Redesenhos dos fluxos de tratamento e distribuição da bolsas de hemocomponentes (ciclo do sangue) 2.0

Bizagi Modeler

REDESENHOS DOS FLUXOS DE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DA BOLSAS DE HEMOCOMPONENTES (CICLO DO SANGUE) 2.0			
1 TO BE - ANÁ CAPITAL	LISE DA QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTE CRIOPRECIPITADO -	3	
1.1 ANALISE 1.1.1 Eler	DO HEMOCOMPONENTE CRIOPRECIPITADO - CAPITAL - TO BE mentos do processo	6	
1.1.1.1	I. Verificar cronograma de análises	6	
1.1.1.2	E2. Recolher as bolsas de CRIO	7	
1.1.1.3	3. Distribuir bolsas para o Controle	8	
1.1.1.4	🔄 4. Descongelar bolsas	9	
1.1.1.5	5. Dar aceite no sistema	10	
1.1.1.6	6. Realizar a inspeção visual	10	
1.1.1.7	7. Retirar amostra	11	
1.1.1.8	🔄8. Encaminhar amostra para o LEPAC	12	
1.1.1.9	8. Receber resultado	12	
1.1.1.10	🔄 9. Receber resultado	13	
1.1.1.11	I0. Registrar os resultados das análises	13	
1.1.1.12	Expurgar	16	
1.1.1.13	©Expurgar	16	
1.1.1.14	A Registrar expurgo	16	

Índice

1 TO BE - ANÁLISE DA QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTE CRIOPRECIPITADO - CAPITAL

TO BE - Análise da Qualidade de Hemocomponente Crioprecipitado - Capital

- Autor: Versão: Descrição:



Descrição

Esse processo tem como escopo o redesenho do processo Análise da Qualidade de Hemocomponente Crioprecipitado (CRIO) - Capital, desde a necessidade de realizar análise da bolsa de crioprecipitado congelada pelo Controle de Qualidade até a disponibilização de relatório mensal com os resultados para o setor de Processamento e Gerência Médica, via sistema SIHRO.

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

Delner Freire Superintendente

Abdenildo Sobreira Diretor Técnico

Henrique Douglas Freire Coordenador de Gestão Estratégica

ELABORAÇÃO

Thaís Roca - Analista de Processos Geciele Gonçalves - Analista de Processos Crislâny Andrade - Analista de Processos

COLABORAÇÃO

Antônio Marcos - Biomédico responsável pelo setor de Controle de Qualidade da FHEMERON Thiago Brasil - Téc. em Laboratório pelo setor de Controle de Qualidade da FHEMERON

REVISORES

Luma Damon - Gerente de Processos Antônio Marcos - Dono do Processo Ádila Pires - Dona do Produto

VERSIONAMENTO

Versão	Data	Responsável	Ação
1.0	11/07/2022	Thaís Roca; Geciele Gonçalves.	Modelagem do Processo de Negócio
2.0	10/02/2023	Thaís Roca; Crislâny Andrade.	Modelagem do Processo de Negócio
2.1	25/05/2023	Thaís Roca	Atualização de padrão textual

Versão:

1.0

Autor:

Governo de Rondônia | Superintendência Estadual de Tecnologia da Informação e Comunicação

1.1ANÁLISE DO HEMOCOMPONENTE CRIOPRECIPITADO - CAPITAL - TO BE

1.1.1 ELEMENTOS DO PROCESSO

1.1.1.1 🙆 1. Verificar cronograma de análises

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Verificar cronograma de análises

Quando:

Como:

Tarefa 1: Acessar o sistema SIHRO com login e senha; Tarefa 2: Selecionar aba de análise de qualidade de hemocomponentes e selecionar a opção analisar qualidade de hemocomponente crioprecipitado (CRIO); Tarefa 3: Verificar no sistema SIHRO o calendário de teste da qualidade da bolsa de CRIO;

Observação:

1 - A quantidade de bolsas analisadas devem ser 4 unidades a cada mês. Tarefa 4: Pesquisar no sistema SIHRO o estoque de bolsas disponíveis; Observações:

1 - O Controle de Qualidade terá acesso ao estoque de bolsas registradas no sistema SIHRO pelo Processamento;

2 - O sistema SIHRO terá a opção de filtrar por data e por tipo de hemocomponentes as bolsas registradas no estoque.

Tarefa 5: Deslocar-se ao setor de Processamento para apanhar as bolsas de CRIO que serão analisadas.

Observação:

1 - O deslocamento será após a pesquisa no sistema SIHRO e a confirmação de bolsas de CRIO disponíveis no estoque do Processamento.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário verificar quando serão realizadas as análises do hemocomponente de CRIO, visto que é necessário analisar a quantidade de 4 bolsas ao fim do mês.

30/05/2023

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

ANEXO VI

ESPECIFICAÇÕES DOS COMPONENTES SANGUÍNEOS - CONTROLE DE QUALIDADE

Crioprecipitado*				
Análises	Valores esperados			
Volume	10 a 40mL (em todas a unidade produzidas)			
Fibrinogênio	maior que150mg/unidade			

* O parâmetro de volume deve ser avaliado em todas as unidades produzidas, os demais em 1% da produção ou 4 unidades (o que for maior), em unidades com até 30 (trinta) dias de armazenamento, nosmeses em que houver produção.

1.1.1.2 (2)2. Recolher as bolsas de CRIO

Descrição

Onde: Processamento

O que: Recolher as bolsas de CRIO

Quando:

Como:

Tarefa 1: Recolher as bolsas de crioprecipitado que estão congeladas na câmara fria no estoque do Processamento (em uma gaveta reservada ao Controle de Qualidade);

Tarefa 2: Medir temperatura das bolsas de crioprecipitado apanhadas da câmara fria; Observação:

1 - A temperatura da bolsa deve está em aproximadamente - 20°C;

Tarefa 3: Registrar a temperatura da bolsa de CRIO;

Observação:

1 - As temperaturas das bolsas serão anotadas em papel avulso para posterior registro no sistema SIHRO.

Tarefa 4: Transportar as bolsas de CRIO congeladas para o Controle de Qualidade.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que as bolsas de crioprecipitado congeladas sejam apanhadas da câmara fria do estoque para serem analisadas pelo Controle de Qualidade.

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

30/05/2023

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Art. 102. O CRIO é a fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio

§ 5º O CRIO tem, a partir da data da doação, a validade de:

I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre - 20oC (vinte graus Celsius negativos) e - 30oC (trinta graus Celsius negativos); e

II - 24 (vinte e quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30oC (trinta graus Celsius negativos) ou inferior.

1.1.1.3 🙆 3. Distribuir bolsas para o Controle

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Distribuir bolsas para o Controle

Quando

Como:

Tarefa 1: Abrir sistema SIHRO com login e senha;

Tarefa 2: Selecionar a opção distribuição "irá abrir a página de distribuição de hemocomponente para Controle de Qualidade";

Tarefa 3: Preencher as informações solicitadas (Destino da bolsa, data da distribuição, número da bolsa, hemocomponente que será distribuído);

Tarefa 4: Distribuir as bolsas no sistema para o Controle de Qualidade;

Observações:

1 - Ao distribuir, a data da distribuição será informada automaticamente;

2 - O sistema SIHRO terá a opção de imprimir e gerar PDF quando as bolsas forem distribuídas. Tarefa 5: Apertar Ok para salvar as informações;

Ponto de atenção: Após salvar as informações, o sistema SIHRO irá enviar uma mensagem para o destinatário (alerta de bolsa disponível) solicitando o aceite no sistema. A mensagem deverá conter todas as informações das bolsas de hemocomponentes que estão sendo disponibilizadas.

Tarefa 6: Acessar a aba "análise da qualidade dos hemocomponentes" e selecionar a opção analisar CRIO;

Tarefa 7: Registrar a temperatura no sistema SIHRO;

Observação:

1 - O sistema SIHRO terá campo para registrar e informará seu valore de referência (ref. -20°C a - 30°C).

Tarefa 8: Carregar as bolsas de CRIO até a outra sala do Controle de Qualidade.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que as bolsas sejam distribuídas para fins de rastreabilidade e transportadas para o setor de Controle de Qualidade, onde passarão por análises.

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos

Art. 95. O PFC é o plasma separado de uma unidade de sangue total por centrifugação ou por aférese e congelado completamente em até 8 (oito) horas depois da coleta, atingindo temperaturas iguais ou inferiores a -30oC (trinta graus Celsius negativos).

§ 2º O PFC será armazenado à temperatura de, no mínimo, - 20°C (vinte graus Celsius negativos), sendo, porém, recomendada a temperatura igual ou inferior a -30oC (trinta graus Celsius negativos).

1.1.1.4 🖾 4. Descongelar bolsas

Descrição

Onde: Incubadora de bolsas

O que: Descongelar bolsas

Quando:

Como:

Tarefa 1: Carregar bolsas até a outra sala do Controle de Qualidade; Tarefa 2: Dispor essas bolsas de CRIO na incubadora de bolsas; Tarefa 3: Aguardar descongelamento das bolsas;

Observações:

1 - A bolsa descongelará em banho-maria em uma temperatura aproximada de 37 °C;

2 - O tempo aproximado para o descongelamento da bolsa é de 30 minutos.

Tarefa 4: Realizar pesagem das bolsas de CRIO descongeladas;

Observações:

1 - O peso é dado em gramas, e o sistema SIHRO realiza a conversão para grandeza mililitro (ml) posteriormente;

2 - A bolsa deve ter o volume aproximado de 10ml a 40 ml.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que as bolsas sejam descongeladas para realizar pesagem da bolsa e comparar com o peso que está registrado na etiqueta e para análise da bolsa de CRIO.

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Art. 201. O crioprecipitado será descongelado à temperatura de 37oC (trinta e sete graus Celsius) devendo-se observar os mesmos procedimentos constantes do "caput" e §§ 1º e 3º do art. 200.

1.1.1.5 🛛 🚨 5. Dar aceite no sistema

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Dar aceite no sistema

Quando:

Como:

Tarefa 1: Acessar o sistema SIHRO com login e senha;

Tarefa 2: Selecionar aba análise da qualidade dos hemocomponentes e selecionar a opção analisar CRIO;

Tarefa 3: Verificar a notificação de distribuição recebida;

Observação:

1 - O sistema SIHRO deverá emitir alerta para solicitações recebidas.

Tarefa 4: Conferir numeração da bolsa retirada do estoque do Processamento no envio da notificação;

Observação:

1 - O sistema SIHRO deve ter as informações da bolsa e a data da coleta (informada pelo Processamento na notificação).

Tarefa 5: Dar aceite no sistema SIHRO informando que recebeu a bolsa;

Tarefa 6: Registrar volume no sistema SIHRO.

Observação:

1- O sistema SIHRO terá campo para registrar o volume e informará o seus valor de referência (ref. 10 ml a 40 ml).

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário dar aceite no sistema para confirmar o recebimento da bolsa de CRIO para teste, registrar o volume da bolsa após o descongelamento.

1.1.1.6 (G)6. Realizar a inspeção visual

30/05/2023

Descrição

Onde: Controle de Qualidade

O que: Realizar inspeção visual

Quando:

Como:

Tarefa 1: Realizar inspeção visual para verificar se a bolsa de CRIO apresenta:

· Coloração atípica (lipemia, icterícia, hemólise)

- · Presença de fibrina
- · Presença de hemácias
- · Presença de vazamento

Observações:

1 - Caso apresente coágulos, hemácias, coloração atípica, fibrina e/ou vazamento, a bolsa será descartada imediatamente e o técnico registrará no sistema SIHRO;

2 - A inspeção estando normal, o técnico irá retirar uma amostra para exame fibrinogênio.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário verificar se a bolsa apresenta alguma das alterações visuais citadas acima.

1.1.1.7 🖾 7. Retirar amostra

Descrição

Onde: Controle de Qualidade

O que: Retirar amostra

Quando:

Como: Tarefa 1: Abrir a bolsa de CRIO; Tarefa 2: Retirar a amostra da bolsa de CRIO; Observação: 1 - Essa amostra é retirada para realização do exame de fibrinogênio. Tarefa 3: Inserir a amostra da bolsa em tubo de hemólise; Tarefa 4: Escrever o número da bolsa no tubo de hemólise que será encaminhado ao Laboratório de Patologia e Análises Clínicas - LEPAC para sua posterior identificação; Observação:

1 - Após retirar a amostra, a bolsa será expurgada, pois o Controle de Qualidade precisou abrir essa bolsa, a qual não será mais utilizada devido o risco de contaminação.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário retirar amostra da bolsa de crioprecipitado, a fim de realizar exame de fibrinogênio.

1.1.1.8 📴 8. Encaminhar amostra para o LEPAC

Descrição

Onde: Controle de Qualidade

O que: Encaminhar amostras para o LEPAC

Como:

Tarefa 1: Elaborar no Word uma lista com os tubos identificados com a numeração de suas bolsas; Tarefa 2: Imprimir listas de de tubos identificados;

Observações:

1 - Essa relação impressa será levada pelo motorista para o Laboratório de Patologia e Análises Clínicas - LEPAC;

2 - A lista deve ser assinada pelo técnico que está encaminhando os tubos com amostra de CRIO.
Tarefa 3: Encaminhar tubos e lista de tubos para o LEPAC para realização do teste de fibrinogênio;
Tarefa 4: Receber a lista de tubos assinada pelo servidor do LEPAC que recebeu os tubos de amostra.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que os tubos com as amostras sejam identificados e encaminhados ao LEPAC com a lista de tubos para a realização do exame de fibrinogênio.

1.1.1.9 🔤 9. Receber resultado

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Receber resultado

Quando:

Como:

Tarefa 1: Acessar o sistema SIHRO com login e senha;

Tarefa 2: Visualizar que há notificação disponível (encaminhada pelo LEPAC);

Tarefa 3: Abrir a notificação e visualizar o resultado do exame de fibrinogênio; Observação:

1 - O sistema SIHRO terá a opção de baixar arquivo em PDF;

Tarefa 4: Dar aceite do recebimento do resultado;

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que o Controle de Qualidade receba do LEPAC os resultados do exame de fibrinogênio para posterior registro no sistema SIHRO.

1.1.1.10 🔄 9. Receber resultado

Descrição

Onde: Controle de Qualidade

O que: Receber resultado

Quando:

Como:

Tarefa 1: Solicitar ao motorista a busca do resultado do exame de fibrinogênio realizado nas amostras;

Observações:

1 - O motorista se desloca até o LEPAC para buscar o resultado do teste de fibrinogênio;

2 - Solicitar o resultado impresso do exame de fibrinogênio no LEPAC;

3 - Dirigir à FHEMERON com resultado impresso do exame;

Tarefa 2: Receber o resultado do exame de fibrinogênio solicitado.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que após a realização do teste de fibrinogênio, o resultado seja buscado no LEPAC, visto que não compartilham nenhum sistema para disponibilização de resultado para o Controle de Qualidade.

1.1.1.11 🙆 10. Registrar os resultados das análises

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Registrar os resultados das análises

Quando:

Como:

Tarefa 1: Registrar o resultado do exame de fibrinogênio no sistema SIHRO;

Observações:

1 - O sistema SIHRO terá campo para registrar o resultado do fibrinogênio e informará seu valor de referência (ref. 150 mg);

2 - O resultado do fibrinogênio é recebido pelo Controle de Qualidade na grandeza mg/dl. O sistema SIHRO realizará o cálculo de transformação para mg/unid, aplicando o cálculo abaixo.

Mg/dl . Volume da bolsa/ 100 = mg/unid.

Tarefa 2: Realizar a assinatura digital;

Observação:

1 - Os resultados dos exames realizados deverá conter a assinatura digital responsável (formação de nível superior), pois só poderá se assinado por profissionais especialistas na área do exame e seu CRBM;

Tarefa 3: Emitir relatório e disponibilizar para o setor de Processamento e a Gerência Médica; Observações:

1 - Ao realizar a emissão do relatório, o sistema SIHRO terá a opção de "encaminhar para outros setores". Ao clicar nessa opção, o técnico conseguirá selecionar o setor que será encaminhado o relatório.

2 - Esse relatório será enviado mensalmente, via sistema SIHRO, ao setor de Processamento e à Gerência Médica;

3 - O sistema SIHRO deverá ter a opção de imprimir relatório.

Porque esta atividade acontece?

Essa atividade acontece pois é necessário registrar os resultados das análises realizadas nas bolsas de CRIO no sistema SIHRO e emitir relatório para encaminhar aos setores de Processamento e Gerência Médica, deixando-os cientes dos resultados obtidos.

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de

procedimentos hemoterápicos

Art. 102. O CRIO é a fração de plasma insolúvel em frio, obtida a partir do plasma fresco congelado, contendo glicoproteínas de alto peso molecular, principalmente fator VIII, fator de von Willebrand, fator XIII e fibrinogênio.

§ 4º O produto final deve conter, no mínimo, 150mg de fibrinogênio por unidade em, pelo menos, 75% das unidades avaliadas.

Figura 1 - Planilha de Hemocomponente Crioprecipitado

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE RONDÔNIA Bua Benedito de Souza Brito, S/nº, Setor Industrial, Porto Velho, BO											
CEP: 76.821-080. Fone: (69) 3216-5489/0800-6425744 HMR.I.112.R00											
_	CONTROLE DE QUALIDADE DE CRIOPRECIPITADO - UNIDADE: H. COORDENADOR										
Mês	de Referência:	fevereiro	SEM	ANA:	5	l do dia 30 a	o 31)	Data do Teste:	10/02/2023 11:01		
A E M N O T S Í	Nº DA BOLSA	Nº LEPAC	INSPEÇÃO VISUAL	TEMPERAT URA DE CHEGADA	TEMPO DE DESCONG ELAMENTO (MINUTOS)	VOLUME (ML) DO SETOR DE PRODUÇÃO	VOLUME (ML) CONTROLE DE QUALIDADE	FIBRINOGÊNIO (mg/dL)	FIBRINOGÊNIO (mg/mL)		
T F R U A G	Valores de Referência		NORMAL	≥ -18º C	ATÉ 6 MINUTOS	10 a	40 ml		≥150 mg/U	PESO	DIFERENÇA
1			NORMAL	-21,3	6	32	35	575	184	60	3
2			NORMAL	-21,3	6	35	36	585	205	61	1
3			NORMAL	-21,6	6	33	35	547	181	60	2
4			NORMAL		6		-23		0		-23
5			NORMAL		6		-23		0		-23
6			NORMAL		6		-23		0		-23
7			NORMAL		6		-23		0		-23
8			NORMAL		6		-23		0		-23
9			NORMAL		6		-23		0		-23
10			NORMAL		6		-23		0		-23
Altera	ação visual: 1 - Alte	ração de cor ; 2 - Lip	pemia ; 3 - Co	águlo ; 4 - Vá	azamento						
OBS:											
ANAL	ISTA:				SUPERVISO	DR:					

Figura 1: Comunicação mensal de crioprecipitado

HEMOCENTRO COORDENADOR

1. Dados Gerais

<u>Mês de</u> <u>Referência</u>	Mês deHemocomponenteReferênciaAnalisado		Quantidade analisada	
FEVEREIRO/202 2	Crioprecipitado	04 unidades	04 unidades = 100%	

2. Resultados

2.1.. Demonstrativo da Análise Laboratorial por Bolsa

№ de Amostras Analisadas	N° Registro da	Volume (mL) Fibrinogênio mg/Unidade (mg/U)		Conformidade	
	Doisa		Referência		
		10 a 40mL	>150mg/Unidade	Conforme	
1	100000000000000000000000000000000000000	32	504	Conforme	
2	MERCENCE CONTRACTOR	34	463	Conforme	
3		39	156	Conforme	
4	CHEROMONICS.	40	644	Conforme	

3. Conformidade

Parâmetro Avaliado	% Conformidade	Percentual de Conformidade Aceitável
Volume	100%	Igual ou Superior à 75%
Fibrinogênio	100%	<u> </u>

4. Considerações

Não há.

Biomédico CRBM - 2011 Laboratório de Controle de Qualidade



- 1.1.1.13 [©]Expurgar
- 1.1.1.14 Arrow 1.1.1.14

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Registrar expurgo

Quando:

Como:

Tarefa 1: Acessar o sistema SIHRO com login e senha;

Tarefa 2: Abrir a aba de estoque de bolsas do Controle de Qualidade (bolsas que foram distribuídas para o Controle);

Observação:

1 - Para registrar o expurgo da bolsa, o técnico deve antes dar um aceite para confirmar que a bolsa está no estoque do Controle de Qualidade.

Tarefa 3: Selecionar a bolsa de crioprecipitado a ser expurgada no sistema SIHRO;

Observação:

1 - Ao acessar o estoque de bolsas distribuídas do Controle de Qualidade, o técnico conseguirá selecionar a bolsa a ser expurgada;

Tarefa 4: Assinalar motivo de expurgo; Observações:

1 - O sistema SIHRO terá os motivos dos descartes cadastrados, onde o técnico responsável deverá assinalar o motivo do expurgo;

· Coloração atípica (lipemia, icterícia, hemólise)

· Presença de fibrina

· Presença de hemácias

· Presença de vazamento

2 - O sistema SIHRO terá um campo para registrar observações, caso necessário.

Tarefa 5: Clicar em expurgar bolsa;

Observação:

1 - Na aba de registro de expurgo do sistema SIHRO, deve ter a opção de gerar relatórios de bolsas expurgadas.

Tarefa 6: Descartar bolsa de crioprecipitado em lixo específico.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário ter um registro do expurgo da bolsa para fins de rastreabilidade e a bolsa inconforme será expurgada em lixo específico.