

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

ALEX WOICIECHOVSKI

A IMPORTÂNCIA DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE DESEMPENHO DE
EQUIPAMENTOS DE REFRIGERAÇÃO UTILIZADOS EM BANCOS DE SANGUE

CURITIBA

2024

ALEX WOICIECHOVSKI

A IMPORTÂNCIA DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE DESEMPENHO DE
EQUIPAMENTOS DE REFRIGERAÇÃO UTILIZADOS EM BANCOS DE SANGUE

Artigo apresentado como requisito parcial à
conclusão do curso de Engenharia Clínica, do
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade
Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Railson Henneberg

CURITIBA

2024

RESUMO

Garantir a integridade e a segurança dos componentes sanguíneos armazenados é um processo crítico em qualquer banco de sangue. A eficiência e qualidade dos serviços prestados depende, diretamente, da confiabilidade relacionadas aos equipamentos de guarda de materiais. A manutenção de temperaturas adequadas é essencial para preservar as características iniciais do sangue, fator decisivo para a qualidade e também dos resultados das análises. A qualificação de desempenho térmico envolve a validação de equipamentos, como refrigeradores, congeladores e câmaras de transporte, para assegurar que eles operem dentro das especificações exigidas. O objetivo do estudo é ressaltar a importância da qualificação de desempenho térmico dos equipamentos em bancos sangue. Para isso será realizada coleta de dados através de equipamento de medição específico e procedimentos de qualificação térmica, identificando os que apresentam eventuais irregularidades quanto ao seu desempenho. O tratamento dos dados coletados possibilitará a elaboração de programa de manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos de acordo com sua criticidade.

Palavras-chave: Qualificação térmica. Banco de sangue.

ABSTRACT

Ensuring the integrity and safety of stored blood components is a critical process in any blood bank. The efficiency and quality of the services provided depends directly on the reliability of the equipment used to store the materials. Maintaining adequate temperatures is essential for preserving the initial characteristics of the blood, which is a decisive factor for the quality and results of analyses. Thermal performance qualification involves validating equipment such as refrigerators, freezers and transport chambers to ensure that they operate within the required specifications. The aim of the study is to highlight the importance of qualifying the thermal performance of equipment in blood banks. To this end, data will be collected using specific measuring equipment and thermal qualification procedures, identifying those that show any irregularities in their performance. Processing the data collected will make it possible to draw up a corrective and preventive maintenance program for the equipment according to its criticality.

Keywords: Thermal qualification. Blood bank.

1 INTRODUÇÃO

A RDC nº 34 de 2014, define ciclo do sangue (CS), como o conjunto de atividades relacionadas ao sangue desde a coleta e seleção do doador até o armazenamento e destinação final do sangue e hemocomponentes. O CS é caracterizado por possuir processos sistemáticos, que garantem a padronização e qualidade das atividades.

A partir das análises dos resultados da qualificação térmica de desempenho (QTD) nos equipamentos de refrigeração (ER) associadas as atividades do CS, segundo a Portaria nº 158 de 2016, pode se estabelecer quais são os equipamentos críticos e adotar-se programa baseado em políticas, definição de processos e procedimentos que garanta a adequação destes às atividades relacionadas, além ainda de garantir a segurança no armazenamento do sangue e seus derivados.

Considerando a importância das atividades relacionadas ao CS, este estudo teve como foco principal um hospital público de grande porte situado em Curitiba, Paraná, Brasil. O objetivo consistiu em executar a QTD nos ER utilizados no armazenamento de sangue, hemocomponentes e hemoderivados, no banco de sangue daquela instituição, e analisar os dados coletados, além de identificar quais os equipamentos necessitam de atenção quanto aos programas de manutenção.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Com a crescente preocupação em se assegurar a qualidade e padronização das atividades relacionadas ao CS, a legislação brasileira busca estabelecer diretrizes voltadas a “ *boas práticas no ciclo do sangue*”. A RDC nº 34 de 2014, estabelece que:

O serviço de hemoterapia deve garantir o correto armazenamento dos materiais, insumos e reagentes, de forma a assegurar a manutenção da integridade, de acordo com as instruções do fabricante, com as Boas Práticas de Armazenamento e com a legislação pertinente.

Todo serviço que realiza atividades CS deve possuir um sistema de gestão da qualidade abrangente e eficaz. Segundo a RDC nº 34 de 2014, esse sistema deve incluir a definição precisa da estrutura organizacional, estabelecendo as responsabilidades de cada membro da equipe. A padronização de todos os

processos e procedimentos é crucial para manter a consistência e a segurança. O sistema também deve prever mecanismos para o tratamento de não conformidades, com a implementação de medidas corretivas e preventivas apropriadas. A qualificação rigorosa de insumos, produtos, serviços e seus fornecedores é igualmente essencial, garantindo que todos os aspectos do gerenciamento da qualidade sejam devidamente implementados e mantidos.

Essa legislação, acompanhada de outras, vêm trazer diretrizes, prever responsabilidades, entre outros aspectos, que devem ser seguidos visando assegurar, sobretudo, a segurança dos procedimentos e a confiabilidade dos resultados em bancos de sangue.

Sobre a QTD, está mesma RDC a traz como:

Qualificação térmica de Desempenho (QTD): verificação documentada que o equipamento ou sistema apresenta desempenho consistente e reprodutível, de acordo com parâmetros e especificações definidas, por períodos prolongados. Em determinados casos, o termo "validação de processo" também pode ser utilizado;

Segundo a RDC nº 34 de 2014, a realização das atividades relacionadas ao CS deve contar com equipamentos suficientes e específicos para este fim. É fundamental que todos os insumos, produtos, serviços e fornecedores sejam devidamente identificados, além de também estabelecer um programa abrangente que inclua a qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos. Esses processos devem ser acompanhados de cronogramas específicos e registros detalhados, garantindo que a operação dos serviços em CS mantenham-se dentro dos padrões exigidos.

Os ER utilizados para armazenamento dos insumos relacionados ao CS possuem fundamental papel em toda a cadeia de manejo do sangue. Conforme GMDN Agency (2018a; 2018b), os ER utilizados nos serviços relacionados ao CS são utilizados para a manutenção da temperatura do sangue, hemocomponentes e hemoderivados associados aos processos. Para isso, o equipamento é dotado de sensores que garantem a manutenção da temperatura estável e controlada, preservando a integridade dos materiais armazenados. Além disso, o sistema dispõe de alarmes que são acionados em caso de falta de energia ou falhas no equipamento e até mesmo caso haja falha humana durante algum procedimento,

prevenindo danos aos componentes sanguíneos e garantindo a continuidade do controle de qualidade.

Os ER devem possuir programas que garantam a sua eficiência, assim, conforme a RDC nº 34 de 2014, deve ser realizada certificações e qualificações periódicas dos equipamentos, bem como sua manutenção preventiva e corretiva.

A RDC nº 17 de 2010 discorre quanto a qualificação térmica de desempenho (QTD) como o processo de verificação e documentação do desempenho do equipamento quanto ao cumprimento de suas funções de maneira satisfatória e que possa ser reproduzida de acordo com métodos, processos e especificações pré-estabelecidos.

Sobre a aplicação da QTD no âmbito das atividades relacionadas ao CS, tais medidas corroboram para a identificação dos equipamentos críticos que necessitam de manutenções corretivas, visando atender às legislações citadas e, sobretudo, resguardar a eficiência dos processos.

3 METODOLOGIA

3.1 CONDUÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado em um hospital público de grande porte, o qual possui banco de sangue próprio e conta com 21 (vinte e um) ER para armazenamento dos materiais relacionados ao CS. O levantamento dos ER, assim como a QTD foram realizados no período de setembro a outubro de 2024. O estudo foi embasado nas RDCs relacionadas ao ciclo sangue, procedimento operacional padrão de grande rede de hospitais e ABNT NBR direcionadas a procedimentos de calibração e ensaios em ER para utilização na saúde.

3.2 PLANEJAMENTO E DIRETRIZES

Inicialmente foi desenvolvido um procedimento interno para o levantamento das características físicas e de utilização e também para prover a identificação através de tags dos ER que compõem o banco de sangue da instituição. Tal procedimento visou garantir a distinção dos ER e facilitar a rotina durante a

execução das QTD. Em seguida, um membro da equipe foi demandado a executar os levantamentos.

Após a identificação dos equipamentos foi estabelecido, junto ao banco de sangue, a realização da qualificação térmica, uma vez que a QTD dos ER deve ser realizada nas condições de utilização dos equipamentos na rotina de trabalho, exigindo planejamento e organização na coleta dos dados. Tal condição pode ser validada pela Portaria nº 158 de 2016.

A coleta de dados aconteceu em 5 (cinco) visitas do técnico responsável, que aproveitou a disponibilidade de vários equipamentos em uma única área para coletar os dados de mais de um ER ao mesmo tempo. Tal medida mitigou impactos na rotina de trabalho do banco de sangue e acelerou o processo de QTD, evitando intercorrências nas atividades diárias.

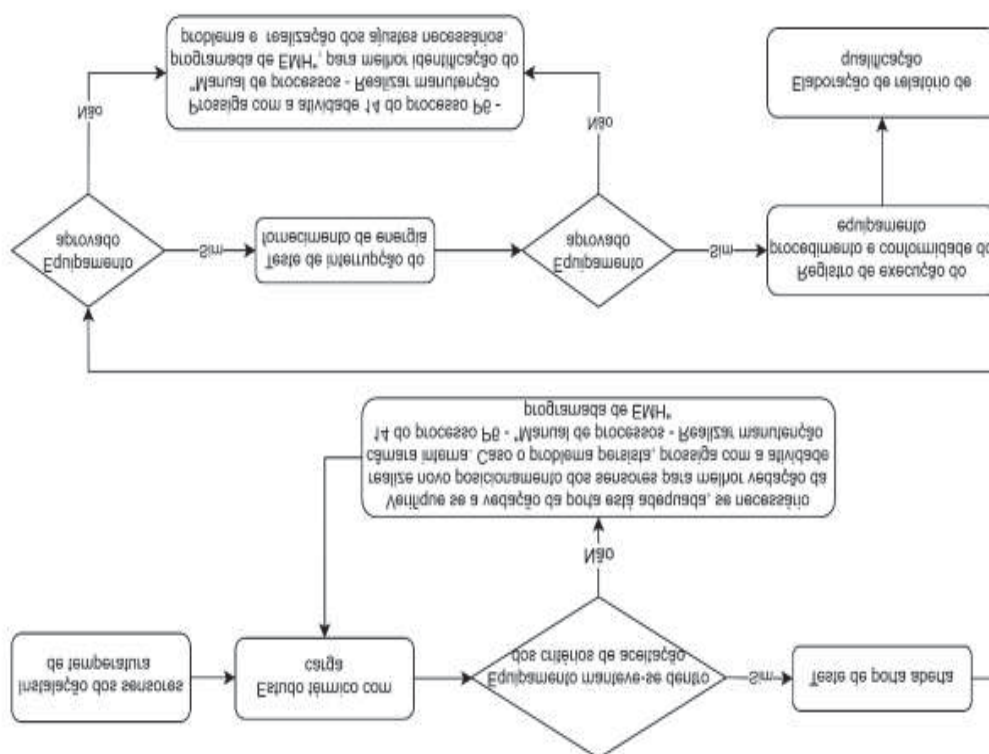
3.3 EXECUÇÃO DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE DESEMPENHO

A execução da qualificação térmica de desempenho seguiu roteiro pré-definido consistindo em avaliação de fluxograma, inspeção visual executada pela equipe antes dos procedimentos, teste com carga, teste de porta aberta e teste de interrupção de fornecimento de energia.

3.3.1 FLUXOGRAMA DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE DESEMPENHO

As atividades para realização da QTD seguiram os fluxos de execução apresentada na figura a seguir, porém, alguns parâmetros foram adaptados as realidades do hospital, contudo, cabe destacar atendem aos critérios utilizados pelo mercado representado na sequência a seguir:

FIGURA 1 – FLUXOGRAMA QTD



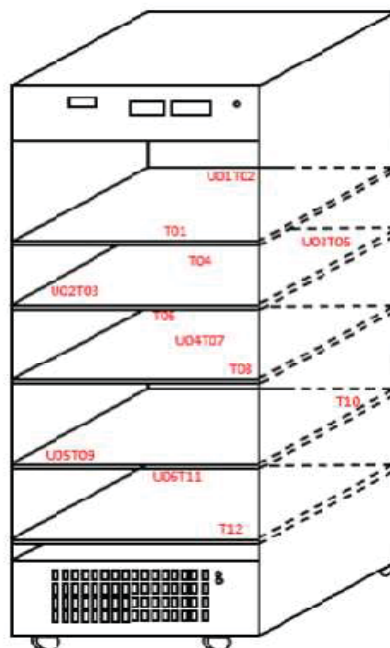
FONTE: POP.EC.QLF.009

O início da qualificação térmica se deu com a inspeção visual dos ER, onde se verificaram critérios quanto a condição física do ER, contemplando aspectos como condições das borrachas de vedação das portas, alinhamento das portas, nivelamento, cabos de energia, vazamentos, partes mecânicas, limpeza e identificação. Caso houvessem desconformidades, estas eram registradas em formulário específico. Após, foi iniciado os testes de carga, porta aberta e interrupção de energia elétrica.

3.3.2 POSICIONAMENTO E FIXAÇÃO DOS SENSORES

Em relação ao posicionamento dos sensores, optou-se em posicionar 12 (doze) sensores termopares em cada ER, independentemente da sua capacidade. Tal medida visou a distribuição dos sensores disponíveis afim de se otimizar a etapa de coleta dos dados, visto a quantidade de equipamentos e a disponibilidade. A figura a seguir demonstra o esquema de distribuição dos sensores nos ER.

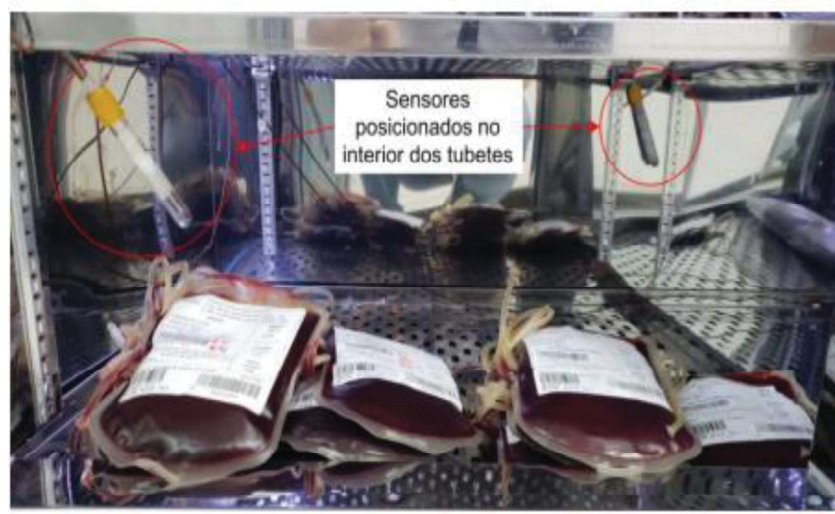
FIGURA 2 - POSICIONAMENTO DOS SENSORES



FONTE: O autor (2024)

Outra questão avaliada foi a fixação dos sensores dentro dos ER. Na oportunidade foi observado a necessidade de esses estarem dispostos de forma a não encostar nas paredes do ER e estarem acondicionados dentro de tubetes. A figura a seguir exemplifica o procedimento.

FIGURA 3 – FIXAÇÃO DOS TUBETES COS SENSORES TERMOPARES



FONTE: POP.EC.QLF.009 – EBSERH

3.3.3 TESTE COM CARGA

Para a realização da QTD efetuou-se os testes com carga, de porta aberta e o de interrupção de energia. Todos eles visaram identificar a eficiência dos ER frente as reais situações de utilização e intercorrências.

O teste com carga consistiu em fazer a coleta de dados por 24 (vinte e quatro) horas consecutivas, após a estabilização do equipamento, atendendo o esquema de distribuição apresentada na figura (2). Para esse teste o datalogger estava programado para registrar a temperatura a cada 1 (um) minuto. Após as 24 (vinte e quatro) horas os dados foram tratados e obteve-se as temperaturas máxima, mínima e média dos sensores, Indicações de temperatura dos sensores: média-mínima e média-máxima, além do tempo de registro.

3.3.4 TESTE DE PORTA ABERTA

Já o teste de porta aberta consistiu em fazer a simulação de ocorrência de utilização do ER com a porta aberta. O teste foi executado após a estabilização do equipamento, onde se deixou a porta aberta por 5 (cinco) minutos e registrou-se as temperaturas dos sensores. Para esse teste o registro de temperatura estava programado para acontecer a cada 1 (um) minuto. Após os 5 (cinco) minutos foi registrado o tempo que os sensores levaram para atingir a faixa de trabalho estabelecida.

3.3.5 TESTE DE INTERRUPÇÃO DE ENERGIA

O teste de interrupção do fornecimento de energia foi semelhante ao teste de porta aberta, diferenciando somente pela coleta do dado, no qual se considerou o tempo em que o ER manteve-se na faixa de trabalho durante a interrupção da energia.

3.4 PARAMÊTROS DE REFERÊNCIA PARA COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS

Os parâmetros de referência para verificação de conformidade dos ER, foram adaptados à realidade da rotina do banco de sangue, e consistiu-se da seguinte forma:

Para as inspeções visuais foram verificados critérios quanto a condição física do ER, contemplando os aspectos que podem alterar os resultados da QTD e caso houvessem desconformidades, essas eram registradas em formulário específico. Tais critérios podem ser verificados na tabela abaixo:

QUADRO 1 – COMPONENTES E INCONFORMIDADES

Componente	Condição de inconformidades
Borrachas de vedação das portas	Ressecadas, Descolamento, Empenamento
Portas	Desalinhamento, Empenamento, Vazamentos
Alarmes sonoros	Volume, Funcionamento
Bases	Desnívelamento
Partes mecânicas	Ruídos anormais, Vazamentos,
Partes elétricas	Cabos frouxos, Isolamento e plugs comprometidos
IHM (instrumento homem maquina)	Temperatura de set-point x Temperatura do ER
Monitoramento	Rede lógica, Sistemas

FONTE: O autor (2024).

Para o teste com carga considerou-se como aceitável, conforme RDC n° 34 de 2014 uma variação máxima de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ na temperatura dos ER com faixa de trabalho de 2°C a 6°C . Para os equipamentos com faixa de temperatura de -20°C a resolução prevê somente que não poderá haver temperaturas superiores aos -20°C . Para os equipamentos que utilizem em sua faixa de trabalho temperaturas negativas abaixo dos -30°C , a variação limite é de $\pm 10^{\circ}\text{C}$.

O teste de porta aberta teve como parâmetro o tempo total que todos os sensores levaram para retornar às condições de trabalho permitidas.

O teste de interrupção de energia elétrica teve como parâmetro o tempo em que os ER se mantiveram nas condições de trabalho permitidas. Esse tempo foi definido em 5 (cinco) minutos, visto a existência de geradores de energia no hospital, que garantem o fornecimento de energia elétrica durante 5 (cinco) horas, tempo suficiente para execução de plano de contingência, caso a energia não se reestabeleça.

3.5 ANALISADORES E SIMULADORES UTILIZADOS NOS ENSAIOS

O equipamento utilizado na QTD foi o datalogger da marca Applent, modelo AT4532, com saída para 32 (trinta e dois) sensores termopares, com certificado de calibração vigente até 12/2024 e com os registradores de temperatura configurados para coleta dos dados a cada 1 (um) minuto.

Os sensores termopares foram calibrados antes do posicionamento nos ER, com a utilização de um equipamento de banho térmico tipo bloco seco da marca Presys, modelo T-25N.

FIGURA 02 – DATALOGGER E BANHO TÉRMICO



FONTE: O autor (2024).

3.6 EQUIPAMENTOS DE REFRIGERAÇÃO QUALIFICADOS

Foram qualificados 2 (dois) tipos de ER, totalizando 21 (vinte e um) equipamentos. Com relação aos tipos de equipamentos, 5 (cinco) são domésticos e 16 (dezoito) laboratoriais.

QUADRO 02 – EQUIPAMENTOS DE REFRIGERAÇÃO

Tipo de equipamento	tag	Característica	Faixa de trabalho	Guarda
Freezer	ER01	Doméstico	-20°C	Hemocomponentes
Geladeira	ER02	Laboratorial	2°C a 8°C	Reagente
Geladeira	ER03	Laboratorial	2°C a 6°C	Hemocomponentes
Geladeira	ER04	Laboratorial	2°C a 6°C	Hemocomponentes
Geladeira	ER05	Laboratorial	2°C a 6°C	Hemocomponentes
Freezer	ER06	Laboratorial	-40°C	Hemocomponentes
Freezer	ER07	Doméstico	-20°C	Hemocomponentes
Freezer	ER08	Laboratorial	-20°C	Hemocomponentes
Freezer	ER09	Doméstico	-20°C	Hemocomponentes
Geladeira	ER10	Laboratorial	2°C a 6°C	Hemocomponentes
Geladeira	ER11	Doméstico	2°C a 8°C	Reagente
Geladeira	ER12	Doméstico	2°C a 8°C	Reagente
Geladeira	ER13	Laboratorial	2°C a 6°C	Hemocomponentes
Freezer	ER14	Laboratorial	-70°C	Hemocomponentes
Freezer	ER15	Laboratorial	-30°C a -40°C	Hemocomponentes
Freezer	ER16	Laboratorial	2°C a 6°C	Hemocomponentes
Geladeira	ER17	Laboratorial	2°C a 6°C	Hemocomponentes
Geladeira	ER18	Laboratorial	2°C a 6°C	Hemocomponentes
Geladeira	ER19	Laboratorial	2°C a 6°C	Hemocomponentes
Geladeira	ER20	Laboratorial	2°C a 8°C	Reagente
Geladeira	ER21	Laboratorial	2°C a 6°C	Hemocomponentes

FONTE: O autor (2024).

Ressalta-se que, segundo a RDC nº34 de 2014, os ER precisam ser apropriados para aquele fim, apresentarem condições de utilização no CS, além de serem de utilização exclusiva para as atividades relacionadas ao CS. No caso apresentado, o banco de sangue conta com 05 (cinco) ER domésticos, sendo 03 (três) para guarda de hemocomponentes e 02 (dois) para guarda de reagentes. Para a utilização destes equipamentos no CS, eles foram adaptados com a instalação de controladores de temperatura, sistema de monitoramento e também com alarmes sonoros.

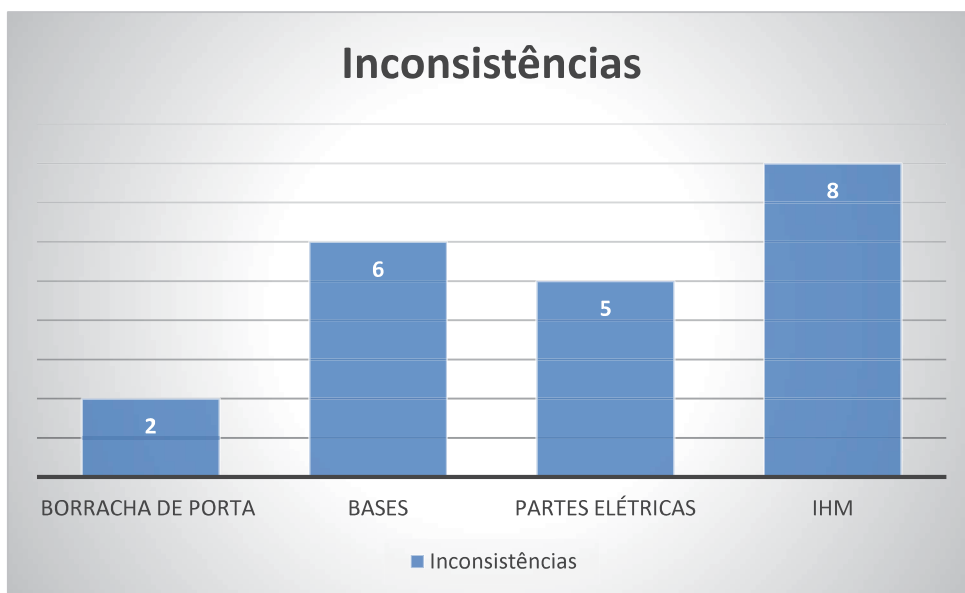
4 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

4.1 INSPEÇÕES VISUAIS

As inspeções visuais foram realizadas pelos próprios executores antes da realização da QTD. Do total inspecionado, 67% dos equipamentos apresentaram pelo menos uma das desconformidades demonstradas no quadro 01.

Ainda neste contexto, cabe ressaltar que algumas inconformidades foram mais recorrentes. O gráfico abaixo apresenta o quantitativo de equipamentos que apresentaram a incidência de inconformidades encontradas nos ER.

GRÁFICO 3 – INCONSISTÊNCIAS ENCONTRADAS



FONTE: O autor (2024).

Ressalta-se que não foi encontrado nenhuma inconsistência relacionada a partes mecânicas, sistema de monitoramento e alarmes. Em contrapartida dos equipamentos que apresentaram inconsistências, 57% destes tinham correlação com IHM (instrumento homem maquina), apresentando-os soltos, com botões avariados e até mesmo apagados. Outros 43% estavam relacionados a base, ou seja, mal posicionados, desnivelados e com vibrações.

Outra inconsistência recorrente, presente em 36% dos equipamentos, estava diretamente relacionada a parte elétrica, sendo possível identificar cabos adaptados, fios soltos e ainda situações inadequadas dos conectores de tomadas.

Inconsistências relacionadas a borracha de porta e desnivelamento das bases podem ter relação direta com a baixa eficiência dos ER, uma vez que a má vedação das portas permite que as condições de temperatura não se mantenham no interior do equipamento e as bases desniveladas podem fazer com que a porta não mantenha determinada pressão de fechamento. Foram observadas avarias nas borrachas das portas de 02 (dois) ER, sendo eles os ER17 e ER18, e nas bases de mais 06 (seis) ERs.

4.2 RESULTADOS TESTE COM CARGA

Após os testes com carga, emissão dos relatórios e análise dos dados de dois ER laboratoriais, obteve-se os quantitativos dos que se mantiveram dentro das faixas de trabalho estipuladas conforme o quadro 02. Os resultados estão expressos no gráfico a seguir:

GRÁFICO 4 – RESULTADO TESTE COM CARGA

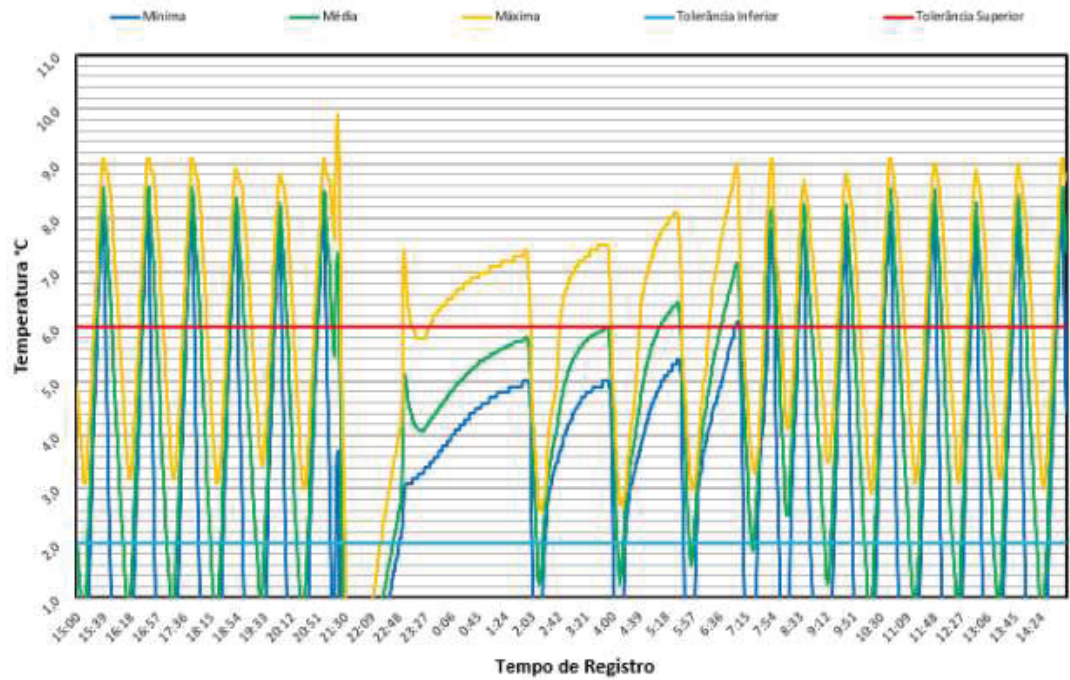


FONTE: O autor (2024).

Observou-se que o ER17 e o ER18 apresentaram resultados insatisfatório no teste com carga, confirmando que a má vedação das borrachas e outras inconformidades tem direta relação com o desempenho térmico do equipamento. Entre os ER domésticos, 80% apresentaram resultado satisfatórios quanto aos testes, permanecendo dentro dos limites de tolerância.

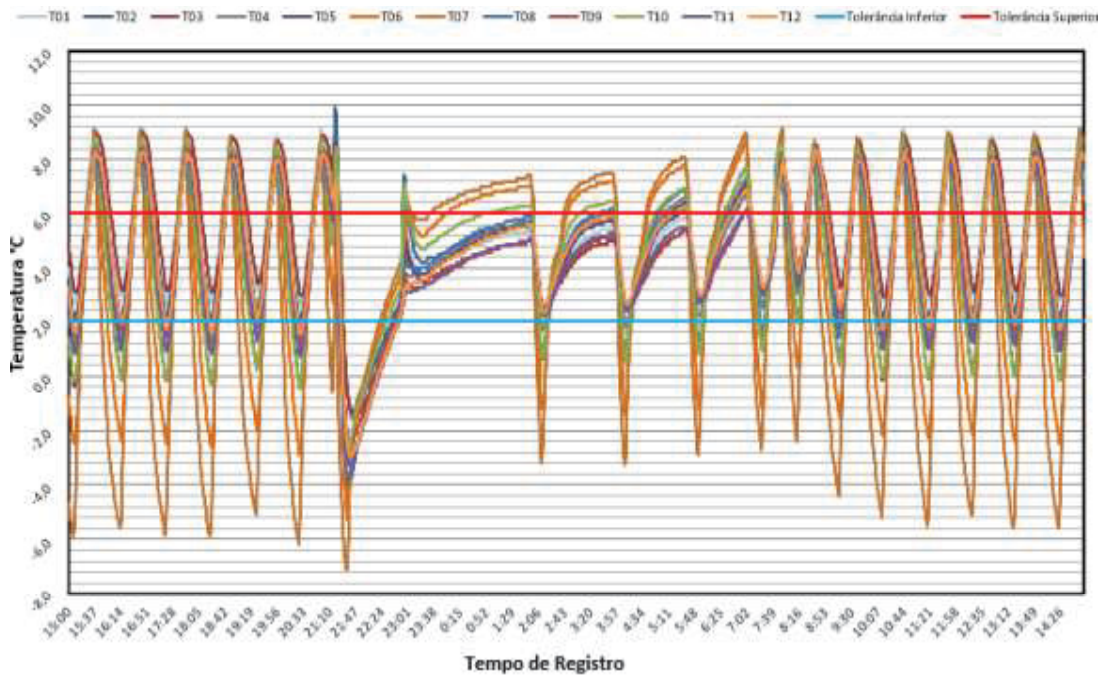
A fim de ilustrar as diferenças entre um ER aprovado e outro reprovado durante o teste com carga, seguem os gráficos que ilustram as variações térmicas em cada um dos 12 sensores posicionados nos ER. As variações térmicas são apresentadas de modo a identificar quando os sensores atingiram os picos médios, máximos e mínimos, permitindo a identificação de anomalias ou até mesmo de uso inadequado durante um determinado período do tempo.

FIGURA 03 – GRAFICO DE TEMPERATURAS MÉDIA, MÍNIMAS E MÁXIMA DO ER17 DURANTE O TESTE COM CARGA (REPROVADO)



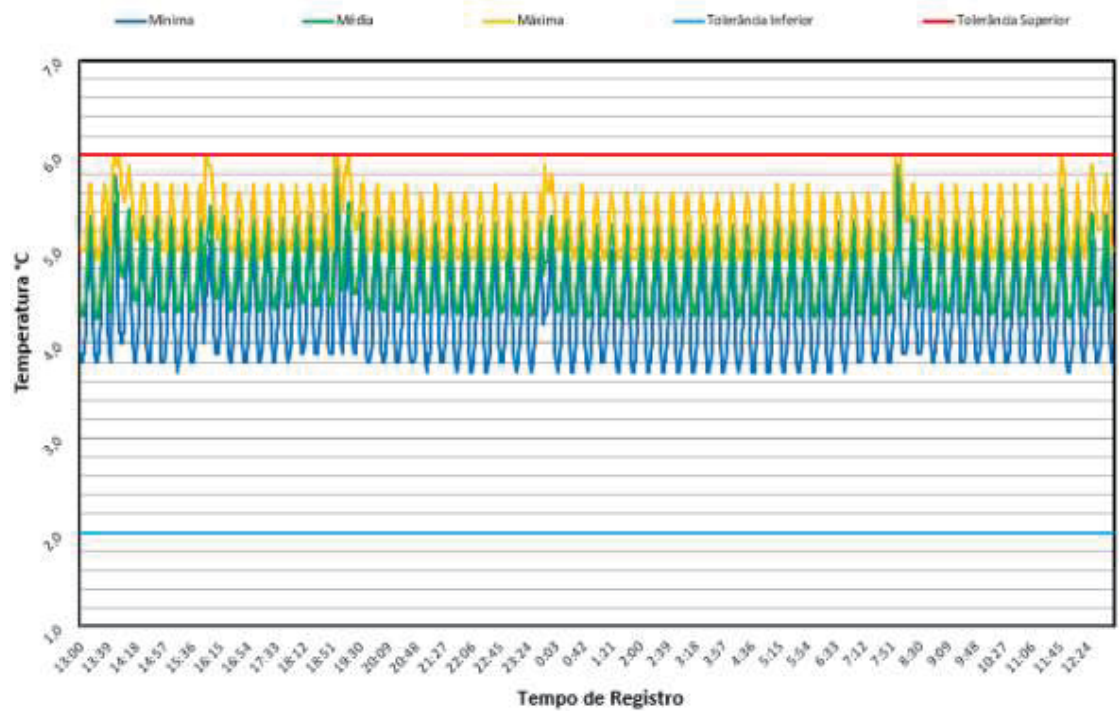
FONTE: Relatório de Qualificação Térmica ER08 (2024).

FIGURA 04 – GRAFICO DE TEMPERATURAS INDIVIDUAIS DOS SENSORES DO ER17 DURANTE O TESTE COM CARGA (REPROVADO)



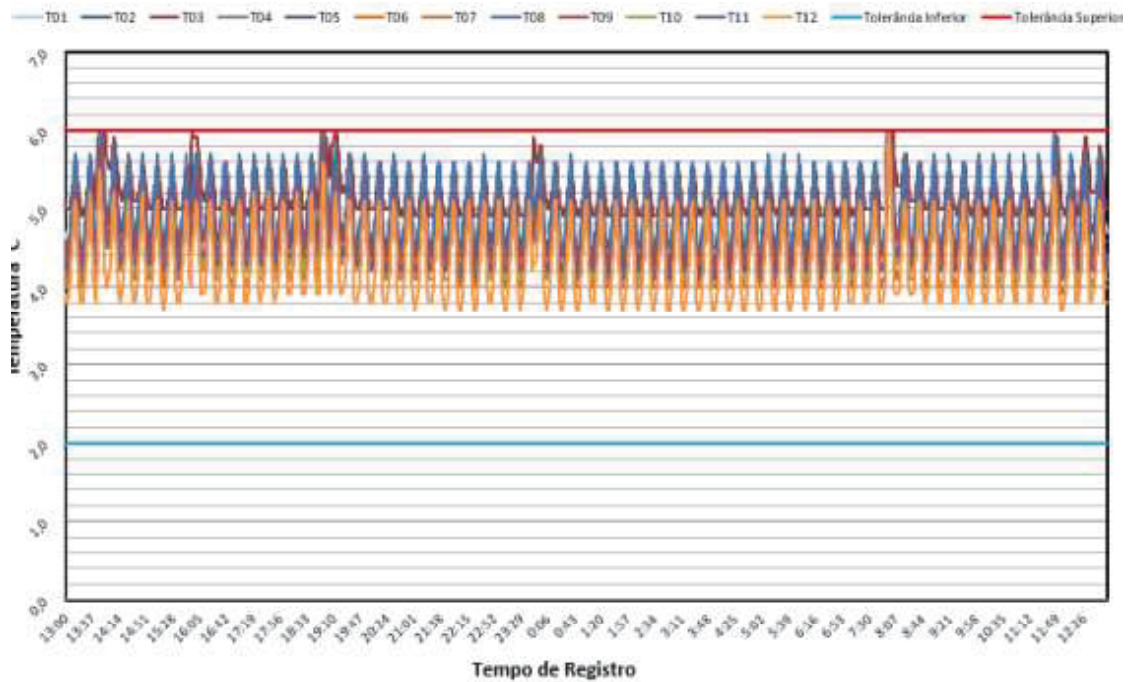
FONTE: Relatório de Qualificação Térmica ER08 (2024).

FIGURA 05 – GRAFICO DE TEMPERATURAS MÉDIA, MINIMAS E MAXIMA DO ER13 DURANTE O TESTE COM CARGA (APROVADO)



FONTE: Relatório de Qualificação Térmica ER13 (2024).

FIGURA 06 – GRAFICO DE TEMPERATURAS INDIVIDUAIS DOS SENSORES DO ER13 DURANTE O TESTE COM CARGA (APROVADO)

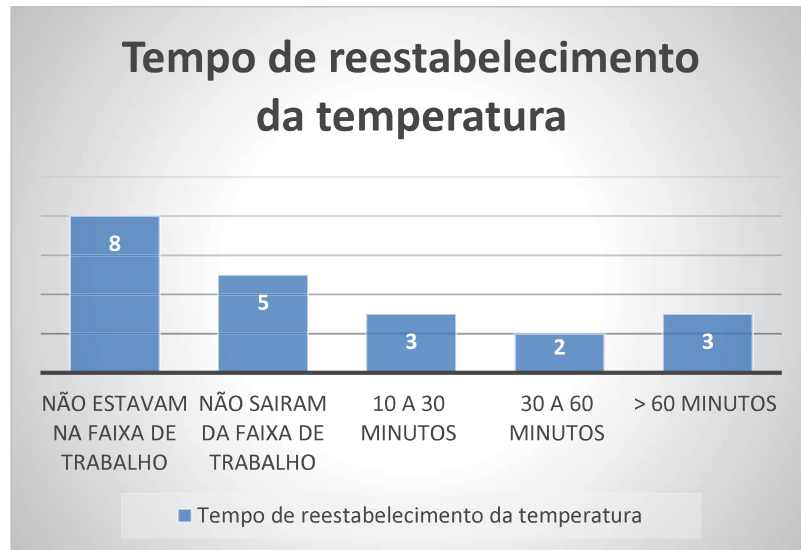


FONTE: Relatório de Qualificação Térmica ER13 (2024).

4.3 RESULTADOS PORTA ABERTA

O teste de porta aberta considerou o tempo que o ER leva para voltar a faixa de trabalho estabelecida. Os resultados podem ser verificados no gráfico a seguir:

GRÁFICO 5 – RESULTADO TESTE DE PORTA ABERTA



FONTE: O autor (2024).

Observou-se que 08 (oito) equipamentos não estavam na faixa de trabalho no início do teste. 10 (dez) ER estabeleceram suas temperaturas em até 60 (sessenta) minutos e apenas 03 (três) ultrapassaram este tempo. Os ER que não estavam com a faixa de temperatura adequada no teste também tiveram resultados insatisfatórios no teste com carga.

4.4 RESULTADOS INTERRUPÇÃO DE ENERGIA

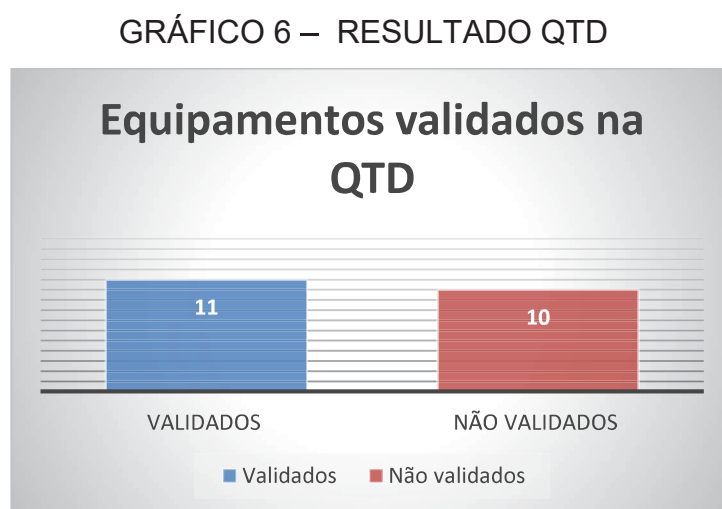
No teste de Interrupção de energia, os equipamentos que não apresentaram resultados satisfatórios nos testes anteriores, também foram reprovados no teste de queda de energia, ou por suas temperaturas estarem fora dos limites de tolerância ou por não conseguirem manter a temperatura. 08 (oito) equipamentos já se encontravam fora da faixa de trabalho, refletindo o impacto da inconsistência associada ao IHM encontrada nesses equipamentos.

O baixo tempo de teste deveria ter contribuído para o sucesso dos resultados, porem isso não aconteceu. Reforça-se que o tempo definido para o teste

reflete a realidade do hospital que é contemplado, em casos emergenciais, por abastecimento de energia fornecido por geradores.

4.5 RESULTADOS QTD

A QTD é formada pelo resultado conjunto do teste com carga, teste de porta aberta e o de interrupção de energia. Esse resultado combinado mostra se o ER está ou não apto para o desempenho de suas atividades. Diante do exposto e das análises dos os dados obtidos, o resultado do quantitativo dos equipamentos validados na QTD, segue no gráfico a seguir:



FONTE: O autor (2024).

Metade do ER foram aprovados durante as QTDs, sendo os reprovados relacionados diretamente a alguma inconsistência encontrada durante as inspeções visuais.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A qualificação térmica de desempenho em equipamentos de refrigeração utilizados no ciclo de sangue proporciona, além da segurança nos processos de armazenamento do sangue e dos insumos relacionados, a identificação de equipamentos que estão em desconformidade para aquele fim. Os testes, revelaram ainda que existem inconsciências que nada afetam a QTD do ER, pois mesmo com

elas o ER continuou funcionando de maneira satisfatória, porém ressalta-se que com o tempo podem impactar significativamente seu funcionamento. Tal observação poderá ser checada com estudos mais aprofundados neste quesito.

A pesquisa realizada demonstrou que a qualificação técnica de desempenho forneceu ao hospital um meio de se verificar quais equipamentos estão de fato atendendo a critérios de segurança e confiabilidade exigidos na legislação vigente.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 34, de 11 de agosto de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis para Uso Humano em Farmácias. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 ago.2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc003411062014.pdf>.

Acesso em: 17 out. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res001716042010.html>.

Acesso em: 17 out. 2024.

Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html.

Acesso em: 17 out. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0304_17_09_2019.pdf.

Acesso em: 17 out. 2024.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). DOQ-CGCRE-028:2013. Orientações sobre validação de métodos analíticos. Rio de Janeiro: INMETRO, 2013. Disponível em: <https://www.inmetro.gov.br>. Acesso em: 17 out. 2024.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e

calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017. Disponível em: <https://www.abnt.org.br>. Acesso em: 17 out. 2024.

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). POP.EC.QLF.009. Procedimento Operacional Padrão para a qualificação de desempenho de equipamentos do tipo refrigerador de banco de sangue /medicamentos. Brasília: EBSERH, 2022. Disponível em: <https://www.ebserh.gov.br>. Acesso em: 17 out. 2024.