



Registro de Ocorrências de Alterações Diversas

Goiânia, 2018

Imunobiológicos com desvio de qualidade

Os imunobiológicos apresentam desvio de qualidade quando houver alterações nas temperaturas do refrigerador que os armazenam ou caixas térmicas.

Temperatura máxima - maior que $+8^{\circ}\text{C}$

Temperatura mínima - abaixo de $+2^{\circ}\text{C}$



Imunobiológicos com desvio de qualidade

Vacinas: são termolábil, ou seja, alteram a sua capacidade imunogênica quando expostos à temperaturas inadequadas;

Cada exposição de temperatura abaixo de $+ 2^{\circ}\text{C}$ e acima de $+ 8^{\circ}\text{C}$, resulta em alguma perda de potência, tendo como consequência um efeito cumulativo irreversível na eficácia da imunogenicidade.



SENSIBILIDADE DAS VACINAS ÀS VARIAÇÕES DE TEMPERATURA

Prevenção do Congelamento

- Manter a estabilidade da temperatura das vacinas no armazenamento e transporte e prevenir o congelamento dos imunobiológicos são etapas críticas para assegurar a qualidade dos produtos.
- As vacinas que contém derivado de alumínio como adjuvante, toxóides, vacinas sub-unitárias ou mortas (dT, DTP, Hep B, Hib, influenza, pneumocócica, Salk) toleram melhor temperaturas mais altas, mas o congelamento pode inativá-las.
- O congelamento afeta as vacinas adsorvidas por meio da mudança de sua forma física.

SENSIBILIDADE DAS VACINAS ÀS VARIAÇÕES DE TEMPERATURA

- As vacinas de vírus vivos atenuados são mais sensíveis ao calor, tais como contra: sarampo, rubéola, caxumba, varicela, febre amarela e BCG.



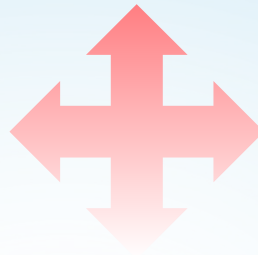
Figura 3 Diferença visual da taxa de sedimentação após teste para detecção dos danos decorrentes do congelamento em vacinas adsorvidas¹⁸



Situações de emergência

Problemas com os Geradores

Risco de congelamento:
regiões frias, armazenamento incorreto, bobinas de gelo em excesso ou sem ambientação.



Elevação de temperatura:
regiões quentes, bobinas de gelo insuficientes.

- **Perdas Excessivas**
- **Imunobiológicos com desvio de qualidade**

Situações de emergência



- Os equipamentos de refrigeração podem não funcionar por vários motivos.
- Para evitar a perda dos imunobiológicos é necessário adotar algumas providências.

Situações de emergência

- Verificar o motivo da alteração de temperatura: falta de energia pela concessionária, falha humana, falha no refrigerador, leitura incorreta da temperatura, falha no transporte, porta aberta, plug desconectado, etc;
- Comunicar o Responsável Técnico pela Sala de Vacina;



Situações de emergência

- Falta de energia elétrica: manter o equipamento fechado e monitorar rigorosamente a temperatura interna com termômetro de cabo extensor, no prazo máximo de 8 h (se o refrigerador estiver em boas condições) ou,

- Monitorar no máximo por 2 h se a temperatura estiver próxima de +8°C

- Se a energia não se restabelecer ou se a falha não for corrigida, transferir os imunobiológicos para outro equipamento com temperatura adequada (refrigerador ou caixa térmica).

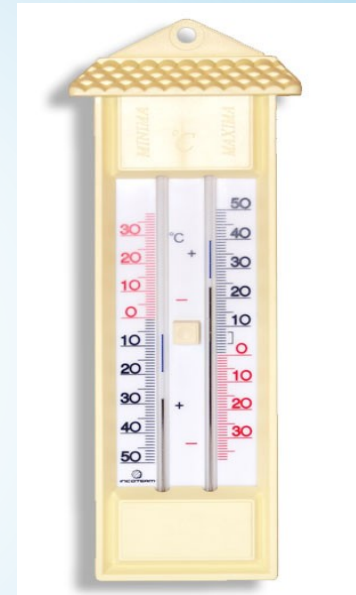
- O serviço de saúde deve dispor de bobinas de gelo reutilizável congeladas para uso no acondicionamento de emergência dos imunobiológicos em caixas térmicas.

Situações de emergência

- É importante identificar no quadro de distribuição de energia elétrica da Instituição a chave específica do circuito da Rede de Frio e/ou sala de vacinação colocando um aviso em destaque: **“VACINAS! NÃO DESLIGUE!”**
- Estabelecer uma parceria com a empresa local de energia elétrica para obter informações prévias sobre interrupções programadas no fornecimento.
- Quando for observada qualquer alteração (exemplo: temperatura máxima acima do limite), anotar no mapa, no item “observações” e, em seguida, comunicar o fato ao responsável para adoção de condutas padronizadas.

Situações de emergência

Fazer leitura da(s) temperatura(s) interna do refrigerador
**SÓ RESETAR O TERMÔMETRO APÓS A LEITURA DA
TEMPERATURA**



Situações de emergência

PROVIDÊNCIAS A SEREM TOMADAS PELO RESPONSÁVEL DA SALA DE VACINA:

Identificar com uma “marca” os imunobiológicos, acondicioná-los em embalagem plástica, identificados como **“Sob Suspeita – Não Usar”** e colocá-los em caixas térmicas com temperatura entre + 2°C e + 8°C;

Proceder limpeza do refrigerador;

Verificar se o refrigerador alcançou a temperatura ideal (+ 2° C a + 8° C) e retornar os imunobiológicos para o refrigerador;

Acondicionar os imunobiológicos que apresentaram excursão de temperatura na 3ª prateleira;

Preencher o relatório padronizado: “Formulário de Registro de Ocorrências de Alterações Diversas (Desvio de Qualidade) nos Imunobiológicos”, com os dados obtidos anteriormente;

Enviar o relatório para Regional de Saúde que posteriormente encaminhará via SEI à Gerência de Imunizações e Rede de Frio-GIRF/SUVISA/SES, para avaliação;

Aguardar resposta oficial da Regional de Saúde com conduta para utilizá-los ou descartá-los, porém, os imunobiológicos que já estiverem com a data de validade vencida poderão ser descartados conforme RDC nº. 222 de 28 de março de 2018

AVALIAÇÃO

- O PNI orienta procedimentos específicos para análise da estabilidade das vacinas utilizadas no programa de imunização, **ressaltando as situações de tempo de exposição, altas temperaturas e temperaturas de congelamento.**
- As orientações são definidas pelo PNI e são disponibilizadas oficialmente via:
 - * Manual de Rede de frio de 2017;
 - * Nota Informativa Conjunta N.1/2016/CGPNI-INCQS/DEVIT/SVS/MS.
- **São estas informações que norteiam a avaliação para utilizar e descartar.**

DESVIO DE QUALIDADE COM ALTERAÇÃO DE TEMPERATURA

**www.visa.goias.gov.br > rede de frio
> formulário de registro de ocorrência
de alterações diversas (desvio de
qualidade) nos imunobiológicos**

Desvio de qualidade com alteração da temperatura

O que anotar no relatório?

- Local da ocorrência;
- Tipo de intercorrência;
- Último dia em que se verificou a temperatura (máxima, mínima e do momento) do refrigerador;
- Tempo médio (período) da alteração da temperatura;
- Dados da temperatura dos refrigeradores no momento em que foi detectado o problema;
- Histórico da ocorrência;
- Providências tomadas;
- Identificação dos imunobiológicos que sofreram alteração de temperatura;
- Validade do produto;
- Se os imunobiológicos já foram expostos a alterações de temperaturas anteriormente;
- Se foi realizada limpeza no (s) refrigerador (es) após a ocorrência;
- Dados da temperatura após a limpeza do (s) refrigerador (es).

Desvio de qualidade com alteração da temperatura

Se houve e/ou está sem energia elétrica;

Se houve falha do equipamento;

Se houve falha no transporte (exposição ao sol durante a viagem, violação das caixas térmicas, demora na entrega ao chegar ao município);

Procedimentos inadequados (porta aberta, plug do refrigerador desconectado da tomada, imunobiológicos acondicionados (no refrigerador e na caixa térmica) sem o devido controle da temperatura, esquecer de retornar os imunobiológicos da caixa térmica para o refrigerador;

Verificar presença de água ao redor do refrigerador ou formação de gelo na bandeja, o que indica ocorrência de degelo;

Observar se as vacinas ou as embalagens estão exsudadas (presença de gotículas d'água) o que indica alteração da temperatura no interior do refrigerador.

DIFICULDADES PARA AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO

* Falta de dados:

Preenchimento incompleto;

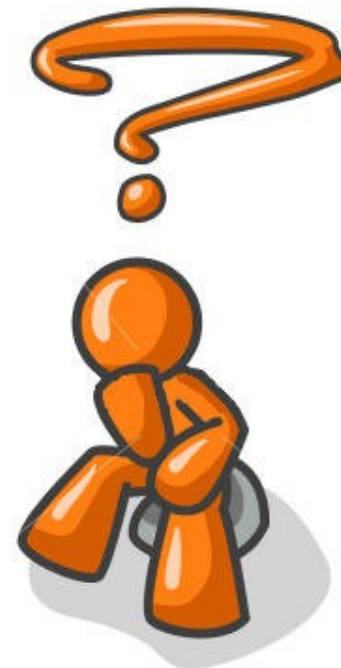
Falta do sinal + e – nas temperaturas;

Período de alteração;

Falta de assinatura do responsável;

* Dados incorretos:

lote e validade das vacinas



DIFICULDADES PARA AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO

5 – O último dia em que se verificou temperatura foi:

Dia 18/02/14

Hora: 10:00

Temperatura máxima: +16 °C

Temperatura mínima: -0,6 °C

Temperatura do momento: +4 °C

DIFICULDADES PARA AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO

7 – Temperaturas observadas no momento em que foi detectada a ocorrência:
(Os termômetros não deverão ser resetados antes da leitura das temperaturas)

Refrigerador/Freezer 1:

Temperatura máxima: +16 °C

Temperatura mínima: -0,6 °C

Temperatura do momento: +4° °C

Data: 18/02/14 Hora: 10:00

Refrigerador/Freezer 2:

Temperatura máxima: _____ °C

Temperatura mínima: _____ °C

Temperatura do momento: _____ °C

Data: _____ Hora: _____

Observações: É obrigatória a colocação do sinal (+) ou (-) antes da temperatura.

DIFICULDADES PARA AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO

5 – O último dia em que se verificou temperatura foi:

Dia 17/02/2014

Hora: 18:30

Temperatura máxima: 47° °C

Temperatura mínima: 38 °C ~~4~~

Temperatura do momento: 33 °C

DIFICULDADES PARA AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO

6 - O período de alteração foi:

a) Exatamente das 00:15 horas do dia 18/02/14 às 05:30 horas do dia 18/02/14

b) Aproximadamente das _____ horas, do dia ____/____/____ às _____ horas do dia ____/____/____.

7 - Temperaturas observadas no momento em que foi detectada a ocorrência:
(Os termômetros não deverão ser resetados antes da leitura das temperaturas)

+ 5h

Refrigerador/Freezer 1:

Temperatura máxima: _____ °C

Temperatura mínima: _____ °C

Temperatura do momento: _____ °C

Data: _____ Hora: _____

Refrigerador/Freezer 2:

Temperatura máxima: 47 °C

Temperatura mínima: 38 °C

Temperatura do momento: 28 °C

Data: 18/02 Hora: 07:00hs

Observações: É obrigatória a colocação do sinal (+) ou (-) antes da temperatura.

DIFICULDADES PARA AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO

7 – Temperaturas observadas no momento em que foi detectada a ocorrência:
(Os termômetros não deverão ser resetados antes da leitura das temperaturas)

Refrigerador/Freezer 1:

Temperatura máxima: +13 °C

Temperatura mínima: +15 °C

Temperatura do momento: +16 °C

Data: 07/04/14 Hora: 8:00 horas

Refrigerador/Freezer 2:

Temperatura máxima: _____ °C

Temperatura mínima: _____ °C

Temperatura do momento: _____ °C

Data: _____ Hora: _____

Observações: É obrigatória a colocação do sinal (+) ou (-) antes da temperatura.

A Temperatura do MOMENTO pode apresentar-se:

- Igual ou inferior a temperatura MÁXIMA;
- Igual ou superior a temperatura MÍNIMA.

DIFICULDADES PARA AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO

13 - Temperaturas registradas após a limpeza do (s) refrigerador (es) no dia da ocorrência:

Refrigerador/Freezer 1:

Temperatura máxima: +3 °C

Temperatura mínima: +8 °C

Temperatura do momento: +3 °C

Data: 07/04/14 Hora: 10:38

Refrigerador/Freezer 2:

Temperatura máxima: _____ °C

Temperatura mínima: _____ °C

Temperatura do momento: _____ °C

Data: ___/___/___ Hora: _____

Observação:

Após a limpeza dos refrigeradores, os termômetros deverão ser RESETADOS e monitorados por um período mínimo de 2 horas até a estabilização da temperatura em + 2°C a + 8° C. Quando resetamos um termômetro, todas as temperaturas, máxima, mínima e momento, se igualam.

Especificação de temperatura		Dia do Mês											
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Início da manhã	Momento	+22,30	+21,1	+21,6	+20,7	+22			+19,6	+22,4	+20,6	+20,1	+19,6
	Máxima	+23,6	+22,6	+21,7	+20,6	+21,6			+23,0	+26,2	+26,9	+26,2	+22,6
	Mínima	+1,6	+1,3	+1,3	+1,1	+1,5			+0,0	+2,6	+1,3	+0,8	+0,0
Início da tarde	Momento	+24,7	+20,0	+20,0	+20	+20,3			+20,3	+20	+22	+22,4	+21,3
	Máxima	+23,6	+21,8	+20,8	+21,6	+22,0			+23,8	+26,3	+25,3	+26,3	+22,8
	Mínima	+0,1	+0,6	+1,2	+0,2	+0,6			+2,6	+1,8	+0,8	+2,9	+0,1
Fim da tarde	Momento	+20,6	+21,2	+20,16	+22,3	+21,4			+20,0	+21,7	+21,4	+23,4	+22,7
	Máxima	+4,3	+2,5	+2,0	+1,8	+1,6			+2,6	+1,8	+1,4	+5,1	+3,2
	Mínima	+1,6	+0,8	+0,1	+0,6	+0,0			+0,9	+0,8	+1,3	+1,5	+0,1

Especificação da temperatura		Dia do Mês												
		17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Início da manhã	Momento	+20	+21,6	+22,9	+21,0			+19,8	+19	+20	+22	+19,6		
	Máxima	+4,2	+3,3	+5,6	+4,1			+7,0	+6,4	+2,6	+5,6	+6,5		
	Mínima	+2,1	+3,8	+2,3	+3,5			+3,9	+2,6	+0,3	+3,4	+2,6		
Início da tarde	Momento	+22,6	+21,2	+20,6	+21,6			+20,3	+20,4	+23	+20,6	+22,4		
	Máxima	+6,7	+6,3	+6,3	+5,3			+2,6	+3,6	+3,6	+6,2	+7,3		
	Mínima	+2,4	+3,6	+2,1	+2,4			+0,2	+0,8	+2,8	+2,7	+2,8		
	Momento	+20,8	+22	+20	+22			+22,6	+24,3	+23,5	+23,1	+22,4		

Cenário Atual

O aumento do número de ocorrência: perda física e ocorrência de excursão de temperatura;

Inconsistências dos dados, a veracidade dos formulários; a responsabilidade de quem preenche;

Qualidade da gestão cadeia de frio;
Segurança do paciente.

Panorama

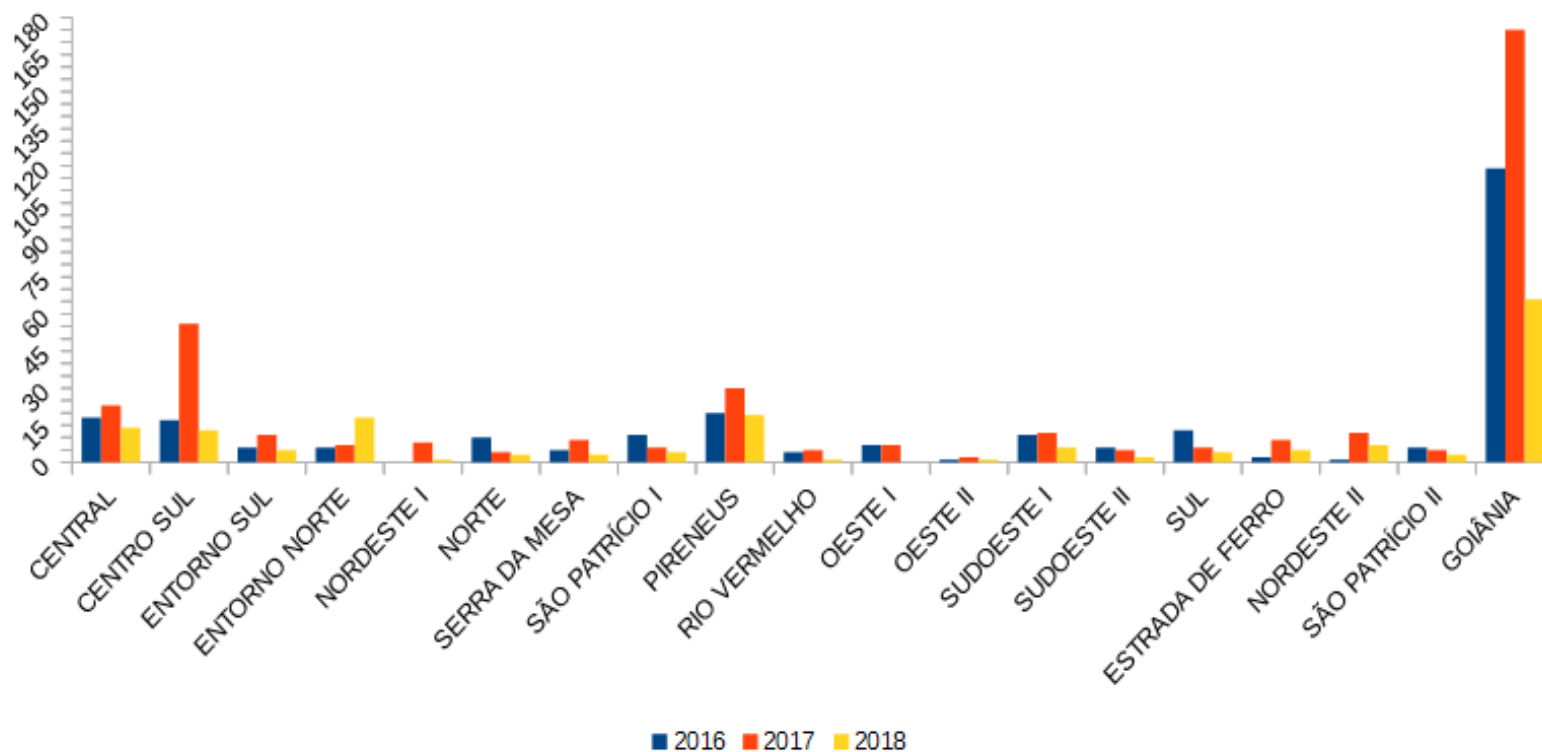
O aumento do número de ocorrência:

Total de 2016: 263

Total de 2017: 392

Parcial de 2018: 175 até dia 25/05/2018.

Número de ocorrências de imunobiológicos com alterações diversas, por Região de Saúde. Goiás, 2016 a 2018*.

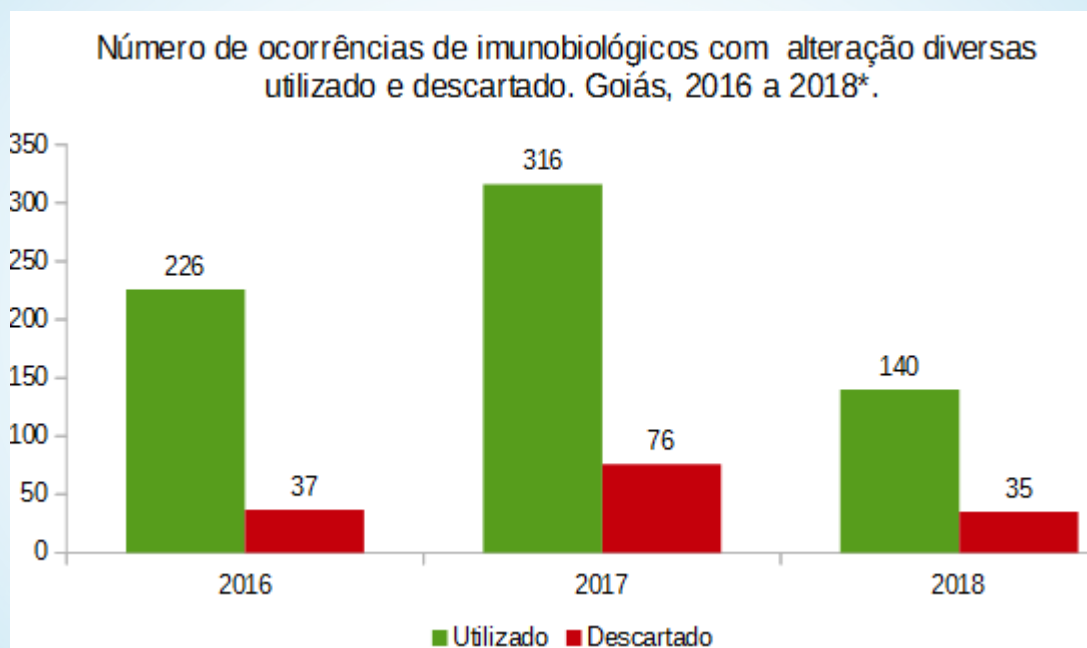


Fonte: Formulário de Ocorrências de Alterações Diversas

Panorama

O total de ocorrência foram analisados em: conduta para utilizar que representou 682 (82,2%) do total de ocorrência no período, e para descarte representou 148 (17,8%).

Nos imunobiológicos para utilizar a falha foi corrigida em tempo hábil conforme orientações do Manual de Rede de Frio e Nota Informativa Conjunta n.1/2016.

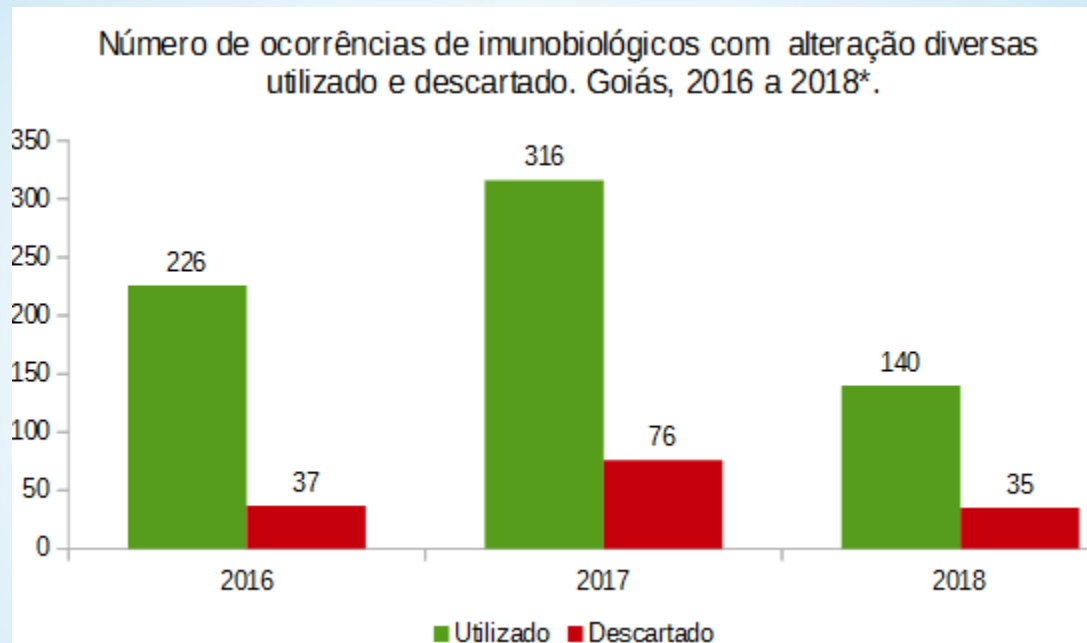


Fonte: Formulário de Ocorrências de Alterações Diversas

Panorama

Descarte em 2016: 37 ocorrências com impacto de 11.328 doses com valor estimado \$133.784,50

Descarte em 2017: 76 ocorrências com impacto de 38.776 doses com valor estimado \$ 420.973,53

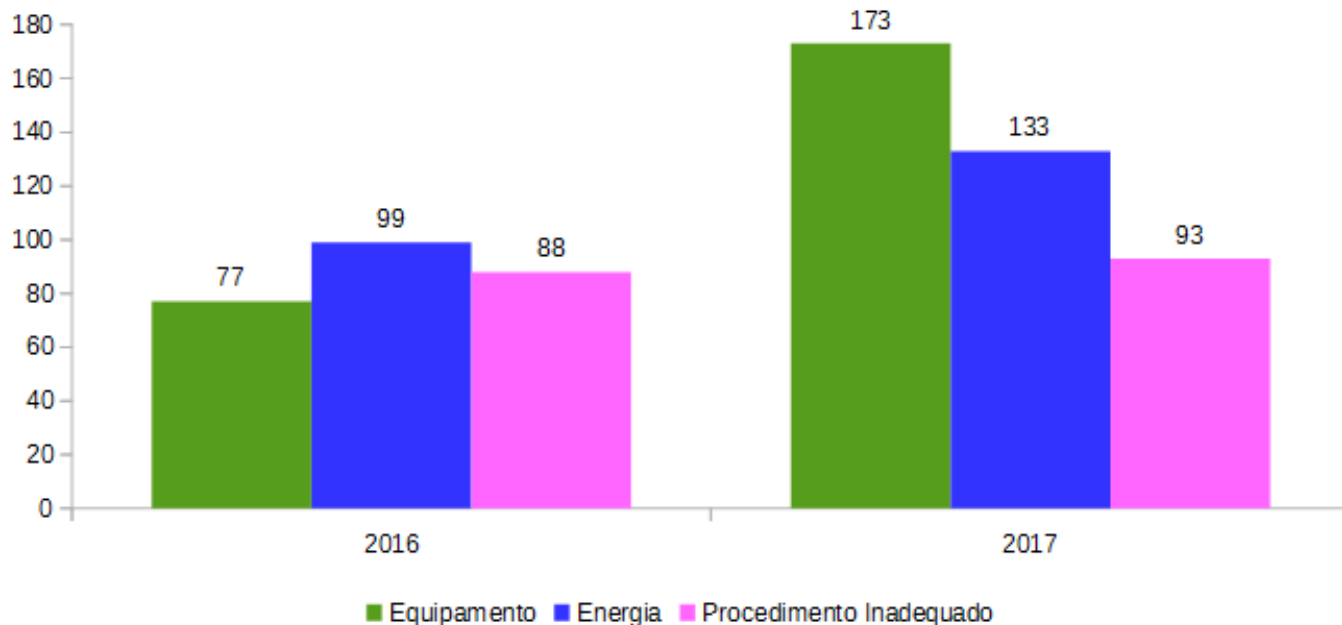


Fonte: Formulário de Ocorrências de Alterações Diversas

Panorama 2016

Quando somamos as intercorrências atribuídas aos equipamentos e procedimentos inadequados perfazem 165 (62,5%) já a falta de energia contabilizaram 99 (37,5%) em 2016.

Número de ocorrências de imunobiológicos com alteração diversas, por tipo de intercorrência. Goiás, 2016 e 2017.

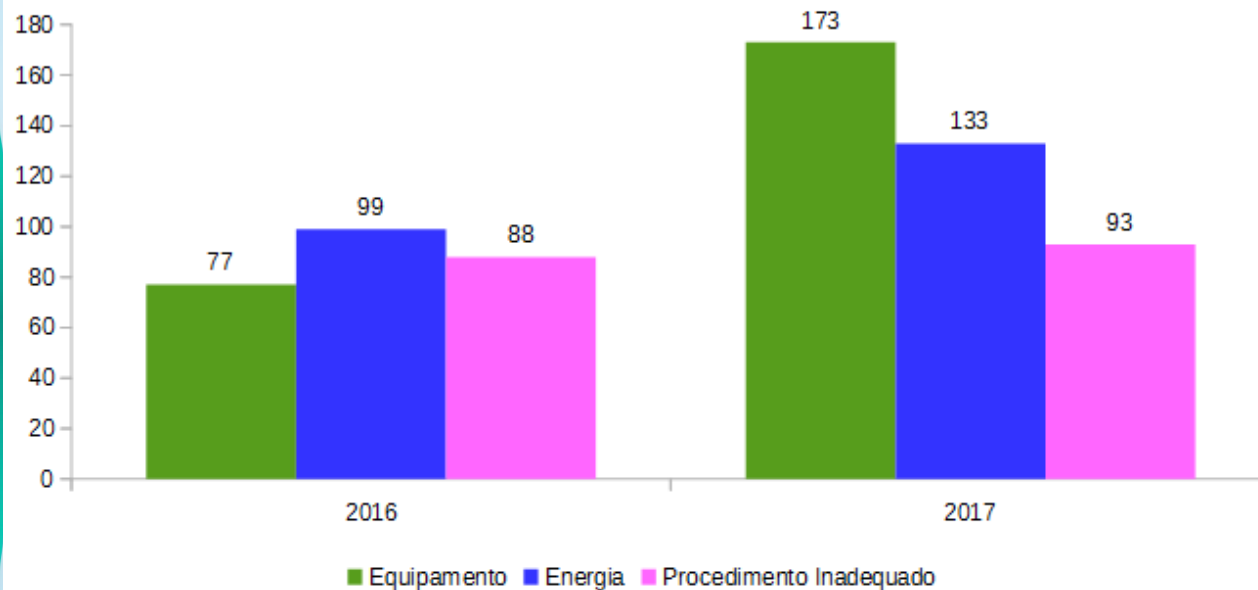


Fonte: Formulário de Ocorrências de Alterações Diversas

Panorama 2017

Já no ano 2017 correspondeu a 266 (66,6%) as intercorrências atribuídas aos procedimentos inadequados e falha nos equipamentos , enquanto a falta de energia somaram 133 (33,3%). Procedimentos inadequados e falhas no equipamento são corretivos.

Número de ocorrências de imunobiológicos com alteração diversas, por tipo de intercorrência. Goiás, 2016 e 2017.



Fonte: Formulário de Ocorrências de Alterações diversas



OBRIGADA!!!!

pnigoias@gmail.com

62-32014972

62-32013527

Ouvidoria SUS 0800 643 3700

www.saude.go.gov.br

 /saudegoias