

**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 - TRATAMENTO DA BOLSA DE AFÉRESE DE PLAQUETAS	3
1.1 TRATAMENTO DA BOLSA DE AFÉRESE DE PLAQUETAS	5
1.1.1 Elementos do processo	5
1.1.1.1  1. Receber bolsa de aférese	5
1.1.1.2  2. Verificar aviso de triagem	6
1.1.1.3  3. Agitar bolsa de aférese	7
1.1.1.4  4. Disponibilizar bolsa para o Controle de Qualidade	8
1.1.1.5  5. Verificar análise realizada na bolsa	8
1.1.1.6  5. Acondicionar temporariamente bolsa no homogeneizador	10
1.1.1.7  6. Concluir registro	10
1.1.1.8  7. Fracionar bolsa	11
1.1.1.9  8. Registrar fracionamento	11
1.1.1.10  Registro	13
1.1.1.11  Registro	13
1.1.1.12  3. Registrar expurgo	13
1.1.1.13  Registro	14

Descrição

Esse processo tem como escopo o redesenho do Processo de Tratamento da Bolsa de Aférese de Plaquetas, com as melhorias idealizadas, desde a necessidade de tratar bolsa de aférese de plaquetas até a bolsa armazenada no estoque do Processamento.

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

Delner Freire
Superintendente

Maico Moreira
Diretor Técnico

Henrique Douglas Freire
Coordenador de Gestão Estratégica

ELABORAÇÃO

Luma Damon - Analista de Processos
Thaís Roca - Analista de Processos

COLABORAÇÃO

Kelly Régia - Biomédica responsável pelo setor de Processamento da FHEMERON

REVISORES

Ádila Pires - Gerente de Processos
Kelly Régia - Dona do Processo
Maria Luiza - Dona do Produto

VERSIONAMENTO

Versão	Data	Responsável	Ação
1.0	01/02/2022	Luma Damon Thaís Roca	Modelagem do Processo de Negócio
1.1	16/05/2023	Thaís Roca	Atualização de padrão textual

Versão:

1.0

Autor:

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

1.1 TRATAMENTO DA BOLSA DE AFÉRESE DE PLAQUETAS

1.1.1 ELEMENTOS DO PROCESSO

1.1.1.1 1. Receber bolsa de aférese

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Receber bolsa de Aférese¹

Quando: Após o setor de coleta disponibilizar a bolsa de aférese ao setor de Processamento

Como:

Tarefa 1: Receber a bolsa de aférese;

Tarefa 2: Acessar o sistema SIHRO com login e senha;

Tarefa 3: Realizar leitura do código de barras da bolsa

Tarefa 4: Verificar informações da bolsa disponibilizada;

-Volume coletado;

-Horário de início e final da coleta;

-Informação se a bolsa será dupla.

Observação:

1- Caso ocorra alguma complicação durante a coleta da aférese (o doador passou mal, por exemplo) que impeça que o peso mínimo da bolsa de aférese seja alcançado (menor que 70 ml), a coleta deverá informar no sistema o incidente e após o registro, a bolsa será expurgada.

Tarefa 5: Dar o aceite no sistema, confirmando o recebimento da bolsa no setor.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário realizar o recebimento da bolsa de aférese e posteriormente dar o aceite no sistema, confirmando o recebimento da bolsa no setor de Processamento.

Aférese¹ é a separação dos componentes do sangue por centrifugação, por meio de um equipamento automatizado. O sangue do doador é captado e a máquina separa apenas as plaquetas. O sangue retorna ao organismo do doador pelo mesmo acesso venoso.

RESOLUÇÃO - RDC N° 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - aférese: processo que consiste na obtenção de determinado componente sanguíneo de doador único, utilizando equipamento específico (máquina de aférese), com retorno dos hemocomponentes remanescentes à corrente sanguínea;

1.1.1.2 2. Verificar aviso de triagem

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Consultar o aviso da Triagem Clínica

Quando:

Como:

Tarefa 1: Acessar a aba de Triagem Clínica;

Tarefa 2: Informar número da bolsa de aférese (realizar leitura do código de barras);

Observação:

1- Ao realizar leitura do código da bolsa, irá aparecer o número da doação, volume a ser coletado e aviso de triagem clínica.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário verificar a Triagem Clínica e o Aviso de Produção da bolsa de aférese no sistema.

Guia para o uso de Hemocomponentes - Ministério da Saúde

Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_uso_hemocomponentes_2ed.pdf

Hemocomponente	Formas de obtenção	Características	Temperatura de armazenamento
Concentrado de hemácias (CH)	Centrifugação do sangue total (ST), removendo-se o plasma da massa eritrocitária da bolsa ou por aférese de doador único.	Eritrócitos e pequena quantidade de plasma. Hematócrito: em torno de 70%. Volume aproximado: 220/280mL.	2°C a 6°C.
Concentrado de plaquetas (CP)	Centrifugação de uma unidade de sangue total ou por aférese de doador único.	CP obtida de ST: > 5,5 X 10 ¹⁰ plaquetas por bolsa. pH ≥ a 6,4. Volume aproximado 50mL a 60mL. CP obtida por aférese: > 3,0 X 10 ¹¹ plaquetas por bolsa. Volume aproximado: 200mL a 300mL.	22 ± 2°C, sob agitação constante.

1.1.1.3 3. Agitar bolsa de aférese

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Agitar bolsa de aférese

Quando:

Como:

Tarefa 1: Dispor bolsa na bancada para repouso por aproximadamente 02 (duas) horas;

Tarefa 2: Aguardar repouso;

Tarefa 3: Colocar bolsa no homogeneizador entre 20°C e 24°C, por aproximadamente 24 (vinte e quatro) horas, sob agitação constante.

Observações:

1-O sistema SIHRO deverá gerenciar o tempo em que a bolsa permanece no homogeneizador;

2- Se durante o repouso ou acondicionamento da bolsa for percebido que houve abertura de sistema (vazamento do líquido), a bolsa deverá ser expurgada.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque após a coleta, a bolsa de aférese necessita ficar em repouso por aproximadamente 02 (duas) horas para posterior agitação no homogeneizador por 24 (vinte e quatro) horas.

1.1.1.4 4. Disponibilizar bolsa para o Controle de Qualidade

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Disponibilizar bolsa de aférese para o setor de Controle de Qualidade

Quando: Após agitação da bolsa por 24 (vinte e quatro) horas no homogeneizador

Como:

Tarefa 1: Assinalar as bolsas que irão para o setor de Controle de Qualidade;

Tarefa 2: Encaminhar as informações das bolsas para o Controle de Qualidade via sistema SIHRO;

Observações:

1- O sistema SIHRO deverá emitir alerta para solicitações pendentes para o Controle de Qualidade;

2- O Processamento ficará aguardando o Controle de Qualidade recolher as bolsas;

3- Após recolhimento da bolsa, o Controle de Qualidade deverá dar o aceite no sistema, confirmando o recebimento das bolsas.

Tarefa 3: Aguardar finalização da análise;

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário disponibilizar a bolsa de aférese para o setor de Controle de Qualidade para para que sejam feitas análises relacionadas a conformidade da bolsa coletada.

1.1.1.5 5. Verificar análise realizada na bolsa

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Verificar análise realizada na bolsa de aférese pelo Controle de Qualidade

Quando:

Como:

Tarefa 1: Receber bolsa física de aférese liberada;

Observação:

1- O Controle de qualidade devolve apenas as bolsas liberadas, no caso de reprovação, o próprio setor que realiza o procedimento de expurgo.

Tarefa 2: Dar ciência no sistema, confirmando o recebimento da bolsa liberada;

Tarefa 3: Verificar no sistema a análise que foi realizada;

Observação:

1- O setor de Controle de Qualidade com a orientação do médico deverá informar se a mesma pode ser utilizada como bolsa de aférese ou se será alterada para concentrado de plaquetas.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário receber a bolsa liberada pelo Controle de Qualidade e averiguar se a bolsa será utilizada como bolsa de aférese de plaquetas ou concentrado de plaquetas.

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

Concentrado de plaquetas por aférese	
Análises	Valores esperados
Volume	maior igual que 200mL*
Contagem de plaquetas	maior que= $3,0 \times 10^{11}$ /unidade (plaquetaférese simples)
	maior que= $6,0 \times 10^{11}$ /unidade (plaquetaférese dupla)
Contagem de leucócitos	menor que $5,0 \times 10^6$ /unidade
pH	maior que 6,4 (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa
* Deve ser garantido um volume mínimo de plasma ou solução aditiva de 40 mL por $5,5 \times 10^8$ plaquetas.	

1.1.1.6 5. Acondicionar temporariamente bolsa no homogeneizador

Descrição

Onde: Homogeneizador

O que: Acondicionar temporariamente bolsa de aférese de plaquetas no homogeneizador

Quando:

Como:

Tarefa 1: Pesar a bolsa;

Observação:

1- Como a bolsa é analisada pelo Controle de Qualidade, são colhidas amostras da bolsa, diminuindo seu volume.

Tarefa 2: Registrar peso no sistema SIHRO;

Tarefa 3: Acondicionar temporariamente bolsa de aférese de plaquetas dentro do homogeneizador;

Observação:

1- A bolsa ficará com o status de aguardando resultados laboratoriais;

Tarefa 4: Aguardar resultados laboratoriais (Sorologia e Imunohematologia).

Ponto de atenção: A bolsa deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre +20°C e +24°C) e é estável por 05 dias, sob agitação constante, garantindo assim a melhor viabilidade do bolsa e a fisiologia celular. Após 05 dias deverá ser expurgada.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário realizar o acondicionamento da bolsa de aférese de plaquetas, enquanto aguardam o resultados laboratoriais.

1.1.1.7 6. Concluir registro

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Concluir registro da bolsa

Quando: Após resultados laboratoriais divulgados

Como:

Tarefa 1: Verificar no sistema, as bolsas com os resultados laboratoriais divulgados;

Tarefa 2: Selecionar a opção de concluir registro da bolsa;

Observação:

1-Ao apertar concluir registro, irá abrir a página contendo todas as informações da bolsa.

Tarefa 3: Pesar a bolsa;

Tarefa 4: Registrar o peso no sistema;

Tarefa 5: Verificar resultados laboratoriais divulgados;

Observações:

1- O sistema deverá informar se a bolsa foi positivada ou negativada;

2- As bolsas com o resultado de Pesquisa de Anticorpos irregulares positivo, deverá ser expurgada.

Tarefa 6: Inserir código da bolsa (informar se a bolsa será de aférese ou concentrados de plaquetas);

Tarefa 7: Apertar Ok para confirmar as informações;

Observações:

1- Ao confirmar as informações, o sistema irá gerar automaticamente uma etiqueta para rotulagem da bolsa.

2- As Bolsas positivadas nos resultados laboratoriais deverão ser etiquetadas (irá aparecer bloqueada na etiqueta) e, após etiquetagem, a mesma deverá ser expurgada no sistema;

3- As bolsas negativadas nos resultados laboratoriais serão encaminhadas para o estoque do Processamento. Caso haja necessidade de fracionamento da bolsa, a mesma passará pelo procedimento de fracionamento.

Tarefa 8: Pegar a bolsa e etiquetar.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário realizar a etiquetagem da bolsa para identificação dos resultados laboratoriais.

1.1.1.8 7. Fracionar bolsa

Descrição

Onde: Pré estoque

O que: Fracionar bolsa

Quando: Após orientação médica (atividade no fluxo 6. Dar parecer sobre finalidade da bolsa)

Como:

Tarefa 1: Comprimir a bolsa manualmente para transferir o volume acordado para a bolsa (segunda bolsa);

Observações:

1-Para doações de aférese são utilizadas bolsa dupla durante a coleta;

2-Durante o processo de transferência, a bolsa permanece sobre uma balança até atingir o volume desejado.

Tarefa 2: Pesar as duas bolsas oriundas do fracionamento;

Observação:

1-O peso deverá ser registrado no sistema SIHRO.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário realizar o procedimento de fracionamento, a fim de transferir o volume acordado para a segunda bolsa.

1.1.1.9 8. Registrar fracionamento

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Registrar fracionamento da bolsa

Quando:

Como:

Tarefa 1: Selar o segmento da bolsa (separar a conexão entre as duas bolsas);

Tarefa 2: Acessar a aba cadastrar procedimento especial;

Tarefa 3: Pesar as bolsas de fracionadas com a balança tarada e registrar o peso no sistema;

Tarefa 4: Realizar leitura do código de barras da bolsa de aférese;

Observações:

1-Caso a bolsa já tenha sido fracionada anteriormente, o sistema deverá carregar as informações do procedimento na tela de cadastro (código do fracionamento e volume da bolsa fracionada);

2-O campo de data do procedimento deverá ser preenchido automaticamente.

Tarefa 5: Preencher o código de fracionamento;

Ponto de atenção: Ao preencher o código de fracionamento, o sistema SIHRO irá gerar automaticamente um novo código para a bolsa fracionada, impossibilitando que seja empregado o mesmo código aplicado nos fracionamentos anteriores.

Obseração:

1-Se durante o registro do fracionamento, o técnico responsável registrar erroneamente o código do fracionamento, o mesmo poderá editar a informação no sistema, inserindo o motivo da edição.

Tarefa 6: Assinalar o tipo de sistema utilizado (sistema aberto ou fechado).

Observação:

1- Se for assinalado sistema aberto no cadastro, o sistema deverá abrir um campo para registrar o horário da abertura da bolsa e emitir um alerta notificando que a validade da bolsa será reduzida.

Tarefa 7: Conferir a tipagem das bolsas fracionadas;

Observação:

1- O sistema SIHRO deverá carregar automaticamente a tipagem sanguínea da bolsa fracionada.

Tarefa 8: Digitar o volume total da bolsa fracionada;

Tarefa 9: Preencher o nome do responsável pelo procedimento;

Tarefa 10: Apertar ok para confirmar as informações;

Observação:

1- Ao confirmar as informações, o sistema irá gerar automaticamente uma nova etiqueta para rotulagem da bolsa fracionamento.

Tarefa 11 Colar etiqueta na bolsa, deixando visível a sua data de validade.

Observação:

1- O sistema SIHRO irá manter as informações do procedimentos realizados.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário registrar o procedimento de fracionamento e rotular a bolsa com a nova etiqueta.

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

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

XXXVIII - sistema ou circuito aberto: sistema que não permite a preparação e separação de componentes sanguíneos sem a exposição de seu conteúdo ao ar ou a elementos externos;

XXXIX - sistema ou circuito fechado: sistema que permite a preparação e separação de componentes sanguíneos sem a exposição de seu conteúdo ao ar ou a elementos externos;

Art. 86. A manipulação do componente sanguíneo que exija a abertura do circuito será realizada em cabine de segurança biológica.

Parágrafo único. Se o circuito for aberto durante o processamento, os componentes serão descartados se não forem utilizados em até 24 (vinte quatro) horas após a produção, para componentes cuja temperatura de armazenamento seja $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$, e em até 4 (quatro) horas, para concentrado de plaquetas (CP).

1.1.1.10  Registro

1.1.1.11  Registro

1.1.1.12  3. Registrar expurgo

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Registrar bolsa no expurgo

Quando: Bolsa NÃO estiver de acordo com o peso inadequado

Como:

Tarefa 1: Acessa a aba Descartar e registra o número da bolsa com leitor de código de barras;

Tarefa 2: Selecionar o motivo do descarte e da enter até salvar;

Tarefa 3: Pegar a bolsa e descartar no lixo específico;

Tarefa 4: Aguardar remoção do lixo pela empresa responsável pela coleta de lixo hospitalar (todos os

dias pelo horário da manhã);

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário registrar no sistema SIHRO o motivo do descarte da Bolsa que NÃO está acordo com os parâmetros exigidos.

1.1.1.13 Registro