

CURSO DE APERFEIÇOAMENTO: TRIAGEM LABORATORIAL E CONTROLE DE QUALIDADE EM SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Milena Batista de Oliveira
Farmacêutica Bioquímica

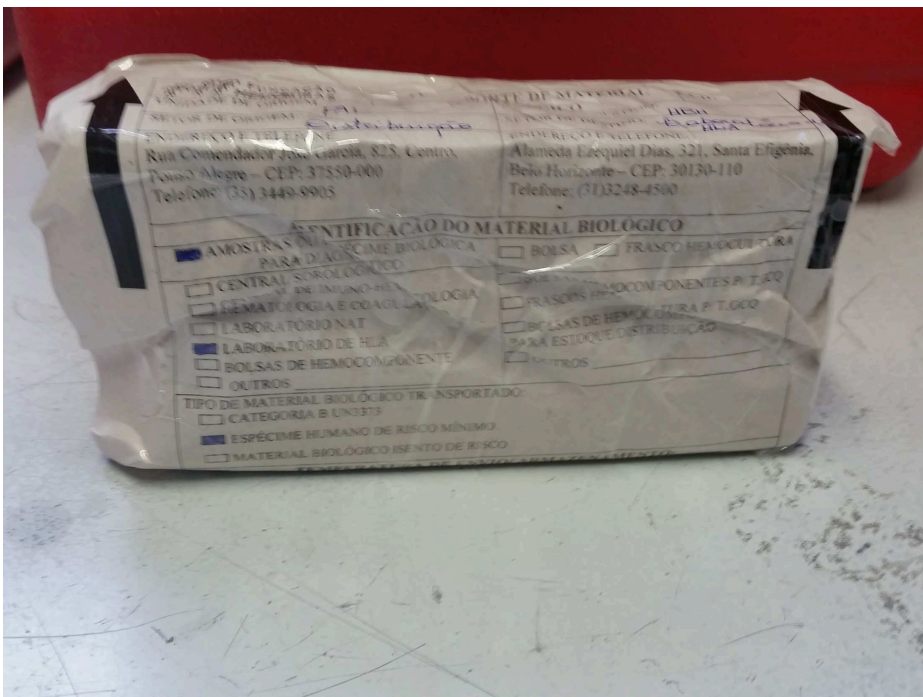


Ministério da
Saúde

Governo
Federal





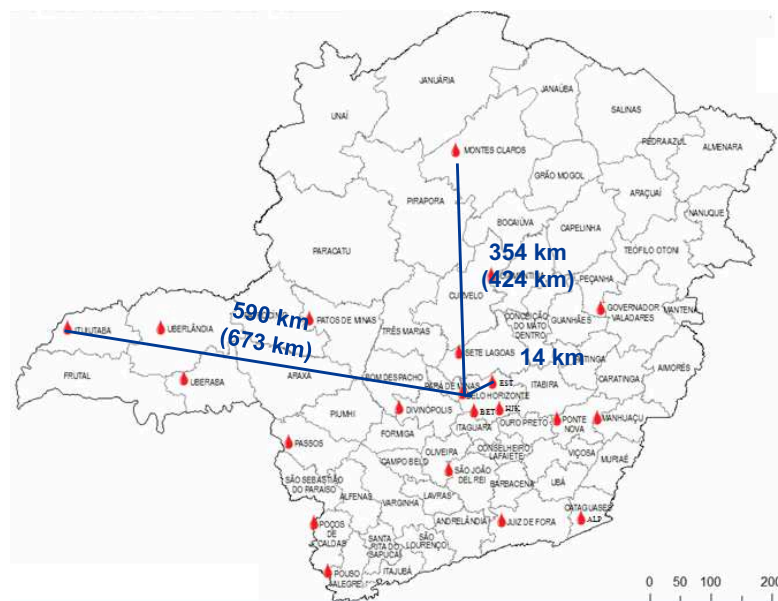




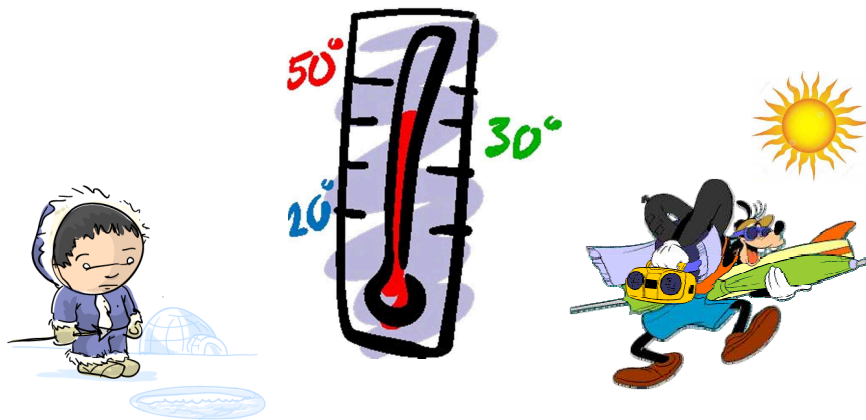


A manutenção de uma temperatura adequada durante o envio das amostras constitui uma variável pré-analítica relevante em virtude do impacto sobre a confiabilidade e a qualidade dos resultados liberados na rotina dos laboratórios.

Validação do transporte de amostras biológicas 2013



Em qual temperatura validar?



RESOLUÇÃO - RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014

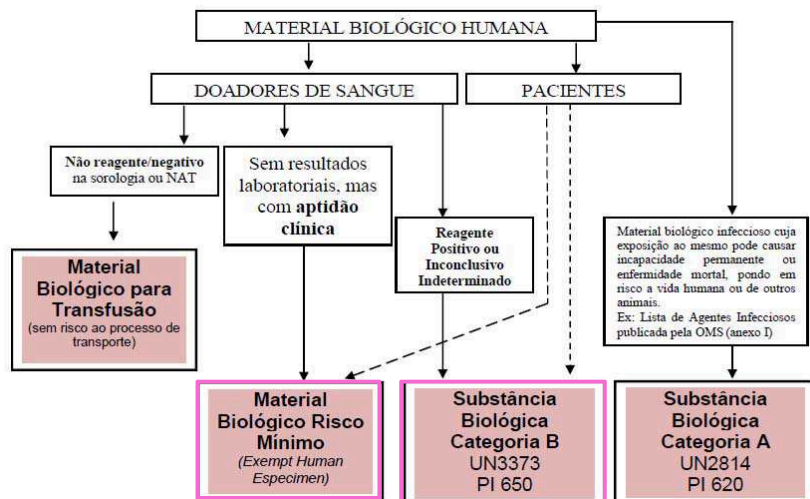
Esta Resolução possui o objetivo de **definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de material biológico de origem humana** em suas diferentes modalidades e formas, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte, para garantir a **segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade** do material transportado

Se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no transporte.

Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 DE 07/05/2014

Art. 2º O regulamento técnico-sanitário de que trata esta Portaria tem por objetivo **definir e estabelecer requisitos sanitários para o transporte de sangue e componentes**, em suas diferentes modalidades e formas, para garantir a **segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade** do material.

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).

Embalagem tríplice

- 1) Primária – Vedação a prova de vazamentos;



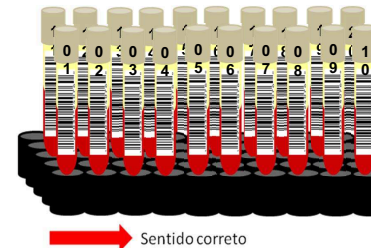
Embalagem tríplice

- 2) Secundária – Impermeável a prova de vazamentos, utilizado no acondicionamento da embalagem primária;



Embalagem tríplice

- 2.1) As amostras devem ser organizadas de forma a evitar o derramamento e o impacto entre as amostras. Deve-se utilizar material absorvente para absorver todo o conteúdo caso haja extravasamento do material. Deve-se utilizar substância termo isolante.



Embalagem tríplice

- 3) Terciária – Rígida, de tamanho adequado, com dispositivo de fechamento, protegendo seus conteúdos de influências exteriores, tais como danos físicos e água em trânsito.



Embalagem tríplice

Caixas plásticas (PVC), papelão, metal, tambores ou outros materiais rígidos são exemplos de embalagens terciárias que podem ser usadas nos serviços de hemoterapia. O poliestireno expandido (isopor), sacos plásticos e outros materiais sem rigidez, resistência e impermeabilidade apropriadas não são permitidas como embalagem externa para transporte de sangue e componentes.



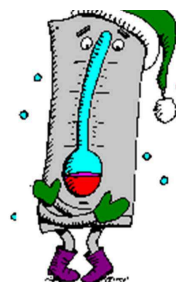
Material Refrigerante

•A quantidade de material refrigerante deve ser definida pra cada modelo de acondicionamento e considerando a quantidade de material biológico, para garantir a conservação da temperatura pelo tempo determinado. O gelo reciclável (gelox) deve ser pré-acondicionado em temperatura especificada e por tempo definido.



Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 DE 07/05/2014

Art. 42 § 1º A temperatura de conservação da amostra biológica para triagem laboratorial de doadores e receptores estará de acordo com as instruções dos fabricantes dos conjuntos diagnósticos utilizados no laboratório, registrada durante o processo de transporte, devendo ser monitorada por mecanismos que possibilitem a verificação de valores fora do limite estabelecido.



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

Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 DE 07/05/2014

Art. 5º O transporte de sangue e componentes deverá ser realizado por serviços de hemoterapia ou serviços de saúde licenciados pela autoridade de vigilância sanitária competente.



Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 DE 07/05/2014

Art. 6º O transporte de sangue e componentes poderá ser realizado de forma **terceirizada**, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações de cada material biológico a ser transportado com as respectivas responsabilidades definidas e documentadas no contrato, convênio ou termo de responsabilidade.



VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE AMOSTRAS 2014



Qualificação de Fornecedor (QF)

✓ **Gelos recicláveis** atóxicos de gramas, em frasco de polietileno de alta densidade com gel no seu interior;

✓ **Sacos plásticos** (specimen bag) descartáveis, transparentes e atóxicos, com fecho tipo "ziploc" nas medidas aproximadas de 29 x 40 cm (largura x altura)

✓ **Mantas absorventes** de líquido (sangue), descartáveis, confeccionadas com polpa de celulose e flocos em gel ou material de qualidade similar, desde que atóxico;

✓ **Termoisolante**, bloqueador ou separador (plástico bolha em polipropileno).



Qualificação de Fornecedor (QF)

	Caixa 1	Caixa 2	Caixa 3	Caixa 4	
Marca	Coleman				
Modelo	Coleman 05 QT	Excursion 16QT	Marine 28QT	Marine 50QT	
Medidas (cm)	Altura	20,0	34,9	34,0	38,0
	Largura	17,8	39,7	50,0	70,0
	Profundidade	26,4	27,6	30,0	50,0
Capacidade total (Litros)	5	15	30	50	
Material	Polietileno/ Poliuretano				



Qualificação de Desempenho (QD)

Foram definidas as especificações ideais da caixa para transporte de amostras biológicas.

Padronizadas as quantidades de elementos refrigerantes, material absorvente e termoisolantes para cada tamanho de caixa.

- Teste de contenção de derramamento - embalagem secundária (SPECIMEN BAG)

RESULTADO: Retém mais de 250 ml de soro/plasma (derramamento de 100 tubos)



Qualificação de Desempenho (QD)

Teste de saturação de absorção – MATERIAL ABSORVENTE



RESULTADO: 180 cm² é capaz de absorver completamente 150 ml de soro/plasma.

1 Tubo - 2,5 mL de soro/plasma.



100 Tubos geram aproximadamente o volume de 250 ml de soro/plasma.



- 18 X 10 cm para racks com 1 a 50 tubos;

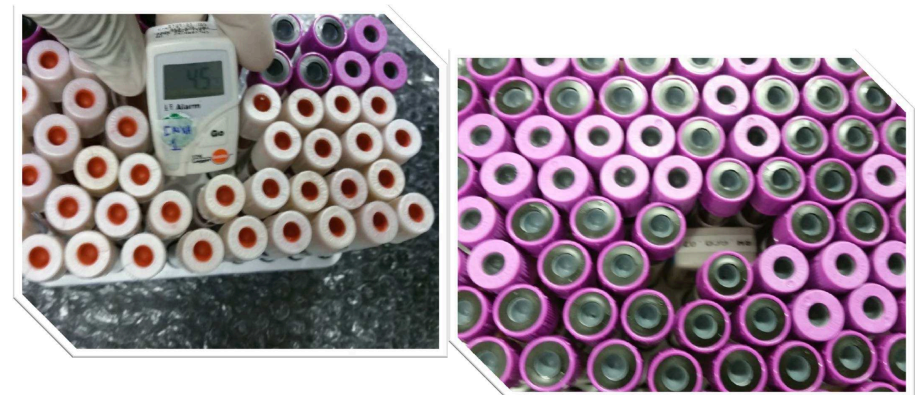
- 36 X 10 cm para racks com 51 a 100 tubos.



▪ Qualificação de Desempenho (QD)

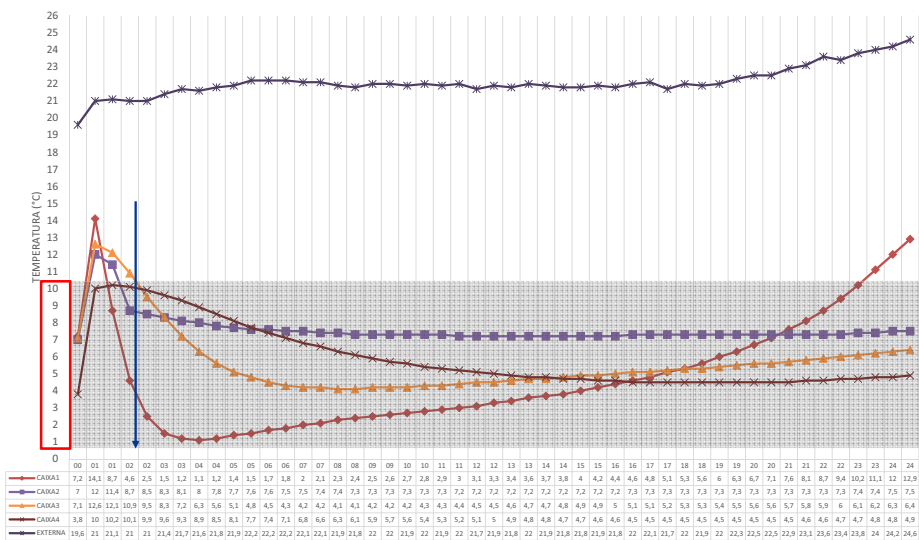
- 40 X 50 cm para racks com 50 tubos;

- 60 X 50 cm para racks com 100 tubos.






TESTE DE EFICIÊNCIA ADIABÁTICA




	Caixa 1	Caixa 2	Caixa 3	Caixa 4
Marca	Coleman	Coleman	Coleman	Coleman
Modelo	Coleman 05 QT	Excursion 16QT	Marine 28QT	Marine 50QT
Medidas (cm)	Altura	20,0	34,0	38,0
	Largura	17,8	39,7	50,0
	Profundidade	26,4	27,6	30,0
Capacidade total (Litros)	5	15	30	50
Material	Polietileno/ Poliuretano	Polietileno/ Poliuretano	Polietileno/ Poliuretano	Polietileno/ Poliuretano
Quantidade de amostras	1-50	51-200	201-350	351-500
Gelo Reciclável (0,5 litros)	2	6	10	18

	HEMOCENTRO DE BELO HORIZONTE PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO	CCD: FMNP-T.GCQ-80

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

T.GLA.03/2014


QUALIFICAÇÃO DAS CAIXAS TÉRMICAS (POLIETILENO/POLIURETANO) E
VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS


	GERÊNCIA DE LABORATÓRIO LAUDO DE QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO	CCD: COD: FMNP-T.GCQ-79 Revisão: 00

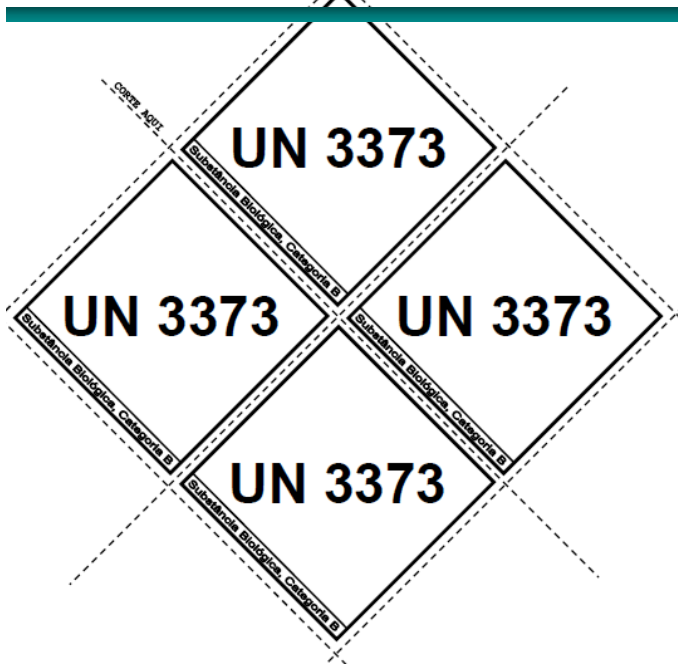
LAUDO DE QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

T.GLA-001/2015

QUALIFICAÇÃO DE CAIXAS TÉRMICAS (POLIETILENO/POLIURETANO) E
INSUMOS NECESSÁRIOS PARA VALIDAÇÃO DE TRANSPORTE DE AMOSTRAS
BIOLÓGICAS

CATEGORIA	IDENTIFICAÇÃO DA EMBALAGEM	DOCUMENTOS	EXEMPLOS DE TIPO DE AMOSTRAS
Substância Biológica, Categoria B*	- FMNP-T.GLA-30 - Etiqueta UN3373 (Anexo 1 deste documento) 	- FPSIS-T.GLA-84 (Declaração de Conteúdo - Categoria B)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Segundas amostras de doadores; ✓ Amostras para testagem HLA; ✓ Amostras de pacientes; ✓ Hemovigilância; ✓ Bolsas positivas para marcadores infecciosos;
Espécime Humana de Risco Mínimo	- FMNP-T.GLA-30 - Etiqueta RISCO MÍNIMO (Anexo 2 deste documento)	- FPSIS-T.GLA-83 (Declaração de conteúdo - Risco Mínimo)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Primeiras amostras de doadores; ✓ MG Transplantes;

		TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO	CCD:
ORIGEM		DESTINO	
UNIDADE	UNIDADE		
SETOR	SETOR		
ENDEREÇO E TELEFONE	ENDEREÇO E TELEFONE		
IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO			
CATEGORIA			
<input type="checkbox"/> SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B – UN 3373		<input type="checkbox"/> ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO	
<input type="checkbox"/> MATERIAL BIOLÓGICO (SENTO DE RISCO)			
<input type="checkbox"/> AMOSTRAS OU ESPÉCIME BIOLÓGICA PARA DIAGNÓSTICO		<input type="checkbox"/> BOLSA <input type="checkbox"/> FRASCO HEMOCULTURA	
CENTRAL SEROLÓGICA	HEMOCOMPONENTES P/ T.GCQ		
CENTRAL DE IMUNO-HEMATOLOGIA	HEMOCULTURA P/ T.GCQ		
LABORATÓRIO DE HEMATOLOGIA	HEMOCOMPONENTES PARA ESTOQUE/DISTRIBUIÇÃO		
LABORATÓRIO NAT	SANGUE TOTAL		
LABORATÓRIO DE HLA	OUTROS _____		
OUTROS _____			
TEMPERATURA DE ENVIO/ARMAZENAMENTO			
TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C)	CPQ (20 a 24°C)		
TEMPERATURA REFRIGERADA (5 a 10°C)	SANGUE TOTAL PARA PREPARO DE HEMOCOMPONENTES (20 a 24°C)		
TEMPERATURA CONGELADA (IGUAL OU MAIS FRIO QUE -18°C)	CHM OU PLASMA DESCONGELADO (5 a 10°C)		
TEMPERATURA INICIAL/SÁIDA	RESPONSÁVEL PELA MONTAGEM	CRIO (IGUAL OU MAIS FRIO QUE -18°C)	
		PFC ou PF24 (IGUAL OU MAIS FRIO QUE -18°C)	
		HEMOCULTURA (20 a 24°C)	
ADVERTÊNCIA:			
OBSERVAÇÕES:			
<ul style="list-style-type: none"> • Amostras para a Central Serológica, Central de Imuno-hematologia, NAT, Hematologia e HLA deverão ser entregues na sala de separação de soro da Central Serológica. Qualquer incidente entrar em contato pelos telefones (31) 3768-4548 ou (31) 3768-4566. • Bolsas de Hemocomponentes e Frascos de Hemocultura para o controle de qualidade devem ser entregues: De 07:00 às 19:00 h no laboratório da T.GCQ e de 19:00 às 07:00h no setor de Distribuição do HBI. Qualquer incidente entrar em contato pelos telefones (31) 3768-4529 e 3768-4008 (T.GCQ) ou (31) 3768-4534 (setor de Distribuição HBI). • Bolsas de Hemocomponentes para estoque/distribuição devem ser entregues no setor de Distribuição do HBI. Qualquer incidente entrar em contato pelo telefone (31) 3768-4534. • Em caso de acidente, quebra ou vazamento contatar a transportadora Biológica no telefone (31) 3403-1113. 			



Informações do Remetente

Descrição do Conteúdo

Data e Dados do responsável pelo envio

		DECLARAÇÃO DE CONTEÚDO PARA ENVIO DE SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B - UN3373	CCD:
REMETENTE	DESTINATÁRIO		
Declaramos que este material não pertence ao grupo IV de risco, não é tóxico, contaminante ou entorpecente, bem como não está classificado como artigo restrito para o transporte aéreo ou rodoviário, encontrando-se adequadamente acondicionado em embalagem triplata para suportar os riscos inerentes de carregamento, descarregamento e transporte, conforme o regulamento em vigor e dentro das normas de segurança, não representando risco de contágio durante o transporte.			
Descrição do conteúdo: Substância Biológica, Categoria B - UN 3373 armazenados em embalagem triplata, conforme a Instrução de embalagem 650 da IATA.			
Número da Caixa: _____			
TIPO DE AMOSTRA		VOLUME (mL)	
Bolsas de sangue total e/ou de hemocomponentes			
Amostras de sangue para testes laboratoriais			
Outros (especificar): _____			
TOTAL			
Forma de conservação: <input type="checkbox"/> Temperatura ambiente <input type="checkbox"/> Gelo gelado <input type="checkbox"/> Gelo seco: _____ Kg			
Em caso de acidente, quebra ou vazamento contatar a transportadora biológica no telefone (31) 3403-3313 e os respectivos destinatários e remetentes.			
MATERIAL PARA ANÁLISE - SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B - UN 3373 MATERIAL PERECÍVEL			
_____ de _____ de _____			
Profissional Responsável (Remetente)		CPF	
<small>Fundação Hemominas, CNPJ 26.386.330/0001-02 - Alameda Leopoldo 186, 111, Bairro: Santa Helena, CEP: 30130-110, Tel: (31) 3366-0000</small>			

Informações do Destinatário

Conservação

CATEGORIA	IDENTIFICAÇÃO DA EMBALAGEM	DOCUMENTOS	EXEMPLOS DE TIPO DE AMOSTRAS
Substância Biológica, Categoria B*	- FMNP-T.GLA-30 - Etiqueta UN3373 (Anexo 1 deste documento) 	- FPSIS-T.GLA-84 (Declaração de Conteúdo - Categoria B)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Segundas amostras de doadores; ✓ Amostras para teste HLA; ✓ Amostras de pacientes; ✓ Hemovigilância; ✓ Bolsas positivas para marcadores infecciosos;
Espécime Humana de Risco Mínimo	- FMNP-T.GLA-30 - Etiqueta RISCO MÍNIMO (Anexo 2 deste documento)	- FPSIS-T.GLA-83 (Declaração de conteúdo - Risco Mínimo)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Primeiras amostras de doadores; ✓ MG Transplantes;

ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO



Informações do Remetente

DECLARAÇÃO DE CONTEÚDO PARA ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO DE RISCO MÍNIMO		CCD:										
Transporte de bolsas de sangue aguardando liberação laboratorial ou amostras para triagem laboratorial												
REMETENTE	DESTINATÁRIO											
<p>Declaramos que as bolsas/amostras biológicas deste transporte são classificadas como ESPÉCIME HUMANA DE RISCO MÍNIMO, uma vez que são provenientes de indivíduos sadios submetidos a julzo 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.</p> <p>Declaramos ainda que este material não pertence ao grupo IV de risco, não é tóxico, contaminante ou entorpecente, bem como não está classificado como artigo restrito para o transporte aéreo ou rodoviário, encontrando-se adequadamente acondicionado em embalagem triplíce para suportar os riscos normais de carregamento, descarregamento e transporte, conforme o regulamento em vigor e dentro das normas de segurança, não representando risco de contágio durante o transporte.</p> <p>Número da Caixa: _____ Conteúdo da caixa:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>TIPO DE AMOSTRA</th> <th>VOLUME (ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bolsas de sangue total e/ou de hemocomponentes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Amostras de sangue para testes laboratoriais</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Outros (especificar)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>O material biológico descrito acima será submetido a testes imunohematológicos, sorológicos, moleculares ou outros testes para detecção de marcadores para doenças infecto-contagiosas.</p> <p>Em caso de acidente, quebra ou vazamento o destinatário e remetente devem ser imediatamente comunicados (contatos disponíveis no Formulário Transporte de Material biológico, localizado na parte externa da caixa), sobre informações detalhadas do ocorrido, bem como a transportadora biológica, pelo telefone (31) 3409.1333.</p> <p>Por ser material perecível, é proibida a violação da embalagem e solicitamos PRIORIDADE no recebimento, transporte e entrega.</p> <p>Dentre suas responsabilidades como remetente do material biológico atesto a exatidão das informações contidas nesta declaração.</p> <p>_____, de _____, de _____</p> <p>Profissional Responsável (Remetente) _____ CPF _____ Fundação Hemominas, CNPJ 28.308.330/0001-90 - Avenida Leopoldo Diniz, 811, Bairro Santa Vitoria, CEP: 30130-100, Belo Horizonte, Minas Gerais</p> <p>PPS10-7.01.A-03 versão 01 - JUNHO/2018</p>			TIPO DE AMOSTRA	VOLUME (ml)	Bolsas de sangue total e/ou de hemocomponentes		Amostras de sangue para testes laboratoriais		Outros (especificar)		TOTAL	
TIPO DE AMOSTRA	VOLUME (ml)											
Bolsas de sangue total e/ou de hemocomponentes												
Amostras de sangue para testes laboratoriais												
Outros (especificar)												
TOTAL												

Informações do Destinatário

Descrição do Conteúdo

Data e Dados do responsável pelo envio

- Art. 42. § 6º Para o transporte aéreo de que trata o § 5º, onde as amostras de doadores são classificadas como Espécime Humana de Risco Mínimo e (Material Isento), o transportador deverá portar documento assinado por profissional da saúde de nível superior do serviço de hemoterapia remetente responsável pela referida classificação do material biológico.



Disposições finais

Quando forem transportadas segundas amostras para confirmação, ou bolsas positivas para marcadores infecciosos na mesma caixa TODO o material deverá ser identificado como Substância Biológica, Categoria B UN3373 e a caixa de transporte deverá ser identificada conforme descrito no item “Definições”

UN3373

Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 DE 07/05/2014

Subseção II

Do ambiente interno

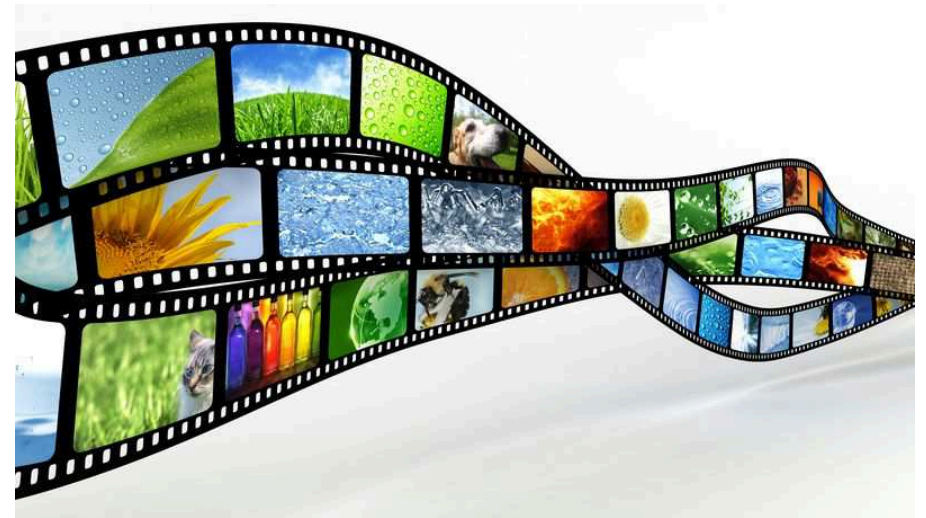
Art. 41. O transporte de amostras biológicas será realizado num intervalo de temperatura de **20 °C (vinte graus Celsius) a 24 °C (vinte e quatro graus Celsius)**, não sendo necessária a utilização de caixas de transporte com componente isotérmico se realizado em ambientes internos com temperaturas controladas..

Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 DE 07/05/2014

Parágrafo único. Será permitida a **utilização de sistemas de embalagens duplas (interna e externa)**, mas apenas se a circulação do material biológico ocorrer no ambiente interno do serviço de hemoterapia ou outro serviço de saúde e desde que o recipiente ou tubo primário seja acondicionado de forma a se manter fixado à embalagem externa durante o trânsito.



Espero que não estejam se sentindo assim...



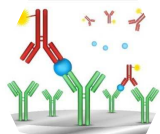
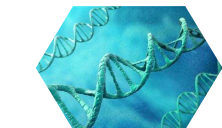
CURSO DE APERFEIÇOAMENTO: TRIAGEM LABORATORIAL E CONTROLE DE QUALIDADE EM SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Contatos

milena.oliveira@hemominas.mg.gov.br

nat@hemominas.mg.gov.br

(31) 3768-4695 ou 3768-4697



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal