



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Transporte de sangue e componentes

Christiane Costa e Rita Martins

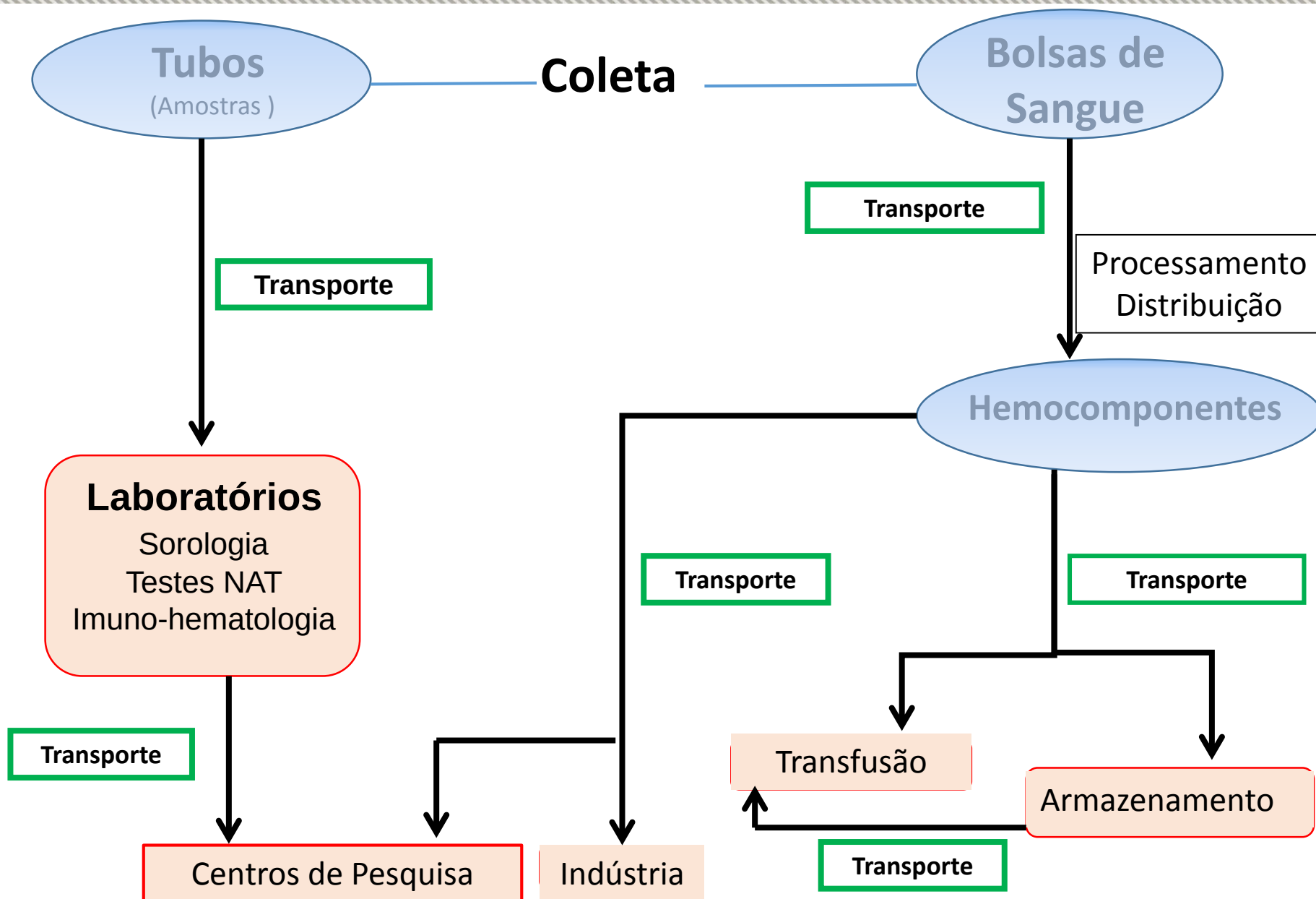
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

GSTCO/DIARE/ANVISA



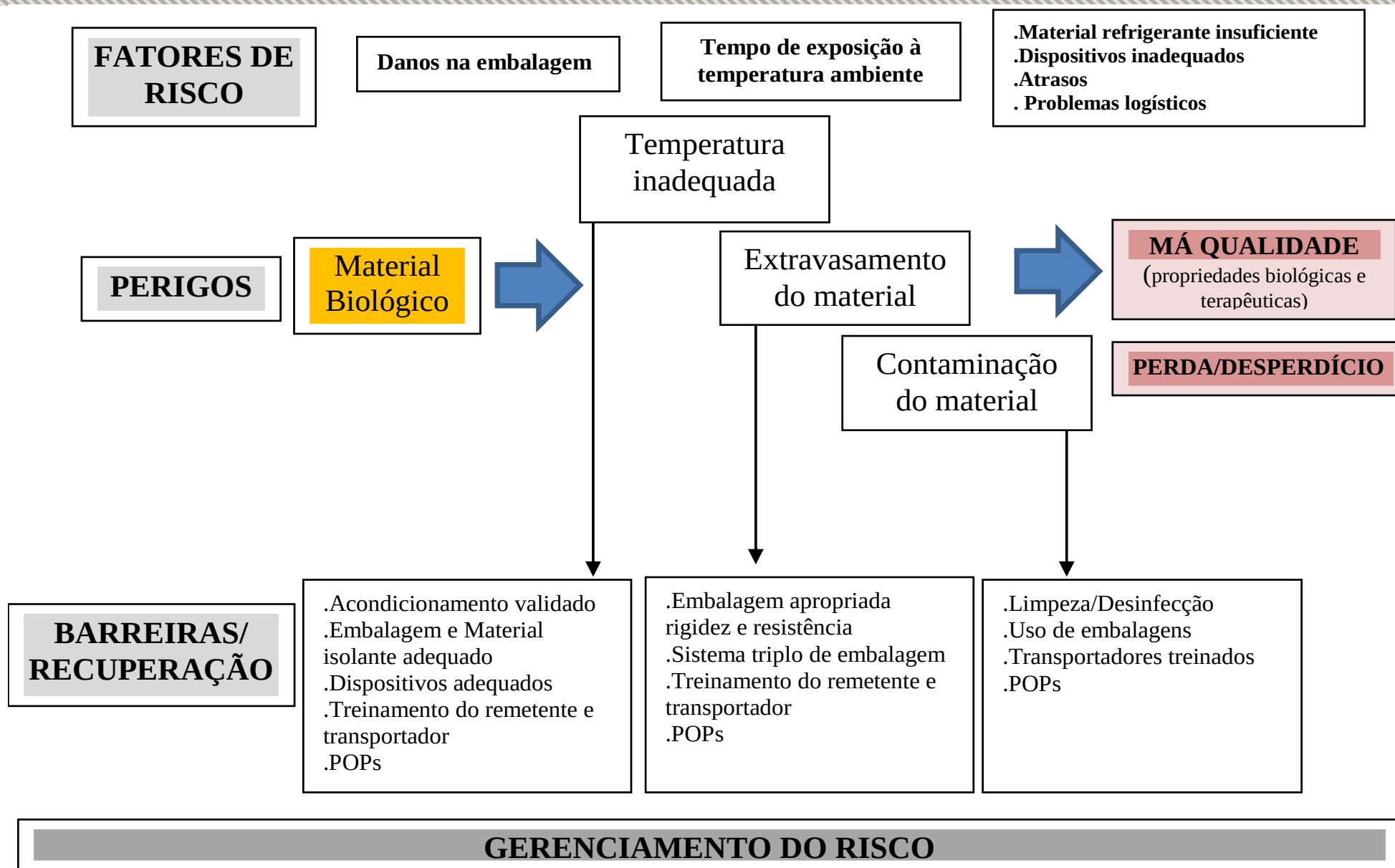
Certo ou Errado????







REMETENTE	MATERIAL	DESTINATÁRIO	FINALIDADES
Serviço de Hemoterapia	.Amostras .Sangue total .Hemocomponentes	Serviço de Hemoterapia	.Estoque/Transfusão .Triagem Laboratorial .Processamento .Procedimentos especiais
	.Sangue total .Hemocomponentes	Hospital (Assistência Hemoterápica)	Transfusão
	.Sangue total .Hemocomponentes	Domicílio	Transfusão domiciliar
	.Hemocomponentes	Indústria	Produção de hemoderivados/reagentes/ testes de proficiência, etc.
Hospital (Assistência Hemoterápica)	.Amostras	Serviço de Hemoterapia	Testes pré-transfusionais (amostras de pacientes)
TRANSPORTADOR	Serviço de Hemoterapia/ Hospital ou Transportador Terceirizado		





PORTARIA CONJUNTA ANVISA/MS nº370

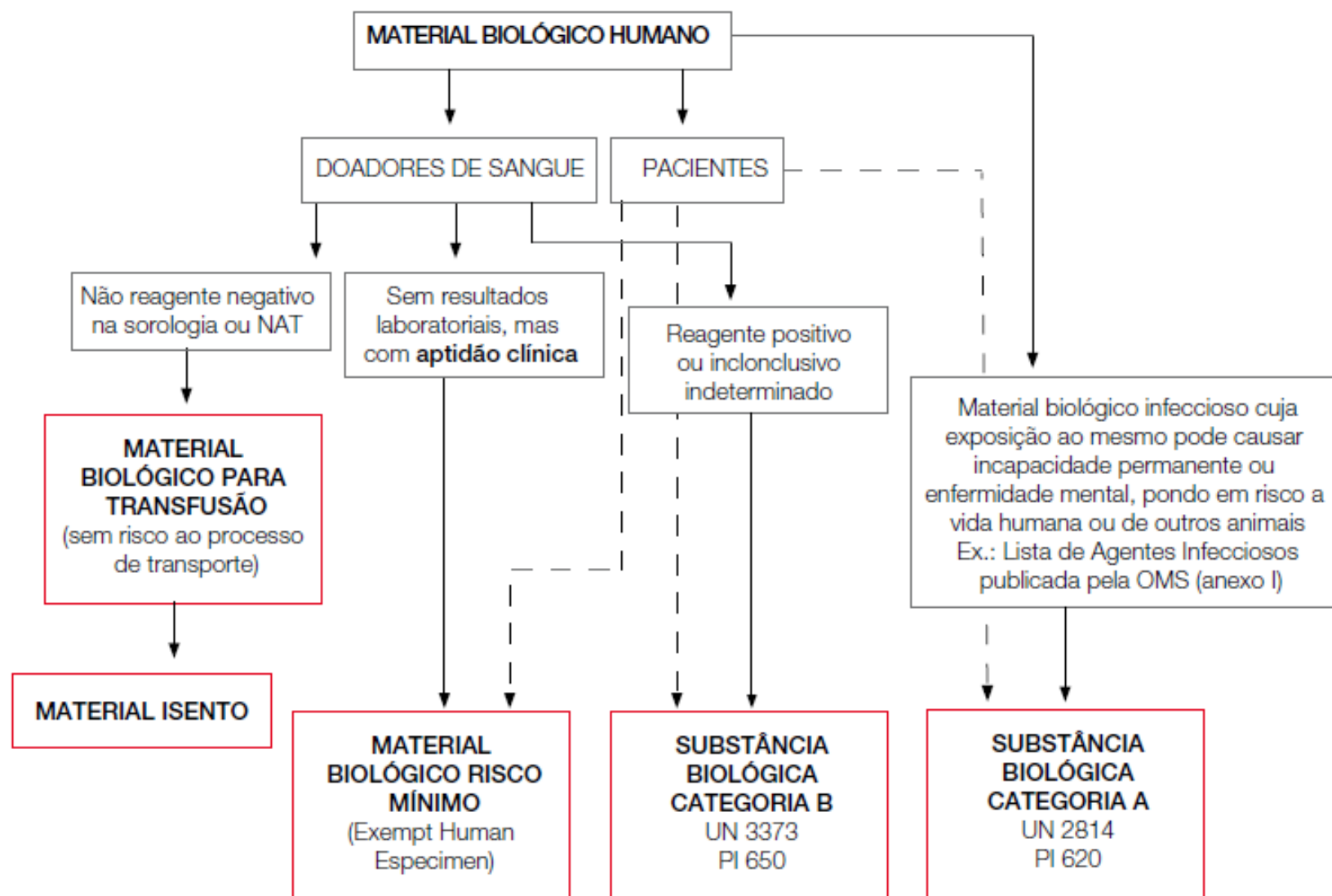
Requisitos Regulatórios Sanitários

- ✓ Qualidade
- ✓ Pessoal
- ✓ Processos
- ✓ Responsabilidades
- ✓ Biossegurança

RDC 20/2014: Transporte de Material Biológico



FIGURA 3. FLUXOGRAMA DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICADO AO TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES NO ÂMBITO DA HEMOTERAPIA.





DOCUMENTAÇÃO/PESSOAL

Portaria 370/2014:

- ✓ **Art. 8. Documentos e registros.**
- ✓ **Art. 9. Pessoal diretamente envolvido - Treinamento específico, regular e quando ocorrer alteração nos procedimentos.**

✓ Terceirização:

- Quais documentos e registros ficarão sob a guarda de cada parte envolvida;
- As responsabilidades pela elaboração, execução e avaliação dos treinamentos.

Portaria 370/2014:

Art. 61. A documentação relacionada ao envio, transporte e recebimento do material biológico humano será arquivada por, no mínimo, 5 (cinco) anos ou de acordo com normas vigentes aplicadas a hemoterapia.



ACONDICIONAMENTO E ROTULAGEM

Portaria 370/2014:

✓ Art. 11. O **serviço de hemoterapia ou outro serviço de saúde remetente** é responsável pelo acondicionamento e rotulagem do sangue e componente a ser transportado.

§1º Caberá ao serviço remetente o fornecimento de **informações referentes às exigências técnicas** relacionadas ao transporte de sangue e componentes, incluindo-se procedimentos e cuidados com o material, **à classificação de risco biológico** e aos procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico transportado.

§2º Para a classificação do material biológico a ser transportado, utilizar-se-á o diagrama de **classificação de risco** aplicado ao transporte de sangue e componentes em conformidade com o Anexo desta Portaria.

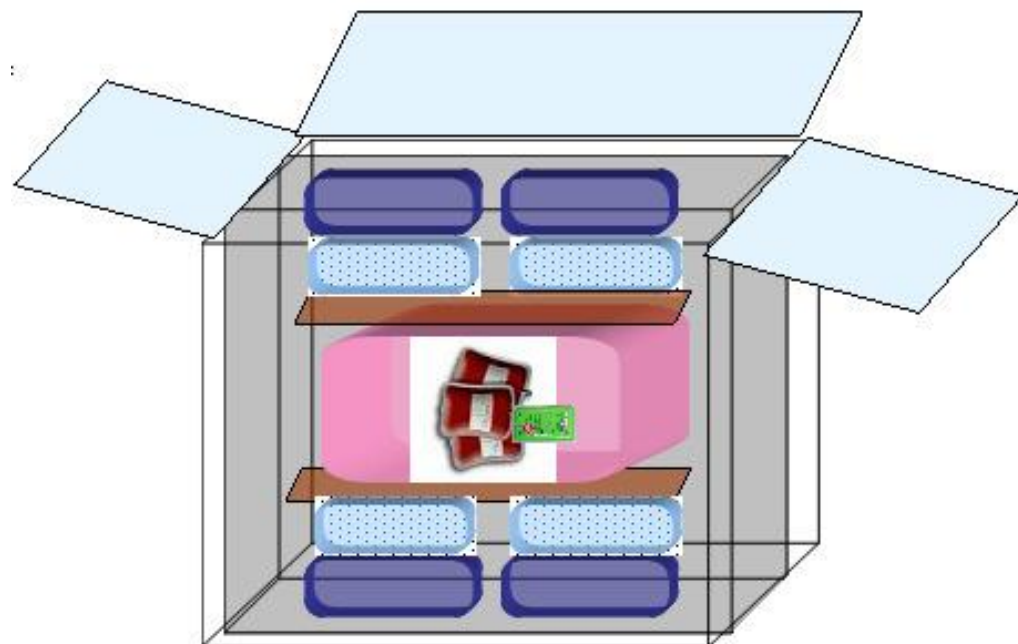


REGRA GERAL: EMBALAGEM TRIPLA

Embalagem primária: bolsa plástica/ tubo de amostras

Embalagem secundária: saco plástico

Embalagem terciária: caixa plástica, papelão



Configuração depende:

- ☐ Temperatura requerida
- ☐ Tempo de trânsito
- ☐ Classificação de risco
- ☐ Modo de transporte



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Algumas dicas para Caixas Térmicas:

- Isolamento adequado à manutenção do material por tempo determinado
- Fabricante deve apresentar evidências documentadas sobre o poder isolante (fibra de vidro, poliestireno, poliuretano, etc),
- Boa aparência,
- Plástico resistente,
- Papelão resistente à umidade,
- Robustez ao repetido manuseio durante o transporte,
- Capaz de conter o derramamento de material biológico,
- Não recomenda-se ser demasiado grande para facilitar carregamento,
- Recomenda-se dispositivo de lacre (à prova de violação imperceptível),
- O fornecedor das caixas deve ser capaz de fornecer continuamente este produto, pois uma vez validado, a caixa de transporte torna-se uma peça fundamental para um serviço de hemoterapia,
- Deve haver identificação única em cada caixa.



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Portaria 370/2014: Art. 22. **embalagem externa (INFORMAÇÕES):**

- identificação do serviço de hemoterapia remetente, do transportador e do serviço destinatário, além de endereços completos e telefones de contato;
- identificação do tipo de material biológico transportado;
- **classificação de risco do material biológico transportado;**
- frases de advertências, quando aplicável;
- sinalização de modo e sentido de abertura;
- data e hora do acondicionamento do material biológico; e
- contatos telefônicos para casos de acidentes.



Informações para o julgamento profissional para classificação em Risco Mínimo (modelo ANAC)

- ✓ Nome completo do profissional, seu CPF e/ou n° de registro em conselho profissional;
- ✓ Serviço laboratorial, serviço de saúde ou empresa de vínculo do profissional, com CNPJ, endereço completo e telefones de contato;
- ✓ Descrição que se trata de transporte de material classificado como de espécime humana de risco mínimo e que não se enquadra em outra classe de artigos perigosos;
- ✓ Descrição dos mecanismos utilizados para a classificação como espécime humana de risco mínimo (testes não reagentes/negativos, aptidão em triagem clínica, conhecimento de história clínica, etc);
- ✓ Descrição da quantidade de amostras a serem transportadas;
- ✓ Declaração do tipo de acondicionamento;
- ✓ Declaração com a respectiva quantidade de material refrigerante (gelo, gelo seco, gelox, gelo em gel, nitrogênio líquido, etc);
- ✓ Data;
- ✓ Assinatura do profissional responsável.



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Portaria 370/2014:

✓ Art. 23. O **sistema de embalagens** → garantir a manutenção da temperatura.

✓ Art. 24. As **etapas de acondicionamento e controle de temperatura durante o transporte de sangue e componentes** → **validadas** pelo serviço de hemoterapia remetente ou sob sua instrução.

§ 1º O **conjunto de embalagens e material refrigerante** estará adequado às necessidades de controle de temperatura para conservação do material biológico, verificando-se os seguintes fatores:

- I. intervalo de temperatura de transporte;
- II. temperatura ambiente;
- III. eficácia do isolamento térmico; e
- IV. tempo do transporte, que deve ser previsto com margem de segurança para atrasos.

§ 2º Revalidação.



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Portaria 370/2014: Art.27- 32. Intervalo de Temperatura de Transporte

MATERIAL BIOLÓGICO	TEMPERATURA (°C)
Sangue total	1 a 10 (não produz plaquetas)
	20 a 24 (produz plaquetas)
Concentrado de Hemácias	1 a 10
Concentrado de Plaquetas	20 a 24
Plasma	≤ - 18 (para transfusão)
	≤ - 20 (insumo farmacêutico)

Variações controladas!!!



Validação

Tipo de Hemocomponente	Quantidade (unidades)	Quantidade de substancia resfriadora	Disposição	Tipo de caixa
Concentrado de Hemácias	1 a 5	4Kg de gelo	Superior	M
	6 a 10	7Kg de gelo	Superior	M
	11 a 20	10Kg de gelo	Superior	G
	21 a 30	13Kg de gelo	Superior	G
Concentrado de plaquetas	1 a 23	400 g	Preso a tampa	M
	24 a 40	400 g	Preso a tampa	M
PFC	1 a 10	3Kg de gelo seco	Superior	M
	11 a 20	5Kg de gelo seco	Superior	G
	21 a 39	5Kg de gelo seco	Superior	G
Crioprecipitado	1 a 30	3Kg de gelo seco	Superior	M
	31 a 60	4Kg de gelo seco	Superior	G

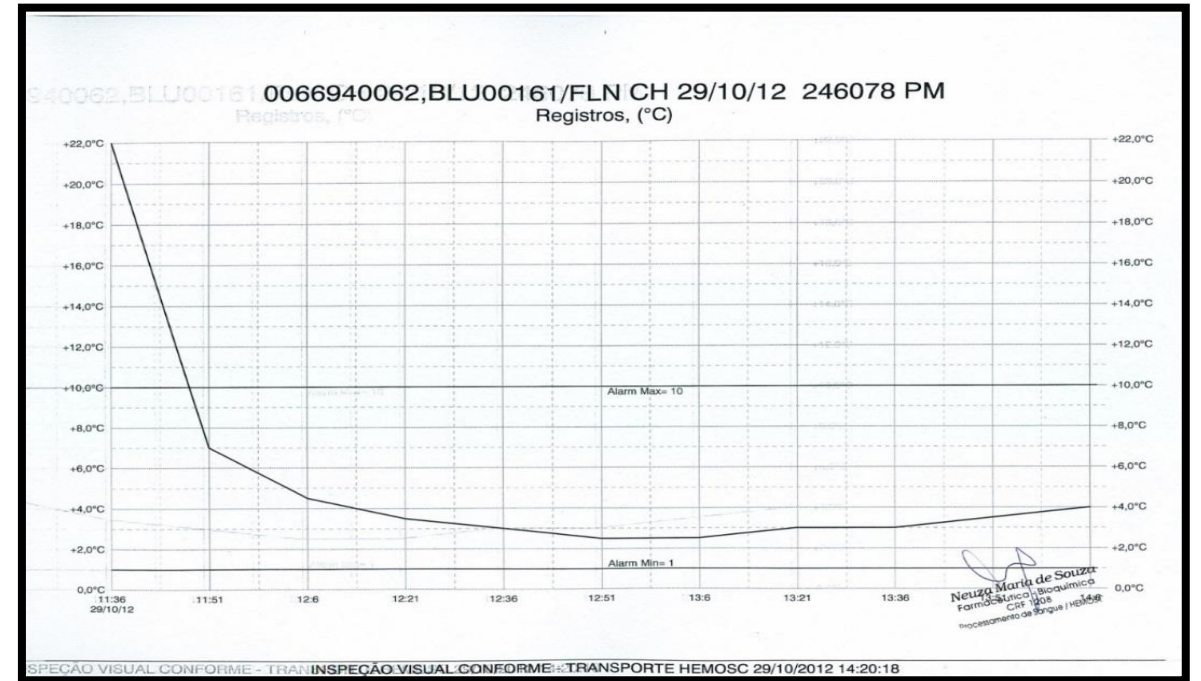
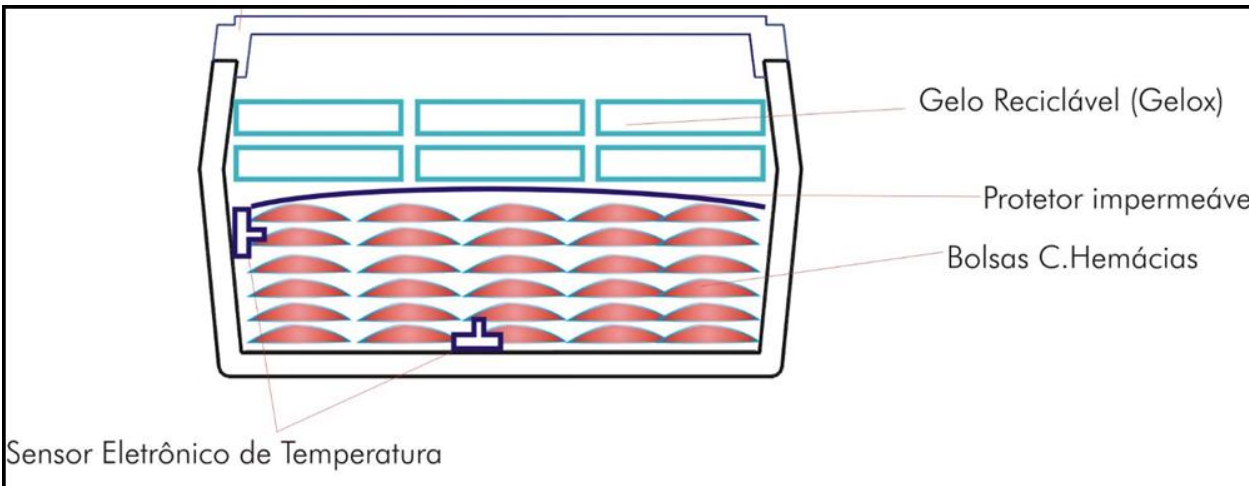


Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Portaria 370/2014: Art. 34. A **temperatura de conservação de sangue e componentes** será **registrada durante o processo de transporte**, sendo monitorada por mecanismos que possibilitem a verificação de seus valores fora do limite estabelecido.

- 1) Registro na saída e chegada
- 2) Registro da máxima e mínima temperatura atingida
- 3) Registro contínuo

Ideal: monitoramento contínuo, não obrigatório





Transporte de Sangue e Componentes

Portaria 370/2014: Art. 26. **Documentação de carga**

- I. nome e endereço da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio;
- II. nome e endereço da instituição destinatária;
- III. identificação do transportador;
- IV. tipo(s) de hemocomponente(s) transportado(s);
- V. código de identificação da(s) unidade(s) transportada(s);
- VI. registro da data e hora do acondicionamento;
- VII. identificação do profissional responsável pelo acondicionamento; e
- VIII. condições de conservação do material biológico, quando couber.



Transporte de Sangue e Componentes

Portaria 370/2014: Art. 35. Entre os **setores internos** do serviço de hemoterapia

→ conservação e a integridade de suas características e a segurança dos profissionais envolvidos.



Transporte de amostras

✓ Art. 36. O transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores e receptores → garantir a **segurança** em casos de acidentes e a **conservação das propriedades biológicas** do material transportado.



Ambiente interno

Ambiente com temperatura controlada; tubo acondicionado fixo à embalagem externa durante o trânsito.



EMBALAGEM DUPLA



Ambiente externo



EMBALAGEM TRIPLA

- Temperatura controlada
- Material absorvente
- Etiqueta externa identificação



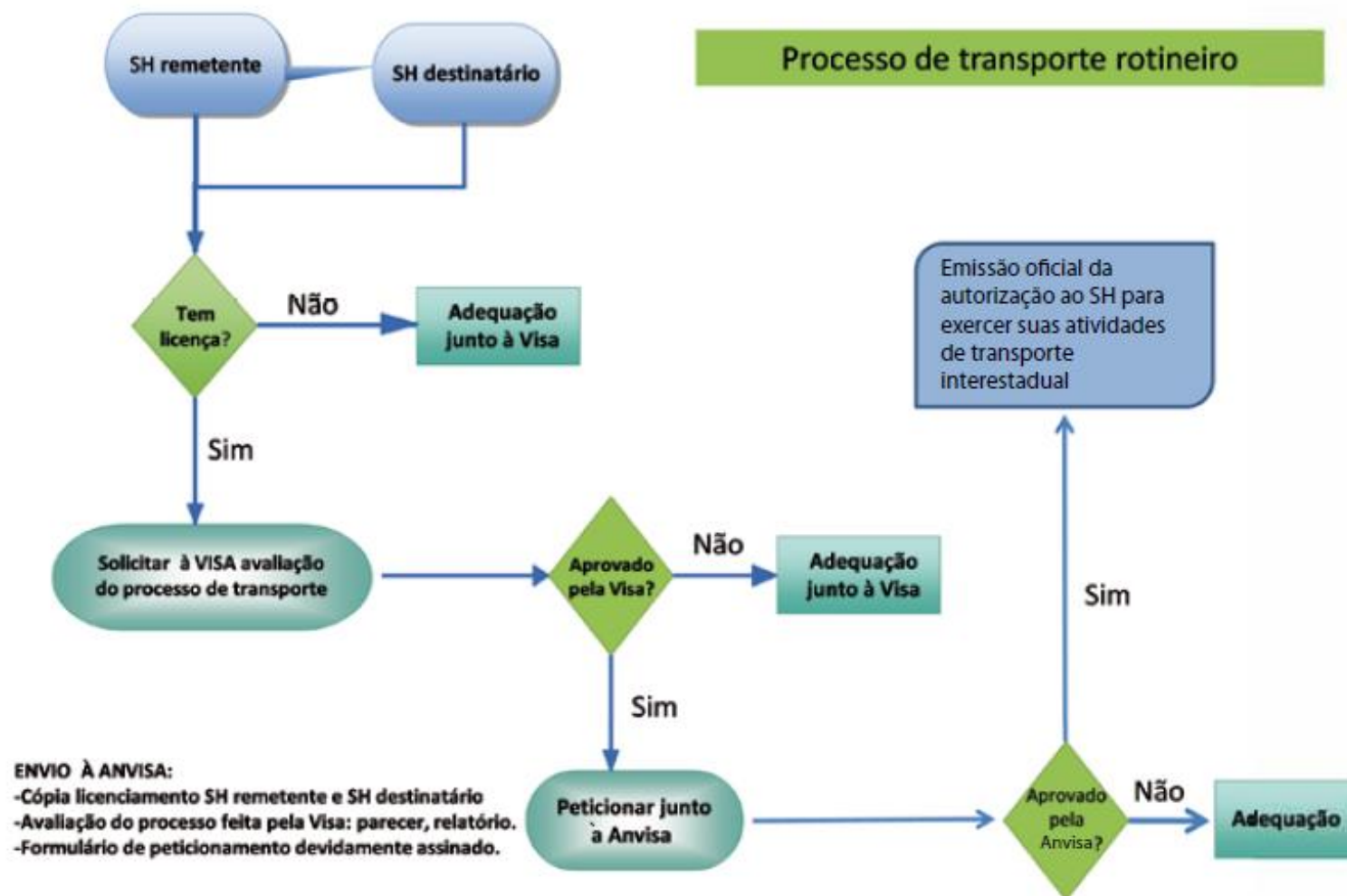
Transporte de amostras





Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Fluxograma de Autorização de Transporte Interestadual de Sangue





Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Inspeção para a avaliação para verificação das condições técnicas e operacionais

PROCESSOS

- Avaliar requisitos como mecanismos seguros de **rastreabilidade** da carga transportada;
- Procedimentos Operacionais (**POPs**);
- **Validação** do processo de transporte considerando o tempo e temperaturas requeridas, embalagens e acondicionamentos adequados;
- Contratos entre serviço fornecedor (remetente) e serviço que irá receber o material (destinatário);
- Contrato com empresa transportadora (caso terceirize);
- Outros requisitos definidos nas normativas técnicas relacionadas a vigilância sanitária competente.



1)Dados da Instituição:

Razão Social: Hem[REDACTED]ematologia e Hemoterapia Ltda
Atividade: Serviço de Hemoterapia
Endereço: Rua [REDACTED] 5 e 06
Bairro: [REDACTED]
CNPJ: [REDACTED]

2)Responsável Técnico [REDACTED]

3)Equipe Técnica: [REDACTED]

4)Data da vistoria: 03/07/2017

Contato da vistoria: [REDACTED]

5)Objetivo da vistoria: Inspeção sanitária para verificar autorização de transporte interestadual de sangue e compo

6)Dispositivos legais e normativos utilizados no processo
PF 2712/2013, RDC 34/2014, RDC 20/2014 e Portaria Conjun

7)Diagnóstico da situação atual:

A inspeção foi realizada no dia 03/07/17 para verificar a
transporte de sangue e componentes. Ressalta-se que, o est
de referência - destinatário [REDACTED]
[REDACTED] - material biológico humano
controle interno da qualidade.

Para verificação da regularidade do estabelecimento foi utilizado o modelo de roteiro estabelecido pela
Anvisa: Roteiro de Inspeção Sanitário para Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e
Componentes.

A partir da análise de toda a documentação e os devidos registros pertinentes o roteiro foi devidamente
preenchido e anexado a esse relatório de vistoria fiscal.

7)Conclusão:

Conforme o roteiro de inspeção sanitário para autorização de transporte interestadual de sangue e
componentes, anexo a esse relatório fiscal, o estabelecimento [REDACTED] (remetente) cumpre os
requisitos estabelecidos nos dispositivos legais elencados no item 6 desse relatório.

[REDACTED] 05 de julho de 2017.



[REDACTED]



portal.anvisa.gov.br/transporte-de-material-biologico

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ASSUNTOS](#) / [SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS](#) / [SERVIÇOS E PROFISSIONAIS DE SAÚDE](#) / [TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO](#)

[Anvisa esclarece](#)
[Consultas públicas](#)
[Consulte a situação de documentos](#)
[Petição Eletrônica](#)
[SNGPC](#)

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

- Consultas e Serviços
- Cidadão
- Serviços e Profissionais de Saúde
- Vigilâncias Sanitárias
- Informações Técnicas
- Notícias
- Publicações

Transporte de material biológico humano

Transporte de Órgãos Humanos:

- [Vídeo](#)

Transporte de Sangue e Componentes:

- [Autorizações para transporte interestadual emitidas - por estado](#)
- [Manual de Transporte de Sangue e Componentes](#)
- [Instrutivo sobre o peticionamento da autorização para transporte interestadual de sangue e hemocomponentes](#)
- [Informativo sobre notificação de transporte emergencial de sangue e componentes](#)
- [Formulário de petição - Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes](#)
- [Portaria Anvisa/MS 370/2014 - Transporte de sangue e componentes](#)
- [Roteiro de inspeção sanitária - Transporte interestadual de sangue e componentes](#)
- [Modelo de Relatório de inspeção sanitária - Transporte interestadual de sangue e componentes](#)

Transporte de Material Biológico Humano:

- [RDC 20/2014 - Transporte de material biológico humano](#)
- [Manual de transporte de material biológico humano](#)

id_incubadora_37_si.jpg centrifuga.jpg microplaca 1.jpg microplaca.jpg Exibir todos

PT 18:31 29/03/2018

<http://portal.anvisa.gov.br/transporte-de-material-biologico>



Portal Anvisa - Página Inicial - Intravisa - 35fe487a-3edb-45d4-b3de-1bd3f99dcbce

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIO PARA AUTORIZAÇÃO DE TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES

Período da Inspeção: ____/____/____ A ____/____/____

Objetivo da Inspeção:

- ☐ - Avaliar condições técnicas e operacionais para transporte de sangue e componentes
- ☐ - Monitoramento/Reinspeção para verificar pendências
- ☐ - Denúncia

A - SERVIÇO REMETENTE

Nome:	
Tipo: ☐ HC ☐ HR ☐ NH ☐ UC fixa ☐ UC móvel ☐ UCT ☐ CTLD ☐ AT	
Natureza: ☐ Público ☐ Privado ☐ Privado - SUS ☐ Filantrópico-SUS	
Responsável Técnico:	CRM:
CNPJ:	
Endereço:	
Cidade/UF:	

B - SERVIÇO DESTINATÁRIO

Nome:	
Tipo: ☐ HC ☐ HR ☐ NH ☐ UC fixa ☐ UC móvel ☐ UCT ☐ CTLD ☐ AT	
Natureza: ☐ Público ☐ Privado ☐ Privado - SUS ☐ Filantrópico-SUS	
Responsável Técnico:	CRM:
CNPJ:	

id_incubadora_37_si.jpg ^ centrifuga.jpg ^ microplaca 1.jpg ^ microplaca.jpg ^ Exibir todos x

PT 18:33 29/03/2018

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4072426/ROTEIRO+DE+INSPE%C3%87%C3%83O+PARA+AVALIAR+CONDI%C3%87%C3%83O+T%C3%89CNICA+E+OPERACIONAL.pdf/35fe487a-3edb-45d4-b3de-1bd3f99dcbce>



Transporte de plasma para fracionamento

Plasma Fresco Congelado

- Temperatura ideal de transporte ($\leq -20^{\circ}\text{C}$) negativos ou inferior.
- Variações controladas são aceitáveis (armazenamento e transporte):
 - I. Não podendo exceder a temperatura definida por mais de 72h;
 - II. Não deve exceder mais de -15°C em mais de duas ocasiões;
 - III. Não deve exceder em nenhuma ocasião a -5°C .

Insumo farmacêutico – Empresa transportadora deve possuir AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) emitida pela Anvisa.





Transporte de plasma para fracionamento

Portaria 370/2014:

✓ Art. 52. O serviço de hemoterapia fornecerá a **listagem das bolsas**:

- I. identificação de cada bolsa por sistema de embalagem;
- II. identificação do serviço de hemoterapia fornecedor;
- III. data do recolhimento da remessa; e
- IV. declaração que indique resultados negativos ou não reagentes, da remessa transportada.

✓ Art. 53. **Etiquetagem por remessa** com codificação de acordo com a listagem das bolsas.

✓ Art 54. **Embalagem externa**: “**PLASMA HUMANO PARA FRACIONAMENTO INDUSTRIAL**” – material sujeito a temperatura controlada.



Exercício:

Indique a classificação de risco para fins de transporte dos seguintes materiais/produtos:

- a) CH de hemácias liberadas do NH para uma AT;
- b) Amostras de sangue para realização dos testes sorológicos e testes de ácidos nucleicos;
- c) 2ª amostra de sangue de doadores convocados para confirmação de teste sorológico;
- d) Amostras de sangue para diagnóstico clínico;
- e) Bolsas de sangue total para processamento em outra unidade.



Exercício:

Em inspeção no Hemocentro Coordenador do estado Y - HemoY, foi verificado que as amostras para realização do Teste de Ácido Nucleico (NAT) são encaminhadas para o Hemocentro Coordenador do Estado Z - HemoZ. Trata-se de amostras de doadores considerados aptos à doação de sangue. Eventualmente, ele encaminha também amostras inicialmente inconclusivas/indeterminadas, que são coletadas e encaminhadas novamente para repetição dos testes.

**O que poderia ser verificado pelo inspetor em relação a esse caso?
Em caso de não conformidade, qual seria a(s) medida apropriada(s)?**



Exercício:

3. Um Hemocentro Coordenador (HC) inspecionado, apresentou à equipe de Vigilância Sanitária os protocolos e relatórios de validação do transporte de sangue e componentes. No protocolo constava a descrição do processo, com informações sobre a padronização das caixas (volume e tipo de caixa), tipo de hemocomponente, do tipo e quantidade de material refrigerante, carga mínima e máxima a serem testadas (quantidade de bolsas), critérios de aceitação, sistema de monitoramento de temperatura a ser utilizado (calibração, número e posição dos sensores), adaptação dos veículos, monitoramento da temperatura externa, tempo de transporte, pessoal envolvido na execução e aprovação. No relatório de validação constavam tabelas e gráficos com os resultados obtidos, além da conclusão/aprovação do responsável.



- a) As informações constantes da documentação são satisfatórias?**
- b) Considerando os resultados do relatório de validação abaixo, a configuração apresentada poderia ser aprovada?**
- c) A equipe verificou que o Procedimento Operacional - POP de transporte prevê o transporte de 3 - 5 bolsas de concentrados de hemácias. Esse POP estaria suportado pelo relatório de validação discutido no item b?**



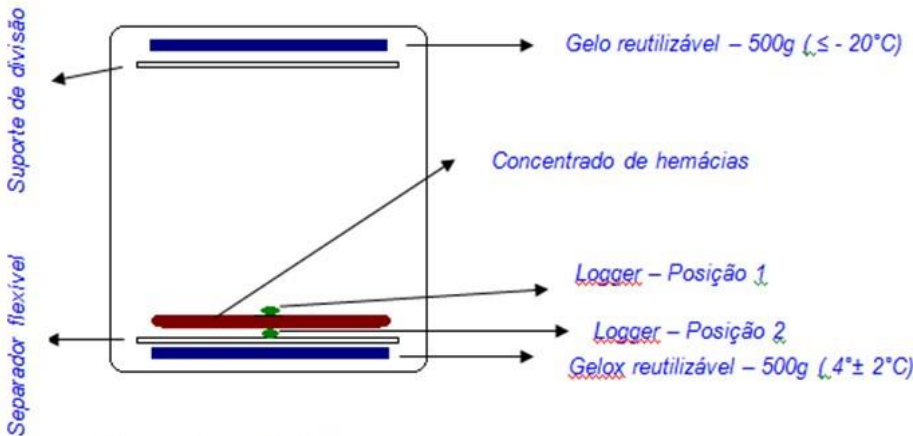
Resultados obtidos:

- 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

- 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°		
TESTE	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

Vídeos:
Hemominas
e
Autorização
Anvisa

Fonte: Imagem cedida por Fábio França (Fundação Hemocentro de Brasília – FHB).



Muito Obrigada!



Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília
(DF) - CEP: 71205-050
Fone: (61) 3462-6817/6826/6806
Fax: (61) 3462-6825
ANVISA ATENDE - 0800-642-9782
sangue.tecidos@anvisa.gov.br

