



# Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

## Controle de qualidade de hemocomponentes

*Flávia Naves Givisiez  
Fundação HEMOMINAS*

*Porto Alegre, 10 de agosto de 2017.*



## Conceitos iniciais

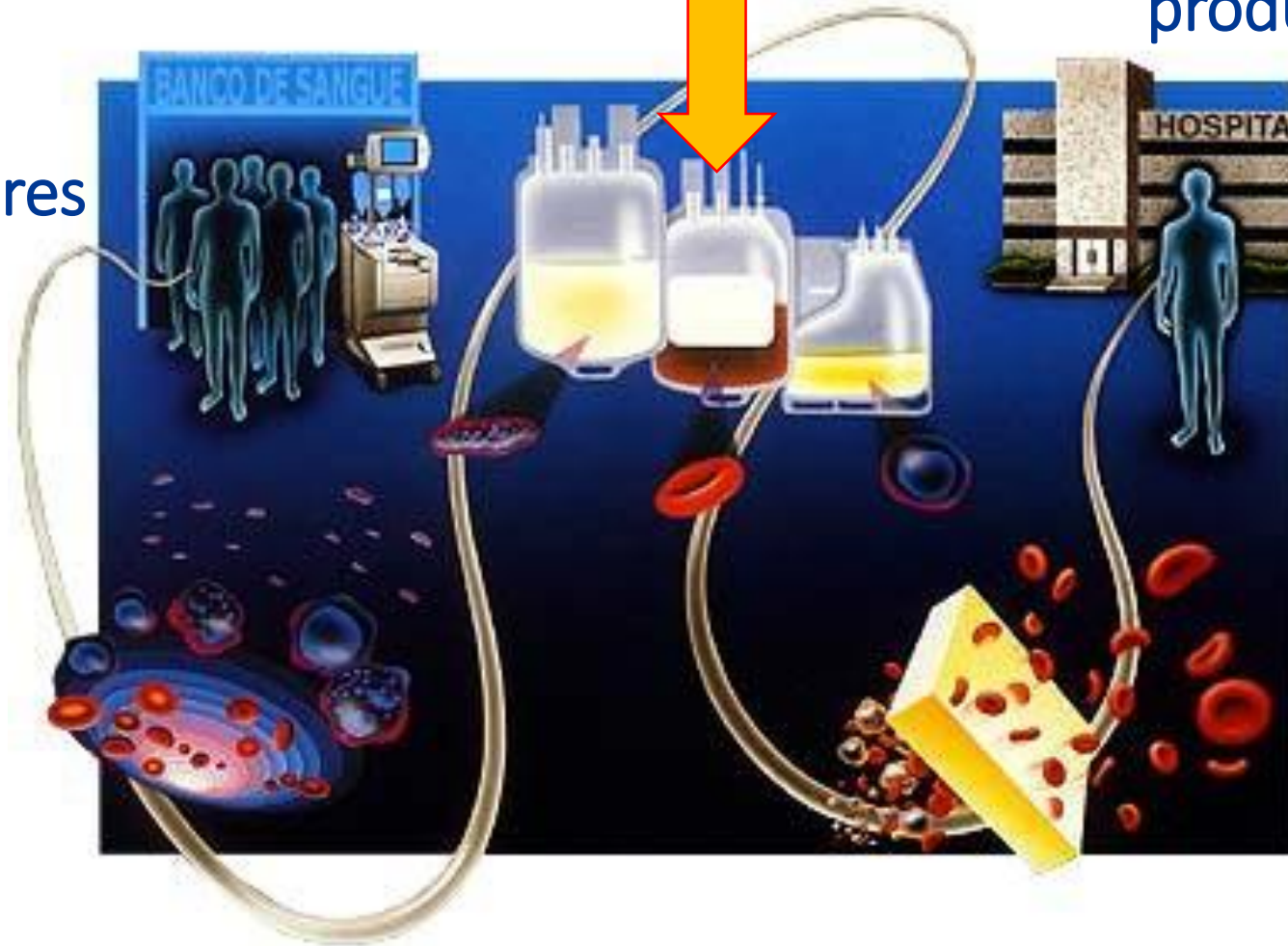
O Controle de Qualidade é indispensável ao programa de garantia da qualidade pois verifica se etapas críticas do processo estão sendo realizadas adequadamente com resultados dentro de faixa aceitável.



# Produto hemoterápico

Controle de qualidade do produto

Doadores



Pacientes



## Legislação brasileira (Portaria MS 158/2016)

### Seção V - Do Controle de Qualidade dos Componentes sang.

Art. 116. Os serviços de hemoterapia realizarão o **controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem.**

§ 3º O serviço de hemoterapia deve ter protocolos escritos, definindo:

I - o tipo de controle a ser feito em cada componente sanguíneo;

II - a amostragem; e

III - os parâmetros mínimos esperados para cada item controlado.



# RDC ANVISA 34/2014

## Seção V

### Controle de qualidade dos hemocomponentes

Art. 64. Todo serviço de hemoterapia que produza hemocomponentes deve realizar controle de qualidade sistemático de todos os tipos de hemocomponentes produzidos, em laboratório específico de controle de qualidade.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia que **terceirizar** o controle de qualidade de hemocomponentes deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e que os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.



# RDC ANVISA 34/2014

## Seção V

### Controle de qualidade dos hemocomponentes

Art. 65. Os protocolos do controle de qualidade devem conter o tipo de controle a ser realizado em cada hemocomponente, a amostragem e os parâmetros mínimos exigidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O método utilizado para a realização do controle de qualidade **não deve comprometer a integridade do produto, a menos que este seja desprezado após ser utilizado como controle de qualidade.**



# Controle de Qualidade (componentes) Funções (slide 1)

**Avaliação  
sistemática da  
qualidade dos  
componentes  
produzidos  
(monitoramento)**

Testes de controle de qualidade  
de hemocomponentes

Análise sistemática dos resultados  
laboratoriais

Investigações e ações corretivas  
para resultados inadequados



# Controle de Qualidade (componentes) Funções (2)

» Validação de processos de produção de componentes







# Controle de Qualidade (componentes) Funções (3)

» Inspeção e controle de produtos novos a serem adquiridos



**BLAST FREEZER**



# **Controle de qualidade do produto final = = Monitoramento dos procedimentos Objetivos**

Contribuir com a manutenção do funcionamento adequado, antecipando desvios antes da não conformidade

Verificar conformidade dos hemocomponentes  
= demonstrar a conformidade dos produtos do processo



Contribuir com a manutenção dos processos  
Antecipar desvios antes da não conformidade

Processo validado e padronizado



Estabelecimento das especificações



Limites das normas



Monitoramento (evolução no decorrer do tempo)

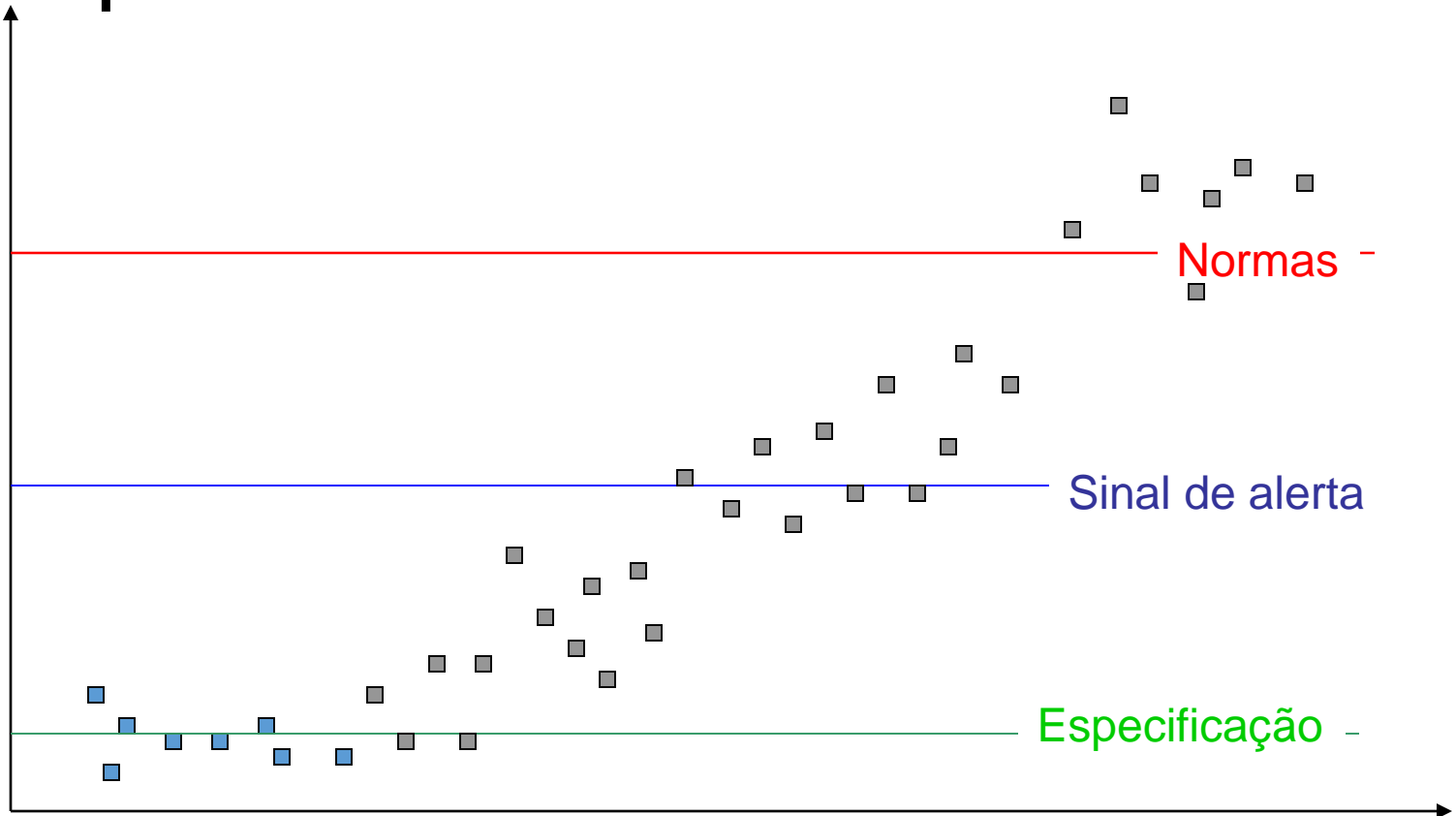


Alertas, caso haja necessidade de medidas corretivas



## Objetivo : Matriz de processo

### Antecipar sinais de não conformidade



## Objetivos

Verificar conformidade dos hemocomponentes =  
Demonstrar conformidade dos produtos do processo



Baseado em controle estatístico

Controle em 100% dos produtos é impossível



Plano de amostragem

Amostragem representativa da produção



Estabelecida em um processo com componentes homogêneos



Processo padronizado



Amostragem controle é representativa da produção



**Como definir o processo ?  
Qual é o “lote” no preparo de componentes?**



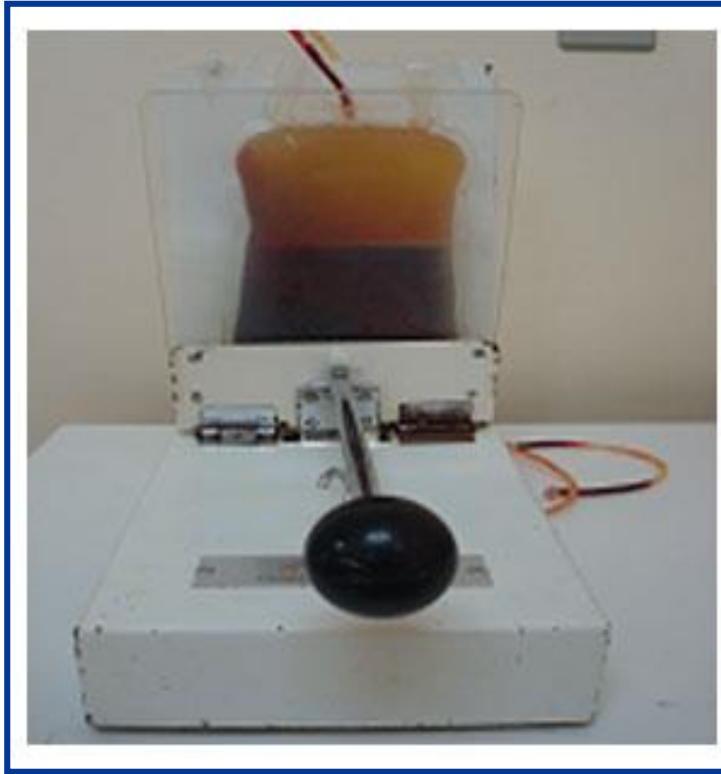


**Como definir o processo?  
Qual é o “lote” no preparo de componentes?**





**Como definir o processo?  
Qual é o “lote” no preparo de componentes?**



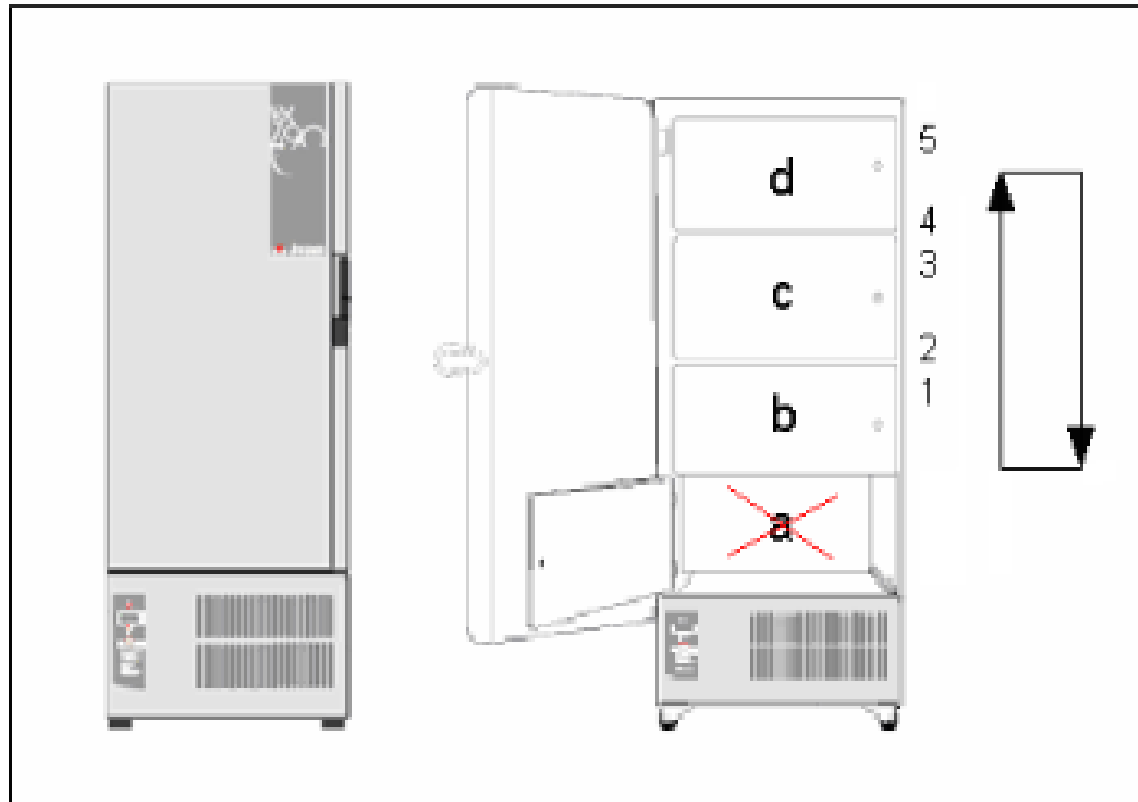




# Como definir o processo? Qual é o “lote” no preparo de componentes?



**BLAST FREEZER**



**FREEZER -80°C modelo Vertical**



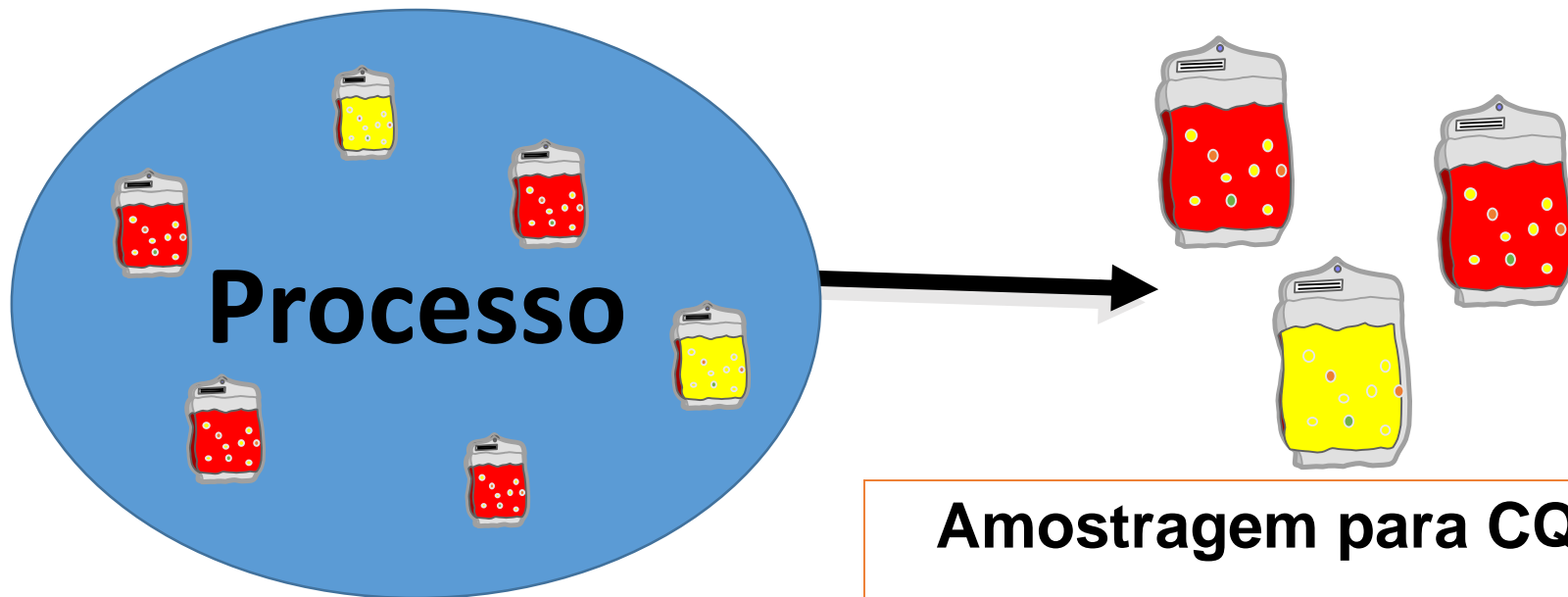
# Controle de qualidade de componentes (produto final)

## Amostragem:

- É a pedra angular do controle de qualidade
- É de responsabilidade do CQ
- Quantidade representativa
- Quantidade viável (“controle não usado é controle desnecessário”) **Não é viável realizar testes de controle de qualidade em amostragem “excessiva”**
- Plano de amostragem deve ser representativo do processo



# Amostragem para testes laboratoriais CQ



**PROCESSO** a ser analisado

Por ex, CH em CPDA1 pelo PRP

**Amostragem para CQ:**  
**Quantas bolsas e quais**  
**hemocomponentes são**  
**representativos do**  
**processo?**



## Legislação brasileira (Portaria MS 158/2016)

### Seção V - Do Controle de Qualidade dos Componentes sanguíneos

- Amostragem:
- Concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas: **1% da produção ou 10 (dez)** unidades por mês (o que for maior).
- Plasmas e crioprecipitados: volume em 100%, demais parâmetros em 1% ou 4 unidades (o que for maior)
- **As dosagens de F VIII e F V podem ser realizados em pools de no máximo 10 bolsas com um mínimo de 4 pools mensais**



## Legislação brasileira (Portaria MS 158/2016)

### Seção V - Do Controle de Qualidade dos Componentes sanguíneos

#### Avaliação da **contaminação microbiológica**

- **Componentes sanguíneos** : amostragem igual ou superior a 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês (o que for maior).
- **Concentrados de plaquetas** pela sua condição de armazenamento, **recomenda-se** realização de **avaliação de contaminação microbiológica em 100%** desta produção.

Todos os casos positivos devem ser devidamente investigados



# RDC ANVISA 34/2014

## Seção V

### Controle de qualidade dos hemocomponentes

Art. 66. O controle de qualidade dos **concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas** deve ser realizado em, **pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades / mês**, o que for maior, sendo realizados os testes em amostras individuais de unidades produzidas.

Parágrafo único. Na avaliação de contaminação microbiológica, todos os casos positivos devem ser devidamente investigados e adotadas as medidas corretivas e preventivas, mantendo-se os respectivos registros.



## RDC ANVISA 34/2014 - Seção V

### Controle de qualidade dos hemocomponentes

Art. 67. O controle de qualidade do **plasma e do crioprecipitado deve ser feito em, no mínimo, 4 (quatro) unidades / mês ou 1% da produção**, o que for maior, exceto o parâmetro volume, que deverá ser avaliado em todas as unidades produzidas.

§ 1º Os testes de controle de qualidade do plasma devem ser realizados em amostras individuais ou em amostras agrupadas de unidades produzidas com até 30 (trinta) dias de armazenamento, de acordo com a amostragem de que trata o caput deste artigo, devendo realizar, no mínimo, a determinação da atividade coagulante do fator VIII (Fator VIII: C) ou da atividade do Fator V ou do tempo de tromboplastina parcialmente ativada (TTPa), sendo obrigatória, no caso de produção de plasma para produção de hemoderivados, a determinação do Fator VIII: C.

§ 2º Para o controle de qualidade do plasma, os testes de contagem de células residuais devem ser realizados após a produção, antes do congelamento do plasma, em amostras individuais ou em amostras agrupadas de unidades produzidas conforme amostragem que trata o caput deste artigo.



## Legislação brasileira (Portaria MS 158/2016)

### Seção V - Do Controle de Qualidade dos Componentes sanguíneos

Devem ser analisados os parâmetros mínimos em cada componente sanguíneo, conforme **Anexo VI**.

Devem ser realizadas **avaliações periódicas dos resultados** do controle de qualidade, de forma que tais resultados sejam revisados e analisados, e **ações corretivas** sejam propostas para as não conformidades observadas.





# Coleta de amostras para análise

## Definição:

Consiste em coletar frações do produto com a finalidade de avaliar a qualidade do mesmo durante o processo ou ao final deste.

- ✘ A imprecisão da coleta das amostras pode interferir diretamente nas análises.



## Amostra ideal

Representativa do produto a controlar

Não expor a riscos o produto (contaminação bacteriana)

Identificação adequada permitindo rastreabilidade

Manter características do produto



# Concentrado de hemácias (CH)

Portaria MS 158/2016 e RDC ANVISA 34/2014:

- Hematócrito = 65 a 80% (SEM solução aditiva)

ou

Ht = 50 a 70% (COM solução aditiva = SA)

- Hemoglobina > 45 g/unidade
- Grau de hemólise < 0,8% (último dia armazenamento)
- Análise microbiológica = negativa



## Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida (CHCR)

Portaria MS 158/2016 e RDC ANVISA 34/2014:

- Hematócrito = 65 a 80% (SEM solução aditiva)  
ou  
Ht = 50 a 70% (COM solução aditiva)
- Hemoglobina > 43 g/unidade
- Leucócitos <  $1,2 \times 10^9$  leuc/unidade
- Grau de hemólise < 0,8% (último dia armazenamento)
- Análise microbiológica = negativa



## PFC e PFC24

- Volume  $\geq 150$  mL
- Fator VIIIc  $\geq 0,7$  UI/mL
- Leucócitos residuais  $< 0,1 \times 10^6$ /mL
- Plaquetas residuais  $< 50 \times 10^6$ /mL
- Hemácias residuais  $< 6 \times 10^6$ /mL

**Plasma fresco congelado (PFC) e Plasma fresco congelado 24 h\***

<b>Análises</b>	<b>Valores esperados</b>
Volume	maior que= 150mL
<b>TTPA ∞; #</b>	Até valor do pool controle + 20%
<b>Fator VIII:C ∞; #; &amp;</b>	maior que= a 0,7UI/mL
<b>Fator V ∞; #; &amp;</b>	maior que= a 0,7UI/mL
Leucócitos residuais £	menor que 0,1 x 10e6/mL
Hemácias residuais £	menor que 6,0 x 10e6/mL
Plaquetas residuais £	menor que 50 x 10e6/mL

\* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, os demais em 1% da produção ou 4 unidades (o que for maior) mensalmente;

∞ O serviço de hemoterapia pode optar por apenas um destes parâmetros utilizando unidades com até 30 dias de armazenamento. O serviço de hemoterapia deve realizar dosagem de F VIII quando fornecer plasma excedente para fracionamento;

# A análise deve ser feita utilizando amostras de PFC e PFC24 conjuntamente e em proporção definida pelo serviço baseado na produção;

& **As dosagens de F VIII:C e F V podem ser realizados em pools de até 10 amostras de bolsas de plasma, com um mínimo de 4 pools mensais;**

£ As células residuais devem ser contadas antes do congelamento.



## Crioprecipitado (Crio)

- Volume = 10 a 40 mL
- Fibrinogênio  $\geq$  150mg/unidade



## RDC ANVISA 34/2014 - Seção V

### Controle de qualidade dos hemocomponentes

Art. 68. Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um **percentual de conformidade** igual ou superior a 75%, exceto para a produção de concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados, cuja conformidade deve ser igual ou superior a 90%.

Art. 69. Os resultados do controle de qualidade devem ser sistematicamente analisados, revisados e as ações corretivas devem ser adotadas para as não conformidades observadas, mantendo-se os respectivos registros.

Art. 69. Os resultados do controle de qualidade devem ser **sistematicamente analisados, revisados e as ações corretivas** devem ser adotadas para as não conformidades observadas, mantendo-se os respectivos registros.





## Resultados do CQ hemocomponentes

- Análise estatística
  - Média, mediana e desvio-padrão
  - Percentual dentro do valor de referência:
    - ➔ mínimo 75% das bolsas
    - ➔ mínimo 90% para contagem de leucócitos em componentes desleucocitados e plaquetaférese

**Acompanhamento contínuo**

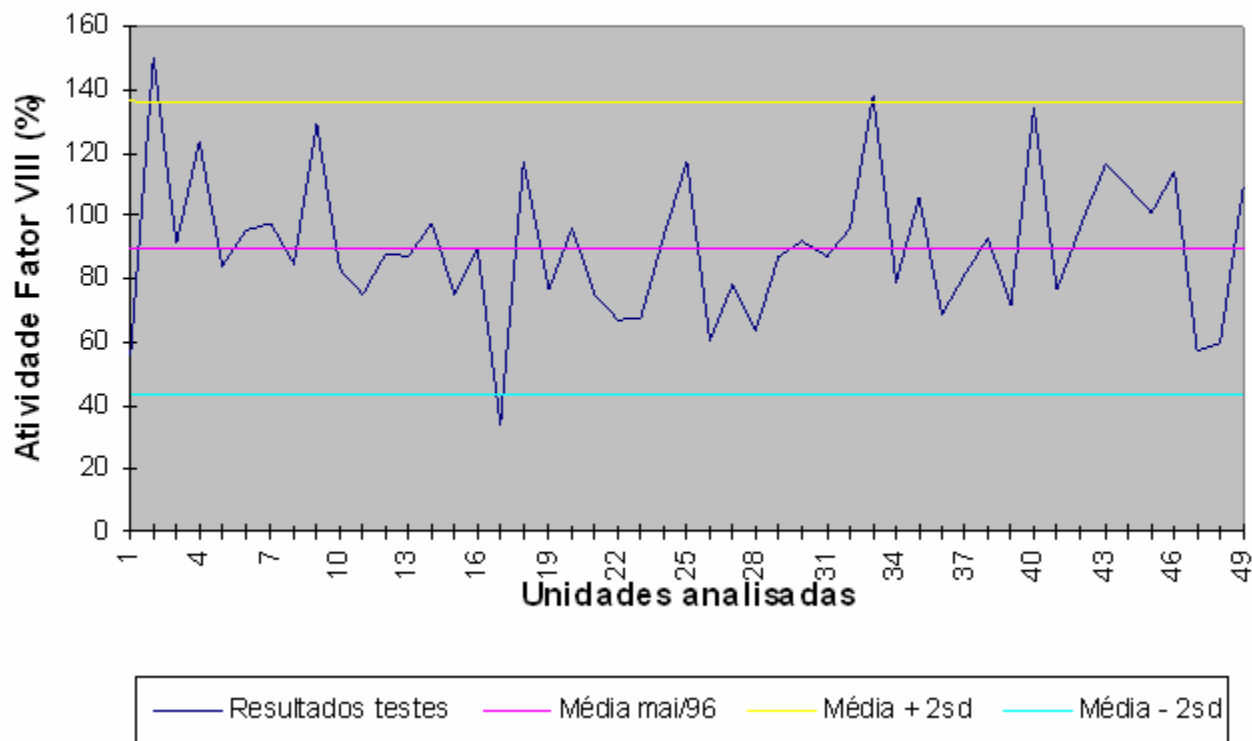
**Gerenciamento de não conformidades**

**Melhoria constante dos processos**



# Média e desvio-padrão

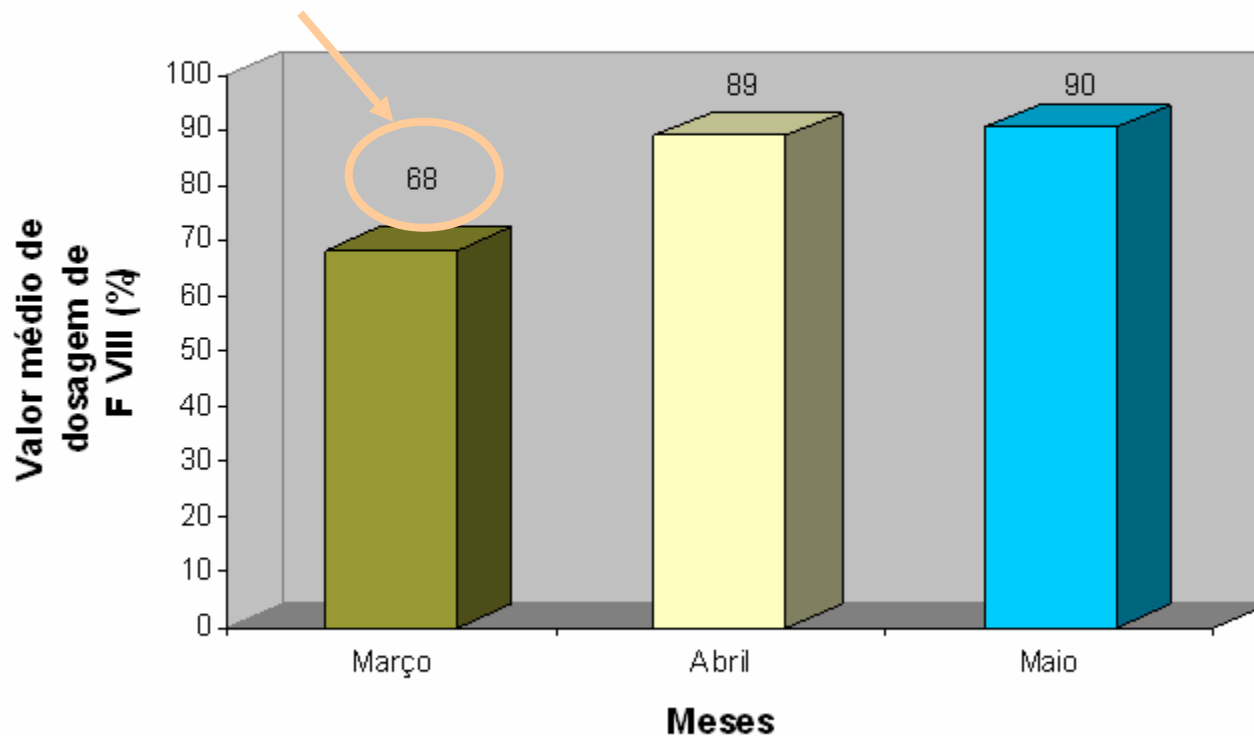
Plasma Fresco Congelado - Dosagem FVIII - Maio/96  
Fundação Hemominas - Unid. Central





# Média e desvio-padrão (mensal)

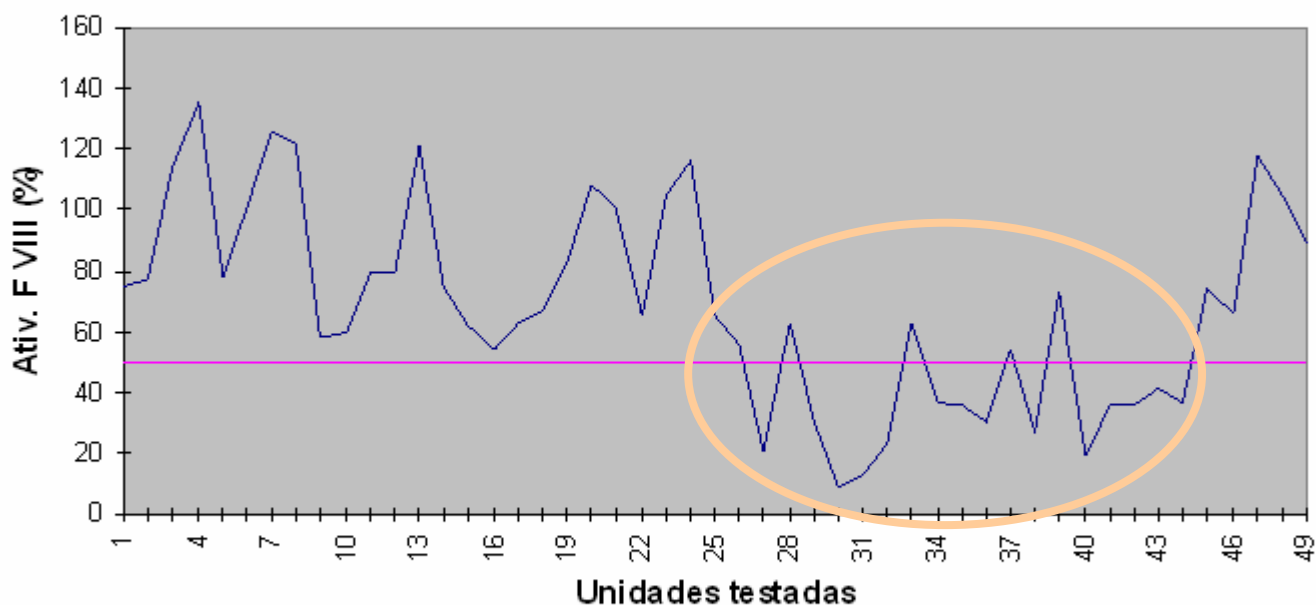
## Plasma Fresco Congelado Dosagem de F VIII - Média mensal





# Percentual de amostras dentro do valor de referência = 71,4%

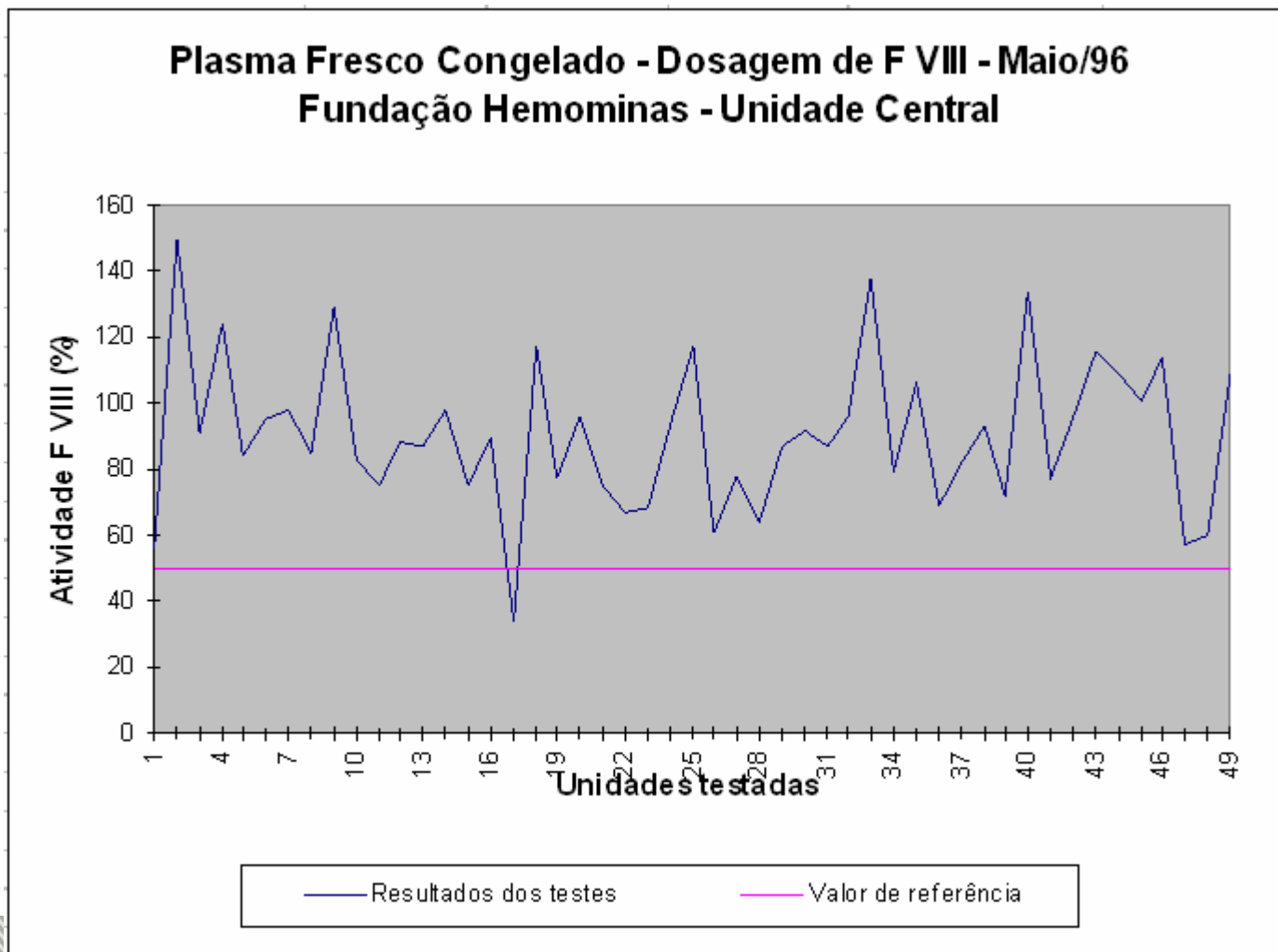
**Plasma Fresco Congelado**  
**Fund. Hemominas - Unid. Central - Março/96**



— Ativ. F VIII      — Valor de referência

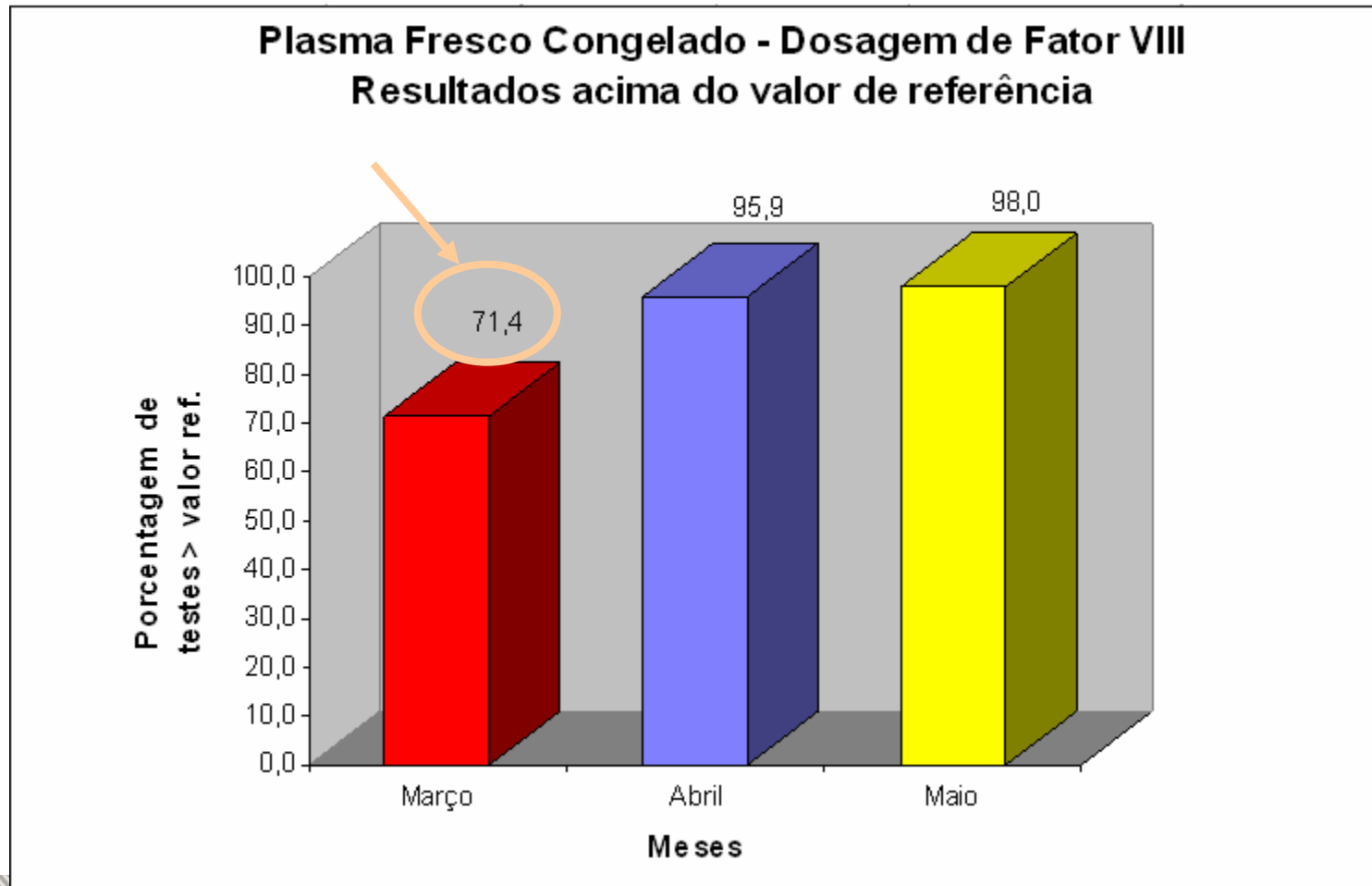


# Percentual de amostras dentro do valor de referência = 98%





# Percentual de amostras dentro do valor de referência (mensal)





Mês estatístico: Abril/2014

Pool de Concentrado de Plaquetas Desleucocitado (5 bolsas)

Data de Coleta		20/03/2014	a	14/04/2014	Tipo de Bolsa: FRESENIUS tripla CPD/SAG manitol			
Número da bolsa	Amostra (POOL)	VOL (ml)	PQ/UNID (X10e <sup>10</sup> )	LC/UNID (X10 <sup>6</sup> )	pH	SWIRLING	GRUMOS	Esterilidade
01-2014/084-041.8	1	300,3	31,5	< 0,02	7,2	Positivo	Ausente	Estéril
01-2014/084-044.9								
01-2014/084-049.4								
01-2014/084-050.0								
01-2014/084-040.1								

01-2014/104-080.0	9	279,8	32,5	NR	7,2	Positivo	Ausente	Estéril
01-2014/104-083.1								
01-2014/104-042.8								
01-2014/104-045.9								
01-2014/104-078.7								
01-2014/104-048.0	10	288,8	40,4	NR	7,2	Positivo	Ausente	Estéril
01-2014/104-034.3								
01-2014/104-036.7								
01-2014/104-069.5								
01-2014/104-038.1								
Média	N/A	284,0	35,3	0,02	7,2	N/A	N/A	N/A
Mediana	N/A	283,9	35,4	0,01	7,2	N/A	N/A	N/A
Desvio padrão	N/A	20,2	5,2	0,02	0,1	N/A	N/A	N/A
Porcentagem conforme valor padrão	N/A	96,9%	93,8%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

N/A - Não aplicável

NR: Não Realizado



# Contaminação bacteriana



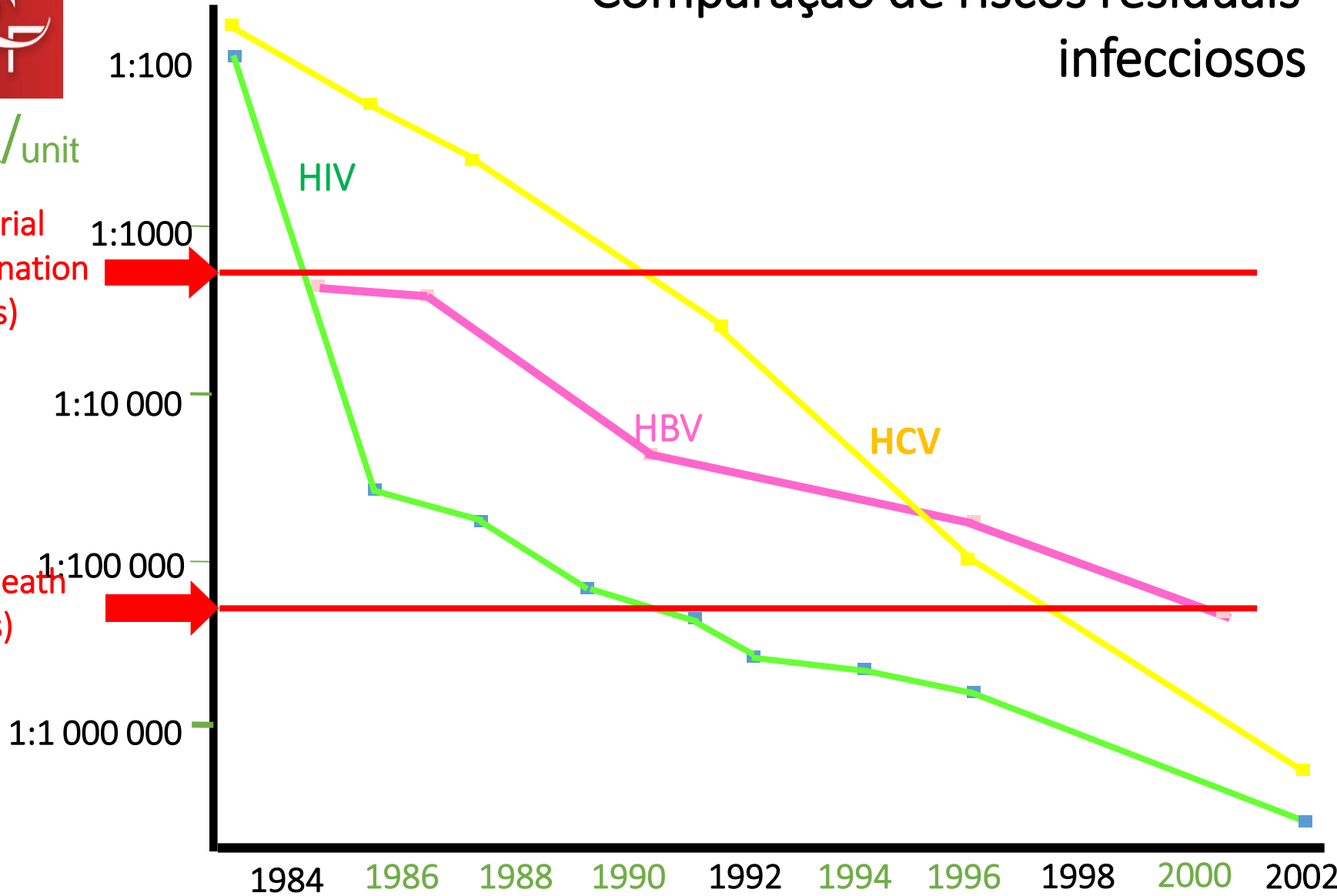


# Comparação de riscos residuais infecciosos

Risk/unit

Bacterial Contamination (plts)

Septic death (plts)





## **Critérios para transmissão de agentes infecciosos por transfusão**

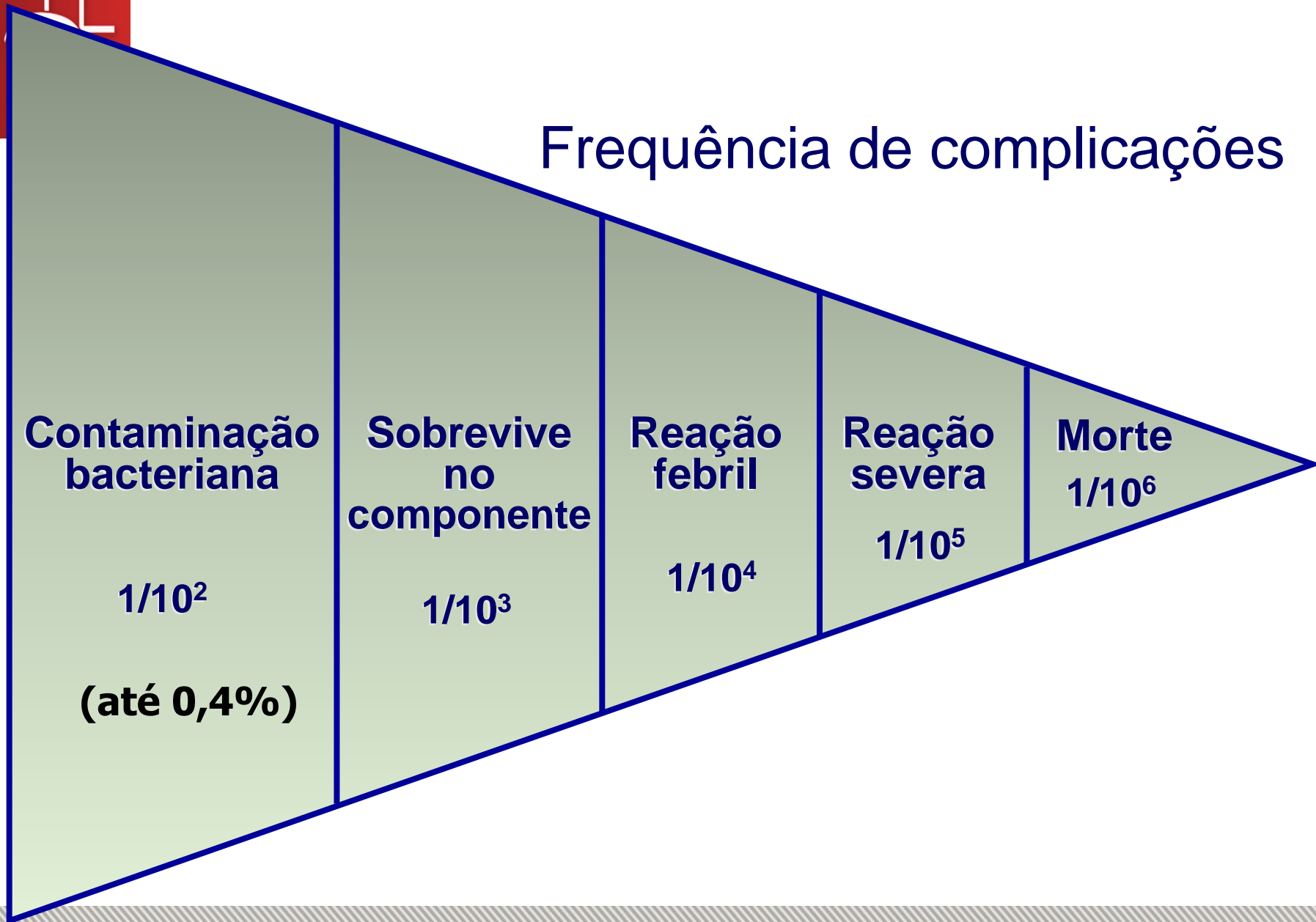
Presença do microorganismo no hemocomponente

Viabilidade do microorganismo durante estocagem

Deve existir receptor susceptível

O agente infeccioso deve ser capaz de induzir doença

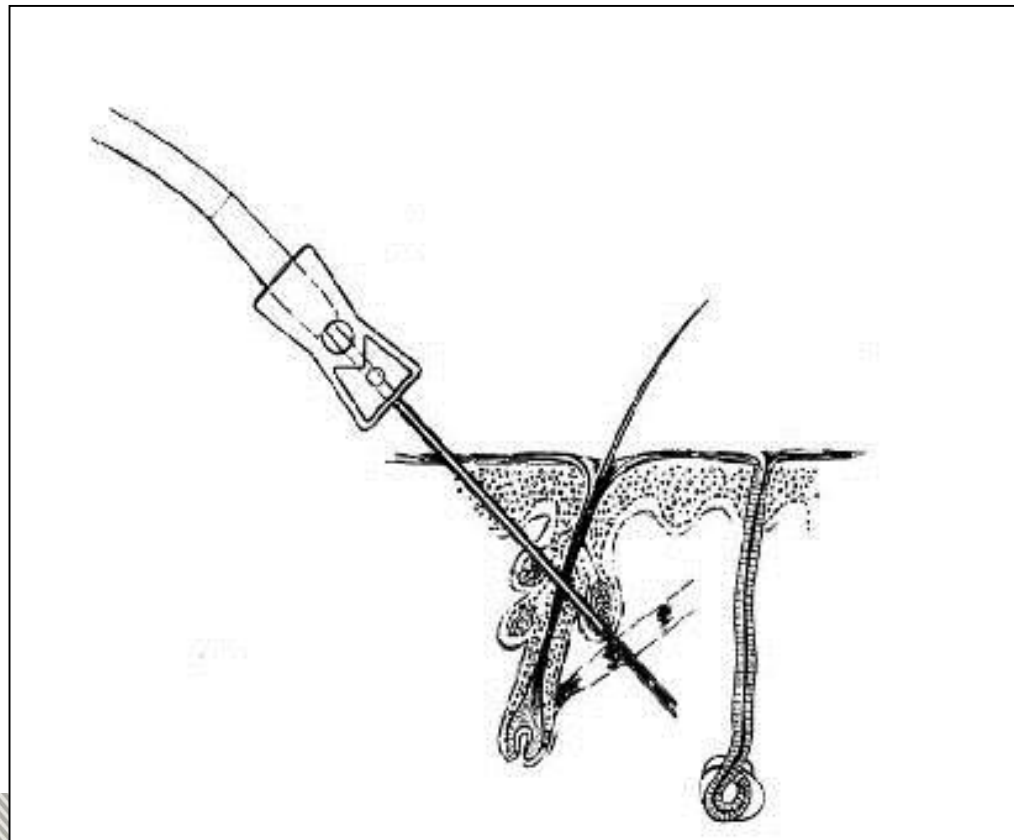
## Frequência de complicações





## Fontes de contaminação

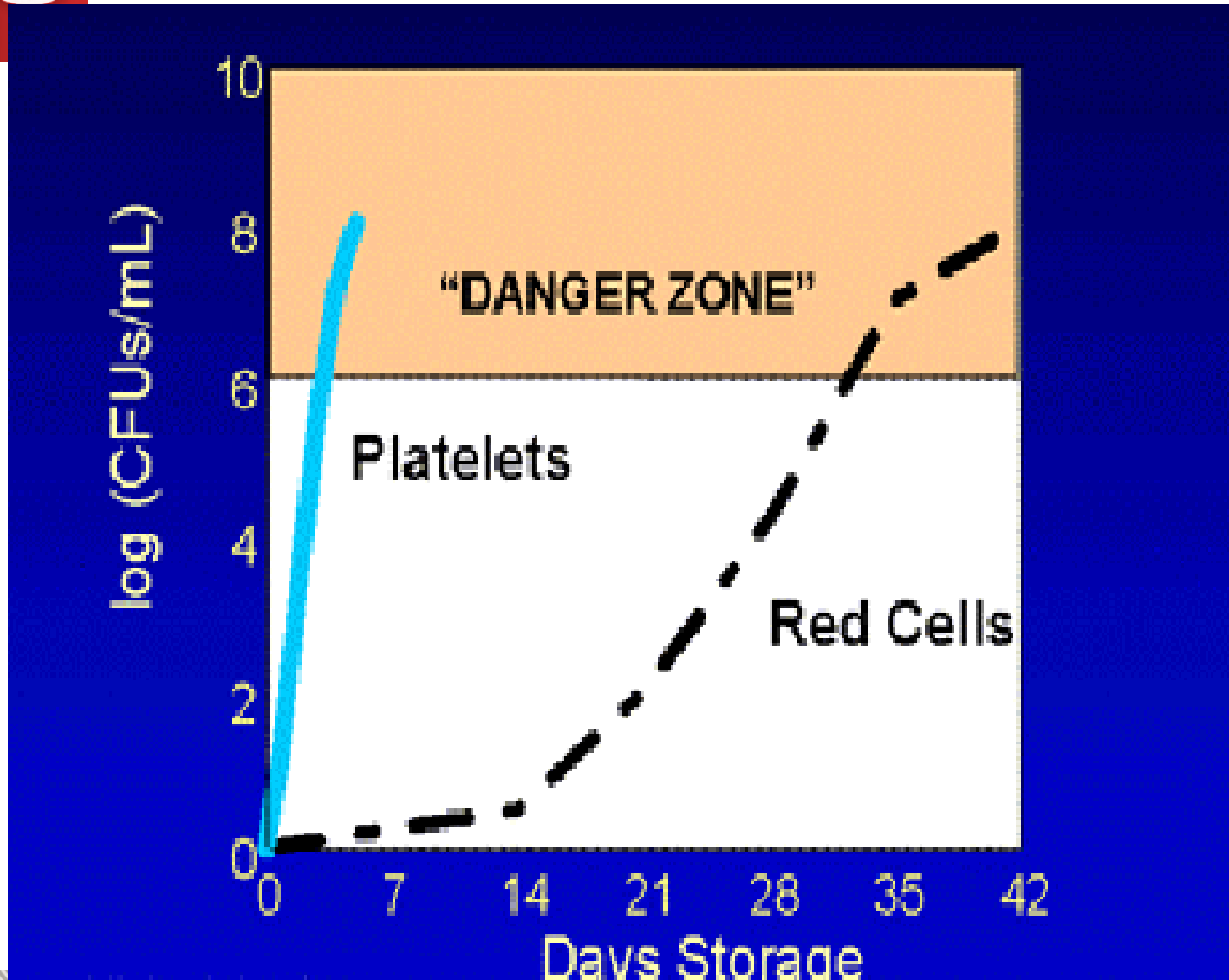
- Punção venosa (pele braço do doador)
- Agulha de orifício grande (biópsia “rolha” de pele)





# Fontes de contaminação

- Punção venosa (pele braço do doador)
  - Agulha de orifício grande (biópsia “rolha” de pele)
- Bacteremia (doador assintomático):
  - Foco dentário
  - T. Gastrointestinal
  - T. Genito-urinário
  - Osteomielite
- Manipulação da bolsa:
  - Abertura do sistema
  - Contaminação da agulha





## Medidas para reduzir o risco de sepse pós-transfusional

Como evitar?

Triagem clínica: baixa sensibilidade

Redução da contaminação na coleta

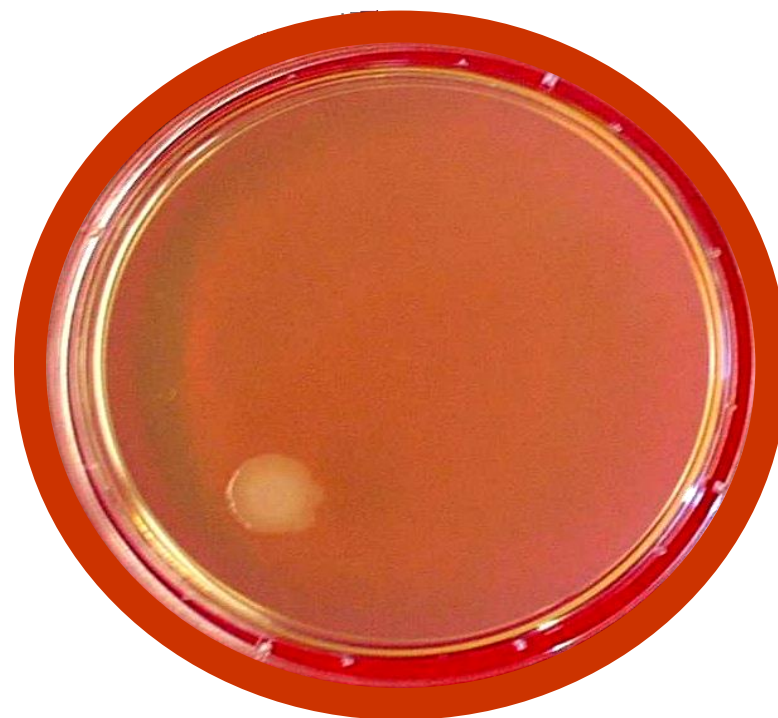
- Antissepsia rigorosa
- Derivação



## Colônias de bactérias da pele do braço do doador, antes e após antissepsia



**Antes**



**Depois**

[Soldan, 2002]





## Bolsa com derivação (primeiros 10 a 40 mL)





## Bolsa com derivação (primeiros 40 ml)





# Medidas para reduzir o risco de sepse pós-transfusional

## Testes laboratoriais: hemoculturas

Inspeção visual: baixa sensibilidade

Fitas de pH e glicose e Coloração de Gram:

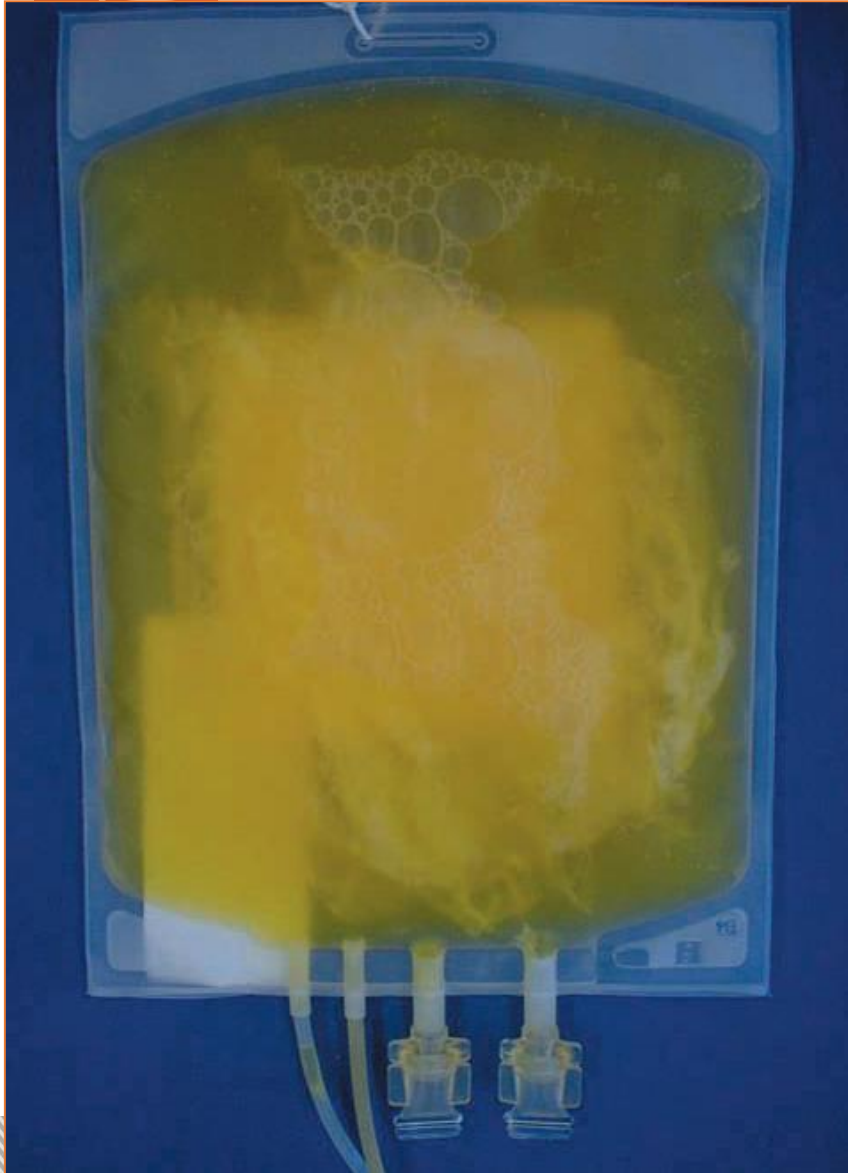
baixa sensibilidade

Cultura das unidades de CP

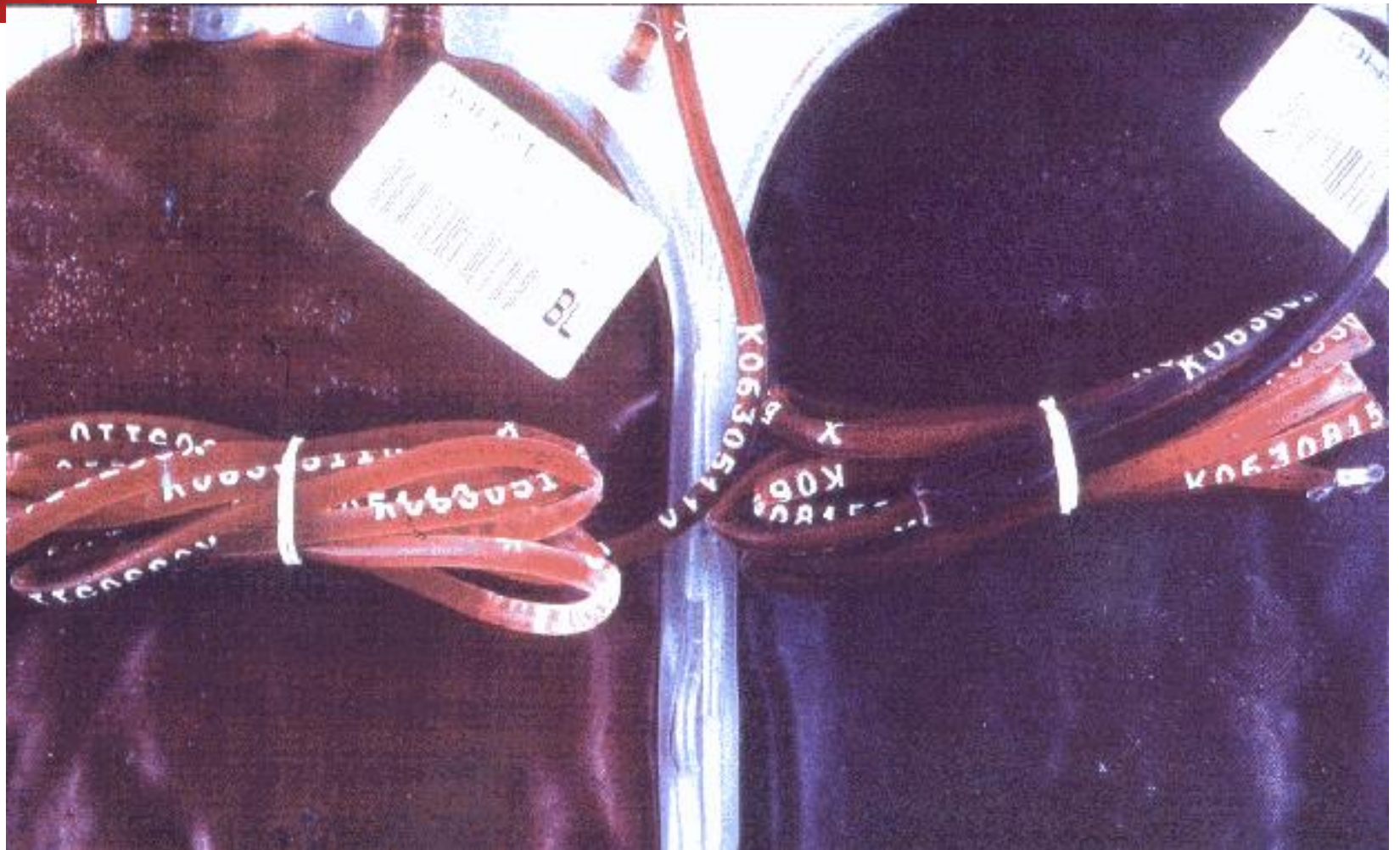
- Cultura automatizada (BacTAlert<sup>®</sup>, Bactec<sup>®</sup>)
- Detecção de oxigênio (eBDS<sup>®</sup> Pall)

Testes rápidos pre-transfusionais: Verax PGD<sup>®</sup>





**SHOT**  
**Plaquetaférese:**  
**contaminação bacteriana**  
**detectada por análise visual**  
(<http://www.shotuk.org>)





**SHOT**  
**Concentrado de**  
**hemácias:**  
**contaminação**  
**bacteriana**  
(<http://www.shotuk.org>)



## Detecção de Bactérias em CPQ Estados Unidos

Cultura de 100% das CPQAF

FDA validade de CPAF 7 dias (cult aerób e anaerób) = Estudo PASSPORT

Ainda notificados casos de sepse pós-transfusional

**SUSPENSO EM JAN/2008 (SENDO REDISCUTIDO ATUALM)**

FDA atualmente, validade de CPQ = 5 dias

CPQAF = culturas aerób e anaerób

CP randômicas = cultura ou teste rápido aprovado até 4h antes da transf.



## American Red Cross (2004-2006)

Eder, AF, et al. "Bacterial screening of apheresis platelets and the residual risk of septic transfusion reactions: the American Red Cross experience (2004-2006). TRANSFUSION, July 2007; 47:1134-42

Mar/04 até mai/06 = 1.004.206 testes

Positivos confirmados = 186 (1 : 5.399)

Falsos-positivos = 348 (1 : 2.886)

Indeterminados = 78 (1 : 12.874)

01 CPQAF positivo foi transfundido, sem reação adversa





## American Red Cross (2004-2006)

20 notificações de sepse transfusional (3 óbitos)

- falsos-negativos na cultura prévia da bolsa

Redução no risco estimado de sepse e óbito após introdução cultura:

- Aprox. 50%
- Sepse = 1 : 74.807 (antes = 1: 40.000)
- Óbito = 1 : 498.711 (antes = 1: 240.000)

Novas medidas: CPQAF com 01 acesso venoso e derivação do sangue inicial; aumento do volume inoculado na hemocultura; novas metodologias



# Gatilhos Clínicos para investigação Protocolo canadense

Sintomatologia durante ou até 4 h do final da transfusão:

A) Febre (aumento  $T^{\circ} \geq 1^{\circ} C$  e  $T^{\circ} \geq 38^{\circ} C$ )

MAIS algum dos seguintes sinais ou sintomas:

Calafrios

Hipotensão

Choque

Taquicardia (aumento > 40bpm)

Dispneia

Náuseas, vômitos

OU

B) Febre (aumento  $T^{\circ} > 1^{\circ} C$  e  $T^{\circ} > 39^{\circ} C$ ) mesmo na

<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/08vol34/34s1/34s1-eng.php>

Public Health Agency of Canada.



## **Gatilhos Clínicos para investigação Protocolo Canada (cont)**

Sintomatologia durante ou até 4 h do final da transfusão:

C) Febre não responsiva a antipiréticos

OU

D) Grande suspeita de sepse, mesmo com ausência de febre

OBS.: se você suspeita de contaminação bacteriana, deve investigar, mesmo sem atingir os critérios acima

<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/08vol34/34s1/34s1-eng.php>

Public Health Agency of Canada. *Guideline for investigation of suspected transfusion-transmitted bacterial infection* of Canada. *CCDR* 2008;34S1:1-8.



## Reação transfusional por contaminação bacteriana

- Suspeitar
- Investigar
- Notificar
- A partir de resultados: Confirmar
- Notificar



## Suspeita de infecção bacteriana pós-transfusional

### ➤ Confirmado =

- sintomatologia + mesmo microrganismo (receptor e bolsa)
- sintomatologia em dois receptores + bolsa com cultura pos

### ➤ Provável =

- sintomatologia + cultura bolsa positiva
- sintomatologia + hemoculturas positivas em 2 receptores (bolsa não testada)



# Fundação HEMOMINAS

## Sepse pós transfusional confirmada

01 caso em jan/02

Paciente masc, 40 anos, HIV +, sem sinais de infecção previam. transf, plaquetopênico (30.000plaq/mm<sup>3</sup>)

06 unidades CPQ randômicas

Febre alta, calafrios, náuseas, vômitos após transfusão

Evolução para choque séptico e óbito (48 horas)

Serratia marcescens (em 3 hemoculturas paciente e cultura CPQ)

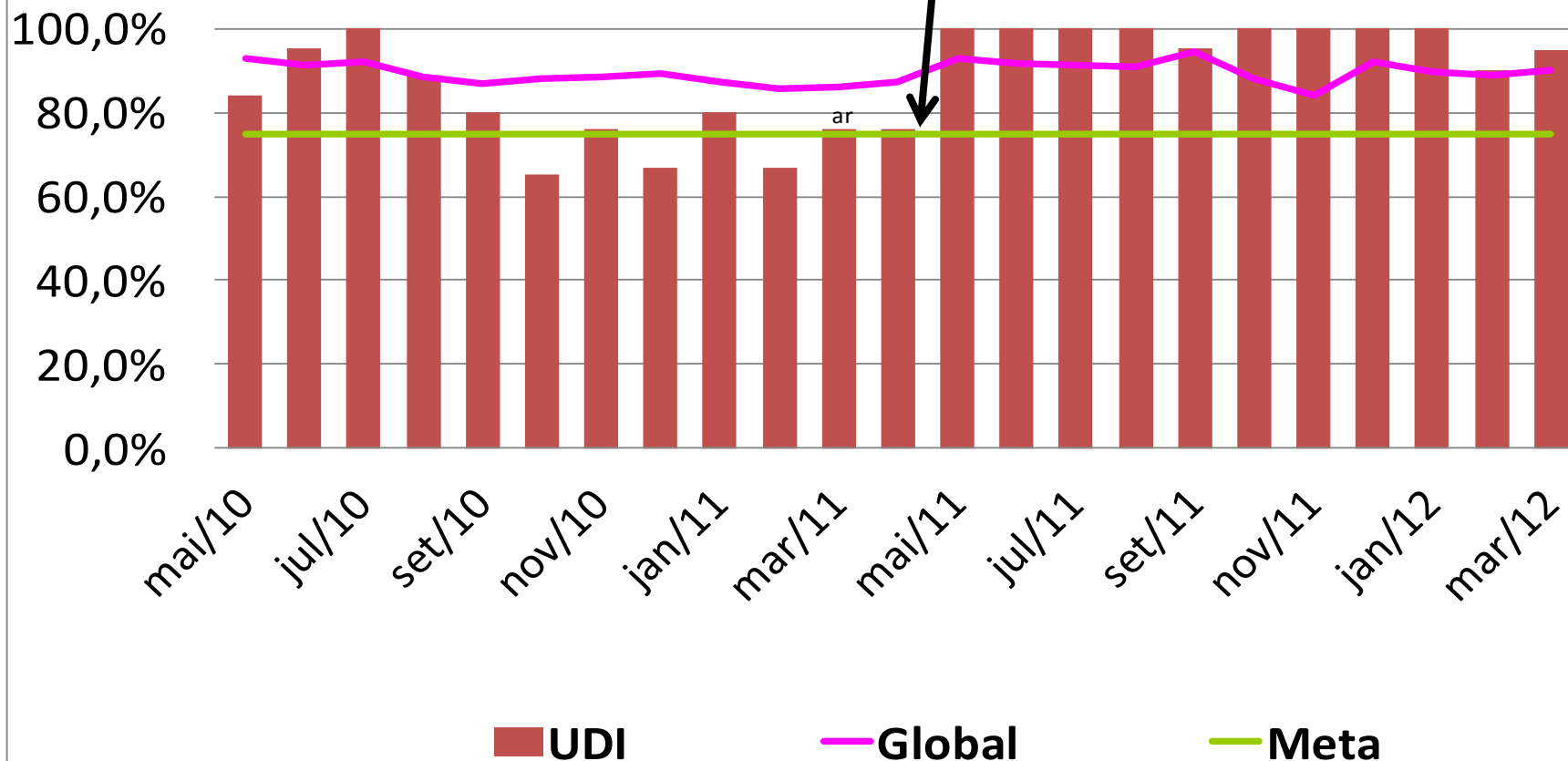
Não identificada a causa da contaminação do(s) CPQ(s)



# **EXEMPLOS – SITUAÇÕES REAIS**

# Taxa de conformidade do parâmetro "hematócrito" em concentrados de hemácias - Hemocentro de Uberlândia - Fund HEMOMINAS

Início de extração **automatizada** em 100% das bolsas



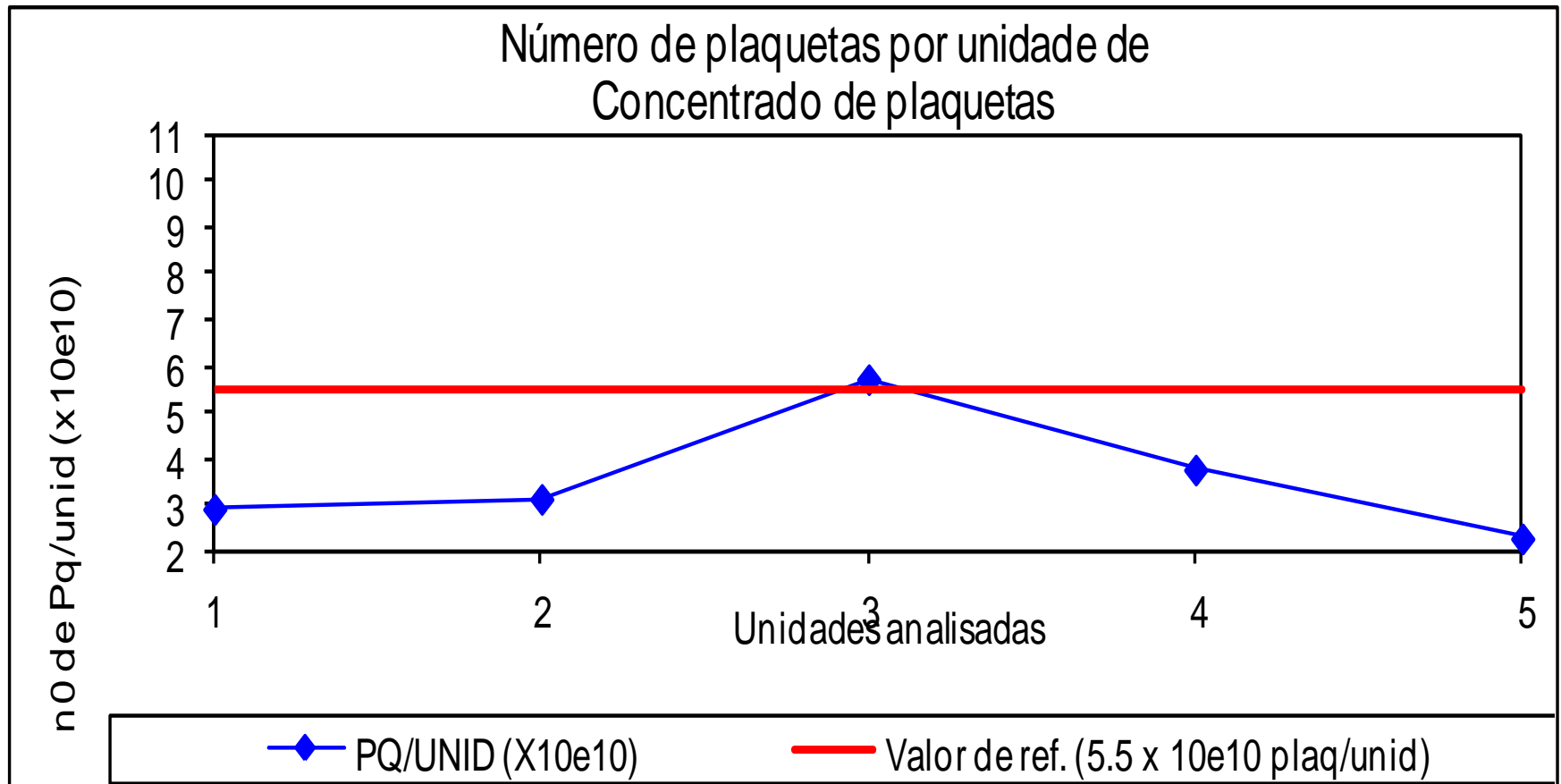




# **CONTAGEM DE PLAQUETAS EM CONCENTRADOS DE PLAQUETAS**

## Percentual de amostras dentro do valor de referência

(contagem de plaquetas em concentrados plaquetários) = **20%**

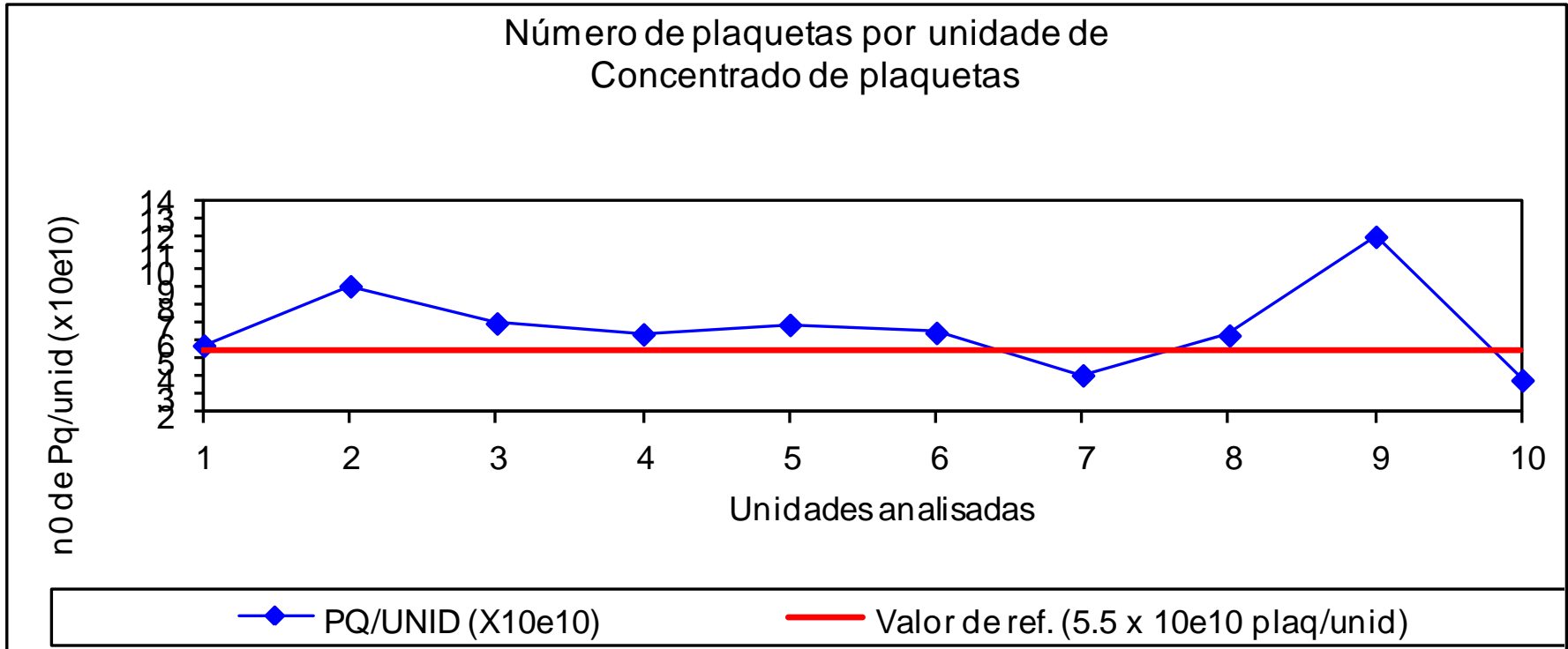


# Contagem de plaquetas $\leq 5,5 \times 10^{10}$ plaq/bolsa

## Investigação de possíveis causas

- **Coleta ST:**
  - homogeneização inadequada do ST durante a coleta;
  - ordenha inadequada do tubo coletor,
  - volume de ST superior a 495 mL;
  - volume de ST inferior a 404 mL;
  - tempo de coleta superior a 12 minutos
- **Tempo ou velocidade excessivos na primeira centrifugação (PRP)**
- **Equipamentos com falhas (por ex, centrifugação incompleta, extração insuficiente de PRP)**
- **Desobediência à padronização dos procedimentos**
- **Falhas nos testes de controle de qualidade dos CPQs**

# Percentual de amostras dentro do valor de ref. (80%) Após mudanças nos procedimentos (alterações no programa de centrifugação)





## Fibrina em concentrado de plaquetas



**Contaminação  
bacteriana**



Gerência de Controle de Qualidade  
 RASTREAMENTO DE HEMOCULTURAS POSITIVAS

CCD: \_\_\_\_\_

<b>Nº Bolsa</b>		<b>Datas:</b>		<b>Resultado da identificação:</b>	<b>Observações:</b>
<b>Hemocomponente:</b>	<b>UFH:</b>	<b>Inoculação:</b> __/__/__	<b>Positividade:</b> __/__/__	<b>Encaminhamento HC:</b> __/__/__	

**Reinoculação:** Data: \_\_/\_\_/\_\_ Hora: \_\_\_\_ **Responsável:** \_\_\_\_\_ **Frascos hemocultura:** \_\_\_\_\_ **Código de barras hemocultura**

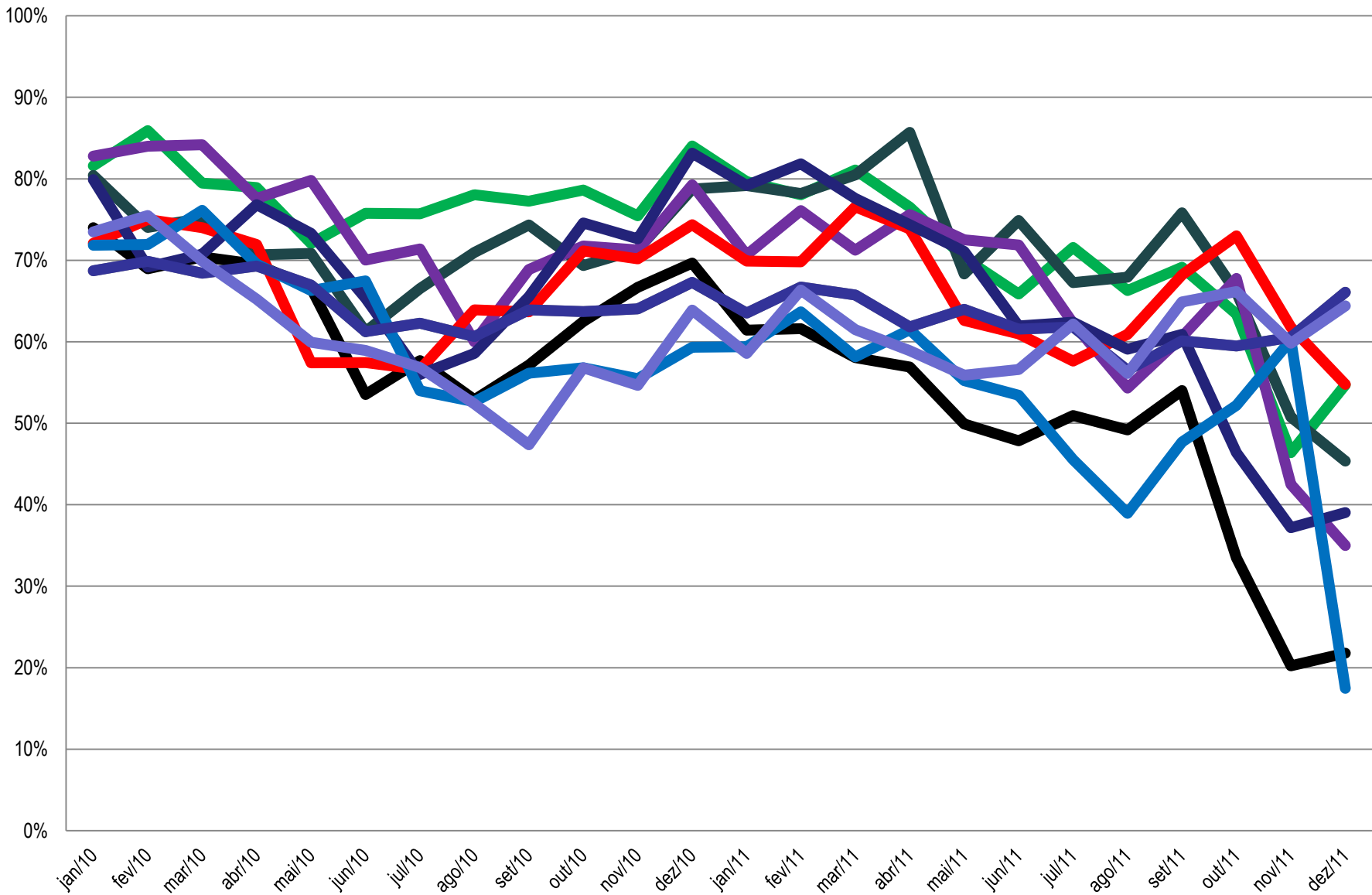
**Providências de rastreamento**

<b>Responsável pelas informações:</b>		<b>MASP:</b>	<b>Data:</b>	<b>Unidade FH:</b>	<b>Sector:</b>
<b>Hemocomponente produzido:</b>		<b>Hemocomponente produzido:</b>		<b>Hemocomponente produzido:</b>	
<b>Obs:</b>		<b>Obs:</b>		<b>Obs:</b>	
<b>Transfundido?</b> ( ) Sim ( ) Não		<b>Transfundido?</b> ( ) Sim ( ) Não		<b>Transfundido?</b> ( ) Sim ( ) Não	
<b>Se SIM, informe:</b> a) Local/Data: b) Houve registro de reação transfusional? ( ) Sim ( ) Não Obs.:		<b>Se NAO transfundido:</b> a) Descartado? ( ) Sim ( ) Não b) Devolvido p/ T.GCQ? ( ) Sim ( ) Não <b>Se devolvido p/T.GCQ:</b> Data/Hora: Resp.:		<b>Se SIM, informe:</b> a) Local/Data: b) Houve registro de reação transfusional? ( ) Sim ( ) Não Obs.:	
<b>Se NAO transfundido:</b> a) Descartado? ( ) Sim ( ) Não b) Devolvido p/ T.GCQ? ( ) Sim ( ) Não <b>Se devolvido p/T.GCQ:</b> Data/Hora: Resp.:		<b>Se NAO transfundido:</b> a) Descartado? ( ) Sim ( ) Não b) Devolvido p/ T.GCQ? ( ) Sim ( ) Não <b>Se devolvido p/T.GCQ:</b> Data/Hora: Resp.:		<b>Se NAO transfundido:</b> a) Descartado? ( ) Sim ( ) Não b) Devolvido p/ T.GCQ? ( ) Sim ( ) Não <b>Se devolvido p/T.GCQ:</b> Data/Hora: Resp.:	
<b>Inoculação deste hemocomponente, se devolvido</b>		<b>Inoculação deste hemocomponente, se devolvido</b>		<b>Inoculação deste hemocomponente, se devolvido</b>	
Data: __/__/__ Hora: ____ Resp: _____		Data: __/__/__ Hora: ____ Resp: _____		Data: __/__/__ Hora: ____ Resp: _____	
<b>Código de barras hemocultura</b>	Positivou? ( ) Sim ( ) Não Se sim, identificação:	<b>Código de barras hemocultura</b>	Positivou? ( ) Sim ( ) Não Se sim, identificação:	<b>Código de barras hemocultura</b>	Positivou? ( ) Sim ( ) Não Se sim, identificação:



# **TEMPO DE COLETA DE SANGUE TOTAL**

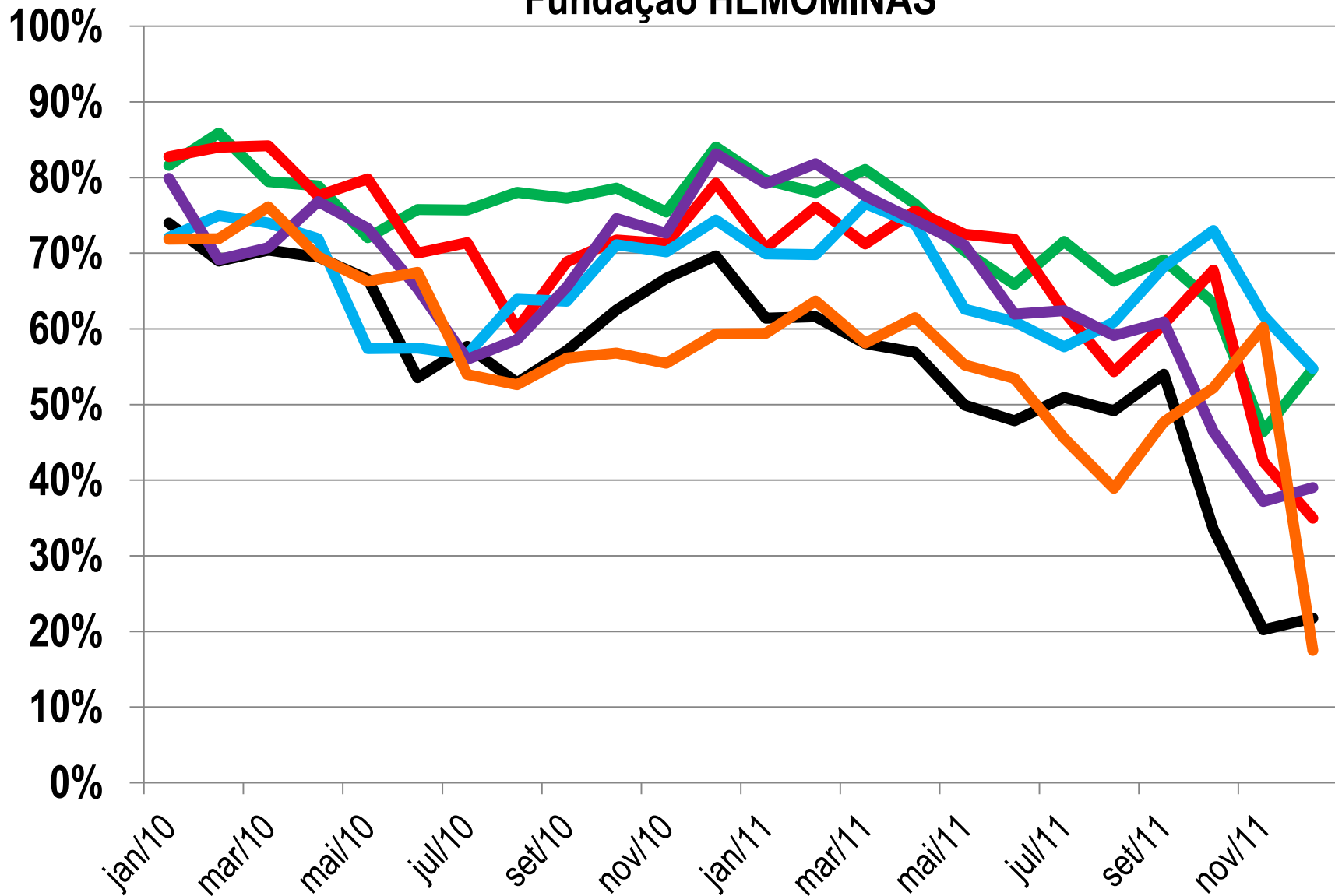
# Percentual de coletas sangue total com tempo menor ou igual a 7 minutos Fundação HEMOMINAS





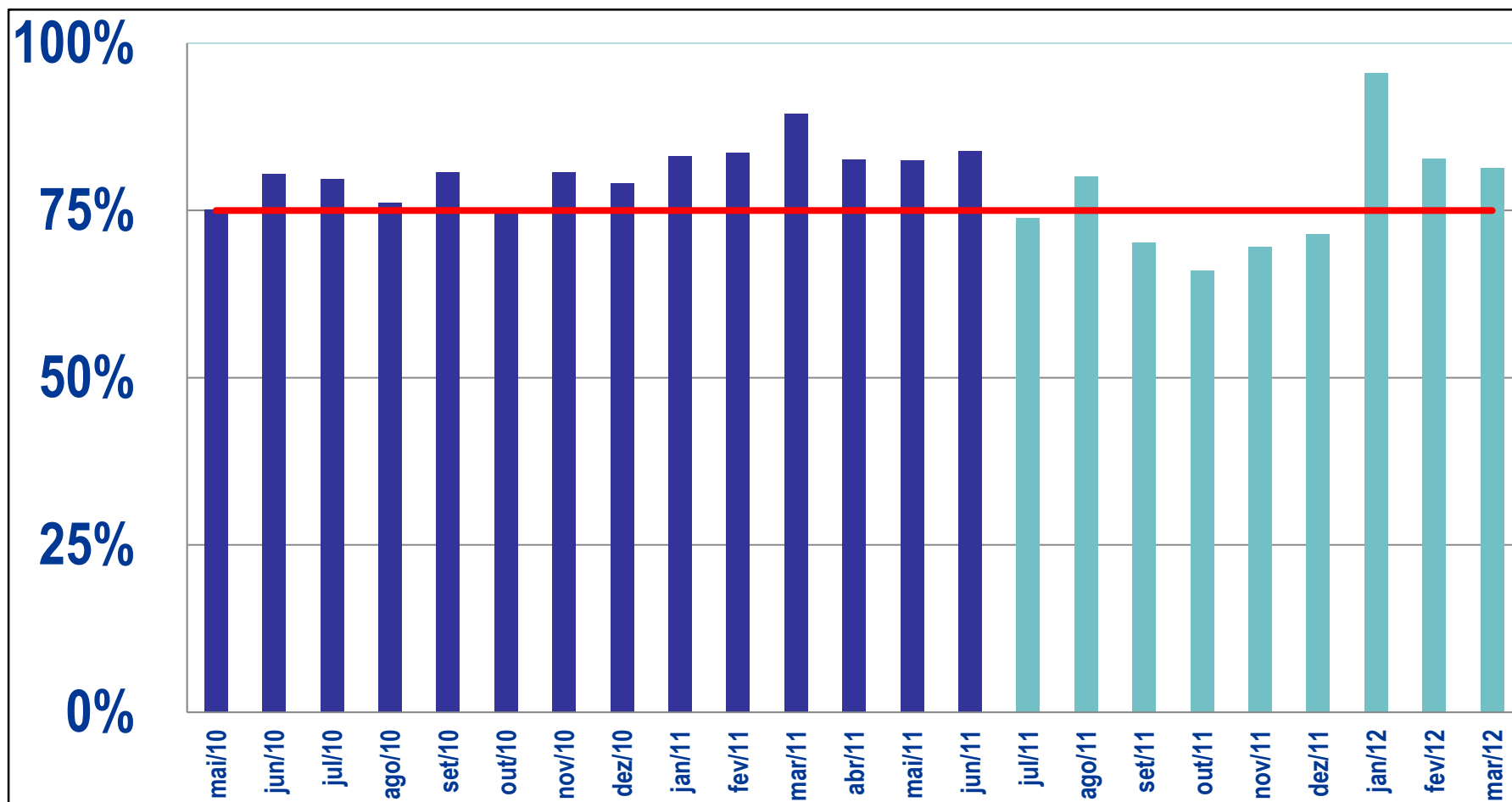
# Percentual de coletas sangue total com tempo de coleta menor ou igual a 7 minutos

## Fundação HEMOMINAS



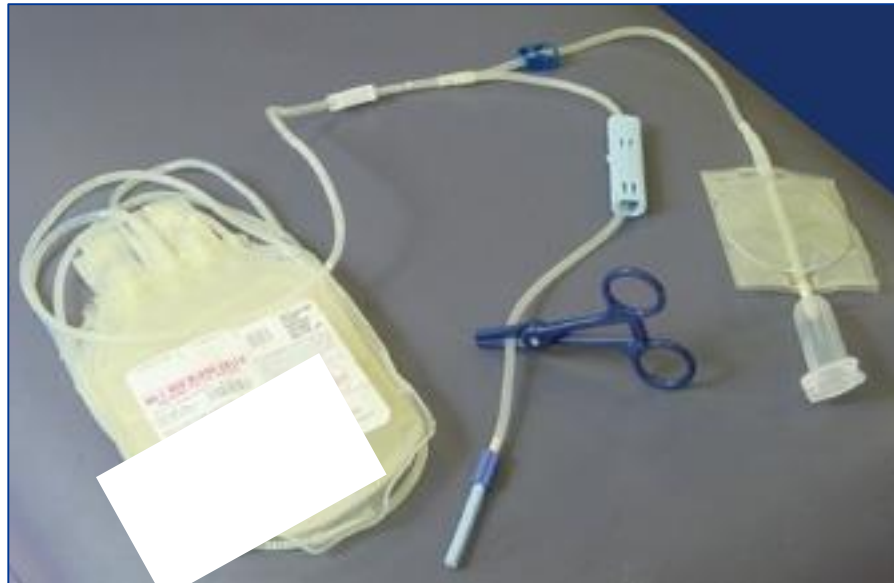


## Taxa de conformidade do parâmetro “contagem de plaquetas” no CP – Global FH – Mai/10 a Mar/12





**Aumento do comprimento do tubo coletor (20 cm) = aumento do tempo de coleta e ativação coagulação, consumindo plaquetas**



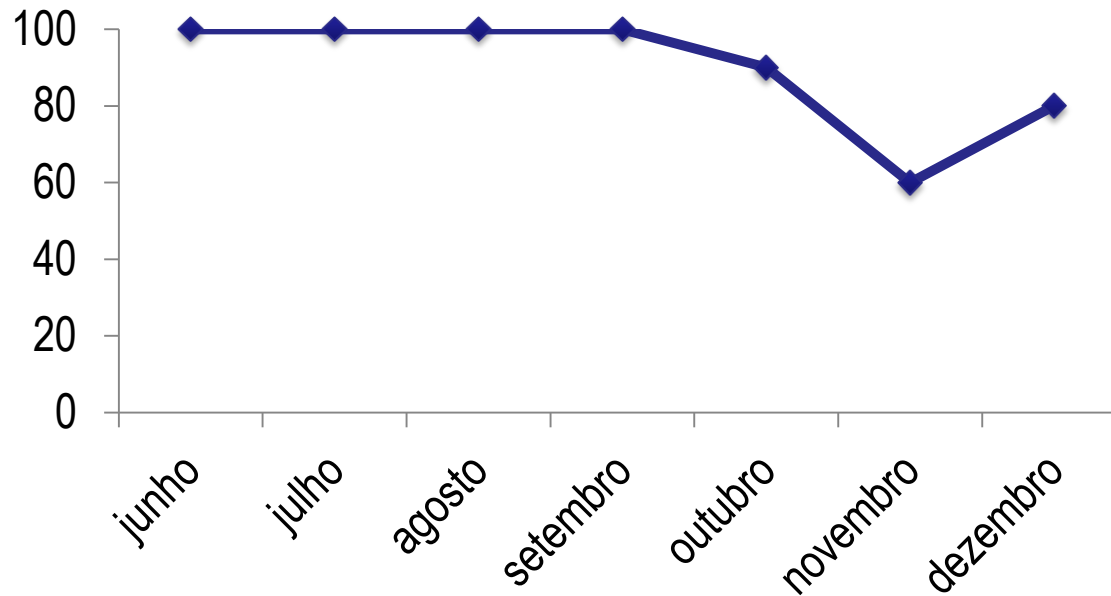


# **HEMÓLISE EM CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS**



## Detecção de aumento de grau de hemólise em CHCR com remoção BC e em solução aditiva

Percentual de conformidade em Testes de Hemólise - GOV 2010



Nov/2010: primeiras bolsas CH com hemólise visual



## Investigação de prováveis causas hemólise

**Tempo de extração excessivo = um funcionário executava quebra inadequada do lacre da bolsa = lúmen estreito no tubo de transferência (macarrão) = hemólise mecânica durante extração das hemácias para bolsa satélite**

```
32011062025", "", "B", "12:31:29", "12:35:19", "00:03:50", "03/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "Celso", "0", "00
32011062017", "", "A", "12:33:06", "12:36:59", "00:03:53", "03/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "Celso", "0", "00
32011062030", "", "B", "12:39:06", "12:43:10", "00:04:04", "03/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "Waldecir", "0", "00
32011062032", "", "A", "12:39:03", "12:43:29", "00:04:26", "03/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "Waldecir", "0", "00
32011062016", "", "A", "12:46:26", "12:52:48", "00:06:22", "03/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "Waldecir", "0", "00
32011062022", "", "A", "12:54:30", "12:59:23", "00:04:53", "03/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "Waldecir", "0", "00
32011062018", "", "B", "12:44:39", "12:55:16", "00:10:37", "03/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "1,796", "0", "00
32011062021", "", "A", "13:10:53", "13:14:44", "00:03:51", "03/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "0", "00
32011062029", "", "B", "13:12:22", "13:15:31", "00:03:09", "03/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "Dirce", "0", "00
32011062024", "", "A", "13:17:06", "13:20:45", "00:03:39", "03/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "Dirce", "0", "00
.....
432011070010", "", "B", "12:23:13", "12:26:59", "00:03:46", "11/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "Sergio", "0", "00
432011070013", "", "B", "12:28:53", "12:32:49", "00:03:56", "11/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "Sergio", "0", "00
432011070011", "", "A", "12:27:18", "12:31:13", "00:03:55", "11/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "0", "00
432011070014", "", "B", "12:40:10", "12:52:22", "00:12:12", "11/03/2011", "", "4", "BCoatSingle 1F", "1,31", "0", "00
432011070019", "", "A", "13:32:25", "13:33:33", "00:01:08", "11/03/2011", "", "2", "Tripla CPDA-1", "Dirce", "0", "00
432011070018", "", "B", "13:33:26", "13:34:37", "00:01:11", "11/03/2011", "", "2", "Tripla CPDA-1", "Dirce", "0", "00
```



## Finalizando...

### Decisões sobre a conformidade:

- CQ deve participar de tomadas de decisões independentemente das atividades de produção
- Deve fornecer **interpretação imparcial** dos resultados

Se houver não conformidades, o setor produtor deve buscar soluções e, se necessário, realizar intervenções no processo de produção.

**O CQ não é responsável pela seleção ou implementação de medidas corretivas.**



ESPALHE VIDA  
doe sangue



GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**CEVS**  
centro estadual de  
vigilância em saúde RS

Obrigada!

**Flávia Naves Givisiez**

[flavia.givisiez@hemominas.mg.gov.br](mailto:flavia.givisiez@hemominas.mg.gov.br)

**(31)3768-4529 ou 3768-4608**

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
SETOR SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS  
Avenida Ipiranga, 5400  
Jardim Botânico Porto Alegre/RS  
Fone: (51) 32884088 – email: sangue@saude.rs.gov.br

FUNDAÇÃO  
HEMOMINAS





## Laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes

Pessoal qualificado e em número suficiente

Métodos analíticos validados

Controles internos

Controles externos (avaliação inter-laboratorial)

Equipamentos com programa de calibração, manutenção preventiva e qualificação

**Os resultados do controle de qualidade devem ser seguros e inquestionáveis**



## Legislação brasileira

### Concentrado de hemácias

Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 45g/unidade
Hematócrito	50 a 80% *
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa

\* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.

OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, **1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior)**.

**Concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida**

<b>Análises</b>	<b>Valores esperados</b>
Teor de <b>hemoglobina</b>	maior que <b>43g/unidade</b>
Hematócrito	50 a 80% *
<b>Leucócitos</b>	<b>menor que 1,2 x 10<sup>9</sup>/unidade</b>
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa

\* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.

OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, **1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).**



CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS, Jan. 2005, p. 195–204  
0893-8512/05/\$08.00+0 doi:10.1128/CMR.18.1.195-204.2005  
Copyright © 2005, American Society for Microbiology. All Rights Reserved.

# Bacterial Contamination of Blood Components

Mark E. Brecher\* and Shauna N. Hay

*Department of Pathology and Laboratory Medicine, University of North Carolina,  
Chapel Hill, North Carolina*

# Microorganismos implicados em infecções associadas a transfusões de CPQ

## BACON , SHOT e BACTHEM

TABLE 2. Organisms implicated in infections associated with platelet transfusions\*

Organism	No. of contaminated units in:			Total no.
	United States	United Kingdom	France	
<b>Gram positive</b>				
<i>Bacillus cereus</i>	1	4 (1)	2	7 (1)
Coagulase-negative staphylococci	9	6 (1)	5	20 (1)
<i>Staphylococcus</i> spp.	3 (1)	2		5 (1)
<i>Staphylococcus aureus</i>	4	2 (1)		6 (1)
<i>Propionibacterium acnes</i>			3	3
Subtotal	17 (1 or 6%)	14 (3 or 21%)	10 (0 or 0%)	41 (4 or 10%)
<b>Gram negative</b>				
<i>Klebsiella</i> spp.			2 (1)	2 (1)
<i>Serratia</i> spp.	2 (2)		1 (1)	3 (3)
<i>Escherichia coli</i>	5 (1)	2 (1)	1	8 (2)
<i>Acinetobacter</i> spp.			1	1
<i>Enterobacter</i> spp.	2 (1)	1 (1)	1	4 (2)
<i>Providencia mirabilis</i>	1 (1)			1 (1)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	1			1
Subtotal	11 (5 or 45%)	3 (2 or 67%)	6 (2 or 33%)	20 (9 or 45%)
Total	28 (6 or 21%)	17 (5 or 29%)	16 (2 or 13%)	58 (11 or 19%)

\* Summary of organisms identified in the BACON, SHOT, and BACTHEM studies (35, 51, 57). Numbers and percentages of fatalities are given in parentheses.

FONTE: Mark E. Brecher\* and Shauna N. Hay

CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS, Jan. 2005, p. 195–204 Vol. 18, No. 1

# Microorganismos isolados de CHM implicados em infecções associadas a transfusões – BACON , SHOT e BACTHEM



TABLE 1. Organisms isolated from red cells implicated in transfusion-associated infections<sup>a</sup>

Organism	No. of contaminated units in:			Total no.
	United States	United Kingdom	France (29 isolates, 25 implicated units)	
<b>Gram positive</b>				
Coagulase-negative staphylococci	2 (1)	2	3	7 (1)
<i>Streptococcus</i> spp.			4 <sup>d</sup>	4
<i>Staphylococcus aureus</i>			2 <sup>b</sup>	2
<i>Enterococcus faecalis</i>			1 <sup>c</sup>	1
<i>Bacillus cereus</i>			2	2
<i>Propionibacterium acnes</i>			1	1
Subtotal	2 (1 or 50%)	2 (0 or 0%)	13 (0 or 0%)	17 (1 or 6%)
<b>Gram negative</b>				
<i>Serratia aquificans</i>	2 (2)	1	2 (1)	5 (3)
<i>Serratia marcescens</i>	1			1
<i>Yersinia enterocolitica</i>		1 (1)	1	2 (1)
<i>Enterobacter</i> spp.			1 (1)	1 (1)
<i>Acinetobacter</i> spp.			5 (1) <sup>b</sup>	5 (1)
<i>Pseudomonas</i> spp.			2 (1)	2 (1)
<i>Escherichia coli</i>			3 <sup>c</sup>	3
<i>Klebsiella pneumoniae</i>			1	1
<i>Proteus mirabilis</i>			1	1
Subtotal	3 (2 or 67%)	2 (1 or 50%)	16 (4 or 25%)	21 (7 or 33%)
<b>Total</b>	<b>5 (3 or 60%)</b>	<b>4 (1 or 25%)</b>	<b>29 (4 or 14%)</b>	<b>38 (8 or 21%)</b>

<sup>a</sup> Summary of organisms identified in the BACON, SHOT, and BACTHEM studies (35, 51, 57). Numbers and percentages of fatalities are given in parentheses.

FONTE: Mark E. Brecher\* and Shauna N. Hay

CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS, Jan. 2005, p. 195–204 Vol. 18, No. 1



# Fundação *HEMOMINAS*

## CPQ randômicas e CHM:

- Cultura em amostragem (1% da produção ou mínimo 10/mês – desde 1996)
- Bolsas no final da validade (exceto CPQAF)

## CPQAF:

- Cultura de todas bolsas coletadas
- Até 24 horas após coleta

## Prevalência: 0,15%

- 34.303 culturas de hemocomponentes
- *Staphylococcus sp*
- *Bacillus sp*
- *Yersinia enterocolitica*