

Sistema de Gestão da Qualidade – Qualificação e validação

1) Assinale a alternativa correta:

- a) Qualificação é um conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados.
- b) Validação é o estabelecimento de evidências documentadas que proporcionam um elevado grau de certeza de que um processo específico produzirá consistentemente um produto capaz de satisfazer a suas especificações pré-determinadas e seus atributos de qualidade.
- c) Qualquer equipamento para seu uso deve ser qualificado previamente.
- d) Equipamentos pré-existentes e já instalados na área produtiva ao serem qualificados podem passar por todas as etapas de qualificação incluindo Requerimento de Usuário, Especificações de Desenho, Especificações Técnicas, FAT e SAT.
- e) As alternativas “a” e “b” estão corretas.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
01	E	Sistema de Gestão da Qualidade – Qualificação e validação

2) Sobre calibração, podemos dizer que:

- a) Instrumentos críticos para o produto, para o processo ou para a segurança e o meio ambiente devem ser calibrados.
- b) A calibração tem por objetivo corrigir o erro de um instrumento tornando-o adequado a uma medida.
- c) A calibração por si só não diz se um instrumento é adequado ou não ao uso pretendido.
- d) As alternativas “a” e “c” são as corretas.
- e) As alternativas “a”, “b” e “c” são as corretas.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
02	D	Sistema de Gestão da Qualidade – Qualificação e validação

3) Em relação às afirmações:

I – Deve ser estabelecido um sistema para o gerenciamento de mudanças que mantenha sobre controle mudanças relacionadas a quaisquer itens qualificados, validados ou sujeitos à aprovação regulatória.

II – Um sistema de gerenciamento de mudanças deve garantir que qualquer tipo de mudança seja previamente avaliada quanto a seus impactos antes de sua implementação.

III – O plano de ação relacionado a um controle de mudanças pode sempre, independentemente do exemplo, ser executado concomitantemente à implementação da mudança.

- a) Apenas a afirmativa I é correta
- b) Apenas a afirmativa II é correta
- c) Apenas a afirmativa III é correta
- d) As afirmativas I e III são corretas
- e) As afirmativas II e III são corretas

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
03	A	Sistema de Gestão da Qualidade – Qualificação e validação

Qualificação térmica e validação do armazenamento de hemocomponentes

4) Segundo o procedimento de qualificação térmica adotado nos estabelecimentos de saúde julgue os itens e marque a alternativa **INCORRETA**:

- a) Caso ocorra uma mudança no processo ou uma manutenção corretiva que possa interferir no desempenho do equipamento será necessário requalificar o equipamento utilizando o mesmo procedimento adotado para a qualificação.
- b) O equipamento deverá ser inutilizado definitivamente quando for detectado que não tingiu a temperatura adequada para a utilização, respeitando os limites de temperatura aceitáveis para o material armazenado.
- c) A qualificação térmica para a cadeia do frio, realizada pela Gestão de Equipamentos, é a comprovação, mediante uma série de medições de temperatura dentro de um intervalo de tempo pré-definido, que ao final permitirá a avaliação da operação e/ou o desempenho para o fim desejado.
- d) A qualificação térmica poderá ser realizada com o equipamento nas condições normais de trabalho (“com carga”), podendo ser aberto para carregamento e/ou retirada de produtos. Este procedimento deve assegurar que, para uma condição normal de rotina, o equipamento manterá as condições térmicas dentro dos limites estabelecidos.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
04	B	Qualificação térmica

5) Segundo o procedimento de qualificação térmica de um equipamento de refrigeração adotado nos estabelecimentos de saúde julgue os itens e marque a alternativa **INCORRETA**:

- a) O período de aquisição de dados deve ser compatível com a utilização do equipamento e com a rotina do serviço.
- b) O processo de qualificação térmica deverá ser feito sempre que o equipamento realizar degelo durante o período de aquisição de dados.
- c) No procedimento de qualificação térmica de um refrigerador, não haverá necessidade de Certificado de calibração do controlador de temperatura do equipamento, a calibração é um procedimento que poderá ser realizado durante o processo ou em outra ocasião.
- d) O instrumento de aquisição de dados utilizado no processo de qualificação térmica, necessita de certificado de calibração e o refrigerador que será qualificado poderá ser feito todo o procedimento de calibração do controlador de temperatura posteriormente e somente poderá ser liberado para uso quando tiver completado tanto a qualificação térmica quanto a calibração.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
05	B	Qualificação térmica

Validação de processamento/produção de hemocomponentes

6) Segundo o parágrafo único do art. 9º da RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014, “O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados.” Em relação aos equipamentos críticos. Analise as alternativas abaixo e marque a opção **INCORRETA**:

- a) Todos os equipamentos críticos possuirão uma identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos e procedimentos envolvidos.
- b) Os equipamentos críticos devem ser qualificados para o uso pretendido, incluindo verificação dos registros pertinentes e do risco para doadores, operadores ou comunidade.
- c) Os equipamentos críticos utilizados para coleta, processamento, testes laboratoriais, armazenamento e transfusão do sangue serão objeto de programas de controle, que incluirão a qualificação final, a calibração anual e a manutenção preventiva mensal.
- d) O serviço de hemoterapia identificará os equipamentos que são críticos para suas atividades e criará programa baseado em políticas, definição de processos e procedimentos que garanta a adequação destes às atividades relacionadas.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
06	C	Validação de processamento/produção de hemocomponentes.

7) Qualificações são operações documentadas de acordo com um plano de testes predeterminados e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores,

insumos, equipamentos e instrumentos atendam a requisitos especificados. Em relação às qualificações, analise as alternativas abaixo e marque a opção **CORRETA**:

(A) A qualificação é uma etapa do processo de validação que corresponde à ação de verificação que uma pessoa, equipamento ou material trabalha corretamente e produz os resultados esperados.

(B) Qualificação de Desempenho consiste na verificação das condições operacionais dos equipamentos utilizados, seus sistemas, alarmes e segurança. Estabelecem-se as especificações a serem atendidas para o produto resultante. Nesta fase, os POPs são elaborados. Devem-se simular as condições reais e os desafios (pior caso) para o processo. Registram-se e analisam-se os dados obtidos nestas condições. É a prova documentada que o equipamento ou sistema opera corretamente, de acordo com as especificações.

(C) Qualificação de Instalação consiste na avaliação da evolução da performance do equipamento qualificado ou sistema durante o uso normal, com o produto (rotina). Na validação de processos (Hemocomponentes), os testes devem ser realizados utilizando o produto obtido em comparação com as especificações aprovadas para o mesmo. O resultado da Qualificação de Desempenho compreende a evidência quantitativa de que o processo está validado pela comparação do produto obtido com as especificações aprovadas para o mesmo.

(D) Qualificação de Operação consiste na verificação de conformidade com as especificações e as recomendações do fabricante: local de instalação, espaço disponível, instalações elétricas, hidráulicas e rede lógica; conferência da entrega de todos os acessórios que acompanham os equipamentos; verificação de conexões: montagem do equipamento; verificação do funcionamento; teste inicial. É a prova documentada que o equipamento ou sistema foi adquirido e instalado de acordo com as especificações do fabricante e do usuário.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
07	A	Validação de processamento/produção de hemocomponentes.

8) O processo ou etapa/equipamento pode causar variação na qualidade do produto ou serviço quando conduzido sem controle e padronização. Em relação à validação do processo de produção e armazenamento de hemocomponentes. Analise as alternativas abaixo e marque a opção **INCORRETA**:

a) O irradiador de células sanguíneas deve ser qualificado antes do uso, sua calibração deve ocorrer conforme o Programa de Gestão de Equipamentos, que deve analisar a rotina da atividade, juntamente com as especificações do fabricante.

b) A monitoramento da validação do Plasma Fresco Congelado – PFC é realizada através da avaliação de 1% da produção ou 4 (quatro) unidades por mês (o que for maior).

c) A qualificação dos funcionários não faz parte da validação do processo, por não está diretamente relacionado. Os treinamentos dos funcionários existem por causa da exigência obrigatória de programa de educação continuada.

d) Os fracionadores automáticos, as centrífugas refrigeradas e as seladoras são considerados equipamentos críticos, para a produção de hemocomponentes.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
08	C	Validação de processamento/produção de hemocomponentes.

Validação de transporte de hemocomponentes

09) O processo de validação do transporte de Concentrado de Hemácias consiste na montagem de caixas térmicas padronizadas com hemocomponentes e gelo reciclável (gelox) de maneira a garantir a temperatura de transporte preconizada pela RDC 34 de 11 de junho de 2014 – ANVISA – e Portaria 2.712 de 12 de novembro de 2013 – Ministério da Saúde. Assinale com “X” qual(is) parâmetro(s) deverá(rão) ser analisado(s)?

- Quantidade de material refrigerante (gelox)
- Tamanho da caixa térmica
- Carga máxima de hemocomponentes por caixa térmica
- Carga mínima de hemocomponentes por caixa térmica
- Temperatura externa (ambiente)
- Temperatura em locais distintos da caixa térmica durante o transporte
- Tempo de manutenção da temperatura
- Tamanho e/ou peso do material refrigerante (gelox)

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
09	Todos os itens deverão ser analisados.	Validação de transporte de hemocomponentes.

10) O processo de transporte de hemocomponentes deve ser validado de acordo com os requisitos estabelecidos da RDC 34/ANVISA, nas legislações de transporte de material biológico e determinações do Ministério da Saúde. Analise as alternativas abaixo e marque a opção CORRETA:

- a) O transporte de unidade de concentrado de plaquetas, submetida ou não a procedimentos especiais, realizados em sistema fechado, deve ser realizado à temperatura de 1°C até 10°C.
- b) O transporte de unidade de concentrado de hemácias deve ser realizado à temperatura de 20°C até 24°C.
- c) A unidade de plasma fresco congelado e o crioprecipitado devem ser transportados de maneira que mantenham temperatura entre 1°C até 10°C.

d) Considerando o período de armazenamento do plasma e o intervalo de transporte destinado ao fracionamento industrial, é aceitável uma variação de temperatura superior a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (vinte graus Celsius negativos) por um tempo total de desvio de 72 (setenta e duas) horas, sendo que em nenhuma ocasião a temperatura observada poderá ter excedido $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (cinco graus Celsius negativos) e, em não mais de 2 (duas) vezes excedido $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ (quinze graus Celsius negativos), conforme especificações da edição vigente da Farmacopeia Brasileira, segundo a RDC nº 370/ANVISA de 2014.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
10	D	Validação de transporte de hemocomponentes.

11) As condições de transporte e acondicionamento, relativas à capacidade máxima de bolsas por embalagem, empilhamento e sistema de monitoramento e controle da temperatura devem ser validadas a fim de garantir a integridade do produto. Em relação ao transporte de plasma fresco congelado - PFC para fins de transfusão marque a alternativa **INCORRETA**.

- a) O transporte de plasma fresco congelado pode ser considerado validado, caso o hemocomponente se mantenha congelado ou chegar ao destino, independente do estado do seguimento (rabicho/macarrão) congelado ou descongelado.
- b) O transporte de poucas unidades de PFC pode ser considerado mais crítico, na ausência de gelo seco, pois o transporte de PFCs em maior quantidade gera volume/massa, favorecendo a manutenção da temperatura.
- c) O material refrigerante recomendável para transporte de PFC é o gelo seco.
- d) A eficiência do transporte de plasma fresco congelado pode ser mensurada com duas dosagens de Fator VIII, uma realizada pós-processamento/pré-congelamento e outra após o transporte. Para manutenção deste fator termolábil é essencial utilizar no monitoramento de temperatura, equipamentos calibrados.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
11	A	Validação de transporte de hemocomponentes.

Validação do processamento de tecidos músculo-esqueléticos

12) Quais as principais fases críticas relacionadas a garantia da qualidade sob responsabilidade dos bancos de tecidos musculoesqueléticos?

- a) Seleção de doador, liofilização, distribuição e transplante.
- b) Captação, congelamento, distribuição e transplante.
- c) Seleção de doadores, captação, processamento, transporte.
- d) Seleção de doadores, processamento, irradiação, transplante.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
12	C	Tecidos musculoesqueléticos

13) Sob a ótica do controle sanitário, quais as principais vantagens do tecido ósseo liofilizado em relação ao congelado?

- Maior tempo de validade, sem necessidade de esterilização final, transporte em gelo seco e menor viabilidade.
- Facilidade no transporte (temperatura ambiente), esterilização final obrigatória, viabilidade por tempo prolongado.
- Facilidade no transporte em gelo seco, sem necessidade de esterilização final, baixa viabilidade.
- Facilidade no transporte (temperatura ambiente), sem necessidade de esterilização, viabilidade por tempo prolongado.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
13	B	Tecidos musculoesqueléticos

14) Em que condições o responsável pelo banco de tecidos pode pedir a dose de 15 kGy para radioesterilizar os tecidos biológicos humanos a serem armazenados para posterior distribuição para um transplante seguro?

- Quando a carga microbiológica for superior a 10^4 UFC.
- Quando a carga microbiológica for igual a zero.
- Quando a carga microbiológica for maior que zero e menor que 10^4 UFC.
- Quando a contaminação for por bactérias Gram negativas.
- Quando a contaminação for por bactérias Gram positivas.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
14	B	Tecidos musculoesqueléticos

Validação do processamento/criopreservação de células – CPH

15) O processo de validação do processamento ou criopreservação de células progenitoras deve conter:

- Um planejamento prévio para validação.
- Critérios de aceitação previamente estabelecidos.
- Dados obtidos com a validação e uma análise dos resultados.
- Aprovação do plano de validação pelo Diretor do laboratório e o responsável pelo programa de qualidade.

e) Todas estão corretas.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
15	E	Validação do processamento/criopreservação de células – CPH

16) A validação de equipamentos, como centrífugas, para processamento deve ser realizada, exceto:

- a) Antes da utilização dos equipamentos na rotina.
- b) Após manutenção preventiva.
- c) Após mudança ou atualização de software.
- d) Após troca corretiva de peças.
- e) Após transferência do local do equipamento.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
16	B	Validação do processamento/criopreservação de células – CPH

17) No processo de criopreservação de células progenitoras é importante assegurar a validação das seguintes etapas, exceto:

- a) Validação das etiquetas de identificação do produto.
- b) Validação dos reagentes e insumos utilizados.
- c) Validação dos equipamentos.
- d) Validação do sistema de informática.
- e) Todas estão corretas.

Questão	Gabarito	Item(ns) de conhecimento (tema)
17	D	Validação do processamento/criopreservação de células – CPH