

- Capacitação de agentes do SNVS -

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

Validação de transporte de hemocomponentes

*Fábio de França Martins
Fundação Hemocentro de Brasília*

1. Análise Situacional do DF



- Território do DF: 31 RAs – Leis Distritais
- Dimensão: 5.789,16 Km² - 0,06 % superfície do País
- População: 2.786.684 habitantes (Codeplan 2013)
- Crescimento populacional 2010 – 2013: 7,8% (216.524 hab.)
- Fundação Hemocentro de Brasília é vinculada à Secretaria de Saúde do Distrito Federal;



1. Análise Situacional do DF

■ Hemocentro Coordenador de uma rede de 12 Agências Transfusionais. Mais 8 contrato/convênios, sendo que mantemos estoque estratégico em 6 desses.



3. Protocolo de Validação de Transporte

3.1 Objetivo:

- **Exemplo 1:** Validação do transporte de hemocomponentes, em caixas térmicas padronizadas pela Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), no trajeto entre FHB e as Agências Transfusionais, segundo as temperaturas de transporte estabelecidas pelas legislações vigentes.
- **Exemplo 2:** Revalidação do transporte de hemocomponentes no trajeto entre a Fundação Hemocentro de Brasília e as Agências Transfusionais.
- **Exemplo 3:** 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.

3. Protocolo de Validação de Transporte

3.2 DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

■ Exemplo:

- O processo consiste na revalidação do transporte de hemocomponentes enviados por rotina da Fundação Hemocentro de Brasília para as Agências Transfusionais.
- O processo será realizado em caixas térmicas padronizadas para hemocomponentes (3 tamanhos – pequena, média e grande) e gelo reutilizável de maneira a garantir a temperatura de transporte preconizada pela Portaria 158 de 4 de fevereiro de 2016 e RDC 34 de 11 de junho de 2014 e Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370, de 07 de maio de 2014 .

3. Protocolo de Validação de Transporte

3.2 DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

- 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;
- Testes em triplicata e temperatura monitorada em no mínimo três pontos distintos, de cada caixa térmica.
- Adaptação dos carros;

3. Protocolo de Validação de Transporte

3.2 DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

- Padronização das caixas térmicas;
- Exemplo:
 - Caixas Térmicas (Marca®) de material plástico (PEAD):
 - Pequena (8 litros)
 - Média (24 litros)
 - Grande (45 litros)



3. Protocolo de Validação de Transporte

3.2 DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

- Adaptação das caixas térmicas;
- Exemplo:

- Padronização das Caixas Térmicas

- Marca
- Volume
- Patrimônio

- Confeção de suporte para Gelox[®]

- Separador vasado (circulação)
- Material plástico de Polietileno de alta densidade - PEAD
- Separador para evitar o contato entre o Gelox[®] e bolsas de hemocomponentes

- Suporte para sensores (logger)



- Observações:

- ✓ Recomenda-se utilização de caixas próprias para transporte de hemocomponentes;
- ✓ Custo elevado para adaptar caixas;
- ✓ Temperatura inicial das caixas.

3. Protocolo de Validação de Transporte

3.2 DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

■ Material refrigerante: Gelo reciclável- Gelox[®] - Material Crítico

■ Temperatura de armazenamento

■ -30°C

■ + 4°C

■ Tamanho (volume)

■ Padronizar peso/volume no processo de validação

■ Quantidade (unidade/massa)

■ Tamanho da caixa

■ Quantidade de Hemocomponentes

■ Posicionamento

■ Isolamento



3. Protocolo de Validação de Transporte

3.2 DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

- Adaptação dos carros (recomendação)
- Identificação EXTERNA do veículo
- Nome da unidade fornecedora
(Hemocentro de ...)
- Transporte de material biológico
- Informação no Carro do contato em caso de acidentes.



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

GERÊNCIA DE PROCESSAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE
HEMOCOMPONENTES
SMHN, Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03
CEP.70.710-100 – Fone: (61) 3327-4445

**TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO
(HEMOCOMPONENTES)
PARA TRANSFUSÃO**

Em caso de acidentes entrar em contato:
(61) 3327- 4445

3. Protocolo de Validação de Transporte

3.2 DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

■ Adaptação dos carros (recomendação)

- Os veículos devem possuir o Certificado de Vistoria Veicular (CVV) para circulação.
 - Cópia presente no veículo.

■ Adaptação Interna do veículo

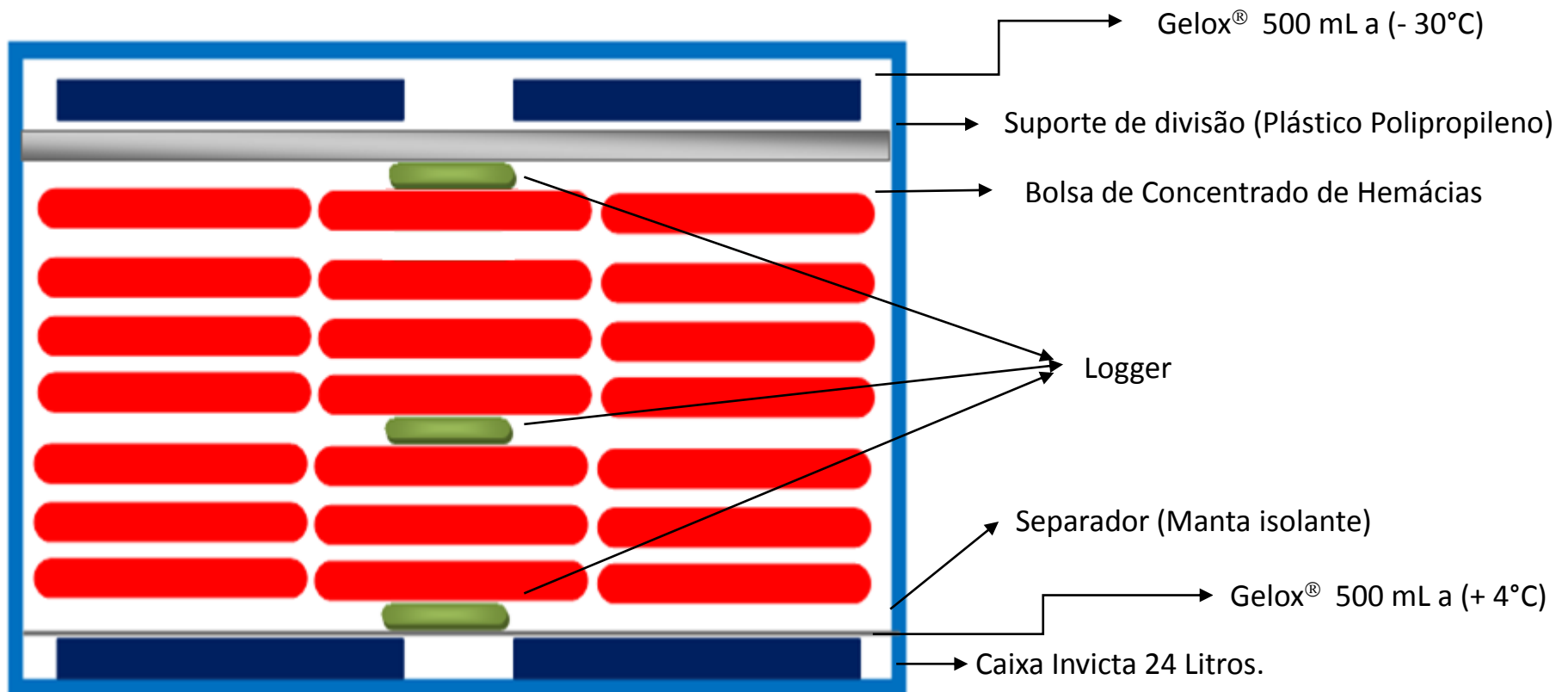
- Furgão refrigerado (em torno de +22°C)
- Prateleiras de fácil limpeza
- Cintas para fixação das caixas térmicas



Esquema – Exemplo

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)

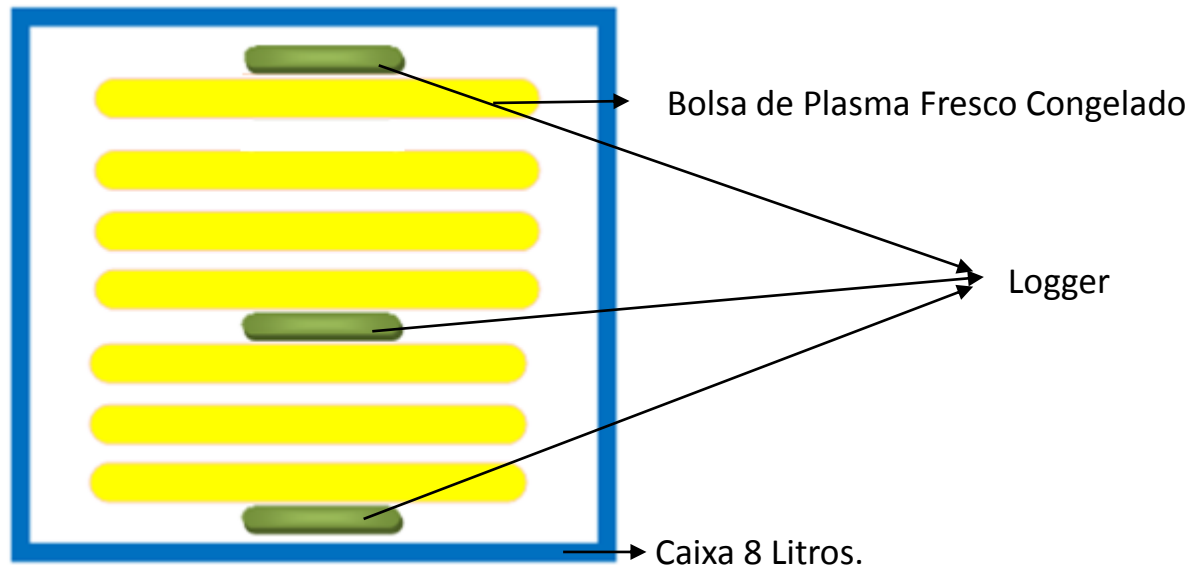
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS



Esquema – Exemplo

Número de bolsas	Caixa térmica	Quantidade de Gelox [®]
7 unid. Carga mínima	Pequena (8L)	Sem Gelox [®]

PLASMA FRESCO CONGELADO



Passo a passo

Transporte de Concentrados de Hemácias

✓ Escolha da caixa

- Temperatura da caixa
- Tamanho da caixa



✓ Montagem da caixa

- Ambiente de Trabalho
- Tempo para montagem



✓ Quantidade de Hemocomponentes

✓ Quantidade de Gelox®

- Superior
- Inferior

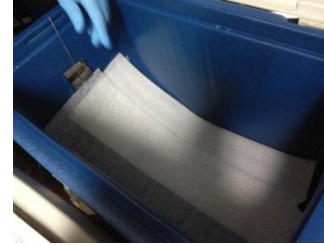


✓ Isolamento



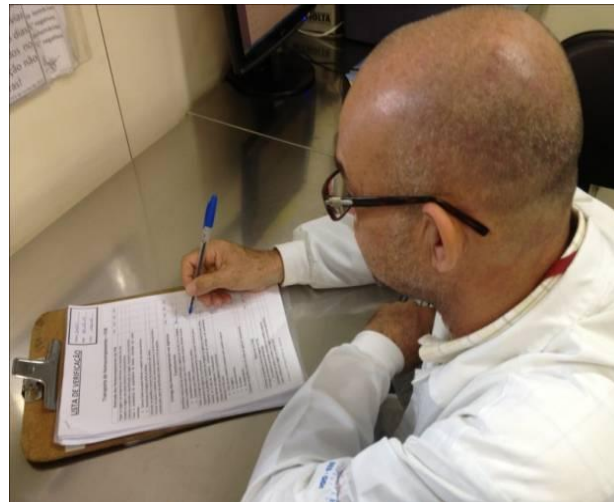
Passo a passo

Transporte de Concentrados de Hemácias



Passo a passo

Transporte de Concentrados de Hemácias



LISTA DE VERIFICAÇÃO

Técnico: _____

Data: _____

Turno: _____

Transporte de Hemocomponentes – FHB

Retirada dos Hemocomponentes da FHB	AT1	AT2	AT3	AT4
Pegar os <u>loggers</u> de temperatura referentes aos hospitais da rota.				
Acoplar os <u>loggers</u> nas caixas térmicas correspondentes.				
Informar na planilha a identificação do <u>logger</u> , hospital e caixa térmica.				
Fazer a conferência do quantitativo de bolsas, colocadas nas caixas térmicas. <ul style="list-style-type: none">Colocar <u>Gelox</u> na parte inferior e superior das caixas térmicas;Posicionar os <u>loggers</u> entre as bolsas.				
Informar na planilha o horário de fechamento das caixas.				
Colocar na pasta o relatório dos hemocomponentes a serem transportados, emitido pelo setor de distribuição (duas vias) e o FAX do pedido.				

Entrega dos Hemocomponentes nas Agências Transfusionais	AT1	AT2	AT3	AT4
Identificar nesta Lista de verificação a agência de acordo com a chegada.				
Conferir o pedido enviado por FAX e o pedido original. Atentar-se para: <ul style="list-style-type: none">Quantitativo solicitadoCarimbo com CRM e assinatura do médico.				
Fazer a entrega dos hemocomponentes da(s) caixa(s) térmicas para o responsável da Agência Transfusional.				
Informar na planilha o horário de chegada na agência e abertura das caixas.				
Assinar as 2 vias do relatório. Assinatura de entrega e de recebimento (pelo técnico da Agência Transfusional). Deixar uma via na Agência Transfusional.				
Retornar à FHB com: <ul style="list-style-type: none">Uma via do relatório assinada com o pedido original.Os <u>loggers</u>;As caixas térmicas;Os <u>Gelox</u>;Os separadores.				
Informar na planilha a hora de saída da Agência Transfusional.				

Retorno à FHB	AT1	AT2	AT3	AT4
Informar na planilha a hora de chegada na FHB.				
Entregar ao responsável da distribuição: <ul style="list-style-type: none">Os relatórios assinados anexados aos pedidos originais;				
Acondicionar as caixas, os <u>Gelox</u> e os <u>loggers</u> nos locais específicos.				
Fazer a leitura dos <u>loggers</u> no sistema <u>smuP</u> .				

PLANILHA

Técnico: _____

Data: _____

Turno: _____

Transporte de Hemocomponentes – FHB

Rota:	Carro:
Motorista:	Horário de Saída da FHB:



Hospital:				
Caixa 1:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Caixa 2:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Caixa 3:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Horário de chegada na Agência Transfusional:				
Horário de abertura	Caixa 1:	Caixa 2:	Caixa 3:	
Horário de saída da Agência Transfusional:				
Profissional que recebeu os hemocomponentes:				

Hospital:				
Caixa 1:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Caixa 2:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Caixa 3:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Horário de chegada na Agência Transfusional:				
Horário de abertura	Caixa 1:	Caixa 2:	Caixa 3:	
Horário de saída da Agência Transfusional:				
Profissional que recebeu os hemocomponentes:				

Hospital:				
Caixa 1:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Caixa 2:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Caixa 3:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Horário de chegada na Agência Transfusional:				
Horário de abertura	Caixa 1:	Caixa 2:	Caixa 3:	
Horário de saída da Agência Transfusional:				
Profissional que recebeu os hemocomponentes:				

Hospital:				
Caixa 1:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Caixa 2:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Caixa 3:	<u>Logger</u> :	<u>Gelox</u> :	Qtd:	Horário de fechamento da caixa:
Horário de chegada na Agência Transfusional:				
Horário de abertura	Caixa 1:	Caixa 2:	Caixa 3:	
Horário de saída da Agência Transfusional:				
Profissional que recebeu os hemocomponentes:				

Horário de retorno à FHB: _____

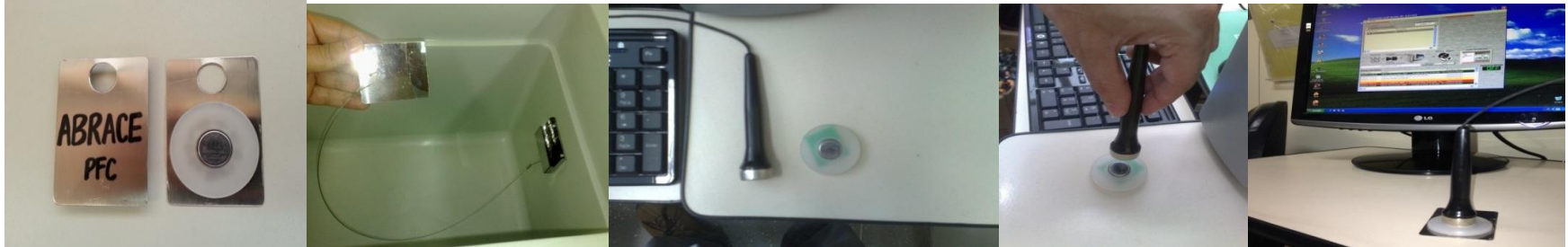
Assinatura

Passo a passo

Transporte de Concentrados de Hemácias



Sistemas de Monitoramento de Temperatura



Eletrôspítalar smuP Monitor (ID: 3) [5 min]

Sair Versão

Lista de Sensores

1 sensor

Listar quais tipos? Todos

Listar apenas os conectados:

Tipo	Serial	Descrição
33	2900000021596821	HBDF - 1

Detalhes do Sensor

2900000021596821

Timer p/ início (min.) 0

Início Sexta 11/03/2011 11:00:00

Término

Freq. Amostragem 10 minutos

Amostras da Missão 165300 Missão em Progresso...

Leitura mais antiga

Sobrescreve Memória Sim

Ocorrido Sim

Alarme Alto 85.0

Alarme Baixo -40.0

Relógio Interno Temp: 06/05/2014 13:11:36

Total de Amostras 299359

Bateria Interna 83%

Sensores Conector OS9097U Serial (COM) tipo 5

Conector conectado na porta 1

Atualizando Amostra: 299356

Banco de Dados

Proxima atualização 00:05

smuP Visualizador

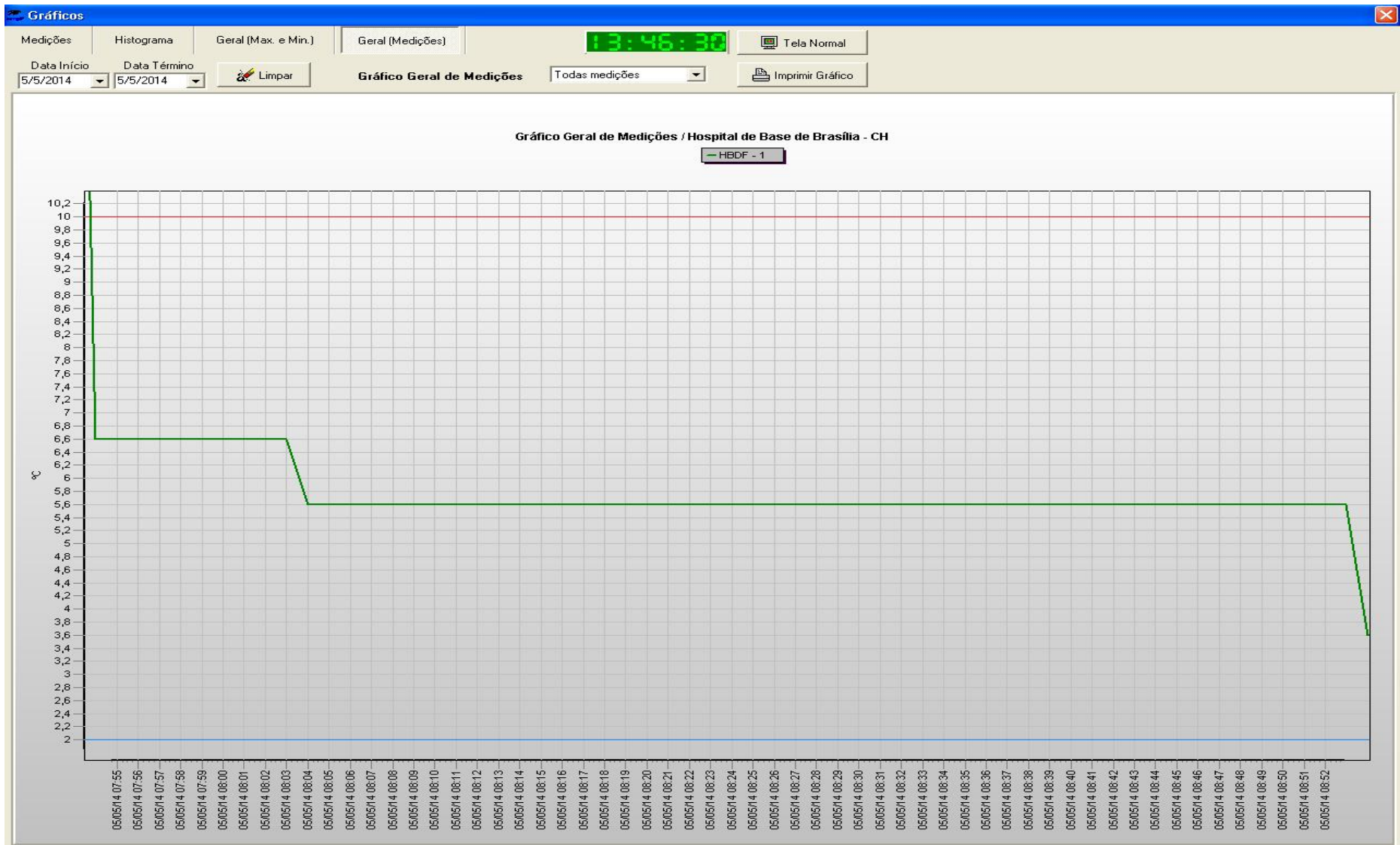
Registro de Eventos

Data / Hora	Evento	Usuário smuP
6/5/2014 13:44:48	Leitura de 1 sensor completada com sucesso!	Sistema Monitor
6/5/2014 13:44:48	Nova leitura do sensor solicitada por ruído na rede	Sistema Monitor
6/5/2014 13:44:36	Leitura de 1 sensor completada com sucesso!	Sistema Monitor
6/5/2014 13:44:30	Sensor Reconectado: HBDF - 1 (Hospital de Base de Brasília - CH)	Sistema Monitor
6/5/2014 13:44:33	Arquivo de Configuração -Monitor ini- encontrado	Sistema Monitor
6/5/2014 13:44:32	Aplicativo Monitor inicializado.	Sistema Monitor

Central de Alertas

0088

Sistemas de Monitoramento de Temperatura



3. Protocolo de Validação de Transporte

3. 3 ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO:

- Escolha de quantidade/ tamanho e eficiência do Gelox[®]
- Tempo de transporte
- Quantidade de amostras

3. 4 EQUIPAMENTOS CRÍTICOS DO PROCESSO :

- Caixas térmicas
- Material refrigerante - Gelox[®]
- Temperatura externa - (Carros adaptados?)

- Nota: Embora não sejam equipamentos, são itens críticos para realização do processo.



3. Protocolo de Validação de Transporte

3. 5 OUTROS INSTRUMENTOS/EQUIPAMENTOS E MATERIAIS:

- **Isolante flexível;**
- **Instrumento de monitoramento de temperatura calibrado, com padrões rastreáveis e devidamente certificados;**
- **Sistema de Leitura da monitorização de temperatura;**
- **Caixas térmicas;**
- **Veículos refrigerados e adaptados.**

3. Protocolo de Validação de Transporte

3.6 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.

3. Protocolo de Validação de Transporte

3.7 TREINAMENTO

- **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.**

3. Protocolo de Validação de Transporte

3.8 PLANO DE AMOSTRAGEM

■ EXEMPLO:

■ 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

3. Protocolo de Validação de Transporte

3.9 ENSAIO

- As especificações de transporte e acondicionamento são aquelas estabelecidas pela legislação vigente (RDC 34 de 11/06/2014 e Portaria 2712 de 12/11/2013)

3.10 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

- Os hemocomponentes deverão ser transportados dentro dos seguintes parâmetros:
 - CH: De 1°C até 10°C
 - Plasmas para transfusão: $\leq -18^{\circ}\text{C}$ ou $\leq -5^{\circ}\text{C}$



3.11 MONITORAMENTO E REVALIDAÇÃO

- O monitoramento será feito a cada transporte, mas a revalidação será determinada se for observado desvio ou mudanças que alterem as condições padronizadas de transporte.

3. Protocolo de Validação de Transporte

- Ficha de controle
- Registro dos testes

 FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA	FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA GERÊNCIA DE PROCESSAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE HEMOCOMPONENTES									
<p><u>Anexo 1</u></p>  FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA Fundação Hemocentro de Brasília										
<p>FICHA CONTROLE VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE</p>										
Teste: _____	Data: ____/____/____									
Hemocomponente: _____	Quantidade: _____									
Rota: _____										
Materiais:										
• <u>1</u> Caixa térmica _____ (_____ litros)	Patrimônio: _____									
• <u>Loggers:</u>										
○ _____ : Parte superior	_____ <u>Gelox</u> a _____ <u>C</u>									
○ _____ : Parte Mediana										
○ _____ : Parte inferior	_____ <u>Gelox</u> a _____ <u>C</u>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%;">Horário</th> <th style="width: 20%;">Técnico responsável</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Caixa fechada</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Caixa aberta</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Horário	Técnico responsável	Caixa fechada			Caixa aberta		
	Horário	Técnico responsável								
Caixa fechada										
Caixa aberta										
Tempo total do transporte: _____										
	_____ Responsável pelo teste									

4. Relatório de Validação de Transporte

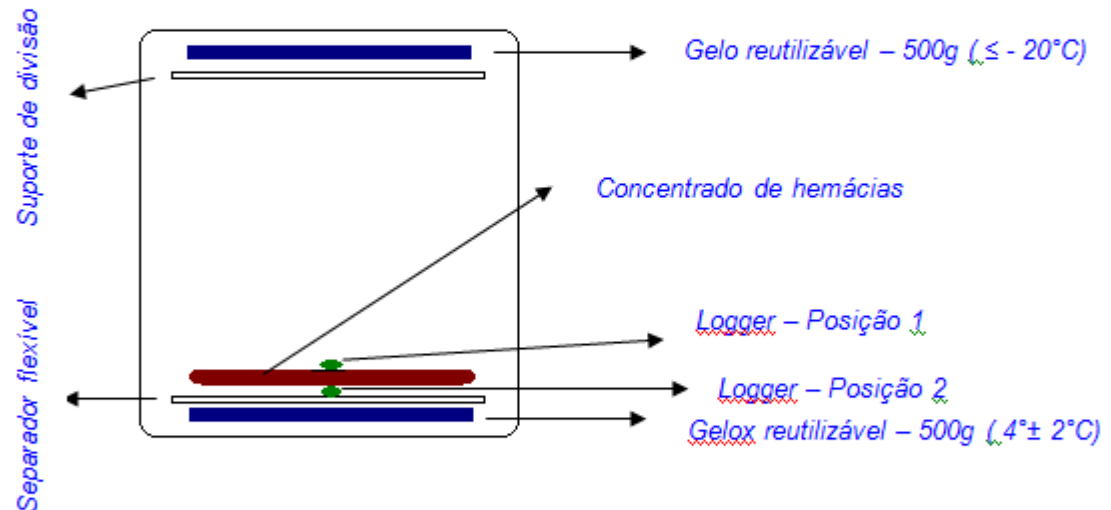
4.1 Resultados obtidos:

- 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:

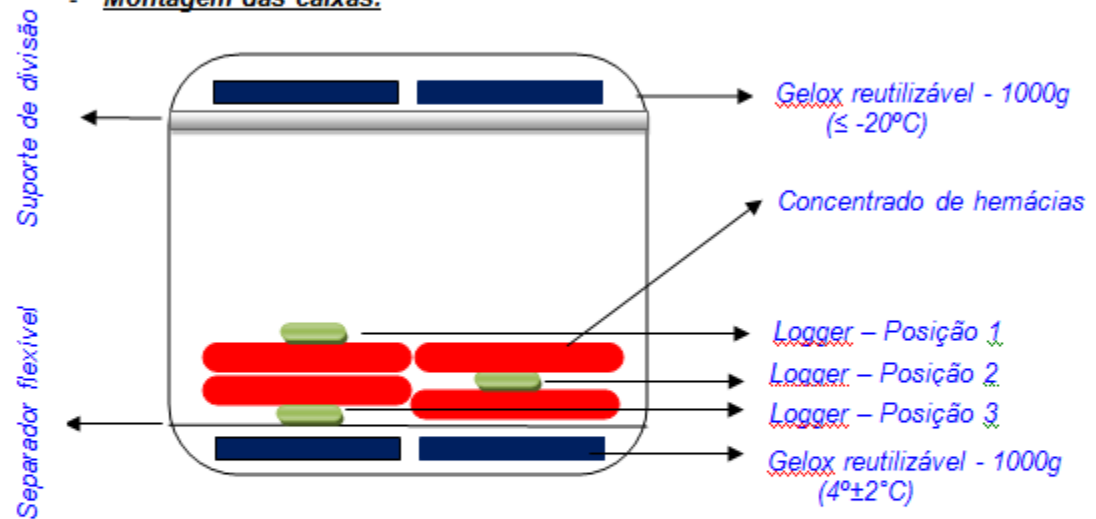
TEMPO	0°			2°			4°			6°		
TESTE	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
POSIÇÃO 1 Superior	8,6	7	7	3,6	5,5	2,5	4,1	7	2,5	5,2	8	3,0
POSIÇÃO 2 Inferior	5	6	5	2,5	5,5	2,5	2,5	6,5	2	3,6	7,5	2

4. Relatório de Validação de Transporte

- Número de série dos Loggers utilizados:

	TESTE 1	TESTE 2	TESTE 3
POSIÇÃO 1 Superior	P1 D90000002E4E8A21	P1 D90000002E4E8A21	1B DD0000002E129F21
POSIÇÃO 2 Mediana	P2-810000002E05F921	P2-810000002E05F921	2B C80000002DFFC821
POSIÇÃO 3 Inferior	P3-9A0000002E41C921	P3-9A0000002E41C921	3B - 680000002E1E8521

- Montagem das caixas:



- Temperaturas atingidas:

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

❖ O proposto pelo o PRV 01/2014/GEPROD para caixa média, carga mínima constava com quantitativo mínimo de 09 unidades, mas após os testes foi verificado que a revalidação poderia ser realizada com carga de apenas 04 unidades de Concentrado de hemácias conforme apresentado acima.

4.1 Resultados obtidos:

- Concentrado de Hemácias
- (Carga mínima) = 4 unid.
- Caixa média – 24 litros
- Testes em triplicata
- 3 logger
- 4 Gelox (2 Kg)
- Critério de aceitação
 - Mínima de + 1°C
 - Máxima de + 10°C

4. Relatório de Validação de Transporte

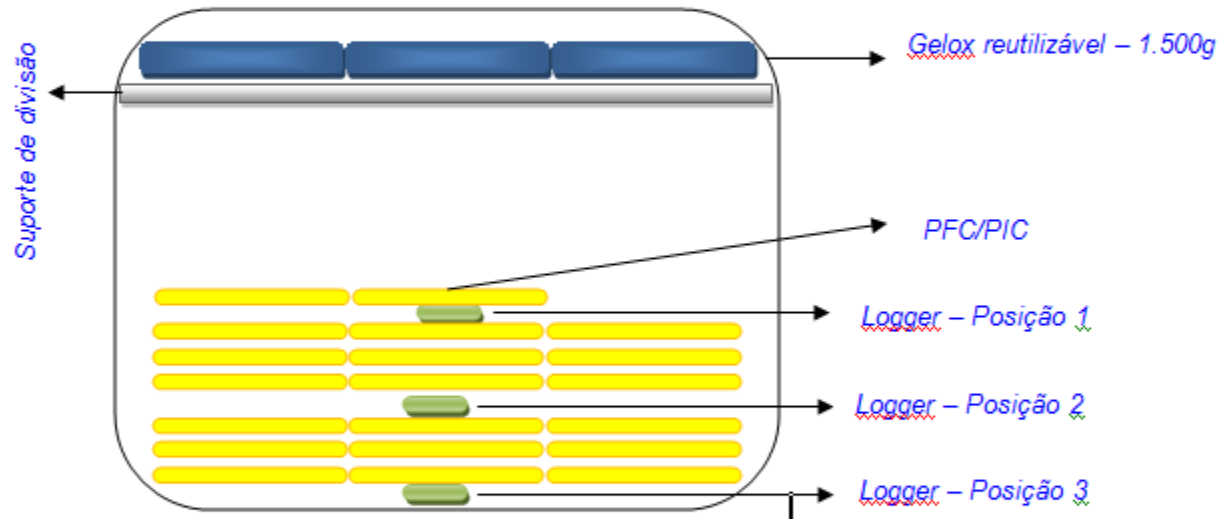
- Número de série dos Loggers utilizados:

	TESTE 1	TESTE 2	TESTE 3
POSIÇÃO 1 Superior	P6 - 540000002E460921	P3 - 9A0000002E41C921	P9 - 7A0000002E53AD21
POSIÇÃO 2 Mediana	P2 - 810000002E05F921	P2 - 810000002E05F921	P8 - E50000002E542221
POSIÇÃO 3 Inferior	P1 - D90000002E4E8A21	P1 - D90000002E4E8A21	P7 - EB0000002E376D21

4.1 Resultados obtidos:

- Plasma Fresco Congelado
- Carga mínima = 20 unid.
- Caixa grande - 45 litros
- Testes em triplicata
- 3 logger
- 3 Gelox (1,5 Kg)
- Critério de aceitação
 - Máxima de -18°C

- Montagem das caixas:



- Temperaturas atingidas:

TEMPO	0°			1°			2°		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
POSIÇÃO 1	-28,6	-32	-27,8	-26,1	-28,9	-25,8	-20,1	-23,9	-19,3
POSIÇÃO 2	-28,7	-32	-27	-27,7	-30,2	-25,5	-23,6	-26,2	-21,5
POSIÇÃO 3	-28	-31	-26,9	-27,5	-31	-26,4	-25	-28,5	-23,4

4. Relatório de Validação de Transporte

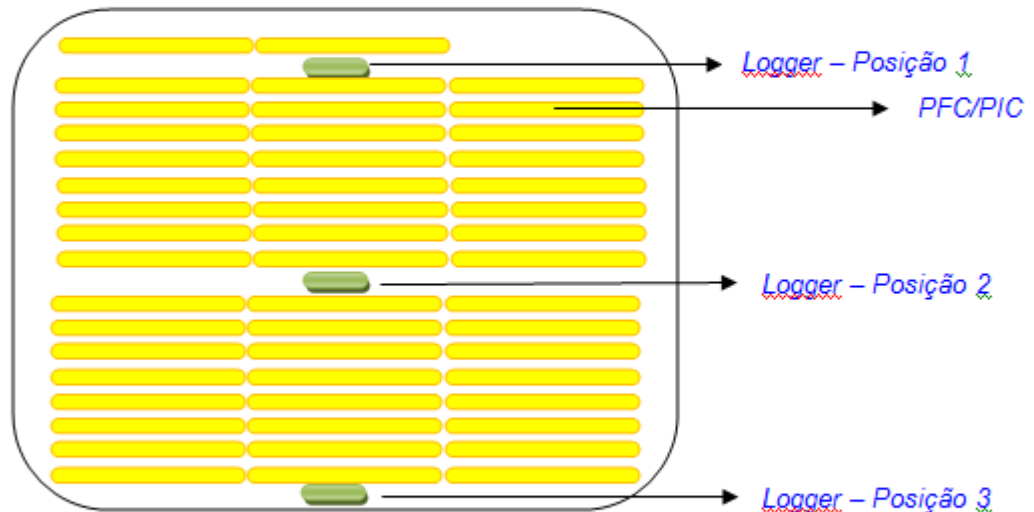
4.1 Resultados obtidos:

- Plasma Fresco Congelado
- Carga máxima = 50 unid.
- Caixa grande - 45 litros
- Testes em triplicata
- 3 logger
- Nenhum gelox
- Critério de aceitação
 - Máxima de -18°C

- Número de série dos Loggers utilizados:

	TESTE 1	TESTE 2	TESTE 3
POSIÇÃO 1 Superior	P4 - 590000002E58F121	P1 - D90000002E4E8A21	P10 - A30000002E47E721
POSIÇÃO 2 Mediana	P5 - B40000002E209D21	P2 - 810000002E05F921	P9 - 7A0000002E53AD21
POSIÇÃO 3 Inferior	P6 - 540000002E460921	P3 - 9A0000002E41C921	P8 - E50000002E542221

- Montagem das caixas:



- Temperaturas atingidas:

TEMPO	0°			1°			2°		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3
POSIÇÃO 1	-31,5	-32	-32	-26,7	-29	-27	-19,8	-22,5	-20
POSIÇÃO 2	-32	-32,5	-33	-31	-32	-30,8	-29,7	-29,7	-25,3
POSIÇÃO 3	-31,5	-33	-32	-31	-32,5	-31,5	-29,4	-30,1	-29,5

4. Relatório de Validação de Transporte

4.2 ANÁLISES DOS RESULTADOS

- 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

4. Relatório de Validação de Transporte

4.2 ANÁLISES DOS RESULTADOS

- 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: $-32,5^{\circ}$ a $-20,1^{\circ}\text{C}$

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

4. Relatório de Validação de Transporte

4.2 ANÁLISES DOS RESULTADOS

- 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.

4. Relatório de Validação de Transporte

4.3 COMENTÁRIOS SOBRE OS DESVIOS OBSERVADOS

- Exemplo:
- 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 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)*

4. Relatório de Validação de Transporte

4.4 CONCLUSÃO

- **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.**

4. Validação de Transporte

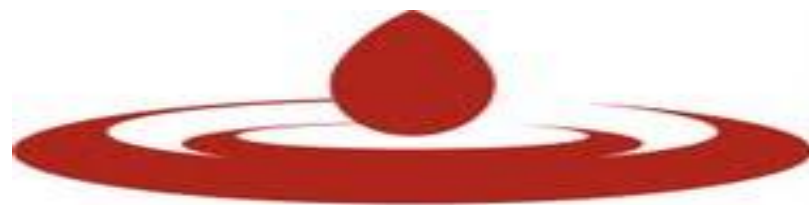
4.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

- **Materiais críticos**
- **Padronização de procedimentos**
- **Calibração dos medidores de temperatura**
- **Capacitação dos Recursos Humanos**
- **Envolvimento da equipe**



OBRIGADO!





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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

