



Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

HEMOCOMPONENTES

PRODUÇÃO – ROTULAGEM – ARMAZENAMENTO e DISTRIBUIÇÃO

Fábio de França Martins 
Fundação Hemocentro de Brasília

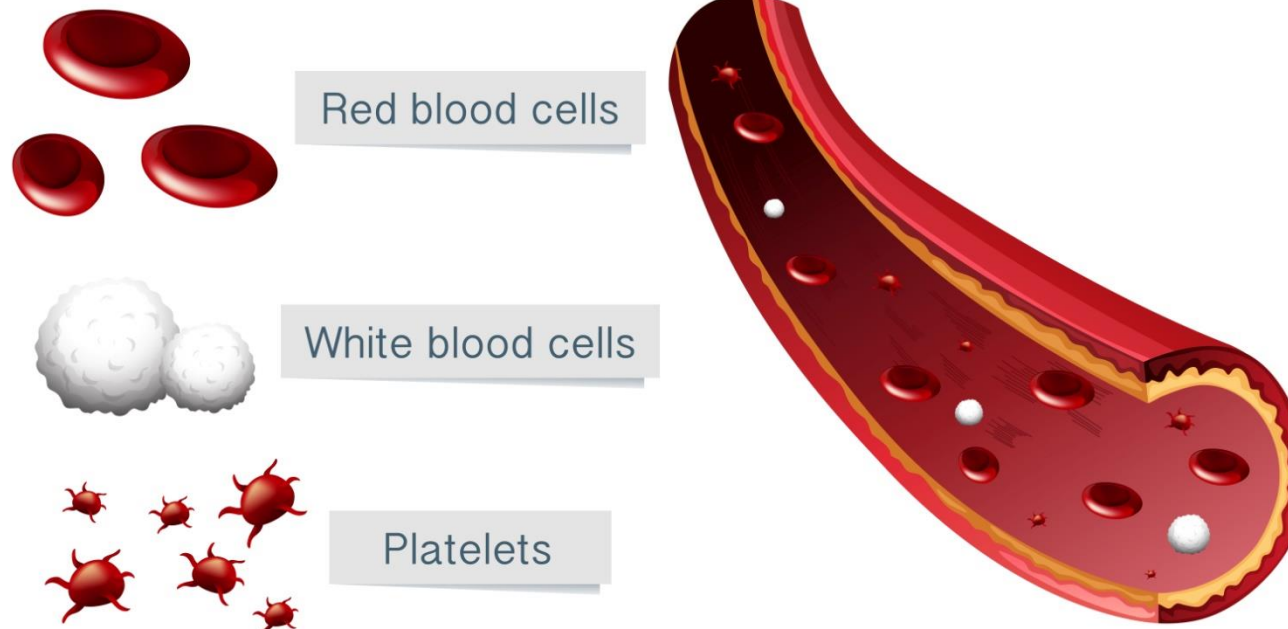
 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



HEMOTERAPIA

✓ A Hemoterapia é a ciência que estuda o tratamento de doenças utilizando o sangue.

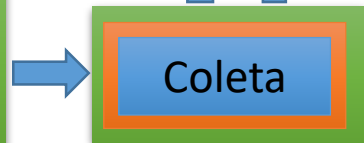
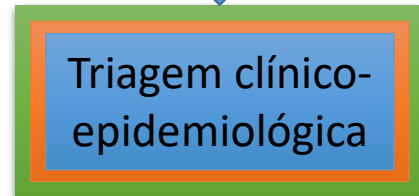
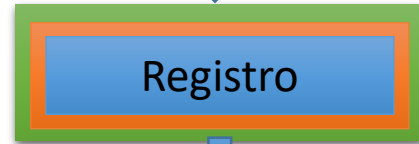
Types of Blood Vessels





CICLO DO SANGUE

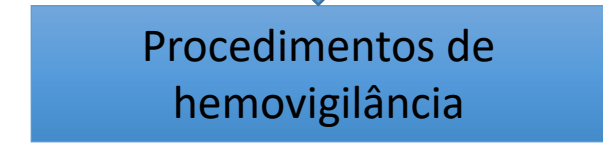
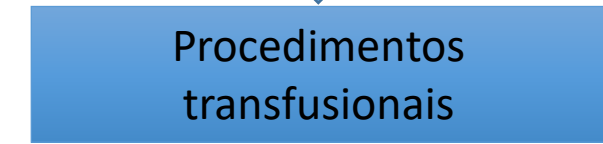
C
A
N
D
I
D
A
T
O
A
D
O
A
Ç
Ã
O



Imunohemato

Sorologia

Biologia Molecular



Ciclo do doador



Ciclo produtivo do sangue



CICLO DO SANGUE

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

VI - ciclo produtivo do sangue:

etapas do ciclo do sangue que correspondem a processo sistemático, destinado à produção de hemocomponentes, que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes, compatibilizados ou não, de acordo com a legislação vigente;

VII - ciclo do sangue:

processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais e de hemovigilância;



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

➤ Hemocomponentes: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico.

- ✓ Obtenção de hemocomponentes:
- ✓ Coleta de sangue total
- ✓ Coleta por aférese – Aférese não terapêutica

- ✓ Objetivo principal:
 - ✓ Atender solicitações médicas para tratamento de doenças utilizando componentes sanguíneos.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 48. Os hemocomponentes devem ser obtidos por centrifugação refrigerada do sangue total ou por coleta seletiva de hemocomponentes em máquina de aférese, com processos validados e equipamentos qualificados, de acordo com os critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e pelas boas práticas aplicadas ao ciclo produtivo do Sangue.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – aférese: processo que consiste na obtenção de determinado componente sanguíneo de doador único, utilizando equipamento específico (máquina de aférese), com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea;

II - aférese terapêutica: remoção de determinado hemocomponente, com finalidade terapêutica, com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea do paciente;



SANGUE TOTAL



Foto tirada pelo autor.

CENTRIFUGAÇÃO

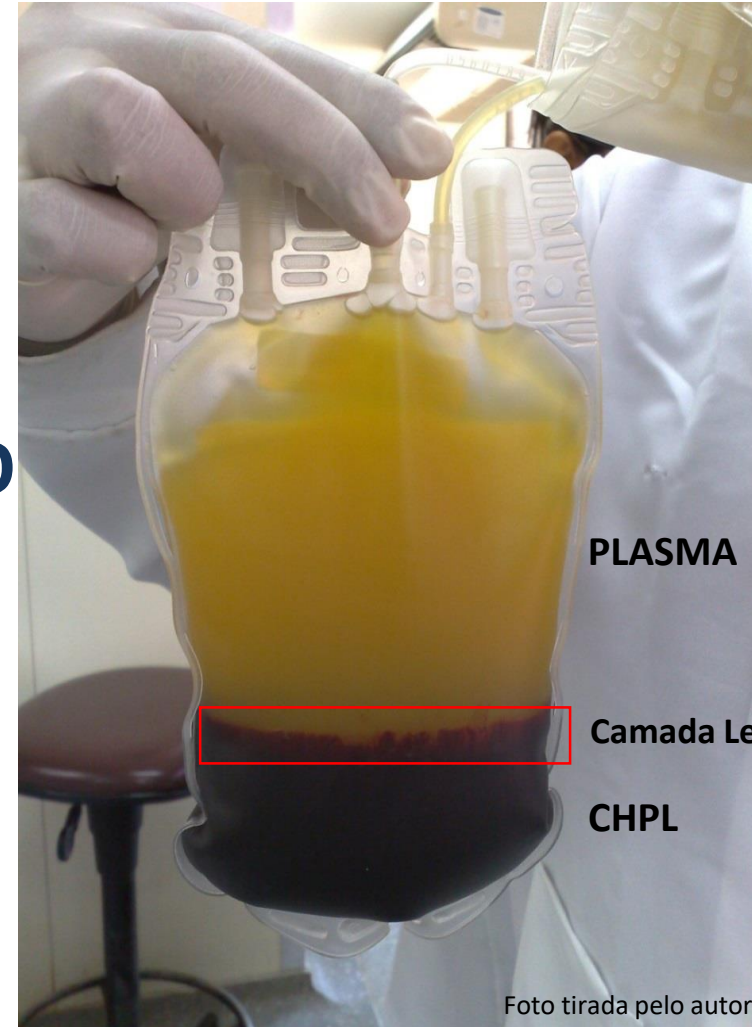


Foto tirada pelo autor.



TIPOS DE HEMOCOMPONENTES

- ✓ Concentrados de Hemácias
 - Leucoredução – (CHPL)
 - Leucodepleção – (CHF)

- ✓ Concentrados de Plaquetas
 - CP – PRP
 - CPBC
 - Pool
 - Aféreses

- ✓ Plasmas
 - PC
 - PFC 8 e 24h
 - PIC
 - Crio

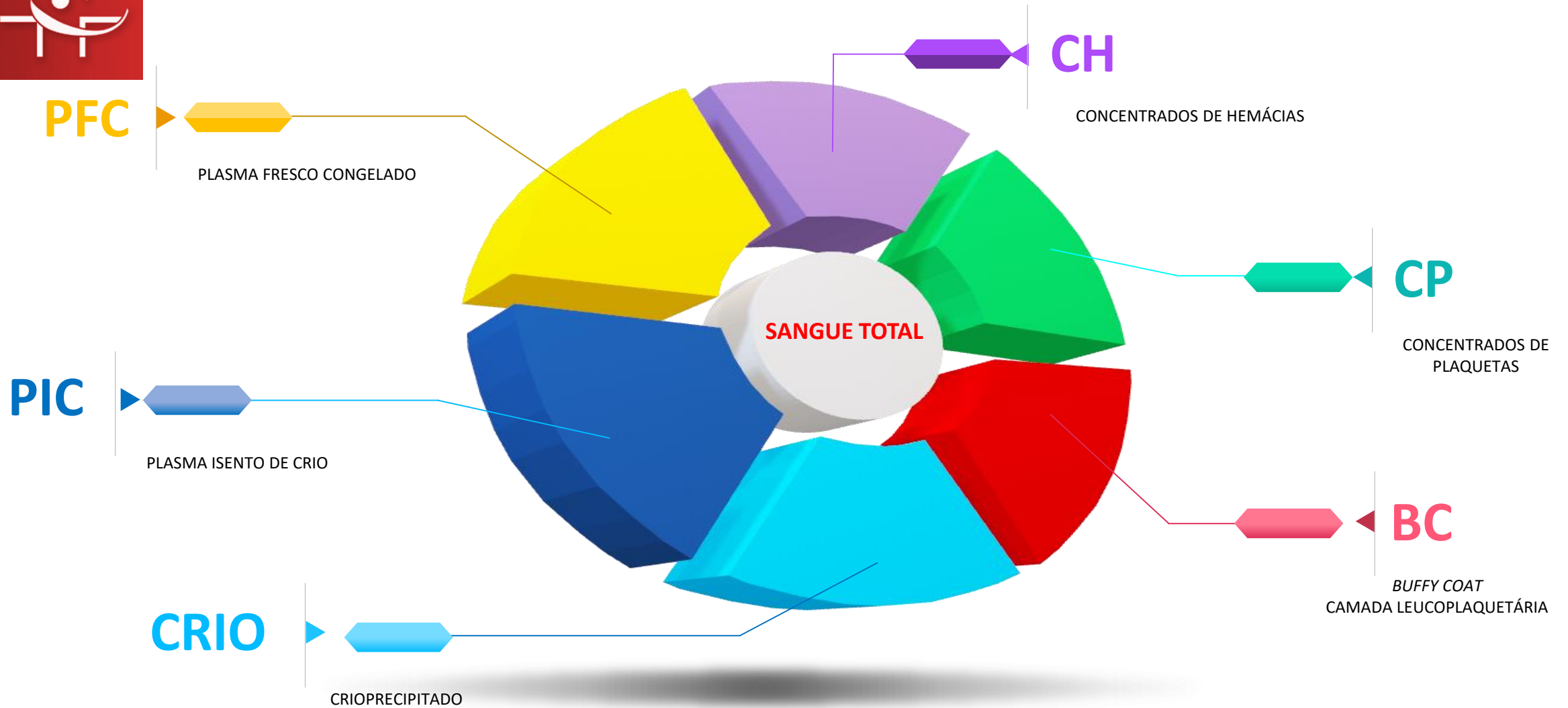
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

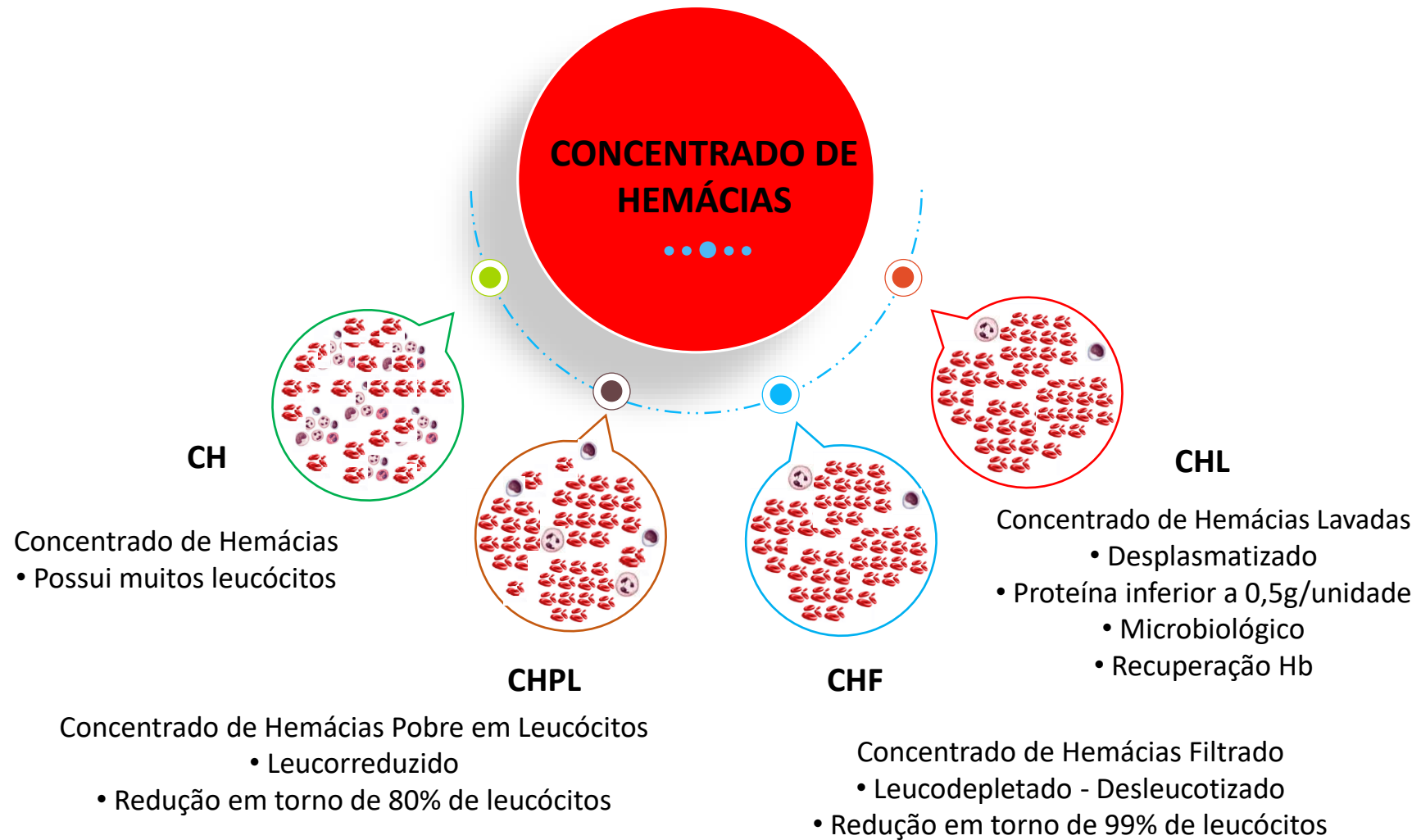
Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

IX - concentrado de hemácias: eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite;

XV - concentrado de plaquetas: suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total ou por aférese de doador único;

XXXIX - plasma fresco congelado (PFC): plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 8 (oito) horas ou entre 8 (oito) a 24 (vinte e quatro) horas;







CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS

- ✓ CH (Concentrado com camada leucoplaquetária - BC)
- ✓ CHPL (Concentrado de Hemácias Pobre em Leucócitos)
 - Retirada do *buffy coat* – (Leucoredução)
- ✓ CHF (Concentrado de Hemácias Filtrado)
 - Retirada do *buffy coat* – (Leucoredução)
 - Filtração de leucócitos – (Leucodepleção)
- ✓ CHA - Colhido por aférese
- ✓ CH congelado
- ✓ CH rejuvenescido

- **Procedimentos:**

- ✓ Irradiação
- ✓ Aliquotagem
- ✓ Desleucotização
- ✓ Lavagem

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

IX - concentrado de hemácias: eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite;

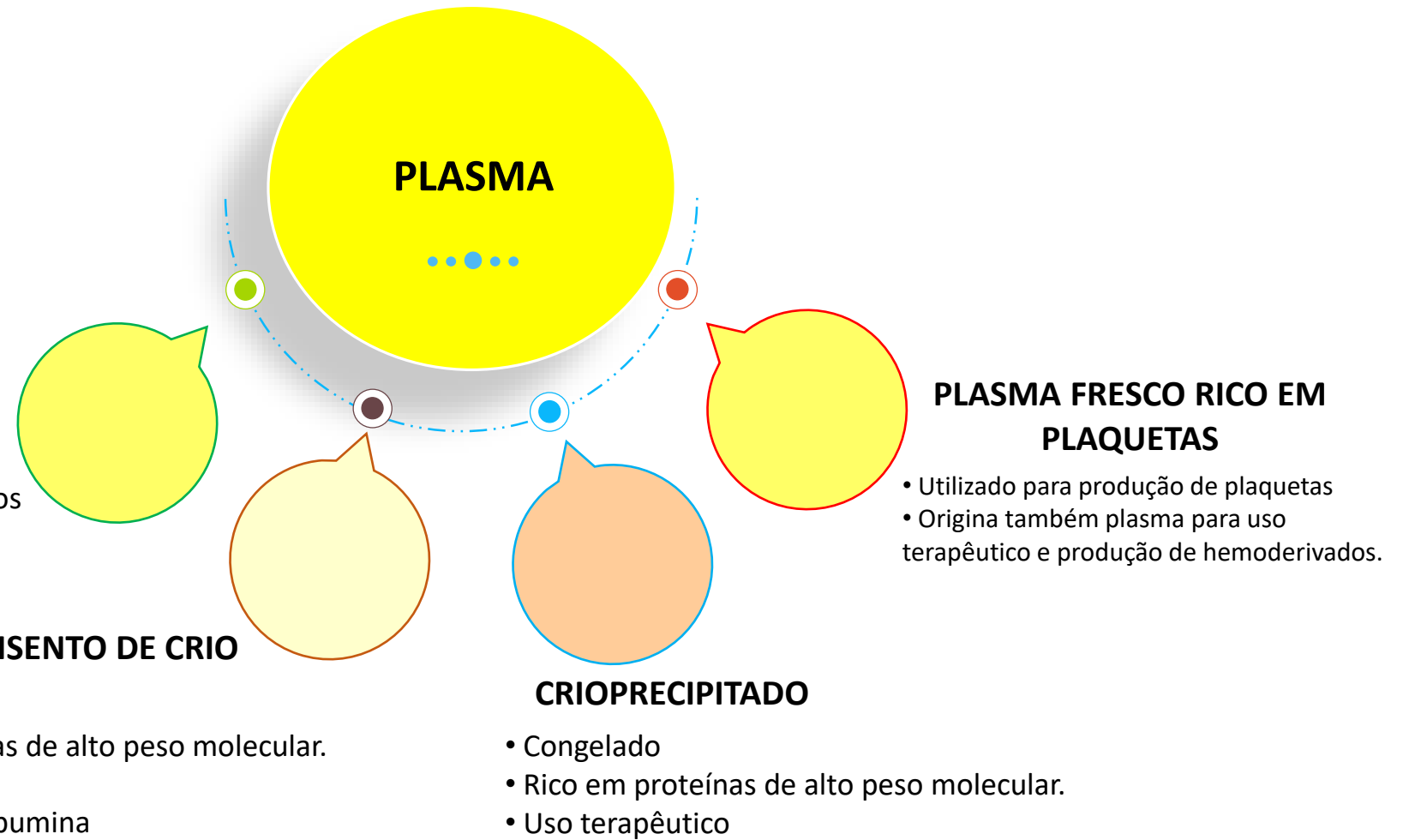
X - concentrado de hemácias lavadas: concentrados de hemácias obtidos após lavagens com solução compatível e estéril;

XI - concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida: concentrados de hemácias que devem ser preparados por um método que, através da remoção da camada leucoplaquetária, reduza o número de leucócitos no componente final a menos de $1,2 \times 10^9$;

XII - concentrado de hemácias desleucocitado: concentrados de hemácias obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por unidade;

XIII - concentrado de hemácias congeladas: concentrados de hemácias conservadas em temperaturas iguais ou inferiores a 65°C negativos, na presença de um agente crioprotetor;

XIV - concentrado de hemácias rejuvenescidas: concentrados de hemácias modificados por método que restabeleça os níveis normais de 2,3-difosfoglicerato (2,3 DPG) e adenosina trifosfato (ATP);



PLASMAS



- ✓ Fresco Congelado – 8 ou 24horas
- ✓ Congelado
- ✓ Isento de crioprecipitado
- ✓ Crioprecipitado
- ✓ Colhido por aférese

■ Procedimentos:

- ✓ Aliquotagem

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

XXXIX - plasma fresco congelado (PFC): plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 8 (oito) horas ou entre 8 (oito) a 24 (vinte e quatro) horas;

XVIII - crioprecipitado: fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio;

XLI - plasma isento do crioprecipitado: plasma do qual foi retirado, em sistema fechado, o crioprecipitado;

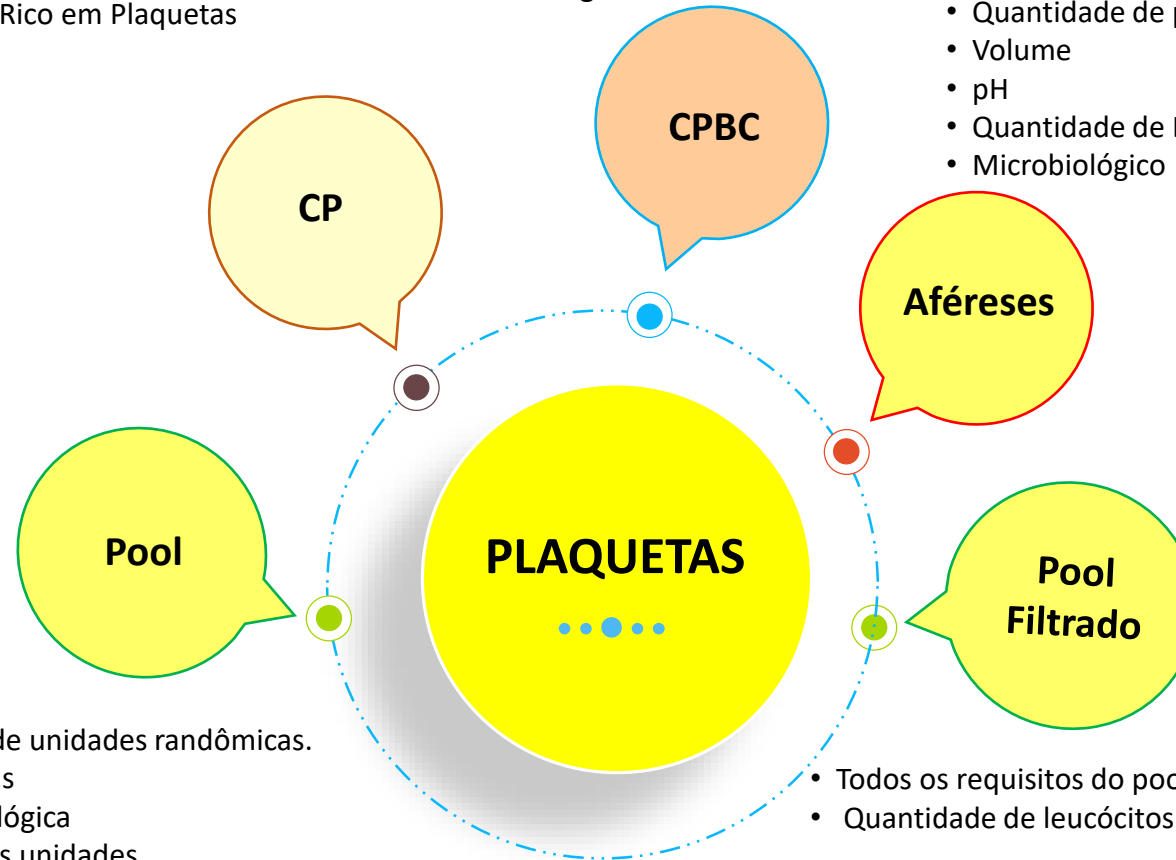
XL - plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples): plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas no inciso anterior, ou ainda pode resultar da transformação de um plasma fresco congelado, cujo período de validade expirou;



- CP originado de Plasma Rico em Plaquetas
- Volume
- Compatibilidade
- pH
- Microbiológico

- CP originado de Camada Leucoplaquetária
- Volume
- Compatibilidade
- pH
- Microbiológico

- Quantidade de plaquetas
- Volume
- pH
- Quantidade de Leucócitos
- Microbiológico



- Confeccionado a partir de unidades randômicas.
- Quantidade de plaquetas
- Contaminação microbiológica
- Compatibilidade entre as unidades
- Volume

- Todos os requisitos do pool sem desleucotizar
- Quantidade de leucócitos



CONCENTRADOS DE PLAQUETAS

➤ CONCENTRADOS DE PLAQUETAS:

- ✓ De Plasma Rico em Plaquetas
- ✓ De Camada leucoplaquetária - *Buffy Coat*
- ✓ Por aféreses

▪ Procedimentos:

- ✓ Irradiação
- ✓ Aliquotagem
- ✓ Desleucotização
- ✓ Pool

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

XV - concentrado de plaquetas: suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total ou por aférese de doador único;

XVI - concentrado de plaquetas desleucocitado: concentrado de plaquetas obtidas pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por pool ou $0,83 \times 10^6$ por unidade;



Bolsas de coleta de Sangue Total



- Bolsa Tripla Comum - *Top*

- ✓ CH
- ✓ CP (PRP)
- ✓ PFC ou (PIC + Crio) em Sistema Fechado





- Bolsa Quádrupla *Top and Botton*:

- ✓ CHPL
- ✓ PFC
- ✓ CPBC



- Bolsa Quádrupla *Top and Botton* com filtro *in line*:

- ✓ CHF
- ✓ PFC
- ✓ BC para preparação de Pool CPP(F)

Saída por cima – *top* 
 Saída por baixo - *botton* 



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

➤ Repouso das bolsas de Sangue Total

- ✓ Tempo mínimo de repouso: 1 hora
- ✓ Inferior a 1 hora – **Não produzir plaquetas**
- ✓ Após duas 2 horas – Pode produzir plaquetas

▪ O que é crítico:

- ✓ Temperatura do transporte. (validação)
 - ✓ 2 a 6°C
 - ✓ 20 a 24°C
- ✓ Temperatura ambiente de repouso ($22 \pm 2^\circ\text{C}$), (monitoramento de temperatura)
- ✓ Controle do Tempo de repouso.

DETERMINADO NA VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 39. Após a coleta, o sangue total deve ser estocado em temperatura entre 2º e 6º C, exceto quando destinado à preparação de concentrado de plaquetas, devendo, neste caso, ser mantido entre 20º e 24ºC até o momento da separação das plaquetas, observado preferencialmente o tempo máximo de 8 (oito) horas, não excedendo 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir do fim da coleta.

Parágrafo único. O serviço deve estabelecer procedimentos para que o sangue total seja mantido e transportado da coleta até o processamento de forma a manter sua integridade, as características do produto e garantir a segurança das pessoas envolvidas.

Art. 53. O serviço de hemoterapia que realize processamento de sangue proveniente de coletas externas ou de outros serviços deve avaliar as bolsas recebidas e observar, dentre outros aspectos, sua integridade física e a manutenção da temperatura exigida para o transporte.



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES



Repouso necessário do ST pós-coleta :

- **1 hora** para obtenção de hemocomponentes exceto plaquetas.
- **2 horas** para obtenção de hemocomponentes com objetivo de desagregar plaqueta.
- A referência é o horário de término da coleta ao preparo para centrifugação.
- Temperatura ambiente $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

➤ Cadastro das Bolsas e interfaceamento de dados

- ✓ Registros
 - ✓ Sistema Informatizado
 - ✓ Planilhas

▪ Importância do interfaceamento de dados para a produção

- ✓ Vincular as informações de triagem clínica e coleta.
 - ✓ Recomendações clínicas (peso/volume/produzir ou não plaquetas)
 - ✓ Tipo de bolsa
 - ✓ Tempo de coleta
 - ✓ Horários de término da coleta

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

XLV - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, por meio de registros, de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os agentes executores;

XLVI - registro: documento que apresenta os resultados ou a prova da realização de uma atividade;

Art. 15. Todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento.

Art. 30. Os registros do serviço de hemoterapia devem assegurar a relação entre a doação, os produtos, os materiais e os equipamentos ligados a ela, a fim de que seja garantida a rastreabilidade.

Art. 111. A identificação das bolsas de hemocomponentes deve permitir a rastreabilidade desde a sua obtenção até o término do ato transfusional ou a produção de hemoderivados e insumos.

PLANO DE CONTIGÊNCIA na inoperância do Sistema Informatizado

- Inicial
- Entrada Programa
- Entrada Produção
- Descarte
- Encaminhar Bolsa
- Dados Bolsa
- Bolsa Retida
- Rótulo
- Preparar Pool
- Congelamento
- Solicitar análise
- Etiqueta de Hemocomp.

REGISTRO

Data Produção: 30/07/2019 Produzida

Localizar: Todos

	Nº Lote	Doação	Programa	Hemocomponente	Tipo Bolsa	Técnico
<input type="checkbox"/>	1	19070517	0120190713005	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	2	19070517	0120190713008	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	3	19070517	0120190713020	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	4	19070517	0120190713028	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	5	19070517	0120190713038	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	6	19070517	0120190719049	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	7	19070517	0120190720013	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	8	19070517	0120190720016	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	9	19070517	0120190720018	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	10	19070517	0120190720019	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	11	19070517	0120190720020	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	12	19070517	0120190720025	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	13	19070517	0120190720026	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	14	19070517	0120190720027	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	15	19070517	0120190720033	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	16	19070517	0120190720034	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	17	19070517	0120190720080	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	18	19070517	0120190722053	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	19	19070517	0120190722069	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	20	19070517	0120190722071	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	21	19070517	0120190722115	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	22	19070517	0120190722126	21 - CRIO	57 - PLASMA FRESCO	T 1402003-
<input type="checkbox"/>	23	19070516	0120190729131	16 - QUADRUPLA-F. PFCI	10 - SANGUE TOTAL	F 1402067-
<input type="checkbox"/>	24	19070516	0120190729132	16 - QUADRUPLA-F. PFCI	10 - SANGUE TOTAL	F 1402067-

1 de 1 pagina(s) Mostrando de 1 a 141 de 141

Dados da Bolsa Seleccionada

Nº da Doação: 0120190729131

Programa: 16 - QUADRUPLA-F. PFCI

Tipo de Bolsa: QUADRUPLA-FILTRO

Volume: 470.00

Peso: 494.91

Dados do Lote

Número: 19070516 **Centrífuga:** 5

Data: 30/07/2019 - 07:04:13

Usuário: 1402067 -

Itens do Mesmo Lote (8 unidades)

Localizar: Todos

	Doação	Programa
<input type="button" value="Cancelar"/>	0120190729143	15 - QUAD TAB BC F
<input type="button" value="Cancelar"/>	0120190729142	15 - QUAD TAB BC F
<input type="button" value="Cancelar"/>	0120190729131	16 - QUADRUPLA-F. PFCI
<input type="button" value="Cancelar"/>	0120190729145	16 - QUADRUPLA-F. PFCI
<input type="button" value="Cancelar"/>	0120190729138	15 - QUAD TAB BC F
<input type="button" value="Cancelar"/>	0120190729140	15 - QUAD TAB BC F
<input type="button" value="Cancelar"/>	0120190729155	15 - QUAD TAB BC F
<input type="button" value="Cancelar"/>	0120190729153	15 - QUAD TAB BC F



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

- Cadastro das Bolsas e interfaceamento de dados
 - ✓ Número da doação – escaneamento obrigatório em todas as fases do processamento, rotulagem e distribuição.
 - ✓ Escolha do programa de fracionamento
 - Interface com os extratores automatizados
 - Escolha da programação da centrífuga (Validado)
 - Rotação
 - Aceleração
 - Frenagem
 - Temperatura
 - ✓ Segurança – Qualidade - Rastreabilidade



Foto tirada pelo autor.



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

➤ Centrifugação

- ✓ Qualificação de Instalação
- ✓ Qualificação de Operação
- ✓ Qualificação de Desempenho (Validação)
- ✓ Treinamento
- ✓ Manutenção preventiva
- ✓ Manutenção Corretiva
- ✓ Interfaceamento - Rastreabilidade

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 48. Os hemocomponentes devem ser obtidos por centrifugação refrigerada do sangue total ou por coleta seletiva de hemocomponentes em máquina de aférese, com processos validados e equipamentos qualificados, de acordo com os critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e pelas boas práticas aplicadas ao ciclo produtivo do sangue.

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

IX - **concentrado de hemácias:** eritrócitos que permanecem na bolsa depois que esta é centrifugada e o plasma extraído para uma bolsa-satélite;

XV - **concentrado de plaquetas:** suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de sangue total ou por aférese de doador único;

XXXIX - **plasma fresco congelado (PFC):** plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 8 (oito) horas ou entre 8 (oito) a 24 (vinte e quatro) horas;

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: CENTRÍFUGA



CENTRÍFUGA – EQUIPAMENTO CRÍTICO

➤ Qualificação de Instalação - QI:

- ✓ **Voltagem**
- ✓ **Estabilidade da rede elétrica**
- ✓ **Nivelamento do piso**
- ✓ **Integridade do equipamento**
- ✓ **Acessórios**
- ✓ **Necessidades do equipamento**

➤ Qualificação de Operação - QO:

Funcionamento de acordo com os parâmetros de fábrica

- ✓ **Grandezas mensuráveis**
 - **R.P.M.**
 - **Aceleração e Frenagem**
 - **Temperatura**
 - **Tempo**

- ✓ **Travamento da tampa**
- ✓ **Integridade do display**
- ✓ **Funcionamento do sistema de refrigeração**

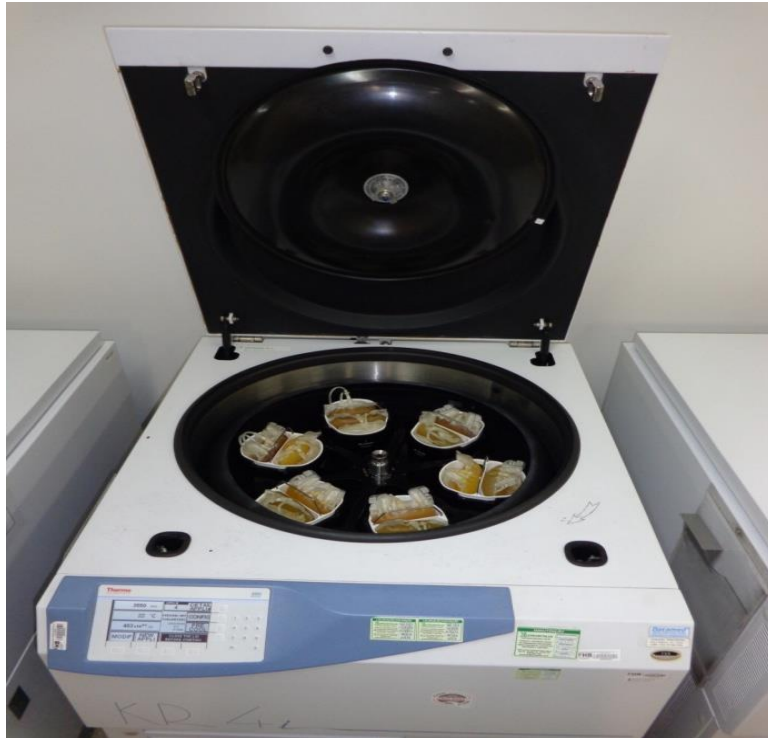


Foto tirada pelo autor.

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: CENTRIFUGA



CENTRÍFUGA – EQUIPAMENTO CRÍTICO

Centrifugação – Etapa Crítica

■ Qualificação de Desempenho - QD:

■ AJUSTES:

- Rotação
- Tempo
- Integral
- Rotor
- Aceleração
- Freio
- Temperatura



Objetivo:

Produzir hemocomponentes conformes



VALIDAÇÃO DO PROCESSO

- Inicial
- Entrada Programa
- Entrada Produção
- Descarte
- Encaminhar Bolsa
- Dados Bolsa
- Bolsa Retida
- Rótulo
- Preparar Pool
- Congelamento
- Solicitar análise
- Etiqueta de Hemocomp.

Processamento de Hemocomponente

Data produção:* 31/07/2019

Processamento de Hemocomponente

Localizar: Todos

	Doação	Data	Peso	Tipo Bolsa	Técnico	Hora
1	0120190730102	31/07/2019	0.0	F	1402003	08:16:50
2	0120190730103	31/07/2019	0.0	Q	1402003	08:35:11
3	0120190730104	31/07/2019	0.0	Q	1402003	08:33:38
4	0120190730105	31/07/2019	0.0	Q	1402003	08:32:55
5	0120190730108	31/07/2019	0.0	Q	1402003	08:31:51
6	0120190730111	31/07/2019	0.0	T	1402003	08:22:38
7	0120190730113	31/07/2019	0.0	Q	1402003	08:34:17
8	0120190730114	31/07/2019	0.0	Q	1402003	08:37:16
9	0120190730115	31/07/2019	0.0	T	1402003	08:21:23
10	0120190730116	31/07/2019	0.0	Q	1402003	08:34:04
11	0120190730117	31/07/2019	0.0	Q	1402003	08:33:29
12	0120190730118	31/07/2019	0.0	Q	1402003	08:32:21
13	0120190730119	31/07/2019	0.0	T	1402003	08:23:52
14	0120190730120	31/07/2019	0.0	F	1402003	08:15:59
15	0120190730121	31/07/2019	0.0	T	1402003	08:23:21
16	0120190730122	31/07/2019	0.0	F	1402003	08:23:58

Unidade/bolsa do fracionamento

Localizar: Todos

	Doação	Hemocomp	Descrição	Volume	Peso	Situação	Data
1	0120190730108	5	PLASMA FRESCO	208.0	244.0	Rotulagem	31/07/2019
2	0120190730108	24	CONC. POBRE EM	322.0	373.0	Rotulagem	31/07/2019

Dados da produção

Doação:* 0120190730108

Hemocomponente	Situação	Data validade
5 - PLASMA FRESCO CONGELADO	Rotulagem	28/07/2020
24 - CONC. POBRE EM LEUCOCITOS	Rotulagem	09/09/2019

Hemocomponente:* 24

Descrição: CONC. POBRE EM LEUCOCITOS

Peso:* 373 g

Densidade: 1.065

Volume:* 322 ml

Posição atual bolsa: Rotulagem

Data Produção: 31/07/2019

Técnico:

Nova Alterar Excluir



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

POOL

- Produção de Pool de plaquetas
 - Sistema fechado - Conexão estéril;
 - Rastreabilidade dos *buffy coats*
 - Resultados da triagem laboratorial
 - Rótulo

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: CONEXÃO ESTÉRIL

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

XVI - concentrado de plaquetas desleucocitado: concentrado de plaquetas obtidas pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por *pool* ou $0,83 \times 10^6$ por unidade;

Art. 113. A etiqueta dos hemocomponentes liberados em forma de *pool* (*concentrados de plaquetas e crioprecipitado*), além das especificações já descritas no item anterior, deve conter:

I - nome do serviço responsável pela preparação do *pool*;

II - indicação de que se trata de um *pool* e o número do *pool*;

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

IV - se o *pool* é CMV negativo.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia que preparou o *pool* deve ter sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõem.

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

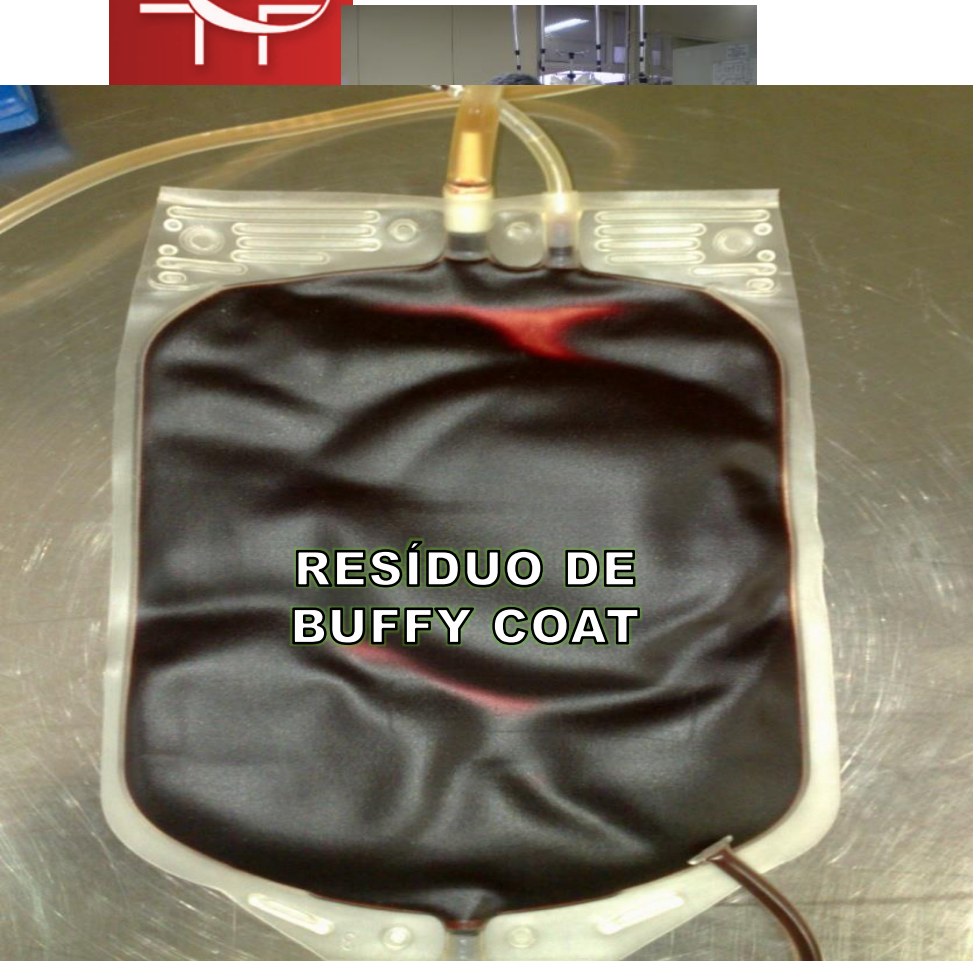
1.5.6. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos em *pool*.

1.8.2.1. Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe o *pool*.

3.2.4. Etiqueta dos produtos liberados em forma de *pool* (*crio e plaquetas*), além das especificações anteriores, contém também: indicação de que se trata de *pool* e o número do *pool*, identificação da instituição que preparou o *pool*, tipagem sanguínea ABO e Rh das unidades do *pool*, data e horário de validade do *pool*, volume do *pool*.



Metodologia para obtenção de Pool de plaquetas



**POOL DE BUFFY COAT – CPP
(F)**





PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

Preparar Pool de Bolsas para Produção

Pesquisar Pool

Código Pool: | Filtado:

Unidades do Pool

Etiqueta Matriz(Coleta):

Etiqueta Rótulo:

Hemocomponente:

Nenhum registro encontrado.

Dados da produção

Doação:* 7011908030006

Hemocomponente	Situação	Data validade
35 - CONCENTRADO PLAQUETAS (POOL)	Estoque	04/08/2019

Hemocomponente:* 35

Descrição

Peso:* 358 g

Densidade: 1.026

Volume:* 305 ml

Posição atual bolsa:

Data Produção:

Técnico:

Pool de Bolsas - Mozilla Firefox

sisthemo/modulo/producao/conBolsasPool.jsp?codigoPool=7011908030006&hemoPc

Unidades do pool: 7011908030006 35

0120190803022	27 BUFFYCOAT 04/08/2019 104.46
0120190803023	27 BUFFYCOAT 04/08/2019 95.91
0120190803027	27 BUFFYCOAT 04/08/2019 105.41
0120190803033	27 BUFFYCOAT 04/08/2019 105.41
0120190803038	27 BUFFYCOAT 04/08/2019 99.71

Contém: **5 unidades**

Unidades com volume total de: **510.8999999999999 ml**



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

Imprimir Rotulo da Bolsa - POOL

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA
SMHN QD 03 CJ A BLOCO 3



7011908030006 - 5

Hemocomponente :

**35 CONCENTRADO PLAQUETAS (POOL)-
IRRADIADA**

Volume : 305.0 ml

Plasticante: [X] TOTM

Anticoagulante CPD

Armazenar : 20 a 24° C

NAO ADICIONAR MEDICAMENTOS

Exames Não reagentes para: Anti HBC, HbsAg, Anti
HCV, Anti HIV 1 e 2, VDRL, HTLV VII, CHAGAS,

Hemolisina: N/P

0120190803022 -27;0120190803023 -27;0120190803027 -27;0120190803033
-27;0120190803038 -27;

Validade:

07/08/2019

até 23:59hs

O+

Data da coleta:

03/08/2019

Data Pool:05/08/2019

Hora Pool:10:05:47 hs



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

- Congelamento do Plasma
- Manutenção
- Rastreabilidade
- Interfaceamento

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

XVIII - **crioprecipitado**: fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio;

XXXIX - **plasma fresco congelado (PFC)**: plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação, ou obtido por aférese, congelado completamente em até 8 (oito) horas ou entre 8 (oito) a 24 (vinte e quatro) horas;

XL - **plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples)**: plasma cujo congelamento não se deu dentro das especificações técnicas assinaladas no inciso anterior, ou ainda pode resultar da transformação de um plasma fresco congelado, cujo período de validade expirou;

Art. 57. O plasma fresco congelado (PFC) deve ser totalmente congelado, mediante processo validado, no prazo ideal de 8 (oito) horas e no máximo em 24 (vinte e quatro) horas após a coleta.

§ 1º O tempo máximo para separação do plasma do sangue total, após ter sido coletado, é de:

I - 6 (seis) horas;

II - 18 (dezoito) horas, quando a unidade de sangue total for mantida em temperatura de 2 a 6 oC; ou

III - 22 (vinte duas) horas, quando o sangue total for rapidamente resfriado em sistema validado na temperatura de 22 ± 2 oC, respectivamente.

Art. 118. As câmaras de refrigeração e de congelamento para conservação de sangue, hemocomponentes e hemoderivados (equipamentos da cadeia de frio) devem ser apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo.

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

§ 4º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para a verificação periódica das condições gerais de funcionamento das câmaras de refrigeração e de congelamento, de acordo com as instruções do fabricante dos equipamentos, mantendo-se os registros.

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

4.1.6. Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou 18°C negativos e registrada, conforme legislação vigente.

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: FREEZER DE CONGELAMENTO



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

CONGELAMENTO DOS PLASMAS - (PC + PFC 24H + PFC + PIC)

- ✓ Utilização de freezers de congelamento rápido (Blast Freezer)
- ✓ Monitoramento no Sistema de tempo de congelamento
- ✓ Validação do processo de congelamento
- ATENÇÃO:
 - ✓ Volume
 - ✓ Aspecto visual
 - ✓ Tamanho do segmento da bolsa



VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: FREEZER DE CONGELAMENTO

Foto tirada pelo autor.



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

PREPARAÇÃO DO CRIOPRECIPITADO

- ✓ Utilização de freezers de congelamento rápido (Blast Freezer)
- ✓ Monitoramento no Sistema de tempo de congelamento
- ✓ Validação do processo de congelamento
 - **ATENÇÃO:**
 - ✓ **Tempo de Congelamento**
 - ✓ **Volume**
 - ✓ **Aspecto visual**

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: FREEZER DE CONGELAMENTO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

XVIII - crioprecipitado: fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de Von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio;

Art. 58. O plasma isento de crioprecipitado deve ser preparado em sistema fechado, armazenado a 18ºC negativos ou a temperatura inferior, com validade de 12 (doze) meses.

Art. 59. O crioprecipitado deve ser produzido e utilizado segundo determinações do Ministério da Saúde e armazenado a 30ºC negativo ou a temperatura inferior, com validade de 24 (vinte e quatro) meses, ou entre 18º e 30ºC negativos, com validade de 12 (doze) meses a partir da data da coleta.

Art. 118. As câmaras de refrigeração e de congelamento para conservação de sangue, hemocomponentes e hemoderivados (equipamentos da cadeia de frio) devem ser apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo.

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

§ 4º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para a verificação periódica das condições gerais de funcionamento das câmaras de refrigeração e de congelamento, de acordo com as instruções do fabricante dos equipamentos, mantendo-se os registros.



Cadastrar Congelamento

Congelamentos Cadastrados

Cadastro de Congelamento

Dados cadastrais: 16/07/2019 - 17:27:40 - 20 - DARCI GOULART DE FREITAS

Numero Lote: Quant. Max. Lote:

Blast Freezer: Referencia Hora:

Doação: Situação:

Hemocponente: Tempo Congelamento: minutos

Grupo: PFC - PLASMA FRESCO CON...

Mostrando de 1 a 10 de 10

	Doação	Codigo	Sigla	Data Inicial	Hora Inicial	Hora Leitura	Tempo	Tempo Minutos	Regra	Hemocomp.	
<input type="checkbox"/>	1	0120190716058	5	PFC	16/07/2019	11:28:02	17:27:06	05:59:04	359	-	-
<input type="checkbox"/>	2	0120190716045	5	PFC	16/07/2019	10:37:16	17:26:51	06:49:35	409	de 481 a 1380	13
<input type="checkbox"/>	3	0120190716055	5	PFC	16/07/2019	11:11:19	17:26:41	06:15:22	375	-	-
<input type="checkbox"/>	4	0120190716075	5	PFC	16/07/2019	13:14:54	17:26:37	04:11:43	251	-	-
<input type="checkbox"/>	5	0120190716063	5	PFC	16/07/2019	11:42:42	17:26:31	05:43:49	343	-	-
<input type="checkbox"/>	6	0120190716067	5	PFC	16/07/2019	12:07:43	17:26:27	05:18:44	318	-	-
<input type="checkbox"/>	7	0120190716076	5	PFC	16/07/2019	13:17:10	17:26:23	04:09:13	249	-	-
<input type="checkbox"/>	8	0120190716072	5	PFC	16/07/2019	12:52:25	17:26:19	04:33:54	273	-	-
<input type="checkbox"/>	9	0120190716064	5	PFC	16/07/2019	11:48:50	17:26:14	05:37:24	337	-	-
<input type="checkbox"/>	10	0120190716070	5	PFC	16/07/2019	12:44:29	17:26:11	04:41:42	281	-	-



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

CONTROLE DA PRODUÇÃO

- ✓ Sistema Informatizado
- ✓ Rastreabilidade

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA - MÓDULO IV
PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

1.2. Dados de Produção Média mensal

- 1.2.1. Sangue Total
- 1.2.2. Concentrado de Hemácias
- 1.2.3. Concentrado de Hemácias Lavadas
- 1.2.4. Concentrado de Hemácias com camada leucoplaquetária removida
- 1.2.5. Concentrado de Hemácias Desleucocitado
- 1.2.6. Concentrado de Hemácias Rejuvenescidas
- 1.2.6. Concentrado de Granulócitos
- 1.2.7. Concentrados de Plaquetas por aférese
- 1.2.8. Concentrado de Plaquetas randômicas
- 1.2.9. Concentrado de Plaquetas Desleucocitado
- 1.2.10. Crioprecipitado
- 1.2.11. Plasma Fresco Congelado
- 1.2.12. Plasma isento de crio
- 1.2.13. Plasmaférese para indústria fracionadora
- 1.2.14. Outros

1.5.9. Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados.

1.5.10. Mecanismos de controle sistemático da produção (controle em processo), incluindo avaliação de produtos

1.7.2. Produção de crioprecipitado : Finalidade: Terapêutica () Industrial ()

1.8.2. Produção de Pool de Plaquetas.

5.4.9. Envia hemocomponentes para uso não terapêutico (pesquisa, produção de reagentes, outros) com autorização do Ministério da Saúde, mediante contrato ou outro termo equivalente e informando, no mínimo: finalidade do envio, número da bolsa enviada e a instituição de destino (avaliar mecanismo de rastreabilidade).

5.4.10. Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde.



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

Indicador de Produção

Gestor: 01 Período da Coleta: 05/08/2019 até 05/08/2019 Tipo de Período: Produção Pesquisar

Unidades Produzidas: 228 Sangue Total Coletado(s): 126 Unidade Coletada com Entrada Na Produção: 78 Período Pesquisado: 05/08/2019 até 05/08/2019 (Produção)

Produção por Hemocomponente

Hemocomponente	Produzida			Liberada		Descarte	
	Qtde	(%)	Coleta(%)	Qtde	(%)	Qtde	(%)
<input type="checkbox"/> CH - CONCENTRADO DE HEMACIAS	26	11,40	33,33	0	0	0	0
<input type="checkbox"/> CHF - CH - FILTRADO	46	20,18	58,97	0	0	0	0
<input type="checkbox"/> CHPL - CONC. POBRE EM LEUCOCI...	10	4,39	12,82	0	0	0	0
<input type="checkbox"/> CP1A - CONC. PLAQUETAS Por AF...	5	2,19	6,41	0	0	0	0
<input type="checkbox"/> CP2@ - CONC. PLAQUETAS DUPL...	1	0,44	1,28	0	0	0	0
<input type="checkbox"/> CP2A - CONC. PLAQUETAS DUPLO...	1	0,44	1,28	0	0	0	0
<input type="checkbox"/> CPBC - CONC. PLAQUETAS BUFFY...	10	4,39	12,82	0	0	0	0
<input type="checkbox"/> PFC - PLASMA FRESCO CONGELA...	45	19,74	57,69	0	0	8	17,78
<input type="checkbox"/> PFCI - PLASMA FRESCO CONGELA...	33	14,47	42,31	0	0	7	21,21
Total:	177	77,63	226,92	0	0	15	8,47

Gerar Gráfico dos Hemocomponentes Selecionados

Imprimir

CH - CONCENTRADO DE HEMACIAS	11,40%
CHF - CH - FILTRADO	20,18%
CHPL - CONC. POBRE EM LEUCOCITOS	4,39%
CP1A - CONC. PLAQUETAS Por AFERESE	2,19%
CP2@ - CONC. PLAQUETAS DUPLO Por AFERESE	0,44%
CP2A - CONC. PLAQUETAS DUPLO Por AFERESE	0,44%
CPBC - CONC. PLAQUETAS BUFFYCOAT	4,39%
PFC - PLASMA FRESCO CONGELADO	19,74%
PFCI - PLASMA FRESCO CONGELADO-INDUSTRIAL	14,47%

Gráfico Bolsa Tripla

Gráfico Bolsa Quadrupla

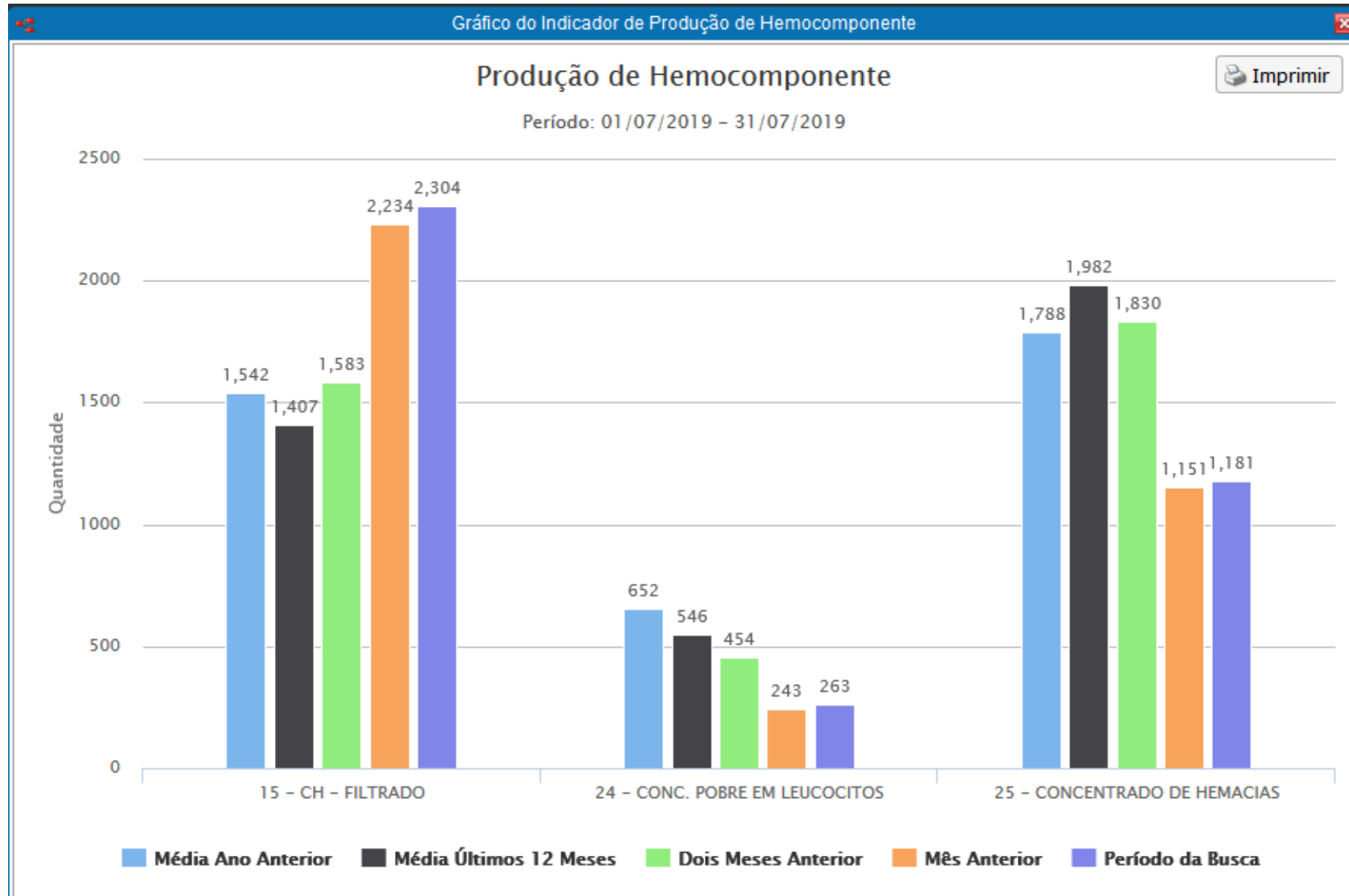
Imprimir

Produtos Intermediários

Hemocomponente	Produzida				Liberada		Descarte	
	Qtde	(%)	Coleta(%)	Qtde Em Pool	Qtde	(%)	Qtde	(%)
BC - BUFFYCOAT	46	20,18	58,97	34	0	0	1	2,17
PFCc - PLASMA FRESCO C...	5	2,19	6,41	0	0	0	2	40,00
Total:	51	22,37	65,38	34	0	0	3	5,88

Pool de Buffy Coat

	Produzido	Pool de CPP e CPPF gerados	Produzido (Estoque)	Descartado
Pool de Buffy Coat	9	0	9	0





PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

FILTRAÇÃO

- Leucodepleção = Desleucotização
 - $< 5 \times 10^6$ leucócitos por unidade
- Pré – armazenamento
- Pós – armazenamento

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

XII - **concentrado de hemácias desleucocitado**: concentrados de hemácias obtidos pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Um concentrado de hemácias desleucocitado deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por unidade;

XVI - **concentrado de plaquetas desleucocitado**: concentrado de plaquetas obtidas pela remoção de leucócitos através de filtros para este fim. Deve conter menos que 5×10^6 leucócitos por *pool* ou $0,83 \times 10^6$ por unidade;



Imagem de [sabin urcelay](#) por [Pixabay](#)

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: CONEXÃO ESTÉRIL



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

ALIQUOTAGEM

- Volume
- Validade
- Rastreabilidade

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou aliquotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C, com registro do horário de preparação.



Foto tirada pelo autor.

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: CONEXÃO ESTÉRIL



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

LAVAGEM DE HEMOCOMPONENTES

- ✓ Proteína < 0,5g/unidade
- ✓ Indicação:
 - Reação transfusional ao componente protéico.
- ✓ Sistema aberto
 - Validade
 - Microbiológico
- Sistema Fechado

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

X - concentrado de hemácias lavadas: concentrados de hemácias obtidos após lavagens com solução compatível e estéril;

1.6.1. Concentrado de Hemácias Lavadas com solução compatível e estéril em quantidade suficiente (1 a 3 litros).

4.3.3. Para produtos preparados em circuito aberto (lavagem e/ou aliquotagem, outros), prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de 2°C a 6°C, com registro do horário de preparação.

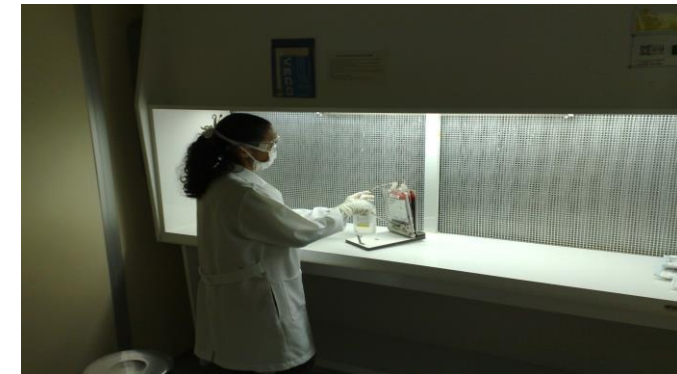


Foto tirada pelo autor.

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: CABINE – CAPELA – CÂMARA DE FLUXO



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

➤ Pré-estocagem - Quarentena

- Concentrados de Hemácias
 - $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Geladeiras próprias com monitoramento de temperatura
- Plasmas $< 20^{\circ}\text{C}$ negativos
 - Freezer próprios com monitoramento de temperatura
- Concentrados de Plaquetas
 - $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Ambientadora de plaquetas com monitoramento de temperatura
 - Agitador de plaquetas

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 50. A estrutura física destinada à produção de hemocomponentes deve estar de acordo com as legislações vigentes sobre projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, contendo, de acordo com a atividade a ser exercida, uma área/sala de pré-estocagem, sala para processamento de hemocomponentes, sala para liberação e rotulagem, sala para procedimentos especiais, claramente identificadas e utilizadas exclusivamente para esta finalidade.

Art. 117. As bolsas de hemocomponentes liberadas e não liberadas devem ser armazenadas de forma segregada, em áreas e/ou equipamentos distintos, devidamente identificados para evitar a utilização inadvertida de produtos não liberados.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve possuir uma área separada para o armazenamento de sangue e hemocomponentes que tenham sido rejeitados.



Fotos tiradas pelo autor.

EQUIPAMENTO CRÍTICO: CÂMARAS DE ARMAZENAMENTO



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

IRRADIAÇÃO

- ✓ Equipamento qualificado
- ✓ Manutenções
- ✓ POP
- ✓ Dose
 - ✓ Mínima: 15Gy
 - ✓ Máxima: 50Gy
 - ✓ Média: 25Gy
- ✓ Monitoramento

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: IRRADIADOR e Acelerador Linear

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

XXVIII - hemocomponentes irradiados: hemocomponentes submetidos a procedimentos de irradiação que garantam dose mínima definida sobre o plano médio da unidade irradiada;

Art. 62. A irradiação de hemocomponentes deve ser feita em irradiador de células ou em acelerador linear usado para tratamento de radioterapia, sob supervisão de profissional qualificado e com processo validado periodicamente.

§ 1º O tempo de exposição deve ser configurado de forma a garantir que todo o sangue e os componentes recebam a dose mínima de 25 Gy (2.500 cGy) sobre o plano médio da unidade irradiada, sem que nenhuma parte receba mais do que a dose de 50 Gy (5.000 cGy) e menos que 15 Gy (1.500 cGy).

§ 2º O serviço de hemoterapia deve realizar e documentar o controle de qualidade da fonte radioativa do equipamento, no mínimo, anualmente.

§ 3º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos escritos que garantam a identificação e a segregação dos hemocomponentes irradiados, mantendo os respectivos registros das atividades realizadas.

§ 4º Os produtos irradiados devem ser mantidos permanentemente rotulados com a inscrição: IRRADIADOS.

§ 5º Os hemocomponentes irradiados devem ser conservados em temperaturas de acordo com as estabelecidas para os hemocomponentes originais.

§ 6º O serviço de hemoterapia que terceirize a irradiação de hemocomponentes deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA - MÓDULO IV PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

2.2.3. Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária.

2.2.5. Dose mínima sobre o plano médio da unidade irradiada - 25 Gy (2.500 cGy) - uma dose inferior em nenhum ponto de 15 Gy (1.500 cGy) nem superior a 50 Gy (5.000 cGy).

2.2.7. Registro da calibração do sistema dosimétrico.

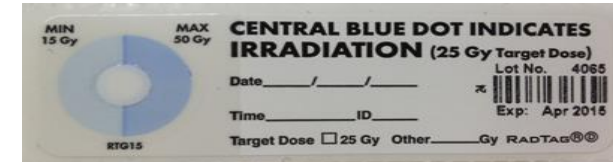
2.2.8. Registro de controle da fonte radioativa anualmente.



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

IRRADIAÇÃO

- ✓ Irradiador de Células: Gamacel
 - ✓ Exige a identificação do operador
 - ✓ Exige a identificação do hemocomponente
 - ✓ Possível interfaceamento
- ✓ Rotulagem do hemocomponente
 - ✓ Identificação no rótulo
 - ✓ Exigência de conferência - rastreamento
 - ✓ Mudança da Validade – CHs



Fotos tiradas pelo autor.

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

EQUIPAMENTO CRÍTICO: IRRADIADOR e Acelerador Linear



IDENTIFICAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

Rotulagem

Padronização da rotina de rotulagem:

- ✓ Temperatura de ambiente $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- ✓ Quantidade de hemocomponentes por ciclo (Quantidade de caixas).
- ✓ Números de técnicos para operação
 - Emissão do rótulo
 - Colagem do rótulo
 - Avaliação visual

Pré-requisitos para rotulagem:

- ✓ Resultados da Imunohematologia
- ✓ Resultados da Sorologia
- ✓ Resultados do Biologia Molecular - NAT

Sistema informatizado:

- ✓ Exigência de login e senha do operador
- ✓ Exigência do código da doação
- ✓ Exigência do Código do hemocomponente
- ✓ Segurança de transmissão dos resultados que permitam a liberação do hemocomponente
- ✓ Segurança de bloqueio caso algum parâmetro não permita a liberação do hemocomponente.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Seção VIII - Liberação e rotulagem das bolsas de sangue e hemocomponentes



Foto tirada pelo autor.



IDENTIFICAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

INFORMAÇÕES DO RÓTULO

Art. 112. A etiqueta das bolsas de hemocomponentes liberados deve conter:

- I - nome e endereço do serviço coletor;
 - II - data da coleta;
 - III - nome e volume aproximado do hemocomponente;
 - IV - identificação com sistema numérico ou alfanumérico que permita rastreabilidade da bolsa e da doação;
 - V - nome do anticoagulante ou outra solução preservadora, exceto nos componentes obtidos por aférese;
 - VI - temperatura adequada para a conservação;
 - VII - data do vencimento do produto e horário de vencimento no caso de hemocomponentes no qual é estabelecido tempo de armazenamento em horas;
 - VIII - grupo ABO, RhD e o resultado da pesquisa de anticorpos irregulares;
 - IX - resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue;
 - X - a inscrição: "não adicionar medicamentos"; e
 - XI - a identificação de hemocomponente irradiado e/ou CMV reagente, quando for o caso.
- Parágrafo único. As unidades de baixo volume devem ser rotuladas como tal.



Foto tirada pelo autor.



IDENTIFICAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES CONFERÊNCIA DO RÓTULO

- ✓ Realizada por outro operador
- ✓ Auxílio do Sistema
 - ✓ Checagem do código do hemocomponente
 - ✓ Checagem do código de doação (etiqueta matriz)
 - ✓ Checagem do código do rótulo
 - ✓ Checagem do código da E.I.R
 - ✓ Alerta de volume baixo e alto
- ✓ Avaliação física do rótulo
- ✓ Segregação dos hemocomponentes
 - ✓ Filtrado
 - ✓ Fenotipado
 - ✓ Irradiado
 - ✓ Bloqueado
 - ✓ Outros
- ✓ Preparação de lotes de plasmas
- ✓ Preparação de remessas de descartes
- ✓ Rotulagem de hemocomponentes especiais



Foto tirada pelo autor.



ARMAZENAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014
Seção IX - Armazenamento e conservação de sangue e hemocomponentes

- ✓ Concentrados de Hemácias
- ✓ Câmara de Conservação
 - ✓ Equipamento(s)
 - Temperatura monitorada 2°C a 6°C
 - Equipamento de backup – Geladeira
 - Unidade de refrigeração de backup - Câmara Fria
 - Plano de Contingência em caso de queda de energia– Gerador
 - Container refrigerado – (validado).
 - Sensores de porta
 - Alarme visual e sonoro
 - Manutenções preventivas e corretivas



Fotos tiradas pelo autor.



ARMAZENAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014
Seção IX - Armazenamento e conservação de sangue e hemocomponentes

- ✓ Concentrados de Hemácias
 - ✓ Organização
 - ✓ Identificação das gavetas/prateleiras
 - ✓ GS e Rh
 - ✓ Especificidade
 - ✓ Ordem por validade – FIFO
 - ✓ Segregação dos especiais
 - ✓ Irradiados
 - ✓ Lavados
 - ✓ Temperatura de manipulação



Fotos tiradas pelo autor.



ARMAZENAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014
Seção IX - Armazenamento e conservação de sangue e hemocomponentes

✓ PLASMAS

✓ Câmaras Frias – Frízeres

✓ Equipamento(s)

- ✓ Temperatura monitorada $\leq - 20^{\circ}\text{C}$ ou $\leq - 30^{\circ}\text{C}$
- ✓ Equipamento de backup – Freezers
- ✓ Unidade de refrigeração de backup - Câmara Fria
- ✓ Plano de Contingência em caso de queda de energia– Gerador
- ✓ Container refrigerado – (validado).
- ✓ Sensores de porta
- ✓ Alarme visual e sonoro
- ✓ Manutenções preventivas e corretivas



Fotos tiradas pelo autor.



ARMAZENAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014
Seção IX - Armazenamento e conservação de sangue e hemocomponentes

✓ PLASMAS

✓ Câmaras Frias – Frízeres

✓ Organização

✓ Identificação das gavetas/prateleiras

✓ Ordem dos Plasmas – FIFO

✓ Segregação dos especiais

✓ Crio

✓ PIC

✓ Temperatura de manipulação



Fotos tiradas pelo autor.



ARMAZENAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014
Seção IX - Armazenamento e conservação de sangue e hemocomponentes

- ✓ CONCENTRADOS DE PLAQUETAS
- ✓ Ambiente Controlado - Ambientadoras
 - ✓ Equipamento(s)
 - ✓ Temperatura monitorada $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - ✓ Agitadores de Plaquetas
 - ✓ Unidade de backup
 - ✓ Plano de Contingência em caso de queda de energia– Gerador
 - ✓ Sensores de porta
 - ✓ Alarme visual e sonoro
 - ✓ Manutenções preventivas e corretivas





ARMAZENAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014
Seção IX - Armazenamento e conservação de sangue e hemocomponentes

- ✓ CONCENTRADOS DE PLAQUETAS
 - ✓ Ambiente Controlado - Ambientadoras
 - ✓ Organização
 - ✓ Identificação das gavetas/prateleiras
 - ✓ Ordem dos Plasmas – FIFO
 - ✓ Segregação dos especiais
 - ✓ Crio
 - ✓ PIC
 - ✓ Temperatura de manipulação



Fotos tiradas pelo autor.



DISTRIBUIÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014
Seção X - Distribuição de hemocomponentes

- ✓ Atividades
 - ✓ Organização do estoque
 - ✓ Distribuição de Hemocomponentes
 - ✓ Rotina
 - ✓ Emergência
 - ✓ Monitoramento de temperatura
 - ✓ Ambientes
 - ✓ Equipamentos
 - ✓ Transporte
 - ✓ Análises Crítica das solicitações
 - ✓ Análise Crítica do estoque
 - ✓ Alimentação do arquivo
 - ✓ Digital
 - ✓ Físico



Foto tirada pelo autor.

ATENDIMENTO ININTERRUPTO



DISTRIBUIÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

✓ Ambiente

- ✓ Temperatura monitorada $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- ✓ Agitadores de Plaquetas
- ✓ Segregação de rotas
- ✓ Área Monitorada
- ✓ Central de alarmes cadeia de Frio
- ✓ Telefone - 24 horas
- ✓ Sistema de gerenciamento informatizado
- ✓ Fax – 24 horas
- ✓ *E-mail* – 24 horas

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014
Seção X - Distribuição de hemocomponentes



Foto tirada pelo autor.

ATENDIMENTO ININTERRUPTO



DISTRIBUIÇÃO DE HEMOCOMPONENTES



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

REQUISIÇÃO DE TRANSFUSÃO



Hospital _____ Data: ____/____/____ Clínica: _____ Leito: _____

Paciente: _____

Nº SES: _____ D.N.: ____ / ____ / ____ Idade: _____ Grupo sanguíneo: _____

Sexo: Masculino Feminino: Quantas gestações prévias? _____ Peso _____ Kg

Diagnóstico: _____

Indicação para Transfusão: _____

Antecedentes Transfusionais: O paciente já recebeu outras transfusões? Não Sim Ignorado

Última transfusão: ____/____/____ Reação transfusional prévia? Não Sim Qual? _____

Modalidade da Transfusão:

Programada para: ____/____/____ Hora: ____ : ____ Rotina - em até 24 horas Urgente - em até 3 horas

Emergência - **Declaração de Responsabilidade:** Eu, Dr.(a) _____, CRM/DF _____, autorizo a transfusão de EMERGÊNCIA, sem conclusão das provas pré-transfusionais, por se tratar de situação clínica em que o retardo do início da transfusão pode acarretar risco de morte para o paciente. Após o envio do hemocomponente os testes devem ser realizados normalmente e devo ser comunicado(a) em caso de anormalidades nos resultados. Fui informado(a) quanto aos riscos transfusionais associados a esse procedimento.

SOMENTE PARA TRANSFUSÃO DE EMERGÊNCIA
Médico Responsável pela autorização (assinatura/carimbo)



Fotos tiradas pelo autor.

- Inicial
- Liberação
- Liberar RPI
- Esvaziar RPP
- Estoque Estratégico
- Pedido de hemocomponente
- Etiqueta
- Receptor
- Descarte
- Bolsa inutilizada e/ou alíquotada
- Consultar requisição
- Atender GECQ (54)
- Solicitar análise
- Liberação A.T
- Fenotipada e reservada
- Programação

Liberação fora de rotina por paciente

Requisição:* 1211994 Data saída:* 30/06/2019

Destino:* SARAH KUBITSCHKEK | 16 Data do cadastro: 30/06/2019 09:25:34

Identificação do paciente

Código: Nome:

Data nascimento: 10/05/2001 Sexo: Masculino

Grupo ABO: O Fator RH: + Positivo

Hematócrito:* 22.20 % Hemoglobina:* 7.90 g

Plaquetas:* 0 mm3 Diagnóstico: PANCITOPENIA FEBRIL



Solicitação de hemocomponente

Hemocomponente:* CH| CONCENTRADO DE HEMACIAS

Quantidade:* 1

Unidade(s) solicitada(s)

Sigla	Descrição	Quantidade
1 CH	CONCENTRADO DE HEMACIAS	1

Leitura do código de barras

1º Doação (Coleta):* 0120190621086b

2º Doação (Rótulo):* 0120190621086

3º Doação (EIR):* 0120190621086e15

Hemocomponente:* 15

Unidade(s) liberada(s)

Localizar: Todos

Rótulo	Hemocomponente
1 0120190621086	CH - FILTRADO-IRRADIADA

CONTROLE DE DISTRIBUIÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

12/08/2019

Unidade de destino: 16 - SARAH KUBITSCHEK

Número de controle: 1211994

Paciente: ██████████

Tipo Sanguíneo: O +(Pos)

Endereço:

Fone:

Sexo: Masculino

Hemoglobina: 7.90 g

Diagnóstico: PANCITOPENIA FEBRIL

Idade: 18 anos 3 meses

Hematócrito: 22.20 %

Data do nascimento: 10/05/2001

Plaquetas: 0 mm3

Solicitação de hemocomponentes - HOSPITAL

CH | CONCENTRADO DE HEMACIAS | 1

Liberação de hemocomponentes - HEMOCENTRO

CH - FILTRADO-IRRADIADA
0120190621086 | O +(Pos) | 22/07/2019 | 304 ml

Em 30/06/2019 às 09:25:34

Usuário: ██████████

Entregue por:

Data / Hora: / / : :

Recebido e

Conferido por:

Data / Hora: / / : :

- Obs:
- Triagem laboratorial:
 - A triagem sorologia para: Sífilis, HTLV I/II, HIV 1 e 2, Chagas, Anti-HBC total, HbSAg e Anti-HCV apresentaram resultados negativos ou soro não reagente.
 - NAT-HBV, NAT-HIV e NAT-HCV não detectáveis.
 - PAI negativo.
 - No momento do recebimento das unidades foi realizada a inspeção visual em todos os hemocomponentes acima.
 - Os testes pré-transfusionais (prova cruzada), indicação e aplicação da transfusão dos hemocomponentes são de inteira responsabilidade da instituição solicitante.
 - Caso o hemocomponente não tenha sido utilizado no paciente acima identificado, registre os dados do novo paciente na E.I.R.
 - Por favor, devolver a E.I.R. em até 72 horas após a transfusão.
 - Os hemocomponentes acima deverão ser transportados a:
 - Hemocomponentes eritrocitários: 1 a 10°C
 - Hemocomponentes plasmáticos: ≤ a 5°C
 - Hemocomponentes plaquetários: 22 ± 2°C



MONITORAMENTO DA TEMPERATURA DA CADEIA DE FRIO

- ✓ Monitoramento da temperatura
 - ✓ Ambiente
 - ✓ Sistema de monitoramento em tempo real
 - ✓ Plano de contingência (4 em 4 horas)
 - ✓ Equipamentos
 - ✓ Sistema de monitoramento em tempo real
 - ✓ Plano de contingência (4 em 4 horas)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 118. As câmaras de refrigeração e de congelamento para conservação de sangue, hemocomponentes e hemoderivados (equipamentos da cadeia de frio) devem ser apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo.

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

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

§ 1º Na ausência de dispositivo de registro contínuo, a verificação deve ser realizada de 4 (quatro) em 4 (quatro) horas, exceto se comprovado que o equipamento se mantém fechado por longos períodos, permitindo-se nestas situações especiais a verificação, no máximo, a cada 12 (doze) horas, sendo obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima. § 2º Os equipamentos devem ser dotados de um sistema de alarme sonoro e visual que indique a ocorrência de temperaturas fora do limite de conservação definido para cada hemocomponente.

§ 3º Havendo acionamento do sistema de alarme, ações devem ser tomadas por pessoal autorizado, com o propósito de restabelecer as condições preconizadas de armazenamento.

§ 4º O serviço de hemoterapia deve estabelecer procedimentos para a verificação periódica das condições gerais de funcionamento das câmaras de refrigeração e de congelamento, de acordo com as instruções do fabricante dos equipamentos, mantendo-se os registros.

§ 5º Os registros devem ser sistematicamente analisados por pessoal autorizado e as ações corretivas devem ser adotadas para as não conformidades observadas.

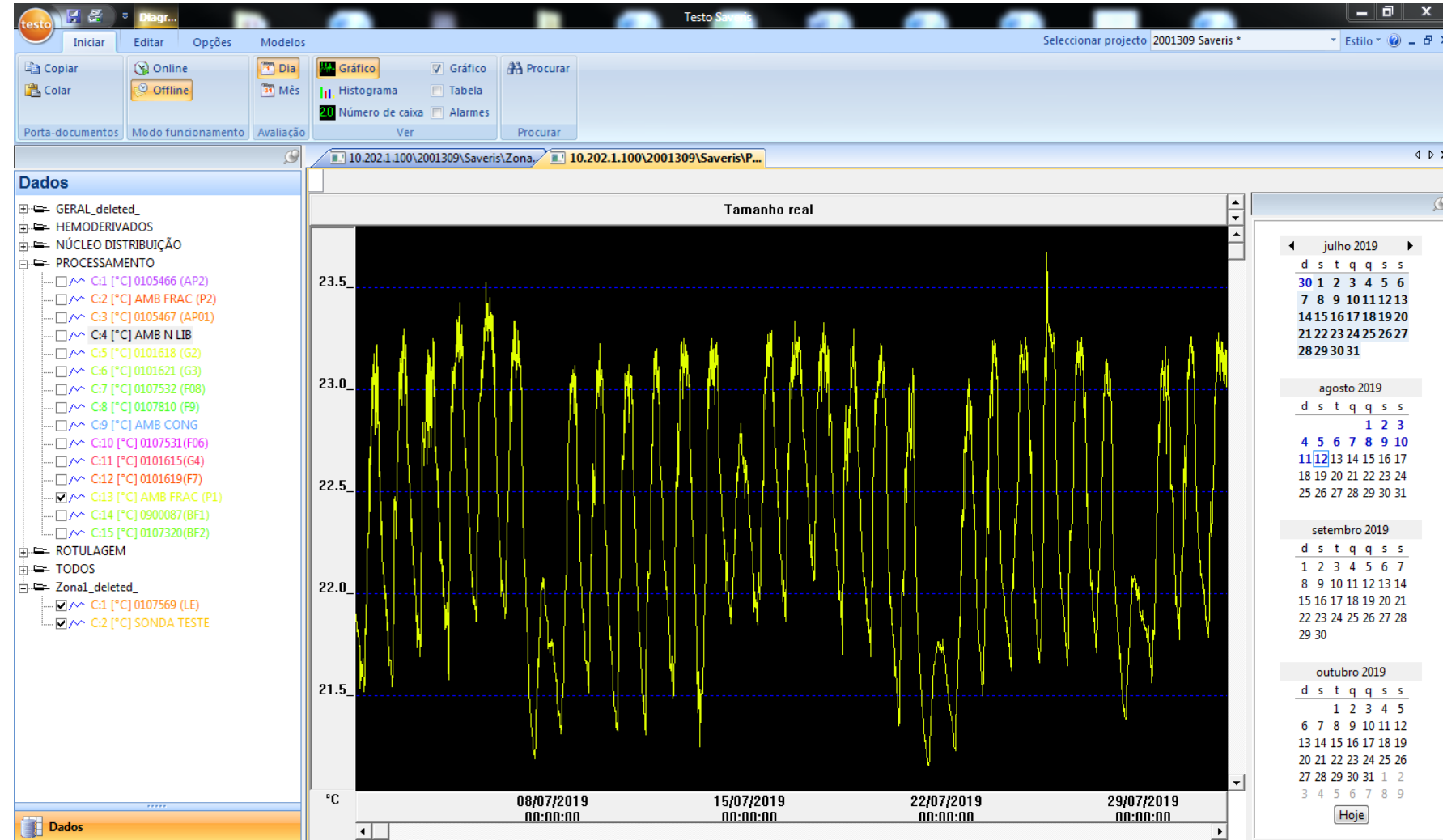
Art. 120. O serviço de hemoterapia deve ter plano de contingência escrito e disponível para casos de interrupção de fornecimento de energia e eventuais problemas na cadeia de frio.



PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES MONITORAMENTO DA TEMPERATURA DA CADEIA DE FRIO



Foto tirada pelo autor.





TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES

✓ PRÓPRIO

- ✓ Análise da documentação
- ✓ Análise do estoque
- ✓ Montagem das caixas
 - ✓ Manipulação de hemocomponentes
 - ✓ Temperatura das caixas
- ✓ Preenchimento de planilhas de verificação
- ✓ Preparo da documentação

✓ NÃO PRÓPRIO

- ✓ Verificação da temperatura das caixas
- ✓ Análises do pedido original
- ✓ Envio de documentação

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 122. O serviço de hemoterapia que distribua hemocomponentes para estoque em outros serviços deve estabelecer, em contrato ou documento similar, os requisitos necessários para o fornecimento, incluindo o compartilhamento de responsabilidades relacionadas aos procedimentos de transporte, conservação, armazenamento, uso de hemocomponentes e descarte dos resíduos, dentre outros.

§ 1º O processo de transporte de hemocomponentes deve ser validado de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas legislações de transporte de material biológico e determinações do Ministério da Saúde.

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

§ 3º O transporte de unidade de concentrado de plaquetas deve ser realizado à temperatura de 20°C até 24°C.

§ 4º A unidade de concentrado de granulócitos deve ser transportada à temperatura de 20°C a 24°C.

§ 5º A unidade de plasma fresco congelado e o crioprecipitado devem ser transportados de maneira que mantenham temperatura igual ou inferior à temperatura de armazenamento.

§ 6º O transporte de unidade de hemocomponente criopreservado deve ser feito de forma a manter a temperatura de armazenamento.



TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES

- ✓ HEMOCOMPONENTE
 - ✓ HEMÁCIAS
 - ✓ PLAQUETAS
 - ✓ PLASMAS
- ✓ QUANTIDADE
- ✓ TEMPO
- ✓ TEMERATURA EXTERNA
- ✓ TIPO DE TRANSPORTE

VALIDAÇÃO DO PROCESSO

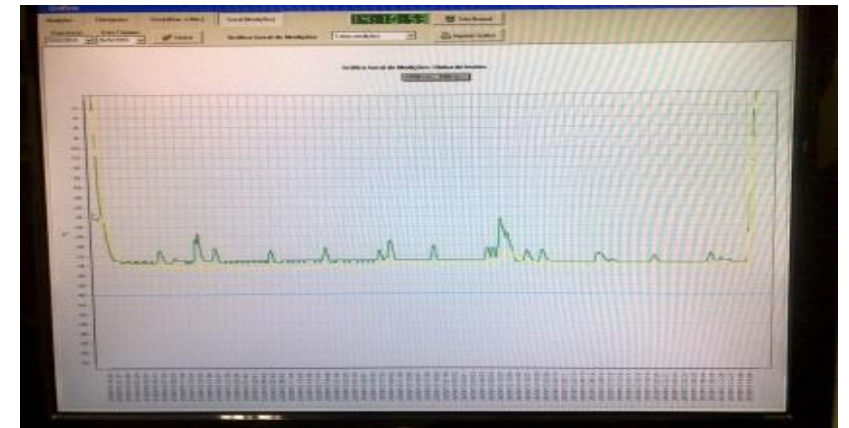
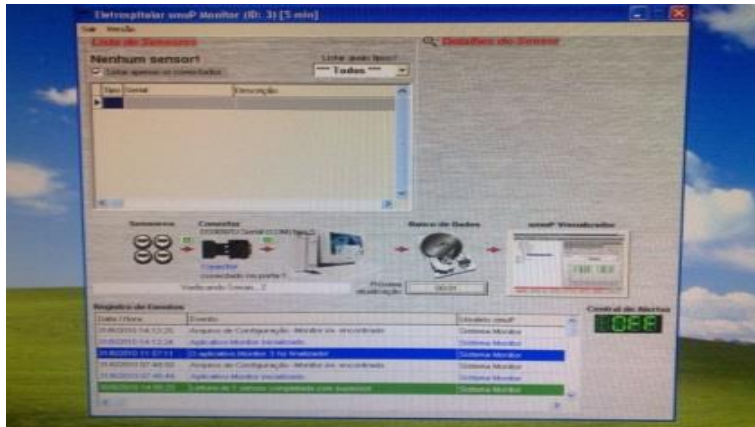
PROCESSO CRÍTICO





Monitoramento do Transporte de Hemocomponentes

- ✓ Monitoramento da temperatura
 - ✓ Utilização de data loggers
 - ✓ Plano de contingência (Termômetro máx/mín)
 - ✓ Supervisão da equipe do transporte





LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS ÁREAS

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Art. 8º O serviço de hemoterapia deve possuir projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º A estrutura física do serviço de hemoterapia deve apresentar ambientes e fluxo compatíveis com as atividades desenvolvidas, observando aquelas que requeiram salas ou áreas exclusivas, de forma a minimizar o risco de ocorrência de erros, otimizar as atividades realizadas e possibilitar a adequada limpeza e manutenção, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º A estrutura física do serviço de hemoterapia deve ser projetada, construída e mantida de modo a garantir sua integridade frente a efeitos do tempo, variações climáticas, utilização de agentes de limpeza, possíveis infiltrações, bem como dispor de processos definidos para controle de pragas, incluindo dispositivos contra entrada de animais sinantrópicos..

Art. 10. Os profissionais responsáveis devem assegurar que todos os procedimentos técnicos, administrativos, de gerenciamento de resíduos, de limpeza e desinfecção sejam executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP) e documentados nos registros dos respectivos setores de atividades.

§ 1º As instruções e POP para a limpeza de área física e equipamentos devem definir, no mínimo, o pessoal autorizado a executar os procedimentos de limpeza, os requisitos específicos de cada equipamento e superfície, a periodicidade e os materiais e insumos a serem utilizados na higienização e desinfecção, com os respectivos procedimentos de manipulação dos produtos de acordo com as instruções do fabricante.

Art. 51. As instalações, áreas de trabalho e equipamentos utilizados para o preparo de hemocomponentes devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias satisfatórias, com protocolos estabelecidos que incluam a periodicidade dos procedimentos de limpeza e desinfecção e com os respectivos registros.

GUIA PARA INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA - MÓDULO IV PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

2.2.4. Protocolos e registros de limpeza das áreas de trabalho de acordo com as instruções do fabricante e nas Boas Práticas Laboratoriais .


1.4.2. Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos.



Foto tirada pelo autor.



LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS ÁREAS

 FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA SES-GDF	Fundação Hemocentro de Brasília Gerência de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes				
Título	BIOSSEGURANÇA, LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO.				
POP GEPROD 005	Versão 10.3	Data de Atualização 21/02/2019	Data de Aprovação 29/03/2019	Data de Vigência 29/03/2019	Página 1 de 10

1. OBJETIVO

- Padronizar e normatizar as ações referentes à biossegurança, limpeza e descontaminação dos setores da GEPROD.



Imagem de [Christian Dorn](#) por [Pixabay](#)



Imagem de [OpenClipart-Vectors](#) por [Pixabay](#)



Imagem de [Clker-Free-Vector-Images](#) por [Pixabay](#)



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



LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS ÁREAS

- ✓ Utilização de EPI e EPC
- ✓ Cuidados Gerais
- ✓ Acidentes
- ✓ Limpeza e desinfecção de superfícies
- ✓ Limpeza e descontaminação de equipamentos/copos/caixas/carrinhos
- ✓ Cuidados gerais no transporte de hemocomponentes.

Geladeiras	Bimestralmente	Equipe dinâmica	Analista do setor
Freezers	Semestralmente	Equipe dinâmica	Analista do setor
Blast freezers	Diariamente	Servidor do setor	Analista do setor
Câmaras frias (-30°C e -40°C)	Semestralmente/ Sempre que esvaziar	Equipe dinâmica	Analista do setor
Câmara fria (4°C)	Semestralmente	Equipe dinâmica	Analista do setor
Liner (centrífuga)	Semanalmente	Servidor do setor	Analista do setor
Centrífuga	Diariamente	Servidor do setor	Analista do setor
Limpeza terminal piso/piso da câmara fria (4°C)	Quinzenalmente	Equipe dinâmica	Analista do setor
Limpeza (teto, piso, paredes, etc)	Mensal	Equipe dinâmica	Analista do setor
Caixas térmicas	Semanalmente	Equipe dinâmica	Analista do setor
Caixas de hemocomponentes	Semanalmente	Equipe dinâmica	Analista do setor
Sala da capela – fluxo laminar	Um dia antes do procedimento	Equipe dinâmica	Analista do setor
Carrinhos de transporte	Quinzenalmente	Equipe dinâmica	Analista do setor
Limpeza de bancadas com água e sabão	Semanalmente	Servidores do setor	Analista do setor
Limpeza de bancadas com álcool 70%	Diariamente	Servidores do setor	Analista do setor
Autoclave	Diariamente	Servidor do setor	Analista do setor



LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS ÁREAS

6. Limpeza e desinfecção de superfícies

✓ As superfícies de trabalho deverão ser descontaminadas diariamente usando álcool 70%. Registre a limpeza na tabela que consta no POP CODAG 009 – Versão vigente.

✓ Semanalmente a equipe deverá realizar a limpeza das superfícies de trabalho com água e sabão. Registre a limpeza na tabela que consta no POP CODAG 009 – Versão vigente.

NOTA: A limpeza e lavagem dos móveis, chão, banheiros, paredes e vidros é de responsabilidade da firma terceirizada contratada para esse fim.

As determinações quanto ao EPI, são elaboradas pelo Serviço de Higiene, Segurança e Medicina do Trabalho, conforme mapa de risco.



Fotos tiradas pelo autor.



VALIDAÇÃO

➤ CONCEITO:

- ✓ Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, atividade, método analítico ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados e atende às especificações e aos atributos de qualidade pré-determinados. Permite identificar e corrigir problemas antes que os mesmos comprometam a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos ou serviços.

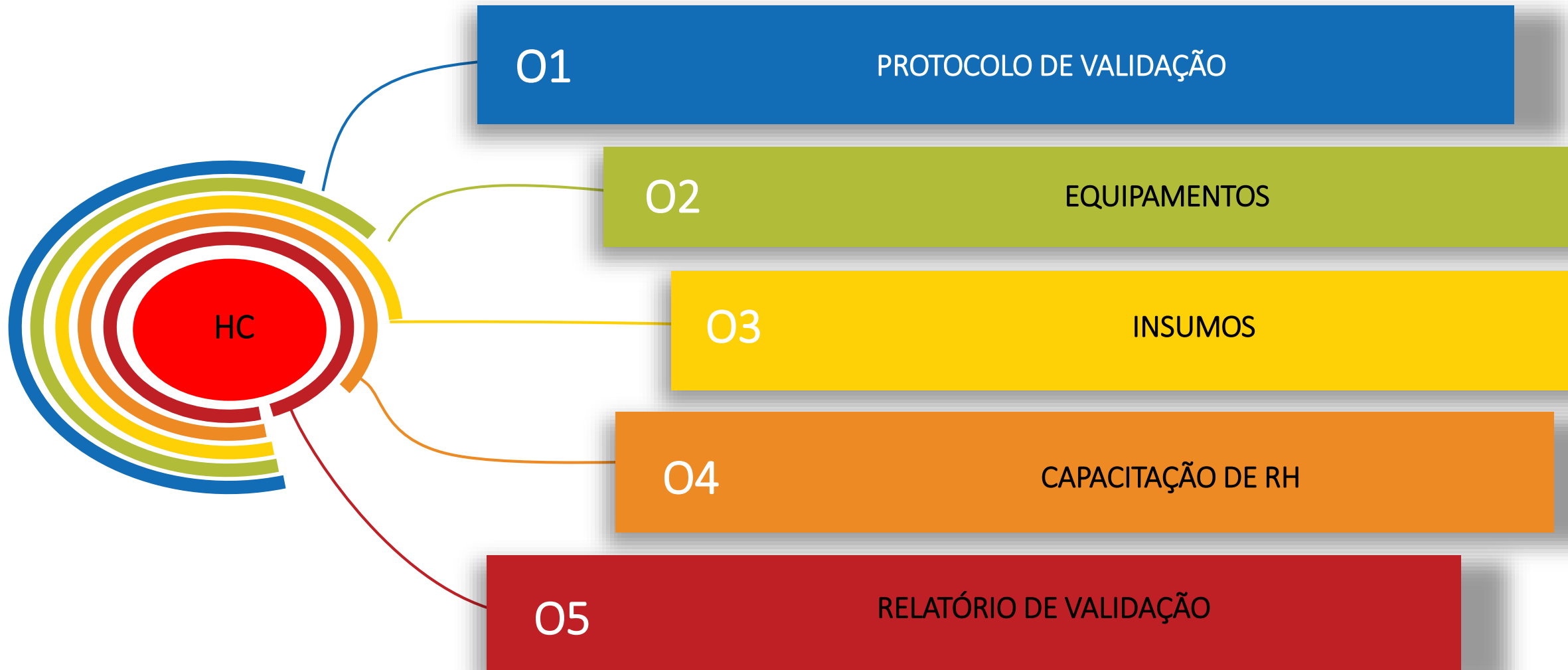
(Plano Mestre de Validação – Fundação Hemocentro de Brasília)

- ✓ Compreende a qualificação dos equipamentos e instalações, a calibração dos instrumentos de medição e ensaios, a descrição do processo, protocolo e relatório de validação/revalidação, procedimentos estabelecidos, treinamento dos operadores e monitoramento do processo.

(Plano Mestre de Validação – Fundação Hemocentro de Brasília)



VALIDAÇÃO DE PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES





PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO

1. OBJETIVO
2. TIPO DE VALIDAÇÃO
3. ALCANCE
4. RESPONSABILIDADES
5. EQUIPE DE VALIDAÇÃO
6. DEFINIÇÕES E SIGLAS
7. DESCRIÇÃO DO PROCESSO
8. ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO
9. EQUIPAMENTOS CRÍTICOS
10. OUTROS INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS
11. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO / OUTROS DOCUMENTOS
12. TREINAMENTO
13. PLANO DE AMOSTRAGEM
14. ENSAIOS
15. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO
16. MONITORAMENTO / REVALIDAÇÃO



OBJETIVO: *Descreva o objetivo da validação.*

EXEMPLOS:

- ✓ Validar o processamento de sangue total para a obtenção de hemocomponentes na Fundação Hemocentro de Brasília, utilizando os equipamentos centrífugas KR4i, extratores automatizados - Compomat® G5, equipamento de conexão estéril – CompodockS₂, freezers de congelamento rápido – Blast Freezer e seladoras.
- ✓ Esta validação tem como objetivo principal evidenciar de forma documentada, e com alto grau de segurança, que os equipamentos, insumos e servidores treinados produzirão, consistentemente, hemocomponentes que atendam aos requisitos estabelecidos pelas legislações hemoterápicas vigentes, garantindo hemocomponentes de qualidade, visando à segurança transfusional.



TIPOS DE VALIDAÇÃO: Informe o tipo de validação (prospectiva, concorrente ou retrospectiva).

EXEMPLO: VALIDAÇÃO CONCORRENTE

- ✓ A validação concorrente pode ser aplicada quando o processo é similar a outro previamente validado ou o processo é bem conhecido.
- ✓ Por se tratarem de processos bem conhecidos, a validação será conduzida contemporaneamente aos processos produtivos e de distribuição dos hemocomponentes, o que irá reduzir os custos e garantir a manutenção dos estoques.
- ✓ A validação concorrente realizada por etapas:





RESPONSABILIDADES: *Defina as responsabilidades pela execução das ações, citando-as.*

Exemplo:

- **Analistas de atividades GEPROD:**
 - ✓ Supervisionar e compilar os dados obtidos no processo de validação;
 - ✓ Definir parâmetros;

- **Analistas de atividades GECQ:**
 - ✓ Liberação dos resultados conforme os parâmetros das legislações vigentes;

- **Técnico de Atividades GEPROD:**
 - ✓ Receber as bolsas de sangue total do Núcleo de Coleta;
 - ✓ Processar o sangue total: centrifugar, extrair, identificar e armazenar os hemocomponentes;

- **Técnico de Atividades GECQ:**
 - ✓ Realizar o testes de controle de qualidade de hemocomponentes produzidos pela FHB, conforme legislação vigente;

- **Assessoria da Garantia da Qualidade:**
 - ✓ Orientação na elaboração do Protocolo e Relatório e aprovação dos mesmos.

- **Assessoria da Garantia da Qualidade:**
 - ✓ Aprovação do protocolo e relatório de validação.



DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

- **Referência de processos já validados ou conhecidos**
 - ✓ Partir do zero?
 - ✓ Experiências de outro serviço.
 - ✓ Tentativa e erro

- **Execução deve ser realizada por profissionais qualificados**

- **Especificar os equipamentos envolvidos**
 - ✓ Centrífugas
 - ✓ Extratores
 - ✓ ...

- **Referenciar os POP's relacionados**

- **Especificar os laboratórios de apoio**

- **Referenciar os critérios de aceitação**



DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

EXEMPLO 1:

Retire as bolsas de ST do Monta carga

Deixe em repouso por no mínimo 2h

Crie um lote de centrifugação no SistHemo

Centrifugue e processe

Concentrado de Hemácias

Plasma Fresco Congelado

Buffy Coat

Identifique o HC (24)

Congele conforme fluxograma II –POP NUPRO001

Homogeneize

Estoque na geladeira +4°C

Armazene em freezer a $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

Repouso por 2h

Centrifugue

Fracione

CPBC

Resíduo de CPBC

Identifique e coloque no homogeneizador

Descarte



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO:

- Pessoas
 - ✓ Qualificação

- Insumos
 - ✓ Especificações

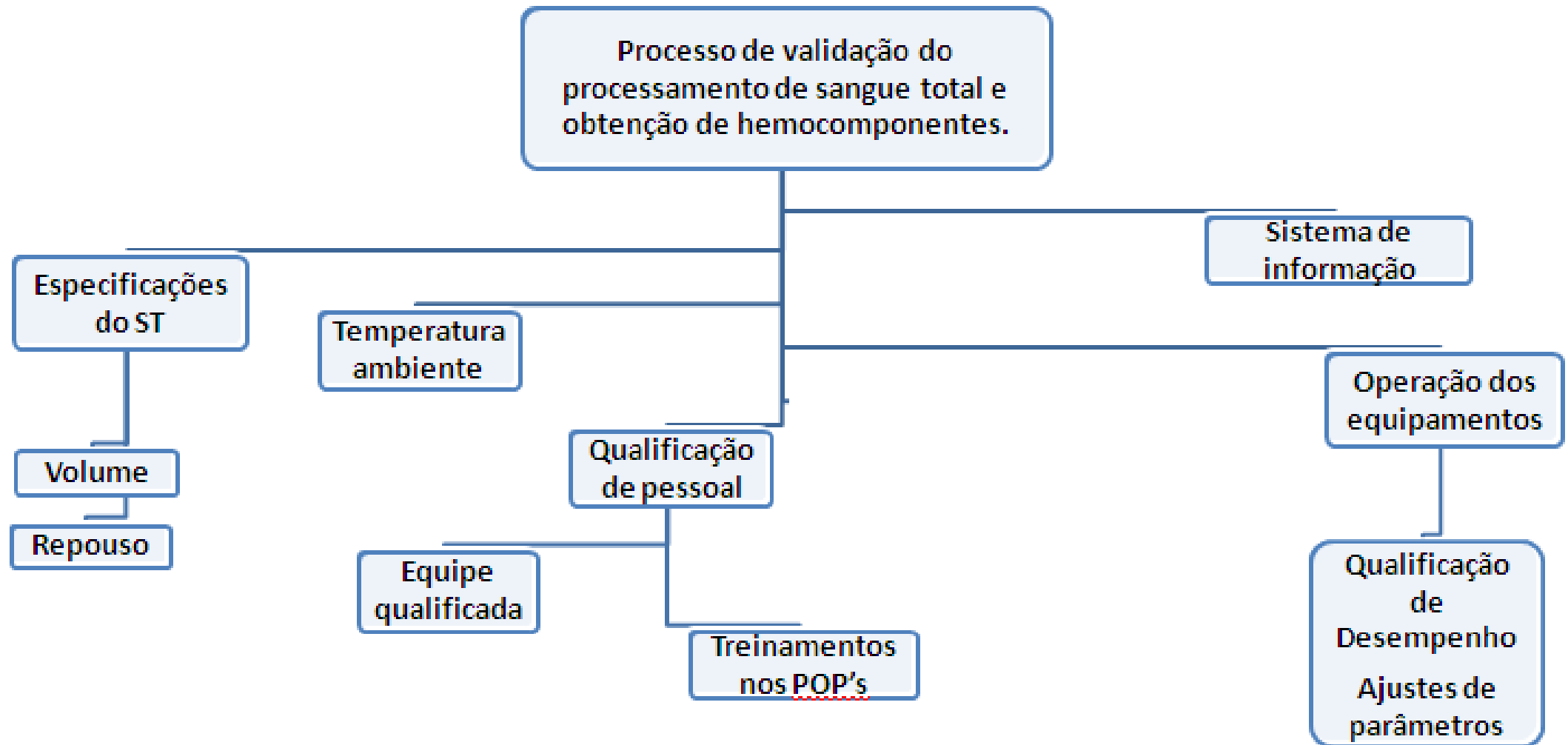
- Equipamentos
 - ✓ Qualificações (QI e QO)

- Documentos primários
 - ✓ POP's

Descreva através de um fluxograma as etapas críticas do processo que serão validadas.



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO:





ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO: **EQUIPAMENTOS**

- Informe os equipamentos críticos diretamente envolvidos no processo.

- Estes equipamentos devem ser qualificados.

- Descreva ou anexe os requisitos para:
 - ✓ Qualificação de instalação;

 - ✓ Qualificação operacional ;

 - ✓ Qualificação de desempenho.



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO: **TREINAMENTO**

Informe como será realizado o treinamento dos operadores, o registro e a avaliação.

Exemplos:

- ✓ Trata-se de processo de revalidação onde o treinamento para operacionalização das centrífugas e processamento do sangue total é processo igual aos constantes nos POPs de processamento das bolsas de sangue total (POPs GEPROD/NUPRO 001, 003 e 004) previamente validados e treinados.
- ✓ O treinamento será realizado por profissional capacitado, representante da empresa vencedora do processo licitatório, conforme edital de licitação, termo de referência.
- ✓ Participarão do treinamento os servidores do NUPRO, seguindo as diretrizes do POP GEPES NUDESP 001, versão vigente.



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO: **PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO /OUTROS DOCUMENTOS**

- ✓ POP GEPROD NUPRO 004 - BOLSA QUÁDRUPLA FILTRO *IN LINE* - Processamento do Sangue;
- ✓ POP GEPROD NUPRO 006 - PROCEDIMENTO PARA VERIFICAÇÃO DIÁRIA, LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS EQUIPAMENTOS ENVOLVIDOS NO PROCESSO DE PROCESSAMENTO DE SANGUE;
- ✓ POP GEPES NUDESP 001;
- ✓ POP GEPROD NUPRO 006 - PROCEDIMENTO PARA VERIFICAÇÃO DIÁRIA, LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS EQUIPAMENTOS ENVOLVIDOS NO PROCESSO DE PROCESSAMENTO DE SANGUE;
- ✓ POP GECQ 021 – Controle de Hemocomponentes – Tratamento de Desvios;
- ✓ POP GECQ 004 – Controle de Hemocomponentes – Concentrado de Hemácias; Leucorreduzidas, Concentrado de Hemácias Pobre em Leucócitos;
- ✓ POP GECQ 005 – Controle de Hemocomponentes – Plasma fresco Congelado;
- ✓ RDC Nº34 - ANVISA de 11 de junho de 2014 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Validação
- ✓ Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017 – Ministério da Saúde.



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO: **PLANO DE AMOSTRAGEM**

- Amostragem: Descreva o quantitativo de amostras a serem utilizadas e as condições de armazenamento das mesmas.

Exemplo:

Amostragem:

- ✓ Serão amostradas 24 bolsas de sangue total para o processamento de **PRIMEIRA FASE**, sendo 12 bolsas de cada tipo de bolsa utilizada pelo NUPRO/GEPROD/FHB, conforme a seguir:
 - Bolsa Tripla Convencional – 12 unidades (4 por rodada), serão obtidos:
 - 12 Concentrados de Hemácias;
 - 12 PFC/PFCi;
 - Bolsa Quádrupla com Filtro in line – 12 unidades (5, 4 e 3 por rodada), serão obtidos:
 - 12 Concentrados de Hemácias Filtrados;
 - 12 PFC/PFCi;
 - 12 *buffy-coat* para posterior obtenção (segunda fase) de 3 Pools de Plaquetas (1 de 3 unidades de *buffy-coat*, 1 de 4 unidades de *buffy-coat* e 1 de 5 unidades de *buffy-coat*)



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO: **PLANO DE AMOSTRAGEM**

- Amostragem: Descreva o quantitativo de amostras a serem utilizadas e as condições de armazenamento das mesmas.

Exemplo:

Amostragem:

- ✓ Todas as bolsas e hemocomponentes separados para o processo de validação receberão a etiqueta: VALIDAÇÃO;
- ✓ O critério de separação das bolsas de sangue total deverá respeitar o estoque estratégico dos hemocomponentes. Não serão utilizadas bolsas de tipagem conhecida AB e nenhuma com fator Rh negativo conhecido.
- ✓ Após processamento do hemocomponente de interesse este será encaminhado à GECQ para que sejam realizadas as análises dos parâmetros de conformidade. Para não impactar no estoque estratégico será analisada a cada ensaio a necessidade de reintegrar ao estoque ou realizar o descarte/expurgo do hemocomponente em questão. Os plasmas serão sempre descartados, pois não serão congelados.



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO: **PLANO DE AMOSTRAGEM**

- Amostragem: Descreva o quantitativo de amostras a serem utilizadas e as condições de armazenamento das mesmas.

Exemplo:

Armazenamento de amostras:

- ✓ Realizada análise de estoque estratégico, os hemocomponentes que apresentarem resultados conformes de análise dos parâmetros preconizados na legislação vigente, estes poderão ser integrados ao estoque para posterior distribuição para a Hemorrede do DF. Dessa forma as amostras serão armazenadas de acordo com os POP'S pertinentes (GEPROD/NUPRO 001, 003 e 004).
- ✓ Caso os hemocomponentes estejam não-conformes e/ou o estoque estratégico esteja em níveis adequados, estes serão descartados/expurgados pelo NUPRO.
- ✓ Hemocomponentes plasmáticos serão, automaticamente, descartados pela GECQ devido ao não congelamento ou o descongelamento.



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO: **ENSAIO**

- Informe os ensaios analíticos que serão realizados no produto quando da validação de processo.

Para amostras de produtos (hemocomponentes): informe os ensaios que serão realizados tais como: Contagem de Plaquetas, Determinação do Grau de Hemólise, Contagem de Células Residuais, pH, Contagem de Leucócitos etc., ou seja os parâmetros já definidos na legislação específica para os serviços de hemoterapia.

- Informe os ensaios que serão realizados nas amostras.
- Especificar os equipamentos envolvidos
- Referenciar os POP's relacionados
- Especificar os laboratórios de apoio
- Referenciar os critérios de aceitação



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO: **ENSAIO**

- Informe os ensaios analíticos que serão realizados no produto quando da validação de processo.

Exemplo: Concentrados de Hemácias com camada leucoplaquetária removida.

- Ensaios:
 - ✓ Volume (mL)
 - ✓ Hemoglobina (g/unidade)
 - ✓ Hematócrito (%)
 - ✓ Leucócitos ($\times 10^3$ /unidade)
- Equipamentos:
 - ✓ Centrífugas (Marca/modelo)
 - ✓ Extratores (Marca/modelo)
- POP descrevendo o processamento
- Critério de aceitação: os valores determinados na RDC 34/2014 - ANVISA.



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO: **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO**

Informe os critérios de aceitação para o processo em validação.

Exemplo:

- Serão validados os hemocomponentes que atendam aos critérios de conformidade e/ou limites de aceitação constantes nas legislações vigentes.



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO: **MONITORAMENTO /REVALIDAÇÃO**

Exemplo:

- ✓ O processo de obtenção de hemocomponentes é monitorado por meio das análises de controle de qualidade realizadas periodicamente pela GECQ, conforme percentual determinado pelas legislações vigentes;
- ✓ Processos validados que não sofreram alterações e que foram continuamente monitorados e conformes, não necessitam de revalidação;
- ✓ O processo deverá ser reavaliado caso os hemocomponentes apresentem não-conformidades persistentes;
- ✓ Modificações significativas no processo devem ser avaliadas para se considerar a necessidade de revalidação do mesmo.



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

1. IDENTIFICAÇÃO DO RELATÓRIO
2. REFERÊNCIA AO PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO
3. RESULTADOS OBTIDOS
4. ANÁLISES DOS RESULTADOS
5. COMENTÁRIO SOBRE OS DESVIOS APRESENTADOS
6. CONCLUSÃO



IDENTIFICAÇÃO DO RELATÓRIO

Identifique para qual processo ou método analítico o relatório de validação é referente.

EXEMPLO 1:

Revalidação do processamento de sangue total para a obtenção de hemocomponentes na Fundação Hemocentro de Brasília, utilizando centrífugas KR4i, extratores automatizados (CompoMat® G5), equipamento de conexão estéril (CompodockS₂), freezers de congelamento rápido (Blast Freezer ACFRI CP20) e seladoras.



REFERÊNCIA AO PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO

Cite o nome do protocolo de validação DE REFERÊNCIA que descreveu as ações cujos resultados deverão constar no relatório.

EXEMPLO 1:

PRV 001/2018 – NUPRO/GEPROD/DIREX/FHB - REVALIDAÇÃO DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES



RESULTADOS OBTIDOS

*Informe os resultados obtidos durante todo o processo de validação. Inclua aqui, os resultados da QD.
OBS: Os registros da Q.I e Q.O dos equipamentos críticos devem ser anexados ao relatório de validação.*

**EXEMPLO 1.: Resultados obtidos dos Concentrados de Hemácias e Plasmas utilizando um extrator específicos.
Equipamento crítico inserido no processo.**

COMPOMAT G5 3 - 8CPT2504									
DOAÇÃO	BOLSA QUÁDRUPLA FILTRO								
	Conc. de Hemácias Filtrado					PLASMA			
	Volume (mL)	Hematócrito (%)	Hemoglobina (g/unidade)	Leucócitos ($\times 10^06$ / unidade)	Resultado Conforme?	Leucócitos ($\times 10^05$ / mL)	Hemácias ($\times 10^06$ / mL)	Plaquetas ($\times 10^06$ / mL)	Resultado Conforme?
0120180703008	257	57,2	47,4	0,0000	SIM	0,016	2,300	43	SIM
0120180703077	255	60,2	50,5	0,0000	SIM	0,020	0,900	25	SIM
0120180703005	276	61,6	55,9	0,0000	SIM	0,012	0,000	43	SIM
0120180703004	251	58,0	49,7	0,0000	SIM	0,012	2,000	48	SIM
RESULTADOS EM PORCENTAGEM DE CONFORMIDADE	100	100	100	100		100	100	100	



RESULTADOS OBTIDOS

EXEMPLO 1.2: Resultados obtidos dos Concentrados de Hemácias Pobre em Leucócitos, Plasmas e CPBC utilizando um extrator específicos. **Equipamento crítico inserido no processo.**

COMPOMAT G5 4 - 8CPT2499													
DOAÇÃO	BOLSA QUÁDRUPLA TAB												
	Conc. de Hemácias Pobre em Leucócitos					PLASMAS				CPBC			
	Volume (mL)	Hematócrito (%)	Hemoglobina (g/unidade)	Leucócitos ($\times 10^{09}$ / unidade)	Resultado Conforme?	Leucócitos ($\times 10^{05}$ / mL)	Hemácias ($\times 10^{06}$ / mL)	Plaquetas ($\times 10^{06}$ / mL)	Resultado Conforme ?	Volume (mL)	Leucócitos ($\times 10^{08}$ / unidade)	Plaquetas ($\times 10^{10}$ / unidade)	Resultado Conforme ?
0120180703015	299	61,0	60,1	0,94	SIM	0,036	0,000	33	SIM	55	0,04	7,3	SIM
0120180703022	272	56,3	50,9	0,89	SIM	0,428	0,600	52,5	NÃO	56	0,07	7,3	SIM
0120180703010	286	55,6	51,5	0,92	SIM	0,076	0,100	50	NÃO	54	0,06	7,4	SIM
0120180704013	285	55,8	52,1	1,02	SIM	0,002	0,10	17,5	SIM	54	0,28	8	SIM
0120180704018	296	58,2	58,0	0,55	SIM	0,042	0,20	12,5	SIM	55	0,18	6,3	SIM
0120180704016	273	57,6	50,5	0,43	SIM	0,006	0,10	7,5	SIM	54	0,08	7,6	SIM
0120180704179	305	62,5	61,5	0,43	SIM	0,018	0,1	7,5	SIM	NA	NA	NA	NA
0120180704185	288	59,0	53,0	1,06	SIM	0,010	0,0	12,5	SIM	NA	NA	NA	NA
0120180704164	317	60,4	64,4	0,40	SIM	0,240	0,4	17,5	SIM	NA	NA	NA	NA
RESULTADOS EM PORCENTAGEM DE CONFORMIDADE	100	100	100	100		100	100	77,77		100	100,00	100,0	



ANÁLISES DOS RESULTADOS

Analise os dados obtidos.

*Apesar dos **critérios de aceitação** constarem no **protocolo de validação** é importante resaltar esses critérios antes de analisar os resultados.*

PARÂMETROS						
HEMOCOMPONENTE	Volume (mL)	Hemoglobina (g/unidade)	Hematócrito (%)	Leucócitos (unidade)	Hemácias (unidade)	Plaquetas (unidade)
CPBC	40 a 70	NA	NA	$< 0,5 \times 10^8$	NA	$> 5,5 \times 10^{10}$
CPP/F 4	150 a 300	NA	NA	$< 5 \times 10^6$	NA	$\geq 2,20 \times 10^{11}$
CH	280 a 420	> 45	50 a 70	NA	NA	NA
CHPL	260 a 400	> 43	50 a 70	$< 1,2 \times 10^9$	NA	NA
CHF	230 a 340	> 40	NA	$< 5 \times 10^6$	NA	NA
CRIO	10 a 40	NA	NA	NA	NA	NA
PFC/PFCi	> 150	NA	NA	$< 1 \times 10^5 / \text{mL}$	$< 6 \times 10^6 / \text{mL}$	$< 50 \times 10^6 / \text{mL}$

Critérios de aceitação para os hemocomponentes testados ($\geq 75\%$):



ANÁLISES DOS RESULTADOS

Analise os dados obtidos.

COMPOMAT EM VALIDAÇÃO:		BOLSAS TRIPLAS		BOLSAS QUÁD TAB			BOLSAS QUÁD FILTRO		
		% DE CONFORMIDADE		% DE CONFORMIDADE			% DE CONFORMIDADE		
		PLASMA	CH	PLASMA	CHPL	CPBC	PLASMA	CHF	POOL
1	8CPT2488	100	100	100	100	75	100	100	100
2	8CPT2487	100	100	75	75	100	75	100	100
3	8CPT2504	83,33	100	83,33	83,33	82,14	100	100	100
4	8CPT2499	100	100	100	77,77	100	100	100	100
5	8CPT2506	100	100	100	100	100	100	100	100
6	8CPT2502	100	100	100	100	75	100	100	100
7	8CPT2503	100	100	100	100	100	75	100	100
8	8CPT2500	100	100	100	100	80	100	100	100

➤ EQUIPAMENTO: XXXXXXXXXX – XXXXXXXX nº de série 8CPT2504 (apelido rotina: XXXXXXt® 3):

- ✓ **Bolsas Triplas:** 100% conforme em todos os parâmetros, exceto 83,33% de conformidade em contagem de plaquetas no plasma.
- ✓ **Bolsas Quádruplas TAB:** 100% conforme em todos os parâmetros, exceto 83,33% de conformidade em contagem de plaquetas no plasma e em dosagem de hemoglobina no CHPL; 82,14% de conformidade em contagem de leucócitos no CPBC; e 85,7% de conformidade em contagem de plaquetas no CPBC.
- ✓ **Bolsas Quádruplas com filtro *in line*:** 100% conforme.



COMENTÁRIOS SOBRE OS DESVIOS OBSERVADOS

Comente os desvios observados e as ações adotadas para correção. Caso não haja desvios, preencher “NÃO FORAM OBSERVADOS DESVIOS”.

EXEMPLO 1.1: Validação prospectiva – inserção de um novo equipamento – EXTRATOR.

O processo de qualificação dos extratores automáticos CompoMat® G5 transcorreu dentro do esperado. Os demais equipamentos envolvidos no processo (centrífugas, conexão estéril, freezers de congelamento rápido e seladoras) não interferiram significativamente nos desvios observados, e que, provavelmente, eram inerentes às características fisiológicas dos doadores, com exceção à elevada contagem de hemácias nos dois plasmas obtidos através da **CompoMat 7**, que pode ser resultante de pequena vibração na centrifugação ou na manipulação pré-extração do hemocomponente.



COMENTÁRIOS SOBRE OS DESVIOS OBSERVADOS

Comente os desvios observados e as ações adotadas para correção. Caso não haja desvios, preencher “NÃO FORAM OBSERVADOS DESVIOS”.

EXEMPLO 1.2 : **Validação concorrente – inserção de um novo equipamento - EXTRATOR.**

- No Protocolo de Validação não foi estabelecido a rotina de utilização dos extratores.
- Objetivando a manutenção da rotina de processamento a validação aconteceu em quatro etapas:
 - ✓ Dois extratores foram testados simultaneamente.
 - ✓ Os ensaios foram realizados nos hemocomponentes obtidos nos dois primeiros extratores utilizados.
 - ✓ Após análises dos resultados e aprovação estes foram inseridos na rotina.
 - ✓ Somente após a aprovação dos 2 primeiros extratores foi dada a continuidade do processo de validação, em outros 2 equipamentos.



COMENTÁRIOS SOBRE OS DESVIOS OBSERVADOS

Comente os desvios observados e as ações adotadas para correção. Caso não haja desvios, preencher “NÃO FORAM OBSERVADOS DESVIOS”.

EXEMPLO 2 : Validação concorrente – inserção de um novo equipamento – CENTRIFUGA.

- A primeira tentativa de qualificação/validação foi realizada na primeira centrífuga instalada, a **centrífuga 05**, em programa para obtenção de hemocomponentes na primeira fase de processamento de bolsas quádruplas TAB (programa 10), vários ajustes de parâmetros de centrifugação precisaram ser testados até que fossem atingidos os índices de conformidade consonantes com a legislação vigente.

- Para os ajustes de parâmetros de centrifugação foram considerados dois pontos importantes:
 - ✓ Densidade de cada fração do sangue total: Camada de hemácias, Camada leucoplaquetária e plasma.
 - ✓ Tipo de hemocomponente considerado não conforme: concentrado de hemácias, plasmas e concentrados de plaquetas.



CONCLUSÃO

Finalize o relatório emitindo um parecer se o processo está validado ou não.

EXEMPLO 1 :

Considerando que todos os hemocomponentes testados foram processados nos extratores automatizados **CompoMat® G5 – Fresenius Kabi** (e utilizando os demais equipamentos do Laboratório de Processamento do NUPRO - centrífugas, conexão estéril, freezers de congelamento e seladoras), foram obtidos resultados dos índices com percentuais de conformidade iguais ou superiores a 75%, atendendo portanto, a legislação vigente. Assim, conclui-se que estão validados os equipamentos em questão.



CONCLUSÃO

Finalize o relatório emitindo um parecer se o processo está validado ou não.

EXEMPLO 2 :

Considerando que todos os hemocomponentes testados foram processados nas novas centrífugas KR4i – Thermo Cientific, 05 (FHB0208349), 06 (FHB0208347), 08 (FHB0208348) e utilizando os demais equipamentos do Laboratório de Processamento do NUPRO - extratores automatizados, conexão estéril, freezers de congelamento e seladoras), foram obtidos resultados dos índices com percentuais de conformidade iguais ou superiores a 75%, atendendo portanto, a legislação vigente, bem como as exigências para a certificação pela AABB. Assim, conclui-se que estão qualificados os equipamentos em questão.



VALIDAÇÃO DE TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES



Protocolo de Validação de Transporte

Objetivo:

- Validação do transporte de hemocomponentes em caixas térmicas padronizadas, no trajeto da Agência Transfusional para a Fundação Hemocentro de Brasília e vice-versa e no transporte intra-hospitalar.

Tipo de Validação:

- Validação Concorrente /Prospectiva.

Alcance:

- Assessoria da Hemorrede;
- Gerência de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes;
- Agências Transfusionais da Hemorrede SES/DF;
- Assessoria da Garantia da Qualidade.



Protocolo de Validação de Transporte

Descrição do Processo:

➤ Parâmetros :

- ✓ Padronização das caixas térmicas;
- ✓ Padronização e quantitativo de material refrigerante - Gelox[®];
- ✓ Definição de carga máxima e mínima;
- ✓ Critérios de aceitação das temperaturas;
- ✓ Sistemas de Monitoramento de Temperatura;
- ✓ Temperatura externa;
- ✓ Testes em triplicata e temperatura monitorada em no mínimo três pontos distintos, de cada caixa térmica.



Protocolo de Validação de Transporte

Descrição do Processo:

➤ Protocolos por hemocomponente a ser transportado :

- **Exemplo: Concentrado de Hemácias**

- ✓ A montagem das caixas térmicas ocorrerá com CHs segregados exclusivamente para os testes de transporte.
- ✓ As hemácias estarão, durante todo o período de validação, acondicionadas na Câmara Fria nº 03 a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, previamente à montagem das caixas.
- ✓ As caixas deverão ser armazenadas em temperatura ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$). As unidades de hemácias deverão ser colocadas em posição conforme as figuras abaixo de acordo com o tamanho da caixa.
- ✓ Posicionar os loggers afixados às bolsas nas posições indicadas de cada figura, com o objetivo de avaliar a distribuição da temperatura nas caixas térmicas.



Protocolo de Validação de Transporte

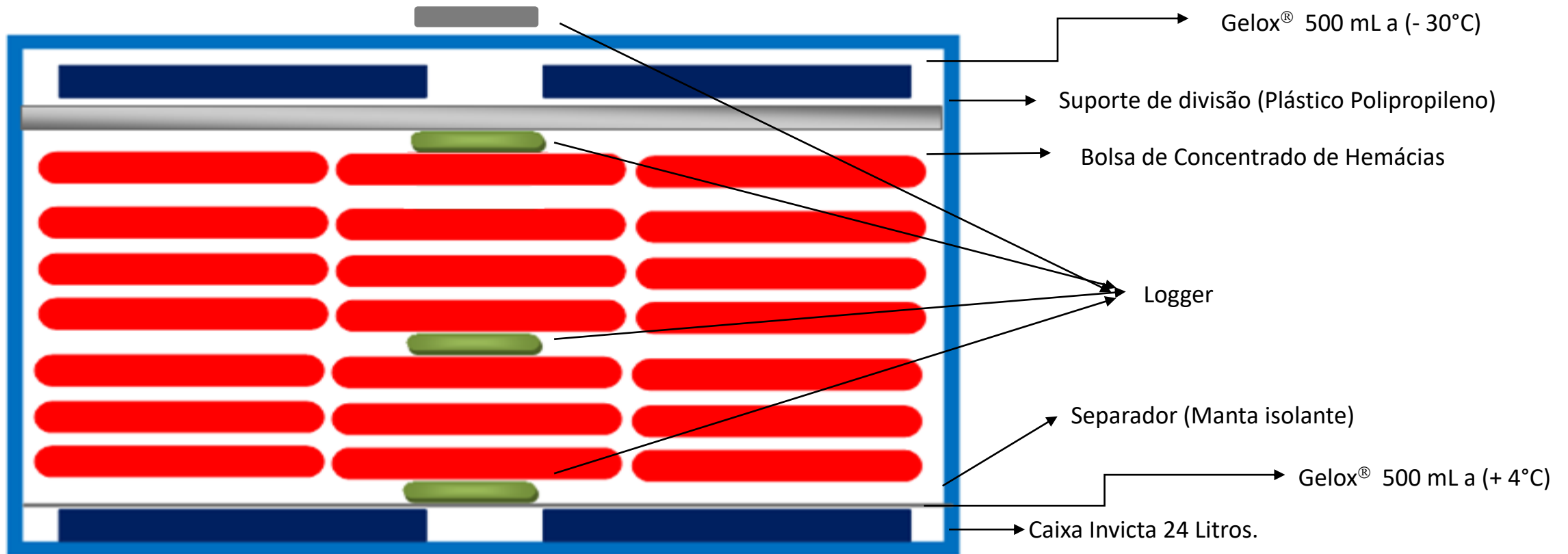
Descrição do Processo:

- **Exemplo do detalhamento de um teste, com caixa de 12L e carga máxima:**
 - ✓ Deverão ser posicionados 3 loggers nas posições indicadas no esquema 2, a fim de avaliar a distribuição da temperatura nas caixas térmicas.
 - ✓ Posicionar 01 logger do lado de fora da caixa, em cima da tampa, para monitoramento da temperatura externa (ambiente).
 - ✓ Deverão ser preparadas duas caixas: uma delas ficará sob o sol e a outra sob a sombra, durante 6 horas.
 - ✓ Passadas as 6 horas, retirar os loggers da caixa e de fora da caixa e transferir as informações para o sistema de registro SmuP.

Exemplo de um esquema:

Número de bolsas	Caixa térmica	Quantidade de Gelox®
21 unid. Carga máxima	Média (24L)	2 de 500 g superior a (- 30°C) 2 de 500 g inferior (+ 4°C)

CONCENTRADO DE HEMÁCIAS





Protocolo de Validação de Transporte

ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO:

- Tamanho e eficiência do gelox
- Vedação das caixas
- Tempo de transporte
- Quantidade de amostras
- Monitoramento da temperatura dentro da caixa
- Temperatura externa / ambiente

EQUIPAMENTOS CRÍTICOS DO PROCESSO :

- Não se aplica.

✓ Nota: Não existem equipamentos críticos relacionados a essa validação.



Protocolo de Validação de Transporte

OUTROS INSTRUMENTOS/EQUIPAMENTOS E MATERIAIS:

- Suporte de divisão;
 - Logger iButton calibrado contra padrões rastreáveis. Os certificados de calibração encontram-se disponíveis na ASSINFRA/FHB;
 - Sistema de Leitura e Monitorização de Temperatura – SmuP[®] (versão 2.7.3.53 ©2000-2008);
 - Caixas térmicas de material plástico (poliuretano) pequenas (12 litros) e médias (25 litros);
 - Gelox de 750mL e de 1.000mL.
- ✓ Nota: Embora não sejam equipamentos, são itens críticos para realização do processo.



Protocolo de Validação de Transporte

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO / OUTROS DOCUMENTOS

- **POP'S do Setor de Distribuição.**
- **RDC ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014 – Dispões sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.**
- **Portaria MS nº 158, de 4 de fevereiro de 2016 – Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.**
- **RDC ANVISA nº 20, de 10 de abril de 2014 – Dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.**
- **Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014 - Dispõe sobre o regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.**



Protocolo de Validação de Transporte

TREINAMENTO

➤ Exemplo 1:

- ✓ **Treinamento da equipe técnica para montagem e expedição das caixas com hemocomponentes para as Agências Transfusionais;**
- ✓ **Capacitação dos técnicos para o transporte;**
- ✓ **Profissionais habilitados ficarão responsáveis pela montagem das planilhas.**



TREINAMENTO

Protocolo de Validação de Transporte

➤ Exemplo 2:

- ✓ Após elaboração do PV, RV, estudo e POP de transporte, será realizado treinamento dos envolvidos no POP criado.
- ✓ Os analistas ficarão responsáveis pela montagem das planilhas.
- ✓ Notas:
 - ✓ Não será necessário retreinamento da equipe técnica do NUDIS para montagem e expedição das caixas com hemocomponentes para as Agências Transfusionais, visto que os mesmos já são treinados nos POPs do NUDIS que tratam de Distribuição de hemocomponentes e incluem a montagem das caixas para expedição.
 - ✓ Não constará no RV registro de treinamento, visto que o POP e treinamento do mesmo só serão realizados após a elaboração do RV.



Protocolo de Validação de Transporte

PLANO DE AMOSTRAGEM

➤ EXEMPLO DA AMOSTRAGEM:

- ✓ **Concentrado de Hemácias**
 - ✓ **Caixa pequena:**
 - ✓ **Mínimo: 01 unidade**
 - ✓ **Máximo: 06 unidades**
 - ✓ **Caixa média:**
 - ✓ **Mínimo: 09 unidades**
 - ✓ **Máximo: 21 unidades**
 - ✓ **Caixa grande:**
 - ✓ **Mínimo: 12 unidades**
 - ✓ **Máximo: 48 unidades**



Protocolo de Validação de Transporte

PLANO DE AMOSTRAGEM

- **EXEMPLO DA ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS:**
 - ✓ **As unidades serão acondicionadas de acordo com a temperatura de armazenamento.**
 - ✓ **Todas as caixas serão montadas em Sala Climatizada (20 a 24°C).**
 - ✓ **Após a realização de todos os testes os hemocomponentes serão descartados.**



Protocolo de Validação de Transporte

- Será realizada avaliação das temperaturas obtidas nos testes realizados.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

- Os hemocomponentes deverão ser transportados dentro dos seguintes parâmetros:
 - ✓ CH: de 1 a 10°C
 - ✓ PFC/PIC/CRIO congelados: $\leq -18^{\circ}\text{C}$
 - ✓ PFC/PIC/CRIO descongelados: de 2 a 6°C
 - ✓ CP: de 20 a 24°C

MONITORAMENTO E REVALIDAÇÃO

- O monitoramento será feito a cada transporte, mas a revalidação será determinada se forem observados desvios ou mudanças que alterem as condições padronizadas de transporte.



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

1. IDENTIFICAÇÃO DO RELATÓRIO
2. REFERÊNCIA AO PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO
3. RESULTADOS OBTIDOS
4. ANÁLISES DOS RESULTADOS
5. COMENTÁRIO SOBRE OS DESVIOS APRESENTADOS
6. CONCLUSÃO



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

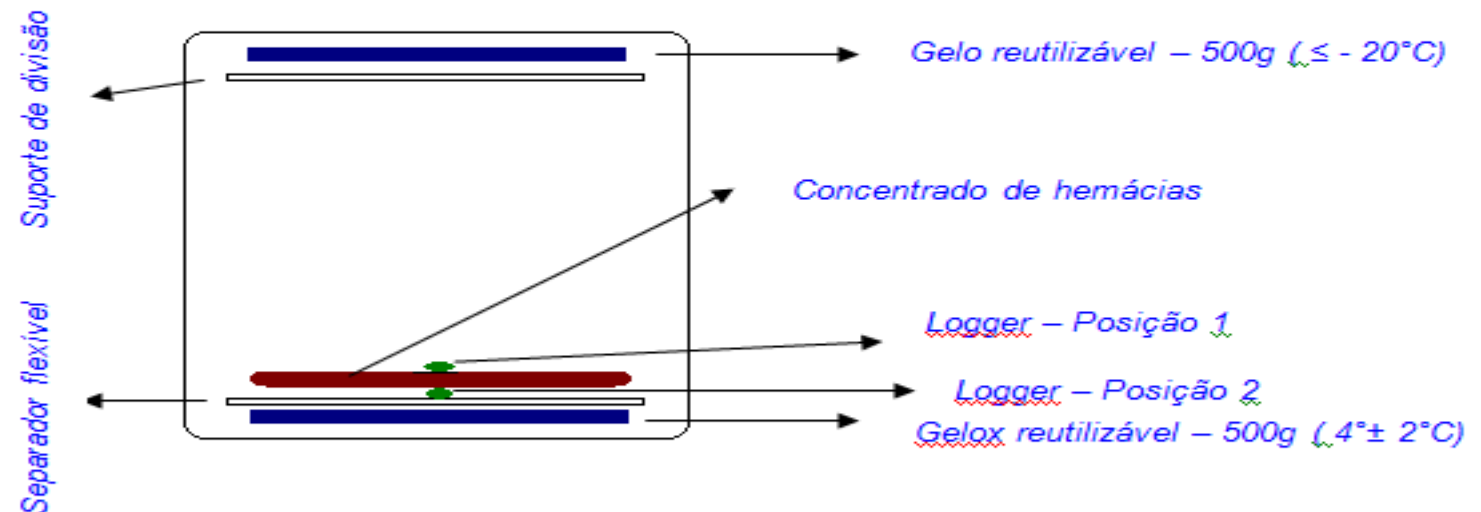
RESULTADOS OBTIDOS

EXEMPLO 1:

- Número de série dos Loggers utilizados:

	TESTE 1	TESTE 2	TESTE 3
POSIÇÃO 1 Superior	P5 - B40000002E209D21	P2 - 810000002E05F921	2B C80000002DFFC821
POSIÇÃO 2 Inferior	3B - 680000002E1E8521	P1 D90000002E4E8A21	1B DD0000002E129F21

- Montagem das caixas:



- Temperaturas atingidas:

TEMPO	0°			2°			4°			6°		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
POSIÇÃO 1 Superior	8,6	7	7	3,6	5,5	2,5	4,1	7	2,5	5,2	8	3,0
POSIÇÃO 2 Inferior	5	6	5	2,5	5,5	2,5	2,5	6,5	2	3,6	7,5	2

➤ Concentrado de Hemácias

➤ Caixa pequena = 8L

➤ (Carga mínima) = 1 unid.

➤ Testes em triplicata

➤ 2 logger

➤ 2 Gelox

➤ Critério de aceitação

✓ Mínima de + 1°C

✓ Máxima de + 10°C



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

RESULTADOS OBTIDOS

EXEMPLO 2:

Validação do transporte de plasmas (quantidade mínima e máxima)

Localização da caixa: Sol

Temperatura aceitável: $\leq -5^{\circ}\text{C}$

**TESTE 8: CAIXA MÉDIA (25 LITROS) – TESTE EM TRIPLICATA:
QUANTIDADE MÁXIMA**

- 14 (quatorze) unidades de plasmas;
- 4 (quatro) loggers: 01 (um) na tampa da caixa térmica anexado pelo lado externo, 01 (um) na parte superior da bolsa, 01 (um) na parte mediana - entre as bolsas, e 01 (um) na parte inferior da bolsa;
- 7 (sete) unidades de gelo reutilizável: sendo 1 (uma) unidade de 500g na parte superior e 6 (seis) unidades de 500g nas laterais da caixa térmica, armazenados anteriormente à temperatura $\leq -20^{\circ}\text{C}$;
- 1 (um) separador flexível na parte superior entre a unidade e o gelo reutilizável (separador de plástico perfurado, tamanho P, cortado ao meio).



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

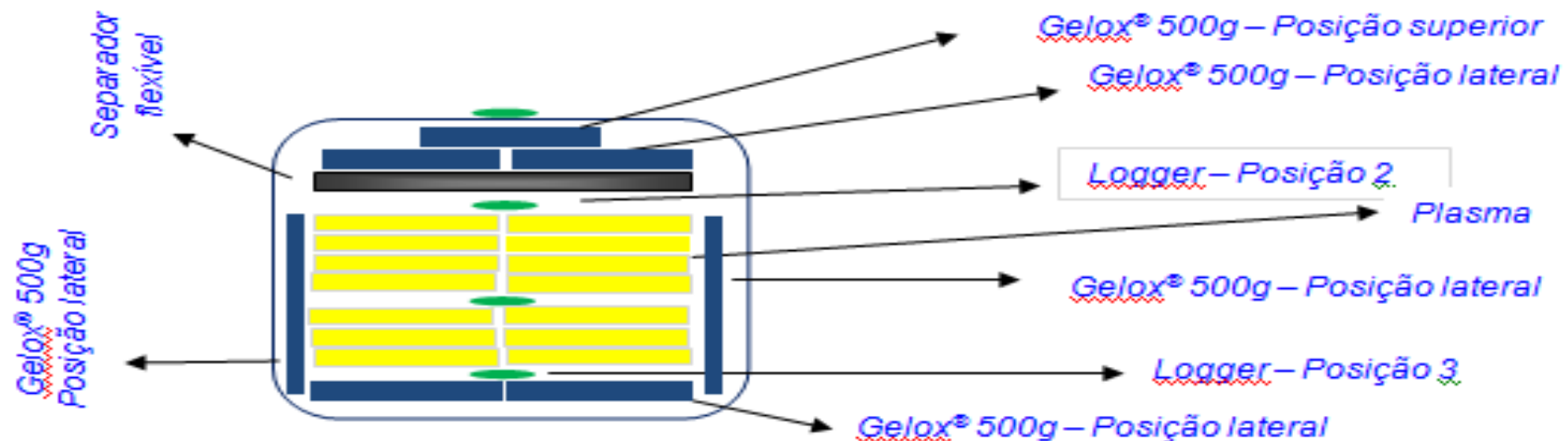
RESULTADOS OBTIDOS

EXEMPLO 2:

Número de série dos Loggers utilizados:

	TESTE 1	TESTE 2	TESTE 3
POSIÇÃO 1 Externa	P5 – NS B40000002E209D21	P5 – NS B40000002E209D21	P5 – NS B40000002E209D21
POSIÇÃO 2 Superior	P6 – NS 540000002E460921	P6 – NS 540000002E460921	P6 – NS 540000002E460921
POSIÇÃO 3 Mediana	P7 – NS EB0000002E376D21	P7 – NS EB0000002E376D21	P7 – NS EB0000002E376D21
POSIÇÃO 4 Inferior	P8 – NS E50000002E542221	P8 – NS E50000002E542221	P8 – NS E50000002E542221

Montagem da caixa:





RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

RESULTADOS OBTIDOS

EXEMPLO 2:



TEMPERATURAS ATINGIDAS EM °C:

Temperatura aceitável: $\leq -5^{\circ}\text{C}$

TEMPO	0°			1°			2°		
TESTE	1	2	3	1	2	3	1	2	3
POSIÇÃO 1	24	21,5	22,5	34,5	22	27	31	33	26
POSIÇÃO 2	-29,4	-20,9	-29,4	-12	-25,4	-12,4	-6,5	-10,4	-7
POSIÇÃO 3	-27,9	-24,4	-29,4	-19,4	-26,9	-24,4	-13,4	-18,9	-18,4
POSIÇÃO 4	-27	-21	-28,5	-23,5	-24,5	-19	-18,5	-22	-13,5



Relatório de Validação de Transporte

ANÁLISES DOS RESULTADOS

EXEMPLO 1:

- Os resultados analisados demonstram que as temperaturas no transporte de Concentrados de Hemácias variaram de:
- Critério de aceitação - Concentrado de hemácias: de 1° a 10°C
 - Caixa pequena (8L)
 - ✓ Carga mínima: 2° a 8,6°C
 - ✓ Carga máxima: 2,5° a 8°C
 - Caixa média (24L)
 - ✓ Carga mínima: 3,1° a 8°C
 - ✓ Carga máxima: 2,5° a 7,6°C
 - Caixa grande (45L)
 - ✓ Carga mínima: 4° a 7,1°C
 - ✓ Carga máxima: 2° a 6°C



Relatório de Validação de Transporte

ANÁLISES DOS RESULTADOS

EXEMPLO 1:

- Os resultados analisados demonstram que as temperaturas no transporte de Plasma Fresco Congelado variaram de:

- Critério de aceitação – Plasma Fresco Congelado: $\leq -18^{\circ}\text{C}$
 - Caixa pequena (8L)
 - ✓ Carga mínima: Resultado não satisfatório
 - ✓ Carga máxima: Resultado não satisfatório

 - Caixa média (24L)
 - ✓ Resultados: $-32,5^{\circ}\text{C}$ a $-20,1^{\circ}\text{C}$

 - Caixa Grande (45L)
 - ✓ Resultados: $-33,2^{\circ}\text{C}$ a $-19,3^{\circ}\text{C}$



Relatório de Validação de Transporte

ANÁLISES DOS RESULTADOS

EXEMPLO 1

➤ De acordo com os resultados obtidos, os hemocomponentes deverão ser transportados com os seguintes parâmetros:

Hemocomponente	Quantidade (Unidades)	Quantidade de gelo reutilizável (Unidade)	Disposição	Tamanho da caixa	Tempo Máximo de transporte
Concentrado de hemácias	1 a 6	1 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Superior	P (8L)	6 horas
		1 ($\pm 4^{\circ}\text{C}$)	Inferior		
	4 a 21	2 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Superior	M (24L)	6 horas
		2 ($\pm 4^{\circ}\text{C}$)	Inferior		
	12 a 48	3 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Superior	G (45L)	6 horas
		3 ($\pm 4^{\circ}\text{C}$)	Inferior		
PFC/PIC	10 a 20	3 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Superior	M (24L)	2 horas
		2 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Inferior		
	21 a 24	3 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Superior	M (24L)	2 horas
	20 a 47	3 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Superior	G (45L)	2 horas
	48 a 50	Sem gelo reutilizável	-	G (45L)	2 horas
CRIO	30	1 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Superior	P (8L)	1 hora e 30 minutos
	30 a 49	3 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Superior	M (24L)	1 hora e 30 minutos
		2 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Inferior		
50	3 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)	Superior	M (24L)	1 hora e 30 minutos	

Nota: O transporte dos hemocomponentes foi realizado em veículos adaptados e climatizados apresentando temperaturas com variações de $13,2^{\circ}\text{C}$ a $34,6^{\circ}\text{C}$ durante os trajetos.



Relatório de Validação de Transporte

ANÁLISES DOS RESULTADOS

EXEMPLO 2:

Transporte de Concentrados de Hemácias

Valor de referência: 1 a 10°C

TRANSPORTE DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS								
Volume da caixa	12 Litros				25 Litros			
Ambiente	SOL		SOMBRA		SOL		SOMBRA	
Quantidade de CH	1 unidade	15 unidades	1 unidade	15 unidades	3 unidades	21 unidades	3 unidades	21 unidades
Temperatura externa mínima:	20°C	19°C	22°C	22,5°C	24,5°C	21°C	21°C	22°C
Temperatura externa máxima	39°C	38°C	28°C	27,5°C	38,5°C	33°C	27°C	25,2°C
Temperatura interna mínima	1,5°C	3°C	2,5°C	3°C	2°C	3°C	1,5°C	2°C
Temperatura interna máxima	9°C	10°C	7,5°C	8°C	7°C	9°C	7°C	5,8°C
Tempo máximo	6 horas							



Relatório de Validação de Transporte

ANÁLISES DOS RESULTADOS

EXEMPLO 2:

Transporte de plasmas descongelados

Valor de referência: 2 a 6°C

TRANSPORTE DE PLASMAS				
Volume da caixa	12 Litros		25 Litros	
Ambiente	SOL		SOL	
Quantidade de PFC	1 unidade	8 unidades	1 unidade	14 unidades
Temperatura externa mínima:	22°C	22°C	21,5°C	21,5°C
Temperatura externa máxima	37°C	33,5°C	36,5°C	34,5°C
Temperatura interna mínima	-26,2°C	-31°C	-29,8°C	-29,4°C
Temperatura interna máxima	-7°C	-5,5°C	-5°C	-6,5°C
Tempo máximo	2 horas			



Relatório de Validação de Transporte

ANÁLISES DOS RESULTADOS

EXEMPLO 2:

Transporte de Concentrados de Plaquetas

Valor de referência: 22 a 24°C

TRANSPORTE DE CONCENTRADOS DE PLAQUETAS		
Volume da caixa	12 Litros	
Ambiente	AUTOMÓVEL NÃO REFRIGERADO	
Quantidade de Plaquetas	1 unidade	30 unidades
Temperatura externa mínima:	22°C	22°C
Temperatura externa máxima	33,5°C	30,5°C
Temperatura interna mínima	20,5°C	21°C
Temperatura interna máxima	22,5°C	23°C
Tempo máximo	1 hora e 30 minutos	



Relatório de Validação de Transporte

ANÁLISES DOS RESULTADOS

EXEMPLO 3: RESULTADOS CONSOLIDADOS

TRANSPORTE INTRA-HOSPITALAR						
	Unidades	Gelox*	Separador**	Disposição	Caixa	Tempo Máx.
PFC/PIC DESC.	1 a 4	03 de 500g (-20°)	1 grande	Superior	P (12L)	6 hs
		03 de 500g (-20°)	1 grande	Inferior		
	1 a 4	04 de 500g (-20°)	2 grandes	Superior	M (25L)	
		04 de 500g (-20°)	2 grandes	Inferior		

*Obs: Os gelox devem ser armazenados dentro da caixa térmica antes do descongelamento do plasma.

**Obs: 1 separador grande = 1 separador (perfurado) inteiro, dobrado ao meio.



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

COMENTÁRIO SOBRE OS DESVIOS APRESENTADOS

Exemplo 01

- **Seguem descritos ajustes dos testes ao Protocolo de Revalidação PRV (01/2014/GEPROD) necessários para melhor adequação:**
 - ✓ Para os testes de Concentrados de hemácias na caixa média (24L), carga mínima, foi utilizado o quantitativo mínimo de 04 unidades de bolsas;
 - ✓ Os testes de PFC/PIC na caixa pequena (8L) não foram reprodutíveis, pois nenhum apresentou temperatura ideal de transporte;
 - ✓ Para os testes de PFC/PIC na caixa grande (45L), carga mínima, não há separador flexível e gelo reutilizável na parte inferior;
 - ✓ Nos testes de PFC/PIC caixa média (24L), carga máxima, o total de unidades foram de 24 bolsas e não 32 unidades como consta PRV (01/2014/GEPROD) e foram utilizadas 3 unidades de gelo reutilizáveis e 1 suporte de divisão na parte superior;
 - ✓ Para os testes de PFC/PIC na caixa média (24L), quantidade de 10 a 20 bolsas, foram utilizados 5 unidades de gelo reutilizáveis, 2 na parte inferior e 3 na superior, acondicionadas anteriormente a $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Não há separador flexível na parte inferior;
 - ✓ Para os testes de CRIO na caixa média (24L), carga máxima (50 unidades), foram utilizadas apenas 3 unidades de gelo reutilizáveis (acondicionadas anteriormente a $\leq -20^{\circ}\text{C}$) na parte superior e o suporte de divisão, não sendo utilizado gelo reutilizável na parte inferior como preconizava o PRV (01/2014/GEPROD)



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

COMENTÁRIO SOBRE OS DESVIOS APRESENTADOS

Exemplo 02

Foi realizado um ajuste no processo, em relação ao proposto no Protocolo de Validação - PV (01/2015/GEPROD), para melhor adequação, conforme tabelas abaixo:

VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE FORA DE ROTINA (EMERGÊNCIA) - CRIOPRECIPITADO									
		Caixa Térmica P (12L)				Caixa Térmica M (25L)			
		Mínimo		Máximo		Mínimo		Máximo	
		PV/2015/ ASHEMO	RV/2017/ ASHEMO	PV/2015/ ASHEMO	RV/2017/ ASHEMO	PV/2015/ ASHEMO	RV/2017/ ASHEMO	PV/2015/ ASHEMO	RV/2017/ ASHEMO
CRIO	Bolsas	1	1	40	30	6	6	50	50
	Gelox	2000mL (Sup.)	500g (Sup.) + 3000g (Lat.) + 500g (Inf.)	2000mL (Sup.)	500g (Sup.) + 3000g (Lat.) + 500g (Inf.)	2000mL (Sup.)	1500g (Sup.) + 1000g (Lat.) + 1000g (Inf.)	2000mL (Sup.)	1500g (Sup.) + 1000g (Lat.) + 1000g (Inf.)
	Separador	1 rígido (Sup.)	1 Pequeno (Sup.) + 1 Pequeno (Inf.)	1 rígido (Sup.)	1 Pequeno (Sup.) + 1 Pequeno (Inf.)	1 rígido (Sup.)	1 Pequeno (Sup.) + 1 Pequeno (Inf.)	1 rígido (Sup.)	1 Pequeno (Sup.) + 1 Pequeno (Inf.)



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO CONCLUSÃO

EXEMPLO 01:

- **O processo de validação de transporte de hemocomponentes por ROTINA em caixa térmica está padronizado e validado, apresentando reprodutibilidade adequada e temperatura dentro dos padrões de conformidade.**
- **Os testes de PFC/PIC na caixa pequena (8L) não foram reprodutíveis, pois nenhum apresentou temperatura ideal de transporte, portanto nestas condições o transporte não foi validado.**

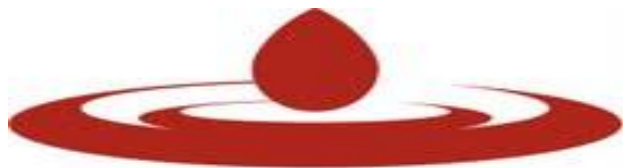


RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO

CONCLUSÃO:

EXEMPLO 02:

- **O processo de validação de transporte de hemocomponentes FORA DE ROTINA em caixa térmica, de tamanho pequeno (12L) e médio (25L), para o transporte de hemocomponentes, está padronizado e validado, apresentando reprodutibilidade adequada e temperatura dentro dos padrões de conformidade.**



F U N D A Ç Ã O
Hemocentro
D E B R A S Í L I A

Gerência de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes

✉ SMHN Quadra 03 Conjunto A Bloco 03 CEP: 70.710-100

☎ TELEFONE 33274425 📧 EMAIL geprod@fhb.df.gov.br

“BRASÍLIA – PATRIMÔNIO CULTURAL DA HUMANIDADE”

Fábio de França Martins

📧 fabio.martins@fhb.df.gov.br ☎ (61) 33274425