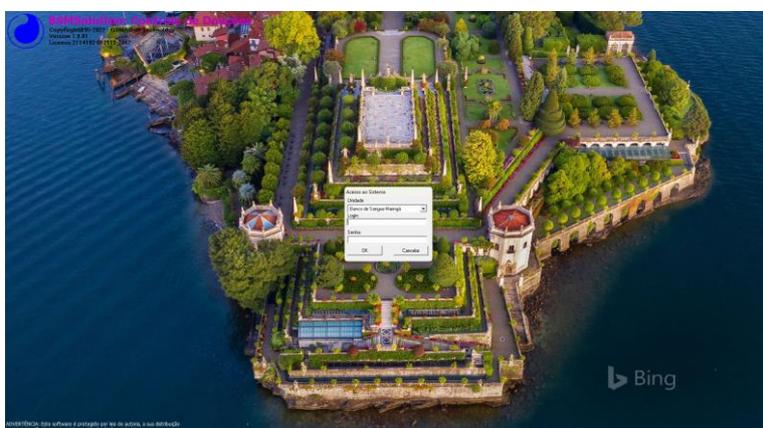


BSMSolution

Controle de Doação de Sangue

Plano de Validação



Copyright©2021. GSMA Soft Technology. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte.



1. Introdução e Escopo

O sistema BSMSolution foi desenvolvido para gerenciar o processo de doação de sangue desde o registro e triagem do doador, coleta, processamento, sorologia e transfusão do sangue coletado. Possibilitando o mapeamento entre doador e receptor de sangue.

Desenvolvido em plataforma visual com processamento local na estação cliente, armazena as informações em um servidor de banco de dados utilizando software de plataforma livre.

Segundo a Anvisa (2020) o sistema é classificado na Categoria 5 - Aplicações Customizadas – porque ele foi desenvolvido para atender a necessidades específicas da empresa.

O processo de validação pode melhorar a usabilidade e confiabilidade do aplicativo, diminuindo erros e ações corretivas, o que melhora o controle dos processos críticos do ciclo do sangue. A validação de software também pode reduzir os custos em longo prazo, uma vez que se tem um sistema mais controlado, tornando mais fácil e menos oneroso fazer modificações e revalidações de mudanças (SIMÕES, 2015).

O presente documento deve ser revisado e atualizado periodicamente. A princípio se propôs uma revisão anual de modo a adequar às necessidades do Banco de Sangue.

2. Visão Geral do Sistema

O sistema BSMSolution opera com a topologia cliente-servidor, onde as estações de trabalho (clientes) enviam as informações que são armazenadas em um servidor, localizado fisicamente no setor de tecnologia da informação (TI) da empresa.

O sistema possui segurança quanto à utilização e à base de dados. Quanto à utilização, a segurança é realizada em nível de usuários, onde eles possuem senha de acesso com configuração individual e personalizada de permissão de acesso aos módulos. Quanto à segurança da base de dados é realizado diariamente um backup das informações, onde, devido ao volume de informações são mantidas cópias de sete dias consecutivos. As informações são criptografadas e com senha de acesso.

O sistema possui rastreabilidade de doações, permitindo a recuperação das informações por usuários autorizados. Todo o processo de produção, sorologia, liberação e transfusão de bolsas, segue um processo com identificação anônima do doador.

As informações estatísticas são obtidas por meio de relatórios e gráficos específicos, gerando informações gerenciais.

O fluxo das atividades gerenciadas pelo BSMSolution segue o descrito na Figura 1, onde temos o Ciclo do Doador e o Ciclo da Bolsa de Sangue. Conforme citado por Gerônimo e Antonelli (2017), todos os bancos de sangue devem seguir as normas estabelecidas pela resolução RDC 153/2004, publicada em 14 de junho de 2004 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e revisada e atualizada pela Portaria Nº 2712 de 12 de novembro de 2013. Essa resolução determina os procedimentos hemoterápicos que devem ser realizados, incluindo a coleta, o processamento,



os testes, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade, e o uso humano de sangue e seus componentes. A resolução tem por objetivo estabelecer uma padronização dos processos envolvidos para garantir a segurança do sangue.

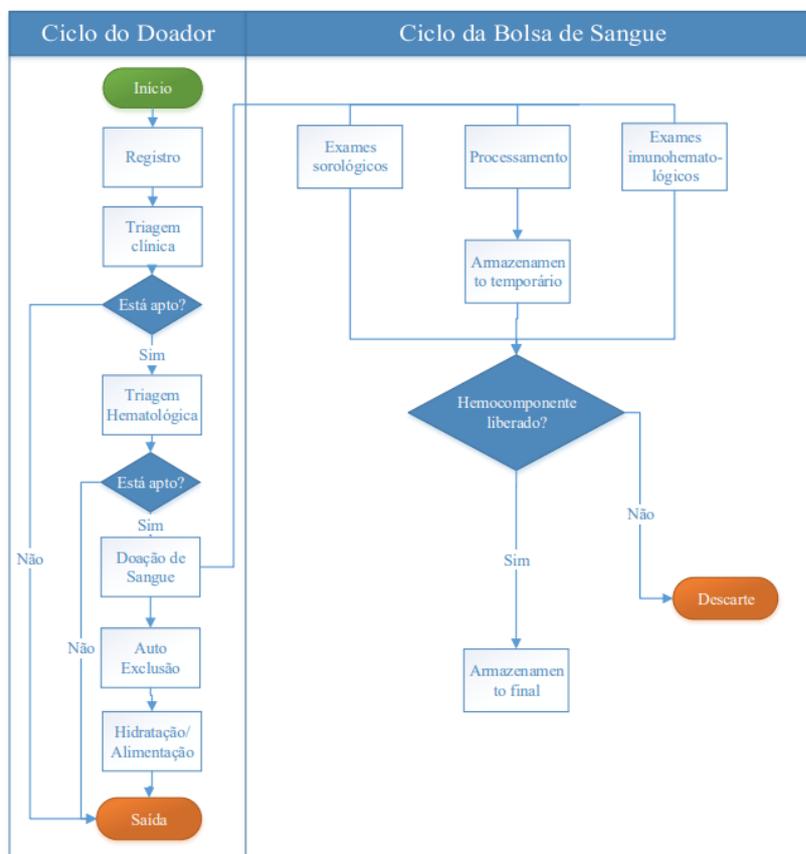


Figura 1: Ciclo do Sangue

Fonte: Gerônimo e Antonelli, 2017

Utilizando os ciclos apresentados na Figura 1, o sistema foi dividido em módulos que atendam cada etapa. Na Tabela 1, se tem a definição dos módulos e suas respectivas funcionalidades.

Tabela 1: Módulos do sistema BSMSolution

Módulo	Funcionalidade	Etapa do Ciclo
Doação	Inicia o processo de doação com o registro do doador e a consulta ao sistema SHT de doadores impedidos	Registro
Triagem	Realiza a checagem dos dados da doação e a triagem clínica, constituída de questionário padronizado em privacidade	Triagem Hematológica
Coleta	Registra os dados referentes à coleta da bolsa de sangue	Doação de Sangue / Autoexclusão
Processamento	Registra informações sobre o processamento da bolsa e dos hemocomponentes produzidos	Processamento



Sorologia	Registra os resultados dos exames sorológicos e imunohematológicos	Exames sorológicos / Exames imunohematológicos
Liberação	Realiza a liberação e etiquetagem das bolsas liberadas	Liberação
Transfusão	Inclui o processo de transfusão com a definição do receptor e os hemocomponentes enviados	Armazenamento final / Transfusão
Reação transfusional	Registra na transfusão as reações observadas	
Inutilização	Registra no sistema a inutilização da bolsa	Armazenamento final / Inutilização

Durante o processo de doação, em várias etapas, caso ocorra o encerramento da doação, as informações são enviadas em tempo real para o sistema SHTWeb informando a situação da doação.

3. Estrutura Organizacional

Por se tratar de um software em operação, customizado, projetado e codificado para atender a um processo de negócio, o seu desenvolvimento e manutenção tem a definição de atores conforme mostrada na Tabela 2, que apresenta os papéis e responsabilidades de cada função dos envolvidos.

Tabela 2: Papéis e responsabilidades dos envolvidos

Papel	Responsabilidade
Gerente	Responsável pelo planejamento e gerenciamento do projeto. Controle das atividades do projeto e recursos.
Analista	Assegurar a conformidade do sistema aos requisitos regulatórios, de qualidade e às políticas da empresa. Aprovação da liberação do sistema para uso.
Setor de T.I.	Execução de testes de verificação e revisão dos resultados. Implantação e gerenciamento do sistema pela comunidade de usuários do sistema.
Setor de Triagem	Prover suporte para a revisão e aprovação dos resultados gerados no setor da triagem (envolvendo a recepção, triagem e coleta).
Setor de Processamento	Prover suporte para a revisão e aprovação dos resultados gerados no setor do processamento (envolvendo o processamento e a liberação).
Setor da Sorologia	Prover suporte para a revisão e aprovação dos resultados gerados no setor da sorologia (envolvendo a sorologia, transfusão e inutilização)

4. Gerenciamento de Risco à Qualidade

Definido pela Anvisa (2015), o gerenciamento do risco à qualidade consiste em um processo sistemático para avaliação, controle, comunicação e revisão dos riscos. É um processo iterativo utilizado durante todo o ciclo de vida do sistema computadorizado, desde sua concepção até aposentadoria. A Figura 2 apresenta graficamente este conceito.

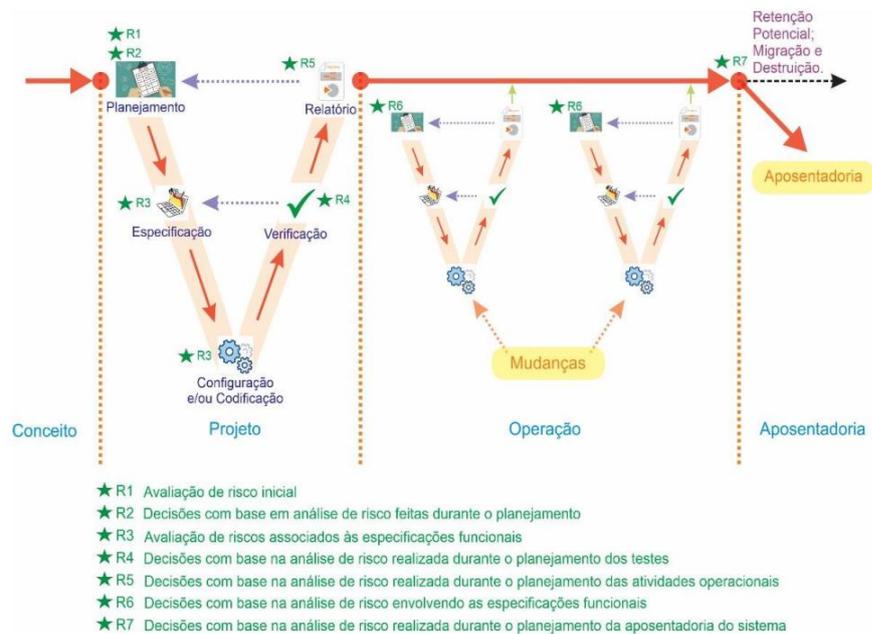


Figura 2: Abordagem baseada em risco
Fonte: Anvisa, 2015.

Por estar em operação, o sistema BSMSolution atualmente se enquadra no R6 – *Decisões com base na análise de risco envolvendo as especificações funcionais*. As funções identificadas para controle foram definidas segundo os macroprocessos relacionados ao Ciclo do Sangue (Figura 1) implantados como módulos do sistema (Tabela 1).

Foram elencados os requisitos conforme apresentado por Simões (2015) e distribuídos na Tabela 3, relacionando o módulo do sistema o requisito e a legislação vigente.

Tabela 3 – Distribuição dos Requisitos para a análise de risco por módulo do sistema

GERAL		
Especificação dos requisitos	Legislação vigente	Outras referências
Os registros devem ser guardados por um período mínimo de 20 anos.	Port 2712/2013 - Art. 23; RDC N° 34/2014 - Art. 15.	AABB Cap5 17th ed.
Deve ser garantida a rastreabilidade da unidade de sangue ou componente, desde a sua obtenção até o seu destino.	Port 2712/2013 - Art. 145; RDC N° 34/2014 - Art. 15.	AABB Cap6 17th ed.
Para os arquivos informatizados devem ser feitas cópias de segurança que deverão ser arquivadas em locais distintos.	Port 2712/2013 - Art. 229; RDC N° 34/2014 - Art. 16.	ISBT,2010
A identificação única da doação deve ser numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação.	Port 2712/2013 - Art. 233; RDC N° 34/2014 - Art. 37.	AABB Cap6 17th ed.
Para todas as ações feitas no sistema deverá ser possível identificar os usuários.	Port 2712/2013 - Art. 24; RDC N° 34/2014 - Art. 16.	ISBT, 2010



Deverá ser possível cadastrar o perfil do usuário, pré-estabelecido e de acordo com suas funções.	Port 2712/2013 - Art. 24; RDC N° 34/2014 - Art. 16.	ISBT, 2010
Deve ser possível o estabelecimento de hierarquia de permissão para visualizar, incluir, alterar, excluir ou imprimir dados.	Port 2712/2013 - Art. 24; RDC N° 34/2014 - Art. 16.	IBST, 2010
Registro de log considerando as operações de incluir, alterar, excluir ou imprimir dados devendo incluir: identidade do operador, data, hora da operação e ação executada.	Port 2712/2013 - Art. 24; RDC N° 34/2014 - Art. 16.	ISBT, 2010; FDA, 2013
O sistema deve estar protegido fisicamente contra perigos naturais e ambientais, bem como possuir controle de pessoas autorizadas para acesso aos edifícios e equipamento de TI relacionados.	Port 2712/2013 - Art. 229; RDC N° 34/2014 - Art. 16.	ISBT, 2010
O sistema deve possuir procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação - substituição provisória por registros manuais.	RDC N° 34/2014 - Art. 16.	
O sistema deverá adotar a norma ISBT (<i>International Society of Blood Transfusion</i>) 128 para coletas de sangue total	Portaria Nº 2.073 de 31 de agosto de 2011	AABB Cap6 17th ed.
DOAÇÃO		
Especificação dos requisitos	Legislação vigente	Outras referências
Permitir fazer a gestão de doadores por locais de coleta recorrendo ao conjunto de dados administrativos que caracterizam o dador: Código do doador; Nome do doador; Número da última doação; Data da coleta; ABO; RhD; cadastro Medula (S/N); Status – impedimento: inaptidão clínica definitiva, sorologia alterada	RDC N° 34/2014 - Art. 19.	
Os registros dos doadores devem ser mantidos para garantir a segurança do processo da doação de sangue e a sua rastreabilidade considerando: a) nome completo do candidato à doação; b) sexo; c) data de nascimento; d) número e órgão expedidor do documento de identificação; e) nacionalidade/naturalidade; f) filiação; g) ocupação habitual; h) endereço e telefone para contato; i) número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue; e j) data do registro de comparecimento.	Port 2712/2013 - Art. 66; RDC N° 34/2014 - Art. 22.	AABB Cap5 17th ed.
O sistema deve registrar o Tipo de Doador considerando: a) Doador de repetição: Doador que realiza 2 ou mais doações no período de 12 meses. b) Doador de 1ª vez: é aquele indivíduo que doa pela 1ª vez naquele Serviço de Hemoterapia c) Doador Esporádico - é aquele indivíduo que doou uma única vez no período de 12 meses ou mais	Port 2712/2013 - XIII, XIV, XV.	



O sistema deve registrar o Tipo de doação/motivação a cada doação	Port 2712/2013 - VIII, IX, X	
O sistema deve permitir os seguintes registros relativos à doação: I - identificação da doação, numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação; II - dados pessoais (documento de identidade) do doador que permita sua correta identificação; III - reação adversa durante a coleta se houver ocorrido; IV - peso, pulso, pressão arterial, temperatura e valor de hemoglobina ou hematócrito; VI - razões pelas quais a doação foi recusada.	Port 2712/2013 Art. 71, 78; RDC 34/2014 Art. 35, 36 e 37	AABB Cap6 17th ed.
TRIAGEM		
Especificação dos requisitos	Legislação vigente	Outras referências
Deverá ser possível consultar o histórico de todas as doações, por doador, considerando: cadastro; resultados das triagens clínicas realizadas; dados das coletas efetivadas; status do doador a cada visita ao serviço.	Port 2712/2013 - Art. 233; RDC N° 34/2014 - Art. 22.	AABB Cap5 17th ed.
Deverá ser possível a verificação da frequência e do intervalo entre as doações para: Homens: - Máximo de doações de 4 doações anuais - O intervalo mínimo entre duas doações deve ser de 2 meses Mulheres - Máximo de doações de 3 doações anuais - O intervalo mínimo entre duas doações deve ser de 3 meses Intervalos fora dessas faixas poderão ser aceitos com consentimento médico	Port 2712/2013 - Art.36, 37; RDC N° 34/2014 - Art. 25.	AABB Cap5 17th ed.
Deverá ser possível a verificação dos limites mínimos e máximos de idade para doação: a) Mínimo - 16 anos completos b) Máximo - 67 anos, 11 meses e 29 dias c) Limite para a primeira doação: 60 anos, 11 meses e 29 dias d) Intervalos fora dessas faixas poderão ser aceitos com consentimento médico	Port 2712/2013 - Art.38; RDC N° 34/2014 - Art. 25.	AABB Cap5 17th ed.
Deverá ser possível incluir e alterar os valores mínimos e máximos de pressão arterial : * Pressão sistólica: ≤ a 180 mmHg * Pressão diastólica: ≤ a 100 mmHg	Port 2712/2013 - Art. 41; RDC N° 34/2014 - Art. 25.	AABB Cap5 17th ed.
Deverá ser possível incluir e alterar dos níveis ideais de hemoglobina ou hematócrito para: Mínimo: * Homens: Hb =13,0g/dL ou Ht =39% * Mulheres: Hb =12,5g/dL ou Ht =38% Máximo: Hb = 17,9g/dL ou Ht = 53,9%	Port 2712/2013 - Art. 42; RDC N° 34/2014 - Art. 25.	AABB Cap5 17th ed.
Deverá ser possível incluir e alterar o peso mínimo para um candidato ser aceito para a doação é de 50 kg. Peso abaixo de 50 Kg podem ser aceitos, após avaliação médica	Port 2712/2013 - Art. 39; RDC N° 34/2014 - Art. 25.	
Deverá ser possível incluir e alterar o volume de sangue total a ser coletado não pode exceder: Mulheres: 8 mL/kg de peso Homens: 9 mL/kg de peso	Port 2712/2013 - Art. 51; RDC N° 34/2014 - Art. 33.	AABB Cap5 17th ed.



Volume máximo: 495mL Volume mínimo: 405mL		
Deverá ser possível incluir e alterar a temperatura corpórea do candidato não deve ser superior a 37 °C	Port 2712/2013 - Art. 52; RDC N° 34/2014 - Art. 25.	AABB Cap5 17th ed.
Deverá ser possível incluir e alterar o Pulso do candidato à doação: Mínimo: 50 batimentos por minuto Máximo: 100 batimentos por minuto	Port 2712/2013 - Art. 40; RDC N° 34/2014 - Art. 25.	AABB Cap5 17th ed.
O sistema deve bloquear e permitir a identificação de doações de doador inapto definitivo ou temporário. Em alguns casos pode realizar doação autóloga.	Port 2712/2013 - Art. Art. 36; RDC N° 34/2014 - Art. Art. 22.	AABB Cap5 17th ed.
O sistema deverá permitir o registro da avaliação clínica realizada, incluído o status do doador e, quando necessário, o tempo de inaptidão em casos de suspensão temporária.	Port 2712/2013 - Art. 233; RDC N° 34/2014 - Art. Art. 22.	AABB Cap5 17th ed.
COLETA		
Especificação dos requisitos	Legislação vigente	Outras referências
A identificação das bolsas de coleta, principais e satélites, e tubos das amostras para testes laboratoriais devem realizar-se por sistema numérico ou alfanumérico, devendo ser acompanhada de código de barras.	Port 2712/2013 Art. 146, 147; RDC N° 34/2014 - Art. 37	AABB Cap6 17th ed.
Serão incluídos no rótulo do tubo com amostra para os testes de triagem os seguintes dados: I - Nome ou sigla do serviço de hemoterapia coletor; II - Data da coleta; e III - Identificação numérica ou alfanumérica da amostra	Port 2712/2013 Art. 148; RDC N° 34/2014 - Art. 37	
A identificação das bolsas na coleta permitirá a rastreabilidade da bolsa desde a sua obtenção até o término do ato transfusional, permitindo, inclusive, a investigação de eventos adversos que eventualmente possam ocorrer durante ou após o ato transfusional	Port 2712/2013 Art. 146; RDC 34/2014 Art. 36, 37	AABB Cap6 17th ed.
Durante o processo de coleta do sangue deve ser garantida a correta e segura identificação do doador, bolsa de sangue e tubos-pilotos, de modo que as bolsas e os tubos correspondam efetivamente ao respectivo doador.	Port 2712/2013 Art. 71; RDC 34/2014 Art. 36, 37	AABB Cap6 17th ed.
O sistema deverá conferir dados do doador, tubos, doação e bolsas da pré-coleta com os dados da pós-coleta.		AABB Cap6 17th ed.
Deve ser mantido registro de reações adversas ocorridas durante a coleta e o tratamento aplicado	Port 2712/2013 Art. 78; RDC 34/2014 Art. 35	AABB Cap6 17th ed.
O sistema deverá informar quando o tempo de coleta ultrapassar 15 minutos	Port 2712/2013 Art. 75; RDC 34/2014 Art. 34	AABB Cap6 17th ed.
Deverá ser possível incluir e alterar o volume de sangue total a ser coletado não pode exceder: Mulheres: 8 mL/kg de peso Homens: 9 mL/kg de peso Volume máximo: 495mL Volume mínimo: 405mL	Port 2712/2013 Art. 72; RDC 34/2014 Art. Art. 33	AABB Cap6 17th ed.



Deve permitir incluir o registo do valor de plaquetas para dadores de plaquetas por aférese	Port 2712/2013 Art. 163	
Deve ser possível vincular e rastrear o nº de lote, o produto (bolsa, soluções), data de validade, tipo de doação (sangue total ou aférese) e equipamentos utilizados.	Port 2.712 - Art. 167; RDC 34/2015 Art. 45	
SOROLOGIA		
Especificação dos requisitos	Legislação vigente	Outras referências
Permitir lançar resultados dos exames de imunohematologia por doação: I - tipagem ABO (direta e reversa); II - tipagem RhD; e III - pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares IV - pesquisa de hemoglobina S (pelo menos na primeira doação)	Port 2.712 - Art. 118; 121; 122; RDC N° 34/2014 - Art. 82, 87	AABB Cap12 17th ed.
Permitir o registo da fenotipagem de antígenos eritrocitários dos sistemas Rh (D, C, c, E, e) e Kell (K1) e outros.	Port 2.712 - Art. 124	AABB Cap13 17th ed.
Permitir realizar validação automática, com alerta, da tipagem ABO, RhD e fenótipos com o último exame existente do doador. Se encontrada discrepância, os hemocomponentes não devem ser liberados até que a discrepância seja resolvida.	Port 2.712 - Art. 119; Art. 121; RDC N° 34/2014 - Art. 83	AABB Cap12 17th ed.
Permitir lançar resultados dos exames para pesquisa de doenças transmissíveis por transfusão, de acordo com a metodologia utilizada, por doação (sorológico e NAT quando aplicável): * AIDS * Hepatite B * Hepatite C * HTLV I/II * Chagas * Sífilis * Malária (regiões endêmicas com transmissão ativa)	Port. 2.712 Art. Art. 130; RDC N° 34/2014 - Art. 89	
Permitir o registo de resultados de exames de repetição, confirmatórios e segunda amostra de doador convocado	Port. 2.712 Art. Art. 67; RDC N° 34/2014 - Art. 94	
Realizar validação automática, com alerta, quando os testes de triagem forem reagentes (positivo ou inconclusivo) em um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes	Port. 2.712 Art. Art. 135	
Bloquear os doadores considerados inaptos nos testes para infecções transmissíveis pelo sangue, e suas respectivas bolsas, mantendo os registros deles	Port. 2.712 Art. 130, Art. 137; RDC N° 34/2014 - Art. 94	AABB Cap 08 17th ed.
PROCESSAMENTO		
Especificação dos requisitos	Legislação vigente	Outras referências
O sistema deverá controlar a validade dos produtos de acordo com as características do produto e temperaturas de armazenamento	Port 2.712 - Art. 82, 86, 88, 89, 91, 90, 92, 93, 108, 110, 111, 113, 115	AABB Cap9 17th ed.



As informações contidas nos rótulos e etiquetas finais das bolsas serão impressas de forma legível.	Port 2.712 - Art. 143	
O controle de liberação da rotulagem de cada unidade poderá ser feito utilizando tecnologia de código de barras ou alguma outra forma eletrônica de verificação devidamente validada	Port 2.712 - Art. 144	
Os rótulos dos componentes sanguíneos liberados para uso conterão as seguintes informações: I - nome e endereço do serviço de hemoterapia coletor; II - data da coleta; III - nome do componente sanguíneo; IV - volume aproximado do componente sanguíneo; V - identificação numérica ou alfanumérica que permita a rastreabilidade do doador e da doação; VI - nome do anticoagulante ou outra solução preservativa (exceto nos componentes obtidos por aférese); VII - temperatura adequada para a conservação; VIII - data de vencimento do produto; IX - o grupo ABO e RhD; X - o resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado; XI - o resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue; XII - a inscrição "doação autóloga", quando for o caso	Port 2.712 - Art. 149; RDC N° 34/2014 - Art. 112	AABB Cap9 17th ed.
Os rótulos de componentes liberados, submetidos a procedimentos de modificação para formação de pool (concentrados de plaquetas e crioprecipitados), conterão as informações: I - a indicação de que se trata de um pool e o número do pool; II - nome do serviço de hemoterapia responsável pela preparação do pool; III - grupo ABO e RhD das unidades do pool; IV - volume aproximado do pool; e V - data e horário de vencimento do pool. Será informado nos rótulo dos componentes de que trata o "caput", ainda, quando o mesmo for irradiado ou CMV negativo.	Port 2.712 - Art. 150; RDC N° 34/2014 - Art. 113	AABB Cap9 17th ed.
O serviço de hemoterapia que preparou deverá ter um sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõe o pool	Port 2.712 - Art. 150; RDC N° 34/2014 - Art. 113	AABB Cap9 17th ed.
TRANSFUSÃO		
Permitir o registo de temperatura de transporte de produtos entregues e recebidos	Port 2.712/2013 - Art. 269; RDC N° 34/2014 - Art. 122	
Permitir o registo da saída e recebimento de hemocomponentes de / para outras instituições, sendo que para envio permitir emissão de listagem que contenha os seguintes dados: I - nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia remetente; II - nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia de destino do componente sanguíneo;	Port 2.712/2013 - Art. 269; RDC N° 34/2014 - Art. 122	



III - relação dos componentes sanguíneos enviados, com os seus respectivos números de identificação; - condições de conservação; - data e hora da retirada; e VI - identificação de quem está transportando os componentes sanguíneos		
Permitir gerar listagem do envio de hemocomponentes, com quantitativo, número de identificação do produto, tipagem ABO/Rh, validade, identificação da solicitação de hemocomponente para outras instituições		AABB Cap9 17th ed.
Permitir a reintegração de hemocomponentes no estoque de acordo com critérios estabelecidos	Port 2.712/2013 - Art. 189; RDC Nº 34/2014 - Art. 125	AABB Cap9 17th ed.

Fonte: Adaptado de SIMÕES, 2015

5. Estratégia de Validação

Segundo Simões, (2015) as validações podem ser classificadas em três tipos: a validação concorrente, a validação prospectiva e a validação retrospectiva. Como o sistema já está em uso pelo serviço, a indicada é a validação retrospectiva.

Durante o processo de validação o sistema deve operar em modo **teste** e devem ser reproduzidas as mesmas condições rotineiras em que se dará a utilização do software operando em modo de **produção**. Neste caso o sistema utiliza uma base de dados idêntica à de produção. Assim, as atividades devem ser realizadas no mesmo local onde o sistema será utilizado, com os mesmos equipamentos e mesmos procedimentos operacionais.

Diferentes tipos de verificação são realizados durante a validação e esses são classificados nas seguintes categorias:

Qualificação de Instalação (QI): verifica se o sistema foi instalado corretamente e possui todas as funcionalidades em condições de uso. Nessa etapa, é necessário o apoio do fornecedor do software e da equipe de TI.

Qualificação Operacional (QO): neste contexto, as funcionalidades do sistema devem ser testadas para garantir que elas resultarão em um produto que atenda a todos os requisitos definidos pelo usuário, em todas as condições previstas pelo fornecedor, incluindo testes mais complexos.

A responsabilidade da verificação da QO é dividida da seguinte forma:

- **Responsável pela validação:** verifica os requisitos constantes na Tabela 3, item GERAL.
- **Responsável pela triagem:** verifica os requisitos constantes na Tabela 3, DOAÇÃO, TRIAGEM e COLETA.
- **Responsável pelo Processamento:** verifica os requisitos constantes na Tabela 3, PROCESSAMENTO.
- **Responsável pela Sorologia:** verifica os requisitos constantes na Tabela 3, SOROLOGIA e TRANSFUSÃO.



6. Resultados Esperados

Desvios podem ocorrer durante o processo de validação. Assim, os responsáveis devem relatar, avaliar e informar incidentes e desvios detectados durante o processo de validação, bem como justificar exceções a estes procedimentos para que eles sejam sanados.

Como resultado da validação deve ser relatado ao Responsável pela validação um resumo de todos os processos de validação, considerando os resultados dos testes realizados, incluindo desvios e testes que falharam, as alterações feitas nas instruções de testes ou protocolo de validação e as adequações necessárias para adequar um requisito ou funcionalidade para mitigar riscos apontados na avaliação realizada.

7. Critérios de Aceitação

Para cada desvio encontrado no processo de validação é realizada a correção e após uma nova avaliação o sistema é liberado para utilização.

8. Controle de Mudanças

Todas as alterações e novas funcionalidades no sistema são implementadas de acordo com os procedimentos apresentados neste plano de validação.

As alterações do sistema são disponibilizadas para ao setor de TI que realiza os procedimentos de testes e liberação das novas versões do sistema.

9. Procedimentos Operacionais Padrão

Os procedimentos de utilização do sistema estão incorporados nos procedimentos padrão de operação do Banco de Sangue.

10. Referências

AABB. **Quality Management Systems: Theory and Practice**. In: ROBACK, J. D. Technical Manual. 17. ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2011. Cap. 1, p. 1-39

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para Validação de Sistemas Computadorizados**. Guia nº 33/2020 – versão 1. 2020.

BRASIL. RDC ANVISA nº. 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jun. 2014. Seção 1, p. 50.

BRASIL. Portaria do Ministério da Saúde nº. 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 nov. 2013. Seção 1, p. 106.

BRASIL. RDC ANVISA nº. 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr. 2010. Seção 1, p. 94.



ISBT. ***Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments***. ISBT Science Series. 2010. Vol.98 (1): 1-19.

SIMÕES, B. de J. **Protocolo de validação de software para serviços de hemoterapia**. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Ribeirão Preto/SP. 2015.

Gerônimo, B. M. e Antonelli, G. C. **Modelagem e Simulação Dinâmica do Banco de Sangue Maringá: Um Estudo de Caso**. Novas Edições Acadêmicas. ISBN-13:978-620-2-40109-8. ISBN-10:6202401095. EAN:9786202401098. 2017.