

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

Bizagi Modeler

## Índice

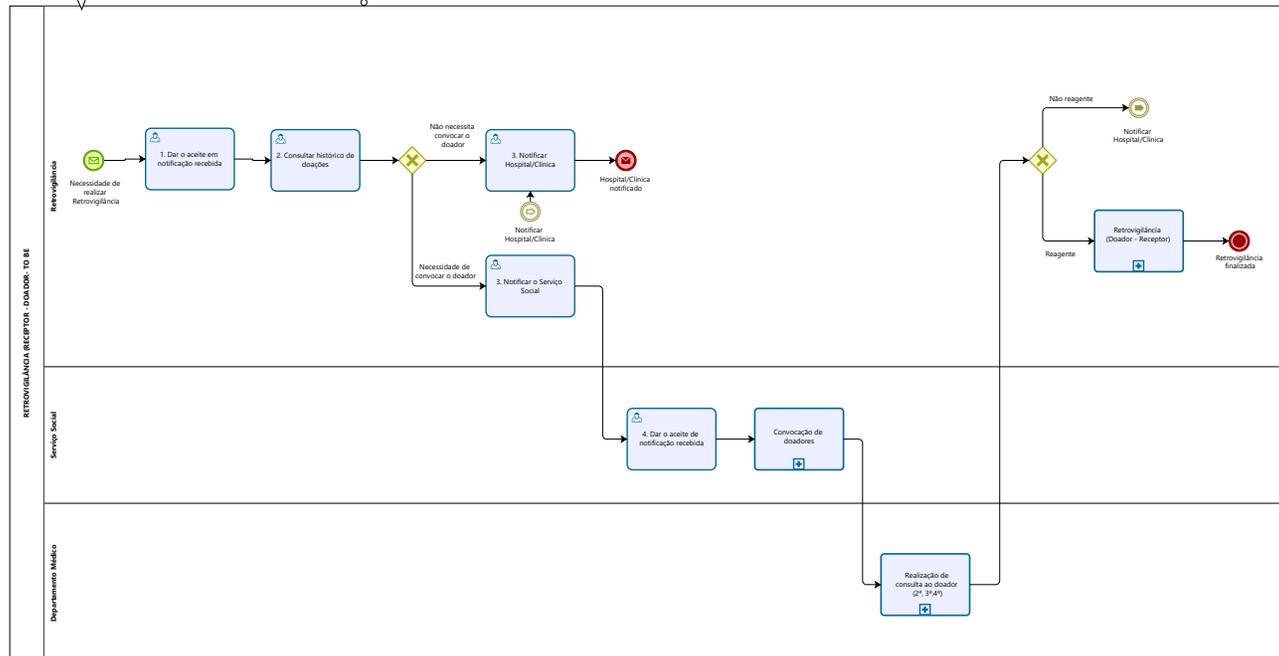
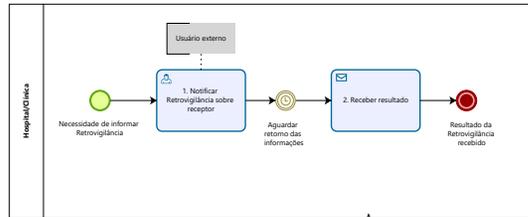
REDESENHOS DOS FLUXOS DE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DA BOLSAS DE HEMOCOMPONENTES (CICLO DO SANGUE) 2.0 .....	1
BIZAGI MODELER .....	1
1 TO BE - RETROVIGILÂNCIA (RECEPTOR - DOADOR) .....	3
1.1 RETROVIGILÂNCIA (RECEPTOR - DOADOR- TO BE.....	6
1.1.1 Elementos do processo .....	6
1.1.1.1  1. Dar o aceite em notificação recebida .....	6
1.1.1.2  2. Consultar histórico de doações.....	6
1.1.1.3  3. Notificar o Serviço Social .....	9
1.1.1.4  4. Dar o aceite de notificação recebida.....	10
1.1.1.5  Notificar Hospital/Clínica .....	10
1.1.1.6  Notificar Hospital/Clínica .....	10
1.1.1.7  3. Notificar Hospital/Clínica .....	11
1.2 HOSPITAL/CLÍNICA.....	11
1.2.1 Elementos do processo .....	11
1.2.1.1  Necessidade de informar Retrovigilância .....	11
1.2.1.2  1. Notificar Retrovigilância sobre receptor .....	11
1.2.1.3  2. Receber resultado .....	12

# 1 TO BE - RETROVIGILÂNCIA (RECEPTOR - DOADOR)

### TO BE - Retrovigilância (Receptor - Doador)

**Autor:** Governo de Rondônia | Superintendência Estadual de Tecnologia da Informação e Comunicação  
**Versão:** 1.0

**Descrição:** Esse processo tem como escopo o redesenho do mapeamento de Retrovigilância (Receptor - Doador), desde a necessidade do hospital/clínica comunicar ao hemocentro através de sistema, que o receptor posteriormente a transição apresentou viragem de um marcador/soroconversão para que se inicie uma investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações que foram recebidas pelo receptor que até a identificação ou descarte do doador em ser um possível transmissor.



## Descrição

Esse processo tem como escopo o redesenho do mapeamento de Retrovigilância (Receptor - Doador), desde a necessidade do hospital/clínica comunicar ao hemocentro através de sistema, que o receptor posteriormente a transfusão apresentou viragem de um marcador/soroconversão para que se inicie uma investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações que foram recebidas pelo receptor que até a identificação ou descarte do doador em ser um possível transmissor.

## 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  
Crislâny Andrade - Analista de Processos

## COLABORAÇÃO

Ana Carolina - Médica Hematologista da FHEMERON

## REVISORES

Luma Damon - Gerente de Processos  
Ana Carolina - Dona do Processo  
Geciele Gonçalves - Dona do Produto

## VERSIONAMENTO

Versão	Data	Responsável	Ação
1.0	03/02/2023	Thaís Roca Crislâny Andrade	Modelagem do Processo de Negócio
1.1	19/05/2023	Thaís Roca	Atualização de padrão textual

## Versão:

1.0

## Autor:

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

## 1.1 RETROVIGILÂNCIA (RECEPTOR - DOADOR - TO BE)

---

### 1.1.1 ELEMENTOS DO PROCESSO

#### 1.1.1.1 1. Dar o aceite em notificação recebida

##### Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Dar o aceite em notificação recebida

Quando: Após receber notificação do hospital/clínica referente ao receptor

Como:

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

Observação:

1- O sistema deverá emitir alerta de notificação recebida.

Tarefa 2: Verificar notificações da Retrovigilância;

Tarefa 3: Dar aceite de recebimento de notificação do hospital/clínica;

Observação:

1- Após o aceite no sistema, o hospital/clínica conseguira visualizar o recebimento das informações.

Tarefa 4: Analisar as informações que foram relatadas.

Observação:

1- As informações que constarão no sistema para que seja verificado pelo responsável da Retrovigilância serão: o histórico da bolsa transfundida e o código (ou se foi mais de uma), data de transfusão, exames realizados no receptor junto ao resultado.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário dar aceite de recebimento de notificação do hospital/clínica após receptor realizar exames obtendo total conhecimento das informações do receptor e o tipo de viragem laboratorial/soroconversão, e se há doadores envolvidos.

#### 1.1.1.2 2. Consultar histórico de doações

##### Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Consultar histórico de doações

Quando:

Como

Tarefa 1: Verificar o histórico de doações do doador através do código do doador;

Observações:

1 - Através do código da bolsa é possível identificar o doador e verificar histórico de doações

Tarefa 2: Consultar os exames do doador;

Observações:

1 - Será verificado a data das últimas doações do doador;

2 - Se o doador compareceu posteriormente àquela doação para realizar novas doações e seus resultados dos testes foram não reagentes, não será necessário convocar o doador e encerra-se a retrovigilância, pois ele será descartado como possível transmissor;

3 - Caso o doador não tenha comparecido ao hemocentro para realizar nova doação em um período mínimo, conforme tabela abaixo, será necessário convocá-lo para estar realizando coleta de 2ª amostra para que seja realizado testes sorológicos e verificar se o resultado será reagente ou não reagente;

4 - Após a coleta de 2ª amostra, o resultado for reagente, inicia-se imediatamente a retrovigilância doador-receptor. Caso a 2ª amostra não reagente, não se aplica retrovigilância e se descarta o doador como possível transmissor;

5 - Será necessário informar ao Hospital/Clínica sobre os resultados das investigações.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário identificar o doador, avaliar o seu histórico de doações anteriores e os últimos resultados dos seus testes sorológicos, usando como base a tabela do tempo mínimo entre a doação índice e a amostra não reagente posterior para descartar a possibilidade de transmissão da infecção/doença via transfusão do livro de Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: Guia para Hemovigilância no Brasil.

Imagem 01:

**QUADRO 31 – DEFINIÇÃO DO TEMPO MÍNIMO ENTRE A DOAÇÃO ÍNDICE E A AMOSTRA NÃO REAGENTE POSTERIOR PARA DESCARTAR A POSSIBILIDADE DE TRANSMISSÃO DA INFECÇÃO/DOENÇA VIA TRANSFUSÃO.**

CAUSA DA INVESTIGAÇÃO (DOENÇA OU MARCADOR POSITIVO)	TESTE POSTERIOR NÃO REAGENTE	TEMPO MÍNIMO ENTRE A DOAÇÃO ÍNDICE E A AMOSTRA NÃO REAGENTE POSTERIOR
Hepatite B	HBsAg/Anti-HBc	6 meses
Hepatite C	Anti-HCV/HCV combo	6 meses
	NAT HCV	3 meses
HIV	Anti-HIV/Ag p24	3 meses
	NAT HIV	3 meses
HTLV 1/2	Anti-HTLV	12 meses

Notas: 1) Os resultados a serem avaliados correspondem aos obtidos em doações posteriores à doação índice ou de amostras coletadas posteriormente.  
2) **Doação índice:** doação cujo(s) hemocomponente(s) está(ão) envolvido(s) no processo de retrovigilância sob investigação.

MINISTÉRIO DA SAÚDE GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 158, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016 DOU de 05/02/2016 (nº 25, Seção 1, pág. 37)

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Seção VI

Dos Exames de Qualificação no Sangue do Doador

Art. 135. Quando os testes de triagem forem reagentes (positivo ou inconclusivo) em um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes/negativos, o que configura soroconversão ou viragem, o serviço de hemoterapia adotará procedimentos de Retrovigilância.

§ 1º Quando a soroconversão/viragem for detectada pelo teste de detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV, HCV e/ou HBV, isoladamente ou em associação com o teste sorológico, não é necessária a realização de testes para confirmação do resultado inicial.

§ 2º Quando a soroconversão/viragem for detectada somente pelo teste sorológico, é necessária a realização de testes com a mesma amostra, para confirmação do resultado inicial, conforme o caso:

I - HBsAg: realizar teste de neutralização, ou 1 (um) segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia;

II - Anti-HBc: realizar 1 (um) segundo teste com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia;

III - Anti-HCV: realizar 1 (um) segundo teste de detecção de anticorpo com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia, ou teste com reagente que detecte de maneira combinada antígeno e anticorpo do HCV;

IV - Anti-HIV: realizar 1 (um) segundo teste de detecção de anticorpo ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV, com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia; e

V - Anti-HTLV I/II: realizar 1 (um) segundo teste de detecção de anticorpo com reagente de outra origem ou de outro fabricante ou com outra metodologia, ou teste de detecção de ácido nucléico (NAT) do HTLV I/II.

§ 3º Caso o laboratório que realizou os testes de triagem não faça o teste de confirmação de resultado inicial, a mesma amostra será encaminhada a outro laboratório no prazo de 10 (dez) dias úteis para a sua realização ou o processo de Retrovigilância será desencadeado mesmo sem a confirmação do resultado inicial.

§ 4º Na hipótese do § 3º, o laboratório que realizar o teste de confirmação de resultado inicial remeterá o resultado do exame ao serviço de hemoterapia no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Art. 136. No caso do teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente (positivo ou inconclusivo), o serviço de hemoterapia verificará o destino de todos os componentes sanguíneos da(s) doação(ões) anterior(es), adotando os seguintes procedimentos:

I - nos casos de soroconversão com confirmação dos resultados iniciais reagentes (positivo ou inconclusivo) para Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg ou Anti-HTLV I/II, realizar-se-á a investigação de Retrovigilância da última doação com triagem sorológica não reagente e todas as doações realizadas até 6 (seis) meses antes desta;

II - nos casos de soroconversão com confirmação do resultado inicial reagente (positivo ou inconclusivo) para Anti-HBc, realizar-se-á a investigação de Retrovigilância para a última doação (mais recente) com triagem sorológica não reagente, caso esta tenha ocorrido menos de 12 (doze) meses antes da soroconversão; e

III - nos casos de soroconversão para teste de detecção de ácido nucleico (NAT) para HIV, HCV e/ou HBV, com teste de triagem sorológica não reagente realizar-se-á a investigação de Retrovigilância da última doação com triagem laboratorial negativa e todas as doações realizadas até 3 (três) meses antes desta.

§ 1º O teste de detecção de ácido nucléico (NAT) do agente infeccioso que estiver sendo investigado pode ser realizado na amostra da doação anterior à soroconversão, utilizando amostra da plasmateca/soroteca ou da unidade de plasma armazenado.

§ 2º Na hipótese do § 1º, o procedimento de Retrovigilância deve ser realizado, independentemente do resultado obtido.

§ 3º Caso ainda haja algum componente sanguíneo envolvido no procedimento de Retrovigilância armazenado em qualquer serviço de hemoterapia, realizar-se-á a devolução para o serviço produtor para as providências cabíveis.

§ 4º O serviço de hemoterapia comunicará, simultaneamente e por escrito, à indústria que recebeu o plasma, à ANVISA e à CGSH/DAHU/SAS/MS quando as unidades de plasma das doações envolvidas no procedimento de Retrovigilância já tiverem sido enviadas para o fracionamento industrial.

### 1.1.1.3 3. Notificar o Serviço Social

#### Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Notificar os setores

Quando:

Como:

Serviço Social

Tarefa 1: Notificar o Serviço Social solicitando para que seja realizada a convocação do doador.

Observação:

1- Será informado através do sistema o nome do doador e o motivo para está realizando a convocação;

Departamento Médico

Tarefa 1: Inserir no sistema o motivo da convocação do doador para que o Departamento Médico verifique ao abrir o cadastro do doador.

Observação:

1 - O sistema terá campo de observação para registro das informações, não contendo limites de caracteres.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário notificar os setores de Serviço Social para realizar convocação do doador, e do Departamento Médico para que possa realizar o atendimento médico no comparecimento do doador.

#### 1.1.1.4 4. Dar o aceite de notificação recebida

### Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Dar aceite de notificação recebida

Quando: Após ser emitida a notificação para convocar o doador

Como

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

Tarefa 2: Verificar as notificações;

Tarefa 3: Dar o aceite de que recebeu a notificação.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário dar o aceite no sistema informando que recebeu a notificação para posterior convocação do doador que necessita coletar 2ª amostra.

#### 1.1.1.5 Notificar Hospital/Clínica

#### 1.1.1.6 Notificar Hospital/Clínica

### 1.1.1.7 3. Notificar Hospital/Clínica

#### Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Notificar Hospital/Clínica

Quando: Após descartar o doador como possível transmissor

Como:

Tarefa 1: Notificar o hospital/Clínica sobre informações levantadas, que o doador não apresentou resultados sorológicos reagentes nas doações posteriores e com isso descarta-se a possibilidade de fonte de transmissão.

Observações:

- 1- Será emitido um relatório, informando os resultados da investigação referente ao doador;
- 2- O sistema terá campo para registrar as demais informações que achar pertinente;
- 3- O responsável da Retrovigilância deverá assinar (através do sistema usando o SAURON) após o preenchimento das informações.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário informar ao Hospital/Clínica os resultados não reagentes, se encerrando o caso, não sendo esta a fonte de transmissão ao receptor.

## 1.2 HOSPITAL/CLÍNICA

---

### 1.2.1 ELEMENTOS DO PROCESSO

#### 1.2.1.1 Necessidade de informar Retrovigilância

#### Descrição

Quando houver exame positivo em um receptor de transfusão, o hospital/clínica solicitante necessita notificar o Hemocentro para que seja iniciada a Retrovigilância, conforme PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016.

#### 1.2.1.2 1. Notificar Retrovigilância sobre receptor

#### Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Notificar retrovigilância sobre receptor que apresentou doenças transmissíveis.

Quando:

Como

Tarefa 1: Abrir o sistema SIHRO com login e senha (usuário externo);

Tarefa 2: Pesquisar o cadastro do receptor;

Observações:

1- Ir em perfil de receptor, abrir o histórico de solicitação de hemocomponentes e transfusões realizadas e relatar intercorrência pós-transfusão:

·Relatando o código da bolsa (ou se foi mais de uma);

·Data de transfusão;

·Exames realizados, e o resultado do exame do receptor.

2- Deverá conter a assinatura do responsável do atendimento do receptor.

Tarefa 3: Enviar a notificação para o setor de Retrovigilância do Hemocentro.

Ponto de atenção: Ao enviar, a solicitação ficará com o status de 'Pendente', pois estará aguardando que análise seja realizada pelo setor de Retrovigilância até a emissão do resultado.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que o Hospital/Clínica notifique ao Hemocentro sobre a situação do receptor, para que seja realizada investigação do caso.

MINISTÉRIO DA SAÚDE GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 158, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2016 DOU de 05/02/2016 (nº 25, Seção 1, pág. 37)

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º Para fins desta Portaria, considera-se:

XXXIV – retrovigilância: parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador (soroconversão) ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível, termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão;

### 1.2.1.3 2. Receber resultado

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Receber resultado

Quando:

Como

Tarefa 1: Abrir o sistema SIHRO com login e senha (usuário externo);

Tarefa 2: Verificar notificações;

Tarefa 3: Dar aceite de recebimento;

Tarefa 4: Analisar o resultado recebido.

Observações:

1- Será notificado ao receber resultado da investigação realizada pelo setor de Retrovigilância;

2- O Hospital/Clínica receberá relatório assinado pelo responsável da Retrovigilância contendo resultado da investigação realizada referente ao doador.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que o Hospital/Clínica seja notificado com o resultado da investigação realizada com o doador.

## **Implementação**

Serviço Web