



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Transporte de sangue e componentes

Christiane Costa e Rita Martins

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

GSTCO/GGMED/DIARE/ANVISA



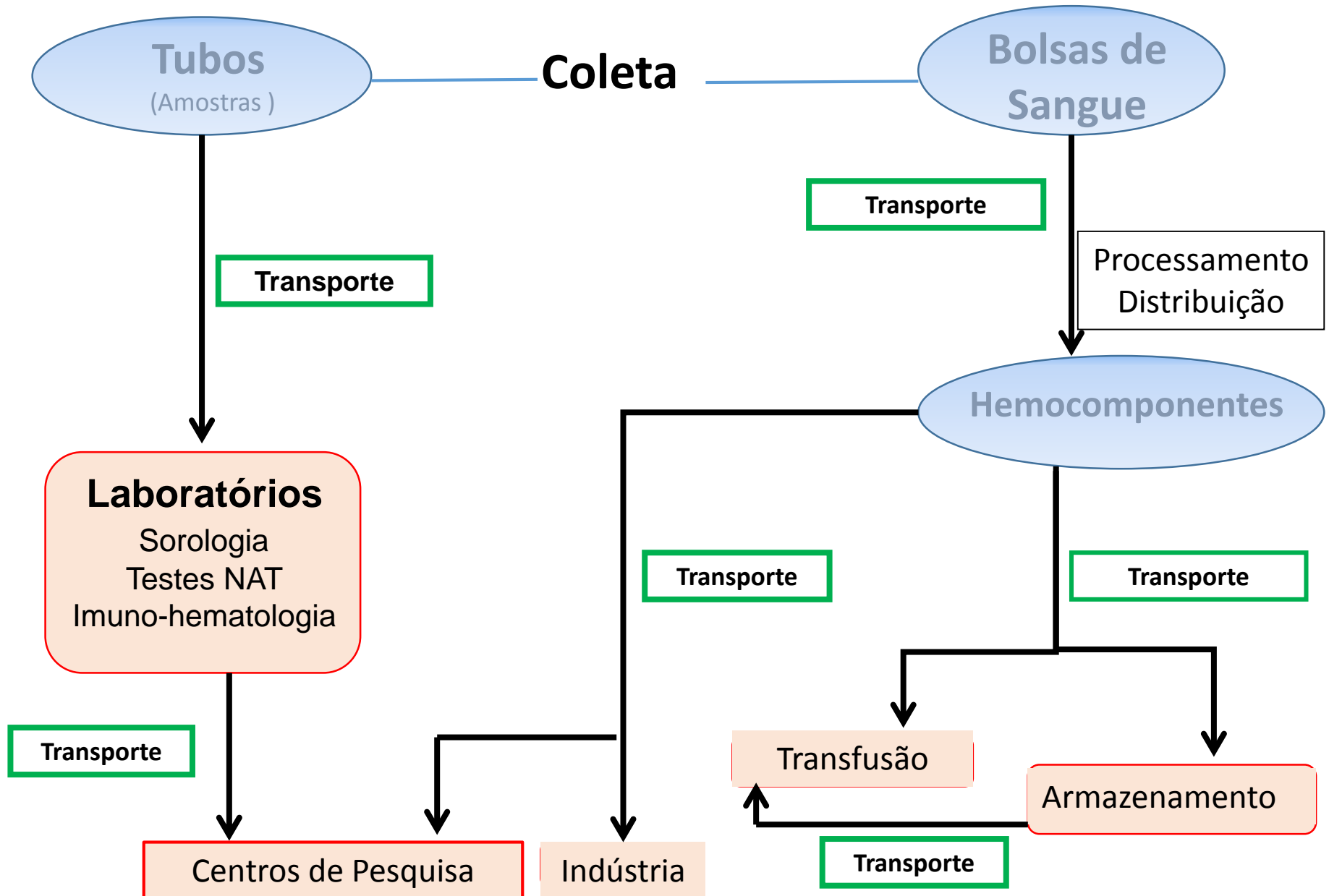
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



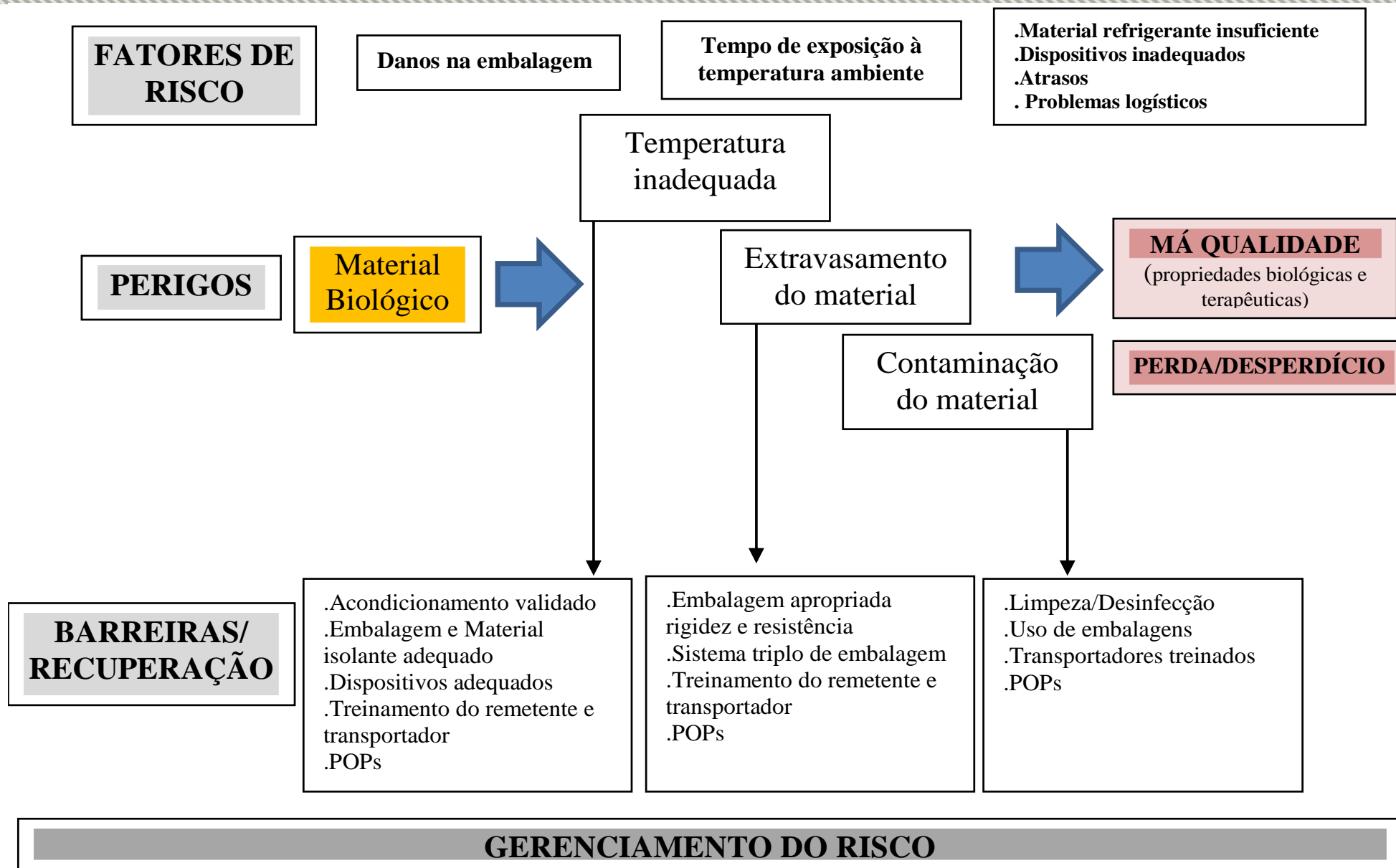
Certo ou Errado???







REMETENTE	MATERIAL	DESTINATÁRIO	FINALIDADES
Serviço de Hemoterapia	.Amostras .Sangue total .Hemocomponentes	Serviço de Hemoterapia	.Estoque/Transfusão .Triagem Laboratorial .Processamento .Procedimentos especiais
	.Sangue total .Hemocomponentes	Hospital (Assistência Hemoterápica)	Transfusão
	.Sangue total .Hemocomponentes	Domicílio	Transfusão domiciliar
	.Hemocomponentes	Indústria	Produção de hemoderivados/reagentes/ testes de proficiência, etc.
Hospital (Assistência Hemoterápica)	.Amostras	Serviço de Hemoterapia	Testes pré-transfusionais (amostras de pacientes)
TRANSPORTADOR	Serviço de Hemoterapia/ Hospital ou Transportador Terceirizado		





PORTARIA CONJUNTA ANVISA/MS nº370

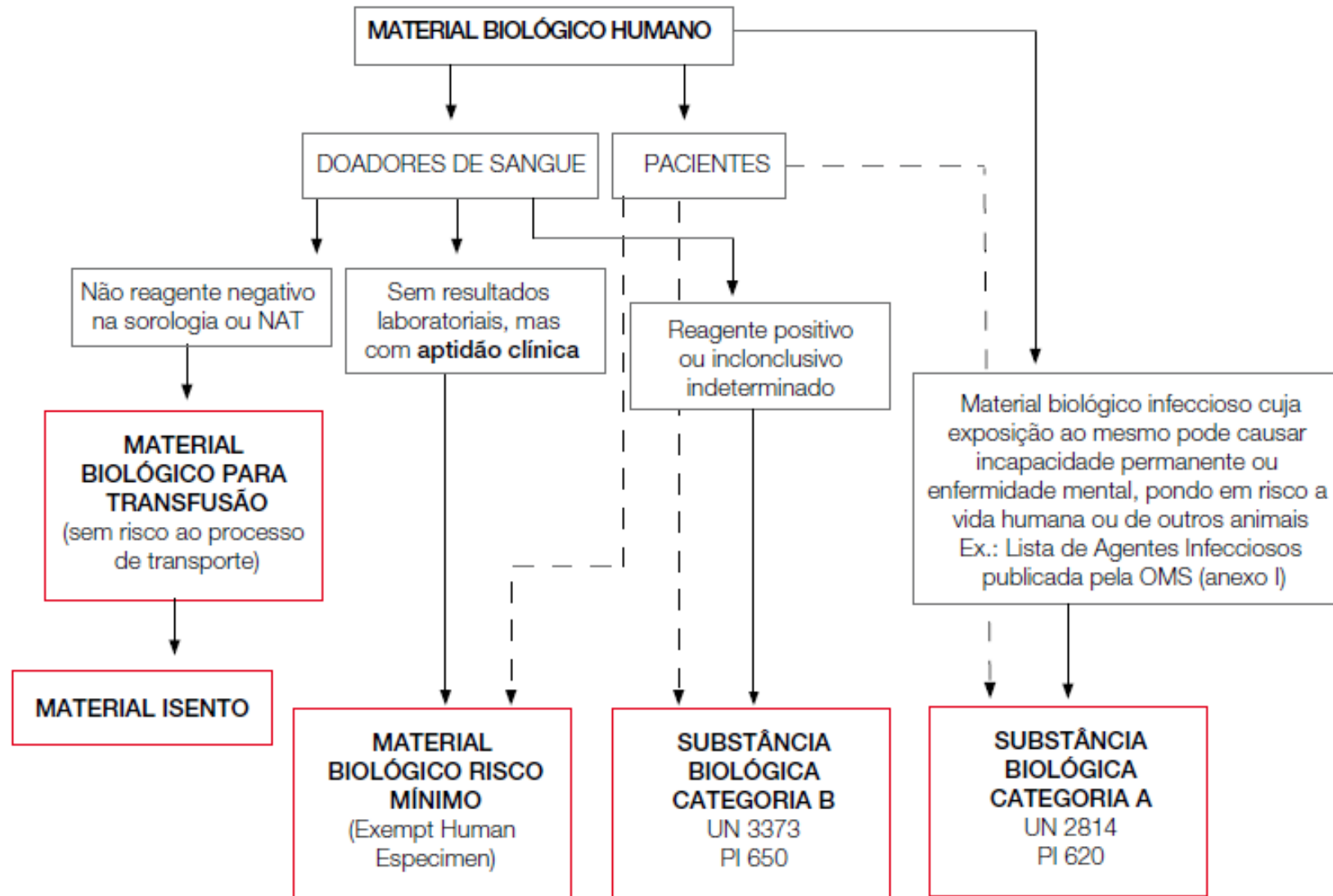
Requisitos Regulatórios Sanitários

- ✓ Qualidade
- ✓ Pessoal
- ✓ Processos
- ✓ Responsabilidades
- ✓ Biossegurança

RDC 20/2014: Transporte de Material Biológico



FIGURA 3. FLUXOGRAMA DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICADO AO TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES NO ÂMBITO DA HEMOTERAPIA.





DOCUMENTAÇÃO/PESSOAL

- ✓ **Art. 8. Documentos e registros.**
- ✓ **Art. 9. Pessoal diretamente envolvido - Treinamento específico, regular e quando ocorrer alteração nos procedimentos.**

✓ Terceirização:

- Quais documentos e registros ficarão sob a guarda de cada parte envolvida;
- As responsabilidades pela elaboração, execução e avaliação dos treinamentos

Art. 61. A documentação relacionada ao envio, transporte e recebimento do material biológico humano será arquivada por, no mínimo, 5 (cinco) anos ou de acordo com normas vigentes aplicadas a hemoterapia



ACONDICIONAMENTO E ROTULAGEM

✓ Art. 11. O **serviço de hemoterapia ou outro serviço de saúde remetente** é responsável pelo **acondicionamento e rotulagem do sangue e componente a ser transportado.**

§1º Caberá ao serviço remetente o fornecimento de **informações referentes às exigências técnicas** relacionadas ao transporte de sangue e componentes, incluindo-se procedimentos e cuidados com o material, **à classificação de risco biológico** e aos procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico transportado.

§2º Para a **classificação do material biológico a ser transportado**, utilizar-se-á o **diagrama de classificação de risco** aplicado ao transporte de sangue e componentes em conformidade com o **Anexo desta Portaria.**

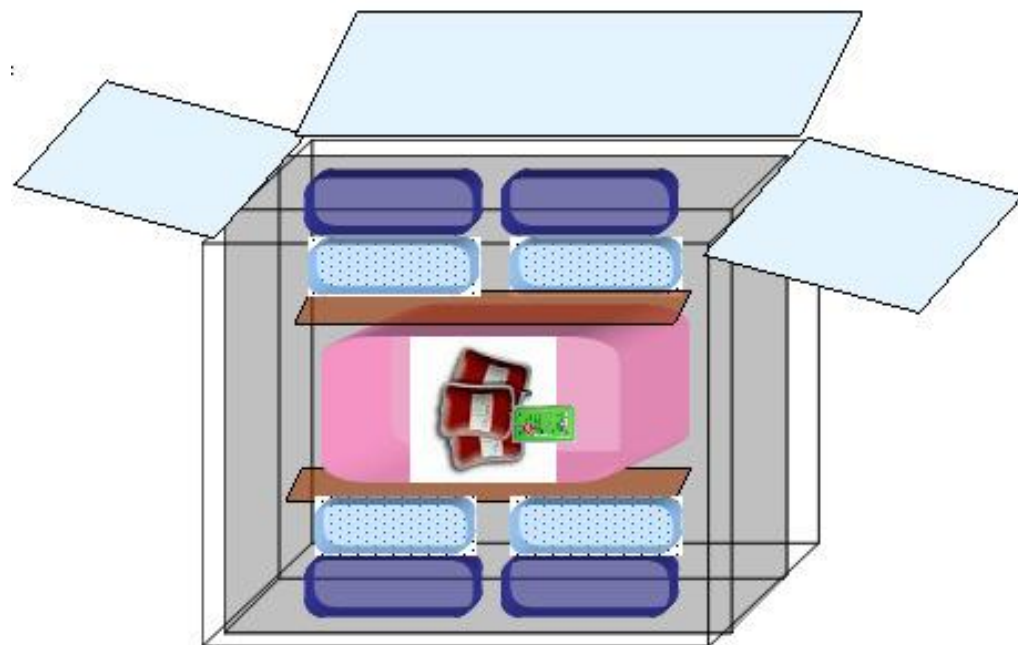


REGRA GERAL: EMBALAGEM TRIPLA

Embalagem primária: bolsa plástica/ tubo de amostras

Embalagem secundária: saco plástico

Embalagem terciária: caixa plástica, papelão



Configuração depende:

- Temperatura requerida
- Tempo de trânsito
- Classificação de risco
- Modo de transporte



Algumas dicas para Caixas Térmicas:

- Isolamento adequado à manutenção do material por tempo determinado
- Fabricante deve apresentar evidências documentadas sobre o poder isolante (fibra de vidro, poliestireno, poliuretano, etc),
- Boa aparência,
- Plástico resistente,
- Papelão resistente à umidade,
- Robustez ao repetido manuseio durante o transporte,
- Capaz de conter o derramamento de material biológico,
- Não recomenda-se ser demasiado grande para facilitar carregamento,
- Recomenda-se dispositivo de lacre (à prova de violação imperceptível),
- O fornecedor das caixas deve ser capaz de fornecer continuamente este produto, pois uma vez validado, a caixa de transporte torna-se uma peça fundamental para um serviço de hemoterapia,
- Deve haver identificação única em cada caixa.



✓ Art. 22. A **embalagem externa (INFORMAÇÕES)**:

- identificação do serviço de hemoterapia remetente, do transportador e do serviço destinatário, além de endereços completos e telefones de contato;
- identificação do tipo de material biológico transportado;
- **classificação de risco do material biológico transportado;**
- frases de advertências, quando aplicável;
- sinalização de modo e sentido de abertura;
- data e hora do acondicionamento do material biológico; e
- contatos telefônicos para casos de acidentes.



Informações para o julgamento profissional para classificação em Risco Mínimo (modelo ANAC)

- ✓ Nome completo do profissional, seu CPF e/ou n° de registro em conselho profissional;
- ✓ Serviço laboratorial, serviço de saúde ou empresa de vínculo do profissional, com CNPJ, endereço completo e telefones de contato;
- ✓ Descrição que se trata de transporte de material classificado como de espécime humana de risco mínimo e que não se enquadra em outra classe de artigos perigosos;
- ✓ Descrição dos mecanismos utilizados para a classificação como espécime humana de risco mínimo (testes não reagentes/negativos, aptidão em triagem clínica, conhecimento de história clínica, etc);
- ✓ Descrição da quantidade de amostras a serem transportadas;
- ✓ Declaração do tipo de acondicionamento;
- ✓ Declaração com a respectiva quantidade de material refrigerante (gelo, gelo seco, gelox, gelo em gel, nitrogênio líquido, etc);
- ✓ Data;
- ✓ Assinatura do profissional responsável.



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

✓ Art. 23. O **sistema de embalagens** → garantir a manutenção da temperatura.

✓ Art. 24. As **etapas de acondicionamento e controle de temperatura durante o transporte de sangue e componentes** → **validadas** pelo serviço de hemoterapia remetente ou sob sua instrução.

§ 1º O **conjunto de embalagens e material refrigerante** estará adequado às necessidades de controle de temperatura para conservação do material biológico, verificando-se os seguintes fatores:

- I. intervalo de temperatura de transporte;
- II. temperatura ambiente;
- III. eficácia do isolamento térmico; e
- IV. tempo do transporte, que deve ser previsto com margem de segurança para atrasos.

§ 2º Revalidação.



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

✓ Art.27- 32. Intervalo de Temperatura de Transporte

MATERIAL BIOLÓGICO	TEMPERATURA (°C)
Sangue total	1 a 10 (não produz plaquetas)
	20 a 24 (produz plaquetas)
Concentrado de Hemácias	1 a 10
Concentrado de Plaquetas	20 a 24
Plasma	≤ - 18 (para transfusão)
	≤ - 20 (insumo farmacêutico)

Variações controladas!!!



Validação

Tipo de Hemocomponente	Quantidade (unidades)	Quantidade de substancia resfriadora	Disposição	Tipo de caixa
Concentrado de Hemácias	1 a 5	4Kg de gelo	Superior	M
	6 a 10	7Kg de gelo	Superior	M
	11 a 20	10Kg de gelo	Superior	G
	21 a 30	13Kg de gelo	Superior	G
Concentrado de plaquetas	1 a 23	400 g	Preso a tampa	M
	24 a 40	400 g	Preso a tampa	M
PFC	1 a 10	3Kg de gelo seco	Superior	M
	11 a 20	5Kg de gelo seco	Superior	G
	21 a 39	5Kg de gelo seco	Superior	G
Crioprecipitado	1 a 30	3Kg de gelo seco	Superior	M
	31 a 60	4Kg de gelo seco	Superior	G

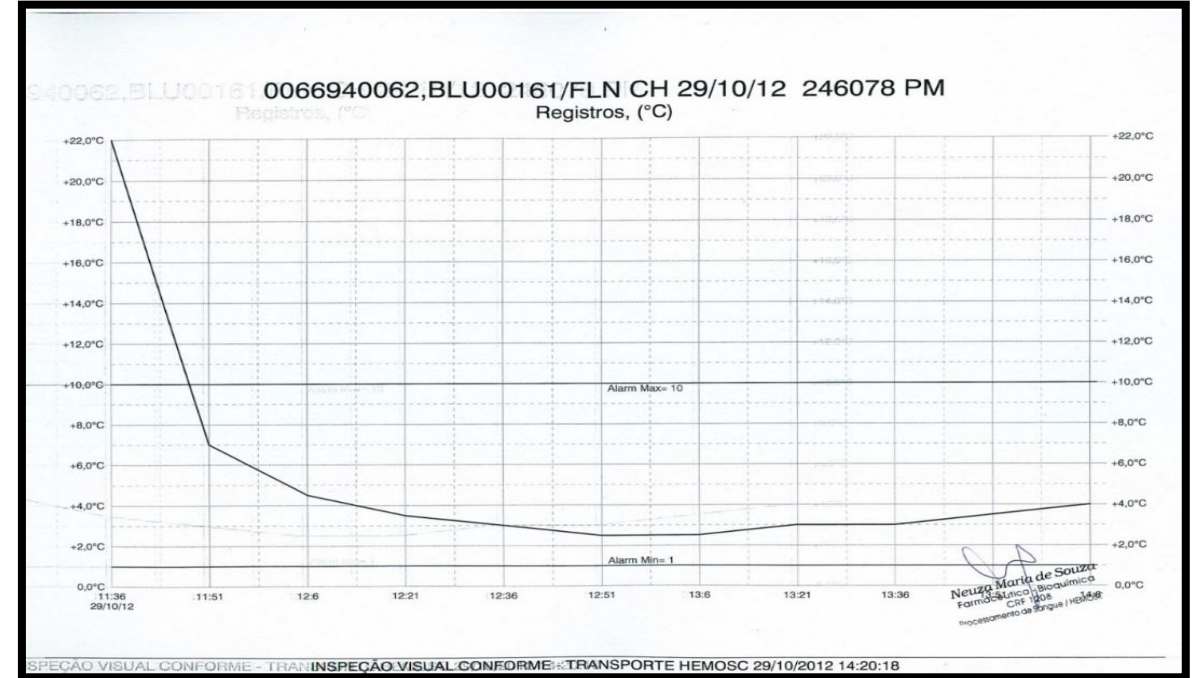
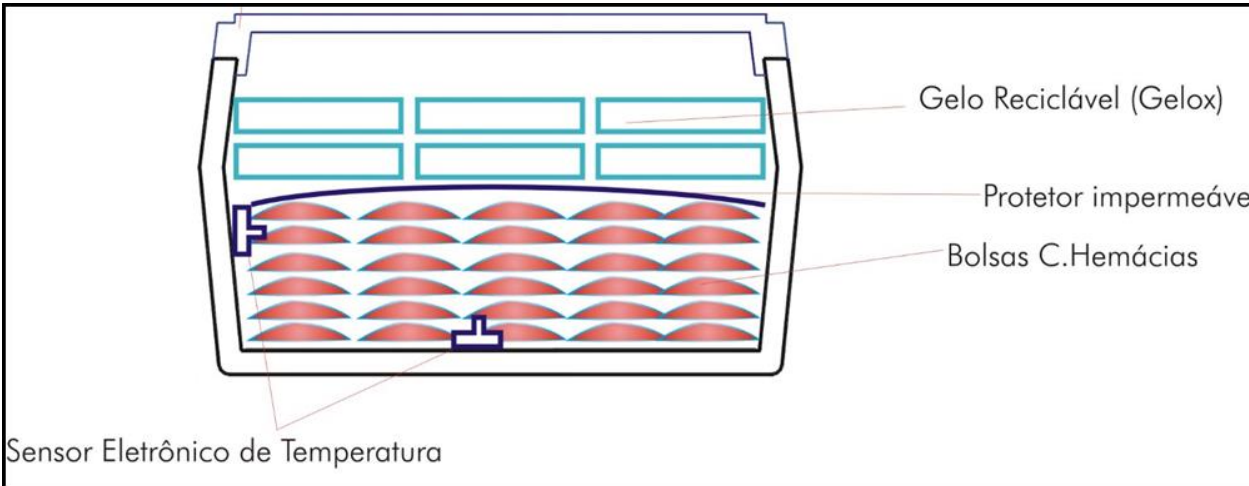


Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

✓ Art. 34. A **temperatura de conservação de sangue e componentes** será **registrada durante o processo de transporte**, sendo monitorada por mecanismos que possibilitem a verificação de seus valores fora do limite estabelecido.

- 1) Registro na saída e chegada
- 2) Registro da máxima e mínima temperatura atingida
- 3) Registro contínuo

Ideal: monitoramento contínuo, não obrigatório





Transporte de Sangue e Componentes

✓ Art. 26. **Documentação de carga**

- I. nome e endereço da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio;
- II. nome e endereço da instituição destinatária;
- III. identificação do transportador;
- IV. tipo(s) de hemocomponente(s) transportado(s);
- V. código de identificação da(s) unidade(s) transportada(s);
- VI. registro da data e hora do acondicionamento;
- VII. identificação do profissional responsável pelo acondicionamento; e
- VIII. condições de conservação do material biológico, quando couber.



Transporte de Sangue e Componentes

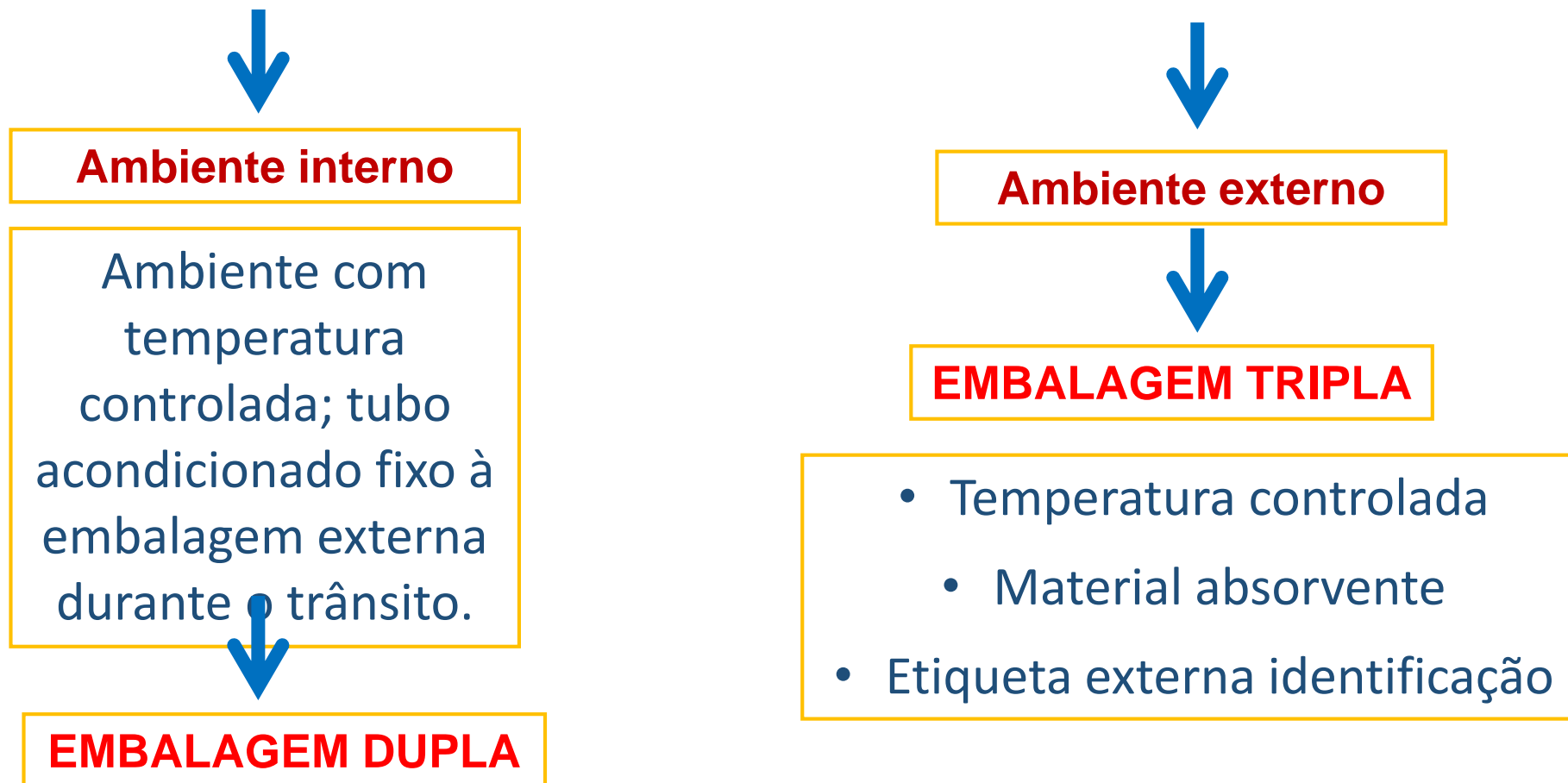
✓ Art. 35. Entre os **setores internos** do serviço de hemoterapia

→ conservação e a integridade de suas características e a segurança dos profissionais envolvidos.



Transporte de amostras

✓ Art. 36. O transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores e receptores → garantir a **segurança** em casos de acidentes e a **conservação das propriedades biológicas** do material transportado.





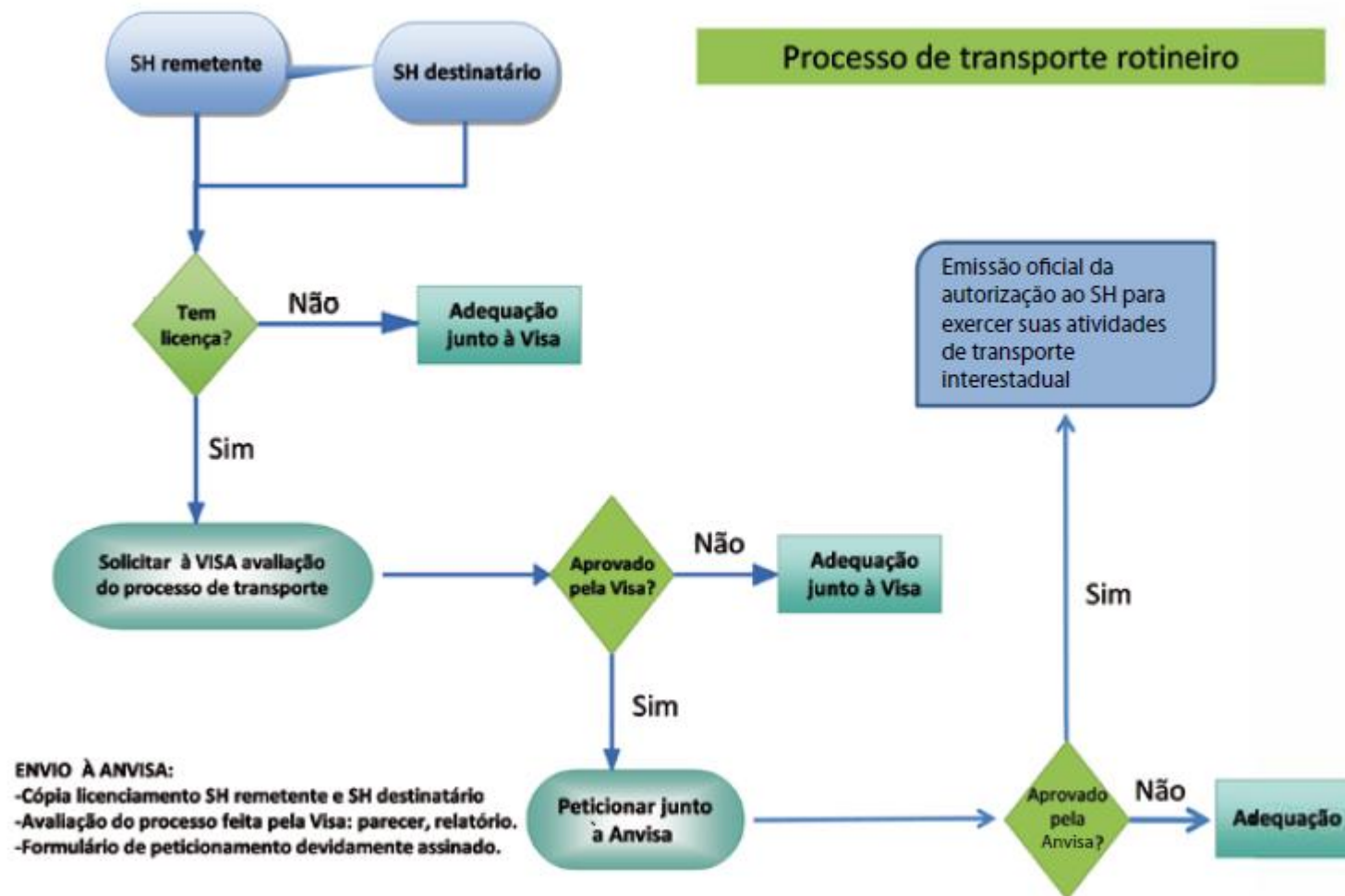
Transporte de amostras





Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes

Fluxograma de Autorização de Transporte Interestadual de Sangue





Transporte de plasma para fracionamento

Plasma Fresco Congelado

- Temperatura ideal de transporte ($\leq -20^{\circ}\text{C}$) negativos ou inferior.
- Variações controladas são aceitáveis (armazenamento e transporte):
 - I. Não podendo exceder a temperatura definida por mais de 72h;
 - II. Não deve exceder mais de -15°C em mais de duas ocasiões;
 - III. Não deve exceder em nenhuma ocasião a -5°C .

Insumo farmacêutico – Empresa transportadora deve possuir AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) emitida pela Anvisa.





Transporte de plasma para fracionamento

- ✓ Art. 52. O serviço de hemoterapia fornecerá a **listagem das bolsas** :
 - I. identificação de cada bolsa por sistema de embalagem;
 - II. identificação do serviço de hemoterapia fornecedor;
 - III. data do recolhimento da remessa; e
 - IV. declaração que indique resultados negativos ou não reagentes, da remessa transportada.

- ✓ Art. 53. **Etiquetagem por remessa** com codificação de acordo com a listagem das bolsas.

- ✓ Art 54. **Embalagem externa**: “PLASMA HUMANO PARA FRACIONAMENTO INDUSTRIAL” – material sujeito a temperatura controlada.



Exercício:

Indique a classificação de risco para fins de transporte dos seguintes materiais/produtos:

- a) CH de hemácias liberadas do NH para uma AT;
- b) Amostras de sangue para realização dos testes sorológicos e testes de ácidos nucleicos;
- c) 2ª amostra de sangue de doadores convocados para confirmação de teste sorológico;
- d) Amostras de sangue para diagnóstico clínico;
- e) Bolsas de sangue total para processamento em outra unidade.



Exercício:

Em inspeção no Hemocentro Coordenador do estado Y - HemoY, foi verificado que as amostras para realização do Teste de Ácido Nucleico (NAT) são encaminhadas para o Hemocentro Coordenador do Estado Z - HemoZ. Trata-se de amostras de doadores considerados aptos à doação de sangue. Eventualmente, ele encaminha também amostras inicialmente inconclusivas/indeterminadas, que são coletadas e encaminhadas novamente para repetição dos testes.

**O que poderia ser verificado pelo inspetor em relação a esse caso?
Em caso de não conformidade, qual seria a(s) medida apropriada(s)?**



Muito Obrigada!



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE



Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília
(DF) - CEP: 71205-050
Fone: (61) 3462-6817/6826/6806
Fax: (61) 3462-6825
ANVISA ATENDE - 0800-642-9782
sangue.tecidos@anvisa.gov.br



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

