

- Capacitação de agentes do SNVS -

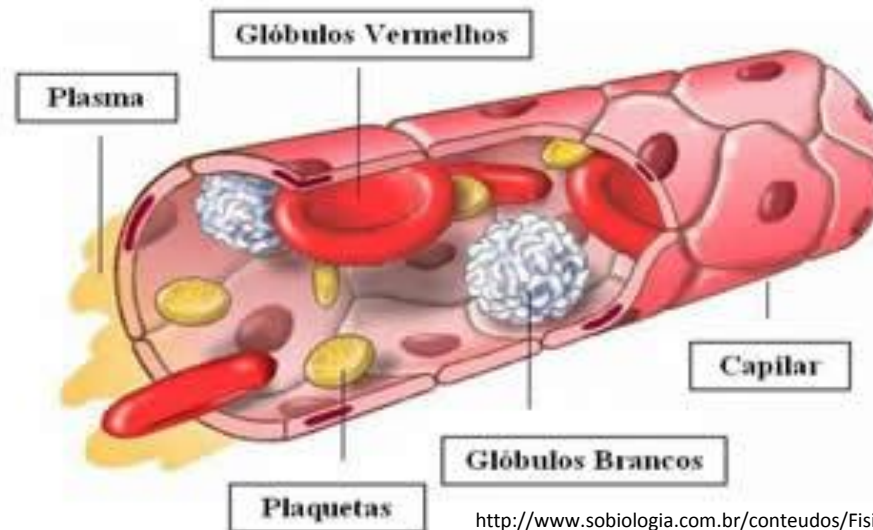
Qualificação e Validação aplicadas a estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células

Validação de processamento/produção de hemocomponentes

Fábio de França Martins
Fundação Hemocentro de Brasília

1. HEMOTERAPIA

■ A Hemoterapia é a ciência que estuda o tratamento de doenças utilizando o sangue.

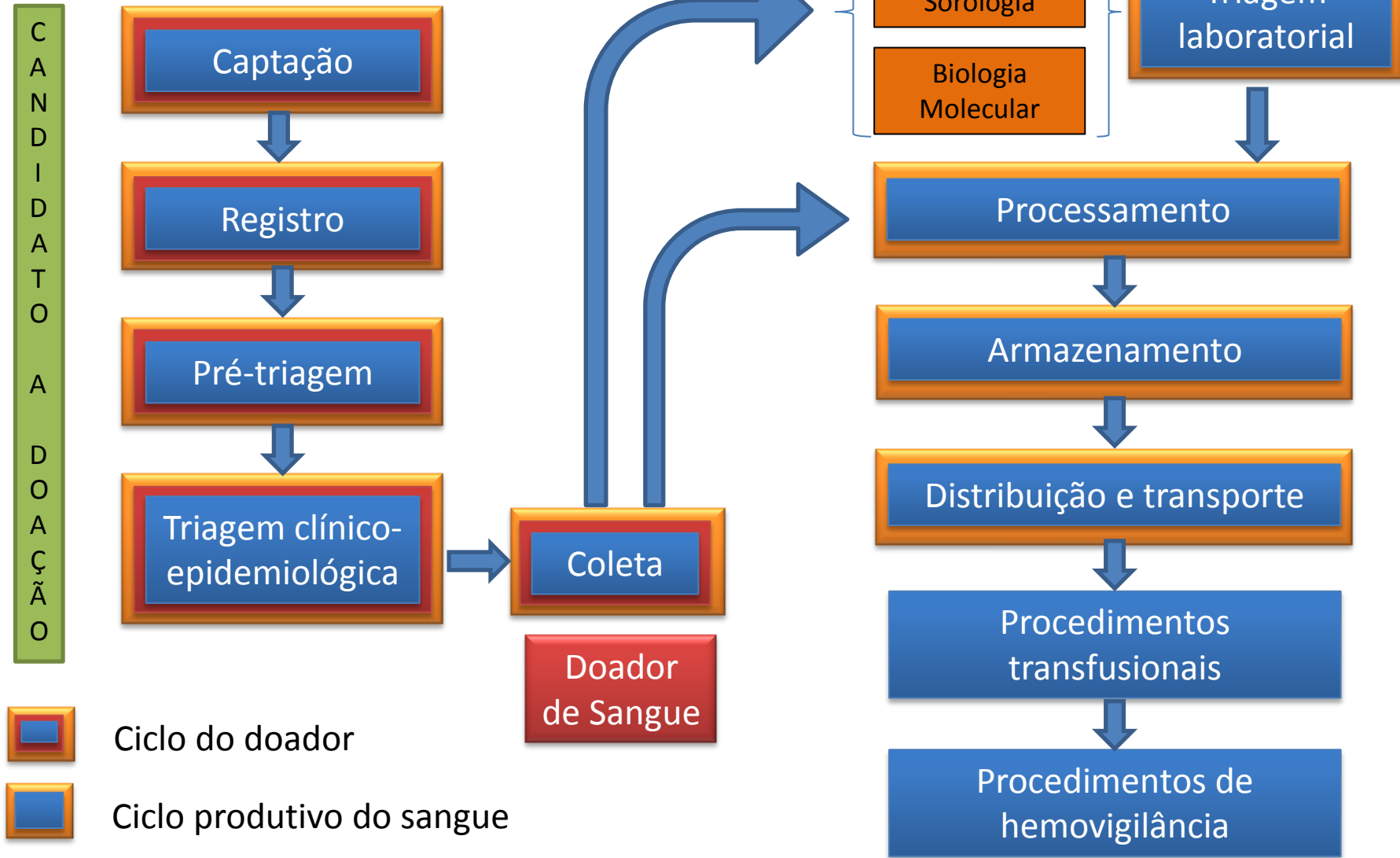


<http://www.sobiologia.com.br/conteudos/FisiologiaAnimal/circulacao2.php>

1. CICLO DO SANGUE

■ Processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais e de hemovigilância. (RDC N° 34)

1. CICLO DO SANGUE



2. PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

■ Hemocomponentes: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico.

■ Obtenção de hemocomponentes:

■ Coleta de sangue total

■ Coleta por aférese – Aféreses não terapêutica

■ Objetivo principal:

■ Atender solicitações médicas para tratamento de doenças utilizando componentes sanguíneos.

2. PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

- Tipos de Hemocomponentes:
 - Concentrados de Hemácias
 - Concentrados de Plaquetas
 - Plasmas

- Procedimentos especiais:
 - Leucorredução
 - Desleucotização
 - Irradiação
 - Lavagem
 - Aliquotagem

2. PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

■ PLASMAS:

- Fresco Congelado – 8 ou 24horas
- Congelado
- Isento de crioprecipitado
- Crioprecipitado
- Colhido por aférese

2. PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

■ CONCENTRADOS DE PLAQUETAS:

- De Plasma Rico em Plaquetas
- De Camada Leucoplaquetária - *Buffy Coat*
- Por Aféreses

■ Procedimentos:

- Irradiação
- Pool
- Desleucotização por filtração
- Aliquotagem

2. PROCESSAMENTO DE HEMOCOMPONENTES

■ CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS:

- Simples

- Com camada leucoplaquetária removida

- Por aféreses

■ Procedimentos:

- Irradiação

- Desleucotização por filtração

- Lavagem

- Aliquotagem

- Criopreservação

3. VALIDAÇÃO

■ CONCEITO:

- Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, atividade, método analítico ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados e atende às especificações e aos atributos de qualidade pré-determinados. Permite identificar e corrigir problemas antes que os mesmos comprometam a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos ou serviços.

(Plano Mestre de Validação – Fundação Hemocentro de Brasília)

4. VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

■ CONCEITO:

- Compreende a qualificação dos equipamentos e instalações, a calibração dos instrumentos de medição e ensaios, a descrição do processo, protocolo e relatório de validação/revalidação, procedimentos estabelecidos, treinamento dos operadores e monitoramento do processo.

(Plano Mestre de Validação – Fundação Hemocentro de Brasília)

5. VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

PROCESSO: Fracionamento do sangue, estocagem e distribuição de hemocomponentes

SUBPROCESSO/ ATIVIDADE	EQUIPAMENTO ou INSTRUMENTO CRÍTICO (envolvido no subprocesso/atividade)			Monitoramento	Conferência	Validação/Revalidação do subprocesso produtivo
	Identificação	Qualificação/ Certificação do equipamento	Calibração			
Produção de CH, CHPL, CHF, CPBC, CPP, CPPF, PFC, PFI, PIC/PRm, Crio	Centrífugas refrigeradas	Qualificação antes do uso	Conforme Programa de Gestão de Equipamentos	1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior, para CHs e CPs); 1% da produção ou 4 unidades por mês (o que for maior, para Plasmas);	Inspeção visual a cada etapa	Relatório de Validação dos novos hemocomponentes da FHB
	Fracionadores Automáticos					
	Seladoras					
Produção de CHLV	Centrífugas refrigeradas	Qualificação antes do uso e certificação anual	Conforme Programa de Gestão de Equipamentos	Teor de proteína em 100% das unidades produzidas 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior). Indicador Controle da anual da fonte radioativa	Inspeção visual a cada etapa	PV e RV 01/2010 GPDH
	Fracionadores automáticos					
	Seladoras					
	Cabine de fluxo laminar					
Irradiação de CH, CHPL, CHLV CHA, CHF, CPBC, CPP, CPPF, CPA	Irradiador	Qualificação antes do uso	Conforme Programa de Gestão de Equipamentos		Inspeção visual a cada etapa	PV e RV 01/2009 GPDH


PROCESSO: Fracionamento do sangue, estocagem e distribuição de hemocomponentes

SUBPROCESSO/ ATIVIDADE	EQUIPAMENTO ou INSTRUMENTO CRÍTICO (envolvido no subprocesso/atividade)			Monitoramento	Conferência	Validação/Revalidação do subprocesso produtivo
	Identificação	Qualificação/ Certificação do equipamento	Calibração			
Armazenamento de Hemocomponentes	Câmara Fria e refrigeradores e freezer	Qualificação antes do uso e Qualificação térmica anual	Conforme Programa de Gestão de Equipamentos	Monitoramento automático da temperatura		
Congelamento do Plasma	Freezer de congelamento rápido.	Qualificação antes do uso e Qualificação Térmica anual	Conforme Programa de Gestão de Equipamentos	Monitoramento automático da temperatura		PV e RV 01/2014 GEPROD
Transporte de Hemocomponentes	Caixa térmica e sensores de temperatura.	Qualificação antes do uso e Qualificação Térmica anual	Conforme Programa de Gestão de Equipamentos	Monitoramento automático da temperatura		PV e RV 03/2014 GEPROD PRV 01/2014 GEPROD
Interfaceamento dos pesos dos hemocomponentes via Compomaster para o SistHemo	Compomaster e Sisthemo				A cada rotina	PV 02/2014

6. SUBPROCESSO/ ATIVIDADE

- **Produção de Concentrado de Hemácias**
 - Elaboração do Protocolo de validação
 - Equipamentos
 - Centrífugas
 - Seladoras
 - Fracionadoras / Extratores automáticos
 - Treinamento de operadores
 - Elaboração de relatório de validação

7. Protocolo de Validação

 FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA	<i>Informe o nome do setor</i>		
	<i>Informe o título do protocolo de validação</i>		
Título	Data de Elaboração	Data de Aprovação	Página
PV XX	() () ()	() () ()	

ELABORADO POR		
NOME / Matrícula	ASSINATURA	DATA
<i>Nome e matrícula do responsável pela elaboração do PV</i>	<i>Assinatura do responsável pela elaboração do PV</i>	<i>Data de elaboração do PV</i>

REVISADO POR		
NOME / Matrícula	ASSINATURA	DATA
<i>Nome e matrícula do(s) responsável (eis) pela revisão do PV</i>	<i>Assinatura do(s) responsável (eis) pela elaboração do PV</i>	<i>Data da revisão do PV</i>

APROVADO POR		
NOME	ASSINATURA	DATA
<i>Assessor da Garantia da Qualidade</i>	<i>Assinatura e Matrícula do Assessor da AGQ</i>	<i>Data da aprovação do documento</i>

7. Protocolo de Validação

7.1 OBJETIVO: *Descreva o objetivo da validação.*

■ Exemplo:

Validar o processamento de sangue total para a obtenção de hemocomponentes na Fundação Hemocentro de Brasília, por meio da qualificação de desempenho das centrífugas KR4i, extratores automatizados – Compomat[®] G5, equipamento de conexão estéril – Compodock[®] S₂, freezers de congelamento rápido (*Blast Freezer*) – marca ACFRI[®] e seladoras. Esta validação tem como objetivo principal evidenciar de forma documentada, e com alto grau de segurança, que os equipamentos produzirão, consistentemente, hemocomponentes que atendam os requisitos estabelecidos pelas legislações hemoterápicas vigentes, garantindo hemocomponentes de qualidade, visando à segurança transfusional.

7. Protocolo de Validação

7.2 TIPO DE VALIDAÇÃO: *Informe o tipo de validação (prospectiva, concorrente ou retrospectiva).*

■ Exemplo:

- Por tratar se de processos bem conhecidos será conduzida contemporaneamente aos processos produtivo e de distribuição dos hemocomponentes, o que irá reduzir os custos garantir a manutenção dos estoques.
- A validação concorrente pode ser aplicada quando o processo é similar a outro previamente validado ou o processo é bem conhecido.

7. Protocolo de Validação

7.3 ALCANCE: *Cite os setores envolvidos na validação.*

■ Exemplo:

- ASGQ – Assessoria da Garantia da Qualidade;
- ASSINFRA – Assessoria de Infraestrutura;
- GECQ – Gerência de Controle da Qualidade;
- GELAB – Gerência de Laboratórios;
- NUPRO – Núcleo de Processamento;

7. Protocolo de Validação

7.4 RESPONSABILIDADES: *Defina as responsabilidades pela execução das ações, citando-as.*

- Profissionais da saúde de nível superior:
 - Supervisionar e compilar os dados obtidos no processo de validação;
 - Definir parâmetros;
 - Liberação dos resultados dos parâmetros realizados conforme legislação vigente;
- Profissionais da saúde de nível técnico:
 - Receber as bolsas de sangue total do Núcleo de Coleta;
 - Processar o sangue total: centrifugar, extrair, identificar e armazenar os hemocomponentes;
 - Realizar o testes de controle de qualidade de hemocomponentes produzidos pela FHB, conforme legislação vigente;
- Profissionais da engenharia clínica
 - Instalação das centrifugas;
 - Elaboração de relatório de Qualificação de Instalação (QI);
 - Elaboração de relatório de Qualificação Operacional (QO).

7. Protocolo de Validação

7.5 EQUIPE DE VALIDAÇÃO

- Informe o nome e matrícula dos participantes da equipe de validação.
- NOTA: Como a Q.I e Q.O podem ser realizadas pelo fornecedor juntamente com o setor, cite também os nomes dos responsáveis.

7.6 DEFINIÇÃO DE SIGLAS

- Coloque o significado dos termos técnicos, siglas e abreviaturas.

7. Protocolo de Validação

7.7 DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

- Descreva o processo a ser validado.
 - Cite os POP's relacionados:
 - Limpeza de equipamentos
 - Operação de equipamentos
 - **Exemplo:**
 - *O POP GEPROD NUPRO 004, versão 11, Item 5.2 – PROCEDIMENTO INICIAL , Item 5.3 – Processamento do Sangue – QUAD. FILTRO IN LINE e o Item 5.4 – Processamento de hemocomponentes, descreve minuciosamente todo o processo de obtenção de hemocomponentes;*

7.7 Entendendo o processo: bolsas de coleta



■ Bolsa Tripla Comum - *Top*

- ✓ CH
- ✓ CP(PRP)
- ✓ PFC ou (PIC + Crio) em Sistema Fechado



■ Bolsa Quádrupla *Top and Botton*:

- ✓ CHPL
- ✓ PFC
- ✓ CPBC



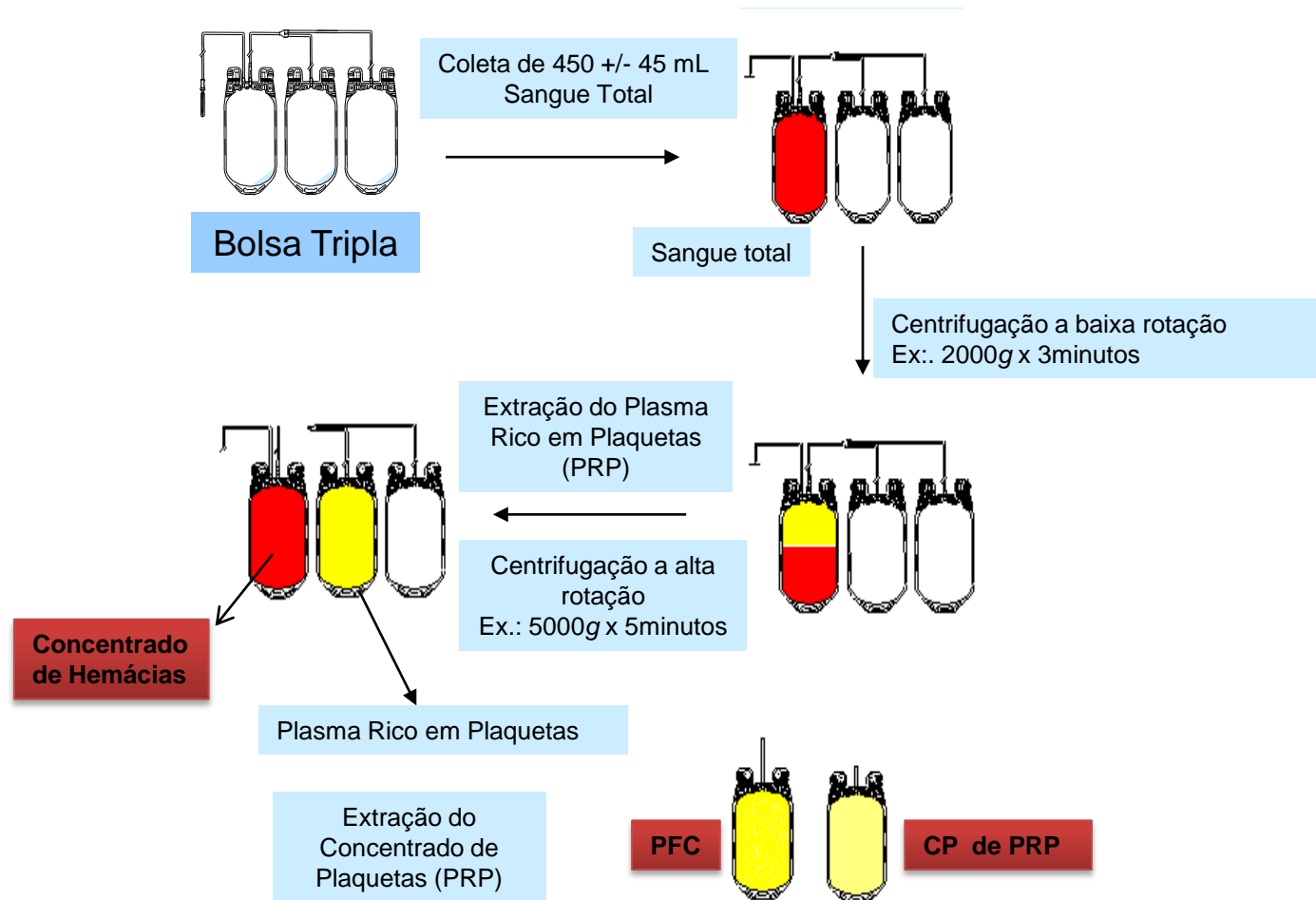
■ Bolsa Quádrupla *Top and Botton* com filtro *in line*:

- ✓ CHF
- ✓ PFC
- ✓ BC para preparação de Pool CPP(F)

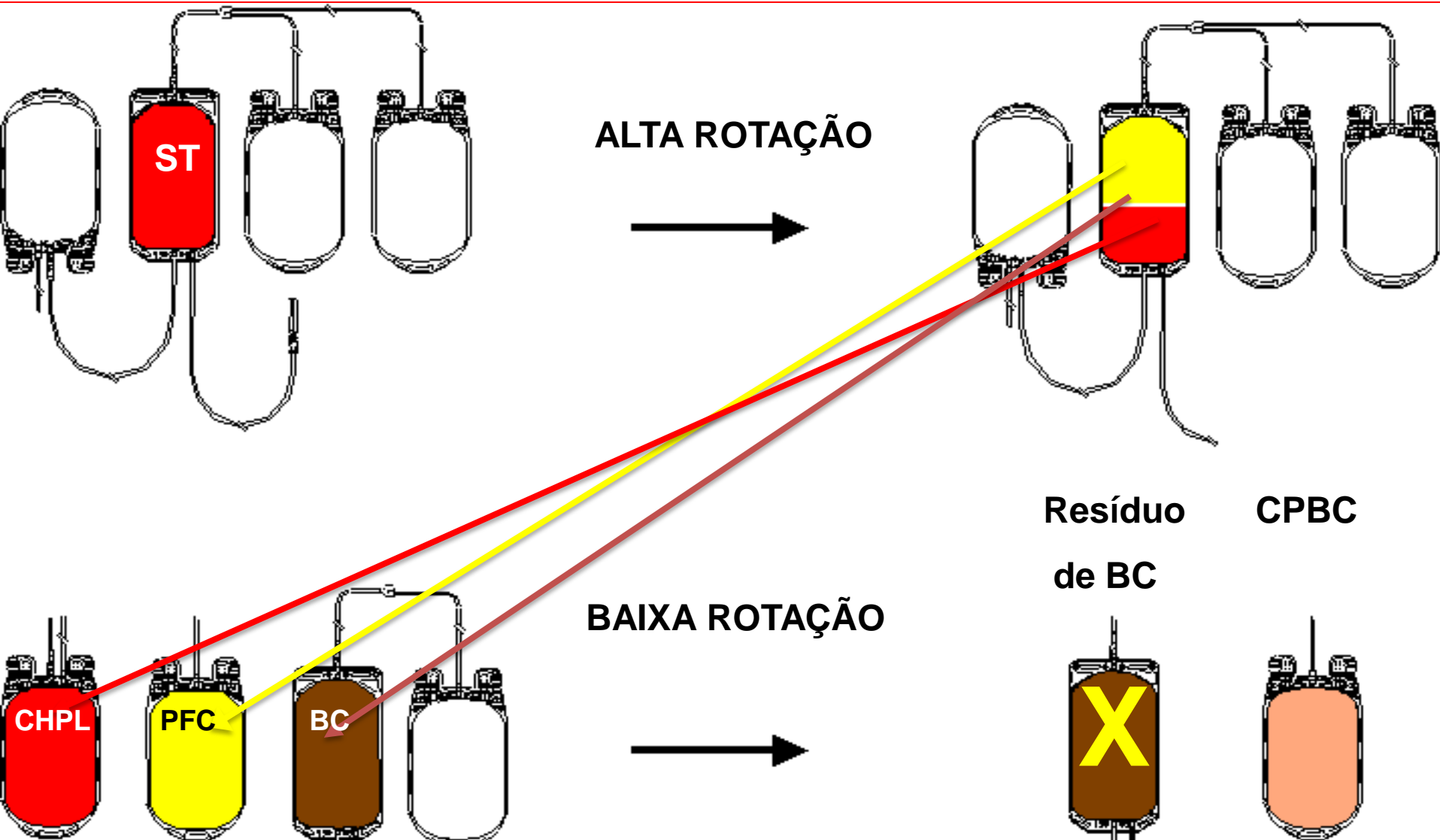
- Saída por cima – *top*
- Saída por baixo - *botton*

7.7 Entendendo o processo

- Produção de em bolsas triplas



7.7 Entendendo o processo: Produção de em bolsas quádruplas



7. Protocolo de Validação

7.7 DESCRIÇÃO DO PROCESSO:

- **Referência de processos já validados ou conhecidos**
 - Partir do zero?
 - Experiências de outro serviço.
 - Tentativa e erro

- **Execução deve ser realizada por profissionais qualificados**

- **Especificar os equipamentos envolvidos**
 - Centrífugas
 - Extratores
 - ...

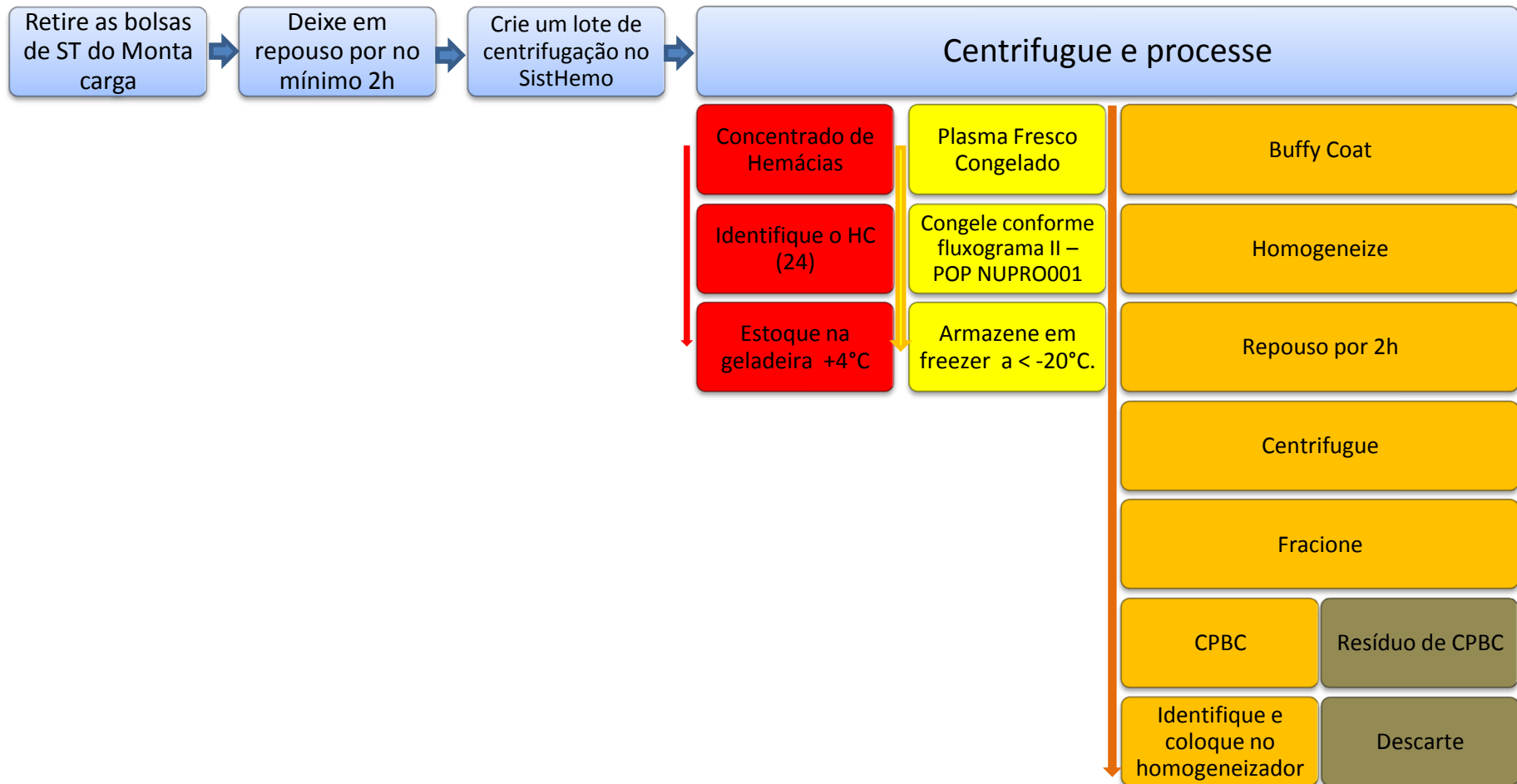
- **Referenciar os POP's relacionados**

- **Especificar os laboratórios de apoio**

- **Referenciar os critérios de aceitação**

7. Protocolo de Validação

7.7 DESCRIÇÃO DO PROCESSO:



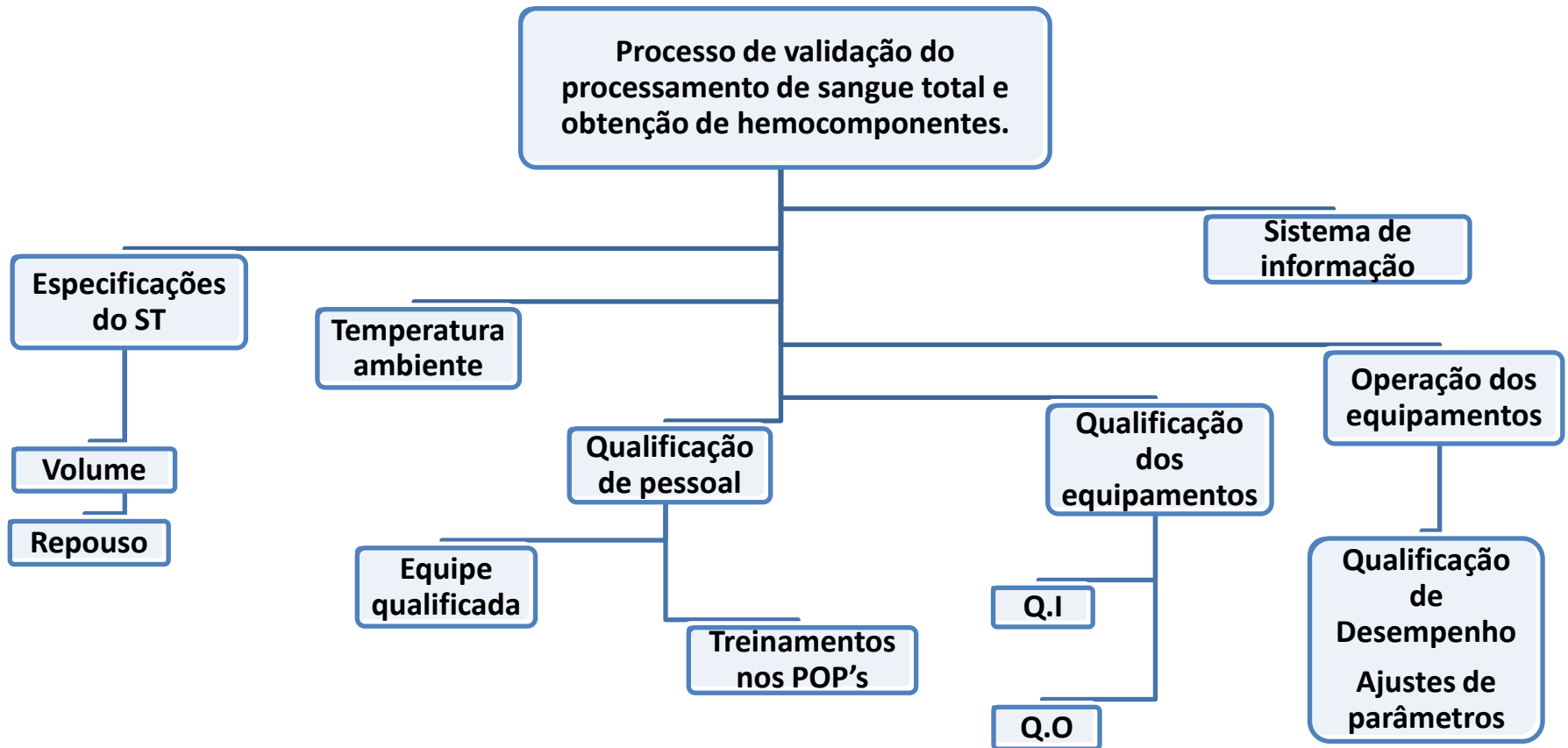
7.1 Protocolo de Validação

7.8 ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO/MÉTODO:

- Descreva através de um fluxograma as etapas críticas do processo que serão validadas.
 - Pessoas
 - Qualificação
 - Equipamentos
 - Qualificações (QI e QO)
 - Documentos primários
 - POP's de operação

7.1 Protocolo de Validação

7.8 ETAPAS CRÍTICAS DO PROCESSO/MÉTODO:



7. Protocolo de Validação

7.9 EQUIPAMENTOS CRÍTICOS :

- Informe os equipamentos críticos diretamente envolvidos no processo.

- Estes equipamentos devem ser qualificados.

- Descreva ou anexe os requisitos para:
 - Qualificação de instalação;

 - Qualificação operacional ;

 - e Qualificação de desempenho.

7. Protocolo de Validação

7.9 EQUIPAMENTOS CRÍTICOS :

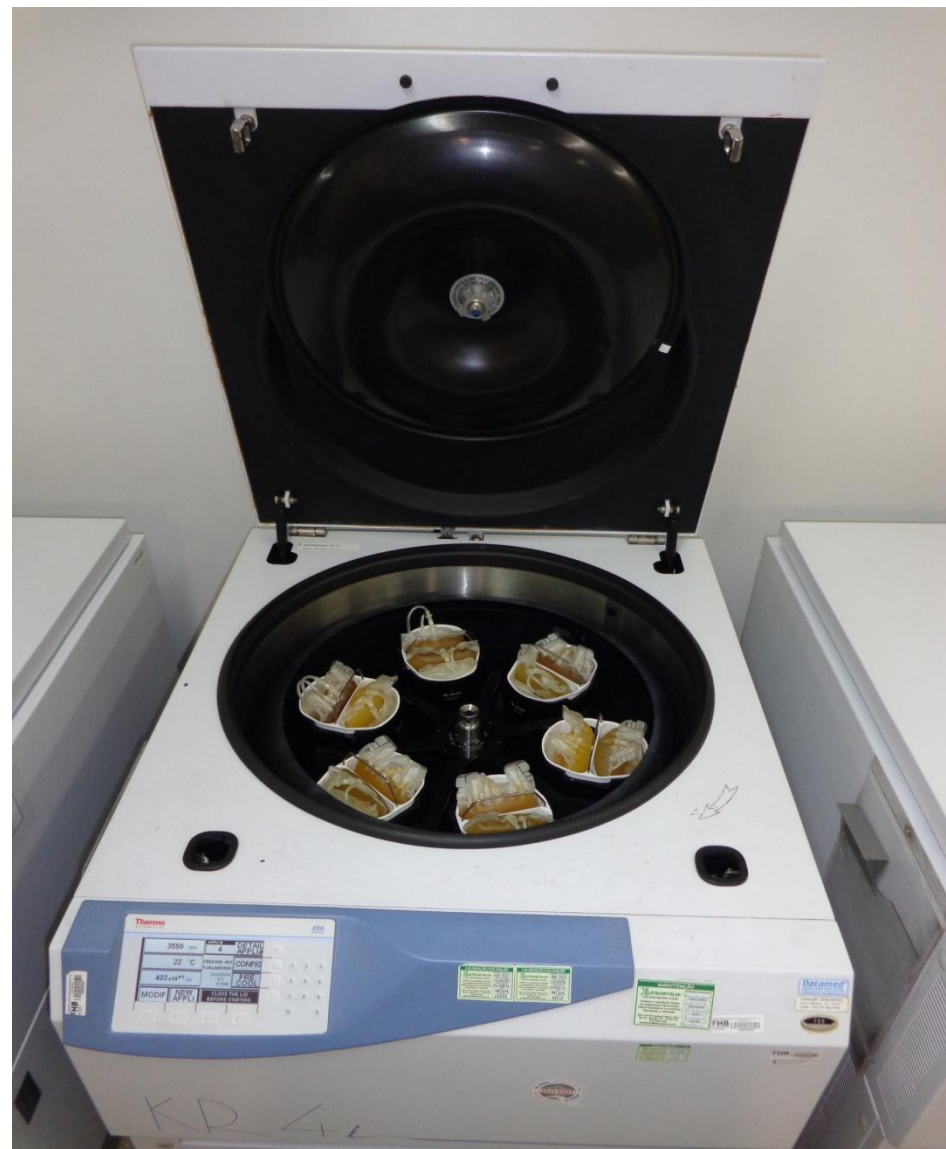
- Relacionar todas as unidades

- Marca e modelo

- Patrimônio (TAG)
 - Exemplo:
 - Extratores – fracionadores de hemocomponentes
 - Freezer de Congelamento rápido - *Blast Freezer*
 - Equipamento de Conexão/Solda Estéril de Tubos de PVC
 - Centrífugas

7.9 Equipamentos críticos - Centrífugas

- Qualificação de Instalação
- Qualificação de Operação
- Qualificação de Desempenho/Performance



7.9 Equipamentos críticos - Centrífugas

■ Qualificação de Instalação - QI:

- Voltagem
- Estabilidade da rede elétrica
- Nivelamento do piso
- Integridade do equipamento
- Acessórios
- Necessidades do equipamento



7.9 Equipamentos críticos - Centrífugas

■ Qualificação de Operação - QO:

■ Funcionamento de acordo com os parâmetros de fábrica

■ Grandezas mensuráveis

■ R.P.M.

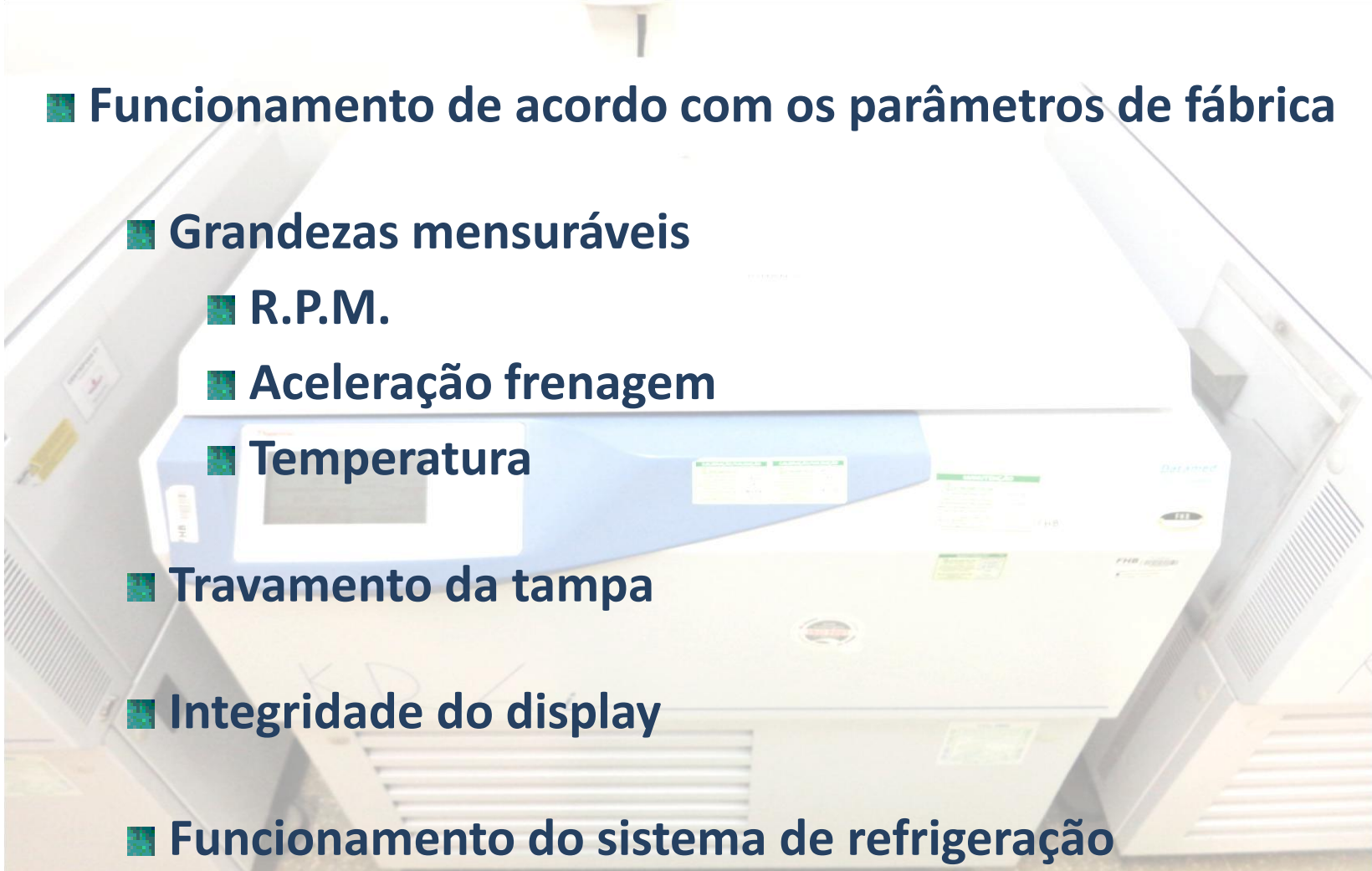
■ Aceleração frenagem

■ Temperatura

■ Travamento da tampa

■ Integridade do display

■ Funcionamento do sistema de refrigeração



7.9 Equipamentos críticos - Centrífugas

■ Qualificação de Desempenho - QD:

■ AJUSTES:

■ Rotação

■ Tempo

■ Integral

■ Rotor

■ Aceleração

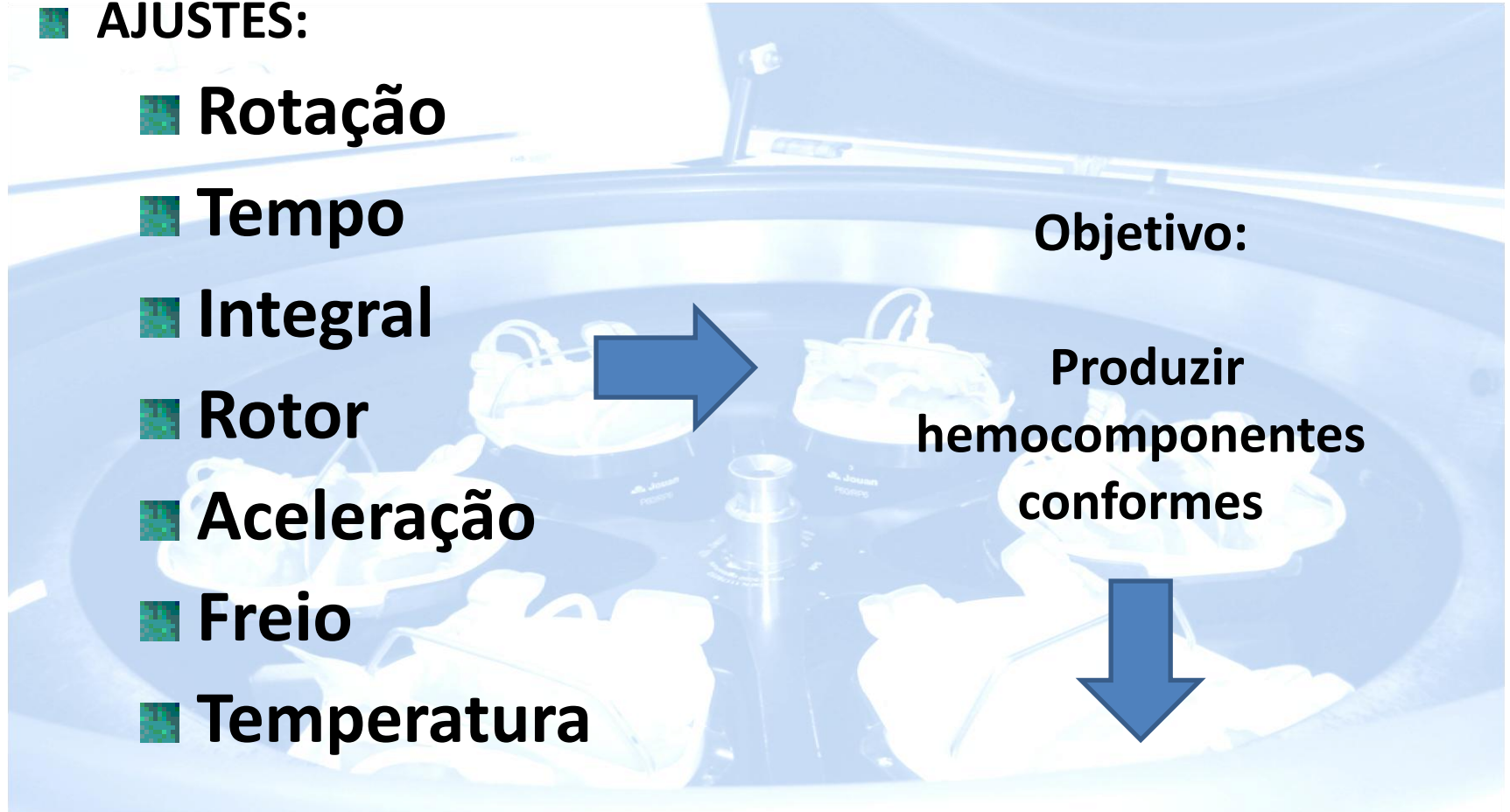
■ Freio

■ Temperatura

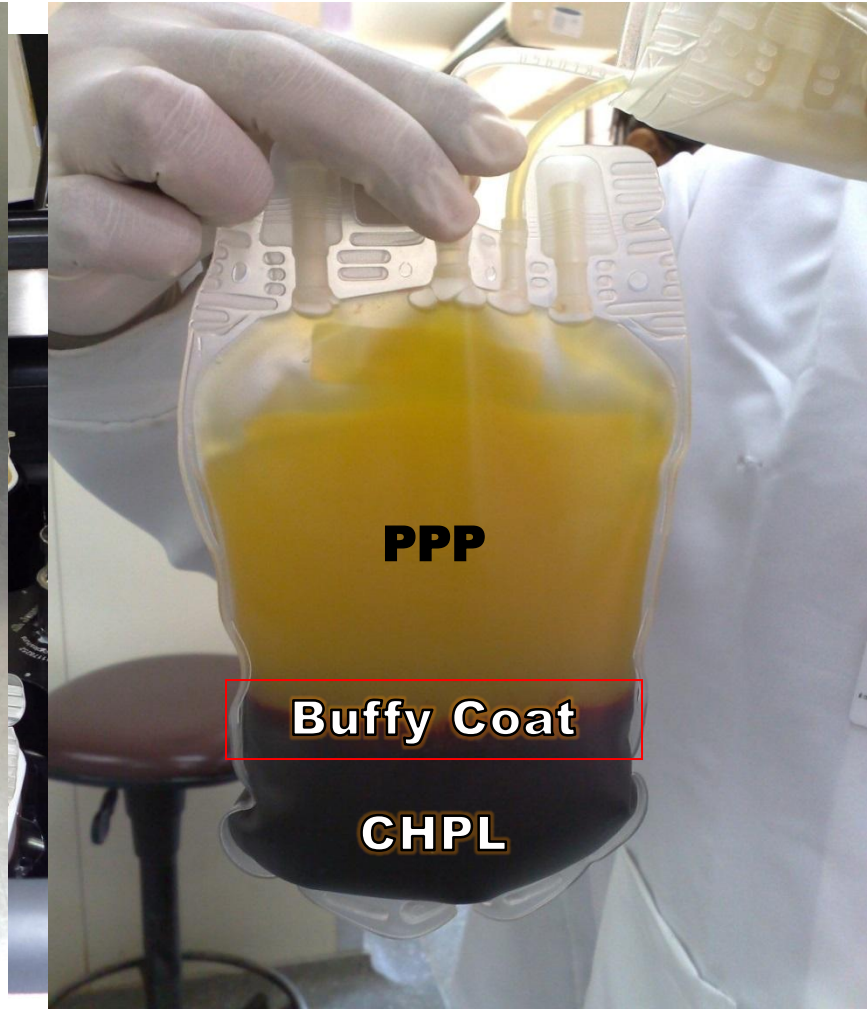
Objetivo:

Produzir
hemocomponentes
conformes

VALIDAÇÃO DO PROCESSO



7.9 Equipamentos críticos - Centrífugas



7.9 Equipamentos críticos - Extratores

■ Qualificação de Desempenho - QD:

■ Tipo de extrator

■ Extração manual

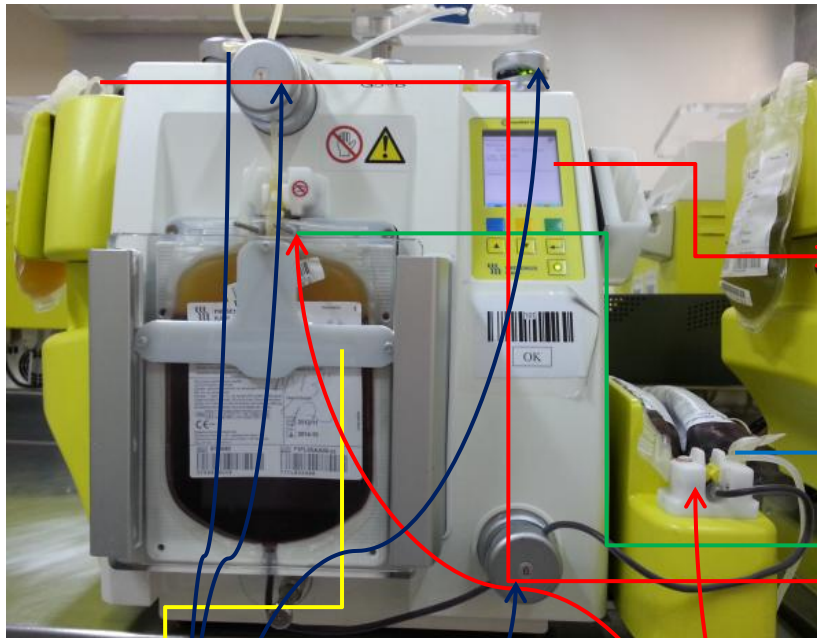
- Limitações (tipos de bolsas)
- Erros técnicos
- Qualidade dos hemocomponentes (Padronização)
- Volume
- Contaminação
- rastreabilidade

■ Extração automatizada

- Manutenção preventiva (periodicidade)
- Manutenção corretiva
 - Controle de processo
- Treinamento de POP's
- Capacitação dos técnicos
- Eficiência na separação dos hemocomponentes
 - Validação
- Interfaceamento de resultados

Entendendo o processamento automatizado:

Separação de Hemocomponentes – Etapa Crítica



Interfaceamento de resultados bidirecional.

- Código da doação
- Tipo de kit bolsa
- Identificação do operador
- Identificação do extrator
- Identificação das Centrífugas
- Código de hemocomponente
- Migração de informações para o Sistema

Balanças

- Calibradas
- Conversão de peso para volume
- Validação (Precisão)

Qualidade do hemocomponente

- Sensores de células
- Quebra automática dos lacres
- Selagens pré-programadas
- Alarmes de segurança

7. Protocolo de Validação

7.10 OUTROS INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS.

- Informe os instrumentos e os equipamentos não críticos para o processo em validação, mas que participam de alguma etapa ou medição. Informe também os insumos e materiais utilizados.

- **INSUMOS/MATERIAIS UTILIZADOS:**

- Bolsas quádruplas com Filtro *in line* CPD com SAG-manitol
- Bolsas quádruplas TAB CPD com SAG-manitol
- Bolsas Triplas convencionais CPD com SAG-manitol
- Ordenhador – para ordenhar os segmentos das bolsas permitindo o preenchimento deste tubo com o conteúdo da bolsa;
- Hipoclorito 1 %;
- Gaze em compressa;
- CompoSure® – dispositivo de quebra manual de *Break-off*;
- *Liner* – copo para Centrífugas;

7. Protocolo de Validação

7.11 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO/OUTROS DOCUMENTOS

- **Informe o nome do(s) POP(s) para o processo em validação e os demais POP(s) que alcançam este processo.**

- **EXEMPLO:**
 - POP GEPROD NUPRO 04 - Processamento do Sangue – QUAD. FILTRO IN LINE;

 - POP NUPRO GEPROD 005 - PROCEDIMENTO PARA LAVAGEM DE HEMÁCIAS;

 - POP GEPROD NUPRO 006 - PROCEDIMENTO PARA VERIFICAÇÃO DIÁRIA, LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS EQUIPAMENTOS ENVOLVIDOS NO PROCESSO DE PROCESSAMENTO DE SANGUE;

 - POP GEPES NUDESP 001;

 - PORTARIA Nº 158, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016;

 - RESOLUÇÃO – RDC nº 75, de 02 de maio de 2016;

7.1 Protocolo de Validação

7.12 TREINAMENTO:

- Informe como será realizado o treinamento dos operadores, o registro e a avaliação.

- EXEMPLO:
 - O treinamento será realizado por profissional capacitado, representante da empresa vencedora do processo licitatório, conforme edital de licitação, termo de referência.

 - Participarão do treinamento os servidores do NUPRO, seguindo as diretrizes do POP GEPES NUDESP 001, versão vigente.

7.1 Protocolo de Validação

7.13 PLANO DE AMOSTRAGEM:

- Amostragem: Informe o tamanho da amostra que será analisada.
- Armazenamento das amostras: Informe como será realizado o armazenamento das amostras (onde, temperatura, período etc.).

7.1 Protocolo de Validação

7.13 PLANO DE AMOSTRAGEM:

- Amostragem: Informe o tamanho da amostra que será analisada.

- **Exemplo:**
 - Baseando-se no índice de conformidade dos hemocomponentes obtidos, a amostragem que atende nosso propósito para primeira fase será:
 - 12 bolsas do tipo TRIPLA CONVENCIONAL - Processamento do Sangue Total ;
 - 12 bolsas do tipo QUÁDRUPLA TAB. - Processamento do Sangue Total ;
 - 12 bolsas do tipo QUÁDRUPLA FILTRO IN LINE- Processamento do Sangue Total.
 - Para segunda fase, que corresponde ao processamento de PFCc e de POOLs de Plaquetas serão utilizadas 12 unidades do hemocomponente final:
 - 3 POOLs de plaquetas de 3 Unidades de buffy-coats;
 - 3 POOLs de plaquetas filtrado de 4 Unidades de buffy-coats;
 - 3 POOLs de plaquetas filtrado de 5 Unidades de buffy-coats;
 - 12 Crioprecipitados e 12 PICs;

7.1 Protocolo de Validação

7.13 PLANO DE AMOSTRAGEM:

- Armazenamento das amostras: Informe como será realizado o armazenamento das amostras (onde, temperatura, período etc.).

- **Exemplo:**
 - Realizada análise de estoque estratégico, estando os hemocomponentes conformes, estes poderão ser integrados ao estoque para posterior distribuição para a Hemorrede do DF. Dessa forma as amostras serão armazenadas de acordo com os POP'S elencados abaixo.
 - Caso os hemocomponentes estejam não-conformes e/ou o estoque estratégico esteja em níveis adequados, estes serão descartados/expurgados pela GECQ.
 - POP GEPROD NUPRO 001 - BOLSA TRIPLA CONVENCIONAL - Processamento do Sangue Total – versão vigente; item 5.7-ARMAZENAMENTO DOS HEMOCOMPONENTES;
 - POP GEPROD NUPRO 003 - BOLSA QUÁDRUPLA TAB. - Processamento do Sangue Total versão vigente; item 5.7-ARMAZENAMENTO DOS HEMOCOMPONENTES;
 - POP GEPROD NUPRO 04 - Processamento do Sangue – QUAD. FILTRO IN LINE versão vigente; item 5.7-ARMAZENAMENTO DOS HEMOCOMPONENTES;

7.1 Protocolo de Validação

7.14 ENSAIOS:

- **Informe os ensaios que serão realizados nas amostras.**
 - Exemplo:
 - Concentrados de Hemácias com camada leucoplaquetária removida
 - Volume (mL)
 - Hemoglobina (g/unidade)
 - Hematócrito (%)
 - Leucócitos ($\times 10^3$ /unidade)
- **Especificar os equipamentos envolvidos**
 - Exemplo:
 - Centrífugas
 - Marca/modelo
 - Parâmetros iniciais
 - Velocidade (RPM)
 - Integral
 - ...

7.1 Protocolo de Validação

7.14 ENSAIOS:

■ Referenciar os POP's relacionados

■ Exemplo:

■ Concentrados de Hemácias

- POP descrevendo o processamento
- POP descrevendo a limpeza e desinfecção

■ Especificar os laboratórios de apoio

■ Exemplo:

- Laboratório de Hemostasia para a realização da dosagem de fibrinogênio.

■ Referenciar os critérios de aceitação

■ Exemplo:

■ Concentrado de plaquetas de *buffy coat*

- *Volume; 50 a 70mL ($\geq 75\%$ das analisada)*
- *Contagem de plaquetas $> 5,5 \times 10^{10}$ / unidade ($\geq 75\%$ das analisada)*
- *pH $> 6,4$ ($\geq 75\%$ das analisada)*
- *Leucócitos $< 0,5 \times 10^8$ / unidade ($\geq 75\%$ das analisada)*
- *Controle microbiológico – NEGATIVO (em 100% das analisada)*

7.1 Protocolo de Validação

7.15 CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO:

- Informe os critérios de aceitação para o processo em validação.
- Exemplo:
 - POP GECQ 021 – Controle de Hemocomponentes – Tratamento de Desvios;
 - POP GECQ 007 – Controle de Hemocomponentes – Concentrado de Plaquetas e Concentrado de plaquetas (POOL);
 - POP GECQ 008 – Controle de Hemocomponentes – Concentrados de Hemácias Lavadas;
 - POP GECQ 004 – Controle de Hemocomponentes – Concentrado de Hemácias Leucorreduzidas , Concentrado de Hemácias Pobre em Leucócitos;
 - POP GECQ 005 – Controle de Hemocomponentes – Plasma fresco Congelado;
 - POP GECQ 006 – Controle de Hemocomponentes – Crioprecitado;
 - RESOLUÇÃO – RDC nº 75, de 02 de maio de 2016;
 - PORTARIA Nº 158, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016, Anexo VI.

7.1 Protocolo de Validação

7.15 MONITORAMENTO / REVALIDAÇÃO:

- Informe como será realizado o MONITORAMENTO do processo ou método analítico. Processos validados que não sofreram alteração e que foram continuamente monitorados e conformes não necessitam de revalidação.
- Processos que sofreram mudanças que impactem no produto final deverão ser obrigatoriamente REVALIDADOS.


7.1 Protocolo de Validação

7.15 MONITORAMENTO / REVALIDAÇÃO:

■ EXEMPLO:

- O monitoramento das centrífugas dar-se-á por meio da avaliação de conformidade dos Hemocomponentes produzidos, conforme item 15 - Critérios de Aceitação. Uma vez atendidos os critérios de aceitação dos Hemocomponentes, conforme POPs e legislação vigente, concluir-se-á que as centrífugas estarão adequadamente qualificadas e aptas para entrar em procedimentos na rotina de processamento de sangue total do NUPRO.
- A melhoria do processo também é avaliada por meio das manutenções preventivas, que estão vinculadas a “possibilidade” de desvios do processo para que possamos antecipá-los. A programação das manutenções preventivas encontram-se na ASSINFRA, bem como os registros de instalação, e quaisquer tipos de manutenções realizadas.
- É entendido que a frequência e a extensão de revalidação devem ser determinadas em uma avaliação de risco e na revisão de dados históricos, revalidação deverá ser considerada nos seguintes casos:
 - Desgaste do equipamento, revisões maiores, novo equipamento. Por exemplo, se durante a manutenção preventiva foi trocada uma peça fundamental para o seu funcionamento;
 - Mudança do tipo de bolsa;
 - Alterações na área de produção;
 - Aparecimento de tendências de qualidade negativas;

8. Relatório de Validação

	<i>Informe o nome do setor</i>		
	<i>Informe o título do relatório de validação</i>		
Título	Data de Elaboração (/ /)	Data de Aprovação (/ /)	Página
RV XX			

ELABORADO POR		
NOME	ASSINATURA	DATA
<i>Nome do responsável pela elaboração do RV</i>	<i>Assinatura e matrícula do responsável pela elaboração do RV</i>	<i>Data de elaboração do RV</i>

REVISADO POR		
NOME	ASSINATURA/ Matrícula	DATA
<i>Nome do(s) responsável(is) pela revisão do RV</i>	<i>Assinatura do(s) responsável(is) pela elaboração do RV</i>	<i>Data de revisão do RV</i>

APROVADO POR		
NOME	ASSINATURA	DATA
<i>Nome do Assessor da Garantia da Qualidade</i>	<i>Assinatura e Matrícula do Assessor da Garantia da Qualidade</i>	<i>Data da aprovação do documento</i>

8. Relatório de Validação

1. IDENTIFICAÇÃO DO RELATÓRIO
<i>Identifique para qual processo ou método analítico o relatório de validação é referente.</i>
2. REFERÊNCIA AO PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO
<i>Cite o nome do protocolo de validação que descreveu as ações cujos resultados deverão constar no relatório.</i>
3. RESULTADOS OBTIDOS (Tabelas e Gráficos)
<i>Informe os resultados obtidos durante todo o processo de validação. Inclua aqui, os resultados da QD. Os registros da Q.I e Q.O dos equipamentos críticos devem ser anexados ao relatório de validação.</i>
4. ANÁLISE DOS RESULTADOS
<i>Analise os dados obtidos.</i>
5. COMENTÁRIOS SOBRE OS DESVIOS OBSERVADOS
<i>Comente os desvios observados e as ações adotadas para correção.</i>
6. CONCLUSÃO
<i>Finalize o relatório informando se o processo está validado ou não.</i>

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

- **EXEMPLO:**

- **Teste 1: Processamento de Bolsas Triplas Convencionais para a obtenção de Concentrados de Hemácias (CH) e PFC (PFC/PFCc/PFCi)**

- ***Programa de Centrifugação utilizado:***

PROGRAMA 4 - Bolsa Tripla Convencional	
PARÂMETROS	
ROTAÇÃO (RPM)	3900
Tempo	13 minutos
Integral	361x10 ⁰⁵
Rotor	4 (RP6+NT6 - 281mm)
Aceleração	9
Freio	0
Temperatura	22°C

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

CONTROLE DE HEMOCOMPONENTES								
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS								
Mês: Maio/2016								
Nº da Bolsa	Validade	Peso (g)	Volume calculado	Data dos controles	Hb (g/dl)	Hb (g/unid)	Ht (%)	Resultado
0120160505023	15/06/16	364,6	308	05/05/16	16,8	51,7	52,4	Conforme
0120160505019	15/06/16	379,3	322		17,1	55,0	55,6	Conforme
0120160505010	15/06/16	371,4	314		17,5	55,0	54,5	Conforme
0120160505008	15/06/16	366,5	310		18,6	57,6	56,8	Conforme
0120160509008	19/06/16	369,0	312	09/05/16	18,4	57,4	57,3	Conforme
0120160509011	19/06/16	415,8	356		21,2	75,5	64,0	Conforme
0120160509003	19/06/16	389,9	332		18,5	61,4	59,3	Conforme
0120160509002	19/06/16	375,2	318		17,4	55,3	54,6	Conforme
0120160511024	21/06/16	389,0	331	11/05/16	17,7	58,6	56,0	Conforme
0120160511033	21/06/16	417,2	357		20,1	71,8	61,1	Conforme
0120160511030	21/06/16	377,9	320		16,3	52,2	52,5	Conforme
0120160511013	21/06/16	373,3	316		16,6	52,5	50,9	Conforme
Mediana			319,1			56,4	55,8	
Média			324,6			58,7	56,3	
Mínimo			307,9			51,7	50,9	
Máximo			357,3			75,5	64,0	
Valores Padrão								
Ministério da Saúde. Portaria 2712 de 12/09/2013 ANVISA. Res. RDC nº 34 de 11/06/2014 AABB American Association of Blood Banks			270 a 420			> 45	50% a 70%	Conforme
Nº de bolsas analisadas			12			12	12	12
Nº de bolsas aprovadas			12			12	12	12
% de aprovação			100,0			100,0	100,0	100,0

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

CONTROLE DE HEMOCOMPONENTES									
PLASMA FRESCO CONGELADO									
CONTAGEM DE CÉLULAS RESIDUAIS									
Núm. da bolsa	Data	Cont. Leucoc. (Nageotte)	Leucócitos ($10^5/ml$)	Cont. Plaquet. (Neubauer)	Plaquetas ($10^6/ml$)	Cont Hemac	Hemácias ($10^6/ml$)	Centrifuga	Resultado
0120160505019	05/05/16	60	0,12	3	8	4	0,4	5	Conforme
0120160505010		264	0,53	2	5	20	2,0		Conforme
0120160505008		124	0,25	2	5	12	1,2		Conforme
0120160509002	09/05/16	68	0,14	4	10	7	0,7	5	Conforme
0120160509011		15	0,03	5	13	4	0,4		Conforme
0120160509008		460	0,92	7	18	5	0,5		Conforme
0120160509003		80	0,16	6	15	0	0		Conforme
0120160511013	11/05/16	70	0,14	5	13	2	0,2	5	Conforme
0120160511030		48	0,10	5	13	0	0,0		Conforme
0120160511033		116	0,23	8	20	9	0,9		Conforme
0120160511024		180	0,36	5	12,5	2	0,2		Conforme
Média			0,27		12		0,6		
Mediana			0,16		13		0,4		
Mínimo			0,03		5		0,0		
Máximo			0,92		20		2,0		
Valores Padrão									
Ministério da Saúde, Portaria 2712 de 12/09/2013 ANVISA, Res. RDC n°34 de 11/06/2014 AABB American Association of Blood Banks			< $1 \times 10^5/ml$		< $50 \times 10^6/ml$		< $6 \times 10^6/ml$		Conforme

100% de conformidade
Bolsa T rplia

Médias anteriores	Leucócitos x $10^9/ml$	Plaquetas x $10^9/ml$	Hemácias x $10^9/ml$
Março	0,1	14,4	0,6
Fevereiro	0,2	13,2	0,4
Janeiro	0,2	15,1	0,6

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

- **EXEMPLO:**

- **Teste 2: Processamento de Bolsas Quádruplas TAB.**

- **Primeira fase** obtenção de Concentrados de Hemácias Pobres em Leucócitos (CHPL), PFC (PFC/PFCc/PFCi) e *buffy-coat*;

- ***Programa de Centrifugação utilizado:***

PROGRAMA 10 - Bolsas Quádruplas 1ª fase	
PARÂMETROS	
ROTAÇÃO (RPM)	3900
Tempo	12 minutos
Integral	283x10 05
Rotor	4 (RP6+NT6 - 281mm)
Aceleração	8
Freio	0
Temperatura	22°C

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

CONTROLE DE HEMOCOMPONENTES											
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS POBRE EM LEUCÓCITOS - CHPL											
N° da Bolsa	Validade	Peso (g)	Volume calculado	Volume (ml)	Data dos controles	Hb (g/dl)	Hb (g/unid)	Ht (%)	Cont Leuc (Neubauer)	Leucócitos x 10 ³ /unidade	Resultado
0120160420036	31/05/16	327,4	273	280	20/04/16	17,4	47,5	52,0	137	0,93	Conforme
0120160420031	31/05/16	353,3	297	305		17,2	51,1	55,4	193	1,43	NC
0120160420022	31/05/16	360,4	304	312		19,8	60,2	59,4	101	0,77	Conforme
0120160420019	31/05/16	352,0	296	300		19,6	58,0	57,7	58	0,43	Conforme
0120160425024	05/06/16	341,0	286	293	25/04/16	17,6	50,3	54,5	190	1,36	NC
0120160425016	05/06/16	367,4	311	318		20,2	62,7	61,1	13	0,10	Conforme
0120160425004	05/06/16	349,2	293	301		19,3	56,6	58,9	23	0,17	Conforme
0120160425003	05/06/16	367,8	311	318		19,0	59,1	58,5	40	0,31	Conforme
0120160427007	07/06/16	333,5	279	287	27/04/16	18,8	52,4	57,2	56	0,39	Conforme
0120160427004	07/06/16	355,2	299	307		18,5	55,3	57,0	40	0,30	Conforme
0120160427003	07/06/16	334,8	280	289		18,5	51,8	57,4	78	0,55	Conforme
0120160427002	07/06/16	364,6	308	316		19,9	61,3	59,7	35	0,27	Conforme
Mediana			296,7	303,0		18,9	56,0	57,6		0,41	
Média			294,7	302,2		18,8	55,5	57,4		0,58	
Mínimo			273,0	280,0		17,2	47,5	52,0		0,10	
Máximo			310,9	318,0		20,2	62,7	61,1		1,43	
Valores Padrão			Valor declarado ± 10%	260 a 400 ml		> 43	50% a 70%		< 1,2 x 10 ⁹		
N° de bolsas analisadas			12	12		12	12		12		
N° de bolsas aprovadas			12	12		12	12		10		
% de aprovação			100,0	100,0		100,0	100,0		83,3		
Médias anteriores			Volume Calculado	Volume Informado		Hb (g/dl)	Hb (g/unid)	Ht (%)		Leucócitos x 10³/unidade	
Março			313,1	322,0		19,5	60,7	61,7		0,41	
Fevereiro			300,3	309,0		18,8	55,8	58,9		0,54	
Janeiro			304,9	312,0		18,6	56,2	60,6		0,39	

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

CONTROLE DE HEMOCOMPONENTES
PLASMA FRESCO CONGELADO
CONTAGEM DE CÉLULAS RESIDUAIS

Núm. da bolsa	Data	Cont. Leucoc. (Nageotte)	Leucócitos (10 ⁵ /ml)	Cont. Pla. (Neubauer)	Plaquetas (10 ⁹ /ml)	Cont Hemac	Hemácias (10 ⁶ /ml)	Centrifuga	Resultado
0120160420031	20/04/16	660	1,32	9	23	0	0,0	5	NC
0120160420022		24	0,05	9	23	7	0,7		Conforme
0120160420019		58	0,12	7	17,5	3	0,3		Conforme
0120160425024	25/04/16	100	0,20	4	10	2	0,2	5	Conforme
0120160425016		176	0,35	9	23	3	0,3		Conforme
0120160425004		326	0,65	9	23	5	0,5		Conforme
0120160425003		54	0,11	6	15	2	0,2		Conforme
0120160427007	27/04/16	30	0,06	1	3	3	0,3	5	Conforme
0120160427004		34	0,07	17	43	3	0,3		Conforme
0120160427003		280	0,56	1	3	6	0,6		Conforme
0120160427002		140	0,28	7	17,5	2	0,2		Conforme
Média			0,34		18		0,3		
Mediana			0,20		18		0,3		
Mínimo			0,05		3		0,0		
Máximo			1,32		43		0,7		
Valores Padrão									
Ministério da Saúde, Portaria 2712 de 12/09/2013 ANVISA, Res. RDC nº34 de 11/06/2014 AABB American Association of Blood Banks			< 1x10 ⁵ / ml		< 50x10 ⁹ / ml		< 6x10 ⁶ / ml		Conforme
Médias anteriores			Leucócitos x 10⁵/ml		Plaquetas x 10⁹/ml		Hemácias x 10⁶/ml		
Março			0,1		14,4		0,6		
Fevereiro			0,2		13,2		0,4		
Janeiro			0,2		15,1		0,6		

Bolsa Quádrupla

91,6% de conformidade

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

- **EXEMPLO:**
- **Teste 3:** Processamento de Bolsas Quádruplas com Filtro *in line*
 - **Primeira fase** obtenção de Concentrados de Hemácias Filtrados (CHF), PFC (PFC/PFCc/PFCi) e *buffy-coat*;
 - **Programa de Centrifugação utilizado:**

PROGRAMA 10 - Bolsas Quádruplas 1ª fase	
PARÂMETROS	
ROTAÇÃO (RPM)	3900
Tempo	12 minutos
Integral	283x10 05
Rotor	4 (RP6+NT6 - 281mm)
Aceleração	8
Freio	0
Temperatura	22°C

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

CONTROLE DE HEMOCOMPONENTES												
CONCENTRADO DE HEMÁCIAS LEUCORREDUZIDO - CHF												
Mês: Abril/2016												
Nº da Bolsa	Validade	Peso (g)	Volume calculado	Volume (ml)	Data dos controles	Hb (g/dl)	Hb (g/unid)	Ht (%)	Cont Leuc (Nageotte)	Leucócitos/ µl	Leucócitos x 10 ⁶ /unidade	Resultado
0120160427016	07/06/16	327,50	273	278	27/04/16	18,7	51,1	57,4	2	0,2	0,1	Conforme
0120160427010	07/06/16	332,20	277	285		18,3	50,8	60,6	2	0,2	0,1	Conforme
0120160427009	07/06/16	297,00	244	254		17,9	43,7	58,5	1	0,1	0,0	Conforme
0120160427005	07/06/16	317,80	264	266		18,5	48,8	56,5	2	0,2	0,1	Conforme
0120160428020	08/06/16	341,20	286	290	28/04/2016	19,0	54,3	60,0	0	0	0,0	Conforme
0120160428013	08/06/16	329,70	275	279		18,4	50,6	56,8	0	0	0,0	Conforme
0120160428007	08/06/16	317,50	264	267		17,5	46,1	52,5	0	0	0,0	Conforme
0120160428005	08/06/16	342,80	287	290		19,5	56,0	57,7	4	0	0,1	Conforme
0120160428004	08/06/16	324,20	270	274		18,2	49,1	55,5	1	0	0,0	Conforme
0120160502015	12/06/16	328,10	274	259	02/05/16	19,1	52,3	59,3	0	0	0,0	Conforme
0120160502014	12/06/16	304,30	251	256		18,5	46,5	56,3	0	0	0,0	Conforme
0120160502005	12/06/16	314,80	261	270		17,0	44,4	53,8	0	0	0,0	Conforme
Mediana			271,5	272,0		18,5	49,9	57,1		0,1	0,0	
Média			268,9	272,3		18,4	49,5	57,1		0,1	0,0	
Mínimo			244,4	254,0		17,0	43,7	52,5		0,0	0,0	
Máximo			287,4	290,0		19,5	56,0	60,6		0,4	0,1	
Valores Padrão			Valor declarado ± 10%	230ml a 340 ml			> 40				< 5 x10⁶	≥ 90%
Ministério da Saúde. Portaria 2712 de 12/11/2013 ANVISA. Res. RDC n° 34 de 11/06/2014 AABB American Association of Blood Banks												
Nº de bolsas analisadas			12	12			12				12	12
Nº de bolsas aprovadas			12	12			12				12	12
% de aprovação			100,0	100,0			100,0				100,0	100,0

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

CONTROLE DE HEMOCOMPONENTES									
PLASMA FRESCO CONGELADO									
CONTAGEM DE CÉLULAS RESIDUAIS									
Núm. da bolsa	Data	Cont. Leucoc. (Nageotte)	Leucócitos (10 ⁵ /ml)	Cont. Plaq. (Neubauer)	Plaquetas (10 ⁹ /ml)	Cont Hemac	Hemácias (10 ⁶ /ml)	Centrifuga	Resultado
0120160427016	27/04/16	40	0,08	5	13	2	0,2	5	Conforme
0120160427010		128	0,26	8	20	27	2,7		Conforme
0120160427009		84	0,17	4	10	1	0,1		Conforme
0120160427005		208	0,42	7	17,5	2	0,2		Conforme
0120160428020	28/04/16	56	0,11	4	10	9	0,9	5	Conforme
0120160428013		66	0,13	8	20	1	0,1		Conforme
0120160428007		18	0,04	10	25	1	0,1		Conforme
0120160428005		64	0,13	2	5	5	0,5		Conforme
0120160428004		92	0,18	4	10	8	0,8		Conforme
0120160502015	02/05/16	15	0,03	3	8	19	1,9	5	Conforme
0120160502014		54	0,11	5	13	16	1,6		Conforme
0120160502005		804	1,61	4	10	1	0,1		NC
Média			0,27		13		0,8		
Mediana			0,13		11		0,4		
Mínimo			0,03		5		0,1		
Máximo			1,61		25		2,7		
Valores Padrão									
Ministério da Saúde. Portaria 2712 de 12/09/2013 ANVISA. Res. RDC nº34 de 11/06/2014 AABB American Association of Blood Banks			< 1x10 ⁵ / ml		< 50x10 ⁶ / ml		< 6x10 ⁶ / ml		Conforme
Médias anteriores			Leucócitos x 10⁹/ml		Plaquetas x 10⁹/ml		Hemácias x 10⁹/ml		
Março			0,1		14,4		0,6		
Fevereiro			0,2		13,2		0,4		
Janeiro			0,2		15,1		0,6		

Bolsa Quádrupla com Filtro
91,6% de conformidade

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

■ EXEMPLO:

■ Teste 3: Processamento de Bolsas Quádruplas com Filtro *in line*

- **Segunda fase** obtenção de Pools de Plaquetas a partir dos *buffy-coat* obtidos na fase anterior;

■ **Programa de Centrifugação utilizado:**

PROGRAMA 12 - POOL de 3 BC 2ª fase		PROGRAMA 13 - POOL de 4 BC 2ª fase		PROGRAMA 14 - POOL de 5 BC 2ª fase	
PARÂMETROS		PARÂMETROS		PARÂMETROS	
ROTAÇÃO (RPM)	1775	ROTAÇÃO (RPM)	1775	ROTAÇÃO (RPM)	1775
Tempo	6 minutos	Tempo	7 minutos	Tempo	8 minutos
Integral	254x10 04	Integral	286x10 04	Integral	342x10 04
Rotor	4 (RP6+NT6 - 281mm)	Rotor	4 (RP6+NT6 - 281mm)	Rotor	4 (RP6+NT6 - 281mm)
Aceleração	7	Aceleração	7	Aceleração	7
Freio	0	Freio	0	Freio	0
Temperatura	22°C	Temperatura	22°C	Temperatura	22°C

8. Relatório de Validação

8.1 Resultados obtidos:

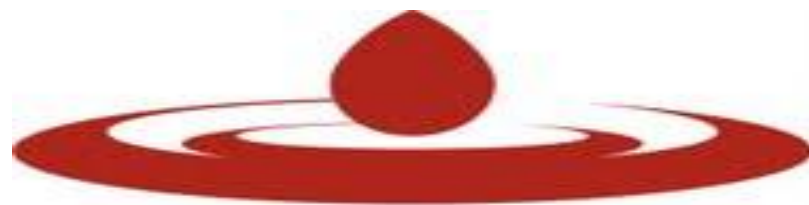
CONTROLE DE HEMOCOMPONENTES CONCENTRADO DE PLAQUETAS (POOL)													
Núm. da bolsa	Validade	Data do controle	IRR	Quant.de bolsas/pool	Peso (g)	Volume calculado	Volume (ml)	Cont. Plaquet. (Neubauer)	Plaquetas x 10 ¹¹ /unid	Cont. Leucoc. (Neubauer)	Leucócitos (10 ⁶ /unidade)	pH	Resultado
7011605020001	06/05/16	03/05/16		3	225,00	172	175	104	1,79	5	0,22	7,57	Conforme
7011605090006	13/05/16	10/05/16			214,10	162	169	131	2,12	5	0,21	7,36	Conforme
7011605100011	14/05/16	11/05/16			217,30	165	165	105	1,73	3	0,12	7,27	Conforme
Mediana						165	169		1,79		0,21	7,36	
Média						166	170		1,88		0,18	7,40	
Mínimo						162	165		1,73		0,12	7,27	
Máximo						172	175		2,12		0,22	7,57	
Valores Padrão						Valor declarado ± 10%	150 a 300 (pool de 3, 4 ou 5)		≥ 1,65x 10 ¹¹ (pool de 3)		< 1,5 x 10 ⁶ (pool de 3)	> 6,4	Conforme
Ministério da Saúde, Portaria 2712 de 12/09/2013 ANVISA, Res. RDC n°34 de 11/06/2014 AABB American Association of Blood Banks									≥ 2,2x 10 ¹¹ (pool de 4)		< 2,0 x 10 ⁶ (pool de 4)		
									≥ 2,8x 10 ¹¹ (pool de 5)		< 2,5x 10 ⁶ (pool de 5)		
N° de bolsas analisadas						3	3		3		3	3	3
N° de bolsas aprovadas						3	3		1		11	3	3
% de aprovação						100,0	100,0		33,3		366,7	100,0	100,0

CONTROLE DE HEMOCOMPONENTES CONCENTRADO DE PLAQUETAS (POOL) FILTRADOS													
Núm. da bolsa	Validade	Data do controle	Quant.de bolsas/pool	Peso (g)	Volume calculado	Volume (ml)	Cont. Plaquet. (Neubauer)	Plaquetas x 10 ¹¹ /unid	Cont. Leucoc. (Nageotte)	Leucócitos por µl	Leucócitos (10 ⁶ /unidade)	pH	Resultado
7011604270001	01/05/16	27/04/16	4	269,00	225	205	107	2,41	0	0,00	0,00	7,41	Conforme
7011605100010	14/05/16	11/05/16		257,80	214	220	133	2,85	0	0,00	0,00	7,17	Conforme
7011605090005	13/05/16	10/05/16		266,90	223	222	133	2,97	0	0,00	0,00	7,19	Conforme
7011605090004	13/05/16	10/05/16	5	319,60	276	275	138	3,81	0	0,00	0,00	7,16	Conforme
7011605100009	14/05/16	11/05/16		335,80	292	283	111	3,24	1	0,10	0,00	7,12	Conforme
7011604280004	02/05/16	29/04/16		344,50	301	290	151	4,54	2	0,20	0,00	7,45	Conforme
Mediana					225	222		2,97		0,00	0,00	7,17	
Média					246	241		3,05		0,02	0,00	7,21	
Mínimo					214	205		2,41		0,00	0,00	7,12	
Máximo					292	283		3,81		0,10	0,00	7,41	
Valores Padrão					Valor declarado ± 10%	150 a 300 (pool de 4) 200 a 350 (pool de 5)		≥ 2,20x 10 ¹¹ (pool de 4)			< 5,0 X 10 ⁶	> 6,4	Conforme
Ministério da Saúde, Portaria 2712 de 12/09/2013 ANVISA, Res. RDC n°34 de 11/06/2014 AABB American Association of Blood Banks								≥ 2,75x 10 ¹¹ (pool de 5)					
N° de bolsas analisadas					5	5		5		5	5	5	
N° de bolsas aprovadas					5	5		2		5	5	6	
% de aprovação					100,0	100,0		40,0		100,0	100,0	120,0	



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

