. Yamamoto F, McNeill PD, Hakomori S. Human histo-blood group A2 transferase coded by A2 allele, one of the a subtypes, is characterized by a single base deletion in the coding sequence, which results in an additional domain at the carboxyl terminal. *Biochem Biophys Res Commun* [Internet]. 1992;187(1):366–74. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006291X05815025>
25. Yamamoto F, Hakomori S. Sugar-nucleotide donor specificity of histo-blood group A and B transferases is based on amino acid substitutions. *J Biol Chem* [Internet]. 1990 Nov 5;265(31):19257–62. Available from: <http://www.jbc.org/content/265/31/19257.abstract>
26. Zago MA, Tavella MH, Simões BP, Franco RF, Guerreiro JF, Santos SB. Racial heterogeneity of DNA polymorphisms linked to the A and the O alleles of the ABO blood group gene. *Ann Hum Genet* [Internet]. 1996 Jan;60(1):67–72. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1469-1809.1996.tb01173.x>
27. Yoshida A, Yamaguchi YF, Davé V. Immunologic homology of human blood group glycosyltransferases and genetic background of blood group (ABO) determination. *Blood* [Internet]. 1979 Aug;54(2):344–350. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/110380>
28. Cooling L. ABO, H, and Lewis Blood Groups and Structurally Related Antigens. In: *AABB Technical Manual*. 17th ed. p. 366.
29. Saúde M da. *Imuno-Hematologia laboratorial*. Brasília; 2014.
30. Batisso AC, Novaretti MCZ. Aspectos moleculares do Sistema Sangüíneo ABO. *Rev Bras Hematol Hemoter* [Internet]. 2003;25:47–58. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842003000100008&nrm=iso
31. Garratty G, Glynn SA, McEntire R, Study RED. ABO and Rh(D) phenotype frequencies of different racial/ ethnic groups in the United States. *Transfusion* [Internet]. 2004 May 1;44(5):703–6. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2004.03338.x>
32. Al-Riyami AZ, Al-Marhoobi A, Al-Hosni S, Mahrooqi S Al, Schmidt M, O'brien S, et al. Prevalence of red blood cell major blood group antigens and phenotypes among Omani blood donors. *Oman Med J*. 2019;34(6):496–503.
33. Wagner FF, Kasulke D, Kerowgan M, Flegel WA. Frequencies of the Blood Groups ABO, Rhesus, D Category VI, Kell, and of Clinically Relevant High-Frequency Antigens in South-

- Western Germany. *Transfus Med Hemotherapy* [Internet]. 1995;22(5):285–90. Available from: <https://www.karger.com/DOI/10.1159/000223144>
34. Ullah, Sana and Ahmad T. Distribution of ABO and Rh (D) blood groups in the population of District Dir Lower, Khyber Pakhtunkhwa Pakistan. *World Appl Sci J*. 2015;33(1):123–35.
 35. Gundrajukuppam DK, Vijaya SBK, Rajendran A, Sarella JD. Prevalence of principal rh blood group antigens in blood donors at the blood bank of a tertiary care hospital in Southern India. *J Clin Diagnostic Res*. 2016;10(5):EC07--EC10.
 36. Andrade BB. FREQUENCY & DISTRIBUTION OF ABO AND Rh (FACTOR) BLOOD GROUPS AMONG MEDICAL STUDENTS OF CENTRAL INDIA. 2016.
 37. Singh A, Rajak C, Singh P, Singh K, Indurkar P. Frequency and Distribution of ABO and Rh (Factor) Blood Groups Among Medical Students of Central India, Rewa, Madhya Pradesh. *Indian Pract* [Internet]. 2015;68(1):19–23. Available from: <http://theindianpractitioner.com/index.php/tip/article/view/57513>
 38. Kumar S, Modak P, Ali Sh, Barpanda SK, Gusain V, Roy R. A retrospective study: ABO and Rh phenotype blood group distribution among blood donors in H.N.B. Base Hospital, Srinagar, Uttarakhand, India. *J Fam Med Prim Care* [Internet]. 2018;7(1):34. Available from: <http://www.jfmpc.com/text.asp?2018/7/1/34/231564>
 39. Singh A, Srivastava R, Deogharia K, Singh K. Distribution of ABO and Rh types in voluntary Blood donors in Jharkhand area as a study conducted by RIMS, Ranchi. *J Fam Med Prim Care*. 2016;5(3):631.
 40. Garg P, Upadhyay S, Chufal SS, Hasan Y, Tayal I. Prevalance of ABO and Rhesus blood groups in blood donors: A study from a tertiary care teaching hospital of Kumaon region of Uttarakhand. *J Clin Diagnostic Res*. 2014;8(12):FC16--FC19.
 41. Jahanpour O, Pyuza JJ, Ntiyakunze EO, Mremi A, Shao ER. ABO and Rhesus blood group distribution and frequency among blood donors at Kilimanjaro Christian Medical Center, Moshi, Tanzania. *BMC Res Notes* [Internet]. 2017;10(1):1–5. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3037-3>
 42. Lialiaris T, Digkas E, Kareli D, Pouliliou S, Asimakopoulos B, Pagonopoulou O, et al. Distribution of ABO and Rh blood groups in Greece: an update. *Int J Immunogenet* [Internet]. 2011;38(1):1–5. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1744-313X.2010.00958.x>
 43. Duran JA, Chabert T, Rodrigues F, Pestana D. Distribuição Dos Grupos Sanguíneos Na

- População Portuguesa. ABO – Rev Med Transfusional. 2007;29:5–17.
44. Bani M, Giussani B. Gender differences in giving blood: a review of the literature. *Blood Transfus* [Internet]. 2010 Oct;8(4):278–87. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20967170>
 45. Santos RF, Bordin RO, Alves SM, Medeiros MO. FREQUÊNCIA FENOTÍPICA, ALÉLICA E GENOTÍPICA DOS GRUPOS SANGUÍNEOS ABO E RH SEGUNDO OS DOADORES DA UNIDADE DE COLETA E TRANSFUÇÃO “Dr. MARCIO CURVO DE LIMA” POLO DE RONDONÓPOLIS, MT NO PERÍODO DE JANEIRO À DEZEMBRO DE 2015. *Biodiversidade* [Internet]. 2018;17(2):102–14. Available from: <http://www.periodicoscientificos.ufmt.br/ojs/index.php/biodiversidade/article/view/7077/4672>
 46. Alemu G, Mama M. Assessing ABO/Rh Blood Group Frequency and Association with Asymptomatic Malaria among Blood Donors Attending Arba Minch Blood Bank, South Ethiopia. Koram K, editor. *Malar Res Treat* [Internet]. 2016;2016:8043768. Available from: <https://doi.org/10.1155/2016/8043768>
 47. El Housse H, El Wafi M, Ouabdelmoumene Z, Zarati F, Alid R, Nourichafi N, et al. Comprehensive phenotypic and molecular investigation of RhD and RhCE variants in Moroccan blood donors. *Blood Transfus*. 2019;17(2):151–6.
 48. Hamed CT, Bollahi MA, Abdelhamid I, Med Mahmoud MA, BA B, Ghaber S, et al. Frequencies and ethnic distribution of ABO and Rh(D) blood groups in Mauritania: results of first nationwide study. *Int J Immunogenet* [Internet]. 2012;39(2):151–4. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1744-313X.2011.01064.x>
 49. Thakral B, Saluja K, Bajpai M, Sharma RR MN. Importance of weak ABO subgroups. *Lab Med*. 2005;36(1):32–4.
 50. Daniels G. *Human Blood Groups*. John Wiley & Sons, Ltd; 2008.
 51. Ana Lúcia Girello. *Fundamentos da Imuno-hematologia Eritrocitária*. Senac SP; 2016. 86 p.
 52. Antunes EM, Nascimento F, Rodrigues F, Duran JA, Figueiredo M, Amil M, et al. *Imuno hematologia*. 2008;
 53. Harvey G. Klein, Anstee DJ. *Mollison’s Blood Transfusion in Clinical Medicine*. 11th Editi. Blackwell Science; 2005.
 54. Stella T. Chou, Westhoff CM. The Rh System. In: *AABB Technical Manual*. 2017. p. 396.

55. Wagner EE. The molecular basis of the Rh blood group phenotypes. *Immunohematology* [Internet]. 2004;20:23–36. Available from: <https://ci.nii.ac.jp/naid/10019602959/en/>
56. Levine P, Stetson RE. AN UNUSUAL CASE OF INTRA-GROUP AGGLUTINATION. *J Am Med Assoc* [Internet]. 1939 Jul 8;113(2):126–7. Available from: <https://doi.org/10.1001/jama.1939.72800270002007a>
57. Landsteiner K, Wiener AS. STUDIES ON AN AGGLUTINOGEN (Rh) IN HUMAN BLOOD REACTING WITH ANTI-RHESUS SERA AND WITH HUMAN ISOANTIBODIES . *J Exp Med* [Internet]. 1941 Oct 1;74(4):309–20. Available from: <https://doi.org/10.1084/jem.74.4.309>
58. Landsteiner K, Wiener AS. An Agglutinable Factor in Human Blood Recognized by Immune Sera for Rhesus Blood. *Proc Soc Exp Biol Med* [Internet]. 1940 Jan 1;43(1):223. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.3181/00379727-43-11151>
59. Chérif-Zahar B, Mattéi MG, Le Van Kim C, Bailly P, Cartron J-P, Colin Y. Localization of the human Rh blood group gene structure to chromosome region 1p34.3–1p36.1 by in situ hybridization. *Hum Genet* [Internet]. 1991;86(4):398–400. Available from: <https://doi.org/10.1007/BF00201843>
60. Cotorruelo C, Biondi C, García Borrás S, Racca L, Brunetti D, Di Mónaco, R. & et al. Aloimmunización a un antígeno del sistema Rh de alta frecuencia. *Med (Buenos Aires)*. 2006;66(1):46–8.
61. Sandler SG, Chen LN, Flegel WA. Serological weak D phenotypes: a review and guidance for interpreting the RhD blood type using the RHD genotype. *Br J Haematol* [Internet]. 2017 Oct 1;179(1):10–9. Available from: <https://doi.org/10.1111/bjh.14757>
62. CD H, LE S, PM N, KC A, JD. R. *Blood Banking and Transfusion Medicine*. Elsevier Inc.; 2007.
63. LM N, A S, JA B, E AJ, AF. M. Bases moleculares do sistema Rh e suas aplicações em obstetrícia e medicina transfusional. *Rev da Assoc Médica Bras*. 2010;56(6):724–8.
64. Sandler SG, Flegel WA, Westhoff CM, Denomme GA, Delaney M, Keller MA, et al. It's time to phase in RHD genotyping for patients with a serologic weak D phenotype. *Transfusion* [Internet]. 2015 Mar 1;55(3):680–9. Available from: <https://doi.org/10.1111/trf.12941>
65. Wagner FF, Gassner C, Müller TH, Schönitzer D, Schunter, F. & Flegel WA. Molecular Basis of Weak D Phenotypes. *Blood, J Am Soc Hematol*. 1999;93(1):385–93.
66. Beck ML, Harding J. Incidence of D category VI among Du donors in the USA. *Transfusion*. 1991;31(S):25.

67. bula DG gel ABO/Rh (2D) [Internet]. Available from: <https://www.diagnostic.grifols.com/en/dg-gel-cards/product-specifications>
68. Fung MK, Eder A, Spitalnik SL, Westhoff CM, AABB. AABB Technical Manual. In Bethesda, Maryland; 2017. p. 397–400.
69. FISHER RA, RACE RR. Rh Gene Frequencies in Britain. Nature [Internet]. 1946;157(3976):48–9. Available from: <https://doi.org/10.1038/157048b0>
70. Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. Immunohematology [Internet]. 2004;20(1):37–49. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/15373667>
71. BUIa: DG gel Rh Pheno + Kell [Internet]. Available from: <https://www.diagnostic.grifols.com/en/dg-gel-cards/product-specifications>
72. National Institute for Health and Care Excellence. Blood Transfusion NICE guideline NG24. 2015.
73. Matos A, Sousa AP, Araújo F, Maia F, Esteves JG, Pinheira MA, et al. Manual de Triagem de Dadores de Sangue. Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP; 2014.
74. Direção Geral da Saúde [Internet]. Available from: www.dgs.pt
75. De Sousa G, Miranda I, Pires I, Condeço J, Antónia M, Chin EM, et al. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância 2015. Instituto Português do Sangue e da Transplantação. 2016.
76. Escoval MA, Condeço J, Sousa AP, Ramoa A, Lobo I, Miranda I, et al. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância. 2017.
77. Escoval MA, Condeço J, Sousa AP, Ramoa A, Lobo I, Miranda I, et al. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância. 2018.
78. Grifols.
79. Bio Rad [Internet]. Available from: <https://www.bio-rad.com/en-pt/category/id-system-diaclon?ID=NOTFOUND>
80. Lapierre Y, Rigal D, Adam J, Josef D, Meyer F, Greber S, et al. The gel test: a new way to detect red cell antigen–antibody reactions. Transfusion [Internet]. 1990 Feb 1;30(2):109–13. Available from: <https://doi.org/10.1046/j.1537-2995.1990.30290162894.x>
81. Bula DiaClon–Anti A. Available from: <https://www.bio-rad.com/en-pt/product/diaclon-anti?ID=L040QLMNI>
82. Bula D–Diaclon [Internet]. Available from: <http://www.biorad.com/pt-br/produit>

83. Bula:DiaClon Rh-Subgroups + K [Internet]. Available from: <https://www.bio-rad.com>
84. Escoval MA, Condeço J, Sousa AP, Ramoa A, Caeiro C, Lobo I, et al. Relatório de Atividade Ttransfusional e Sistema Português de Hemovigilância. 2019.
85. A retrospective study: ABO and Rh phenotype blood group distribution among blood donors in H.N.B. Base Hospital, Srinagar, Uttarakhand, India [Internet]. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5958589/>
86. Weiss KM. History and geography of human genes. By L.L. Cavalli-Sforza, P. Menozzi, and A. Piazza. 1,032 pp, figures, tables and maps of worldwide allele frequencies, and scientific bibliography. Princeton, NJ: Princeton University Press. 1994. \$150.00 (cloth). *Am J Hum Biol.* 1995;7(1):93–7.
87. Lima Arruda AB, Gomes FVBAF, Albuquerque JSA, Gondim YM, Lima Arruda AA. Perfil dos doadores de sangue de primeira vez de um serviço de hemoterapia. *Brazilian J Heal Rev.* 2019;2(6):5135–47.
88. Organization WH. Global Database on Blood Safety Summary Report. 2011.
89. Glynn SA, Kleinman SH, Schreiber GB, Zuck T, Mc Combs S, Bethel J, et al. Motivations to donate blood: demographic comparisons. *Transfusion* [Internet]. 2002;42(2):216–25. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1046/j.1537-2995.2002.00008.x>
90. Prados Madrona D, Fernández Herrera MD, Prados Jiménez D, Gómez Giraldo S, Robles Campos R. Women as whole blood donors: offers, donations and deferrals in the province of Huelva, south-western Spain. *Blood Transfus* [Internet]. 2012/12/05. 2014 Jan;12 Suppl 1(Suppl 1):s11–20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23245721>
91. Bart T, Carter M. Manual de gestão de dadores. 2010.
92. Borges-Osório M, Robinson WM. *Genética Humana*. Porto Alegre: Artmed Editora; 2002. 247–248 p.
93. Beardmore J, Karimi-Booshehri F. ABO genes are differentially distributed in socio-economic groups in England. *Nature.* 1983;303(5917):522–4.
94. Sawadogo S, Nebie K, Millogo T, Kafando E, Sawadogo AG, Dahourou H, et al. Distribution of ABO and RHD blood group antigens in blood donors in Burkina Faso. *Int J Immunogenet.* 2019;46(1):1–6.

Anexos

Anexo I

Tabela de Antígenos de Grupos Sanguíneos

System		Antigen number											
		049	050	051	052	053	054	055	056	057	058	059	060
002	MNS	JENU											
004	RH	STEM	FPTT	MAR	BARC	JAHK	DAK	LOCR	CENR	CEST	CELO	CEAG	PARG
		061	062	063	064	065	066	067	068	069	070	071	072
004	RH	CEVF	CEWA										

Antigens in blue have provisional status.

† Provisional number assigned awaiting further examples of the DSLK– phenotype to confirm the polymorphism.

§ RHAG4 was made obsolete 2018-06-02

Anexo II

Decreto-lei 185/2015 de 2 de Setembro de 2015 que estabelece o regime jurídico para o cumprimento dos requisitos em matéria da qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos

Áreas a excluir (n.º de ordem)	Áreas da REN afetadas	Fim a que se destina	Fundamentação
E41	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Justifica-se a exclusão da REN para satisfazer a procura de solo urbano, permitindo a edificação entre as construções existentes, sendo de realçar que é perímetro urbano no PDM em vigor. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E42	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Justifica-se a exclusão da REN para satisfazer a procura de solo urbano, permitindo a edificação entre as construções existentes, sendo de realçar que é perímetro urbano no PDM em vigor. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E43	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Justifica-se a exclusão da REN para consolidação de edificação próxima ao perímetro vigente, apresentado infraestruturas. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E44	Áreas de máxima infiltração	Espaço urbano	Expansão do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, permitindo a construção ao longo da via existente. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E45	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Expansão do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, permitindo a construção ao longo da via existente. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E46	Áreas com risco de erosão . . .	Espaço urbano	Expansão do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, sendo que na REN em vigor esta mancha não é REN.
E47	Áreas com risco de erosão . . .	Espaço urbano	Colmatação do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, aproveitando as infraestruturas existentes. Mancha já pertencente ao perímetro vigente e na REN em vigor esta mancha não é REN.
E48	Áreas com risco de erosão . . .	Espaço urbano	Colmatação do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, aproveitando as infraestruturas existentes. Mancha já pertencente ao perímetro vigente e na REN em vigor esta mancha não é REN.
E49	Áreas com risco de erosão . . .	Espaço urbano	Expansão do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, permitindo a construção ao longo da via existente. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E50	Áreas com risco de erosão . . .	Espaço urbano	Colmatação do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano. Grande parte da área da mancha era já pertencente ao perímetro vigente, encontrando-se entre duas áreas já consolidadas. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E51	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Colmatação do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano. Grande parte da área da mancha era já pertencente ao perímetro vigente, encontrando-se entre duas áreas já consolidadas. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E52	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Expansão do perímetro urbano de modo a satisfazer a procura de solo urbano, aproveitando a rede viária existente para o aumento da frente urbana para construção, apresentando infraestruturas. Na REN em vigor esta mancha não é REN.
E53	Cabeceiras das linhas de água	Aterro intermunicipal	Ampliação do Aterro intermunicipal, para tratamento de resíduos sólidos.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 185/2015

de 2 de setembro

O Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março de 2004, 2005/61/CE, da Comissão, de 30 de setembro de 2005, e 2005/62/CE, da Comissão, de 30 de setembro de 2005.

O Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, procedeu à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, na parte respeitante aos valores de pH máximos para concentrados de plaquetas no fim do período de

armazenamento, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva de Execução n.º 2011/38/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011.

O Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 126/2014, e 127/2014, ambos de 22 de agosto, extingue a Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação, sendo as respetivas atribuições integradas no Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. (IPST, I. P.), com exceção das atribuições no domínio da qualidade, segurança e autorização de unidades, serviços e processos em relação à dádiva, colheita, análise processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, e das atribuições no domínio da definição e implementação de medidas de controlo periódico, que são integradas na Direção-Geral da Saúde (DGS).

À luz deste enquadramento orgânico importa, nas referências constantes do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, à autoridade competente, identificar a entidade, DGS ou IPST, I. P., que de acordo com as suas atuais atribuições assume as competências de autoridade.

A Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, altera o anexo III, ponto 2.2.1. da Diretiva n.º 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março de 2004, estabelecendo para os candidatos a dadores, um período de suspensão de 28 dias de abandonar uma zona de risco do vírus da febre do Vale do Nilo contraído localmente, a menos que seja negativo o teste do ácido nucleico (TAN) individual.

Esta alteração assenta em dados científicos recentes que demonstraram que não é necessário a suspensão temporária dos candidatos a dador por 28 dias, como previsto anteriormente, se tiver sido realizado, com resultado negativo, um teste do ácido nucleico (TAN).

Neste sentido, importa transpor a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, para a ordem jurídica interna, alterando-se o Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, no seu anexo VII.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

1 — O presente decreto-lei procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública.

2 — O presente decreto-lei transpõe ainda para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, que altera a Diretiva n.º 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março de 2004, no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dádivas homólogas.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho

Os artigos 4.º, 5.º, 6.º, 8.º, 10.º, 14.º, 15.º, 16.º, 26.º, 27.º, 28.º, 29.º, 32.º e 33.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º

[...]

1 — A autoridade competente, responsável pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos em matéria de qualidade e segurança constantes do presente decreto-lei, é a Direção-Geral de Saúde, adiante designada por DGS.

2 — O disposto no número anterior aplica-se sem prejuízo da necessária articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, adiante designada por IGAS, em matéria de fiscalização, e inspeção e das competências do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., adiante designado por IPST, I. P., em matéria de autorização de importação e de exporta-

ção de sangue humano e de componentes sanguíneos, do funcionamento do Sistema Português de Hemovigilância, de coordenação da atividade dos serviços de sangue e de medicina transfusional, e de planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais.

3 — A DGS enquanto autoridade competente para os serviços de sangue, tem por missão garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita e análise de sangue humano e seus componentes, qualquer que seja a sua finalidade, bem como em relação ao processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam a transfusão.

Artigo 5.º

[...]

1 — Compete à DGS autorizar que os serviços de sangue tenham uma ou mais valências referidas no n.º 2 do artigo anterior.

2 — Para efeito da autorização prevista no número anterior devem os serviços comunicar à DGS as informações constantes do anexo II ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, a qual solicita parecer prévio IPST, I. P., enquanto entidade responsável pelo planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais.

3 — O parecer referido no número anterior deve ser instruído com fundamentação e demonstração bastante de que a atividade é essencial ao desenvolvimento estratégico da medicina transfusional no país.

4 — A DGS, depois de confirmar que o serviço cumpre os requisitos técnicos em matéria de qualidade e segurança constantes do presente decreto-lei, deve indicar quais as atividades autorizadas e em que condições.

5 — Qualquer alteração substancial das atividades de um serviço de sangue deve ser autorizada, por escrito, pela DGS.

Artigo 6.º

[...]

1 — A DGS garante ações de controlo formal e objetivo da qualidade e segurança, executados de acordo com os parâmetros constantes do presente decreto-lei, bem como a articulação com a IGAS para a realização periódica de inspeções com um intervalo que não deve exceder os dois anos.

2 — *(Revogado.)*

3 — A DGS, sempre que necessário, garante em articulação com a IGAS, a realização de inspeções aos serviços de sangue, bem como às instalações de terceiros a quem o serviço titular tenha incumbido de aplicar parte dos procedimentos, a recolha de amostras para exames e análises e o exame de todos os documentos relacionados com o objeto da inspeção, sem prejuízo de legislação que impeça a observação da descrição dos métodos de preparação.

4 — Em caso de incidentes ou reações adversas graves ou de suspeita dos mesmos, deve a DGS em conjunto com o IPST, I. P., adotar medidas de controlo adequadas, bem como garantir, quando se justifique, a organização de inspeções em articulação com a IGAS.

5 — A DGS deve conservar os registos referentes aos dados recebidos dos serviços de sangue nos termos do presente artigo, considerando ainda o disposto nos artigos 5.º, 8.º e 15.º

Artigo 8.º

[...]

1 —

a)

b) Prestar à DGS as informações necessárias ao processo de pedido de autorização, em conformidade com o artigo 5.º;

c)

2 —

3 — Os responsáveis pelos serviços de sangue devem estar identificados perante a DGS e o IPST, I. P.

4 —

5 — Em caso de substituição, temporária ou definitiva, do responsável ou das pessoas referidas no número anterior, o serviço de sangue deve comunicar, de imediato, à DGS e ao IPST, I. P., o nome do substituto e a data de início das funções.

6 —

Artigo 10.º

Serviços de medicina transfusional e pontos transfusionais

1 —

2 — Os serviços de medicina transfusional que incluam processos que caibam na definição de serviços de sangue devem, para o exercício desses processos, pedir autorização à DGS.

3 — Aos serviços de medicina transfusional são aplicáveis as disposições relativas aos serviços de sangue, à pessoa responsável, à formação adequada e periódica do pessoal, à existência de um sistema de qualidade, à documentação e conservação de registos, à rastreabilidade, à notificação de reações e incidentes adversos graves, às condições de armazenamento e à proteção de dados e confidencialidade.

4 — Os estabelecimentos de cuidados de saúde que pratiquem atos de transfusão, mas que não se enquadrem na definição de serviço de medicina transfusional, são designados como pontos transfusionais.

Artigo 14.º

[...]

1 —

2 —

3 —

4 — Os serviços de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º devem possuir um sistema de registo que identifique cada unidade de sangue ou componente sanguíneo recebido, incluindo as unidades processadas localmente, e qual o seu destino final, quer tenha sido transfundido, devolvido ou destruído.

5 —

6 —

7 —

Artigo 15.º

[...]

1 — Os serviços de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º, devem notificar ao serviço de sangue donde procedeu a unidade e ao IPST, I. P., as reações adversas graves

observadas durante ou após a transfusão e que possam ser atribuídas à qualidade e segurança do sangue ou dos componentes.

2 — Para efeitos do número anterior devem ser utilizados os modelos de notificação cujo conteúdo é definido nas partes A e C do anexo x ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — Os serviços notificadores devem:

a) Prestar ao IPST, I. P., toda a informação relevante acerca de reações adversas graves atribuíveis à qualidade e segurança do sangue e componentes sanguíneos, pertencentes aos níveis de imputabilidade 2 ou 3, de acordo com o disposto na parte B do anexo x ao presente decreto-lei;

b) Informar o IPST, I. P., logo que tomem conhecimento, de qualquer caso de transmissão de agentes infecciosos através do sangue e componentes sanguíneos;

c)

d)

e) Preencher a notificação de reação adversa grave, após conclusão da investigação, utilizando o modelo cujo conteúdo é definido na parte C do anexo x ao presente decreto-lei;

f) Apresentar, anualmente, ao IPST, I. P., um relatório completo sobre as reações adversas graves, de acordo com o modelo definido na parte D do anexo x ao presente decreto-lei, o qual remete cópia para a DGS.

4 — O IPST, I. P., prevê procedimentos operacionais para alerta e notificação imediata à DGS das reações e incidentes adversos graves.

Artigo 16.º

[...]

1 — Os serviços de sangue devem notificar o IPST, I. P., assim que tomem conhecimento, de todos os incidentes adversos graves, nomeadamente incidentes relativos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e dos componentes, que possam ter influência na sua qualidade e segurança.

2 — Para efeitos do disposto número anterior devem ser utilizados os modelos de notificação cujo conteúdo é definido na parte A do anexo XI ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 —

a)

b) Preencher a notificação de incidente adverso grave, após conclusão da investigação, de acordo com o modelo cujo conteúdo é definido na parte B do anexo XI ao presente decreto-lei;

c) Apresentar ao IPST, I. P., um relatório anual completo sobre os incidentes adversos graves, de acordo com o disposto na parte C do anexo XI ao presente decreto-lei, o qual remete cópia para a DGS.

4 — O IPST, I. P., prevê procedimentos operacionais para alerta e notificação imediata à DGS das reações e incidentes adversos graves.

Artigo 26.º

[...]

1 —

2 —

- 3 —
- 4 —
- 5 —
- 6 —
- 7 — A entidade responsável pelo tratamento e interconexão de dados pessoais dos dadores de sangue é o IPST, I. P.

Artigo 27.º

[...]

1 — A DGS e o IPST, I. P., no âmbito das respetivas competências, devem reunir regularmente com a Comissão Europeia tendo em vista o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros da União Europeia sobre a experiência adquirida no que respeita à execução do presente decreto-lei, bem como com delegações de peritos e com outras partes interessadas.

2 — Entre a DGS e o IPST, I. P., de acordo com as respetivas competências, e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros deve existir um intercâmbio de informações, relativamente a reações e incidentes adversos graves, que permita assegurar que o sangue ou os componentes, que se sabe ou se suspeita serem defeituosos, sejam retirados da circulação e destruídos.

Artigo 28.º

[...]

1 — Os Serviços de Sangue, de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º, devem enviar ao IPST, I. P., o relatório de atividades do ano anterior, de acordo com o conteúdo do anexo IV ao presente decreto-lei, devendo a informação integrada ser enviada à DGS pelo IPST, I. P.

2 — A DGS e o IPST, I. P., devem conjuntamente apresentar à Comissão Europeia, até 30 de junho, um relatório anual sobre as notificações das reações e incidentes adversos graves relativos ao ano anterior, de acordo com o conteúdo da parte D do anexo X ao presente decreto-lei, e da parte C do anexo XI ao presente decreto-lei.

3 — Em cada triénio, a DGS envia à Comissão Europeia relatórios sobre as atividades desenvolvidas no âmbito da aplicação do presente decreto-lei, incluindo uma relação das medidas adotadas em matéria de inspeção e controlo.

Artigo 29.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)
- i)
- j)

l) A inobservância das determinações e instruções da DGS e ou do IPST, I. P.;

m) A resistência no fornecimento de informações solicitadas pela DGS, IPST, I. P., e ou IGAS, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza na falta de colaboração com estas entidades;

n)

o)

p) O não envio do relatório de atividades do ano anterior, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 28.º

4 —

a) O exercício de atividades não autorizadas pela DGS em desrespeito continuado pelo previsto no artigo 5.º;

b)

c)

d)

e)

f)

g)

h)

i)

j)

l)

m)

n)

o)

p) O incumprimento reiterado das determinações e instruções da DGS e ou do IPST, I. P.;

q) A recusa no fornecimento de informações solicitadas pela DGS, IPST, I. P., e ou IGAS, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza em recusa de colaboração com estas entidades;

r)

5 —

Artigo 32.º

[...]

1 — Compete à IGAS assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes do presente decreto-lei e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.

2 — A IGAS é a entidade competente para instruir os processos de contraordenação cuja instauração tenha sido determinada pela DGS ou pelo IPST, I. P.

Artigo 33.º

[...]

a)

b) Em 30 % para a autoridade que determinou a abertura do processo de contraordenação;

c) »

Artigo 3.º

Alteração ao anexo VII do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho

O anexo VII do Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro,

b) Ao processamento, armazenamento e distribuição do sangue e componentes, quando se destinam à transfusão;
c) Ao sangue e componentes colhidos e analisados única e exclusivamente para efeitos de transfusão autóloga.

2 — O presente decreto-lei não se aplica à colheita, ao processamento, à análise, ao armazenamento e à distribuição das células progenitoras hematopoiéticas.

3 — O presente decreto-lei é aplicável sem prejuízo do disposto na legislação específica sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, aos termos técnicos utilizados correspondem as definições constantes do anexo I ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

CAPÍTULO II

Autoridade competente

Artigo 4.º

Autoridade competente

1 — A autoridade competente, responsável pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos em matéria de qualidade e segurança constantes do presente decreto-lei, é a Direção-Geral de Saúde, adiante designada por DGS.

2 — O disposto no número anterior aplica-se sem prejuízo da necessária articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, adiante designada por IGAS, em matéria de fiscalização, e inspeção e das competências do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., adiante designado por IPST, I. P., em matéria de autorização de importação e de exportação de sangue humano e de componentes sanguíneos, do funcionamento do Sistema Português de Hemovigilância, de coordenação da atividade dos serviços de sangue e de medicina transfusional, e de planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais.

3 — A DGS enquanto autoridade competente para os serviços de sangue, tem por missão garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita e análise de sangue humano e seus componentes, qualquer que seja a sua finalidade, bem como em relação ao processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam a transfusão.

Artigo 5.º

Autorização

1 — Compete à DGS autorizar que os serviços de sangue tenham uma ou mais valências referidas no n.º 2 do artigo anterior.

2 — Para efeito da autorização prevista no número anterior devem os serviços comunicar à DGS as informações constantes do anexo II ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, a qual solicita parecer prévio IPST, I. P., enquanto entidade responsável pelo planeamento estratégico de resposta às necessidades nacionais.

3 — O parecer referido no número anterior deve ser instruído com fundamentação e demonstração bastante de que a atividade é essencial ao desenvolvimento estratégico da medicina transfusional no país.

4 — A DGS, depois de confirmar que o serviço cumpre os requisitos técnicos em matéria de qualidade e segurança constantes do presente decreto-lei, deve indicar quais as atividades autorizadas e em que condições.

5 — Qualquer alteração substancial das atividades de um serviço de sangue deve ser autorizada, por escrito, pela DGS.

Artigo 6.º

Inspeção e medidas de controlo

1 — A DGS garante ações de controlo formal e objetivo da qualidade e segurança, executados de acordo com os parâmetros constantes do presente decreto-lei, bem como a articulação com a IGAS para a realização periódica de inspeções com um intervalo que não deve exceder os dois anos.

2 — (*Revogado.*)

3 — A DGS, sempre que necessário, garante em articulação com a IGAS, a realização de inspeções aos serviços de sangue, bem como às instalações de terceiros a quem o serviço titular tenha incumbido de aplicar parte dos procedimentos, a recolha de amostras para exames e análises e o exame de todos os documentos relacionados com o objeto da inspeção, sem prejuízo de legislação que impeça a observação da descrição dos métodos de preparação.

4 — Em caso de incidentes ou reações adversas graves ou de suspeita dos mesmos, deve a DGS em conjunto com o IPST, I. P., adotar medidas de controlo adequadas, bem como garantir, quando se justifique, a organização de inspeções em articulação com a IGAS.

5 — A DGS deve conservar os registos referentes aos dados recebidos dos serviços de sangue nos termos do presente artigo, considerando ainda o disposto nos artigos 5.º, 8.º e 15.º

CAPÍTULO III

Serviços de sangue e de medicina transfusional

Artigo 7.º

Serviços de sangue

1 — Os serviços de sangue são as estruturas ou organismos responsáveis pela colheita e análise de sangue humano ou de componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como pelo seu processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam à transfusão.

2 — Na definição constante do número anterior não se incluem os serviços de medicina transfusional.

Artigo 8.º

Responsável pelo serviço de sangue

1 — Ao responsável do serviço de sangue compete:

a) Assegurar que cada unidade de sangue ou de componentes foi colhida e analisada qualquer que seja a sua finalidade e processada, armazenada e distribuída, quando se destina à transfusão, em conformidade com o estabelecido e a legislação em vigor;

b) Prestar à DGS as informações necessárias ao processo de pedido de autorização, em conformidade com o artigo 5.º;

c) Assegurar o cumprimento dos requisitos em matéria de formação de pessoal, sistemas da qualidade, documentação, conservação dos registos, rastreabilidade, notificação, proteção de dados e confidencialidade.

2 — O responsável do serviço de sangue deve ser médico, deter a especialidade de imuno-hemoterapia e possuir experiência, de pelo menos dois anos, na área da imuno-hemoterapia.

3 — Os responsáveis pelos serviços de sangue devem estar identificados perante a DGS e o IPST, I. P.

4 — As funções previstas no n.º 1 podem ser objeto de delegação, desde que o delegado possua as qualificações referidas no n.º 2.

5 — Em caso de substituição, temporária ou definitiva, do responsável ou das pessoas referidas no número anterior, o serviço de sangue deve comunicar, de imediato, à DGS e ao IPST, I. P., o nome do substituto e a data de início das funções.

6 — Na impossibilidade de cumprimento do exigido no n.º 2, a pessoa responsável pode ser escolhida entre profissionais licenciados em Medicina ou Ciências Farmacêuticas e Biológicas, que possuam experiência de pelo menos cinco anos nas atividades de serviços de sangue ou de serviços de medicina transfusional.

Artigo 9.º

Pessoal dos serviços de sangue

O pessoal afeto à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e seus componentes deve possuir as qualificações necessárias ao desempenho das respetivas funções e deve receber formação adequada, atempada e regular.

Artigo 10.º

Serviços de medicina transfusional e pontos transfusionais

1 — Os serviços de medicina transfusional são unidades hospitalares que armazenam, distribuem e disponibilizam sangue e seus componentes, efetuam testes de compatibilidade para utilização exclusiva do hospital e podem incluir outras atividades de transfusão com suporte hospitalar.

2 — Os serviços de medicina transfusional que incluam processos que caibam na definição de serviços de sangue devem, para o exercício desses processos, pedir autorização à DGS.

3 — Aos serviços de medicina transfusional são aplicáveis as disposições relativas aos serviços de sangue, à pessoa responsável, à formação adequada e periódica do pessoal, à existência de um sistema de qualidade, à documentação e conservação de registos, à rastreabilidade, à notificação de reações e incidentes adversos graves, às condições de armazenamento e à proteção de dados e confidencialidade.

4 — Os estabelecimentos de cuidados de saúde que pratiquem atos de transfusão, mas que não se enquadrem na definição de serviço de medicina transfusional, são designados como pontos transfusionais.

CAPÍTULO IV

Qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos

Artigo 11.º

Sistema de qualidade dos serviços de sangue

1 — Os serviços de sangue devem criar e manter operacional um sistema de qualidade do sangue e componentes, baseado nas boas práticas.

2 — Os serviços de sangue devem assegurar que o sistema de qualidade utilizado observe as normas e especificações constantes do anexo III ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

Artigo 12.º

Documentação

Cada serviço de sangue e de medicina transfusional deve manter atualizada a documentação relativa aos procedimentos operacionais, normas orientadoras, manuais de formação e de referência e relatórios.

Artigo 13.º

Conservação de registos

1 — Os serviços de sangue devem manter registos atualizados das informações constantes dos anexos IV, V, VI e VII ao presente decreto-lei, que dele fazem parte integrante.

2 — Os registos referidos no número anterior devem ser conservados por um período mínimo de 15 anos.

CAPÍTULO V

Hemovigilância

Artigo 14.º

Rastreabilidade

1 — O sangue e os componentes sanguíneos colhidos, analisados, processados, armazenados, libertados e ou distribuídos devem ser objeto de rastreabilidade desde o dador até ao recetor e deste até ao dador.

2 — Para efeito do número anterior, os serviços de sangue e de medicina transfusional devem implementar um sistema de informação, que, no estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, permita a identificação individual de cada dador, a identificação de cada unidade de sangue colhida e cada componente preparado.

3 — Os serviços de sangue devem poder identificar, de modo inequívoco, os serviços a quem forneceram as unidades de sangue e componentes.

4 — Os serviços de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º devem possuir um sistema de registo que identifique cada unidade de sangue ou componente sanguíneo recebido, incluindo as unidades processadas localmente, e qual o seu destino final, quer tenha sido transfundido, devolvido ou destruído.

5 — Os serviços devem dispor de um procedimento que permita verificar se cada unidade disponibilizada foi transfundida ao recetor previsto.

6 — O sistema de rotulagem do sangue e dos componentes sanguíneos colhidos, analisados, processados, armazenados, libertados ou distribuídos deve estar em conformidade com o sistema de informação e satisfazer os requisitos de rotulagem constantes do anexo VIII ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

7 — Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral, previstos no anexo IX ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, são conservados pelo prazo mínimo de 30 anos.

Artigo 15.º

Notificação das reações adversas graves

1 — Os serviços de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º, devem notificar ao serviço de sangue donde procedeu a unidade e ao IPST, I. P., as reações adversas graves observadas durante ou após a transfusão e que possam ser atribuídas à qualidade e segurança do sangue ou dos componentes.

2 — Para efeitos do número anterior devem ser utilizados os modelos de notificação cujo conteúdo é definido nas partes A e C do anexo x ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — Os serviços notificadores devem:

a) Prestar ao IPST, I. P., toda a informação relevante acerca de reações adversas graves atribuíveis à qualidade e segurança do sangue e componentes sanguíneos, pertencentes aos níveis de imputabilidade 2 ou 3, de acordo com o disposto na parte B do anexo x ao presente decreto-lei;

b) Informar o IPST, I. P., logo que tomem conhecimento, de qualquer caso de transmissão de agentes infecciosos através do sangue e componentes sanguíneos;

c) Descrever as ações tomadas relativamente a outros componentes sanguíneos implicados, quer tenham sido distribuídos para transfusão quer destinados a fracionamento;

d) Avaliar as suspeitas de reações adversas graves de acordo com os níveis de imputabilidade definidos no anexo x, parte B;

e) Preencher a notificação de reação adversa grave, após conclusão da investigação, utilizando o modelo cujo conteúdo é definido na parte C do anexo x ao presente decreto-lei;

f) Apresentar, anualmente, ao IPST, I. P., um relatório completo sobre as reações adversas graves, de acordo com o modelo definido na parte D do anexo x ao presente decreto-lei, o qual remete cópia para a DGS.

4 — O IPST, I. P., prevê procedimentos operacionais para alerta e notificação imediata à DGS das reações e incidentes adversos graves.

Artigo 16.º

Notificação de incidentes adversos graves

1 — Os serviços de sangue devem notificar o IPST, I. P., assim que tomem conhecimento, de todos os incidentes adversos graves, nomeadamente incidentes relativos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e dos componentes, que possam ter influência na sua qualidade e segurança.

2 — Para efeitos do disposto número anterior devem ser utilizados os modelos de notificação cujo conteúdo é definido na parte A do anexo xi ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — Os serviços de sangue devem:

a) Avaliar os incidentes adversos graves no sentido de identificar causas evitáveis no decorrer do processo;

b) Preencher a notificação de incidente adverso grave, após conclusão da investigação, de acordo com o modelo cujo conteúdo é definido na parte B do anexo xi ao presente decreto-lei;

c) Apresentar ao IPST, I. P., um relatório anual completo sobre os incidentes adversos graves, de acordo com

o disposto na parte C do anexo xi ao presente decreto-lei, o qual remete cópia para a DGS.

4 — O IPST, I. P., prevê procedimentos operacionais para alerta e notificação imediata à DGS das reações e incidentes adversos graves.

CAPÍTULO VI

Disposições relativas à qualidade e segurança do sangue

Artigo 17.º

Informação a prestar aos dadores

Os serviços de sangue devem prestar a todos os candidatos a dador de sangue ou componentes as informações constantes da parte A do anexo vi.

Artigo 18.º

Informações a prestar pelos dadores

Os serviços de sangue devem tomar as medidas necessárias para que todos os dadores prestem aos serviços as informações constantes da parte B do anexo vi.

Artigo 19.º

Elegibilidade dos dadores

1 — Os serviços de sangue devem assegurar que são aplicados a todos os dadores os procedimentos de avaliação constantes do anexo vii.

2 — Os resultados dos procedimentos de avaliação clínica e das análises efetuadas ao dador devem ser registadas, devendo as anomalias importantes ser comunicadas ao dador.

Artigo 20.º

Exame dos dadores

Antes da dádiva de sangue ou componentes deve ser efetuado um exame ao dador que inclua um interrogatório e uma história clínica sumária, a fim de avaliar a sua admissibilidade como dador.

Artigo 21.º

Análise das dádivas

Os serviços de sangue devem assegurar que todas as dádivas de sangue e componentes são analisadas em conformidade com o anexo xii.

Artigo 22.º

Condições de armazenamento, transporte e distribuição

Os serviços de sangue devem assegurar que as condições de armazenamento, transporte e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos são as previstas no anexo xiii ao presente decreto-lei e que dele faz parte integrante.

Artigo 23.º

Exigências relativas à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos

Os serviços de sangue devem assegurar que as exigências relativas à qualidade e segurança do sangue e

seus componentes satisfazem o previsto no anexo XIV ao presente decreto-lei e que dele faz parte integrante.

Artigo 24.º

Dádivas autólogas

As dádivas autólogas devem satisfazer as referências específicas estabelecidas no presente decreto-lei.

CAPÍTULO VII

Importação de sangue e componentes

Artigo 25.º

Importação de sangue e componentes

O sangue ou componentes sanguíneos só podem ser importados de países terceiros desde que:

- a) Tenham origem em serviços de sangue que cumpram os requisitos de qualidade previstos no presente decreto-lei;
- b) Assegurem todos os requisitos de rastreabilidade previstos no presente decreto-lei;
- c) Assegurem um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto no presente decreto-lei.
- d) Cumpram os requisitos enumerados no anexo XII.

CAPÍTULO VIII

Proteção de dados

Artigo 26.º

Proteção de dados e confidencialidade

1 — No estrito respeito pelas condições estabelecidas na Lei de Proteção de Dados Pessoais, aprovada pela Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, os dados pessoais relativos aos dadores, seu tratamento e interconexão, utilizados apenas para fins terapêuticos e de saúde pública, estão sujeitos a sigilo profissional e a medidas adequadas de segurança e confidencialidade de informação.

2 — O acesso de quaisquer outras entidades, públicas ou privadas, a dados pessoais dos dadores de sangue, recolhidos em conformidade com o presente decreto-lei, depende de prévia autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados, concedida, nos termos da alínea *d*) do n.º 1 do artigo 28.º da Lei de Proteção de Dados Pessoais.

3 — Ao dador é garantida a confidencialidade de toda a informação relacionada com a sua saúde, com os resultados das análises das suas dádivas e com a rastreabilidade da sua dádiva.

4 — São expressamente proibidos aditamentos, supressões ou alterações não autorizados dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão temporária ou definitiva, bem como a transferência não autorizada de informações, quando não cumpram o previsto na Lei de Proteção de Dados Pessoais sobre esta matéria.

5 — Os sistemas de informação dos serviços de sangue devem garantir a segurança dos dados nos termos do presente artigo e os procedimentos necessários para solucionar todas as discrepâncias de dados.

6 — Os direitos de acesso e oposição dos titulares dos dados à informação contida nos sistemas de registo de dádivas e dadores exercem-se nos termos e condições

referidas nos artigos 10.º a 13.º da Lei de Proteção de Dados Pessoais.

7 — A entidade responsável pelo tratamento e interconexão de dados pessoais dos dadores de sangue é o IPST, I. P.

CAPÍTULO IX

Intercâmbio de informações e relatórios

Artigo 27.º

Intercâmbio de informações

1 — A DGS e o IPST, I. P., no âmbito das respetivas competências, devem reunir regularmente com a Comissão Europeia tendo em vista o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros da União Europeia sobre a experiência adquirida no que respeita à execução do presente decreto-lei, bem como com delegações de peritos e com outras partes interessadas.

2 — Entre a DGS e o IPST, I. P., de acordo com as respetivas competências, e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros deve existir um intercâmbio de informações, relativamente a reações e incidentes adversos graves, que permita assegurar que o sangue ou os componentes, que se sabe ou se suspeita serem defeituosos, sejam retirados da circulação e destruídos.

Artigo 28.º

Relatórios

1 — Os Serviços de Sangue, de medicina transfusional e os pontos transfusionais referidos no n.º 4 do artigo 10.º, devem enviar ao IPST, I. P., o relatório de atividades do ano anterior, de acordo com o conteúdo do anexo IV ao presente decreto-lei, devendo a informação integrada ser enviada à DGS pelo IPST, I. P.

2 — A DGS e o IPST, I. P., devem conjuntamente apresentar à Comissão Europeia, até 30 de junho, um relatório anual sobre as notificações das reações e incidentes adversos graves relativos ao ano anterior, de acordo com o conteúdo da parte D do anexo X ao presente decreto-lei, e da parte C do anexo XI ao presente decreto-lei.

3 — Em cada triénio, a DGS envia à Comissão Europeia relatórios sobre as atividades desenvolvidas no âmbito da aplicação do presente decreto-lei, incluindo uma relação das medidas adotadas em matéria de inspeção e controlo.

CAPÍTULO X

Das infrações e sanções

Artigo 29.º

Contraordenações

1 — Sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal e das medidas administrativas a que houver lugar, constituem contraordenações as infrações às normas do presente decreto-lei nos termos previstos nos números seguintes.

2 — Constituem contraordenações leves:

- a) O incumprimento do disposto nos n.ºs 3 e 5 do artigo 8.º;
- b) O incumprimento do disposto no artigo 17.º e nos n.ºs 1, 10 e 11 da parte A do anexo VI.

3 — Constituem contraordenações graves:

- a) A inobservância do disposto no artigo 5.º;
- b) O incumprimento do disposto nos n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 8.º;
- c) O incumprimento do disposto no artigo 9.º;
- d) O incumprimento do disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 10.º;
- e) O incumprimento do disposto no artigo 12.º;
- f) O incumprimento do disposto no artigo 13.º;
- g) O incumprimento das exigências relativas à hemovigilância que determinem a impossibilidade de estabelecer a rastreabilidade desde o dador até ao recetor e deste até ao dador, previstas nos artigos 14.º, 15.º e 16.º;
- h) O incumprimento do disposto no artigo 17.º e nos n.ºs 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 9 da parte A do anexo vi;
- i) O incumprimento do previsto no artigo 24.º;
- j) O incumprimento do disposto no artigo 26.º;
- l) A inobservância das determinações e instruções da DGS e ou do IPST, I. P.;
- m) A resistência no fornecimento de informações solicitadas pela DGS, IPST, I. P., e ou IGAS, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza na falta de colaboração com estas entidades;
- n) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações leves;
- o) A reincidência na prática de infrações leves nos últimos seis meses;
- p) O não envio do relatório de atividades do ano anterior, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 28.º

4 — Constituem contraordenações muito graves:

- a) O exercício de atividades não autorizadas pela DGS em desrespeito continuado pelo previsto no artigo 5.º;
- b) O incumprimento do disposto no artigo 11.º;
- c) O incumprimento do disposto no artigo 26.º;
- d) O incumprimento do disposto no artigo 17.º e no n.º 7 da parte A do anexo vi;
- e) O incumprimento do disposto no artigo 18.º e na parte B do anexo vi;
- f) O incumprimento do disposto no artigo 19.º;
- g) O incumprimento do disposto no artigo 20.º;
- h) O incumprimento do disposto no artigo 21.º;
- i) O incumprimento do disposto no artigo 22.º;
- j) O incumprimento do disposto no artigo 23.º;
- l) O incumprimento do disposto no artigo 25.º;
- m) A utilização da licença para fins diversos aos nela previstos;
- n) As infrações que afetem a qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, e daí tenha resultado perigo grave ou dano para a saúde individual ou pública;
- o) As infrações que tenham servido para facilitar ou encobrir infrações graves ou muito graves;
- p) O incumprimento reiterado das determinações e instruções da DGS e ou do IPST, I. P.;
- q) A recusa no fornecimento de informações solicitadas pela DGS, IPST, I. P., e ou IGAS, bem como todo e qualquer comportamento que se traduza em recusa de colaboração com estas entidades;
- r) A reincidência na prática de infrações graves nos últimos cinco anos.

5 — Nas contraordenações previstas nos números anteriores são puníveis a negligência e a tentativa, sendo

os montantes das coimas referidos no número seguinte reduzidos a metade.

Artigo 30.º

Coimas

As contraordenações previstas no artigo anterior são puníveis com coimas de acordo com a seguinte graduação:

- a) As contraordenações leves são punidas com coimas até € 500;
- b) As contraordenações graves são punidas com coimas desde € 500 a € 1500, para pessoas singulares, e até € 15 000, para pessoas coletivas;
- c) As contraordenações muito graves são punidas com coimas desde € 1500 a € 3500, para as pessoas singulares, e desde € 15 000 até € 44 000, para as pessoas coletivas.

Artigo 31.º

Sanções acessórias

1 — Em função da gravidade da infração e da culpa do agente, podem ser determinadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a) Suspensão ou revogação parcial da autorização concedida para o exercício da atividade;
- b) Encerramento dos serviços de sangue e de medicina transfusional.

2 — As sanções referidas no número anterior têm a duração máxima de dois anos contados a partir da decisão condenatória definitiva.

Artigo 32.º

Fiscalização, instrução e aplicação de coimas

1 — Compete à IGAS assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes do presente decreto-lei e a aplicação das sanções previstas no presente capítulo.

2 — A IGAS é a entidade competente para instruir os processos de contraordenação cuja instauração tenha sido determinada pela DGS ou pelo IPST, I. P.

Artigo 33.º

Destino do produto das coimas

O produto das coimas previstas no presente diploma reverte:

- a) Em 60 % para o Estado;
- b) Em 30 % para a autoridade que determinou a abertura do processo de contraordenação;
- c) Em 10 % para a IGAS.

CAPÍTULO XI

Disposições finais

Artigo 34.º

Norma transitória

Os serviços de sangue e de medicina transfusional dispõem de um período de seis meses contados a partir da data da publicação do presente decreto-lei para se adaptarem aos requisitos nele definidos.

Artigo 35.º

Norma revogatória

1 — É revogado o n.º 2 do artigo 1.º do Decreto Regulamentar n.º 16/95, de 29 de maio, que aprova o regulamento arquivístico dos documentos relativos à transfusão de sangue.

2 — É revogado o Despacho n.º 19/91, de 14 de agosto, que aprova o regulamento sobre a transfusão de sangue.

3 — É revogado, parcialmente, o regulamento arquivístico para os hospitais, constante da Portaria n.º 247/2000, de 8 de maio, no respeitante à documentação relativa à transfusão de sangue, correspondente ao número de referência 84 do anexo I dessa portaria.

Artigo 36.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

ANEXO I

Definições

1 — «Aférese» — um método para a obtenção de um ou mais componentes sanguíneos através de processamento do sangue total numa máquina, no qual os componentes residuais do sangue são devolvidos ao dador durante o processo ou após a sua conclusão.

2 — «Boas práticas» — todos os elementos da prática estabelecida que, no seu todo, conduzem a que o sangue e os componentes sanguíneos finais observem sistematicamente as especificações predefinidas, bem como as regulamentações específicas.

3 — «*Buffy coat*» ou «camada leuco-plaquetária» — um componente sanguíneo preparado por centrifugação de uma unidade de sangue total e que contém uma fração considerável dos leucócitos e das plaquetas.

4 — «Componente sanguíneo» — um constituinte terapêutico do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que pode ser obtido por vários métodos.

5 — «Controlo da qualidade» — a parte de um sistema de qualidade centrada na observância dos requisitos de qualidade.

6 — «Crioprecipitado» — o componente do plasma, obtido a partir de plasma fresco congelado, através de precipitação por congelação e descongelação das proteínas e subsequente concentração e ressuspensão das proteínas precipitadas num volume reduzido de plasma.

7 — «Criopreservação» o prolongamento do tempo de armazenamento de componentes sanguíneos por congelação.

8 — «Dádiva autóloga» — o sangue e os componentes sanguíneos colhidos de um indivíduo, destinados exclusivamente a uma transfusão autóloga ulterior ou a outra aplicação humana administrada a esse indivíduo.

9 — «Dádiva homóloga» — o sangue e os componentes sanguíneos colhidos a um indivíduo e destinados a serem transfundidos a outro indivíduo, a serem utilizados em dispositivos médicos ou a serem de matéria-prima para o fabrico de medicamentos.

10 — «Disponibilização» — o fornecimento de sangue ou componentes sanguíneos pelo serviço de sangue ou pelo

serviço de medicina transfusional destinados a transfusão para um recetor.

11 — «Distribuição» — o fornecimento de sangue e de componentes sanguíneos a outros serviços de sangue, serviços de medicina transfusional e fabricantes de produtos derivados do sangue e do plasma. Não inclui a disponibilização de sangue ou de componentes sanguíneos para transfusão.

12 — «Eritrócitos desleucocitados em solução aditiva» — os eritrócitos de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fração do plasma, sendo, subsequentemente, retirados os leucócitos. É adicionada uma solução nutriente/conservante.

13 — «Eritrócitos desleucocitados» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fração do plasma, sendo, subsequentemente, retirados os leucócitos.

14 — «Eritrócitos em solução aditiva» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fração do plasma. É adicionada uma solução nutriente/conservante.

15 — «Eritrócitos de aférese» — os eritrócitos provenientes de uma dádiva de eritrócitos por aférese.

16 — «Eritrócitos, com remoção da camada leuco-plaquetária (*buffy coat*) em solução aditiva» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fração do plasma. É retirada da unidade doada a camada leuco-plaquetária (*buffy coat*) que contém uma grande fração de plaquetas e de leucócitos. É adicionada uma solução nutriente/conservante.

17 — «Eritrócitos, com remoção da camada leuco-plaquetária (*buffy coat*)» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fração de plasma. É retirada da unidade doada a camada leuco-plaquetária (*buffy coat*) que contém uma grande fração de plaquetas e de leucócitos.

18 — «Eritrócitos» — os eritrócitos provenientes de uma unidade de sangue total, à qual foi retirada uma grande fração de plasma.

19 — «Especificação» — a descrição dos critérios que devem ser observados para satisfazer a norma de qualidade em causa.

20 — «Exclusão» — a suspensão da elegibilidade de um indivíduo para dar sangue ou componentes sanguíneos, suspensão essa que pode ser permanente ou temporária.

21 — «Garantia da qualidade» — todas as atividades, desde a colheita de sangue até à distribuição, destinadas a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos tenham a qualidade necessária para a finalidade a que se destinam.

22 — «Gestão da qualidade» — as atividades coordenadas de direção e controlo de uma organização no que respeita à qualidade a todos os níveis de um serviço de sangue.

23 — «Hemovigilância» — o conjunto de processos organizados de vigilância devidos a graves incidentes ou reações registadas em dadores ou recetores, bem como o acompanhamento epidemiológico de dadores.

24 — «Local móvel» — um local temporário ou móvel destinado à colheita de sangue e componentes sanguíneos situado fora de um serviço de sangue, embora controlado por este último.

25 — «Norma» — os requisitos que servem de base de comparação.

26 — «Plaquetas de aférese desleucocitadas» — uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida por aférese, à qual são retirados os leucócitos.

27 — «Plaquetas de aférese» — uma suspensão concentrada de plaquetas sanguíneas, obtida por aférese.

28 — «Plasma» — a fração líquida do sangue na qual se encontram as células em suspensão. O plasma pode ser separado da fração celular de uma unidade de sangue total para utilização terapêutica como plasma fresco congelado ou para processamento subsequente em crioprecipitado e em plasma desprovido do crioprecipitado para transfusão.

29 — «Procedimentos escritos» — os documentos objeto de controlo que descrevem a forma como as operações especificadas devem ser levadas a cabo.

30 — «Processamento» — qualquer fase da preparação de um componente sanguíneo que decorra entre a colheita de sangue e a disponibilização de um componente sanguíneo.

31 — «Produto sanguíneo» — qualquer produto terapêutico derivado do sangue ou do plasma humano.

32 — «Qualificação» — no âmbito da validação, a ação de verificação de que todo o pessoal, as instalações, o equipamento e os materiais funcionam corretamente e alcançam os resultados pretendidos.

33 — «Quarentena» — o isolamento físico de componentes sanguíneos, ou de materiais/reagentes que acabam de dar entrada, durante um período de tempo variável, enquanto se aguarda a aceitação, disponibilização ou rejeição desses mesmos componentes sanguíneos ou materiais/reagentes que acabam de dar entrada.

34 — «Rastreabilidade» — a possibilidade de rastrear cada unidade individual de sangue ou de um componente sanguíneo derivado desde o dador até à sua utilização final, quer se trate de um recetor, um fabricante de medicamentos ou da sua destruição e vice-versa.

35 — «Reação adversa grave» — uma resposta inesperada do dador ou do doente associada à colheita ou à transfusão de sangue ou de componentes sanguíneos, que causa a morte ou põe a vida em perigo, conduza uma deficiência ou incapacidade, ou que provoca, ou prolonga, a hospitalização ou a morbilidade.

36 — «Recetor» — um indivíduo a quem foi feita uma transfusão de sangue ou componentes sanguíneos.

37 — «Sangue total» — o sangue proveniente de uma dadora única.

38 — «Sangue» — o sangue total colhido de um dador e processado quer para transfusão quer para transformação subsequente.

39 — «Serviço de notificação» — um serviço de sangue, um serviço de medicina transfusional, ou as instalações onde se efetuam transfusões que notifica à ASST reações adversas graves e ou incidentes adversos graves.

40 — «Sistema de qualidade» — a estrutura organizativa, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos com vista à aplicação da gestão de qualidade.

41 — «Sistema informatizado» — um sistema que permite a entrada de dados, o seu processamento eletrónico e a saída de informação destinada a notificações, ao controlo automático ou à documentação.

42 — «Solução aditiva» — uma solução especificamente para manter as propriedades benéficas de componentes celulares durante o armazenamento.

43 — «Transfusão autóloga» — uma transfusão em que o dador e o recetor são a mesma pessoa e em que são

utilizados sangue e componentes sanguíneos obtidos por colheita prévia.

44 — «Validação» — o estabelecimento de provas objetivas documentais de que os requisitos predefinidos de um determinado procedimento ou processo podem ser cumpridos de forma consistente, ou, noutro sentido usado, o estabelecimento de provas objetivas e documentadas de que os requisitos específicos respeitantes a uma determinada utilização podem ser cumpridos de forma consistente.

ANEXO II

Informações que os serviços de sangue devem prestar à ASST para efeitos de autorização

Parte A

Informações gerais:

Identificação do serviço de sangue;

Identificação, qualificações e contactos das pessoas responsáveis;

Listas dos serviços de medicina transfusional de que são fornecedores.

Parte B

Descrição do sistema de qualidade, que deve incluir:

Documentação, incluindo entre outras, as funções das pessoas responsáveis e a estrutura hierárquica, o manual da qualidade que descreva o sistema de qualidade e a descrição das instalações;

Número e qualificações do pessoal;

Requisitos em matéria de higiene;

Instalações e equipamentos;

Lista de procedimentos operacionais normalizados para recrutar e seleccionar dadores, avaliar, processar, analisar, distribuir ou retirar da circulação unidades de sangue ou componentes e notificar e registar incidentes e reações adversos graves.

ANEXO III

Normas e especificações do sistema de qualidade

1 — Introdução e princípios gerais

1.1 — Sistema de qualidade:

1.1.1 — Deve reconhecer-se que a qualidade é da responsabilidade de todas as pessoas envolvidas nos processos dos serviços de sangue, devendo a gestão assegurar uma abordagem sistemática da qualidade, bem como a execução e manutenção do sistema de qualidade.

1.1.2 — O sistema de qualidade abrange a gestão da qualidade, a garantia da qualidade, a melhoria contínua da qualidade, o pessoal, as instalações e o equipamento, a documentação, a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição, o controlo da qualidade, a retirada da circulação dos componentes sanguíneos, as auditorias externas e internas, a gestão dos contratos, a não conformidade e a autoinspeção.

1.1.3 — O sistema de qualidade deve assegurar que todos os processos críticos sejam objeto de instruções adequadas e sejam efetuados em conformidade com as normas e especificações estabelecidas no presente anexo. A gestão deve analisar periodicamente o sistema a fim de verificar a sua eficácia e de introduzir as eventuais medidas de correção consideradas necessárias.

1.2 — Garantia de qualidade:

1.2.1 — Todos os serviços de sangue e os bancos de sangue dos hospitais devem dispor de uma função de garantia da qualidade, interna ou não, para a observância da garantia da qualidade. Essas funções devem abranger todas as questões relacionadas com a qualidade e envolver a análise e aprovação de todos os documentos adequados ligados à qualidade.

1.2.2 — Todos os procedimentos, instalações e equipamento que possam afetar a qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos devem ser validados antes de serem aplicados e devem ser objeto de revalidações cuja periodicidade deve ser estabelecida na sequência dessas atividades.

2 — Pessoal e organização:

2.1 — O pessoal dos serviços de sangue deve ser suficientemente numeroso para que possa desempenhar as atividades ligadas à colheita, análise, processamento e distribuição de sangue e componentes sanguíneos, devendo igualmente ser formado e considerado competente para o desempenho das respetivas tarefas.

2.2 — Todo o pessoal dos serviços de sangue deve dispor de descrições de tarefas atualizadas que estabeleçam claramente as respetivas missões e responsabilidades. Os Serviços de sangue devem atribuir a responsabilidade pela gestão do processamento e pela garantia da qualidade a pessoas diferentes e independentes entre si.

2.3 — Todo o pessoal dos serviços de sangue deve ser objeto de formação inicial e contínua adequada às respetivas tarefas. Devem ser conservados registos da formação. Devem existir programas de formação, os quais devem abranger as boas práticas.

2.4 — O teor dos programas de formação e a competência do pessoal devem ser periodicamente avaliados.

2.5 — Devem existir instruções escritas em matéria de segurança e higiene adaptadas às atividades a desempenhar que observem o disposto em legislação específica sobre esta matéria.

3 — Instalações:

3.1 — Observações gerais. — As instalações, incluindo os sítios móveis, devem ser adequadas às atividades a desempenhar e ser mantidas nesse estado. Devem possibilitar a execução do trabalho numa sequência lógica que minimize o risco de erro e permitir a limpeza e manutenção efetivas, a fim de minimizar o risco de contaminação.

3.2 — Zona dos dadores de sangue. — Deve existir uma zona destinada a entrevistas pessoais confidenciais e à avaliação das pessoas a fim de determinar a sua elegibilidade para dadores. Esta zona deve estar separada de todas as zonas de processamento.

3.3 — Zona de colheita de sangue. — A colheita de sangue deve efetuar-se numa zona destinada à recolha segura de sangue dos dadores, adequadamente equipada para o tratamento inicial dos dadores sujeitos a reações adversas ou a lesões ligadas à dádiva de sangue, e deve ser organizada por forma a garantir a segurança quer dos dadores quer do pessoal e a evitar erros no processo de colheita.

3.4 — Análise do sangue e zonas de processamento. — Deve existir uma zona laboratorial específica destinada às análises, separada da zona de processamento do sangue e dos componentes sanguíneos e apenas acessível a pessoal autorizado.

3.5 — Zona de armazenamento:

3.5.1 — As zonas de armazenamento devem possibilitar o armazenamento adequado, seguro e separado de

várias categorias de sangue, componentes sanguíneos e materiais, incluindo materiais em quarentena e materiais aprovados, bem como sangue e componentes sanguíneos colhidos respeitando critérios especiais (por exemplo, dádivas autólogas).

3.5.2 — Devem existir disposições relativas a avarias do equipamento e a falhas de energia na principal instalação de armazenamento.

3.6 — Zona de eliminação de resíduos. — Deve existir uma zona destinada à eliminação segura de resíduos, de material descartável usado na colheita, análise e processamento e de sangue e componentes sanguíneos rejeitados.

4 — Equipamento e material:

4.1 — Todo o equipamento deve ser validado, calibrado e mantido de acordo com a finalidade a que se destina. Devem existir instruções de funcionamento e há que manter registos adequados.

4.2 — O equipamento deve ser selecionado de forma a minimizar quaisquer riscos para os dadores, o pessoal ou os componentes sanguíneos.

4.3 — Só devem ser utilizados reagentes e materiais provenientes de fornecedores aprovados que observem os requisitos e especificações documentados. Os materiais críticos devem ser aprovados por uma pessoa qualificada para o desempenho dessa tarefa. Sempre que pertinente, o material, reagentes e equipamento devem observar os requisitos previstos em legislação específica sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, ou normas equivalentes, caso a colheita se processe em países terceiros.

4.4 — Os registos de inventário devem ser conservados por um período de tempo aceitável, aprovado pela autoridade competente.

4.5 — Se forem utilizados sistemas informatizados, os procedimentos relativos ao *software*, ao *hardware* e às cópias de segurança devem ser periodicamente analisados para assegurar a sua fiabilidade. Devem igualmente ser validados antes de serem utilizados e há que assegurar que se mantenham validados. O *hardware* e o *software* devem estar protegidos em relação ao uso ou a alterações não autorizados. O procedimento de cópia de segurança deve evitar a perda ou a deterioração dos dados em situações de indisponibilidade ou de avaria previstas ou imprevistas.

5 — Documentação:

5.1 — Devem existir e estar atualizados os documentos que estabelecem as especificações, os procedimentos e os registos relativos a todas as atividades desempenhadas pelo serviço de sangue.

5.2 — Os registos devem ser legíveis e podem ser manuscritos, transferidos para um outro suporte, como microfílm, ou ser introduzidos num sistema informatizado.

5.3 — Todas as alterações significativas dos documentos devem dar origem a ações imediatas e ser revistas, analisadas e assinadas por uma pessoa autorizada a desempenhar essa tarefa.

6 — Recolha, análise e processamento do sangue:

6.1 — Elegibilidade dos dadores:

6.1.1 — Devem ser aplicados e mantidos procedimentos de identificação segura dos dadores, relativos à entrevista de elegibilidade e de avaliação da elegibilidade. Estes procedimentos devem efetuar-se antes de cada dádiva e observar os requisitos estabelecidos nos anexos VI e VII deste diploma.

6.1.2 — A entrevista dos dadores deve ser efetuada de forma a assegurar a confidencialidade.

6.1.3 — Os registos sobre a elegibilidade dos dadores e a avaliação final devem ser assinados por um profissional de saúde qualificado.

6.2 — Colheita de sangue e componentes sanguíneos:

6.2.1 — O procedimento de colheita de sangue deve ser concebido de forma a assegurar a verificação e registo seguro da identidade do dador, bem como o estabelecimento claro de uma relação entre o dador e o sangue, os componentes sanguíneos ou as amostras de sangue.

6.2.2 — Os sistemas de sacos esterilizados para a recolha de sangue utilizados na colheita e processamento de sangue e componentes sanguíneos devem ter a marca CE ou observar normas equivalentes, se o sangue e os componentes sanguíneos forem colhidos em países terceiros. No que respeita a todos os componentes sanguíneos, o número de lote de cada saco de recolha de sangue deve ser rastreável.

6.2.3 — Os procedimentos de colheita de sangue devem minimizar o risco de contaminação microbiana.

6.2.4 — Na altura da doação, devem ser colhidas amostras laboratoriais que devem ser adequadamente armazenadas antes das análises.

6.2.5 — O procedimento utilizado para a inserção de etiquetas com o número da dádiva nos registos, sacos para a recolha de sangue e amostras laboratoriais deve ser concebido de forma a evitar qualquer risco de erro de identificação.

6.2.6 — Após a colheita de sangue, os sacos para a sua recolha devem ser manuseados de forma a preservar a qualidade do sangue, devendo existir uma temperatura de armazenamento e transporte adequada às necessidades de processamento subsequente.

6.2.7 — Deve existir um sistema que possibilite o estabelecimento de uma relação entre cada dádiva e o sistema de colheita e processamento de que foi alvo.

6.3 — Testes laboratoriais:

6.3.1 — Antes de serem utilizados, todos os testes laboratoriais devem ser validados.

6.3.2 — Todas as dádivas devem ser testadas em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo v do presente diploma.

6.3.3 — Devem existir procedimentos claramente definidos para elucidar resultados discrepantes e assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos com resultados repetidamente positivos nos testes serológicos de despistagem das infeções víricas referidas no anexo v não possam ser utilizados para fins terapêuticos e sejam armazenados separadamente num local que lhes seja especificamente destinado. Devem efetuar-se os testes confirmatórios adequados. Caso os resultados positivos sejam confirmados, deve proceder-se a uma gestão adequada dos dadores, incluindo a prestação de informação a tais dadores e procedimentos com vista ao seu seguimento.

6.3.4 — Devem existir dados confirmatórios da adequação de todos os reagentes laboratoriais utilizados nas análises dos dadores e dos componentes sanguíneos.

6.3.5 — A qualidade dos testes laboratoriais deve ser periodicamente avaliada através da participação num sistema formal de testes de competência, como programas externos de garantia da qualidade.

6.3.6 — Os testes serológicos em relação aos grupos sanguíneos devem incluir procedimentos para testar grupos específicos de dadores (como os que fazem a sua primeira dádiva ou os com antecedentes de transfusões).

6.4 — Processamento e validação:

6.4.1 — Todos os equipamentos e dispositivos técnicos devem ser utilizados de acordo com procedimentos validados.

6.4.2 — O processamento dos componentes sanguíneos deve envolver procedimentos adequados e validados, incluindo medidas de prevenção do risco de contaminação e de proliferação microbiana nos componentes sanguíneos preparados.

6.5 — Rotulagem:

6.5.1 — Em todas as fases, todos os contentores devem ostentar rotulagem que contenha informações pertinentes sobre a sua identidade. Na ausência de um sistema informatizado e validado de controlo do seu estatuto, a rotulagem deve distinguir claramente as unidades aprovadas e não aprovadas de sangue e componentes sanguíneos.

6.5.2 — O sistema de rotulagem do sangue colhido, dos componentes sanguíneos intermediários e acabados e das amostras deve identificar sem margem para erro o tipo de conteúdo e observar os requisitos de rotulagem e rastreabilidade referidos no artigo 14.º do presente decreto-lei. O rótulo dos componentes sanguíneos acabados deve observar os requisitos do anexo VIII deste diploma.

6.5.3 — No que respeita ao sangue e aos componentes sanguíneos autólogos, o rótulo deve igualmente observar os requisitos da alínea anterior, bem como os requisitos adicionais respeitantes às dádivas autólogas especificados no n.º 3 do anexo XIII deste diploma.

6.5.4 — Aprovação do sangue e dos componentes sanguíneos:

6.5.4.1 — Deve existir um sistema seguro que evite que uma unidade de sangue ou de componentes sanguíneos seja aprovada até que tenham sido observados todos os requisitos obrigatórios estabelecidos na presente diretiva. Todos os serviços de sangue devem poder provar que todas as unidades de sangue ou de componentes sanguíneos foram formalmente aprovadas por uma pessoa autorizada. Os registos devem comprovar que, antes da aprovação de um componente sanguíneo, todos os formulários de declaração vigentes, registos médicos pertinentes e resultados das análises observam todos os critérios de aceitação.

6.5.4.2 — Antes da aprovação, o sangue e os componentes sanguíneos devem ser mantidos administrativa e fisicamente separados do sangue e componentes sanguíneos já aprovados. Na ausência de um sistema informatizado devidamente validado de controlo da sua situação, os rótulos das unidades de sangue e de componentes sanguíneos devem indicar a situação em matéria de aprovação em conformidade com o n.º 6.5.1.

6.5.4.3 — Se o componente acabado não for aprovado devido a um resultado positivo confirmado de um teste de infeção, em conformidade com os requisitos estabelecidos nas secções 6.3.2 e 6.3.3, deve ser efetuada uma verificação que assegure que sejam identificados os outros componentes provenientes da mesma dádiva e os componentes preparados com base em dádivas anteriores do mesmo dador. Deve proceder-se a uma atualização imediata do registo desse dador.

7 — Armazenamento e distribuição:

7.1 — O sistema de qualidade dos serviços de sangue deve assegurar que os requisitos do armazenamento e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos destinados ao fabrico de medicamentos observem o disposto no anexo XIII do presente diploma.

7.2 — Os procedimentos de armazenamento e distribuição devem ser validados de forma a assegurar a qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos durante todo o período de armazenamento e a excluir misturas inadvertidas de componentes sanguíneos. Devem ser definidos procedimentos e especificações escritos relativamente a todas as operações de transporte e armazenamento, incluindo a receção e a distribuição.

7.3 — O sangue e os componentes sanguíneos autólogos, bem como os componentes sanguíneos colhidos e preparados para fins específicos, devem ser armazenados separadamente.

7.4 — Devem ser mantidos registos adequados do inventário e da distribuição.

7.5 — A embalagem deve preservar a integridade e a temperatura de armazenamento do sangue e dos componentes sanguíneos durante a distribuição e o transporte.

7.6 — A reintegração do sangue e dos componentes sanguíneos no inventário com vista à sua disponibilização subsequente apenas deve ser aceite se estiverem preenchidos todos os requisitos e procedimentos de qualidade estabelecidos pelo serviço de sangue para assegurar a integridade dos componentes sanguíneos.

8 — Gestão dos contratos. — As tarefas desempenhadas externamente devem estar definidas num contrato escrito específico.

9 — Não conformidade:

9.1 — Desvios. — Os componentes sanguíneos que não observem as normas requeridas, estabelecidas no anexo XIV do presente diploma, apenas devem ser aprovados para transfusão em circunstâncias excecionais e com o acordo escrito do médico que prescreve e do médico do serviço de sangue.

9.2 — Queixas. — Todas as queixas e outras informações, designadamente sobre reações adversas graves e incidentes adversos graves, que possam sugerir a disponibilização de componentes sanguíneos em mau estado devem ser documentadas, cuidadosamente analisadas em relação às causas e, se necessário, dar origem à sua retirada e à aplicação de medidas corretivas para evitar novas ocorrências. Devem existir procedimentos que assegurem que as autoridades competentes sejam adequadamente notificadas em relação às reações adversas graves e aos incidentes adversos graves em conformidade com os requisitos regulamentares.

9.3 — Retirada:

9.3.1 — Deve haver pessoal do serviço de sangue autorizado a avaliar a necessidade da retirada de sangue e componentes sanguíneos e a desencadear e coordenar as ações necessárias.

9.3.2 — Deve existir um procedimento de retirada efetiva que preveja a descrição das responsabilidades e das medidas a tomar. Tal procedimento deve prever a notificação à ASST.

9.3.3 — Devem ser tomadas medidas dentro de prazos de tempo preestabelecidos, as quais devem incluir o rastreio dos componentes sanguíneos pertinentes e, se aplicável, abranger a investigação da origem. A investigação destina-se a identificar um eventual dador que possa ter contribuído para causar a reação de transfusão, a identificar os componentes sanguíneos disponíveis provenientes de tal dador e a notificar os destinatários e os recetores dos componentes provenientes desse mesmo dador, caso possam estar em risco.

9.4 — Medidas corretivas e preventivas:

9.4.1 — Deve existir um sistema que assegure medidas corretivas e preventivas no que respeita à não conformidade e a problemas de qualidade dos componentes sanguíneos.

9.4.2 — Os dados devem ser analisados sistematicamente de forma a identificar problemas de qualidade que possam requerer medidas corretivas ou tendências negativas que possam carecer de medidas preventivas.

9.4.3 — Todos os erros e acidentes devem ser documentados e investigados a fim de identificar problemas do sistema que devam ser corrigidos.

10 — Autoinspeção, auditorias e melhoramentos:

10.1 — Devem existir sistemas de autoinspeção ou de auditoria de todas as partes das operações para verificar a observância das normas estabelecidas no presente anexo. Estes sistemas devem ser aplicados periodicamente, de forma independente e de acordo com procedimentos aprovados por pessoas formadas e competentes.

10.2 — Todos os resultados devem ser documentados e as medidas corretivas e preventivas adequadas devem ser tomadas.

ANEXO IV

Relatório de atividades do ano anterior do serviço de sangue

O relatório anual deve incluir:

- Número total de dadores que deram sangue e componentes sanguíneos;
- Número total de dádivas;
- Lista atualizada dos serviços de medicina transfusional de que é fornecedor;
- Número de dádivas de sangue total não utilizadas;
- Número de componentes produzidos e distribuídos (por componentes);
- Incidência e prevalência de marcadores de doenças infecciosas transmissíveis por transfusão nos dadores de sangue e de componentes sanguíneos;
- Número de produtos retirados de circulação;
- Número de incidentes e reações adversas graves notificadas.

ANEXO V

Requisitos de base em matéria de análise das dádivas de sangue total e componentes

Devem ser realizadas as seguintes análises às unidades de sangue total e de aférese, incluindo as unidades para a transfusão autóloga obtidas por colheita prévia:

- Grupo ABO (não necessário para o plasma destinado exclusivamente a fracionamento);
- Grupo Rh D (não necessário para o plasma destinado exclusivamente a fracionamento);
- Deteção das seguintes infeções nos dadores:
 - Hepatite B (HBs-Ag);
 - Hepatite C (Anti-HCV);
 - HIV ½ (Anti-HIV1/2).

Podem ser necessárias análises adicionais para componentes, dadores ou situações epidemiológicas específicas.

ANEXO VI

Exigências em matéria de informação**Parte A**

Informações a prestar aos candidatos a dadores de sangue ou componentes sanguíneos:

1) Material didático preciso, que possa ser compreendido pelo grande público, sobre a natureza essencial do sangue, o processo de dádiva de sangue, os componentes derivados das dádivas de sangue total e aférese, bem como os importantes benefícios para os doentes;

2) Tanto no caso das dádivas homólogas como das autólogas, as razões pelas quais se exige um exame, a história clínica e a análise das dádivas e o significado do «consentimento informado».

Relativamente às dádivas homólogas, à autoexclusão e à suspensão temporária e permanente, as razões pelas quais os indivíduos não devem dar sangue nem componentes sanguíneos, caso possa haver risco para o recetor.

Relativamente às dádivas autólogas, a possibilidade de suspensão e as razões pelas quais o procedimento não deveria realizar-se, por poder pôr em risco a saúde do doente enquanto dador ou recetor do sangue ou dos componentes sanguíneos autólogos.

3) Informação relativa à proteção dos dados pessoais: não autorização da revelação da identidade do dador, de informações relativas à saúde do dador, bem como dos resultados das análises efetuadas;

4) Razões pelas quais os indivíduos não devem fazer dádivas suscetíveis de serem prejudiciais para a sua própria saúde;

5) Informações específicas sobre a natureza dos procedimentos envolvidos quer no processo de dádiva homóloga quer no de dádiva autóloga, bem como riscos associados a cada um deles. Em relação às dádivas autólogas, a possibilidade de o sangue e os componentes sanguíneos autólogos poderem não ser suficientes para as necessidades transfusionais;

6) Informações sobre a possibilidade de os dadores mudarem de ideias antes de procederem à dádiva, ou sobre a possibilidade de livremente se retirarem ou autoexcluírem, a qualquer momento, durante o processo de dádiva, sem embaraço ou desconforto indevidos;

7) Motivos pelos quais é importante que os dadores informem os serviços de sangue de todo e qualquer incidente subsequente que possa tornar uma dádiva anterior imprópria para transfusão;

8) Informações sobre a responsabilidade de o serviço de sangue informar o dador, através de um meio adequado, se os resultados das análises revelarem alguma anomalia importante para a saúde do dador;

9) Informações sobre os motivos que levam a que o sangue e os componentes autólogos não utilizados sejam rejeitados e não transfundidos a outros doentes;

10) Informação sobre o facto de os resultados de análises que detetem marcadores víricos como o VIH, VHB, VHC, ou outros agentes microbiológicos transmissíveis pelo sangue levarem à exclusão do dador e à destruição da unidade colhida;

11) Informações sobre a possibilidade de os dadores fazerem perguntas em qualquer momento.

Parte B

Informações que devem ser prestadas pelos dadores aos serviços de sangue aquando de cada dádiva:

1) Identificação do dador — dados pessoais inequívocos do dador, sem qualquer risco de confusão de identificação, que distinguem o dador, bem como indicações para o seu contacto;

2) História clínica do dador — história clínica e médica, através de um questionário e de uma entrevista pessoal com um profissional de saúde qualificado, que inclua fatores relevantes suscetíveis de contribuir para a identificação e exclusão de pessoas cujas dádivas possam constituir um risco para a saúde de terceiros, tais como a possibilidade de transmissão de doenças, ou um risco para a sua própria saúde;

3) Assinatura do dador — assinatura do dador, no questionário aos dadores, de acordo com o modelo normalizado aprovado pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., que será também assinado pelo profissional de saúde responsável pela obtenção da história clínica, confirmando que o dador:

- a) Leu e percebeu o material didático fornecido;
- b) Teve oportunidade de fazer perguntas;
- c) Recebeu respostas satisfatórias a todas as perguntas feitas;
- d) Deu o seu consentimento informado de pretender prosseguir o processo de dádiva;
- e) Foi informado, no caso de dádivas autólogas, de que o sangue e os componentes sanguíneos doados podem não ser suficientes para as necessidades transfusionais;
- f) Reconheceu que, tanto quanto lhe é dado saber, todas as informações que prestou são verdadeiras.

ANEXO VII

Critérios mínimos de elegibilidade de dadores de sangue total e de componentes sanguíneos

1 — Critérios de aceitação para dadores de sangue total e de componentes sanguíneos. — Em circunstâncias excepcionais, o profissional de saúde qualificado do serviço de sangue pode autorizar dádivas individuais de dadores que não cumpram os critérios a seguir referidos. Tais casos devem estar bem documentados e obedecer às normas de gestão da qualidade previstas nos artigos 11.º, 12.º e 13.º do presente diploma.

Os critérios a seguir indicados não se aplicam às dádivas autólogas.

1.1 — Idade e peso dos dadores:

Idade.	18 a 65 anos.	
	17 a 18 anos	— exceto se considerado juridicamente como menor, ou mediante consentimento dos pais ou do tutor legal, de acordo com o estabelecido na lei.
	Dadores pela primeira vez com mais de 60 anos	— ao critério do médico do serviço de sangue.
	Mais de 65 anos	— com autorização do médico do serviço de sangue, concedida anualmente.
Peso	≥ 50 kg para dadores de sangue total ou de componentes sanguíneos por aférese.	

1.2 — Valor de hemoglobina no sangue do dador:

Hemoglobina	Mulher \geq 125 g/l.	Homem \geq 135 g/l.	Aplicáveis a dadores homólogos de sangue total e de componentes celulares.
-----------------------	------------------------	-----------------------	--

1.3 — Valor de proteínas no sangue do dador:

Proteínas.	\geq 60 g/l.	A análise às proteínas em dádivas de plasma por aférese deve ser realizada anualmente.
--------------------	----------------	--

1.4 — Valor de plaquetas no sangue do dador:

Plaquetas	Número de plaquetas igual ou superior a $150 \times 109/l$.	Nível exigido aos dadores de plaquetas por aférese.
---------------------	--	---

2 — Critérios de exclusão para dadores de sangue total e de componentes sanguíneos. — As análises e os períodos de suspensão indicados com um asterisco (*) não são exigidos quando a dádiva for exclusivamente utilizada para plasma destinado a fracionamento.

2.1 — Critérios de suspensão definitiva de dadores de dádivas homólogas:

Doenças cardiovasculares	Candidatos a dadores com uma doença cardiovascular grave, passada ou ativa, exceto no caso de anomalias congénitas completamente curadas.
Doenças do sistema nervoso central	História de doença grave do sistema nervoso central.
Diátese hemorrágica.	Candidatos a dadores com antecedentes de coagulopatia.
Episódios repetidos de síncope ou antecedentes de convulsões.	Excetuando as convulsões durante a infância ou decorridos, pelo menos, três anos desde a última data em que o dador tomou medicação anticonvulsiva sem recidiva de convulsões.
Doenças gastrointestinais, geniturinárias, hematológicas, imunológicas, metabólicas, renais ou do aparelho respiratório.	Candidatos a dadores com doença grave ativa, crónica ou recorrente.
Diabetes	Se tratados com insulina.
Doenças infecciosas	Hepatite B, exceto indivíduos com HBsAg negativo, que se demonstrou serem imunes. Hepatite C. VIH-1/2. HTLV I/II. Babesiose (*). Kala-azar (leishmaníase visceral) (*). Trypanosomiasis cruzi (doença de Chagas) (*).
Doenças malignas	Exceto cancro <i>in situ</i> com recuperação total.
Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), (por exemplo doença de Creutzfeldt-Jakob, variante da doença de Creutzfeldt-Jakob).	Pessoas com antecedentes familiares que os tornem suscetíveis ao desenvolvimento de uma EET ou os recetores de um transplante de córnea ou dura-máter ou que tenham sido, no passado, tratados com medicamentos produzidos a partir da glândula pituitária humana. Quanto à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob, podem ser recomendadas medidas de precaução adicionais.
Utilização de drogas por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM).	Quaisquer antecedentes de utilização de drogas não prescritas por via IV ou IM, incluindo esteroides ou hormonas para culturismo.
Recetores de xenotransplantes	
Transfusão a partir de 1980	
Comportamento sexual	Indivíduos cujo comportamento sexual os coloque em grande risco de contrair doenças infecciosas graves suscetíveis de serem transmitidas pelo sangue.

2.2 — Critérios de suspensão temporária de dadores de dádivas homólogas:

2.2.1 — Infeções — período de suspensão — após doença infecciosa, os candidatos a dadores devem ser suspensos por um período mínimo de duas semanas após a data de recuperação clínica total.

No entanto, aplicam-se os períodos de suspensão às infeções indicadas no quadro:

Brucelose (*)	Dois anos após a data de recuperação total.
Osteomielite	Dois anos após a confirmação da cura.
Febre Q (*).	Dois anos após a data de confirmação da cura.
Sífilis (*)	Um ano após a data de confirmação da cura.
Toxoplasmose (*).	Seis meses após a data de recuperação clínica.
Tuberculose	Dois anos após a data de confirmação da cura.
Febre reumática	Dois anos após a data do desaparecimento dos sintomas, exceto se houver sinais de doença cardíaca crónica.
Febre $> 38^{\circ}\text{C}$	Duas semanas após a data do desaparecimento dos sintomas.
Síndrome gripal	Duas semanas após o desaparecimento dos sintomas.

Paludismo (*):	
— Indivíduos que viveram numa zona com paludismo durante os cinco primeiros anos de vida.	Três anos após o regresso da última visita a uma zona endémica, desde que assintomático; o período de suspensão pode ser reduzido para quatro meses se o teste imunológico ou do genoma molecular a cada dádiva for negativo.
— Indivíduos com antecedentes de paludismo	Suspensão da dádiva de sangue durante três anos após cessação do tratamento e ausência de sintomas. Aceite posteriormente apenas se o teste imunológico ou do genoma molecular for negativo.
— Visitantes assintomáticos de zonas endémicas	Suspensão durante seis meses depois de abandonar a zona endémica, a menos que o teste imunológico ou do genoma molecular seja negativo.
— Indivíduos com antecedentes de afeção febril não diagnosticada durante uma visita a uma zona endémica ou seis meses após essa visita.	Três anos depois do desaparecimento dos sintomas; o período de suspensão pode ser reduzido para quatro meses se o teste imunológico ou do genoma molecular for negativo.
Vírus da febre do Vale do Nilo (VFN) (*).	28 dias depois de abandonar uma zona de risco do vírus da febre do Vale do Nilo contraído localmente, a menos que seja negativo o teste do ácido nucleico (TAN) individual.

2.2.2 — Exposição ao risco de contrair infeção transmissível por transfusão:

— Exame endoscópico com instrumentos flexíveis	Suspensão durante seis meses, ou quatro meses se for negativo o teste TAN para a hepatite C.
— Exposição accidental a sangue sobre mucosas ou a picada de agulha	
— Transplante de tecidos ou células de origem humana.	
— Intervenção cirúrgica importante	
— Tatuagem ou <i>body piercing</i>	
— Acupuntura, exceto se realizada por um profissional qualificado com agulhas esterilizadas de utilização única.	
— Indivíduos em risco devido a contacto doméstico próximo com pessoas infetadas por hepatite B.	
Indivíduos cujo comportamento ou atividade os coloque em risco de contrair doenças infecciosas graves, suscetíveis de serem transmitidas pelo sangue.	Suspensão após cessação do comportamento de risco durante um período, determinado pela doença em questão e pela disponibilidade dos testes adequados.

2.2.3 — Vacinação:

Vírus ou bactérias atenuados	Quatro semanas.
Vírus, bactérias ou <i>Rickettsiae</i> inativados ou mortos	Não suspender se o dador se encontrar bem.
Toxoides.	Não suspender se o dador se encontrar bem.
Vacinas contra a hepatite A ou B	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto.
Raiva	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto. Se a vacina for administrada após exposição, suspender durante um ano.
Vacinas contra a encefalite transmitida por carraças	Não suspender se o dador se encontrar bem e não tiver sido exposto.

2.2.4 — Outras suspensões temporárias:

Gravidez.	Seis meses após o parto ou a interrupção, exceto em circunstâncias excecionais e mediante autorização de um médico.
Pequena cirurgia.	Uma semana.
Cuidados dentários.	Pequeno tratamento por dentista ou higienista oral — suspender até ao dia seguinte. <i>Note bem.</i> — Consideram-se pequena cirurgia a extração de dentes, obturações e tratamentos similares.
Medicação	Com base na natureza do medicamento prescrito, no seu modo de atuação e na doença a tratar.

2.3 — Suspensão devida a situações epidemiológicas especiais:

Situações epidemiológicas especiais (por exemplo surtos de doença).	Suspensão coerente com a situação epidemiológica. (Estas suspensões deviam ser notificadas à Comissão Europeia pela autoridade competente com vista a uma ação comunitária).
---	--

2.4 — Critérios de suspensão de dadores de dádivas autólogas:

Doenças cardíacas graves	Em função da situação clínica da colheita de sangue.
Indivíduos afetados por, ou com história de:	Os Estados membros podem, contudo, estabelecer disposições específicas respeitantes a dádivas autólogas, caso o dador não preencha os critérios de elegibilidade.
— Hepatite B, exceto indivíduos com HBsAg negativo, que se demonstrou serem imunes;	
— Hepatite C;	
— VIH-1/2;	
— HTLV I/II.	
Infeção bacteriana ativa.	

ANEXO VIII

Requisitos em matéria de rotulagem

O rótulo de cada um dos componentes deve conter as seguintes informações:

- Designação oficial do componente;
- Volume, peso ou número de células do componente (consoante o caso);
- Identificação única, numérica ou alfanumérica, da dádiva;
- Nome do serviço de sangue de produção;
- Grupo ABO (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fracionamento);
- Grupo Rh D, especificando «Rh D positivo» ou «Rh D negativo» (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fracionamento);
- Data ou prazo de validade (consoante o caso);
- Temperatura de armazenamento;
- Nome, composição e volume do anticoagulante e ou solução aditiva (caso exista).

ANEXO IX

Registo dos dados relativos à rastreabilidade

Pelos serviços de sangue:

- 1) Identificação do serviço de sangue;
- 2) Identificação do dador de sangue;
- 3) Identificação da unidade de sangue;
- 4) Identificação do componente sanguíneo individual;
- 5) Data da colheita (ano/mês/dia);
- 6) Instalações às quais são distribuídas;
- 7) Unidades de sangue ou componentes sanguíneos ou destruição subsequente.

Pelos estabelecimentos:

- 1) Identificação do fornecedor do componente sanguíneo;
- 2) Identificação do componente sanguíneo disponibilizado;
- 3) Identificação do recetor transfundido;
- 4) Para unidades de sangue não transfundidas, confirmação da destruição subsequente;
- 5) Data da transfusão ou da destuição (ano/mês/dia);
- 6) Número do lote do componente, se relevante.

ANEXO X

Notificação de reações adversas graves**Parte A**

Modelo de notificação rápida de suspeita de reações adversas graves

Serviço de notificação
Identificação do relatório
Data da notificação (ano/mês/dia)
Data da transfusão (ano/mês/dia)
Idade e sexo do recetor
Data da reação adversa grave (ano/mês/dia)
A reação adversa grave está relacionada com:
— Sangue total;
— Eritrócitos;
— Plaquetas;
— Plasma;
— Outro (especificar).
Tipo de reação(ões) adversa(s) grave(s)
— Hemólise imunológica devida a incompatibilidade ABO;
— Hemólise imunológica devida a alo-anticorpo;
— Hemólise não imunológica;
— Infeção bacteriana transmitida pela transfusão;
— Anafilaxia/hipersensibilidade;
— Lesão pulmonar aguda pós transfusão;
— Infeção viral transmitida pela transfusão (VHB);
— Infeção viral transmitida pela transfusão (VHC);
— Infeção viral transmitida pela transfusão (VIH-1/2);
— Infeção viral transmitida pela transfusão, outra (especificar);
— Infeção parasítica transmitida pela transfusão (Paludismo);
— Infeção parasítica transmitida pela transfusão, outra (especificar);
— Púrpura pós-transfusional;
— Doença do enxerto contra o hospedeiro;
— Outra(s) reação(ões) grave(s) especificar.
Nível de imputabilidade (NA, 0-3)

Parte B

Reações adversas graves — Níveis de imputabilidade

Nível de imputabilidade	Explicação
NA	Não avaliável Sempre que os dados existentes sejam insuficientes para estabelecer uma avaliação de imputabilidade.

Nível de imputabilidade		Explicação
0	Excluída	Sempre que existam provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, que permitam atribuir a reação adversa a causas alternativas.
	Improvável	Sempre que existam provas claramente a favor da atribuição da reação adversa a outras causas que não o sangue ou componentes sanguíneos.
1	Possível	Sempre que as provas existentes não permitam atribuir a reação adversa nem ao sangue ou componente sanguíneo nem a causas alternativas.
2	Previsível Provável	Sempre que existam provas claramente a favor da atribuição da reação adversa ao sangue ou componente sanguíneo.
3	Demonstrada	Sempre que existam provas irrefutáveis para além de qualquer dúvida razoável, que permitam atribuir a reação adversa ao sangue ou componente sanguíneo.

Parte C

Modelo de confirmação de reações adversas graves

Serviço de notificação _____

Identificação do relatório _____

Data da Confirmação (ano/mês/ dia) _____

Data da reação adversa grave (ano/mês/dia) _____

Confirmação da reação adversa grave (sim/não) _____

Nível de imputabilidade (NA, 0-3) _____

Alteração do tipo de reação adversa grave (sim/não) _____

Em caso afirmativo, especificar _____

Evolução clínica (se conhecida):

- Recuperação total;
- Sequelas menores;
- Sequelas graves;
- Morte.

Parte D

Modelo de confirmação de reações adversas graves

Serviço de notificação _____

Período de referência _____

O presente quadro refere-se a:	<input type="checkbox"/> Sangue total	Número de unidades disponibilizadas (número total de unidades disponibilizadas com um determinado número de componentes sanguíneos)
	<input type="checkbox"/> Eritrócitos	Número de recetores transfundidos [número total de recetores transfundidos com um determinado número de componentes (se disponível)]
	<input type="checkbox"/> Plaquetas	Número de unidades transfundidas [número total de componentes sanguíneos — unidades — transfundidos durante o período de referência (se disponível)]
<input type="checkbox"/> Plasma		
<input type="checkbox"/> Outros		

(utilizar um quadrado para cada componente)

		Número total notificado	Número de reações adversas graves com um nível de imputabilidade de 0 a 3 após confirmação (v. parte A deste anexo)				
		Número de mortes	Não avaliável	Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3
Hemólise imunológica	Devida a incompatibilidade ABO.	Total					
		Mortes					
	Devida a alo-anticorpo	Total					
		Mortes					
Hemólise não imunológica		Total					
		Mortes					
Infecção bacteriana transmitida pela transfusão		Total					
		Mortes					
Anafilaxia/Hipersensibilidade		Total					
		Mortes					
Lesão Pulmonar aguda pós transfusional.		Total					
		Mortes					

Infeção viral transmitida pela transfusão	VHB	Total				
		Mortes				
	VHC	Total				
		Mortes				
	VIH-1/2	Total				
		Mortes				
Outra (especificar) . . .	Total					
	Mortes					
Paludismo	Total					
	Mortes					
Outra (especificar) . . .	Total					
	Mortes					
Púrpura pós transfusional	Total					
	Mortes					
Doença do enxerto contra o hospedeiro	Total					
	Mortes					
Outras reações graves (especificar)	Total					
	Mortes					

ANEXO XI

Notificação de incidentes adversos graves**Parte A**

Modelo de notificação rápida de Incidentes adversos graves

Serviço de notificação				
Identificação do relatório				
Data da notificação (ano/mês/dia)				
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)				
Incidente adverso grave que possa afetar a qualidade e segurança do componente sanguíneo devido a um desvio em termos de:	Descriminação			
	Defeito do produto	Falha do equipamento	Erro humano	Outro (especificar)
Colheita de sangue total				
Colheita por aférese				
Análise das dádivas				
Processamento				
Armazenamento				
Distribuição				
Materiais				
Outros (especificar)				

Parte B

Modelo de confirmação para Incidentes adversos graves

Serviço de notificação
Identificação do relatório
Data da confirmação (ano/mês/dia)
Data do incidente adverso grave (ano/mês/dia)
Análise de causas profundas (pormenores)
Medidas de correção tomadas (pormenores)

Parte C

Modelo de notificação anual para incidentes adversos graves

Serviço de notificação	
Período de referência	1 de janeiro a 31 de dezembro de (ano)
Número total de unidades de sangue e de componentes processados	

Incidente adverso grave, que afeta a qualidade e a segurança do componente sanguíneo devido a um desvio em termos de:	Número total	Discriminação			
		Defeito do produto	Falha do equipamento	Erro humano	Outro (especificar)
Colheita de sangue total					
Colheita por aférese					
Análise das dádivas					
Processamento					
Armazenamento					
Distribuição					
Materiais					
Outros (especificar)					

ANEXO XII

Requisitos mínimos em matéria de análises das dádivas de sangue total e de componentes

Devem ser realizadas as seguintes análises às unidades de sangue total e de aférese, incluindo as unidades para transfusão autóloga obtidas por colheita prévia:

Grupo ABO (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fracionamento);
 Grupo Rh D (não necessária para o plasma destinado exclusivamente a fracionamento);
 Detecção dos marcadores serológicos de infeção seguintes:

Hepatite B (HBs-Ag);
 Hepatite C (Anti-HCV);
 HIV ½ (Anti-HIV ½).

Podem ser necessárias análises adicionais para componentes, dadores ou situações epidemiológicas específicas.

ANEXO XIII

Condições de armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes sanguíneos

1 — Armazenamento:

1.1 — Armazenamento de componentes líquidos:

Componente	Temperatura de armazenamento	Duração máxima do armazenamento
Preparações de eritrócitos e de sangue total (se usado em transfusões como sangue total).	+ 2°C a + 6°C	28-49 dias consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento.
Preparações de plaquetas	+ 20°C a + 24°C	Cinco dias; podem ser armazenadas durante sete dias em combinação com a deteção ou redução de contaminação bacteriana.
Granulócitos	+ 20°C a + 24°C	24 horas.

1.2 — Criopreservação:

Componente	Condições e duração do armazenamento
Eritrócitos	Até 30 anos, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento.
Plaquetas	Até 24 meses, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento.
Plasma e crioprecipitado	Até 36 meses, consoante os processos usados na colheita, processamento e armazenamento.

Os eritrócitos e as plaquetas criopreservados devem ser formulados numa solução adequada após descongelação. O período de armazenamento permitido após descongelação dependerá do método utilizado.

2 — Transporte e distribuição. — O transporte e a distribuição de sangue e de componentes sanguíneos em todas as fases da cadeia de transfusão deve realizar-se em condições que mantenham a integridade do produto.

3 — Requisitos adicionais para as dádivas autólogas:

3.1 — O sangue e os componentes sanguíneos autólogos devem ser claramente identificados enquanto tais e

armazenados, transportados e distribuídos separadamente do sangue e dos componentes sanguíneos homólogos.

3.2 — O sangue e os componentes sanguíneos autólogos devem ser rotulados conforme os requisitos previstos do presente diploma, devendo o rótulo incluir também a identificação do dador e a advertência «Só para transfusão autóloga».

ANEXO XIV

Requisitos de qualidade e segurança para o sangue e os componentes sanguíneos

1 — Componentes sanguíneos:

1. Preparações de eritrócitos	Os componentes enumerados de 1.1 a 1.8 podem sofrer um processamento subsequente nos serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade.
1.1.	Eritrócitos.
1.2.	Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária (<i>buffy coat</i>).
1.3.	Eritrócitos desleucocitados.
1.4.	Eritrócitos em solução aditiva.
1.5.	Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária (<i>buffy coat</i>) em solução aditiva.
1.6.	Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva.
1.7.	Eritrócitos, aférese.
1.8.	Sangue total.
2. Preparações de plaquetas	Os componentes enumerados de 2.1 a 2.6 podem sofrer um processamento subsequente nos serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade.
2.1.	Plaquetas, aférese.
2.2.	Plaquetas, aférese, desleucocitadas.
2.3.	Pool de plaquetas obtidas de unidades de sangue total.
2.4.	Pool de plaquetas, obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas.
2.5.	Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total.
2.6.	Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas.
3. Preparações de plasma	Os componentes enumerados de 3.1 a 3.3 podem sofrer um processamento subsequente nos Serviços de sangue, devendo ser rotulados em conformidade.
3.1.	Plasma fresco congelado.
3.2.	Plasma fresco congelado, desprovido de crioprecipitado.
3.3.	Crioprecipitado.
4.	Granulócitos, aférese.
5. Novos componentes	Os requisitos relativos à qualidade e segurança de novos componentes sanguíneos devem ser regulados pela autoridade nacional competente. Esses novos componentes devem ser notificados à Comissão Europeia com vista a uma ação comunitária.

2 — Requisitos relativos ao controlo da qualidade do sangue e dos componentes sanguíneos:

2.1 — O sangue e os componentes sanguíneos devem obedecer aos requisitos de qualidade técnica abaixo indicados e respeitar os resultados aceitáveis.

2.2 — Deve proceder-se ao controlo bacteriológico adequado da colheita e do processo de fabrico.

2.3 — Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para assegurar que todas as importações de sangue e de

componentes sanguíneos provenientes de países terceiros, incluindo os utilizados como matérias-primas para o fabrico de medicamentos derivados de sangue e plasma humanos, respeitam normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na presente diretiva.

2.4 — Em relação às dádivas autólogas, recomendam-se, mas não se exigem, os requisitos assinalados com um asterisco (*).

Componente	Requisitos de qualidade exigidos. A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade.
Eritrócitos	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 45 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária (<i>buffy coat</i>).	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 43 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Eritrócitos desleucocitados	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade.
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.

Eritrócitos em solução aditiva	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 45 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Eritrócitos com remoção da camada leuco-plaquetária (<i>buffy coat</i>) em solução aditiva.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 43 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Eritrócitos desleucocitados, em solução aditiva.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade.
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Componente	Requisitos de qualidade exigidos. A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade.
Eritrócitos, afêrese	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 40 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Sangue total	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de hemoglobina e hemólise. 450 ml \pm 50 ml. Para as colheitas autólogas pediátricas de sangue total, não deve ser superior a 10,5 ml por quilograma do peso.
	Hemoglobina (*)	Não inferior a 45 g por unidade.
	Hemólise	Menos de 0,8 % da massa de eritrócitos no fim do período de armazenamento.
Plaquetas, afêrese.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por dádiva individual dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	<i>pH</i>	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Plaquetas, afêrese, desleucocitadas	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por dádiva individual dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade.
	<i>pH</i>	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
<i>Pool</i> de plaquetas obtidas de unidades de sangue total.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no teor de plaquetas por <i>pool</i> dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	Valor de leucócitos	Menos de $0,2 \times 10^9$ por unidade (método do plasma rico em plaquetas). Menos de $0,05 \times 10^9$ /unidade (método <i>buffy coat</i>).
	<i>pH</i>	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Componente	Requisitos de qualidade exigidos. A frequência de amostragem exigida para todos os requisitos será determinada através de um controlo estatístico de processos.	Resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade.

Pool de plaquetas, obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no teor de plaquetas por <i>pool</i> dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por <i>pool</i> .
	<i>pH</i>	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por unidade dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	Valor de leucócitos	Menos de $0,2 \times 10^9$ por unidade (método do plasma rico em plaquetas). Menos de $0,05 \times 10^9$ /unidade (método <i>buffy coat</i>).
	<i>pH</i>	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas.	Volume	Válido para as características do armazenamento por forma a manter o produto dentro dos valores especificados de <i>pH</i> .
	Valor de plaquetas	São permitidas variações no valor de plaquetas por unidade dentro de limites que respeitem condições validadas de preparação e preservação.
	Valor de leucócitos	Menos de 1×10^6 por unidade.
	<i>pH</i>	Mínimo 6,4 corrigido para 22°C, no fim do período de armazenamento.
Plasma fresco congelado	Volume	Volume declarado \pm — 10 %.
	Fator VIIIc (*)	Média (após congelação e descongelação): 70 % ou mais do valor da unidade de plasma acabada de colher.
	Proteínas totais (*)	Não inferior a 50 g/l.
	Valor celular residual (*)	Eritrócitos: menos de 6×10^9 /l. Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9$ /l. Plaquetas: menos de 50×10^9 /l.
Plasma fresco congelado, desprovido de crioprecipitado.	Volume	Volume declarado: \pm 10 %
	Valor celular residual (*)	Eritrócitos: menos de 6×10^9 /l. Leucócitos: menos de $0,1 \times 10^9$ /l. Plaquetas: menos de 50×10^9 /l.
Crioprecipitado	Valor de fibrinogénio (*)	Superior ou igual a 140 mg por unidade.
	Valor de fator VIIIc (*)	Superior ou igual a 70 unidades internacionais por unidade.
Granulócitos, aférese	Volume	Menos de 500 ml.
	Valor de granulócitos	Superior a 110^{10} granulócitos por unidade.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. Unidade de Publicações, Serviço do Diário da República, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa

Anexo III

Declaração de autorização para realização do estudo pelo Diretor do Serviço de Sangue de Medicina Transfusional do Hospital Doutor Nélio Mendonça

**Exmo. Senhor Diretor do Serviço de Sangue
Medicina Transfusional
Hospital Doutor Nélio Mendonça**

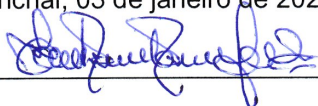
Assunto: Pedido de autorização para efetuar uma investigação no Serviço de Sangue e Medicina Transfusional, no âmbito de uma dissertação de mestrado

Eu, Emília Manuela Barreto Gomes, Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica na área de Análises Clínicas e Saúde Pública, a exercer funções no Serviço de Sangue e Medicina Transfusional, nº mecanográfico 980065, venho por este meio solicitar a vossa Excelência autorização para realizar um estudo no âmbito do projeto de investigação, do Mestrado em Análises Clínicas e Saúde Pública, ramo de Imunohemoterapia e Transplantação, lecionada na Escola Superior de Saúde do Porto, o qual me encontro a frequentar, cujo tema será “ Perfil Imunohematológico dos dadores de sangue da RAM”.

O presente estudo tem como principal objetivo; avaliar o perfil Imunohematológico dos dadores de sangue da RAM, de forma a poder estabelecer uma comparação entre as dádivas e necessidades transfusionais nas RAM.

Sem outro assunto, e na expectativa de vossas prezadas notícias com a presente solicitação declara-se o cumprimento dos princípios éticos aplicáveis a este tipo de estudos.

Funchal, 03 de janeiro de 2020



(Emília Manuela Barreto Gomes)

SMT:
Anexo 1 e 2 de 1/17/20
introdução HMA O SANGUE.

BRUNO FREITAS
Médico
3/1/2020

Anexo IV

Dados ABO Rh dos dadores novos

Anexo

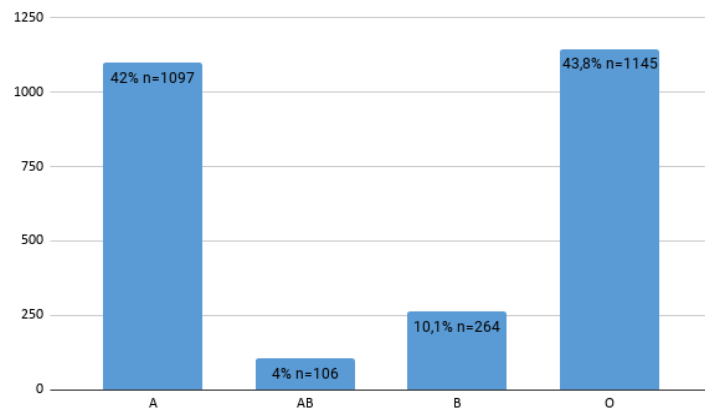


Gráfico 18. Distribuição da percentagem dos dadores de primeira vez por grupo sanguíneo
(n total=2612)

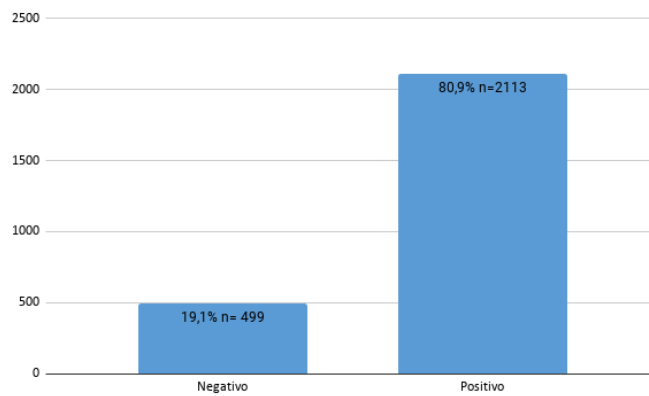


Gráfico 19. Distribuição dos dadores de primeira vez por grupo sanguíneo Rh
(n total=2612)

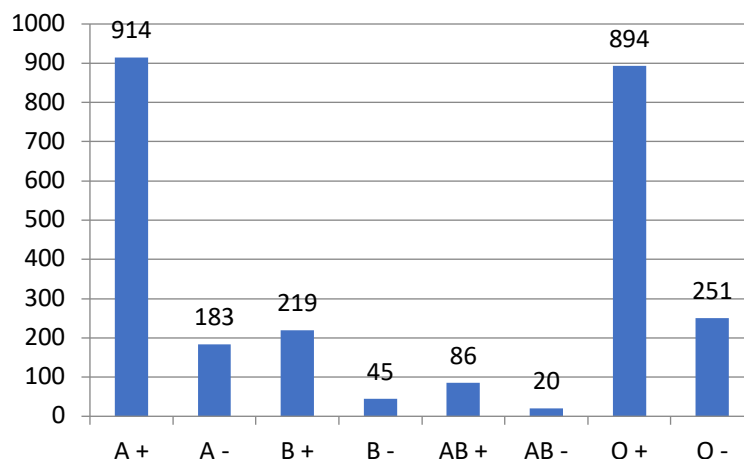


Gráfico 20. Distribuição da frequência fenotípica do grupo ABO e Rh D em dadores de primeira vez
(n total=2612)

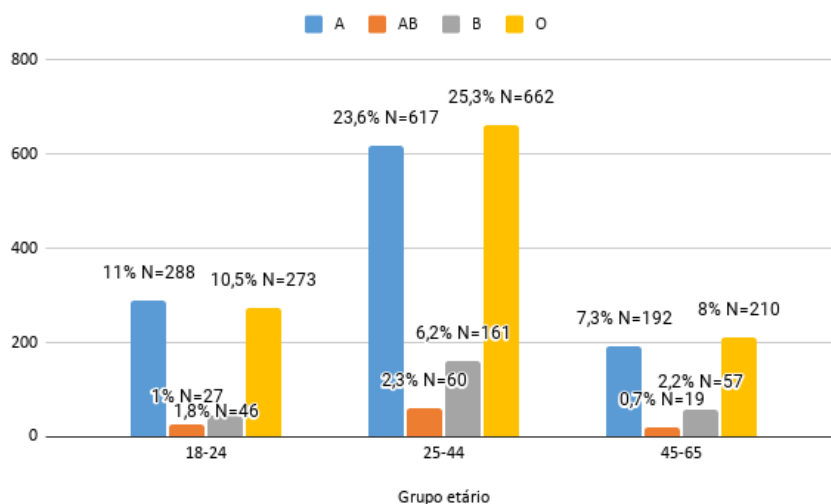


Gráfico 21. Distribuição da faixa etária de dadores de primeira vez em função do grupo sanguíneo ABO
(n total=2612)

Tabela 8. Frequência do fenótipo Rh CDE dos dadores de primeira vez em função do grupo sanguíneo

Rh CDE	ABO				n Total
	A	AB	B	O	
ccdee	176	18	45	236	475
ccdEe	4	0	0	6	10
ccdEE	1	0	0	0	1
Ccdee	3	2	0	8	13

ccDee	59	10	19	48	136
ccDEe	128	7	32	132	299
ccDEE	21	3	0	15	39
CcDee	395	43	99	407	943
CcDEe	120	5	26	113	264
CCDee	191	18	43	178	430
CCDEe	1	0	0	0	1
Valores inválidos	0	0	0	1	1
Total	1098	106	264	1145	2612

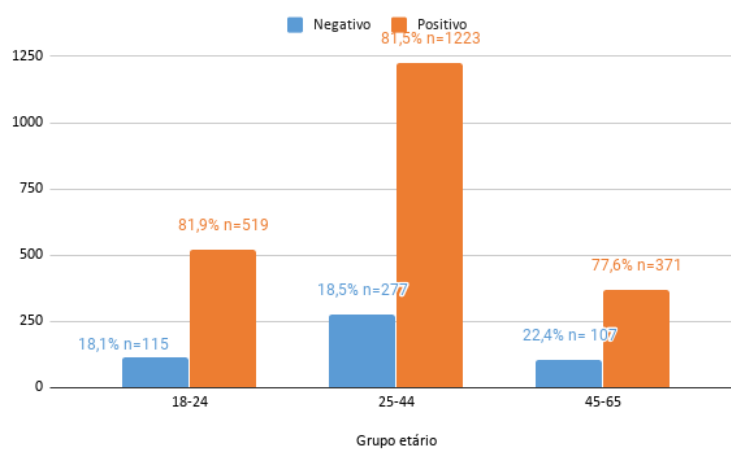


Gráfico 22. Distribuição do número de doadores de primeira vez em função do grupo etário e do grupo sanguíneo Rh
(n total=2612)