



# **Oficina de Transporte de Sangue e Componentes**

**Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes**



## O que vamos discutir?



- ✓ **Processo de transporte de sangue e componentes**
- ✓ **Requisitos técnicos**



# MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO



Tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes.







## Portaria Conjunta ANVISA/MS nº370, de 07/05/2014

### Sangue e componentes

✓ Art. 3º

Para fins desta norma considera-se sangue e componentes:

- Amostras de sangue de doadores transportados para triagem laboratorial;
- Bolsas de sangue transportadas para processamento;
- Hemocomponentes transportados para estoque, procedimentos especiais, transfusão e produção industrial;
- Amostras de sangue de receptores para teste laboratorial pré-transfusional.





# Transporte de Sangue e Componentes





- *Pessoal capacitado e sob supervisão técnica;*
- *Equipamentos qualificados;*
- *Procedimentos precisos padronizados;*
- *Circuitos/Fluxos pré-estabelecidos;*
- *Condições de transporte validadas;*
- *Contratos com prestadores de serviços externos;*
- *Avaliações periódicas, medidas preventivas e corretivas*

*J.-J. Cabaud, L. Bourguignat . **Transfusion Clinique et Biologique** 19 (2012), 199–201*



## Gerenciamento dos Riscos em Transporte de Sangue e Componentes

- *Pessoal capacitado e sob supervisão técnica;*
- *Equipamentos qualificados;*
- *Procedimentos precisos padronizados;*
- *Circuitos/Fluxos pré-estabelecidos;*
- *Condições de transporte validadas;*
- *Contratos com prestadores de serviços externos;*
- *Avaliações periódicas, medidas preventivas e corretivas*

*J.-J. Cabaud, L. Bourguignat. **Transport des produits sanguins labiles, une approche pratique et pédagogique.** Transfusion Clinique et Biologique 19 (2012), 199–201*





**Atenção!!!**

## PROCESSO DE TRANSPORTE

1. Documentação
2. Acondicionamento
3. Expedição no veículo
4. Trânsito - armazenamento temporário
5. Transbordo do veículo
6. Entrega
7. Recebimento
8. Disposição final

REMETENTE

TRANSPORTADOR

DESTINATÁRIO

Atividade Complexa - Múltiplas responsabilidades





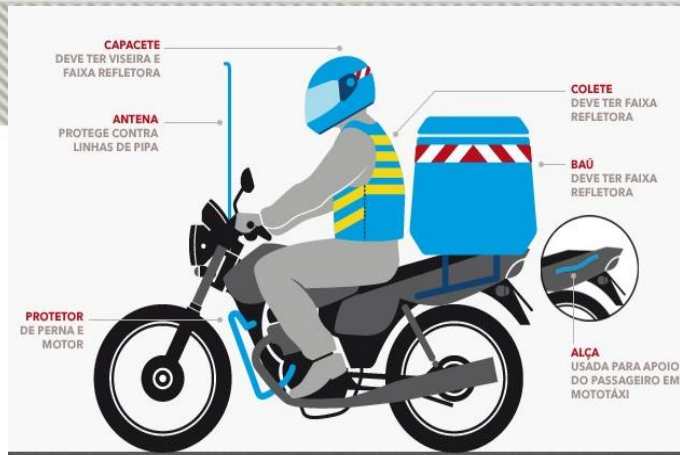
## Atores no processo de transporte de Sangue e Componentes

<b>Remetente</b> (PESSOA JURÍDICA)	<b>Transportador</b> (PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA)		<b>Destinatário</b> (PESSOA JURÍDICA)
<b>SH</b>	Transporte próprio		<b>Serviço de Saúde ou SH</b>
<b>SH</b>	Transporte próprio	Passageiros e cargas	<b>Serviço de Saúde ou SH</b>
<b>SH</b>	Transporte Terceirizado licenciado		<b>Serviço de Saúde ou SH</b>
<b>SH</b>	Transporte Terceirizado licenciado	Passageiros e cargas	<b>Serviço de Saúde ou SH</b>
<b>SH</b>	transporte autorizado pelo Ministério da Saúde (saúde pública)		<b>Serviço de Saúde ou SH</b>

\* SH – Serviço de Hemoterapia

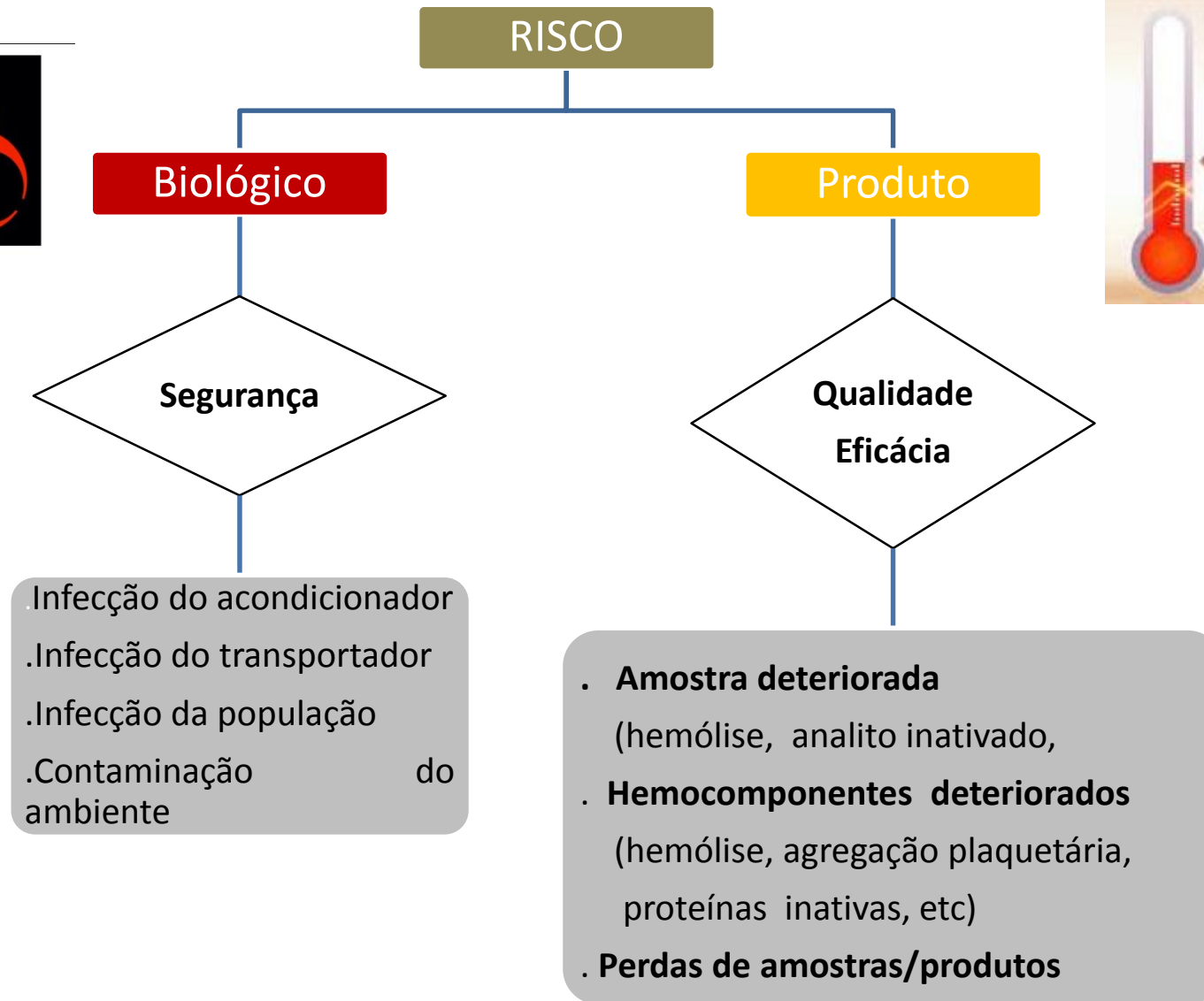


# Veículos transportadores





# Transporte de Sangue e Componentes











Fonte: Google, 2015



Fonte:ANAC,2014





## Current concepts for quality assured long-distance transport of temperature-sensitive red blood cell concentrates

T. Klose<sup>1</sup>, H.-H. Borchert<sup>2</sup>, A. Pruß<sup>3</sup>, W.-K. Roth<sup>4</sup>, H. R. Bohnen<sup>1</sup> & M. Putzker<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Central Institute of the Federal Armed Forces Medical Services Koblenz, Blood Donation Service, Koblenz, Germany

<sup>2</sup>Department of Biology, Chemistry and Pharmacy, Institute of Pharmacy, Free University of Berlin, Berlin, Germany

<sup>3</sup>Institute of Transfusion Medicine, Virchow Medical Center, Charité, Berlin University School of Medicine, Berlin, Germany

<sup>4</sup>GFE Blut mbH, Frankfurt/Main, Germany

“As temperature stability is considered to be the most important parameter for the storage and transportation of blood”. “Haemolysis is measured to quantify the extent of direct cell damage and thus the decrease in RBC survivability caused by membrane damage”.

# Regulação de Transporte de Sangue e Componentes



**Lei do Sangue** (Lei 10205/2001)

*“ princípios e diretrizes ”* – segurança no armazenamento e no transporte

**Portaria MS 2712/2013**

transporte como procedimento técnico hemoterápico

**RDC Anvisa 34/2014**

Boas Práticas de Transporte no Ciclo do Sangue

**RDC Anvisa 20/2014**

Regras Sanitárias para o Transporte de Material Biológico Humano – compreende sangue e seus componentes

**Portaria Conjunta MS/Anvisa 370/2014**

Transporte de Sangue e Componentes – integra as normas técnicas e regulatórias de transporte

**Normas Regulatórias de Transporte de Material Biológico**

Agência Nacional de Transporte Terrestres – ANTT

Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC

Agência Nacional de Transportes Aquaviários - ANTAQ



## REQUISITOS REGULATÓRIOS SANITÁRIOS



- ✓ **Qualidade**
- ✓ **Pessoal**
- ✓ **Procedimentos**
- ✓ **Responsabilidades**
- ✓ **Biossegurança**
- ✓ **Processos regulatórios**





## ✓ **QUALIDADE E SEGURANÇA**

**Padronização de procedimentos**

**Gestão de não conformidades**

**Gestão de documentação**

**Capacitação e Treinamento**

**Formalização de terceirizações**

**Responsabilidades definidas**



# ✓ PROCESSOS

## ACONDICIONAMENTO

<b>Sangue total e Hemocomponentes</b>	<b>TEMPERATURA (°C)</b>
Sangue total	<b>1 a 10</b> (não produz plaquetas)
	<b>20 a 24</b> (produz plaquetas)
Concentrado de Hemácias	<b>1 a 10</b>
Concentrado de Plaquetas	<b>20 a 24</b>
Plasma Fresco Congelado e Crioprecipitado	<b>≤ - 18</b> (para transfusão)
	<b>≤ - 20</b> (insumo farmacêutico)
<b>Amostras</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Instruções dos fabricantes</li><li>➤ Literatura científica</li><li>➤ Resultados de validação</li></ul>

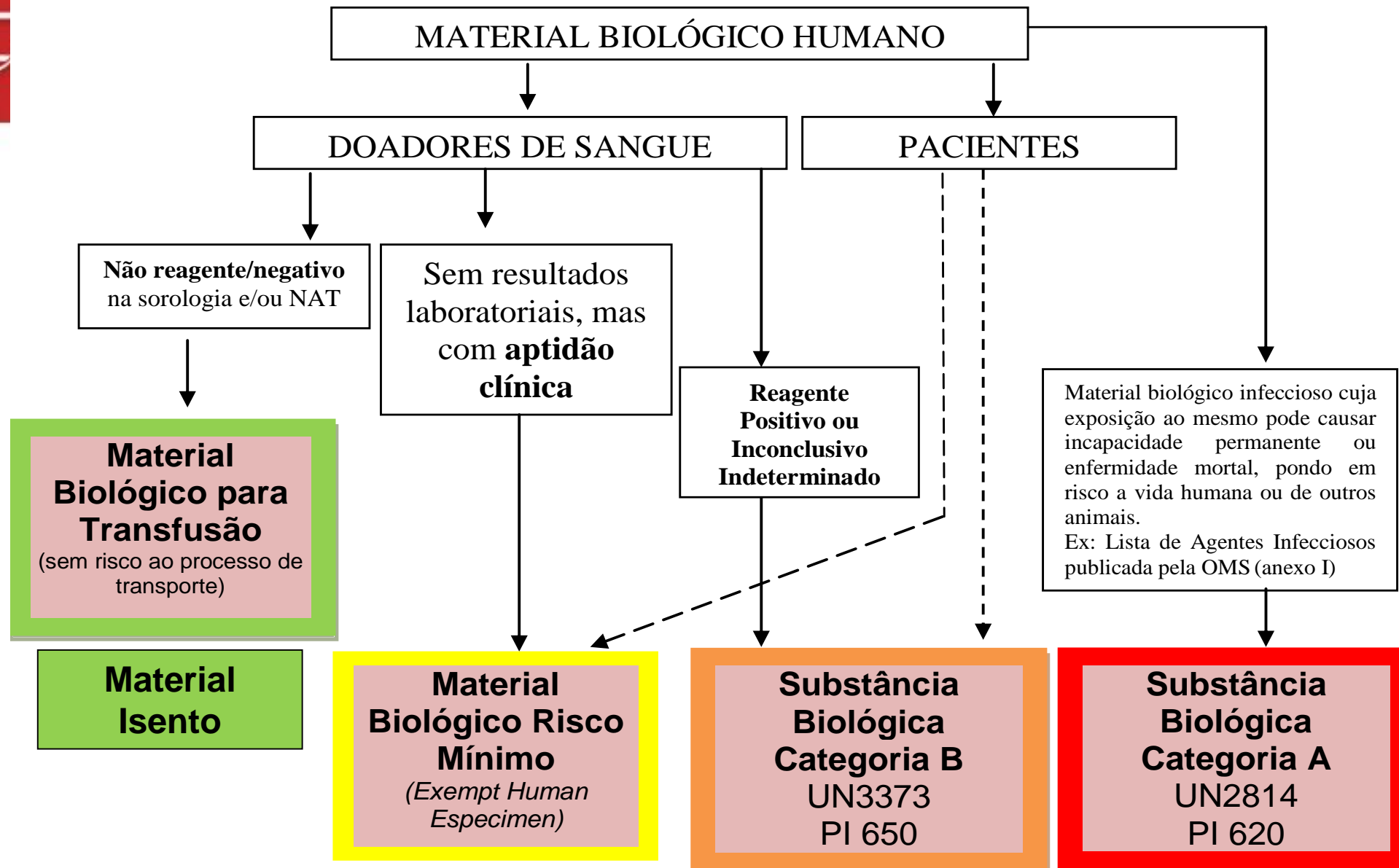


## ✓ **PROCESSOS**

**CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO**



# CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICADO AO TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES



OMS – Organização Mundial de Saúde. WHO Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013 – 2014 (adaptado).



## ✓ **CATEGORIA A**

### **Categoria A UN 2814**

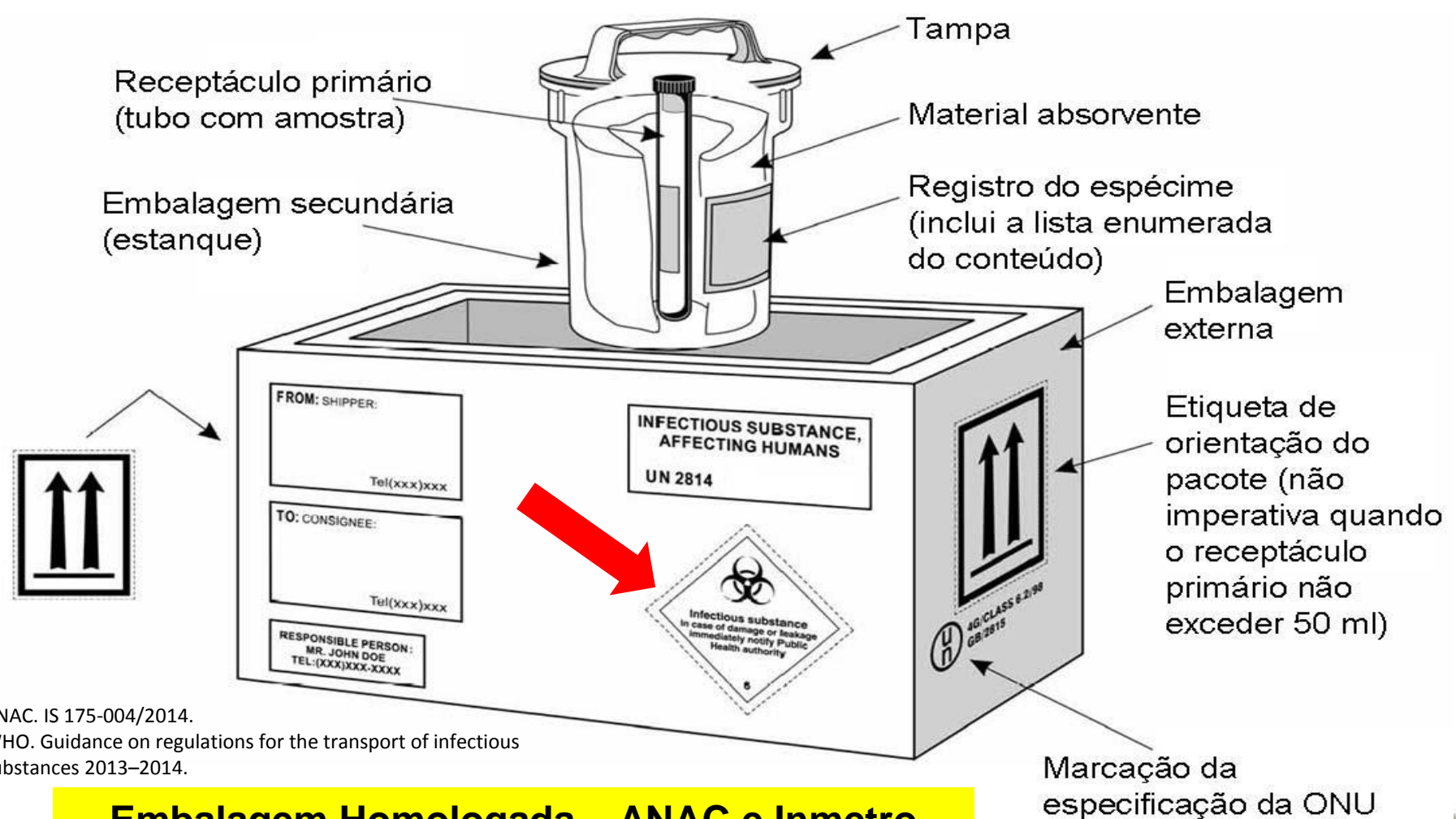
Material biológico **infeccioso** cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou de outros animais.

Ex.: amostra biológica com Vírus Ebola  
cultura celular contendo vírus HIV





# Categoria A – Instrução de Embalagem 620



ANAC. IS 175-004/2014.  
WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013–2014.

**Embalagem Homologada – ANAC e Inmetro**

Marcação da especificação da ONU





## ✓ **CATEGORIA B**

### **Categoria B SUBSTÂNCIAS BIOLÓGICAS**

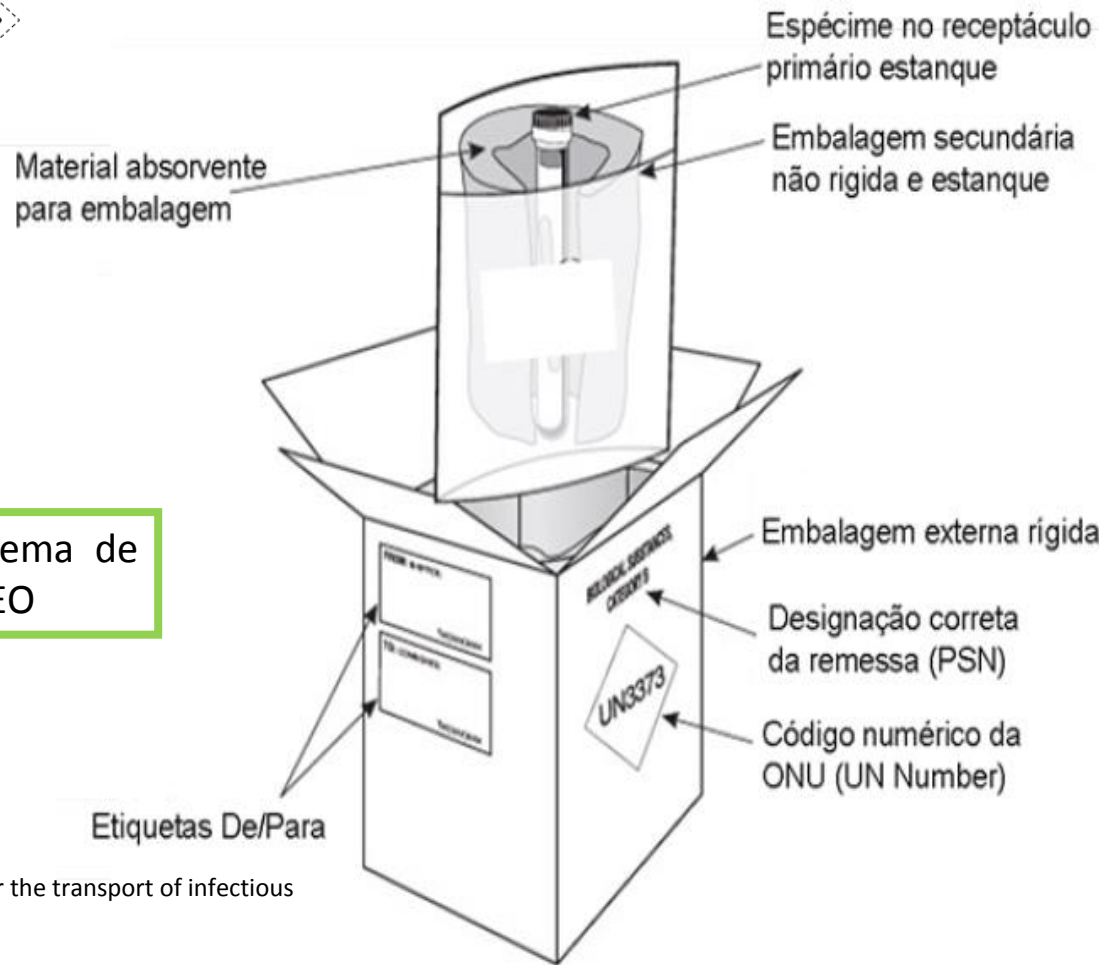
Material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como “Substância Biológica Categoria B” UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos.

Ex.: amostra de paciente infectado com vírus HIV  
amostra de paciente com *Bacillus anthracis*





## Categoria B – Instrução de Embalagem 650



4l ou 4kg por sistema de embalagem!!! AÉREO



ANAC. IS 175-004/2014.  
WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013–2014.



## **Categoria B – Instrução de Embalagem 650**

Não há exigência de **certificação ou homologação de aprovação das embalagens da categoria B** por parte das agências reguladoras de transporte no Brasil.

No entanto, o fabricante das embalagens deve fornecer ao remetente ou à pessoa que prepara a embalagem instruções claras sobre o seu acondicionamento e fechamento, para permitir que a embalagem seja corretamente preparada para o transporte.





## ✓ RISCO MÍNIMO

### Especíme Humana de Risco Mínimo

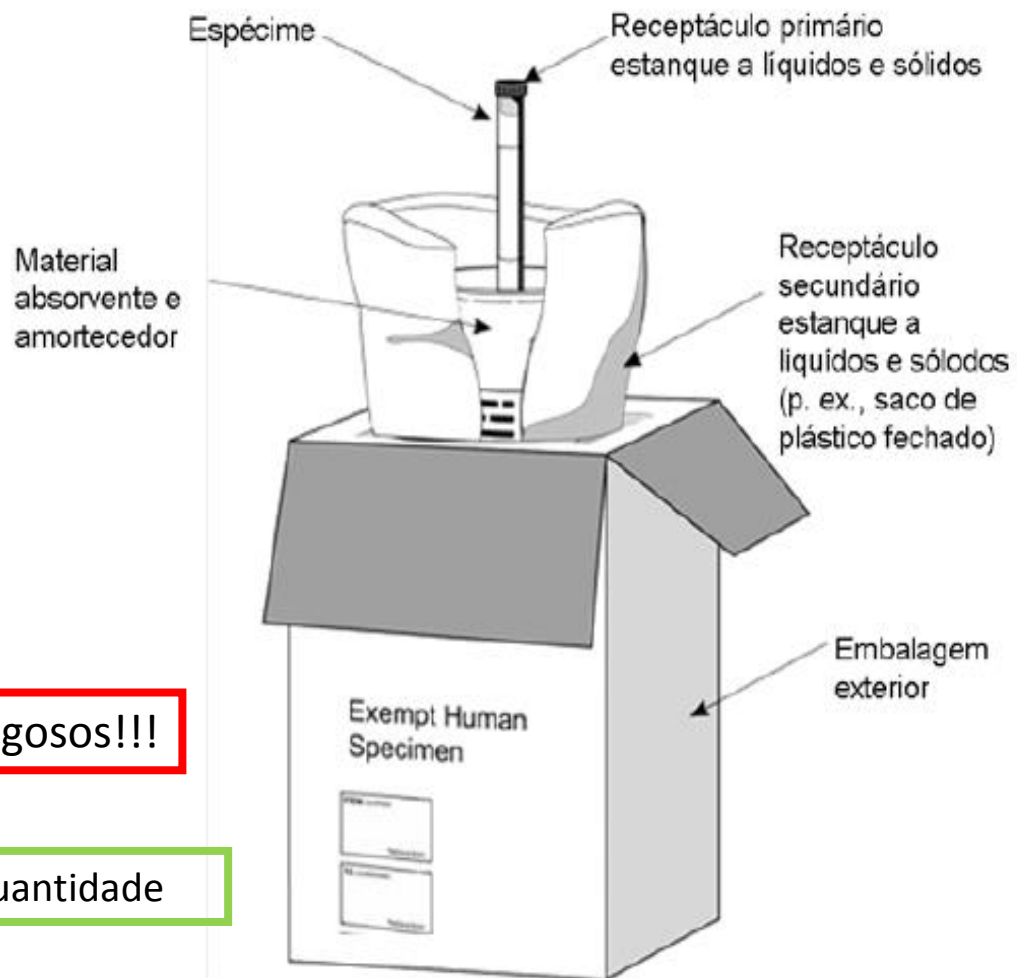
*"Exempt Human Specimen"*

Materiais biológicos provenientes de indivíduos sadios que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima do material biológico conter microrganismos patogênicos, mesmo que estes materiais não tenham sido submetidos previamente a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue.

Ex.: amostra biológica de gestantes  
amostra biológica de doadores de sangue



## Espécime Humana Risco Mínimo



Não são artigos perigosos!!!

Não há limitação de quantidade

**Julgamento profissional !!!!**

ANAC. IS 175-004/2014.

WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013–2014.



## *"Exempt Human Specimen"*

Estes materiais biológicos não são considerados substâncias infecciosas, ou seja, **não são artigos perigosos** para fins de regulamentação de transporte.







## ✓ ISENTO

### Material Biológico Isento

- ❖ Sabidamente isentos de agentes infecciosos,
- ❖ Tenham sido submetidos a processos de neutralização/inativação,
- ❖ Materiais biológicos secos coletados em dispositivos específicos,
- ❖ Sangue e componentes para transfusão,
- ❖ Células, tecidos e órgãos para transplantes.

Deve-se aplicar os procedimentos de embalagem para espécime humana de risco mínimo



✓ **ISENTO**

### **Material Biológico Isento**

- ❖ Sangue e componentes para transfusão,
- ❖ Células, tecidos e órgãos para transplantes

**PRODUTO BIOLÓGICO PARA  
TRANSFUSÃO**



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Segunda amostra de doador coletada para confirmação de teste reagente para HBV deve ser enviada ao laboratório de referência no HEMOCENTRO a 100 km por veículo do próprio serviço de hemoterapia.			





Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Segunda amostra de doador coletada para confirmação de teste reagente para HBV deve ser enviada ao laboratório de referência no HEMOCENTRO a 100 km por veículo do próprio serviço de hemoterapia.	<b>Categoria B</b>		



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Segunda amostra de doador coletada para confirmação de teste reagente para HBV deve ser enviada ao laboratório de referência no HEMOCENTRO a 100 km por veículo do próprio serviço de hemoterapia.	<b>Categoria B</b>	<b>Substância Biológica, Categoria B</b>	



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Segunda amostra de doador coletada para confirmação de teste reagente para HBV deve ser enviada ao laboratório de referência no HEMOBA a 100 km por veículo do próprio serviço de hemoterapia.	<b>Categoria B</b>	<b>Substância Biológica, Categoria B</b>	<b>UN 3373</b>





Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
10 bolsas de Concentrados de Hemácias (CH) fenotipadas liberadas para transfusão serão transportadas de <b>SP</b> para <b>AM</b> por via aérea para atendimento emergencial			



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
10 bolsas de Concentrados de Hemácias (CH) fenotipadas liberadas para transfusão serão transportadas de SP para AM por via aérea para atendimento emergencial	<b>Material Biológico Isento</b>		



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
10 bolsas de Concentrados de Hemácias (CH) fenotipadas liberadas para transfusão serão transportadas de SP para AM por via aérea para atendimento emergencial	<b>Material Biológico Isento</b>	<b>Produto Biológico para Transfusão</b>	





Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
10 bolsas de Concentrados de Hemácias (CH) fenotipadas liberadas para transfusão serão transportadas de SP para AM por via aérea para atendimento emergencial	<b>Material Biológico Isento</b>	<b>Produto Biológico para Transfusão</b>	<b>não há</b>

**NOTIFICAÇÃO À ANVISA!!!!**



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
3 ml de soro de paciente com suspeita de estar infectado por vírus letal ainda não descrito enviado para laboratório referência de GO para RJ por via aérea			



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
3 ml de soro de paciente com suspeita de estar infectado por vírus letal ainda não descrito enviado para laboratório referência de GO para RJ por via aérea	<b>Categoria A</b>		





Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
3 ml de soro de paciente com suspeita de estar infectado por vírus letal ainda não descrito enviado para laboratório referência de GO para RJ por via aérea	<b>Categoria A</b>	<b>Substância infectante que afeta seres humanos</b>	



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
3 ml de soro de paciente com suspeita de estar infectado por vírus letal ainda não descrito enviado para laboratório referência de GO para RJ por via aérea	<b>Categoria A</b>	<b>Substância infectante que afeta seres humanos</b>	<b>UN2814</b>



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
150 bolsas de sangue total para processamento em banco de sangue de BH provenientes de doadores da cidade de Ouro Preto			





Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
150 bolsas de sangue total para processamento em banco de sangue de BH provenientes de doadores da cidade de Ouro Preto	<b>Espécime Humana de Risco Mínimo</b>		



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
150 bolsas de sangue total para processamento em banco de sangue de BH provenientes de doadores da cidade de Ouro Preto	<b>Espécime Humana de Risco Mínimo</b>	<b>Espécime Humana de Risco Mínimo</b>	



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
150 bolsas de sangue total para processamento em banco de sangue de BH provenientes de doadores da cidade de Ouro Preto	<b>Espécime Humano de Risco Mínimo</b>	<b>Espécime Humano de Risco Mínimo</b>	<b>não há</b>





## ✓ **PROCESSOS**

**REGRAS GERAIS DE ACONDICIONAMENTO**



## Unidades de sangue total e hemocomponentes

**EMBALAGEM TRIPLA**

**Via aérea**

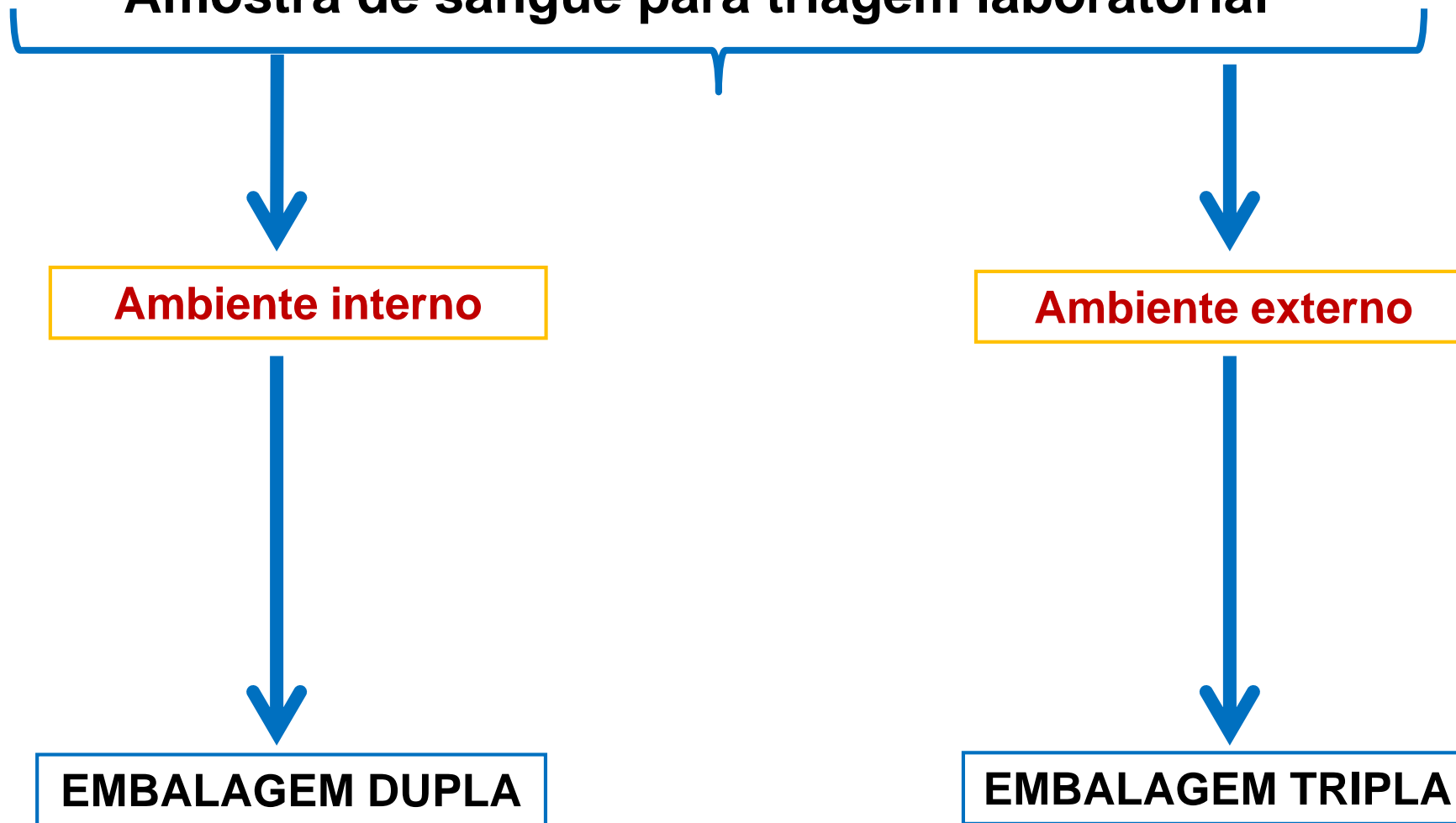
**EMBALAGEM DUPLA**

**Via terrestre e aquaviária**

**Ambiente Interno**



## Amostra de sangue para triagem laboratorial





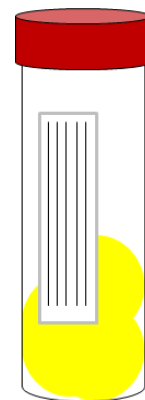


## SISTEMA DE EMBALAGENS TRIPLAS

**INTERNA (PRIMÁRIA)**  
a da amostra

**INTERMEDIÁRIA (SECUNDÁRIA)**  
saco plástico

**EXTERNA (TERCIÁRIA)**  
caixa rígida





## ✓ PROCESSOS

# Validação

## Temperatura de conservação

### Interferentes:

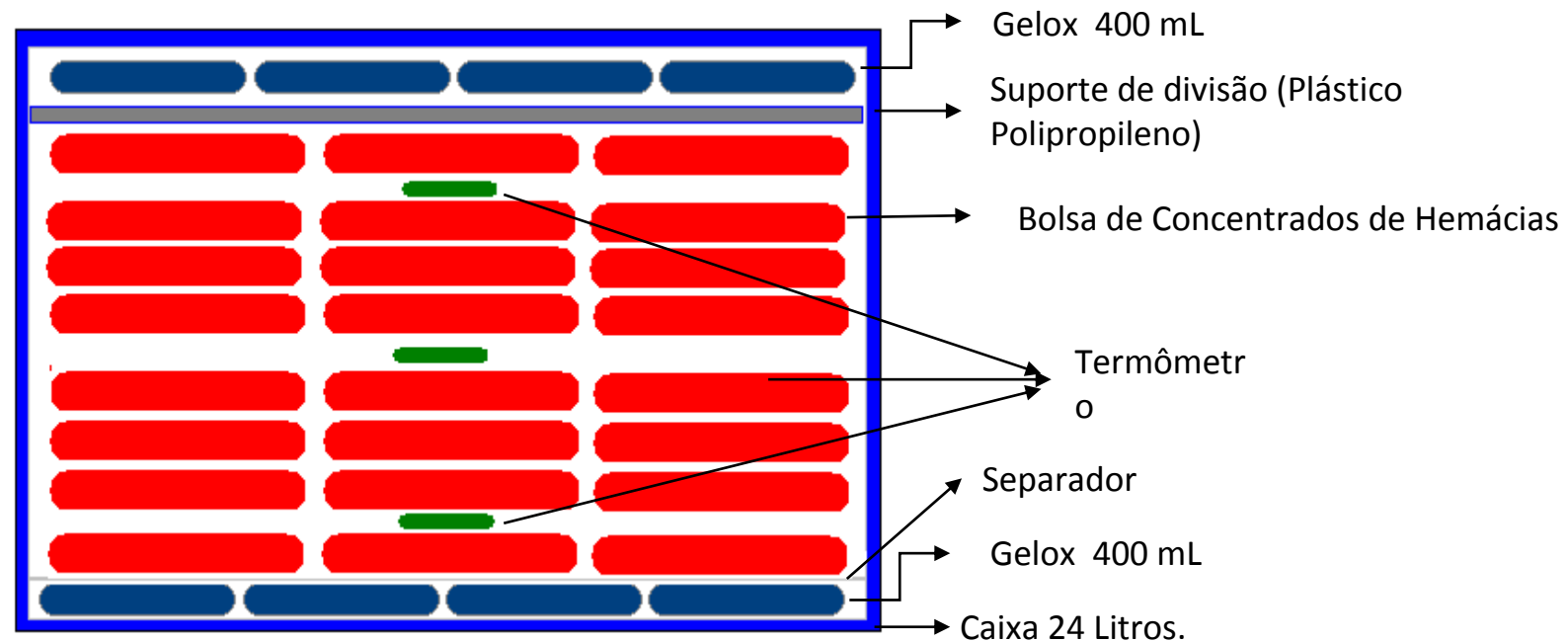
- Características do isolante térmico
- Temperatura ambiente
- Características quantidade do material refrigerante
- Características e quantidade de massa biológica
- Tempo (intervalo) de transporte com previsão de atrasos
- Materiais que compõe o acondicionamento



# EXEMPLO

## Transporte de Concentrados de Hemácias

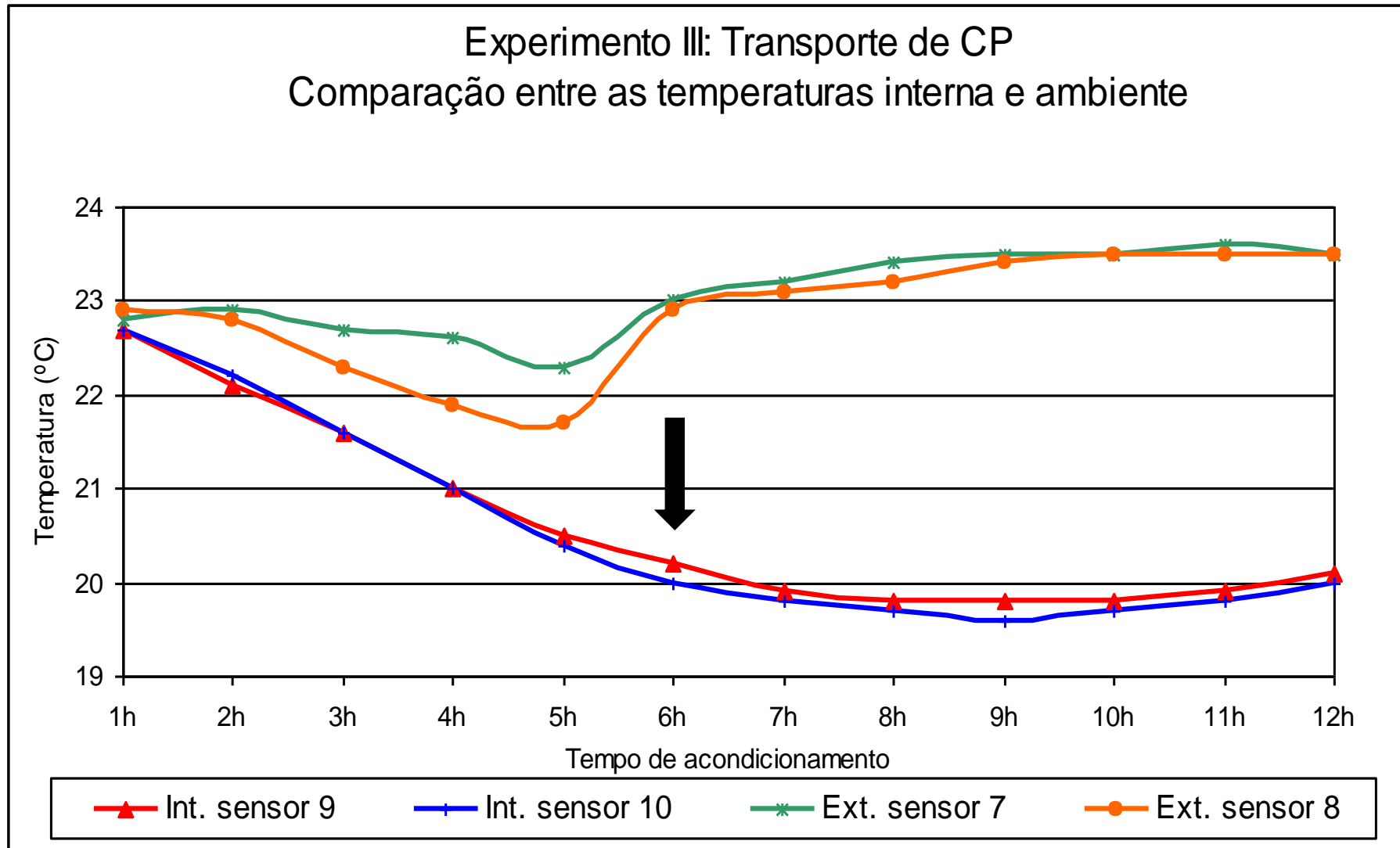
Número de	Caixa térmica	Quantidade de gelox
17 a 24	Média POLAR (24L)	8 de 400 mL





# EXEMPLO

## Transporte de Concentrados de Plaquetas



Caixa PVC marca XXXXX 8 litros com gelo (XXXX) (20 g de gelo /bolsa CP) 21 bolsas CP

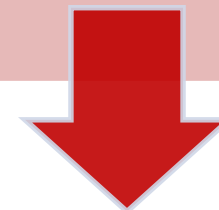
Fonte: Hemominas





# Validação

**PROSPECTIVA**  
**CONCORRENTE**  
**RETROSPECTIVA**



Protocolo de Validação



Relatório de Validação



## ✓ BIOSSEGURANÇA

Normas de biossegurança e de saúde do trabalhador.

**Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC),  
Equipamentos de Proteção Individual (EPI).**

**Treinamento em uso de equipamentos em situação emergência.**

**Vacinação**

**Exposição ao risco do material biológico humano durante o trânsito.**



**OBRIGADO PELA ATENÇÃO!**

[sangue.tecidos@anvisa.gov.br](mailto:sangue.tecidos@anvisa.gov.br)

**Telefone: + 55 (61) 3462 6825**

**Call Center: 0800 642 9782**

[\*\*http://www.anvisa.gov.br\*\*](http://www.anvisa.gov.br)

