



CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO E SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

BRASÍLIA – OUTUBRO / 2018



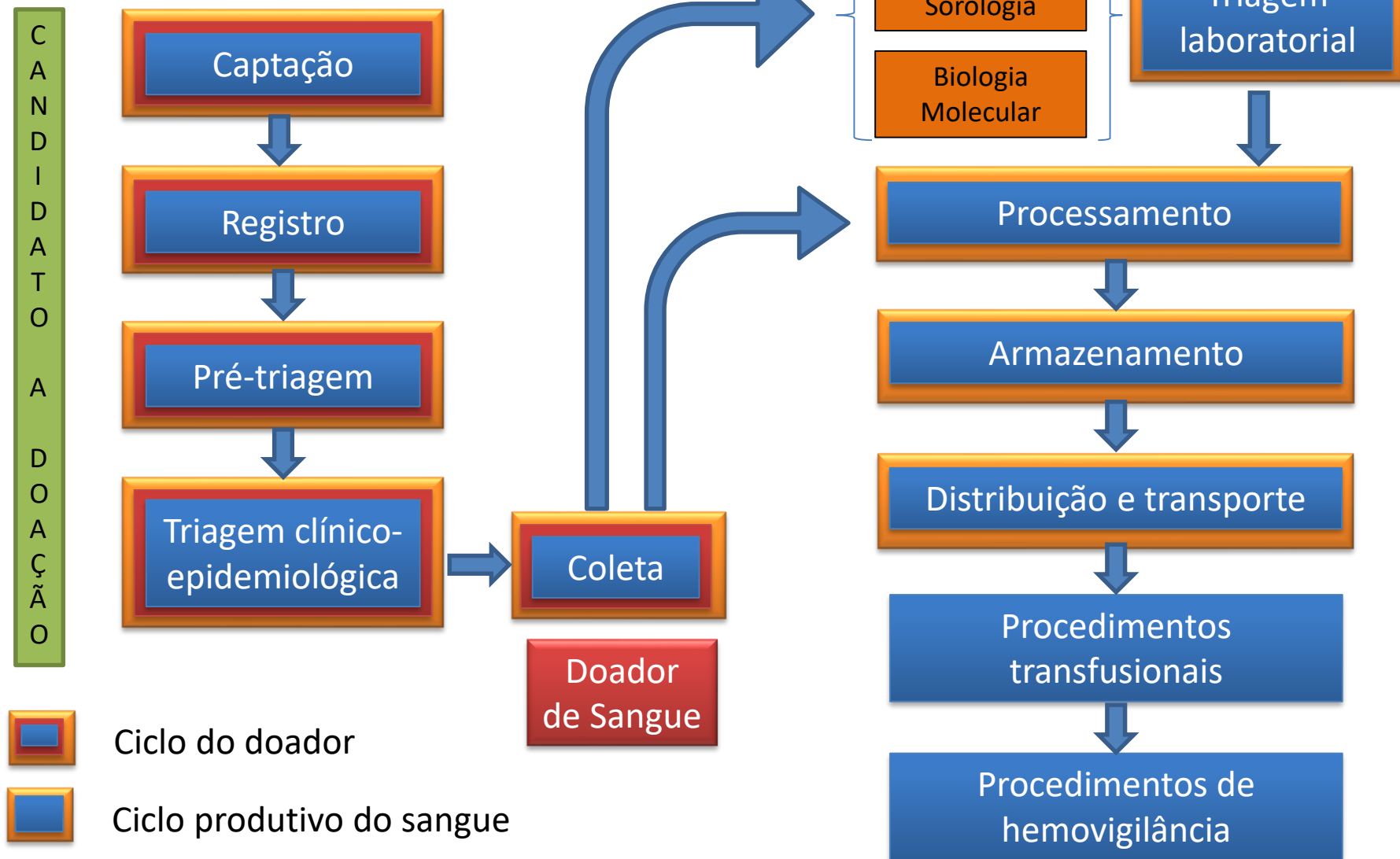
F U N D A Ç ã O
Hemocentro
D E B R A S Í L I A

PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

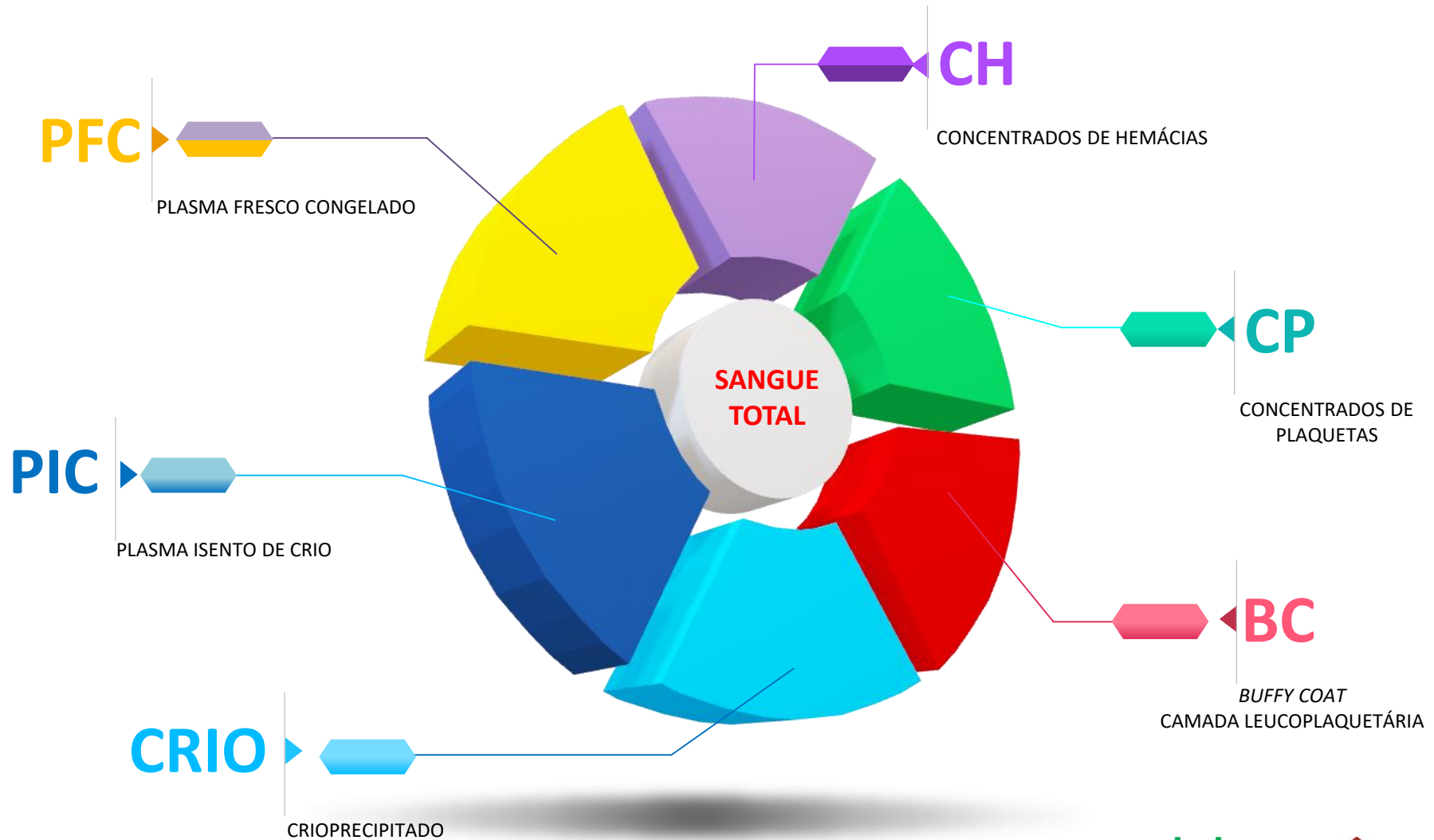
Gerência de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes
Fábio de França Martins

BRASÍLIA – OUTUBRO / 2018

1. CICLO DO SANGUE

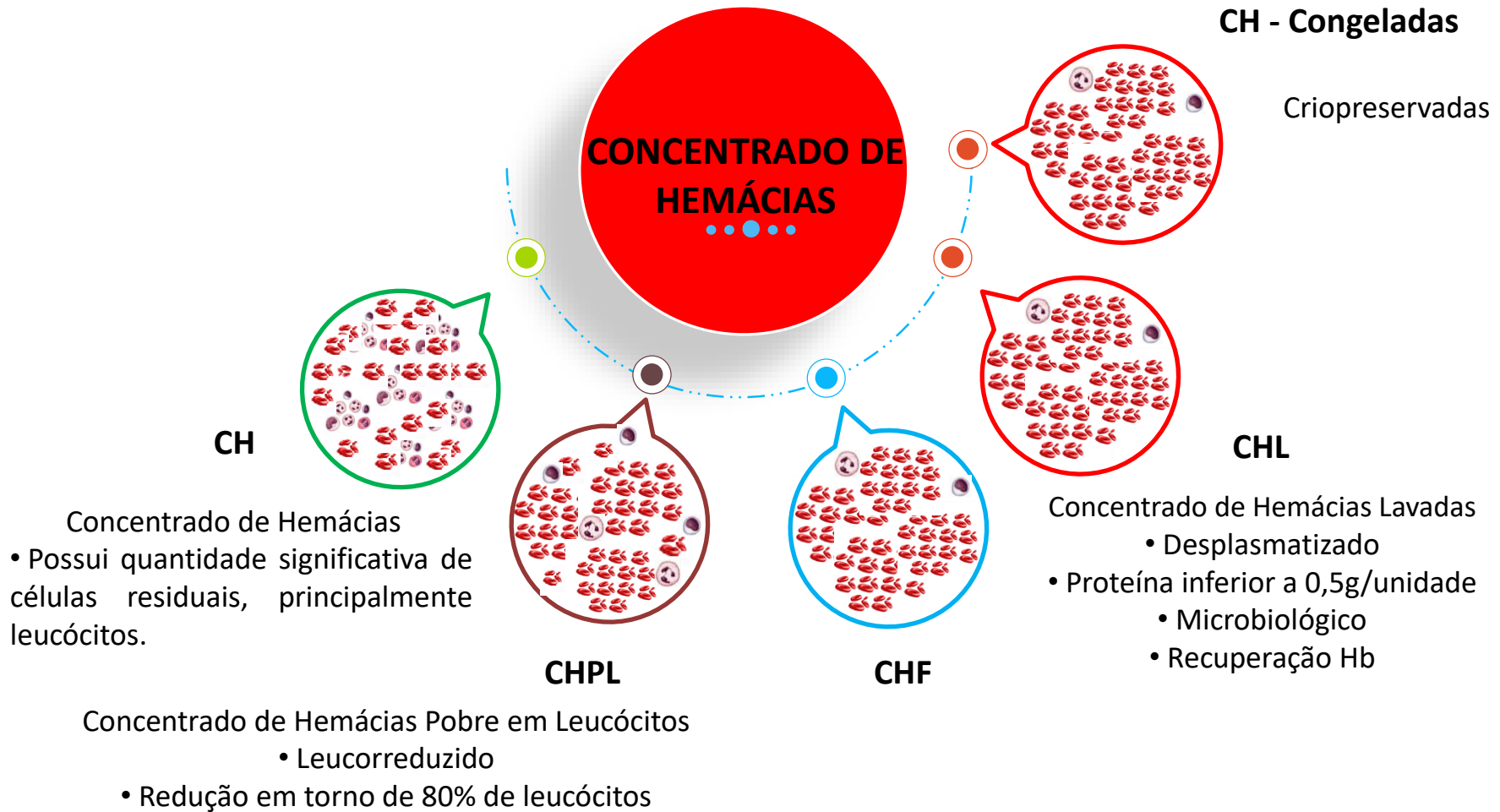


HEMOCOMPONENTES



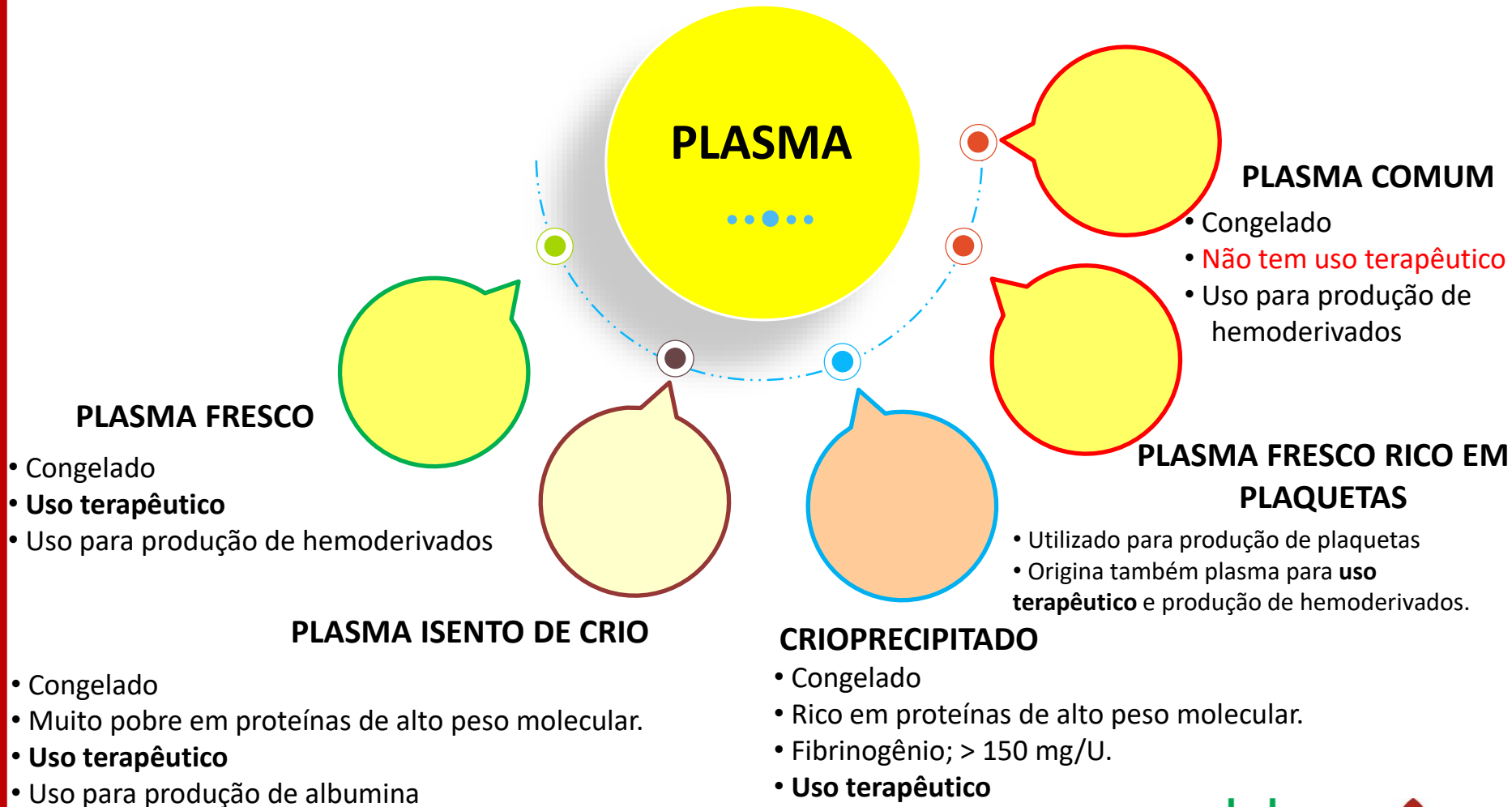
HEMOTERAPIA: Tratamento utilizando componentes sanguíneos

CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS



Volume/Hematócrito/Hemoglobina/Hemólise/Microbiológico

PLASMAS



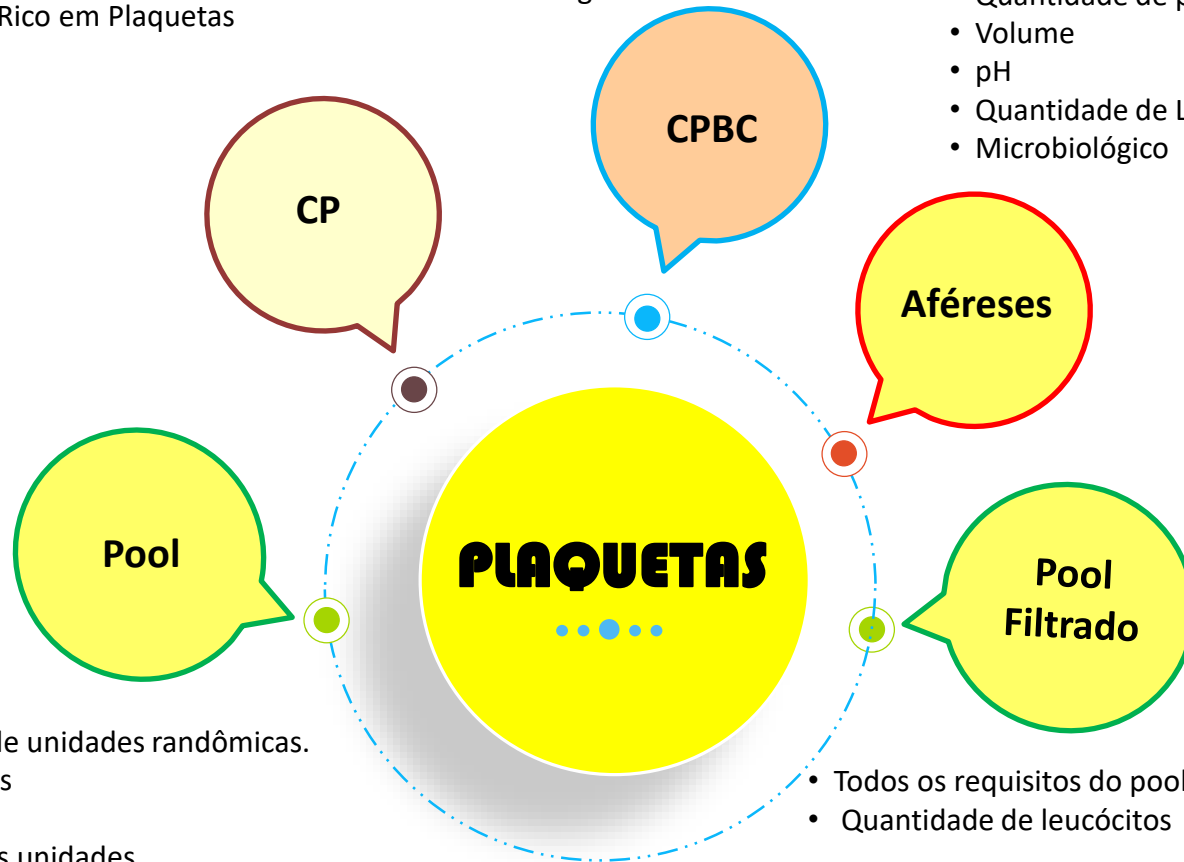
Volume/Dosagem de fatores de Coagulação

PLAQUETAS

- 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



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)

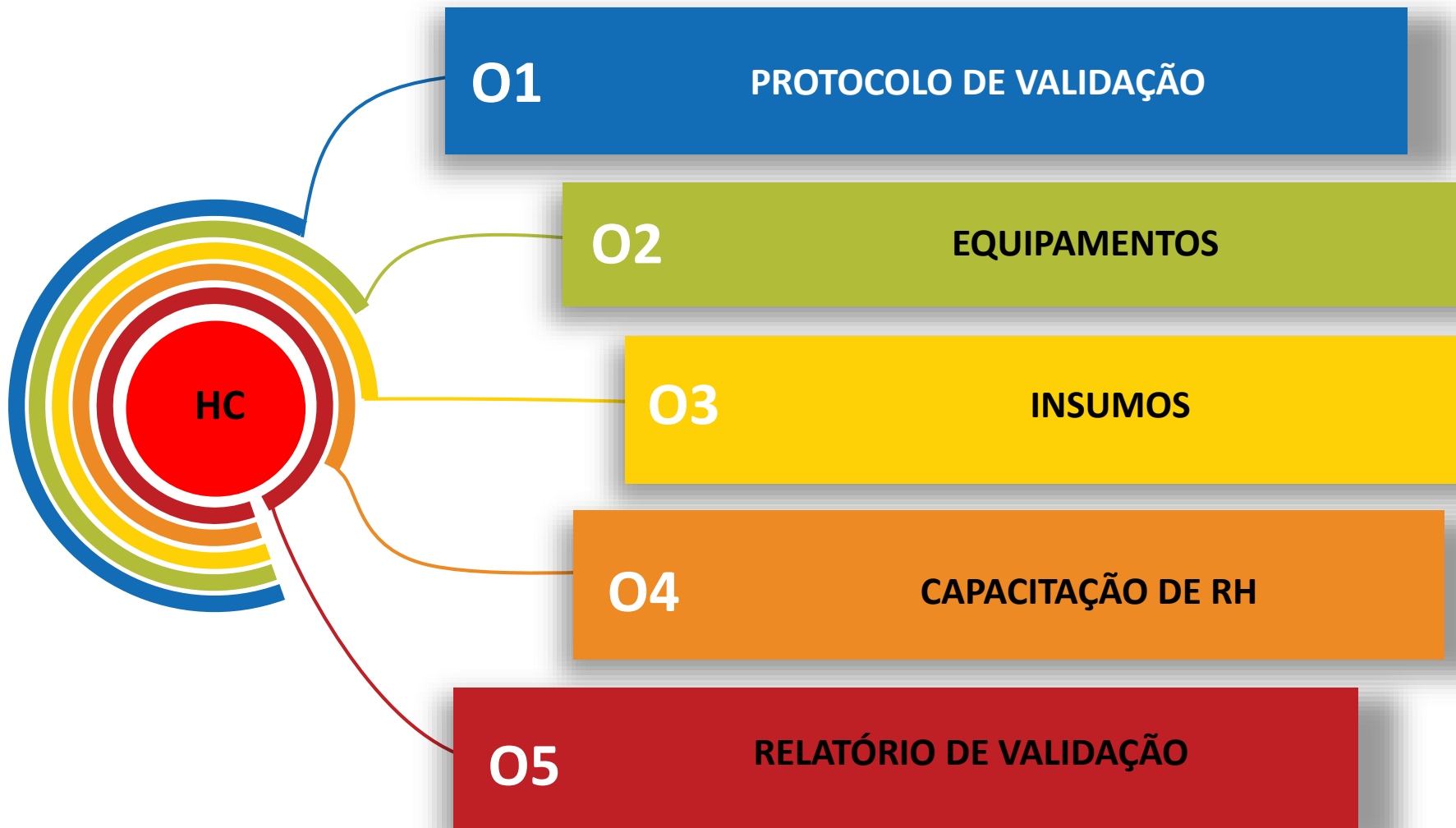
VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

➤ CONCEITO:

- ✓ 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

(Plano Mestre de Validação – Fundação Hemocentro de Brasília)

OBJETIVO: *Descreva o objetivo da validação.*

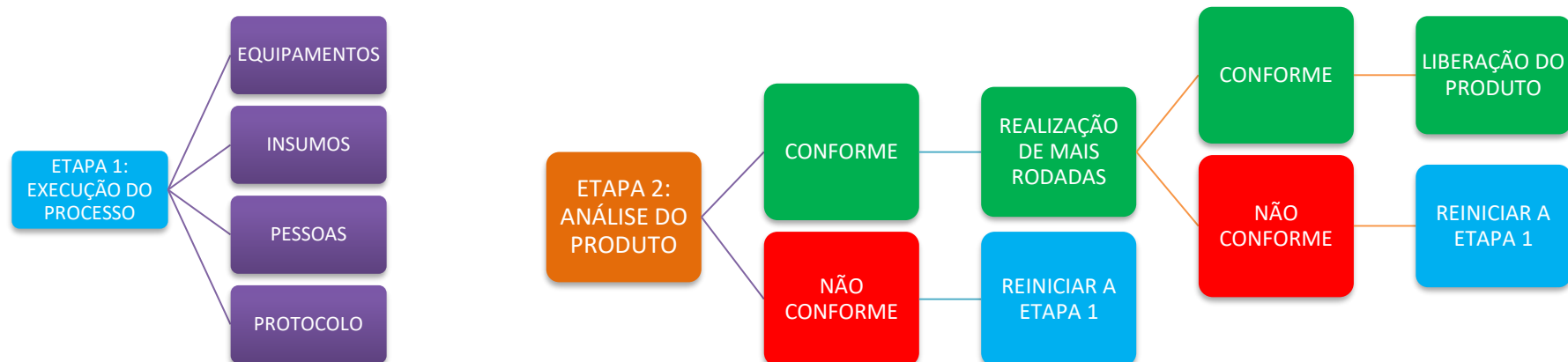
EXEMPLOS:

- ✓ 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).*

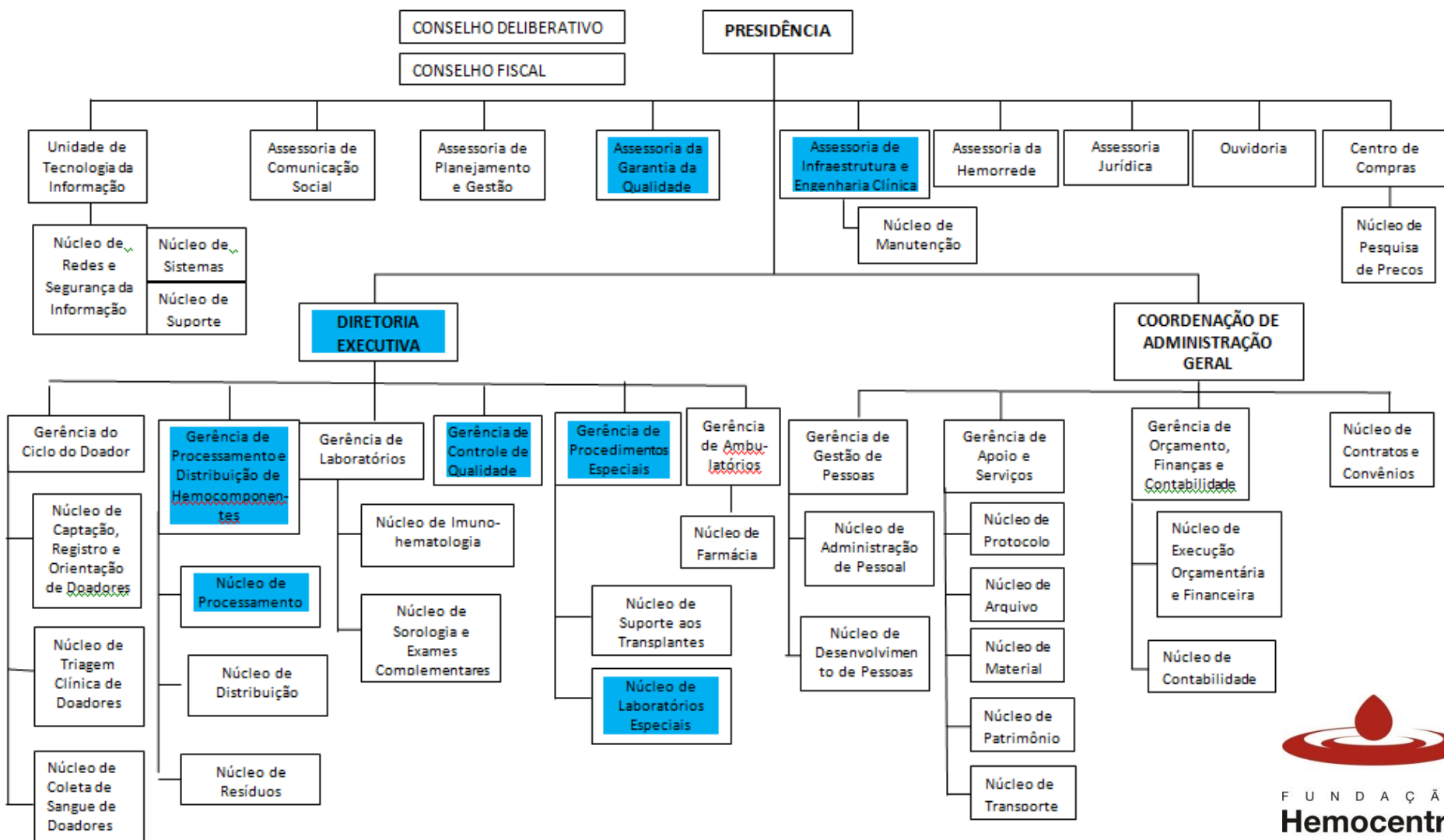
EXEMPLO: VALIDAÇÃO CONCORRENTE

- ✓ 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:



ALCANCE: Cite os setores envolvidos na validação.

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA ALTERADO DE ACORDO COM O DECRETO Nº 38.624, DE 08 DE DEZEMBRO DE 2017



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.

➤ **Diretoria Executiva:**

- ✓ Aprovação do protocolo e relatório de validação.



PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO:

EQUIPE DE VALIDAÇÃO

- ✓ Informe o nome e matrícula dos participantes da equipe de validação.
- ✓ NOTA: Como a Q.I e Q.O podem ser realizadas pelo fornecedor juntamente com o setor, cite também os nomes dos responsáveis.

DEFINIÇÃO DE SIGLAS

- ✓ Coloque o significado dos termos técnicos, siglas e abreviaturas.

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

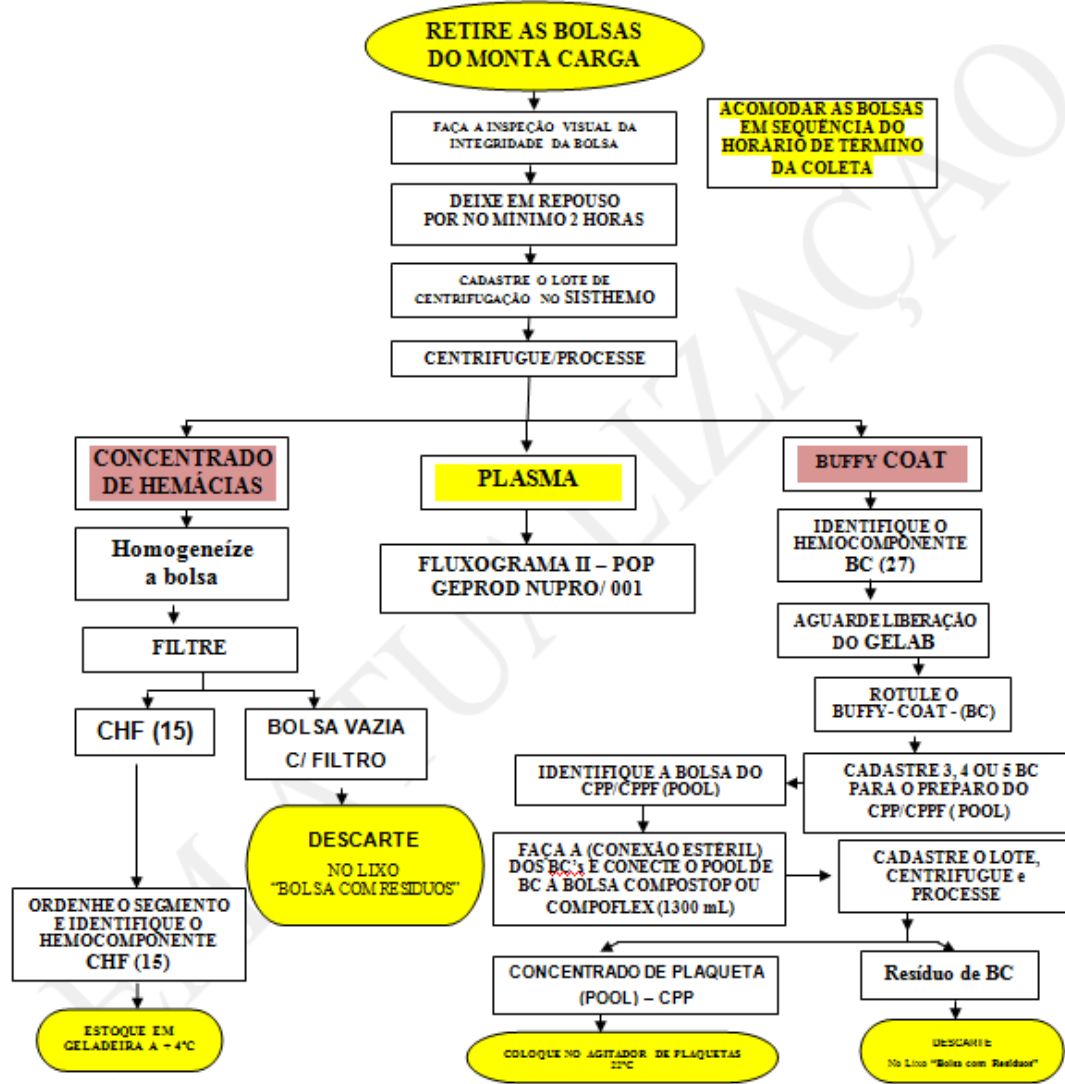
Identifique e coloque no homogeneizador

Descarte

DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

EXEMPLO 2:

FLUXOGRAMA I: PROCESSAMENTO DO SANGUE EM BOLSA QUADRUPLA TAB C/FILTRO



ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO:

- Pessoas
 - ✓ Qualificação

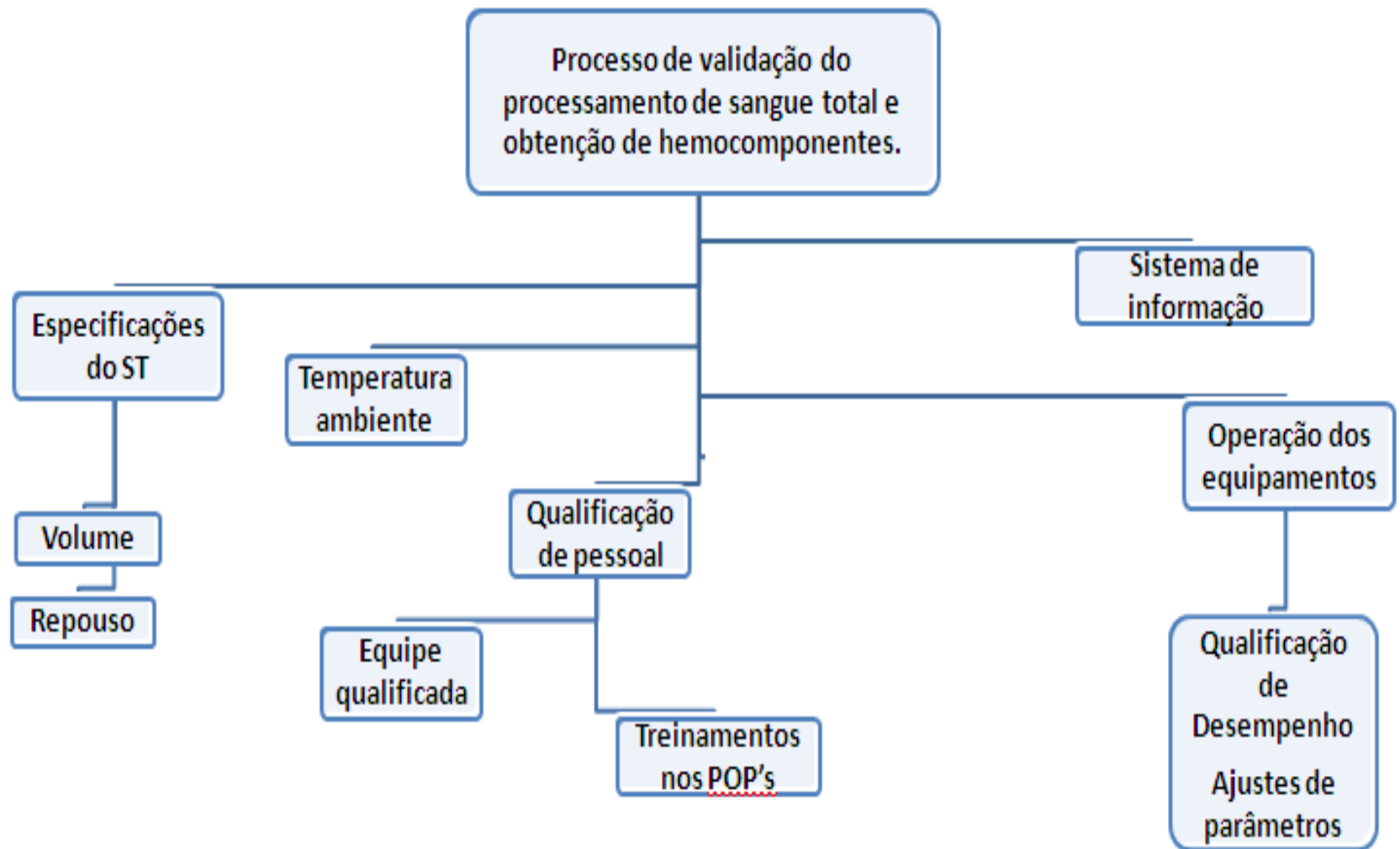
- Insumos
 - ✓ Especificações

- Equipamentos
 - ✓ Qualificações (QI e QO)

- Documentos primários
 - ✓ POP's de operação

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

ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO:



EQUIPAMENTOS CRÍTICOS:

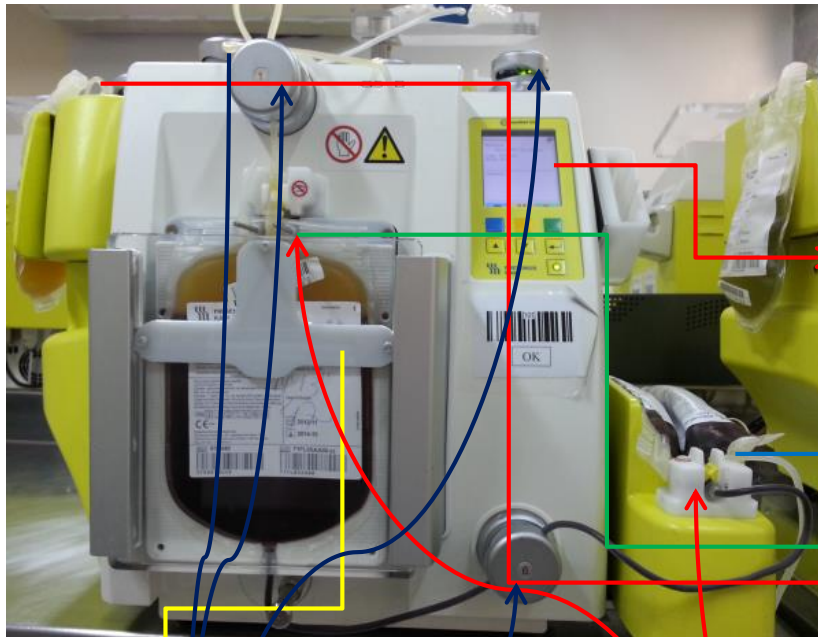
- Informe os equipamentos críticos diretamente envolvidos no processo.
- Estes equipamentos devem ser qualificados.
- Descreva ou anexe os requisitos para:
 - ✓ Qualificação de instalação;
 - ✓ Qualificação operacional ;
 - ✓ Qualificação de desempenho.

EQUIPAMENTOS CRÍTICOS:

EQUIPAMENTO	MARCA	MODELO	IDENTIFICAÇÃO
Centrífuga 01	Jouan	KR4i	0202523
Centrífuga 02	Jouan	KR4i	0202522
Centrífuga 03	Jouan	KR4i	0202521
Centrífuga 04	Jouan	KR4i	0202520
Centrífuga 05	Thermo Cientific	KR4i	0208349
Centrífuga 06	Thermo Cientific	KR4i	0208347
Centrífuga 08	Thermo Cientific	KR4i	0208348
Blast Freezer 01 –	ACFRI	CP-20	0900087
Blast Freezer 02 -	ACFRI	CP-20	0107320
CompoMat® A – Extrator automático	Fresenius	G5	1100922
CompoMat® B – Extrator automático	Fresenius	G5	1100925
CompoMat® C – Extrator automático	Fresenius	G5	1100923
CompoMat® D – Extrator automático	Fresenius	G5	1100929
CompoMat® E – Extrator automático	Fresenius	G5	1100924
CompoMat® F – Extrator automático	Fresenius	G5	1100926
CompoMat® G – Extrator automático	Fresenius	G5	1100928
CompoMat® H– Extrator automático	Fresenius	G5	1101006
Compodock1- Equipamento de Conexão	Fresenius	Não se aplica	1100914
Compodock 2 - Equipamento de Conexão/Solda Estéril de Tubos de PVC sem Lâmina; Capela de fluxo laminar Extrator Manual	Fresenius Veco NPBI	Não se aplica HLF 5.18 Não se aplica	1100915 0604681 1595

EXTRATOR – EQUIPAMENTO CRÍTICO

Separação de Hemocomponentes – Etapa Crítica



Interfaceamento de resultados bidirecional.

- Código da Doação
- Tipo de Kit Bolsa
- Identificação do Operador
- Identificação do Extrator
- Identificação das Centrífugas
- Código de Hemocomponente
- Migração de Informações para o Sistema

Balanças

- Calibradas
- Conversão de peso para volume
- Validação (Precisão)

Qualidade do hemocomponente

- Sensores de células
- Quebra automática dos lacres
- Selagens pré-programadas
- Alarmes de segurança

CENTRÍFUGA – EQUIPAMENTO CRÍTICO

Separação de Hemocomponentes – Etapa Crítica

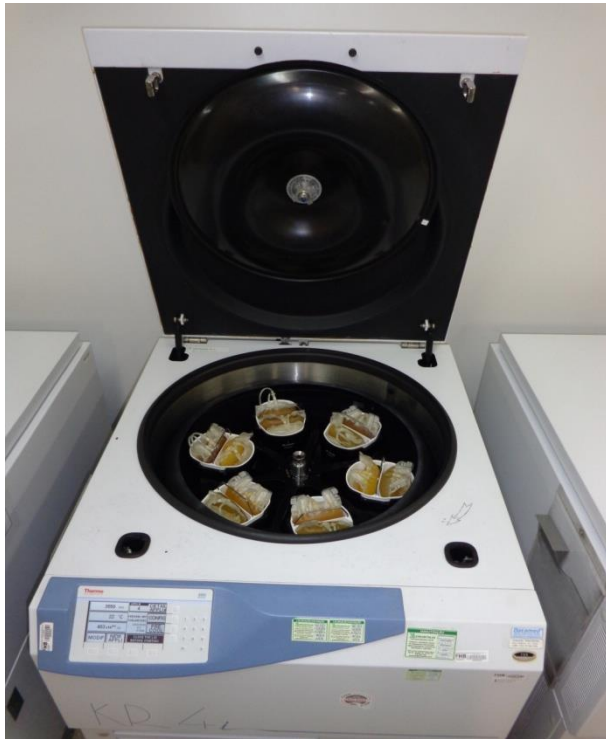
➤ Qualificação de Instalação - QI:

- ✓ 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



CENTRÍFUGA – EQUIPAMENTO CRÍTICO

Separação de Hemocomponentes – Etapa Crítica

➤ Qualificação de Desempenho - QD:

➤ AJUSTES:

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

Objetivo:

Produzir
hemocomponentes
conformes

VALIDAÇÃO DO PROCESSO₂₆

OUTROS INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

➤ Exemplo de INSUMOS/MATERIAIS UTILIZADOS:

- ✓ Bolsas quádruplas com Filtro *in line* CPD com SAG-manitol (O SAG-manitol é um conservante que é adicionado ao concentrado de hemácias);
- ✓ Álcool 70%;
- ✓ Hipoclorito 1 %;
- ✓ Gaze em compressa;
- ✓ Liner – copo para Centrífugas;
- ✓ Caixas Azuis - para armazenamento de concentrado de hemácias;
- ✓ Ordenhador – para ordenhar os segmentos das bolsas permitindo o preenchimento deste tubo com o conteúdo da bolsa;
- ✓ Clamp – grampo que serve para fixar ou pinçar segmento da bolsa;
- ✓ CompoMat® G5 ou pelo equipamento portátil CompoSure®;



OUTROS INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

➤ Exemplo de outros EQUIPAMENTOS UTILIZADOS:

- ✓ CompoSeal® – 03 unidades - Seladora de segmento (tubo de PVC);
- ✓ CompoSeal® mobilea – 01 unidade - Seladora portátil;
- ✓ Computador para cadastro dos lotes de centrifugação no SistHemo – 01 unidade;
- ✓ Interfaceamento com o SistHemo;
- ✓ Computador com impressora de etiquetas - 01 unidade;
- ✓ Balança de bancada - 02 unidades;
- ✓ Geladeira para o descongelamento de PFCc 4°C (2-6°C);
- ✓ Freezer para armazenamento de PFCc (- 40°C);
- ✓ Agitador de plaquetas;
- ✓ Computador para interfaceamento através do Programa CompoMaster Net G5 – 01 unidade;

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 no Ciclo do Sangue**
- ✓ **Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017 – Ministério da Saúde.**



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.



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**, 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*)

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.

PLANO DE AMOSTRAGEM

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

Exemplo:

☐ Armazenamento de amostras:

- ✓ Realizada a análise de estoque estratégico, os hemocomponentes que apresentarem resultados conformes, de acordo com os parâmetros preconizados na legislação vigente, 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.

ENSAIO

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

- 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

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.

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.

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.

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 ($\times 10^05$ /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 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 ($\times 10^0$ /unidade)	Resultado Conforme?	Leucócitos ($\times 10^0$ /mL)	Hemácias ($\times 10^6$ /mL)	Plaquetas ($\times 10^6$ /mL)	Resultado Conforme ?	Volume (mL)	Leucócitos ($\times 10^0$ /unidade)	Plaquetas ($\times 10^6$ /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:** CompoMat® G5 – Fresenius Kabi, nº de série 8CPT2504 (apelido rotina: CompoMat® 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: **Validação concorrente – 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 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 3 : **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 processos com os equipamentos envolvidos.**

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.**



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

VALIDAÇÃO DE TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES

Fábio de França Martins

Gerência de Processamento e Distribuição 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

Responsabilidades:

- **Orientação na elaboração e aprovação do Protocolo de Validação e Relatório de Validação:** Assessoria da Garantia da Qualidade;
- **Elaboração do Protocolo de Validação e do Relatório:** Analista de Atividades da FHB – ASHEMO;
- **Execução:** Auxiliar, Técnico e/ou Analista de Atividades da FHB;
- **Análise de resultados e laudos:** Analista de Atividades da FHB – ASHEMO e GEPROD.

Equipe de Validação:

- Nome/Função/Setor dos servidores envolvidos na execução do processo.

Definições e siglas: Especificar....



Protocolo de Validação de Transporte

Descrição do Processo:

➤ Informações iniciais:

- ✓ *Considera-se o tempo de transporte previsto como o tempo necessário para sair do Hospital, chegar ao Hemocentro, realizar os procedimentos de distribuição de hemocomponentes (assinar os formulários e retirar os hemocomponentes no NUDIS, contabilizamos 10 minutos) e retornar ao Hospital.*
- ✓ O processo consiste na montagem de caixas térmicas padronizadas com hemocomponentes e gelo reciclável (gelox) de maneira a garantir a temperatura de transporte preconizada pela legislações hemoterápicas vigentes.

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 os esquemas elaborados neste protocolo, 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:



➤ Protocolos por hemocomponente a ser transportado :

- **Exemplo: Concentrado de Hemácias**

- ✓ Posicionar 01 logger do lado de fora da caixa, em cima da tampa, para monitoramento da temperatura externa (ambiente).
- ✓ Na parte superior deverá ser colocado o suporte de divisão adaptado à caixa térmica e o gelox.
- ✓ A equipe deverá preencher a ficha de Controle – Validação do transporte (ANEXO 01) com as informações.
- ✓ Após finalização dos ensaios, armazenar as hemácias na Câmara Fria nº 03, acondicionar os gelox à temperatura de -20°C, transferir as informações dos loggers para o sistema SmuP® e avaliar a leitura.
- ✓ Os testes serão feitos para transporte de até 6 horas, sendo que a temperatura será registrada pelos loggers a cada 05 minutos.

Protocolo de Validação de Transporte

Descrição do Processo:

- **Exemplo do detalhamento de um teste, com caixa de 12L e carga máxima:**
 - ✓ Serão colocadas em uma caixa térmica pequena 18 bolsas de CH, retiradas da Câmara Fria nº 03, com temperatura de 2 a 6°C. Na parte superior desta caixa será colocado 01 gelox de 1.000 mL com a temperatura em torno de -20°C, por cima de um suporte de divisão adaptado à caixa térmica, para que não haja contato direto do gelox com qualquer bolsa de CH. As bolsas deverão ser acondicionadas na caixa somente no momento imediatamente anterior ao transporte, a fim de evitar o aumento desnecessário da temperatura interna da caixa.
 - ✓ Antes do início dos testes os loggers deverão ser descarregados no sistema SmuP.

Protocolo de Validação de Transporte

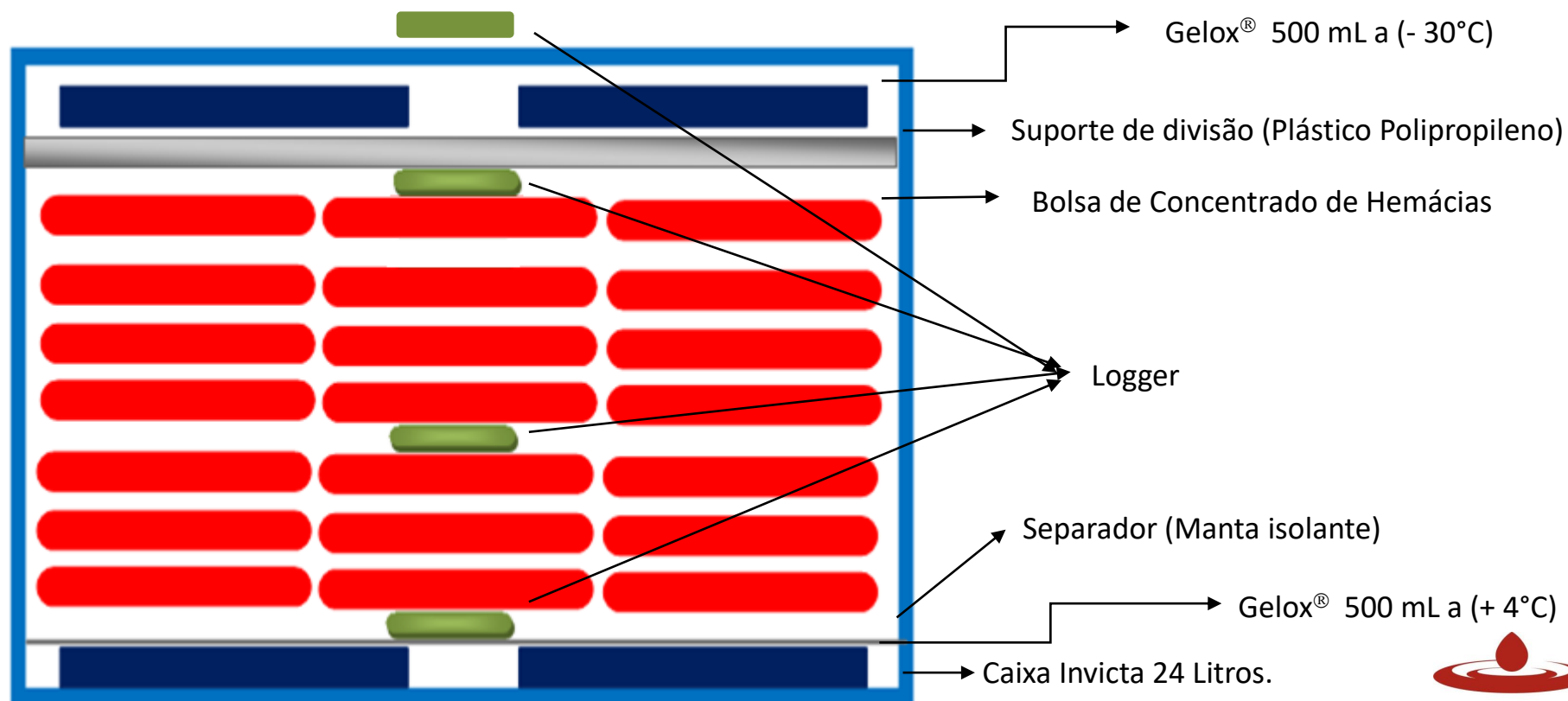
Descrição do Processo:

- **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.**



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

➤ Exemplo 2:

- ✓ Os analistas ficarão responsáveis pela montagem das planilhas.
- ✓ Após elaboração do PV, RV, estudo e POP de transporte, será realizado treinamento dos envolvidos no POP criado.
- ✓ 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



ENSAIO

- 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

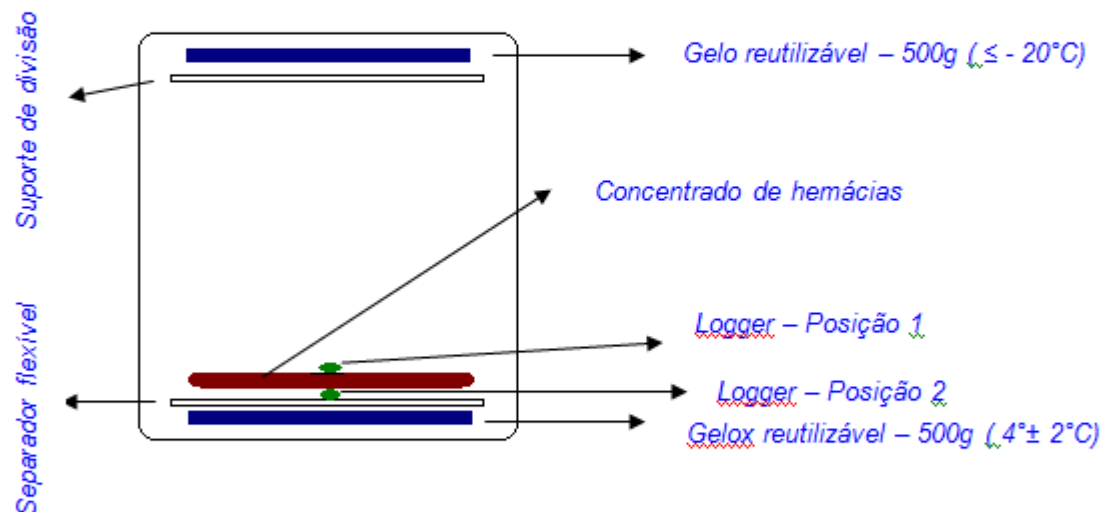
RESULTADOS OBTIDOS

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°		
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

➤ 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

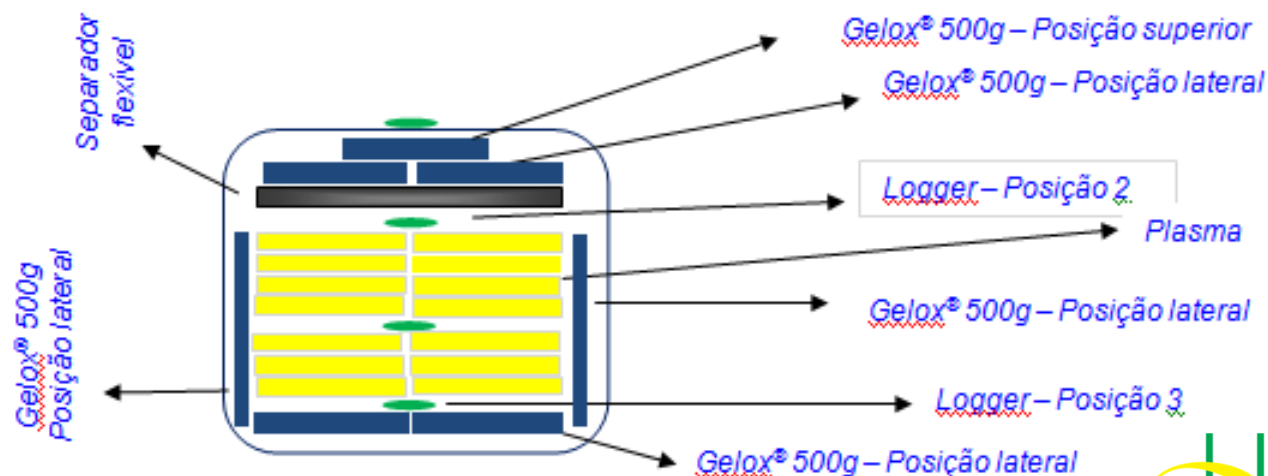
RESULTADOS OBTIDOS

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:

- Critério de aceitação - Concentrado de hemácias: de 1° a 10°C
- Os resultados analisados demonstram que as temperaturas no transporte de Concentrados de Hemácias variaram de:
- 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 2:

- Critério de aceitação – Plasma Fresco Congelado: $\leq -18^{\circ}\text{C}$
- Os resultados analisados demonstram que as temperaturas no transporte de Plasma Fresco Congelado variaram de:
- Caixa pequena (8L)
 - ✓ Carga mínima: Resultado não satisfatório
 - ✓ Carga máxima: Resultado não satisfatório
- Caixa média (24L)
 - ✓ Resultados: $-32,5^{\circ}$ 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 3 – TRANSPORTE DE ROTINA

- 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 (≤ -20°C)	Superior	P (8L)	6 horas
		1 (± 4°C)	Inferior		
	4 a 21	2 (≤ -20°C)	Superior	M (24L)	6 horas
		2 (± 4°C)	Inferior		
	12 a 48	3 (≤ -20°C)	Superior	G (45L)	6 horas
		3 (± 4°C)	Inferior		
PFC/PIC	10 a 20	3 (≤ -20°C)	Superior	M (24L)	2 horas
		2 (≤ -20°C)	Inferior		
	21 a 24	3 (≤ -20°C)	Superior	M (24L)	2 horas
	20 a 47	3 (≤ -20°C)	Superior	G (45L)	2 horas
	48 a 50	Sem gelo reutilizável	-	G (45L)	2 horas
CRIO	30	1 (≤ -20°C)	Superior	P (8L)	1 hora e 30 minutos
	30 a 49	3 (≤ -20°C)	Superior	M (24L)	1 hora e 30 minutos
		2 (≤ -20°C)	Inferior		
	50	3 (≤ -20°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°C a 34,6°C durante os trajetos.

Relatório de Validação de Transporte

ANÁLISES DOS RESULTADOS

EXEMPLO 4:

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 5:

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 6:

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 7: 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, foram utilizados o quantitativo mínimo de 04 unidades de bolsas;
 - ✓ Os testes de PFC/PIC na caixa pequena (8L) não foram reproduzíveis, 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.



OBRIGADO!





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