

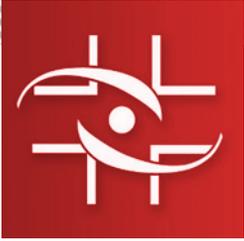


Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

CONTROLE DA QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

Fábio de França Martins 
Fundação Hemocentro de Brasília FUNDAÇÃO
HEMOCENTRO
DE BRASÍLIA

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

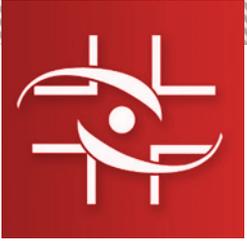


Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Art. 115. Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem. (Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017).

Art. 64. Todo serviço de hemoterapia que produza hemocomponentes deve realizar controle de qualidade sistemático de todos os tipos de hemocomponentes produzidos, em laboratório específico de controle de qualidade. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014.





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

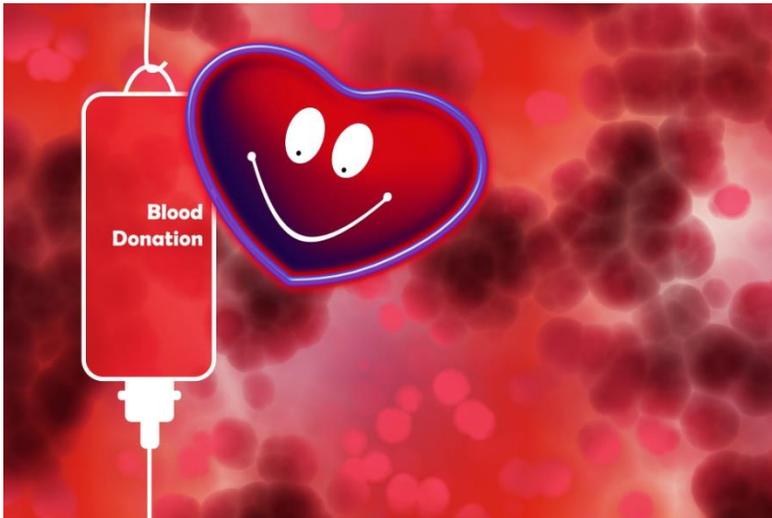
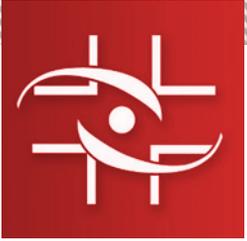


Imagem de [Gerd Altmann](#) por [Pixabay](#)

Conceito

Conjunto de ações realizadas com o objetivo de avaliar e monitorar os processos produtivos, visando a qualidade dos produtos obtidos a partir do processamento do sangue total.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Funções

- Monitorar os hemocomponentes produzidos.
- Detectar os defeitos que possam comprometer a qualidade do produto final.
- Realizar o controle e rastreabilidade dos processos.
- Contribuir com a melhoria contínua dos produtos.



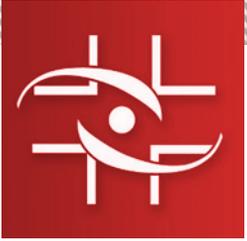
Foto tirada pelo autor.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Objetivos

- Verificar a conformidade dos hemocomponentes de acordo com os parâmetros estabelecidos pela legislação.
- Garantir uma melhoria da qualidade do produto.
- Proporcionar maior segurança na terapia transfusional.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Áreas envolvidas - Captação e triagem de doadores

- Promoção da doação voluntária
- Regularidade das doações
- Fidelização dos doadores



Imagem de [mohamed Hassan](#) por [Pixabay](#)



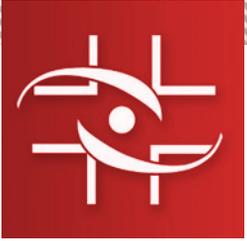
Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Áreas envolvidas - Coleta

- Volume preconizado
- Homogeneização adequada
- Sistema fechado e estéril



Imagem de [mostlimb](#) por [Pixabay](#)



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Áreas envolvidas - Processamento e Distribuição dos Hemocomponentes

- Tempo de processamento do sangue
- Armazenamento dos hemocomponentes
- Transporte dos hemocomponentes

Foto tirada pelo autor





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Art. 9º Todo serviço de hemoterapia que realize atividades do ciclo do sangue deve ter um sistema de gestão da qualidade que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços e seus fornecedores, visando à implementação do gerenciamento da qualidade.

(Resolução RDC nº 34 de 11 de junho de 2014).

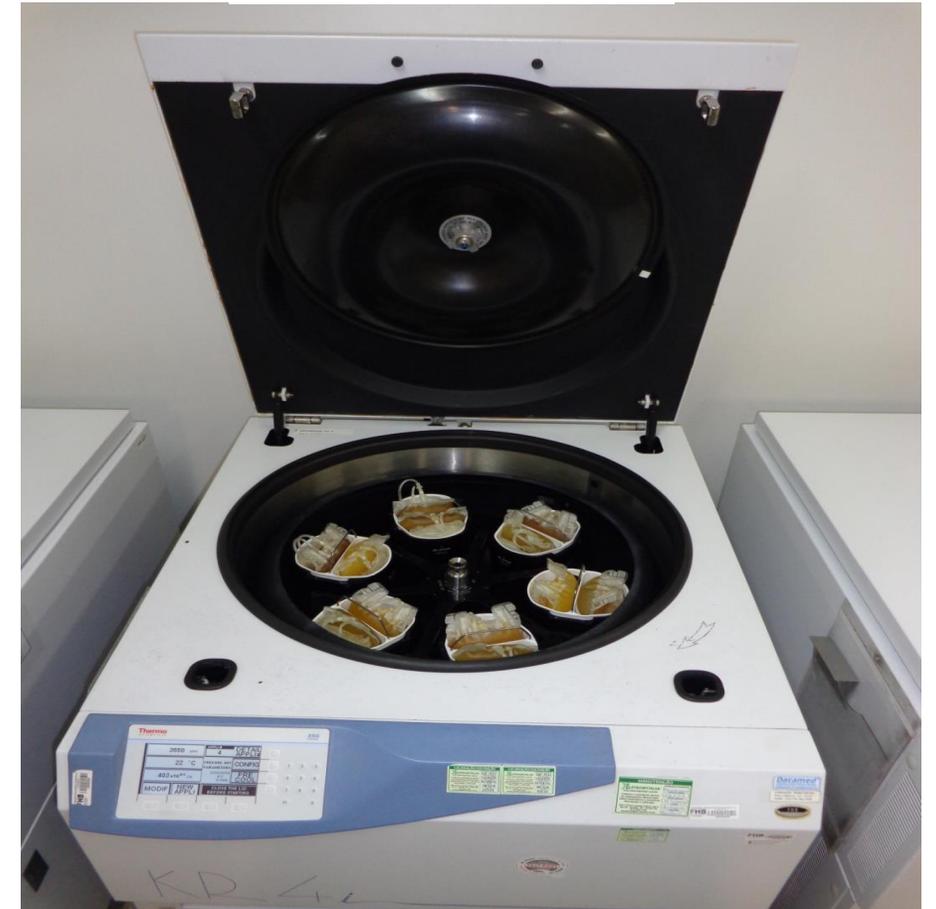


Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Fatores críticos

- Insumos
- Equipamentos
- Processos
- Recursos humanos

Foto tirada pelo autor





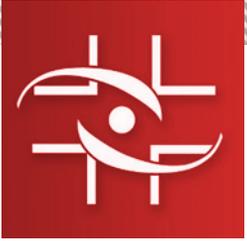
Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Fatores críticos – Controle de insumos

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

§ 1º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos escritos contemplando critérios de aceitação para o recebimento e de liberação para uso, garantindo a rastreabilidade de lote e validade de todos os materiais e insumos considerados críticos.

(Resolução RDC nº 34 de 11 de junho de 2014).



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Fatores críticos – Controle de insumos

A lista de materiais e serviços críticos será definida pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia, que conterà entre outros:

- I** - os conjuntos diagnósticos de sorologia e de imuno-hematologia;
- II** - filtros de desleucocitação;
- III** - conjuntos para aférese;
- IV** - bolsas para coleta e conservação de componentes
- V** - equipo de transfusão;
- VI** - bolsas.

(Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017).



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Fatores críticos - Calibração

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

(Resolução RDC n° 34 de 11 de junho de 2014).





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Fatores críticos - Qualificação

- **Conceito:** Operações documentadas de acordo com um plano de testes predeterminados e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores, insumos, equipamentos e instrumentos atendam a requisitos especificados.

(Resolução RDC nº 34 de 11 de junho de 2014).

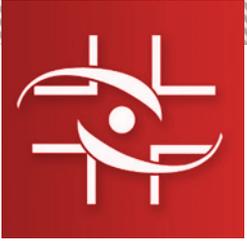


Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Fatores críticos - Qualificação

- Fases:
 - Qualificação de Instalação
 - Qualificação Operacional
 - Qualificação de Desempenho (performance)





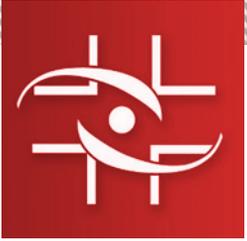
Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Fatores críticos - Validação

- **Conceito:** Evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema ou método realmente conduz aos resultados esperados.

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

(Resolução RDC nº 34 de 11 de junho de 2014).



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Fatores críticos - Validação

- **Finalidade:**
 - Implantação de um novo processo
 - Ajustes de desvios
 - Correção de não conformidades





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

- **Tipos de Validação:**

- Validação Prospectiva
- Validação Concorrente
- Validação Retrospectiva



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

- **Níveis de Validação :**

- **Completa:** empregada para desenvolvimento de um novo processo ou uma nova metodologia.

- **Parcial:** empregada para adaptação de métodos bioanalíticos já validados ou consagrados na literatura.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Validação de métodos analíticos

- **Conceito:** Demonstra que o método analítico produz resultados confiáveis e é adequado à finalidade a que se destina, através de documentação baseada em critérios objetivos .
- **Exemplos de parâmetros avaliados:**
 - Seletividade, linearidade e faixa de trabalho, precisão, exatidão, limites de detecção e quantificação, quando couber.

(RDC nº 166, de 24 de Julho de 2017)



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Validações de processos

Compreende a instalação e qualificação de equipamentos, a calibração de instrumentos de medição e ensaios, a descrição de processos, protocolos e relatórios de validação/revalidação, treinamentos de operadores e monitoramentos de processos.



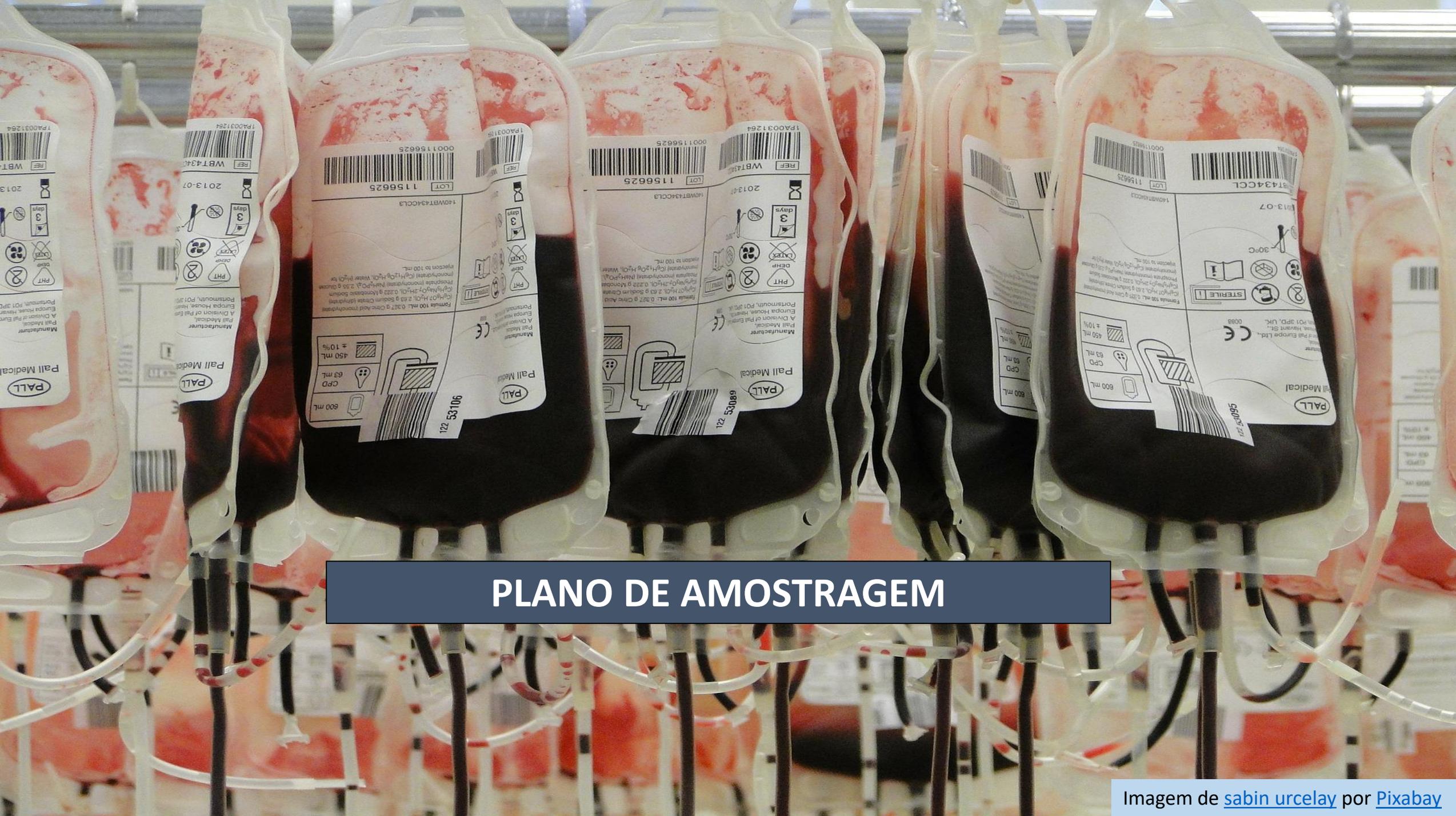
Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Fatores críticos – Recursos humanos

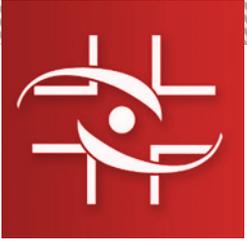
- **Treinamento e capacitação da equipe técnica**

O serviço de hemoterapia possuirá programa de treinamento e capacitação de pessoal, constituído de treinamento inicial e continuado relacionado com as tarefas específicas que são realizadas pelo profissional, além de noções sobre medicina transfusional, boas práticas de laboratório e biossegurança.

(Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017).



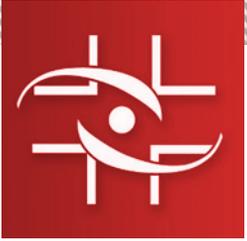
PLANO DE AMOSTRAGEM



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Hemocomponentes	Amostragem
Concentrados de hemácias *	<p>Pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.</p> <p>*Obs ¹: o teor residual de proteína deve ser testado em todas as unidades de <u>concentrados de hemácias lavadas</u> produzidos.</p> <p>*Obs ²: Os parâmetros de volume, hemoglobina sobrenadante, teor de hemoglobina e hematócrito devem ser avaliados em todas as unidades de <u>concentrados de hemácias congeladas</u> produzidos.</p>



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Plano de amostragem

Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Hemocomponentes	Amostragem
Concentrados de plaquetas	Pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.
Plasmas	<u>Volume:</u> todas as unidades produzidas
Crioprecipitados	<u>Demais parâmetros:</u> pelo menos, 1% da produção ou 4 (quatro) unidades por mês, o que for maior.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Plano de amostragem

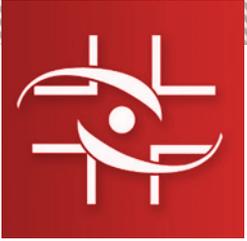
Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Hemocomponentes

Amostragem

Concentrados de granulócitos por aférese

Os parâmetros volume e contagem de granulócitos devem ser avaliados em todas as unidades produzidas.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Plano de amostragem

- Verificar, periodicamente, a quantidade de cada hemocomponente efetivamente produzido*.
- Calcular a projeção do total de hemocomponentes para o mês atual (regra de três).
- Calcular a quantidade correspondente a 1% desse valor (regra de três).
- Verificar se o valor encontrado é maior que 10 ou 4 unidades (dependendo do hemocomponente).

*hemocomponente efetivamente produzido = hemocomponente produzido - descarte.





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Plano de amostragem

- Distribuir a coleta das amostras ao longo do mês.
 - Separar aleatoriamente as unidades a serem avaliadas.
 - Coletar uma amostra representativa da bolsa (homogeneização criteriosa).
 - Coletar amostras de concentrados de hemácias em diferentes períodos de armazenagem.
- * **Importante:** A determinação do grau de hemólise e dosagem de pH deverão ser realizados no último dia de armazenamento dos hemocomponentes.



Plano de amostragem - Modelo

HEMOCOMPONENTE	Total produzido	Tamanho da Amostra		
		N° de bolsas analisadas	% Analisada	Qtde preconizada*
CH				
CHPL				
CHF				
CPBC				
CPP				
PFC				
CRIO				

* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017

TESTES OBRIGATÓRIOS





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Inspeção Visual – Sangue Total e Concentrado de hemácias

- Integridade da bolsa
- Coágulos
- Hemólise
- Lipemia
- Presença de substâncias estranhas





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Inspeção Visual – Concentrados de plaquetas

- Contaminação por hemácias
- Lipemia
- Presença de grumos
- Swirling

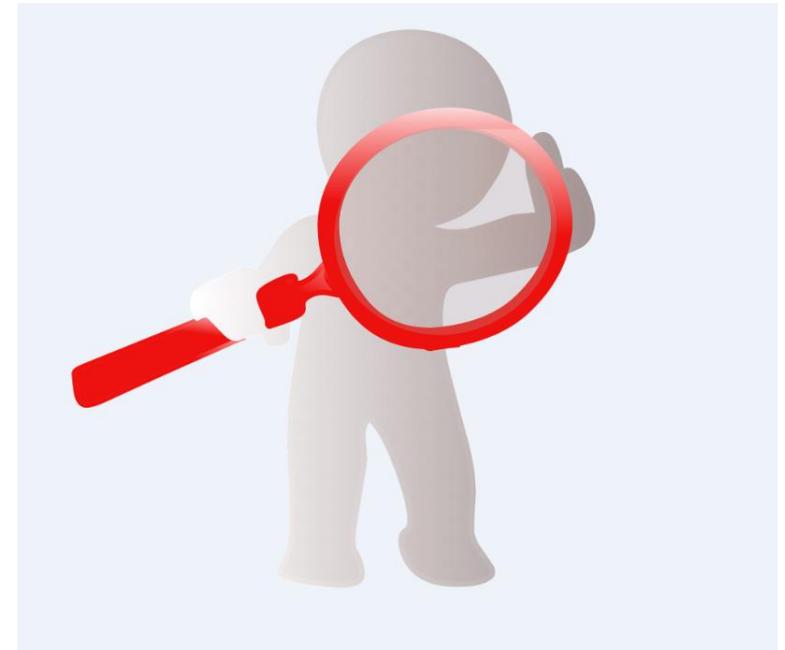


Imagem de [mohamed Hassan](#) por [Pixabay](#)



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Inspeção Visual – Plasma e Crioprecipitado

- Contaminação por hemácias
- Lipemia
- Icterícia
- Fibrina

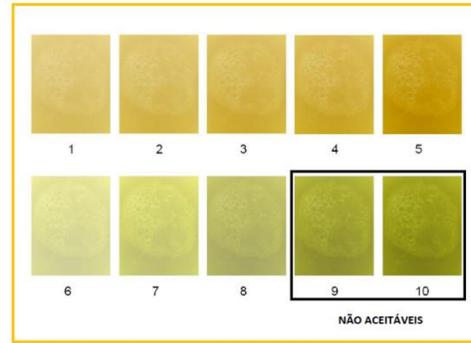


Tabela 1

12



5.5.2. Bolsas Vermelhas:

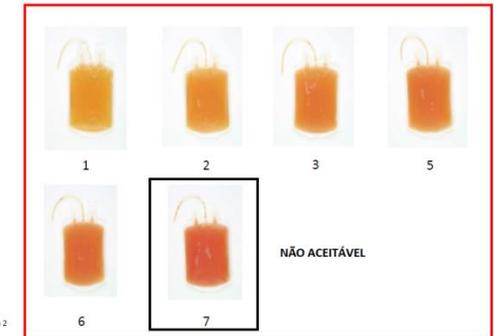


Tabela 2

13



5.5.4. Outros motivos de recusa:
5.5.4.1 Presença de coágulos como na figura 7.



Figura 7

5.5.4.2 Ausência de identificação. Na figura 8 podemos observar que a bolsa não possui código de barras e os dados de liberação obrigatórios no momento da rotulagem.
A ausência do código de barras impede a rastreabilidade da bolsa.



Figura 8

15



Figura 6

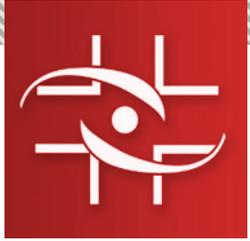
14



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análises laboratoriais

Análise	Método	Hemocomponente
Hematócrito	Contador eletrônico Microcentrífuga para hematócrito	Concentrados de hemácias
Hemoglobina	Contador eletrônico Colorimetria	
Grau de hemólise	Colorimetria	
Proteína residual	Colorimetria	CHLV
pH	Electrometria Fita indicadora	Concentrados de plaquetas



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análises laboratoriais

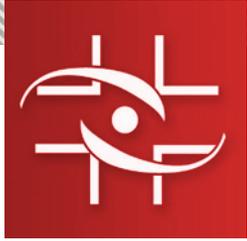
Análise	Método	Hemocomponente
Contagem de células	Contagem em câmara de Neubauer/ Nageotte	Concentrados de hemácias, plaquetas e plasmas
Determinação de TTPA, Fator VIII: C ou Fator V	Coagulometria	Plasma
Determinação de Fibrinogênio	Coagulometria	Crioprecipitado
Microbiológico	Colorimetria	Concentrados de hemácias e plaquetas



Controle da Qualidade de Hemocomponentes Concentrados de Hemácias

Análises	Valores esperados*	Observações
Teor de hemoglobina	> 45g/unidade	
Hematócrito	50% a 70% (Solução aditiva) 65 % a 80% (CPDA-1)	
Grau de hemólise	< 0,8% da massa eritrocitária	Último dia de armazenamento
Microbiológica	Negativa	

* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017

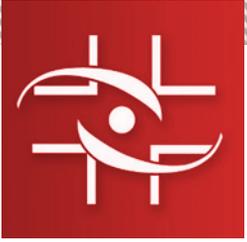


Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Concentrados de hemácias com camada leucoplaquetária removida

Análises	Valores esperados*	Observações
Teor de hemoglobina	> 43g/unidade	
Hematócrito	50% a 70% (Solução aditiva) 65 % a 80% (CPDA-1)	
Grau de hemólise	< 0,8% da massa eritrocitária	Último dia de armazenamento
Leucócitos residuais	< 1,2 x 10⁹/unidade	
Microbiológica	Negativa	

* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017



Controle da Qualidade de Hemocomponentes Concentrados de Hemácias Desleucocitadas

Análises	Valores esperados*	Observações
Teor de hemoglobina	> 40g/unidade	
Grau de hemólise	< 0,8% da massa eritrocitária	Último dia de armazenamento
Leucócitos residuais	< 5,0 x 10⁶/unidade	
Microbiológica	Negativa	

* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017

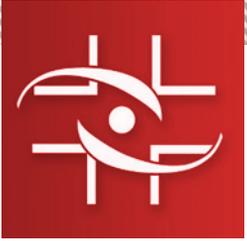


Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Concentrados de Hemácias Lavadas

Análises	Valores esperados*
Teor de hemoglobina	> 40g/unidade
Hematócrito	50% a 75%
Grau de hemólise	< 0,8% da massa eritrocitária
Recuperação	> 80% da massa eritrocitária
Proteína residual	< 0,5g/unidade
Microbiológica	Negativa

* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Concentrados de plaquetas obtidos a partir de sangue total

Análises	Valores esperados*	Observações
Volume	40-70mL	
Contagem de plaquetas	$\geq 5,5 \times 10^{10}$ /unidade	
Contagem de leucócitos	$< 2,0 \times 10^8$ /unidade (PRP) $< 0,5 \times 10^8$ /unidade (CPBC)	
pH	$> 6,4$	Último dia de armazenamento
Microbiológica	Negativa	

* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Concentrados de plaquetas desleucocitadas

Análises	Valores esperados*	Observações
Contagem de plaquetas	$> 5,5 \times 10^{10}$ /unidade	
Contagem de leucócitos	$< 5,0 \times 10^6$ (pool) $< 0,83 \times 10^6$ (unidade)	
pH	$> 6,4$	Último dia de armazenamento; só é feito se a desleucocitação for realizada pré-armazenamento.
Microbiológica	Negativa	

* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Concentrados de plaquetas por aférese

Análises	Valores esperados*	Observações
Volume	> 200 mL	
Contagem de plaquetas	> 3,0 x 10 ¹¹ /unidade (simples) > 6,0 x 10 ¹¹ /unidade (dupla)	
Contagem de leucócitos	< 5,0 x 10 ⁶ /unidade	
pH	> 6,4	Último dia de armazenamento
Microbiológica	Negativa	

* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Plasma Fresco Congelado

Análises	Valores esperados*	Observações
Volume	> 150 mL	Em todas as unidades produzidas.
Contagem de hemácias	< $6,0 \times 10^6$ /mL	As células residuais devem ser contadas antes do congelamento.
Contagem de leucócitos	< $0,1 \times 10^6$ /mL	
Contagem de plaquetas	< 50×10^6 /mL	

* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017

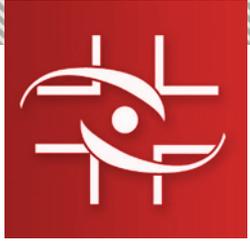


Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Plasma Fresco Congelado

Análises	Valores esperados*	Observações
TTPA 1	Até o valor do pool controle + 20%	O serviço de hemoterapia pode optar por apenas um destes parâmetros, utilizando amostras com até 30 dias de armazenamento
Fator VIII:C	> 0,7UI/mL	
Fator V	> 0,7UI/mL	
Microbiológica	Negativa	

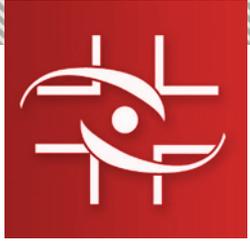
* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017



Controle da Qualidade de Hemocomponentes Crioprecipitado

Análises	Valores esperados*	Observações
Volume	10mL a 40 mL	Em todas as unidades produzidas
Fibrinogênio	> 150 mg/unidade	As unidades devem ter até 30 dias de armazenamento.

* Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Planilha de resultados - Modelo

CONTROLE DE HEMOCOMPONENTES									
CONCENTRADO DE PLAQUETAS BUFFY COAT									
N° de Identificação	Data	Peso (g)	Volume (ml)	Validade	Plaquetas (10 ¹⁰ /unidade)	pH	Leucócitos (10 ⁶ /unidade)	Controle Microbiológico	Resultado*
Mediana									
Média									
Valores esperados**			40 a 70		≥ 5,5 x10 ¹⁰	> 6,4	< 0,5 x 10 ⁸	Negativo	Conforme
N° de bolsas analisadas									
N° de bolsas aprovadas									
% de aprovação									

* Os resultados serão informados como Conforme ou Não conforme.

** Conforme Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017



ANÁLISE DOS RESULTADOS



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise de resultados

- ✓ Análise crítica baseada nos critérios estabelecidos
- ✓ Monitoramento dos indicadores
- ✓ Análise estatística do processo
- ✓ Melhoria constante do processo



Imagem de [Peggy und Marco Lachmann-Anke](#) por [Pixabay](#)



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

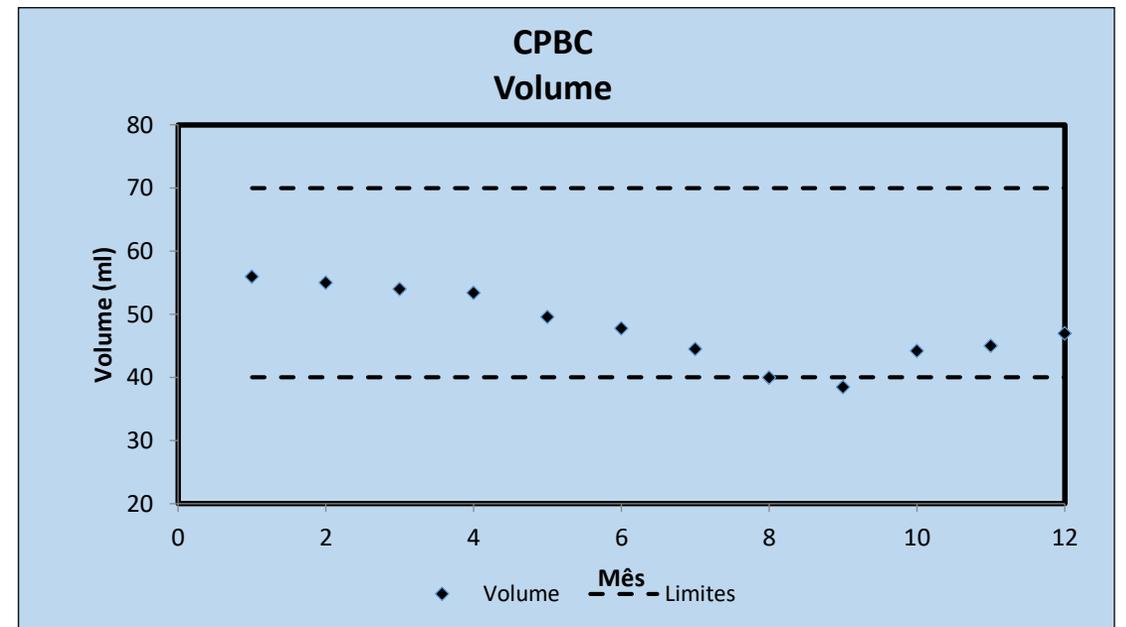
Análise dos Resultados – Concentrados de Hemácias

Gráfico de Tendência

- ✓ Demonstra como um determinado indicador se comporta ao longo do tempo.

Objetivos:

- ✓ Acompanhar resultados
- ✓ Identificar problemas ou oportunidades
- ✓ Identificar ciclos e efeitos sazonais





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Hemácias

Gráficos

- ✓ Quantidade analisada x quantidade aprovada = % de aprovação
- ✓ Cálculo da média/ mediana de cada parâmetro analisado
- ✓ Construção do gráfico a cada mês
- ✓ Monitorar as variações entre os meses

Imagem de [200 Degrees](#) por [Pixabay](#)





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Hemácias

Presença de Coágulos – Prováveis motivos:

- ✓ Contaminação bacteriana
- ✓ Homogeneização inadequada
- ✓ Ordenha insuficiente
- ✓ Volume de sangue total acima do preconizado
- ✓ Tempo de coleta acima do preconizado
- ✓ Volume insuficiente de anticoagulante



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

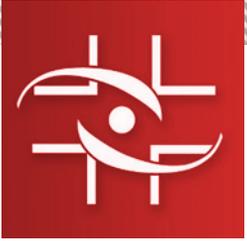
Análise dos Resultados – Concentrados de Hemácias

Hemólise > 0,8% no último dia de armazenamento

- ✓ Problemas com a quebra do lacre para separação dos hemocomponentes
- ✓ Contaminação bacteriana
- ✓ Temperatura e armazenamento das unidades inadequadas
- ✓ Hematócrito acima das especificações

6.4.1.3. Grau de hemólise: 0,8 da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Hemácias

Hemólise > 0,8% no último dia de armazenamento

- ✓ Volume insuficiente de anticoagulante
- ✓ Tempo excessivo de filtração
- ✓ Choques mecânicos
- ✓ Falhas na homogeneização

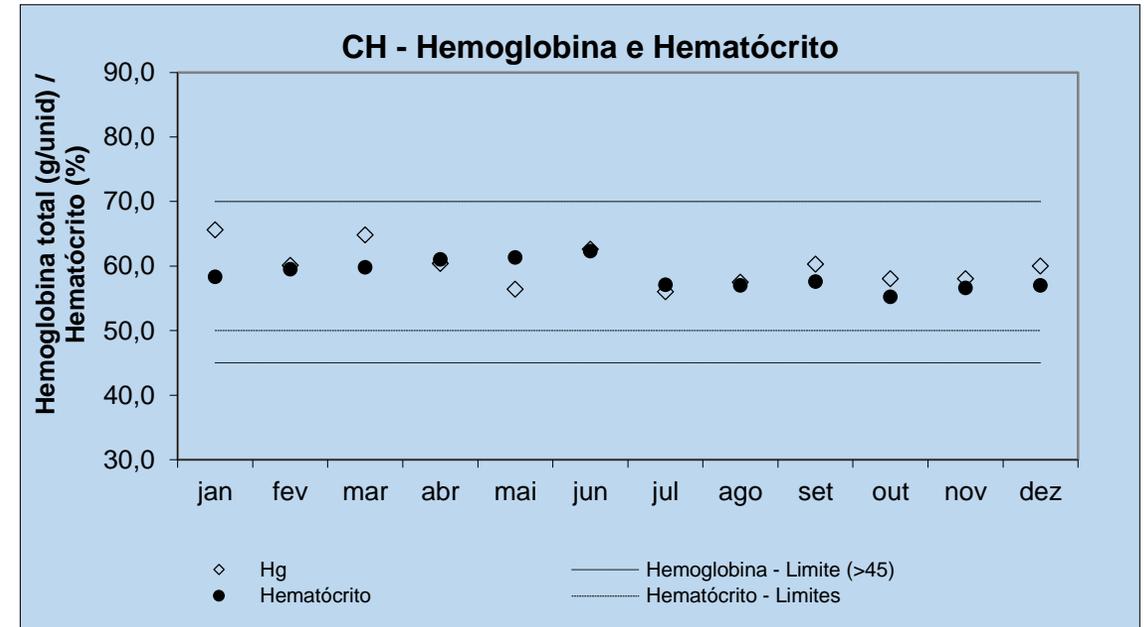
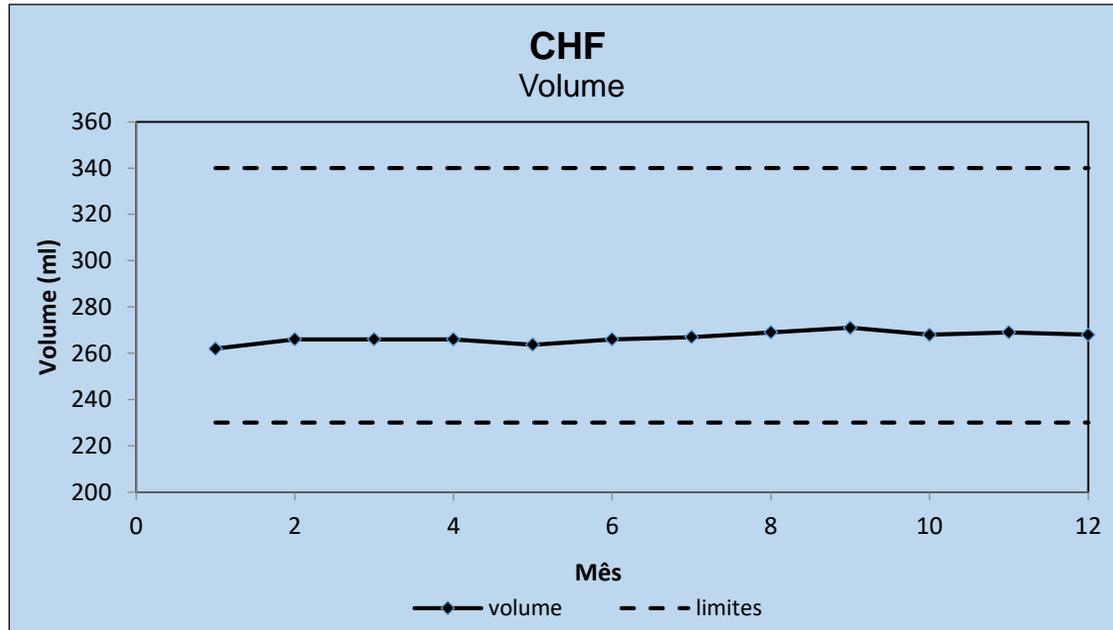
6.4.1.3. Grau de hemólise: 0,8 da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento).

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Hemácias



(*) O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70 % para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Hemácias

Hematócrito acima do especificado

- ✓ Tempo e /ou velocidade de centrifugação excessivos
- ✓ Retirada excessiva de plasma do sangue total após processamento
- ✓ Falhas na homogeneização e retirada de amostra para controle da qualidade
- ✓ Problemas com os equipamentos para determinação do hematócrito

() O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70 % para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.*

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Hemácias

Hematócrito abaixo do especificado

- ✓ Tempo e/ou velocidade de centrifugação insuficientes
- ✓ Retirada insuficiente de plasma do sangue total após processamento
- ✓ Falhas na homogeneização e retirada de amostra para controle da qualidade
- ✓ Problemas com os equipamentos para determinação do hematócrito

() O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70 % para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.*

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Plaquetas

Volume fora do especificado

- ✓ Equipamentos descalibrados
- ✓ Erro no processamento
 - ✓ Centrifugação
 - ✓ Extração
 - ✓ Manipulação

6.4.2.2. Volume: 40 a 70mL

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Plaquetas

Presença de grumos

- ✓ Centrifugação pesada do PRP com tempo e/ou velocidade excessivos
- ✓ Agitadores de plaquetas descalibrados
- ✓ Tempo de repouso após processo insuficiente
- ✓ Temperatura inadequada da sala de processamento ou armazenamento

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Plaquetas

Ausência de swirling (nuvem plaquetária)

- ✓ Baixo número de plaquetas
- ✓ Contaminação microbiológica
- ✓ pH diminuído
- ✓ Agitadores de plaquetas descalibrados
- ✓ Temperatura de armazenamento inadequada
- ✓ Baixa qualidade do plastificante da bolsa

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Plaquetas

Contagem de plaquetas abaixo do especificado

- Problemas durante a coleta (homogeneização inadequada, ordenha insuficiente, volume de sangue total acima do especificado, tempo de coleta superior ao especificado)
- Tempo e/ou velocidade excessivos na primeira centrifugação (leve)
- Volume insuficiente de plasma retirado do sangue total após centrifugação leve
- Doador com contagem baixa do número de plaquetas

6.4.2.1. Conteúdo total de plaquetas: $> 5,5 \times 10^{10}$ /unidade

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Plaquetas

Contagem de plaquetas abaixo do especificado

- Falhas na homogeneização na coleta de amostra
- Volume da amostra insuficiente
- Erro na Leitura, cálculo ou transcrição dos resultados
- Problemas no contador celular
- Presença de grumos

6.4.2.1. Conteúdo total de plaquetas: $> 5,5 \times 10^{10}$ /unidade

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Plaquetas

Contaminação por hemácias

- ✓ Tempo e/ou velocidade insuficiente na centrifugação impedindo a sedimentação completa das hemácias
- ✓ Parada brusca da centrífuga
- ✓ Movimento brusco na manipulação da bolsa retirada da centrífuga

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Plaquetas

Contagem de leucócitos acima do especificado

- Volume excessivo de plasma retirado do sangue total após centrifugação leve
- Tempo e/ou velocidade insuficiente na primeira centrifugação impedindo a sedimentação completa dos leucócitos

6.4.2.4. N° de Leucócitos: A partir do plasma rico em plaquetas: $2,0 \times 10^8$ /unidade randômica.

A partir de camada leucocitária: $0,5 \times 10^8$ /unidade randômica.

6.4.3.5. N° de Leucócitos: $< 5,0 \times 10^6$ /unidade de aférese.

6.4.5.2. Leucócitos residuais: $< 5,0 \times 10^6$ /pool desleucocitado.

6.4.5.3. Leucócitos residuais: $< 0,83 \times 10^6$ /unidade randômica desleucocitada.

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Plaquetas

pH < 6,4

- ✓ Plasma insuficiente no CP
- ✓ Contaminação microbiológica
- ✓ Excesso de células
- ✓ Condições inadequadas de armazenamento
- ✓ Temperatura inadequada de armazenamento
- ✓ Baixa qualidade do plastificante da bolsa

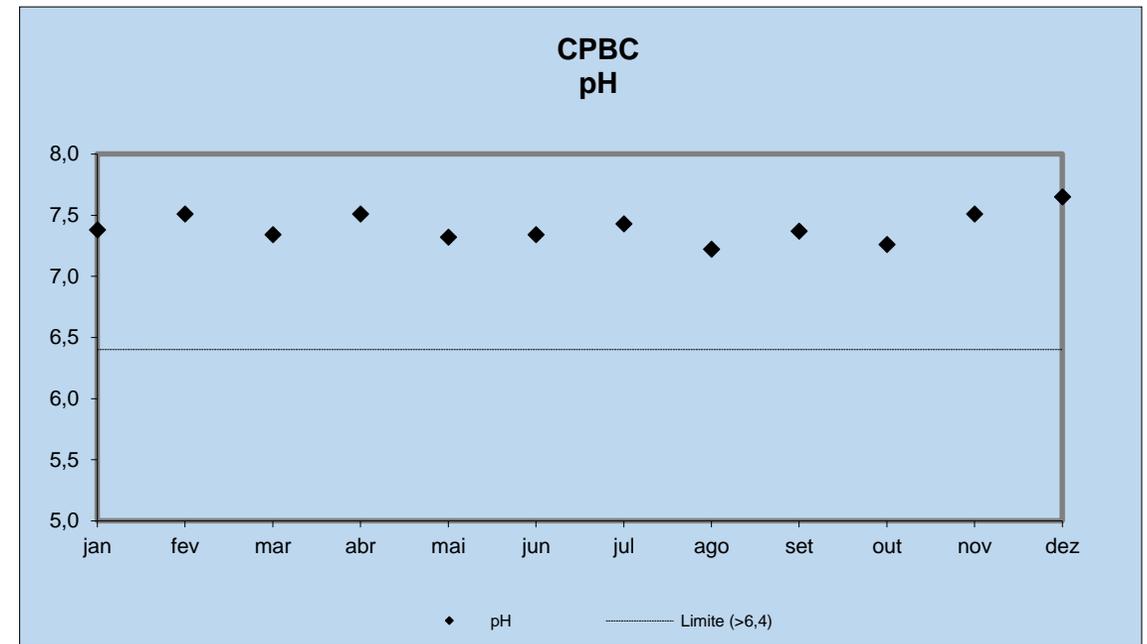
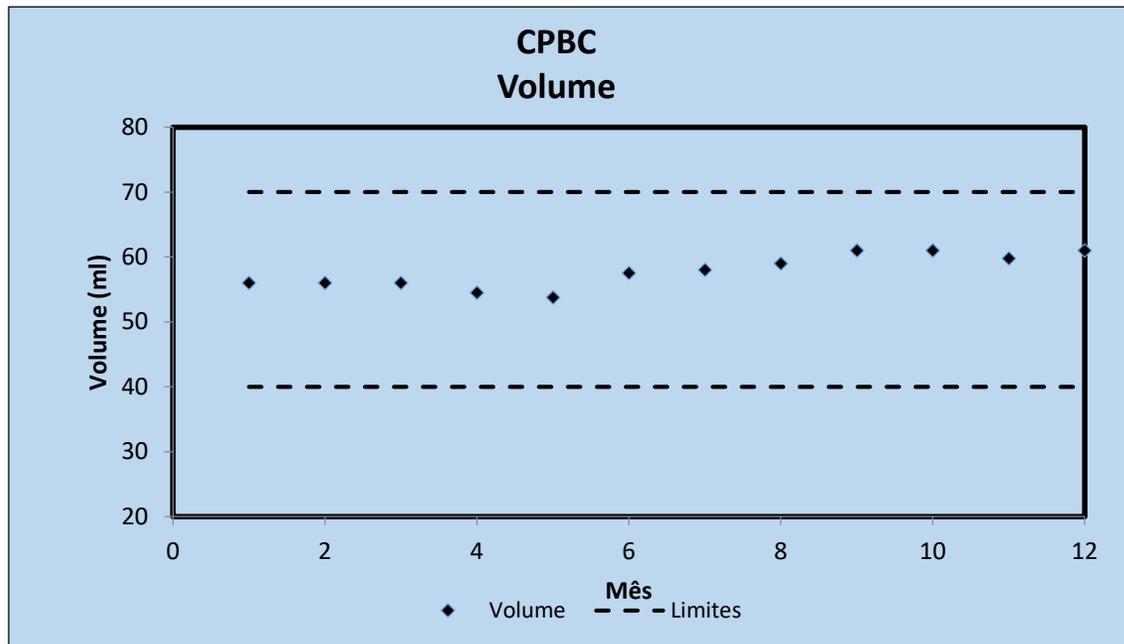
6.4.5.4. pH: > 6,4 no último dia de armazenamento.

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Concentrados de Plaquetas





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – PFC

Volume fora do especificado

- ✓ Hematócrito alto
- ✓ Volume baixo de sangue total
- ✓ Tempo e/ou velocidade de centrifugação insuficientes
- ✓ Volume insuficiente de plasma retirado do sangue total após centrifugação
- ✓ Produção de plaquetas pelo método PRP

6.4.6.1. Volume: > 150 mL

Amostragem: Volume: avaliado em todas as amostras produzidas.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – PFC

Atividade do fator VIII abaixo do esperado

- ✓ Temperatura do freezer elevada
- ✓ Homogeneização inadequada
- ✓ Ordenha insuficiente
- ✓ Volume de coleta de sangue total acima do preconizado

6.4.6.2. Fator VIII C: > 0,7UI/mL (70 % atividade)

- 1. Fator VIII:C obrigatório quando fornecer PFC à indústria
- 2. Fator VIII:C e Fator V podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais.
- 3. A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção.
- 4. As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento.

ou TTPA: até o valor do pool controle + 20%

ou Fator V: > 0,7 UI/mL (70 de atividade)

Amostragem: Volume: 1% ou 4 unidades/mês



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – PFC

Células residuais acima do esperado

- ✓ Tempo e/ou velocidade insuficiente na centrifugação impedindo a sedimentação completa das células residuais
- ✓ Problemas no funcionamento das centrífugas, como vibração.
- ✓ Movimento brusco na manipulação da bolsa retirada da centrífuga
- ✓ Problemas no contador celular

6.4.6.3. Hemácias residuais: 6×10^6 /mL (antes do congelamento).

6.4.6.4. Leucócitos residuais: $< 0,1 \times 10^6$ /mL (antes do congelamento).

6.4.6.5. Plaquetas residuais $< 50 \times 10^6$ /mL (antes do congelamento)

Amostragem: Volume: 1% ou 4 unidades/mês



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – PFC

Atividade do fator VIII abaixo do esperado

- ✓ Tempo excessivo de coleta
- ✓ Tempo excessivo do descongelamento do plasma em banho- maria ou em temperatura elevada
- ✓ Erros na coleta das amostras para controle de qualidade
- ✓ Problemas com técnicas ou equipamentos para determinação do fator VIII

6.4.6.2. Fator VIII C: > 0,7UI/mL (70 % atividade)

- 1. *Fator VIII:C obrigatório quando fornecer PFC à indústria*
- 2. *Fator VIII:C e Fator V podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 (quatro) pools mensais.*
- 3. *A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção.*
- 4. *As análises devem ser realizadas em unidades com até 30 dias de armazenamento.*

ou TTPA: até o valor do pool controle

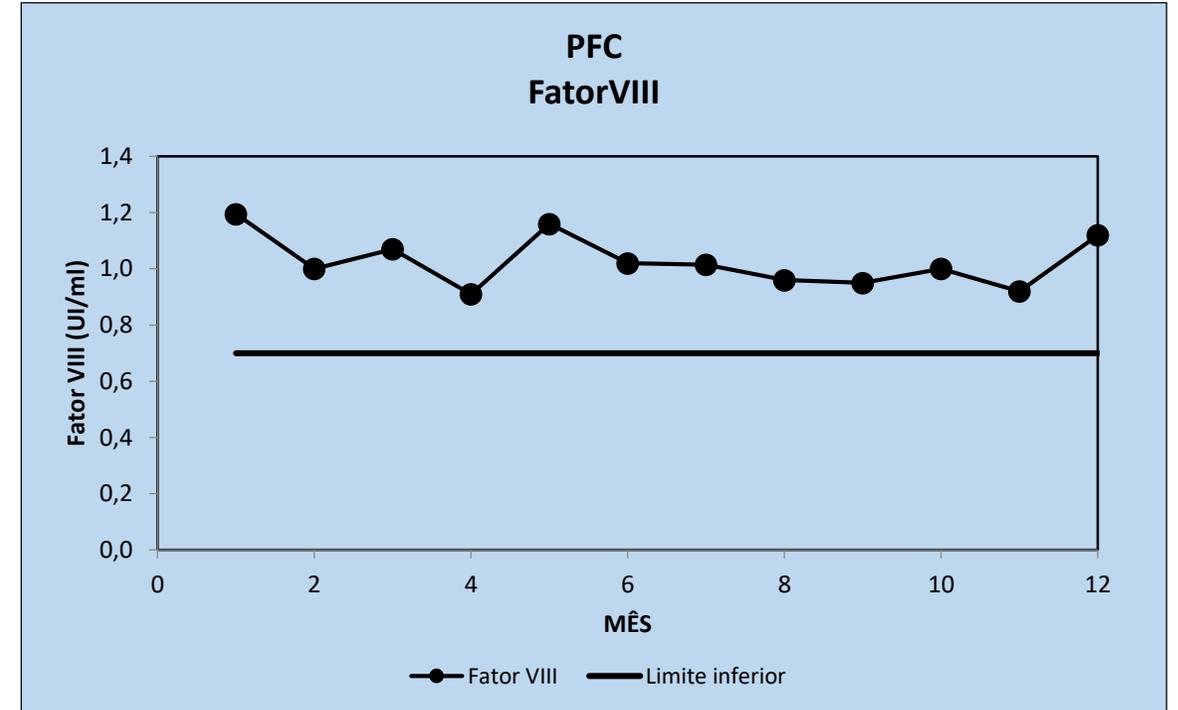
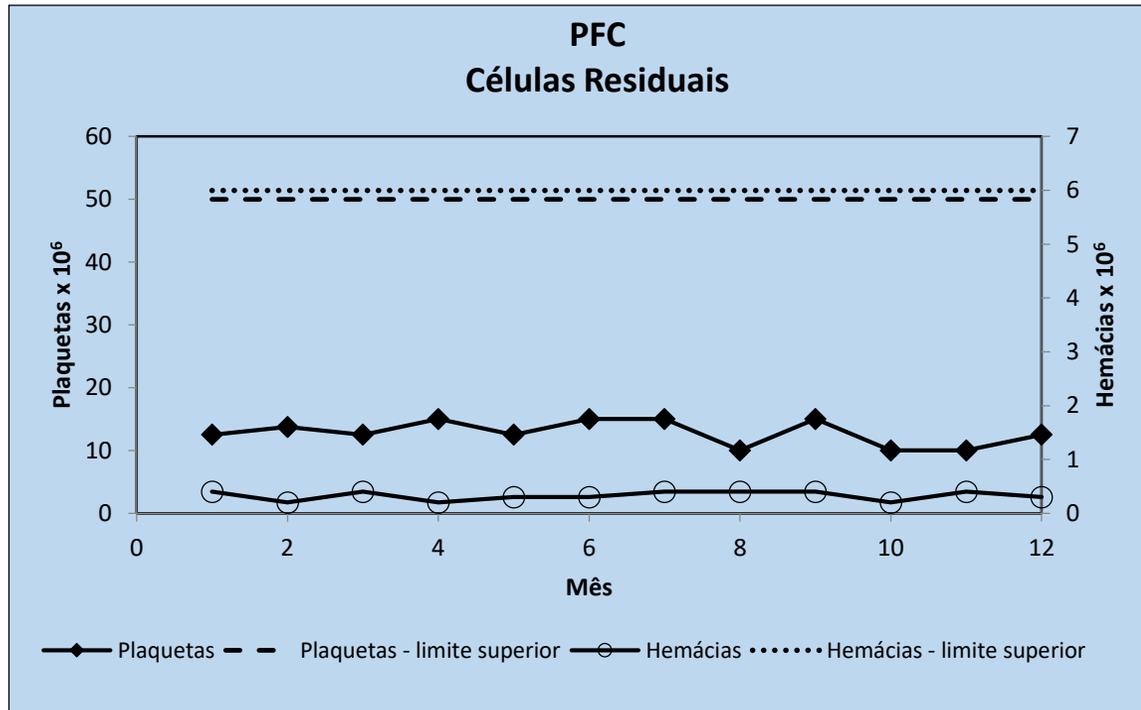
ou Fator V: > 0,7 UI/mL (70 de atividade)

Amostragem: Volume: 1% ou 4 unidades/mês



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – PFC





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Crioprecipitado

Volume fora do especificado

- Volume insuficiente de sobrenadante retirado do PFC durante o processamento
- Balança descalibrada

6.4.9.1. Volume: 10 a 40 mL

Amostragem: Volume: avaliado em todas as amostras produzidas.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Crioprecipitado

Determinação do Fibrinogênio abaixo do esperado

- Congelamento demorado do plasma
- Homogeneização ou ordenha inadequada, volume de coleta de sangue total acima do especificado, tempo excessivo de coleta
- Tempo excessivo do descongelamento do plasma em banho-maria ou em temperatura elevada
- Erros na coleta das amostras para controle de qualidade
- Problemas com técnicas ou equipamentos

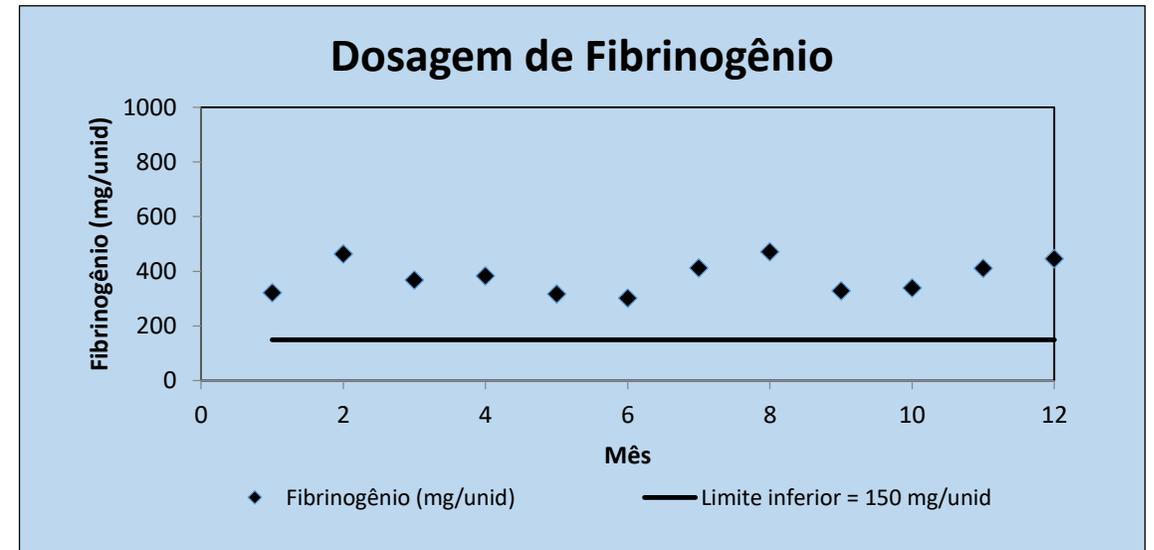
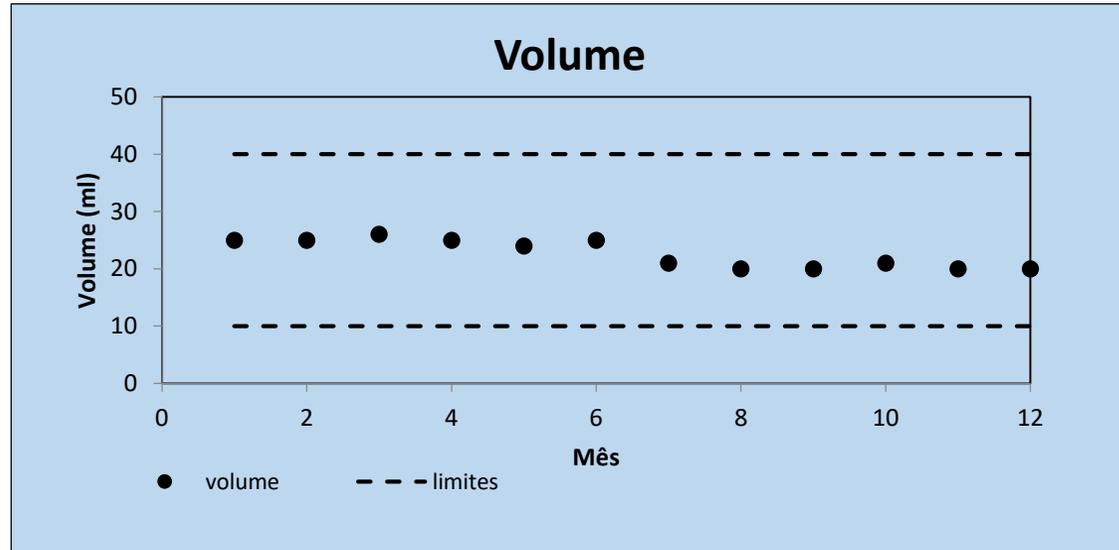
6.4.9.2. Fibrinogênio: 150mg/unidade

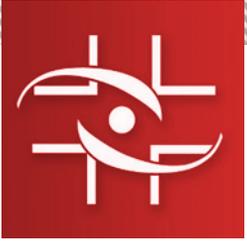
Amostragem: 1% ou 4 unidades/mês, o que for maior, em unidades com 30 dias de armazenamento e em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Crioprecipitado





Controle da Qualidade de Hemocomponentes

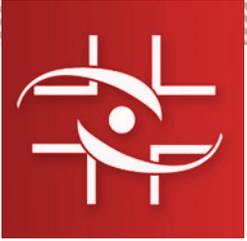
Análise dos Resultados – DESLEUCOCITAÇÃO

Leucócitos acima do esperado – Nos hemocomponentes desleucotizados

- ✓ Tempo e/ou velocidade insuficiente na centrifugação impedindo a sedimentação completa das células residuais
- ✓ Problemas no funcionamento das centrífugas, como vibração
- ✓ Movimento brusco na manipulação da bolsa retirada da centrífuga
- ✓ Problemas no contador celular

6.4.10.2. Leucócitos residuais: 5×10^6 /unidade

Amostragem: 1% ou 10 unidade/mês, o que for maior, em amostra individual.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Teste Microbiológico

Microbiológico positivo

- Contaminação microbiológica no doador
- Contaminação durante a coleta da bolsa
- Contaminação na coleta e/ou durante a inoculação da cultura
- Falha na limpeza ou uso da cabine de segurança biológica

Com relação à avaliação da contaminação microbiológica , todos os casos positivos devem ser devidamente investigados na busca de uma causa corrigível.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Microbiológico positivo

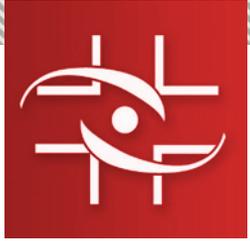
Microbiológico positivo

- Contaminação na bolsa de coleta ou em algum insumo
- Problemas no equipamento de análise microbiológica (falso positivo)
- Erro de leitura, interpretação ou registro dos resultados

Imagem de [Wikimages](#) por [Pixabay](#)



Com relação à avaliação da contaminação microbiológica , todos os casos positivos devem ser devidamente investigados na busca de uma causa corrigível.



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise dos Resultados – Percentual de conformidade

Parâmetro (Quantidade de leucócitos)	% mínimo
Concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados	90%
Demais*	75%

CONTROLE DE HEMOCOMPONENTES								Observações				
Mês: Junho/2019												
HEMOCOMPONENTE		Total produzido	Tamanho da Amostra			Índice de Aprovação			Hemólise			
			N° de bolsas analisadas	% Analisada	Quantidade preconizada	N° de bolsas aprovadas	% Aprovação	% Preconizada				
Grau de hemólise			54			52	96,3%	75%	Duas não conformidades relativas à hemólise.			
CHLV		6	6	100,0%	100%	6	100,0%	75%	CHPL			
CH	Hg, Ht	1755	22	1,3%	1,0%	22	100,0%	75%	Quatro não conformidades relativas à contagem de leucócitos.			
	Microbiológico		22	1,3%	1,0%	22	100,0%	100%				
CHPL	Hg, Ht	431	10	2,3%	10u ou 1%	10	100,0%	75%	PFC			
	Microbiológico		10	2,3%		10	100,0%	100%				
	Leucócitos		16	3,7%		12	75,0%	75%				
CHF	Hg, Ht	1533	19	1,2%	10u ou 1%	19	100,0%	90%	CRIO			
	Microbiológico		19	1,2%		19	100,0%	100%				
	Leucócitos		19	1,2%		19	100,0%	95%				
CH1A	Hemoglobina	0			10u ou 1%		-	95%	Análises Extras Junho/2019			
	Demais parâmetros						-	90%				
CH2A	Hemoglobina	0			10u ou 1%		-	95%	CPBC			
	Demais parâmetros						-	90%				
CPBC	Leucócitos	325	10	3,1%	1,0%	10	100,0%	90%	Contagem de plaquetas		7	
	Plaquetas		10	3,1%		10	100,0%					
	pH		10	3,1%		10	100,0%	Contagem de leucócitos		7		
	Microbiológico		10	3,1%		10	100,0%				100%	
CPP	Leucócitos	73	10	13,7%	10u ou 1%	10	100,0%	90%	CP1A		Contagem de plaquetas	1
	Plaquetas		10	13,7%		10	100,0%	90%				
	pH		10	13,7%		10	100,0%	90%	Contagem de leucócitos		2	
	Microbiológico		10	13,7%		10	100,0%	100%				
CPPF	Leucócitos	129	10	7,8%	10u ou 1%	10	100,0%	95%	CP2A		Contagem de plaquetas	8
	Plaquetas		10	7,8%		10	100,0%	75%				
	pH		10	7,8%		10	100,0%	90%	Contagem de leucócitos		10	
	Microbiológico		10	7,8%		10	100,0%	100%				
CP1A	Leucócitos	43	15	34,9%	10u ou 1%	15	100,0%	95%	CHPL		dosagem de hemoglobina	12
	Plaquetas		15	34,9%		15	100,0%	90%				
	pH		30	69,8%		30	100,0%	100%	CHF		dosagem de hemoglobina	1
	Microbiológico		15	34,9%		15	100,0%	100%				
CP2A	Leucócitos	102	36	35,3%	10u ou 1%	36	100,0%	95%	Contagem de leucócitos		1	
	Plaquetas		36	35,3%		36	100,0%	90%				
	pH		74	72,5%		74	100,0%	100%	Total de Análises realizadas		61	
	Microbiológico		36	35,3%		36	100,0%	100%				
PFC	Leucócitos	552	40	7,2%	1% ou 4u	39	97,5%	75%	Siglas:			
	Plaquetas		40	7,2%		36	90,0%					
	Hemácias		40	7,2%		40	100,0%					
	Dosagem Fator VIII		20	3,6%		20	100,0%					
CRIO	Fibrinogênio	245	6	2,4%	1% ou 4u	6	100,0%	75%	NP: Não produzido			
	Fator VIII		6	2,4%		5	83,3%		NR: Não realizado			

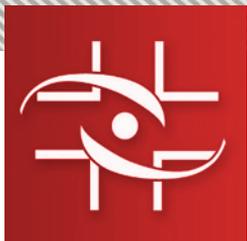


Controle da Qualidade de Hemocomponentes

Análise de resultados – Não conformidades

- **Ações**

- Reunião entre os setores envolvidos
- Avaliação dos parâmetros alterados
- Discussão sobre a necessidade de revalidação do processo
- Discussão sobre necessidade de troca de insumos ou reagentes
- Discussão sobre a necessidade de reforço de treinamento da equipe técnica
- Propostas de ações corretivas e preventivas



+

Registro de Investigação de Desvio de Qualidade de Hemocomponentes

Produto:

Número da Investigação:

Análise:

Data da análise:

Critério de aceitação:

Nº da bolsa	Resultado	Conforme	<u>Não -conforme</u>

Observações:

Responsável:

Matrícula:

(Setor responsável pelo processo de obtenção do hemocomponente)

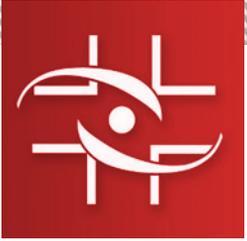
Ciente: _____ Matrícula: _____

Data: ____/____/____

Medidas corretivas implementadas:

Responsável:

Matrícula:



Controle da Qualidade de Hemocomponentes

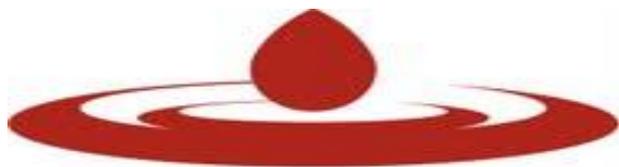
Referências

Resolução RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. “Regulamento Sanitário que estabelece as Boas Práticas para serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e para serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais”. Brasília, DF, 2014.

Resolução RDC nº 166, de 24 de Julho de 2017: Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.

Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, Anexo IV - consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes / coordenado por Alice Sakuma; Maria Ângela Pignata Ottoboni e Patrícia Cressoni Sierra. São Paulo: RedSang-SIBRATEC, 2011.



F U N D A Ç Ã O
Hemocentro
D E B R A S Í L I A
📧 gecq@fhb.df.gov.br ☎ (61) 33274454

✉ SMHN Quadra 03 Conjunto A Bloco 03 CEP: 70.710-100
☎ TELEFONE 33274425 📧 EMAIL geprod@fhb.df.gov.br
“BRASÍLIA – PATRIMÔNIO CULTURAL DA HUMANIDADE”

Material elaborado por: Juliane Aparecida Lima – GECQ/DIREX/FHB
📧 juliane.lima@fhb.df.gov.br ☎ (61) 33274461

Apresentação por: Fábio de França Martins
📧 fabio.martins@fhb.df.gov.br ☎ (61) 33274425