

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 023
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 6.0
	<b>Rotina de Transporte e Armazenamento de Material Biológico</b>	Página: 1 de 7

**1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:**

Versão	Data	Alteração
6.0	01/04/2015	Alteração da rotina de transporte

**2. OBJETIVO:**

Estabelecer a conduta para o transporte e armazenamento de amostras biológicas, tanto em áreas técnicas e de coleta, quanto no transporte em áreas externas aos postos e unidades, atendendo assim aos requisitos 5.5.2 e 5.5.3 da lista de requisitos do DICQ/SBAC para acreditação de laboratórios clínicos.

**3. CAMPO DE APLICAÇÃO:**


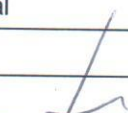
- 3.1. Diretoria do Laboratório
- 3.2. Unidade da Garantia da Qualidade
- 3.3. Coordenadores das Unidades
- 3.4. Colaboradores de áreas técnicas
- 3.5. Colaboradores dos postos de coleta

**4. REFERÊNCIA:**

- 4.1. MQ 001 – Manual da qualidade
- 4.2. PQ 002 – Controle de documentos e registros
- 4.3. PQ 015 – Biossegurança
- 4.4. LM 001 – Lista Mestra


**5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:**

NA

<b>Elaboração</b>	Nome: José Robson Venturim	<b>Aprovação e Liberação</b>	Nome: Henrique Tommasi Netto
	Cargo: Gerente da Qualidade		Cargo: Diretor geral
	Data: 01/04/2015		Data: 01/04/2015
	Assinatura: 		Assinatura: 

Dr. José Robson Venturim  
Farmacêutico - Bioquímico  
CRF-ES 1195

Dr. Henrique Tommasi Netto  
FARMACÊUTICO QUÍMICO  
CRF - ES 111

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 023
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 6.0
	<b>Rotina de Transporte e Armazenamento de Material Biológico</b>	Página: 2 de 7

## 6. DESCRIÇÃO:

### 6.1. Do Transporte

6.1.1.As amostras biológicas coletadas nos postos de coleta do **TOMMASI LABORATÓRIO**, e amostras da microbiologia dos hospitais atendidos, são transportados em bolsas térmicas até a Central Técnica (Matriz) por motoboys, quando dentro da Grande Vitória, e por empresa transportadora, quando de outros municípios.

6.1.2.As bolsas térmicas utilizadas são impermeáveis e de material lavável. Possuem em seu interior gelo reciclável, que é trocado a cada parada dos motoboys nas áreas técnicas para entrega de material e é colocado em quantidade suficiente para a refrigeração das amostras, mantendo-as na temperatura adequada.

6.1.3.Para a verificação da manutenção da temperatura das bolsas térmicas é utilizado um termômetro digital, que marca 3 tipos de temperatura: a máxima, a mínima e a temperatura atual. Na tela do termômetro é possível verificar estas temperaturas a partir de botões específicos.

OBS.: Na tela do termômetro sempre deve estar marcando a temperatura "FRIDGE" para que a mesma seja de dentro da bolsa. Caso o termômetro esteja marcando em "ROOM" será a temperatura de fora da bolsa, ocasionando o erro da marcação.

6.1.4.A cada verificação da temperatura máxima e mínima e a cada início de rota dos motoboys o termômetro deverá ser "zerado", ou seja, deve-se reiniciar (restart) a função de armazenamento das temperaturas na memória do termômetro. Para tal, deve-se apertar e segurar o botão "min/max" até seja ouvido um bip.

6.1.5.As temperaturas verificadas nos termômetros deverão ser anotadas na "FR 038 – Controle de transporte de material biológico" nos postos de coleta no momento em que o motoboy chega para buscar as amostras, e caso haja necessidade o gelo deverá ser trocado, e também ao ser recebido na triagem nas áreas técnicas. Conforme recomendações internacionais (NCCLS/CLSI H18-A3 Vol. 24 Nº 38 "Procedimentos para Manuseio e Processamento de Amostras Sanguíneas"; Approved Guideline, 3ª Ed.) descritas no documento "Gestão da Fase Pré-Analítica – Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). 1. ed., 2010". Estas recomendações estabelecem a **faixa de variação aceitável de temperatura de TRANSPORTE** (e não conservação por armazenamento) como sendo de 10 a 22°C (além da



	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 023
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 6.0
	<b>Rotina de Transporte e Armazenamento de Material Biológico</b>	Página: 3 de 7

faixa de refrigeração normal, ou seja, 2 a 8°C).

6.1.6. Caso seja verificado que a temperatura da bolsa térmica está muito acima ou muito abaixo do estabelecido na FR 038 (2°C a 22°C), e tenham sido feitos os procedimentos de troca de gelo e restart do termômetro, a UGQ deve ser acionada para que seja feita a avaliação para a troca do termômetro ou bolsa térmica.

6.1.7. Os tubos e recipientes de coletas de urina devem ser muito bem fechados e lacrados, e acondicionados em sacos plásticos também fechados antes de serem enviados às áreas técnicas, evitando-se assim vazamentos e contaminações das outras amostras e também do interior da bolsa térmica e, conseqüentemente, os colaboradores que a manusearem.

6.1.8. As amostras colhidas nos setores dos hospitais atendidos, são transportadas em bolsas térmicas com as mesmas características das utilizadas para o transporte externo e também possuem termômetro para controle da temperatura de transporte. Esta temperatura é verificada ao início e fim de cada rotina de coleta dos pacientes internados e CTI's que possuem horários pré-agendados e é anotada na FR 095.


6.1.9. Há na Unidade de Produção Central de Vila Velha uma planilha para controle da temperatura (FR 038) específica para o recebimento das amostras de hemocultura, placas semeadas para a microbiologia e outras amostras quando necessário, que são enviadas diariamente dos hospitais atendidos para a finalização dos exames.

## 6.2. Do Armazenamento

6.2.1. Nos postos de coleta existem refrigeradores para o armazenamento das amostras coletadas até que estas sejam enviadas às áreas técnicas.

6.2.2. A temperatura destes refrigeradores é controlada pelo mesmo tipo de termômetro citado no item 6.1.3 e deve-se também adotar o procedimento 6.1.4.

6.2.3. As temperaturas máximas e mínimas são anotadas duas vezes ao dia, às 8h e às 17h na "FR 001 – Controle de temperatura de estocagem de reagentes e amostras" e esta é arquivada durante todo o mês ao lado do refrigerador para possíveis auditorias e fiscalizações da Vigilância Sanitária. Ao fim do mês, a planilha é arquivada em pasta apropriada no próprio posto.

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 023
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 6.0
	<b>Rotina de Transporte e Armazenamento de Material Biológico</b>	Página: 4 de 7

6.2.4. Nas áreas técnicas também há o controle da temperatura dos refrigeradores, congeladores e freezers, sendo feito o mesmo procedimento supracitado, sendo que há um FR 001 para cada equipamento de refrigeração, ou seja, no caso de uma geladeira duplex há 1 (um) FR 001 para o congelador e 1 (um) FR 001 para o refrigerador.

6.2.5. Na FR 001 estão descritos os valores de referência para cada equipamento de refrigeração. Caso seja verificada a incompatibilidade das temperaturas com o pré-estabelecido na FR 001 o Coordenador da Unidade Hospitalar ou Posto de Coleta deve solicitar a manutenção do equipamento, ou caso seja verificado problema no termômetro, deve-se solicitar a troca do mesmo.

6.3. Em caso de vazamento de material biológico dentro da bolsa a mesma deverá ser encaminhada fechada ao setor de triagem que deverá providenciar a limpeza e descontaminação da mesma.


6.4. O material biológico deve ser acondicionado no refrigerador imediatamente após a coleta, e só deve ser retirado para ser enviado à área técnica.

6.5. No transporte deve-se evitar ao máximo fazer movimentos bruscos e a queda das bolsas térmicas.

6.6. Após o processamento dos exames o material biológico será armazenado sob refrigeração (exceção para amostras que deverão ser armazenadas congeladas por prazos maiores) de acordo com os seguintes prazos:

- **Sangue Total em EDTA (Hematologia):** Armazenado sob refrigeração (2 a 8° C) por até 48 horas).
- **Soro e Plasma (Bioquímica e Imunologia):** Armazenados sob refrigeração (2 a 8° C) por até 72 horas.
- **Sangue Arterial (Gasometria):** Não há armazenamento.
- **Urina para urinálise (EAS):** Não há armazenamento, pois o volume coletado já corresponde ao volume necessário para a realização do procedimento (10 mL).
- **Urina para Bioquímica (Dosagens urinárias):** Armazenadas sob refrigeração por até 24 horas.
- **Fezes:** Não há armazenamento.
- **Amostras de soro ou plasma REAGENTES para HIV, Hepatite C, Hepatite B:** Armazenadas



	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 023
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 6.0
	<b>Rotina de Transporte e Armazenamento de Material Biológico</b>	Página: 5 de 7

congeladas em freezer (-18° C) por até 5 anos (HIV) ou 2 anos (Hepatite C e Hepatite B).

- **Líquidos corporais:** Armazenados sob refrigeração por até 3 dias (citologia/bioquímica) ou 7 dias (microbiologia).
- **Secreções:** Armazenadas por até 5 dias (microbiologia).


#### 7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
FR 001 – Controle de temperatura de estocagem de reagentes e amostras	Colaboradores de cada recepção (origem/destino das viagens);	Unidade de Garantia da Qualidade	Secretaria da Unidade de Garantia da Qualidade	Papel	5 anos
FR 038 – Controle de transporte de material biológico	Setores de Triagem e recebimento de materiais.				

#### 8. ANEXOS:

8.1. FR 001 – Controle de temperatura de estocagem de reagentes e amostras

8.2. FR 038 – Controle de transporte de material biológico

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 023
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 6.0
	<b>Rotina de Transporte e Armazenamento de Material Biológico</b>	Página: 6 de 7

*Anexo 1: FR 001 – Controle de temperatura de estocagem de reagentes e amostras*

**CONTROLE MENSAL DE TEMPERATURA:**

- REFRIGERADORES (2 A 8°C)
- CONGELADORES DE GELADEIRAS DUPLEX (Inferior a -5°C)
- FREEZER (Inferior a -18)

MÊS: \_\_\_\_\_ ANO: \_\_\_\_\_ EQUIPAMENTO: \_\_\_\_\_

TEMPERATURA EM °C		OBSERVAÇÕES	TÉCNICO RESPONSÁVEL			
Dia	9:00 h			17:00 h		
	Mínima			Máxima	Mínima	Máxima
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

**É NORMA DA QUALIDADE O RIGOROSO CONTROLE DA TEMPERATURA.**

**ATENÇÃO:** É NECESSÁRIO RIGOROSO CONTROLE DA TEMPERATURA. CASO HAJA FALHA TÉCNICA NO EQUIPAMENTO, COM ELEVÇÃO PERSISTENTE DA TEMPERATURA, TRANSFERIR IMEDIATAMENTE OS REAGENTES E/OU AMOSTRAS PARA OUTRO EQUIPAMENTO E EM SEGUIDA ACIONAR A ASSISTÊNCIA TÉCNICA CHAMANDO O TELEFONE FIXADO NA ETIQUETA DO EQUIPAMENTO.



	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>		Código: PQ 023
	<b>Procedimento da Qualidade</b>		Versão: 6.0
	<b>Rotina de Transporte e Armazenamento de Material Biológico</b>		Página: 7 de 7

*Anexo 2: FR 038 – Controle de transporte de material biológico*

SETOR OU UNIDADE LABORATORIAL: \_\_\_\_\_ VALOR DE REFERÊNCIA: 2°C a 22°C

DATA	NOME DO MOTOBOY	HORA DA CHEGADA	ORIGEM DA VIAGEM	TEMPERATURA		OBSERVAÇÕES	RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO
				MIN (°C)	MÁX (°C)		
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					
/ /		:					

**ATENÇÃO: É NORMA DA QUALIDADE O RIGOROSO CONTROLE DA TEMPERATURA.**  
Caso a temperatura esteja fora do padrão estabelecido, favor comunicar a Unidade de Garantia da Qualidade para