

- Capacitação de agentes do SNVS -

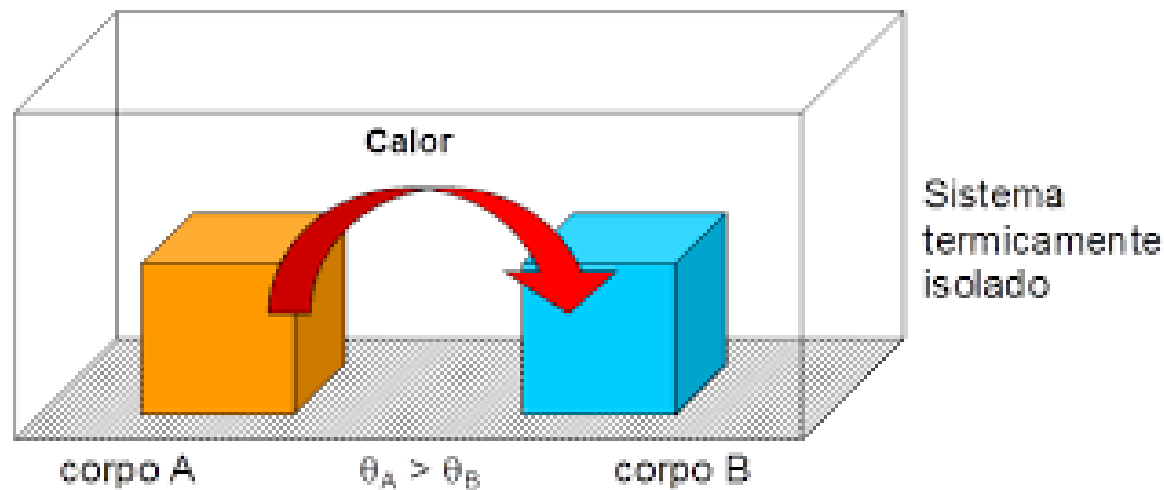
Qualificação e Validação aplicadas a estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células

Qualificação Térmica

*Sebastião Lázaro de Moraes
Engenharia Clínica
Fundação Hemocentro de Brasília*

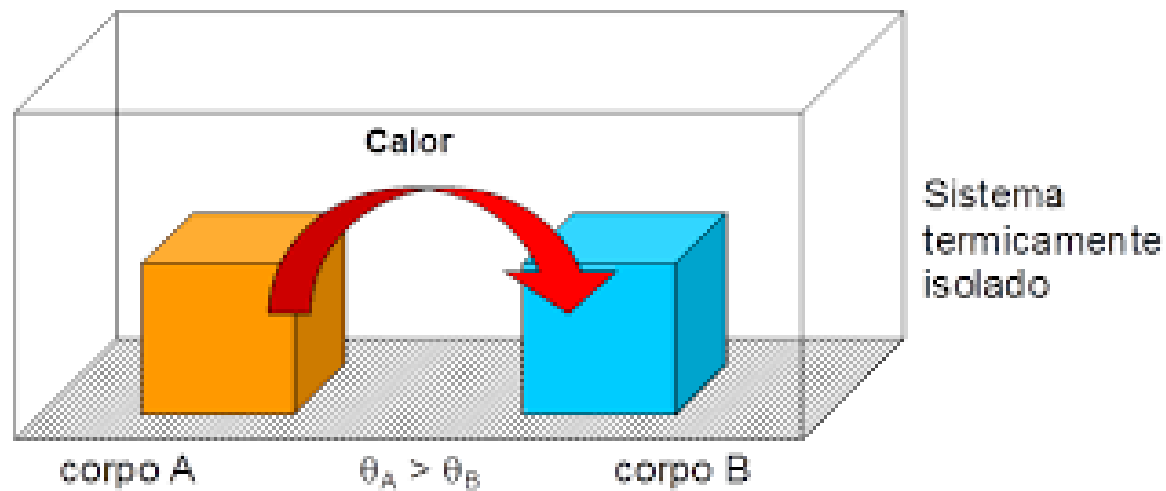
Troca de calor

- A troca de calor acontece sempre que dois corpos com temperaturas diferentes interagem.
- O calor sempre flui do corpo de maior temperatura para o corpo de menor temperatura.

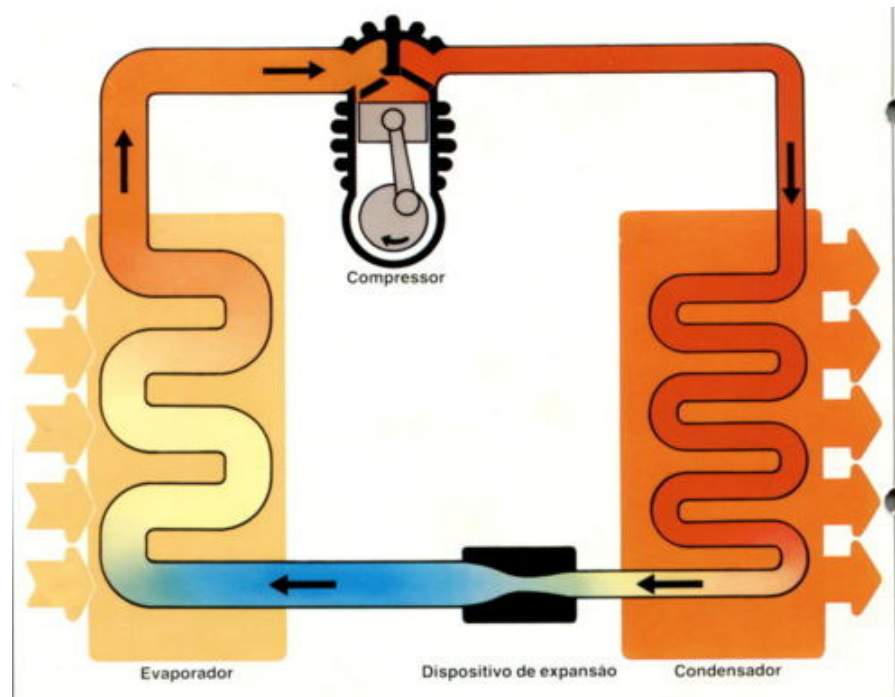


Troca de calor

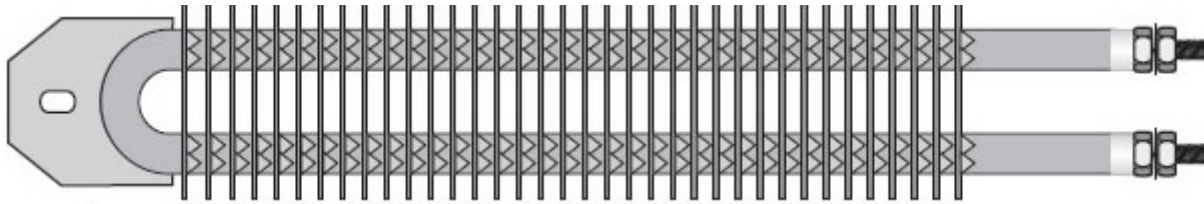
- A troca de calor acontece até que os corpos entrem em equilíbrio térmico.



SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO



SISTEMA DE AQUECIMENTO



■ Geralmente elétrico

TIPOS DE SISTEMAS PARA ARMAZENAMENTO

■ SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO

- Refrigerador
- Freezer
- Câmara fria

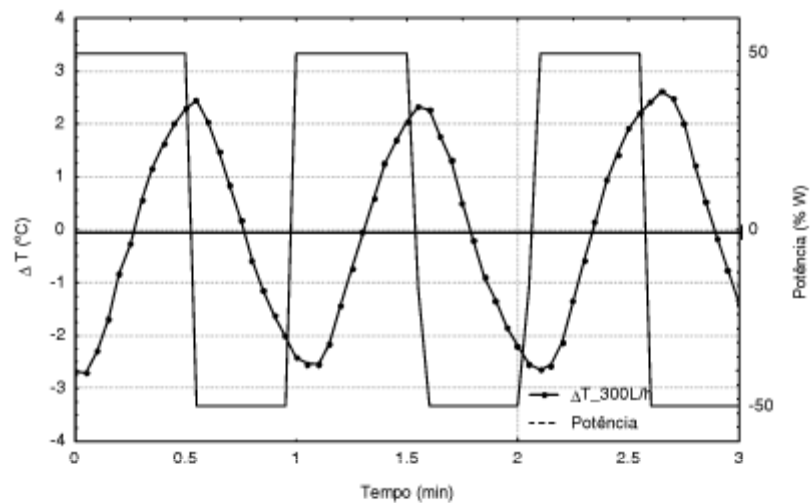
■ SISTEMA DE AQUECIMENTO

- Estufa
- Incubadora

■ SISTEMA MISTO

- Ambientadora de plaquetas

SENSORES



QUALIFICAÇÃO TÉRMICA

- Realizada com o equipamento nas condições normais de trabalho, **com carga**, podendo ser aberto para carregamento e/ou retirada de produtos.

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA

- O documento de Qualificação térmica deverá possuir, no mínimo, os seguintes itens:
 - Objetivo;
 - Descrição do procedimento de medição;
 - Período de aquisição de dados e intervalos de medição;
 - Identificação do Equipamento;
 - Critérios de aceitação;
 - Padrões utilizados;

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA

- O documento de Qualificação térmica deverá possuir, no mínimo, os seguintes itens:
 - Desenho com distribuição dos sensores identificados;
 - Tabela com registros dos resultados e dados originais;
 - Gráficos;
 - Análise;
 - Conclusão;
 - Responsáveis.

OBJETIVO

■ Este procedimento deve assegurar que para uma condição normal de funcionamento, o equipamento manterá as condições térmicas dentro dos limites estabelecidos.

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

- Descrever sobre distribuição e localização dos sensores e respectiva quantidade
- Descrever sobre a calibração em conjunto, sobre o intervalo entre cada leitura, sobre temperatura média, mínima, máxima.
- Indicação de que os sensores captam a temperatura no ar (não tocam a superfície)
- Tempo total do ciclo.

PERÍODO DE AQUISIÇÃO DE DADOS E INTERVALOS DE MEDIÇÃO

- Especificar mais detalhadamente sobre o tempo total do ciclo e os respectivos intervalos, procurando justificar a escolha.
- Evitar ciclos de aquisição de dados muito curto.
- Poderá ser feito em 24 horas.
- Intervalos de 5 minutos tem boa representatividade.

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Utilizar uma identificação unívoca, se possível colocar número de série, localização, marca modelo.
- Fazer referência às principais características do equipamento

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

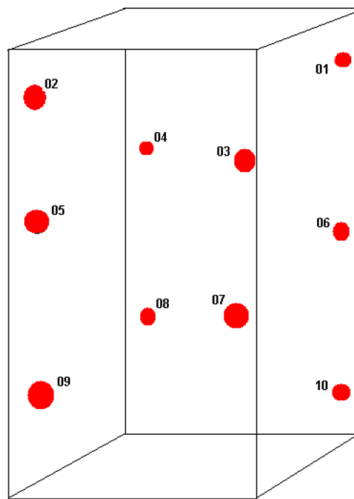
- Estabelecer critérios coerentes.
- O valor médio das leituras são bem representativos.
- Estabelecer aceitação de leituras na faixa de trabalho do equipamento.
- Estabelecer diferença máxima entre leitura do sensor do equipamento e os demais.

PADRÕES UTILIZADOS

- Os certificados de calibração dos padrões utilizados devem seguir as recomendações da NBR ISSO 17025:2005.

DESENHO COM DISTRIBUIÇÃO DOS SENSORES IDENTIFICADOS;

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE REFRIGERADOR
SUGESTÃO DE POSICIONAMENTO DE SENSORES

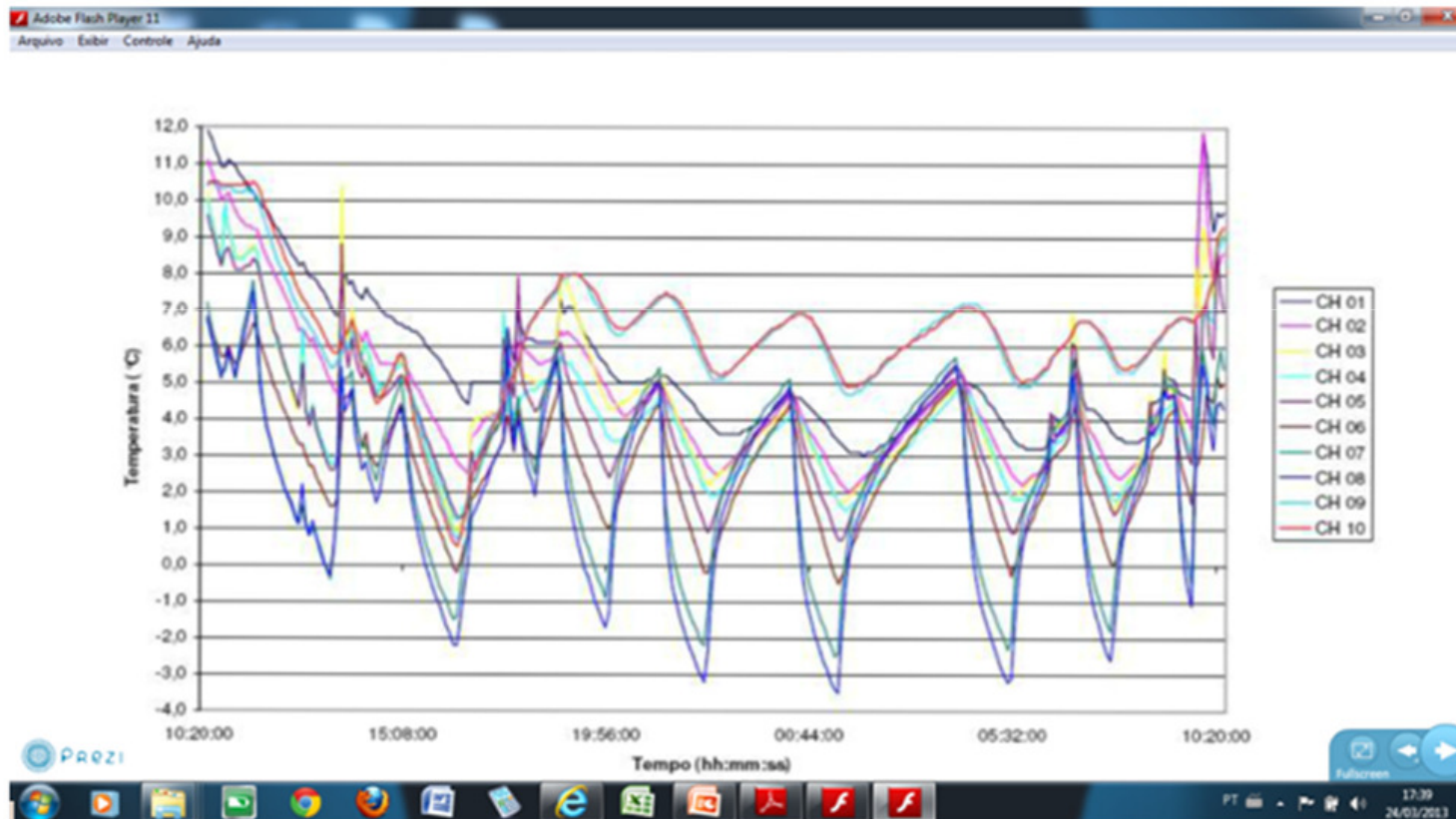


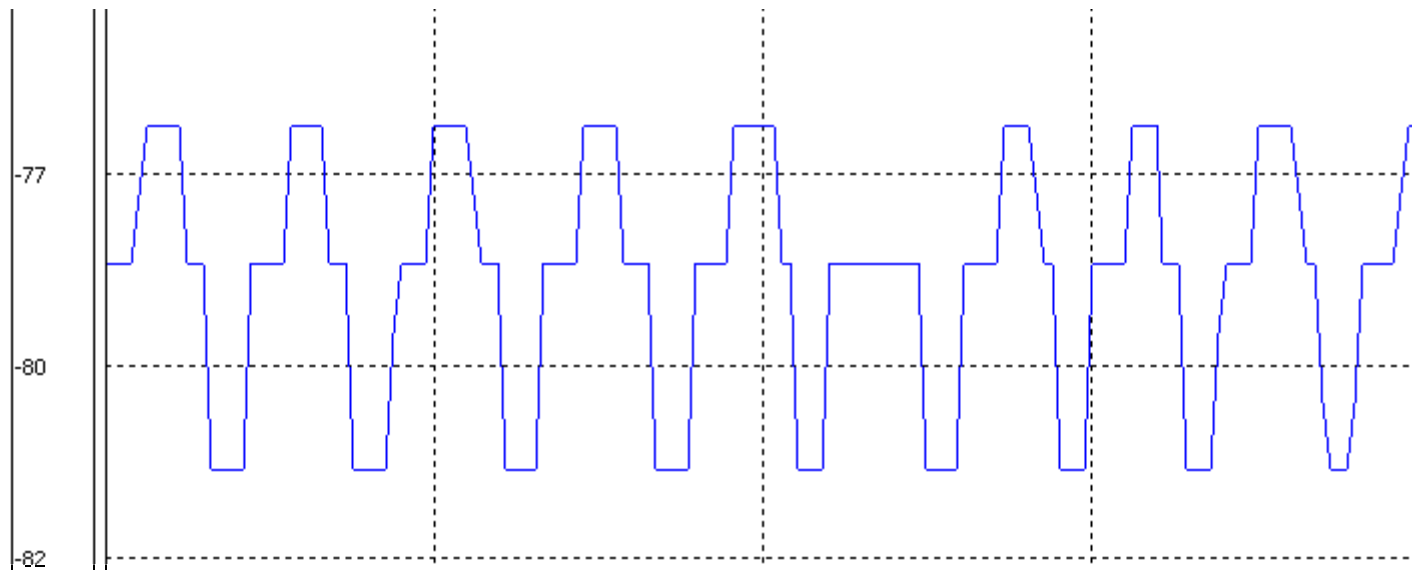
- Figuras geométricas.
- Figuras com cores diferenciadas
- Foto do equipamento
- Desenho com as gavetas

TABELA COM REGISTROS DOS RESULTADOS E DADOS ORIGINAIS

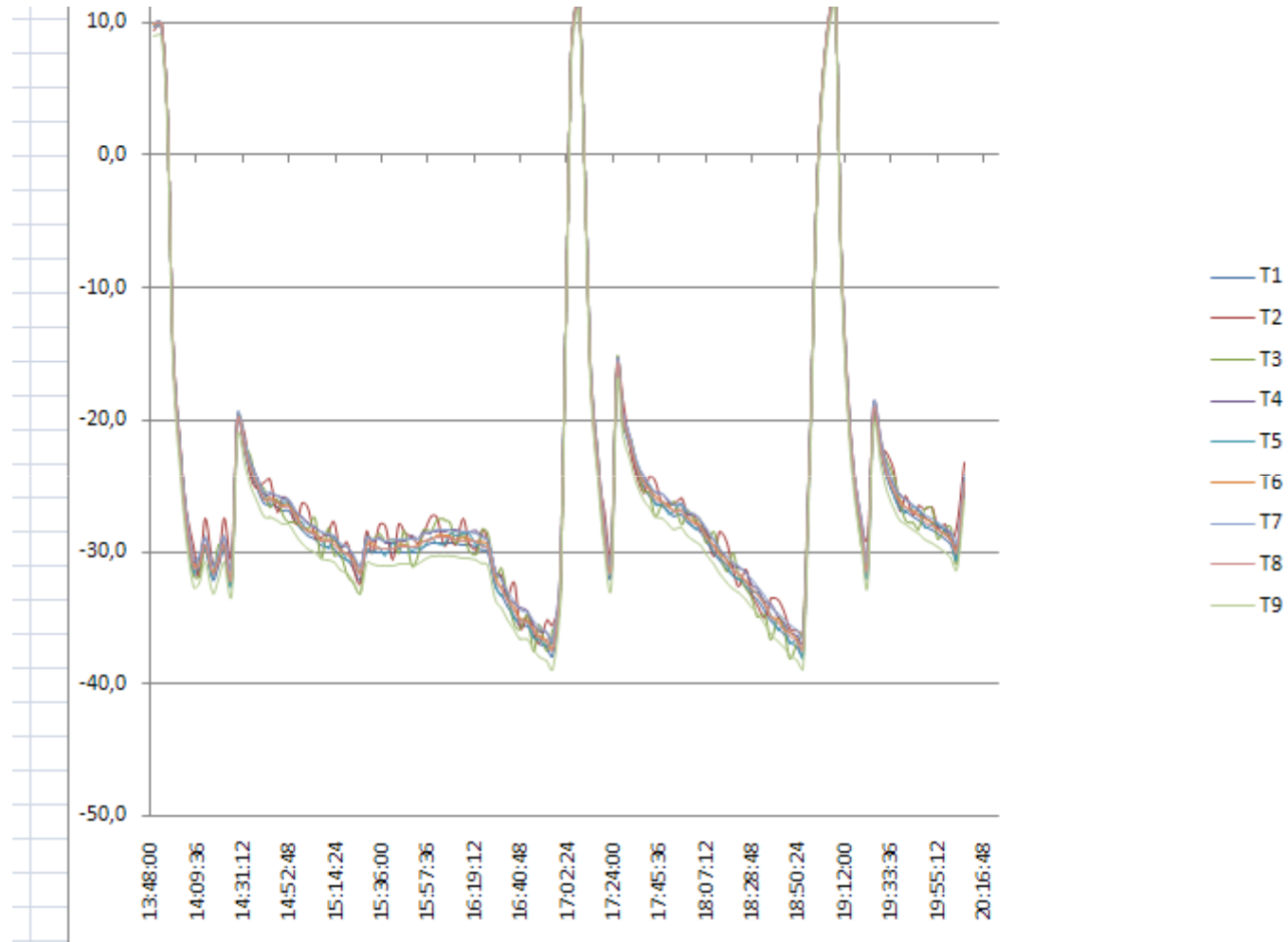
- Na tabela deverá ter informações como:
 - Data, horário, identificação dos sensores
 - Temperatura mínima, média e máxima.
 - Algum resumo para facilitar o entendimento

Geladeira doméstica reprovada





Qualificação e Validação aplicadas a estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células



ANÁLISE

- Descrever como foi feita a análise dos dados.
- Houve desvios aceitáveis ou não.
- Descrever se houve abertura proposital de portas.
- Algum resumo para facilitar o entendimento.

CONCLUSÃO

- Descrever como foi feita a aceitação do relatório.
- Havendo desvios, poderá ser justificado para aceitação.

RESPONSÁVEIS

- Descrever quem realizou o serviço.
- Poderá ser inserido a identificação de todos os envolvidos.
- Poderá ter participação dos responsáveis do setor.

Requalificação

- Caso ocorra uma mudança no processo
- Manutenção corretiva que possa interferir no desempenho do equipamento
- Manutenção corretiva que possa interferir nos resultados dos métodos de controle
- Validação de processo alterado
- Mudança de área física

Requalificação

- Caso ocorra uma mudança no processo
- Manutenção corretiva que possa interferir no desempenho do equipamento
- Manutenção corretiva que possa interferir nos resultados dos métodos de controle
- Validação de processo alterado
- Mudança de área física

Requalificação

- Caso ocorra uma mudança no processo
- Manutenção corretiva que possa interferir no desempenho do equipamento
- Manutenção corretiva que possa interferir nos resultados dos métodos de controle
- Validação de processo alterado
- Mudança de área física

Perguntas?



Sebastião Lázaro de Moraes

Eng. Clínico

Fundação Hemocentro de Brasília

61 3327-1020

seblazaro@gmail.com