
































**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-ANÁLISES DA QUALIDADE DO CONCENTRADO DE HEMÁCIAS E CONCENTRADO DE HEMÁCIAS FILTRADAS- CAPITAL	4
1.1 ANÁLISES DA QUALIDADE DO CONCENTRADO DE HEMÁCIAS E CONCENTRADO DE HEMÁCIAS FILTRADAS - CAPITAL	6
1.1.1 Elementos do processo	6
1.1.1.1  1. Verificar cronograma de análises.....	6
1.1.1.2  2. Recolher as bolsa.....	7
1.1.1.3  3. Distribuir bolsa para o Controle de Qualidade.....	8
1.1.1.4  4. Realizar procedimentos na bolsa	9
1.1.1.5  5. Realizar inspeção visual	10
1.1.1.6  6. Retirar amostra	10
1.1.1.7  7. Homogeneizar amostra	11
1.1.1.8  8. Realizar hemograma.....	11
1.1.1.9  9 Realizar contagem no microscópio	13
1.1.1.10  10. Centrifugar amostra	13
1.1.1.11  11. Realizar leitura no Bioplus	14
1.1.1.12  7. Armazenar bolsa	16
1.1.1.13  Resultados disponíveis	16
1.1.1.14  Resultados disponíveis	16
1.1.1.15  12. Registrar resultado.....	17
1.1.1.16  13. Transferir amostra para mini-bolsa	23
1.1.1.17  14. Registrar amostras.....	24
1.1.1.18  15. Encaminhar amostras para o LACEN	25
1.1.1.19  14. Armazenar bolsa	25
1.1.1.20  16. Registrar resultado.....	26
1.1.1.21  Expurgar	28
1.1.1.22  Retornar	28
1.1.1.23  Retornar	28
1.1.1.24  17. Retornar bolsa para o Processamento	28
1.1.1.25  18. Assinar resultados dos exames	30

1.1.1.26	 Disponibilizar prévia	31
1.1.1.27	 Disponibilizar prévia	31
1.1.1.28	 18. Dar aceite de recebimento da bolsa	31
1.1.1.29	 Expurgar	32
1.1.1.30	 6. Registrar expurgo	32
1.1.1.31	 Expurgar	33

Descrição

Esse processo tem como escopo o redesenho do processo Análises da Qualidade dos Hemocomponentes Concentrado de Hemácias (CH) e Concentrado de Hemácias Filtradas (CHF) - Capital, desde a necessidade de realização das análises pelo Controle de Qualidade até a disponibilização dos resultados via sistema SIHRO e das bolsas aprovadas para o Processamento.

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

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	22/06/2022	Thaís Roca; Geciele Gonçalves.	Modelagem do Processo de Negócio
2.0	09/02/2023	Thaís Roca; Crislâny Andrade.	Modelagem do Processo de Negócio
2.1	25/05/2023	Thaís Roca	Atualização de padrão textual

Versão:

1

Autor:

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

1.1 ANÁLISES DA QUALIDADE DO CONCENTRADO DE HEMÁCIAS E CONCENTRADO DE HEMÁCIAS FILTRADAS - CAPITAL

1.1.1 ELEMENTOS DO PROCESSO

1.1.1.1 1. Verificar cronograma de análises

Descrição

Onde: Controle de Qualidade

O que: Verificar disponibilidade de bolsas

Quando:

Como:

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

Tarefa 2: Selecionar a aba "análise da qualidade dos hemocomponentes" e clicar na opção analisar CH e/ou CHF;

Tarefa 3: Verificar no sistema SIHRO quando devem apanhar as bolsas de CH ou CHF para realizar as análises;

Observações:

1 - O Controle de Qualidade conseguirá verificar ao longo do mês, no sistema SIHRO, a quantidade de análises realizadas e em quais tipos de hemocomponentes foram realizadas.

2 - A quantidade de bolsas analisadas totalizará 10 unidades a cada mês.

Tarefa 4: Pesquisar no sistema SIHRO o estoque de bolsas disponíveis registradas pelo Processamento;

Observação:

1 - O Controle de Qualidade terá acesso, via sistema SIHRO, ao estoque de bolsas registradas pelo Processamento. Ao acessar o estoque, conseguirá filtrar as bolsas registradas, por data e por tipo de hemocomponentes.

Tarefa 5: Deslocar-se até o setor de Processamento para apanhar as bolsas de CH e/ou CHF que serão analisadas.

Observação:

1 - Após pesquisar no sistema SIHRO e confirmar a disponibilidade de bolsas no estoque do Processamento.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário verificar quando vão apanhar as bolsas de CH e/ou CHF, visto que é necessário alcançar a quantidade de 10 bolsas de cada hemocomponente analisadas ao fim do mês.

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Art. 116. Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem.

§ 6º A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes sanguíneos celulares será realizada utilizando-se amostragem igual ou superior a 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.

§ 7º Na hipótese do § 6º, todos os casos positivos devem ser devidamente investigados na busca de uma causa corrigível.

Art. 117. Os serviços de hemoterapia realizarão avaliações periódicas dos resultados do controle de qualidade, de forma que tais resultados sejam revisados e analisados, e ações corretivas sejam propostas para as não conformidades observadas.

1.1.1.2 2. Recolher as bolsas

Descrição

Onde: Processamento

O que: Recolher as bolsas

Quando:

Como:

Tarefa 1: Recolher as bolsas de CH e/ou CHF estão no estoque do Processamento;

Tarefa 2: Medir a temperatura da bolsa de CH e/ou CHF;

Tarefa 3: Verificar se a temperatura da bolsa está de 2°C a 6°C;

Observações:

1 - Caso a temperatura da bolsa esteja fora do valor de referência (2°C a 6°C), a bolsa será examinada normalmente;

2 - A temperatura será registrada no sistema SIHRO quando o técnico do Controle de Qualidade for realizar a distribuição das bolsas para seu setor.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que as bolsas sejam recolhidas do estoque no setor de Processamento para posterior distribuição no sistema SIHRO para o setor de Controle de Qualidade.

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

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários	Nível	Sim	Não	NA
4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias).	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C.	III			

1.1.1.3 3. Distribuir bolsa para o Controle de Qualidade

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Distribuir bolsa para o Controle de Qualidade

Quando:

Como:

Tarefa 1: Abrir o 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 e temperatura);

Tarefa 4: Distribuir as bolsas no sistema SIHRO;

Observações:

1 - Ao distribuir as bolsas, o sistema SIHRO informará a data da distribuição automaticamente;

2 - O sistema SIHRO terá a opção de imprimir e gerar PDF da relação das bolsas que forem distribuídas no sistema.

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: Transportar as bolsas de CH e/ou CHF até o setor de Controle de Qualidade.

Por que essa atividade acontece?

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

1.1.1.4 4. Realizar procedimentos na bolsa

Descrição

Onde: Controle de Qualidade

O que: Realizar procedimentos na bolsa

Quando:

Como:

Tarefa 1: Realizar a pesagem das bolsas de CH e/ou CHF descongeladas que foram transportadas para o Controle de Qualidade;

Observações:

1 - O peso é dado em gramas, e o sistema SIHRO realizará o cálculo de conversão para grandeza mililitro (ml) posteriormente, quando o registro do resultado for feito;

2 - A bolsa deve ter um volume aproximado de 220 ml a 320 ml.

3 - Caso o volume da bolsa esteja fora do valor de referência (220 ml a 320 ml), o sistema SIHRO emitirá um alerta (o campo registrado ficará em vermelho);

Tarefa 2: Aguardar o aumento da temperatura da bolsa;

Observação:

1 - A bolsa irá descansar de 20 a 30 minutos para alcançar a temperatura ambiente.

Tarefa 3: Utilizar alicate para "espaguetar" o segmento da bolsa de CH e/ou CHF, a fim de homogeneizar o componente sanguíneo e obter uma amostra mais autêntica desta bolsa;

Observação:

1 - Esse processo é realizado de 3 a 5 vezes a fim de homogeneizar o componente sanguíneo e obter uma amostra mais autêntica desta bolsa.

Tarefa 4: Anotar em papel avulso o peso da bolsa para posterior registro no sistema SIHRO.

Observação:

1 - O registro no sistema será feito após a realização das análises.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário realizar os procedimentos de pesagem da bolsa para comparar com o peso já registrado na etiqueta da mesma e aguardar o aumento da temperatura para análise e espaguetamento do segmento para homogeneização dos componentes sanguíneos.

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

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários	Nível	Sim	Não	NA
4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias).	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C.	III			

1.1.1.5 5. Realizar inspeção visual

Descrição

Onde: Controle de Qualidade

O que: Realizar inspeção visual

Quando:

Como:

Tarefa 1: Realizar inspeção visual para verificar se a bolsa de CH e/ou CHF apresenta:

- Presença de grumos
- Presença de vazamento
- Alteração de cor
- Lipemia

Observações:

- 1 - Caso apresente coágulos e/ou vazamento, a bolsa será descartada imediatamente e o técnico registrará o expurgo no sistema SIHRO;
- 2 - No caso de apresentar lipemia e/ou alteração de cor a bolsa será examinada normalmente;

Por que essa atividade acontece?

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

1.1.1.6 6. Retirar amostra

Descrição

Onde: Controle de Qualidade

O que: Retirar amostra da bolsa

Quando:

Como:

Tarefa 1: Retirar a amostra do segmento da bolsa de CH e/ou CHF;

Observação:

1 - É retirado o segmento com amostra para realizar exame de hemograma, e a bolsa de CH e/ou CHF é armazenada na câmara fria até que o resultado do exame esteja disponível.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário retirar amostra da bolsa para realizar exames com a finalidade de verificar a qualidade das bolsas de CH e/ou CHF colhidas durante aquele mês.

1.1.1.7 7. Homogeneizar amostra

Descrição

Onde: Homogeneizador de amostra

O que: Homogeneizar amostra

Quando:

Como:

Tarefa 1: Transferir a amostra do segmento para o tubo de hemólise;

Tarefa 2: Identificar o tubo com amostra;

Tarefa 3: Dispor a amostra no equipamento homogeneizador de amostra;

Tarefa 4: Ligar o equipamento para dar início a homogeneização;

Tarefa 5: Aguardar 10 minutos;

Tarefa 6: Apertar ok no equipamento e retirar amostra homogeneizada.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que os componentes sanguíneos sejam distribuídos uniformemente na amostra do tubo de hemólise para posterior realização do exame hemograma.

Implementação

Serviço Web

1.1.1.8 8. Realizar hemograma

Descrição

Onde: Analisador hematológico - SDH20

O que: Realizar hemograma

Quando:

Como:

Tarefa 1: Dispor a amostra de CH e/ou CHF homogeneizada no analisador hematológico - SDH20;

Tarefa 2: Aguardar o equipamento aspirar a amostra;

Tarefa 3: Ligar o equipamento para dar início a análise;

Tarefa 4: Aguardar o resultado do hemograma (hematócrito, grau de hemólise e hemoglobinas totais);

Tarefa 5: Imprimir o resultado.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário avaliar se os valores da hemoglobina total, grau de hemólise e o hematócrito estão dentro dos padrões de qualidade aceitáveis.

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

ANEXO VI

ESPECIFICAÇÕES DOS COMPONENTES SANGÜÍNEOS - CONTROLE DE QUALIDADE

Concentrado de hemácias	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 45g/unidade
Hematócrito	50 a 80% *
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa

* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.

OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).

Concentrado de hemácias desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 40g/unidade
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária
Leucócitos residuais	menor que $5,0 \times 10^6$ /unidade
Microbiológica	Negativa

OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).

Implementação

Serviço Web

1.1.1.9 Realizar contagem no microscópio

Descrição

Onde: No microscópio

O que: Realizar contagem no microscópio

Quando:

Como:

Tarefa 1: Diluir a amostra de CHF na proporção 1:10 ou 1:20 em solução de Turk;

Tarefa 2: Homogeneizar e deixar o tubo em repouso por pelo menos 10 minutos;

Tarefa 3: Homogeneizar novamente a amostra e preencher completamente as câmaras identificadas, tendo o cuidado para não transbordar;

Tarefa 4: Manter as câmaras de contagem em câmara úmida;

Tarefa 5: Aguardar 10 a 15 minutos para completa sedimentação das células;

Tarefa 6: Iniciar a contagem das células em microscópio nos campos específicos identificados;

Observação:

1 - Caso o número de leucócitos contados na câmara de Neubauer for inferior a 4 (quatro), realizar a contagem em câmara de Nageotte, podendo ser utilizada a mesma diluição.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que a contagem feita pelo equipamento SDH20 seja conferida, a fim de minimizar erros na contagem de leucócitos.

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 hemácias desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 40g/unidade
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária
Leucócitos residuais	menor que $5,0 \times 10^6$ /unidade
Microbiológica	Negativa
OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	

1.1.1.10 10. Centrifugar amostra

Descrição

Onde: Na centrífuga de amostra

O que: Centrifugar amostra

Quando:

Como:

Tarefa 1: Dispor o tubo no equipamento de centrifugação de amostras;

Tarefa 2: Configurar a centrífuga para iniciar centrifugação;

Tarefa 3: Aguardar aproximadamente 10 minutos para a finalização do procedimento;

Tarefa 4: Retirar a amostra do equipamento.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário realizar a separação dos compostos sanguíneos por meio da sedimentação, considerando suas diferentes densidades.

Embasamento

Manual-de-Coleta-LACEN-2014-1

"O sangue total deve ser coletado em tubo sem anticoagulante, ser centrifugado, ou, se o local não dispõe de centrífuga, deixar retraindo o coágulo. Alíquota o soro formado, rotular o tubo e enviar".

"NOTA: Realizar o procedimento de centrifugação por 5 a 10 minutos a 1.500 rpm, obedecendo as recomendações do fabricante da centrífuga, como também procedimentos de Biossegurança"

Implementação

Serviço Web

1.1.1.11 11. Realizar leitura no Bioplus

Descrição

Onde: Bioplus

O que: Realizar leitura no Bioplus

Quando:

Como:

Tarefa 1: Pipetar alguns ml do reagente específico para hemoglobina livres;

Observação:

1- A quantidade de reagente varia de acordo com o fabricante.

Tarefa 2: Adicionar o reagente específico para hemoglobina livres na amostra centrifugada;

Tarefa 3: Homogeneizar manualmente a amostra, balançando algumas vezes;

Tarefa 4: Incubar em temperatura ambiente por 5 minutos;

Tarefa 5: Configurar a máquina de Bioplus para realizar leitura;

Tarefa 6: Aguardar o Bioplus pipetar a amostra para obter resultado de hemoglobina livres;

Tarefa 7: Verificar o resultado na tela do equipamento de Bioplus;

Observações:

1 - Após o exame, o resultado será anotado em um papel pois o Bioplus não realiza a impressão por falta de papel;

2 - Caso o resultado de hemoglobina livres esteja alterado, a bolsa será expurgada.

Tarefa 8: Anotar em papel avulso para registrar os resultados no sistema SIHRO posteriormente.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece pois é necessário que seja realizado exame para obter a quantidade de hemoglobina livres.

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 hemácias	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 45g/unidade
Hematócrito	50 a 80% *
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa
* O hematócrito esperado depende do tipo de solução preservativa utilizada na bolsa, sendo de 50 a 70% para os concentrados de hemácias com soluções aditivas e de 65 a 80% para com CPDA-1.	
OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	

Concentrado de hemácias desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 40g/unidade
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária
Leucócitos residuais	menor que 5,0 x 10 ⁶ /unidade
Microbiológica	Negativa
OBS.: deve ser realizado controle de qualidade em, pelo menos, 1% da produção ou 10 unidades por mês (o que for maior).	

Implementação

Serviço Web

1.1.1.12 7. Armazenar bolsa

Descrição

Onde: Câmara fria

O que: Armazenar bolsa

Quando:

Como

Tarefa 1: Dispor bolsa na câmara fria;

Observação:

1- A bolsa deverá ficar armazenada em uma temperatura que varia de 2 °C a 6 °C graus.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que a bolsa seja armazenada em temperatura adequadas para sua conservação enquanto testes são realizados.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

MÓDULO IV

PROCESSAMENTO, ROTULAGEM, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários	Nível	Sim	Não	NA
4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias).	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C.	III			

1.1.1.13  Resultados disponíveis

1.1.1.14  Resultados disponíveis

1.1.1.15 12. Registrar resultado

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Registrar resultados

Quando:

Como:

Tarefa 1: Analisar os resultados;

Observações:

- 1 - Caso os resultados dos testes estejam alterados, a bolsa será expurgada e o registro do expurgo realizado;
- 2 - Os outros setores conseguirão visualizar no sistema SIHRO, as bolsa expurgadas pelo Controle de Qualidade.

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

Tarefa 3: Abrir aba "análise da qualidade dos hemocomponentes" e selecionar a opção analisar concentrado de hemácias (CH) ou concentrado de hemácias filtradas (CHF);

Tarefa 4: Selecionar a bolsa que foi analisada;

Tarefa 5: Registrar os resultados da procedimentos feitos na bolsa;

Observações:

- 1 - O sistema SIHRO deverá conter os valores de referência da temperatura (1°C a 10°C) e do volume do Controle de Qualidade (220ml a 320ml).
- 2 - O Peso é dado em gramas e sistema SIHRO realizará o cálculo de conversão de gramas (g) para grandeza mililitro (ml), quando o registro do resultado for feito;
- 3 - O sistema SIHRO terá um campo para preencher as observações, que o técnico julgar necessária.

Tarefa 6: Preencher os campos do exame de hemograma;

Observações:

- 1 - O sistema SIHRO terá os campos dos valores do hemograma;
 - Hemoglobinas totais (ref.: >45g/unid);
 - Hemólise (ref.: <0,8% da massa no último dia de armazenamento);
 - Valores do hematócito;
- 2 - O sistema deverá conter um campo para registrar qual foi o anticoagulante usado no tubo (Sagmanitol ou CPDA - 1);
- 3 - O sistema deve conter os valores de referência do hematócrito, 50% a 70% como reagente sagmanitol e 65% a 80% com o reagente CPDA - 1.

Tarefa 7: Registrar o resultado obtido na leitura da amostra feita no Bioplus;

Observações:

- 1 - O sistema SIHRO terá o valor de referência da hemoglobina livres;
 - 10g/dl;

· Aceitável de 9 g/dl a 11 g/dl;

2 - O sistema SIHRO emitir um alerta visual quando algum dos parâmetros estiver fora dos valores de referência;

3 - Após o registro das informações obtidas nas análises, o sistema SIHRO terá opção de gerar relatório de porcentagem das análises mensais (10 bolsas = 100%). Sendo que o grau de conformidade deve ser igual ou superior a 75%, conforme apresentado abaixo na figura 2 e 2.1;

4 - O sistema SIHRO terá nesta aba os status sobre o exame microbiológico (não realizado e aguardando resultado). Outros setores conseguirão visualizar esse status.

Tarefa 8: Apertar Ok para salvar as informações.

Observações:

1 - Ao salvar as informações, estas serão disponibilizadas para o setor de Processamento;

2 - O Processamento receberá alerta quando os resultados das análises estiverem disponíveis no sistema SIHRO e deverá dar o aceite, confirmando que recebeu.

Porque esta atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário registrar os resultados obtidos nas análises da amostra para a disponibilização, via sistema SIHRO ao setor de Processamento.

Fórmulas aplicadas

* CHF

Teor de hemoglobina (g/U) = Hb(g/dL) x volume da bolsa/100

Grau de Hemólise = $(100-Ht) \times Hb \text{ livre} / Hb \text{ total}$

Leucócitos/Unidade = $(\text{Leucócitos contados} \times 10) / 50 \times 1000 \times \text{volume da bolsa}$

Volume do concentrado de hemácias (mL) = $\text{Peso líquido do concentrado de hemácias (g)} - \text{Tara (43g)} / \text{Densidade do concentrado de hemácias (1,070g/mL)}$

* CH

Teor de hemoglobina(g/U) = $Hb \text{ total} \times \text{volume da bolsa} / 100$

Grau de Hemólise = $(100-Ht) \times Hb \text{ livre} / Hb \text{ total}$

Volume (ml) = $\text{Peso líquido do sangue total (g)} - \text{Tara (43g)} / \text{Densidade do sangue total 1,070 (g/mL)}$

Figura 1 - Exemplo de como preenchem no Excel:


Planilha de Controle de Qualidade de Concentrado de Hemácias

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE RONDÔNIA															
Rua Benedito de Souza Brito, S/nº, Setor Industrial, Porto Velho - RO														HMR.I.112.R00	
CEP: 76.821-080. Fone: (69) 3216-5489/0800-6425744															
CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS – UNIDADE: COORDENADOR															
Mês de referência:		fevereiro				SEMANA:		3ª (do dia 16 AO 20)		DATA DO TESTE:				09/02/2023 07:24	
VALIDAÇÃO - INTERCORRÊNCIA NO PROCESSAMENTO															
A M O S T R A	Nº DA BOLSA	TEMP. DE CHEGADA	ALTERAÇÃO VISUAL	VOLUME COLETA/ PRODUÇÃO (ML)	VOLUME CONTROLE DE QUALIDADE (ML)	ANTICOAG. / SOL. PRESERVANTE	HB TOTAL (g/dl)	TEOR DE HEMOGLOBINA	HEMATOCRITO	HB LIVRE (g/dl)	GRAU DE HEMÓLISE	MICROBIOLÓGICA	DIAS DE ARMAZ.	PESO (g)	Diferença
	Valores de Referência	1 a 10 °C	Ausente	220 - 320		CPDA-1		>45g / UNIDADE	65 a 80% (CPDA-1)		<0,1% (1 dia) <0,8% (35 dias)	Negativa	Seg (42 dias) CPDA-1 (35 DIAS)		
1		5,6	Ausente	248		CPDA-1	24,0	0	78,6	0,15	0,13	NR	2	307	-248
2		5,3	Ausente	234		CPDA-1	22,2	0	75,2	0,12	0,13	NR	2	293	-234
3		4,9	Ausente	302		CPDA-1	19,8	0	69,7	0,18	0,28	NR	2	366	-302
4		4,8	Ausente	276		CPDA-1	21,3	0	69,7	0,24	0,34	NR	2	338	-276
5			Ausente		-40	CPDA-1		0			#DIV/0!	NR			-40
6			Ausente		-40	CPDA-1		0			#DIV/0!	NR			-40
7			Ausente		-40	CPDA-1		0			#DIV/0!	NR			-40
8			Ausente		-40	CPDA-1		0			#DIV/0!				-40
9			Ausente		-40	CPDA-1		0			#DIV/0!				-40
10			Ausente		-40	CPDA-1		0			#DIV/0!				-40
Valor da concentração do padrão de hemoglobina						10,5		(valor de referência: 10g/dl - aceitável de 9 a 11g/dl)							
Alteração visual: 1 - Alteração de cor; 2 - Lipemia; 3 - Coágulo; 4 - Vazamento															
Fórmulas aplicadas:															
Teor de hemoglobina(g/U) = Hb total x volume da bolsa/100															
Grau de Hemólise = (100-Ht) x Hb livre / Hb total															
Volume (ml) = Peso líquido do sangue total (g) - Tara (43g) / Densidade do sangue total 1,070 (g/mL)															
OBS.:															
ANALISTA:										SUPERVISOR:					

Planilha de Controle de Qualidade de Concentrado de Hemácias Desleucocitadas/Filtradas.


FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE RONDÔNIA																		
Rua Benedito de Souza Brito, S/nº, Setor Industrial, Porto Velho - RO														HMR.I.112.R00				
CEP: 76.821-080. Fone: (69) 3216-5489/0800-6425744																		
CONTROLE DE QUALIDADE DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS DESLEUCOCITADAS – UNIDADE: COORDENADOR																		
Mês de referência:		fevereiro				SEMANA:		4ª (DO DIA 26 A 30)		DATA DO TESTE:				09/02/2023 08:14				
A M O S T R A	Nº DA BOLSA	TEMP. DE CHEGADA	ALTERAÇÃO VISUAL	VOLUME COLETA/ PRODUÇÃO	VOLUME CONTROLE DE QUALIDADE	ANTICOAG. / SOL. PRESERVANTE	Filtro Utilizado	HCT (%)	HB TOTAL (g/dL)	TEOR DE HB	HB LIVRE (g/dL)	HEMÓLISE	LEUCOCITOS	LEUCÓCITOS	MICROBIO LÓGICO	DIAS DE ARMAZ.	PESO (g)	DIFERENÇA DE VOLUME
	Valores de Referência	1 a 10°C	Ausente	270 +/- 50ml	220 - 320 ml	CPDA-1	In line / imunogard III - RC		65 a 80% (CPDA-1)	>40(g/U)		<0,8%	QUANTIDADE CONTADA	<5,0x10e6	NEGATIVO	Seg (42 dias) CPDA-1 (35 DIAS)		
1		5,2	Ausente	326	326	CPDA-1	BPFLA		0		#DIV/0!	0	0,00	NR	2	392	0	
2			Ausente		-40	CPDA-1	BPFLA		0		#DIV/0!		0,00	NR				-40
3			Ausente		-40	CPDA-1	BPFLA		0		#DIV/0!		0,00	NR				-40
4			Ausente		-40	CPDA-1	BPFLA		0		#DIV/0!		0,00	NR				-40
5			Ausente		-40	CPDA-1	BPFLA		0		#DIV/0!		0,00	NR				-40
6			Ausente		-40	CPDA-1	BPFLA		0		#DIV/0!		0,00	NR				-40
7			Ausente		-40	CPDA-1	BPFLA		0		#DIV/0!		0,00	NR				-40
8			Ausente		-40	CPDA-1	BPFLA		0		#DIV/0!		0,00	NR				-40
9			Ausente		-40	CPDA-1	BPFLA		0		#DIV/0!		0,00	NR				-40
10			Ausente		-40	CPDA-1	BPFLA		0		#DIV/0!		0,00	NR				-40
Valor da concentração do padrão de hemoglobina:						10,5		(valor de referência: 10g/dl - aceitável de 9 a 11)										
Inspeção visual: 1-Alteração de cor; 2-Lipemia; 3-Coágulo; 4-Vazamento																		
Fórmulas aplicadas:																		
Teor de hemoglobina (g/U) = Hb(g/dL) x volume da bolsa/100																		
Grau de Hemólise = (100-Ht) x Hb livre / Hb total																		
Leucócitos/Unidade = (Leucócitos contados x10) / 50 x 1000 x volume da bolsa																		
Volume do concentrado de hemácias (mL) = Peso líquido do concentrado de hemácias (g) - Tara (43g) / Densidade do concentrado de hemácias (1,070g/mL)																		
OBS.:																		
ANALISTA:										SUPERVISOR:								

Figura 2 - Comunicação mensal - Relatório



FHEMERON
Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Rondônia

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE RONDÔNIA
Rua Benedito de Souza Brito, S/nº, Setor Industrial, Porto Velho-RO
CEP: 76.821-080. Fone: (69) 3216-5489/0800-6425744



RONDÔNIA
Governo do Estado

Relatório do Controle de Qualidade Interno de Hemocomponentes

HEMOCENTRO COORDENADOR

1. Dados Gerais

Mês de Referência	Hemocomponente Analisado	Quantidade programada/mês	Quantidade analisada
MAIO/2022	Concentrado de Hemácias Filtradas	10 unidades	10 unidades: 100%

2. Resultados

S E M A N A	Nº Registro da Bolsa	Volume (mL)	ANTICOAGULANT E / SOLUÇÃO CONSERVANTE	FILTRO UTILIZADO	Teor de Hb (g/U)	Hematócrito (%)	Grau de Hemólise (%)	Leucócitos	Microbiológico	Dias de Armaz.	Resultado Final
		Referência : 220 - 320	Sag Manitol / CPDA-1	In line / Imunogard III-RC	Referência : >40g/U	Referência: 50 A 70% (Sag) 65 a 80% (CPDA-1)	Referência: <0,1% (1 dia) <0,8% (35 dias)	Referência : <5,0X10 ⁶	Referência: Negativo		Referência: Conforme
1ª	██████████	251	CPDA-1	BPFBLA	54,7	73,7	0,279	0,00	Não realizado	03	Conforme
1ª	██████████	274	CPDA-1	BPFBLA	58,4	72,5	0,148	0,00	Não realizado	03	Conforme
1ª	██████████	274	CPDA-1	BPFBLA	61,1	76,2	0,164	0,00	Não realizado	03	Conforme
2ª	██████████	275	SAG-M	In line	52,5	63,6	0,147	0,00	Negativo	04	Conforme
2ª	██████████	234	SAG-M	In line	41,4	57,4	0,185	0,00	Não realizado	04	Conforme
3ª	██████████	281	CPDA-1	In line	62,9	75,0	0,558	0,00	Não realizado	03	Conforme

Endereço: R. Benedito de Souza Brito, N - Setor Industrial, Porto Velho / Rondônia CEP 76.801-074.
Contato: Telefones: PARX (69) 3216 - 5490/5491/5489 - PRESIDÊNCIA / Fax: (69) 3216-5485 - SERVIÇO SOCIAL (69) 3216-2204. E-Mail: fhemeron@hemeron.ro.gov.br



3ª	[REDACTED]	301	CPDA-1	In line	62,6	67,2	0,243	0,00	Não realizado	03	Conforme
3ª	[REDACTED]	291	CPDA-1	In line	59,5	70,8	0,276	0,00	Não realizado	02	Conforme
4ª	[REDACTED]	283	CPDA-1	BPFBLA	59,1	71,2	0,424	0,00	Não realizado	03	Conforme
4ª	[REDACTED]	237	CPDA-1	BPFBLA	51,7	75,6	0,261	0,00	Não realizado	03	Conforme

2.1. Demonstrativo da Análise Laboratorial por Bolsa

3. Conformidade

Parâmetro Avaliado	% Conformidade	Percentual de Conformidade Aceitável
Teor de Hemoglobina	100%	
Hematócrito	100%	Igual ou Superior a 75%
Grau de Hemólise	100%	
Microbiológico	100%	Igual ou Superior a 99%

4. Considerações

1. Microbiológico realizado no LACEN.

[REDACTED]
Biomédico CRBM - [REDACTED]
Laboratório de Controle de Qualidade

Figura 2.1 - Comunicação semanal - Relatório



Figura 3 - Relatório mensal e do SUS - que é encaminhado para o setor de Estatística e SUS



Anexo: 1. Estatística do mês de maio de 2022

HEMOCOMPONENTE	QUANTIDADE ANALISADA POR UNIDADE DA HEMORREDE										DESCARTADOS
	Porto Velho	Ariquemes	Ji Paraná	Vilhena	Rolim de Moura	Cacoal	Extrema	Guajará	Hospital do AMOR	Total	
Concentrado de Hemácias	13	13	04	27	10	16	-	-	-	83	20
Concentrado de Hemácias Lavadas	02	-	-	-	-	-	-	-	-	02	-
Concentrado de Hemácias Filtradas	10	-	-	-	-	-	-	-	-	10	01
Concentrado de Hemácias Filtradas e Irradiadas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Concentrado de Plaquetas Randômicas	09	04	-	-	-	-	-	-	-	13	02
Concentrado de Plaquetas por Aférese	24	-	-	-	-	-	-	-	-	24	01
Plasma Fresco Pré e Pós Congelamento	22	-	-	-	-	-	-	-	-	22	03
Crioprecipitado	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	80	17	04	27	10	16	-	-	-	154	27

Figura 4 - Relatório mensal de indicadores



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
 FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE RONDÔNIA
 Rua Benedito de Souza Brito, S/nº, Setor Industrial, Porto Velho-RO
 CEP: 76.821-000; Fone: (68) 3216-5489/0800-6425744



HEMOCENTRO COORDENADOR

SETOR: LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

MÊS: MAIO/2022

SETOR: LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE							
INDICADOR	FÓRMULA/ FONTE DE DADOS	Fórmula Aplicada	Meta de Trabalho	Frequência	UNIDADE MEDIDA	TIPO DE INDICADOR	RESULTADO
Hemocomponentes fora dos padrões - Concentrado de hemácias	C. Hemácias fora dos padrões do LCQ / Nº de Hemocomponentes avaliados x 100	01 / 10 X 100	25%	Mensal	%	Indicador de Processo	10%
Hemocomponentes fora dos padrões - Concentrado de Hemácias Desleucocitadas	CH Desleucocitadas fora dos padrões do LCQ / Nº de Hemocomponentes avaliados x 100	01 / 10 X 100	10%	Mensal	%	Indicador de Processo	10%
Hemocomponentes fora dos padrões de LCQ - Concentrado de Plaquetas Randômicas	CP Randômicas fora dos padrões do LCQ / Nº de Hemocomponentes avaliados x 100	01 / 11 X 100	25%	Mensal	%	Indicador de Processo	9,1%
Hemocomponentes fora dos padrões - Concentrado de plaquetas por aférese	C. Plaquetas Aférese fora dos padrões do LCQ / Nº de Hemocomponentes avaliados x 100	01 / 24 X 100	10%	Mensal	%	Indicador de Processo	4,2%
Hemocomponentes fora dos padrões - Plasma Fresco Congelado	PFC fora dos padrões do LCQ / Nº de PFC x 100	03 / 22 x 100	25%	Mensal	%	Indicador de Processo	13,6%
Hemocomponentes fora dos padrões - Crioprecipitado	Crioprecipitados fora dos padrões do LCQ / Nº de Hemocomponentes avaliados x 100	0 / 00 X 100	25%	Mensal	%	Indicador de processo	NR
Hemocomponentes com Microbiologia Positiva	Nº de tubos positivos/ Nº de hemocomponentes inoculados x100	00 / 07 X100	0,00%	Mensal	%	Indicador de desempenho	0%
Índice de acerto no CQ externo (CONTROLLAB)	Nº de acertos / Nº de questões x 100	0 / 0 X 100	100%	Trimestral	%	Indicador de Desempenho	NR

LEGENDA: ■ = Conforme ■ = Não Conforme ■ = Não Realizado

Antônio Marcos A. Dos Santos
 Biomédico CRB16-1361
 Laboratório de Controle de Qualidade

1.1.1.16 13. Transferir amostra para mini-bolsa

Descrição

Onde: Processamento

O que: Transferir amostra para mini-bolsa

Quando:

Como:

Tarefa 1: Transferir a amostra para mini bolsa (seladora);

Tarefa 2: Transportar a mini bolsa até a cabine de fluxo laminar - classe 100 (capela);

Tarefa 3: Aspirar com a seringa aproximadamente 5 a 8 ml da amostra da mini bolsa;

Tarefa 4: Inocular no tubo de amostra para incubação;

Tarefa 5: Identificar o tubo de incubação;

Tarefa 6: Descartar a mini bolsa com o restante da amostra;

Tarefa 7: Transportar a bolsa de CH e/ou CHF e tubo para incubação até o Controle de Qualidade.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário realizar a transferência da amostra em sistema fechado, um ambiente limpo e protegido, a fim de evitar a contaminação da amostra durante a realização da incubação.

1.1.1.17 14. Registrar amostras

Descrição

Onde: Sistema GAL

O que: Registrar amostra

Quando:

Como:

Tarefa 1: Abrir o sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL;

Observação:

1 - O GAL é uma sistema usando para gerencias e acompanhar análises laboratoriais, enviar resultados de análises e entre outros.

Tarefa 2: Registrar a amostra no sistema;

· Código de barras/frasco;

· O número da bolsa;

· Tipo de hemocomponentes;

· Data da inoculação;

· Célula inoculada.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que a amostra seja registrada no sistema GAL antes do envio da amostra de CH e/ou CHF para realização do exame microbiológico.

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Art. 116. Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem.

§ 4º Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade

igual ou superior a 75%.

§ 6º A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes sanguíneos celulares será realizada utilizando-se amostragem igual ou superior a 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.

1.1.1.18 15. Encaminhar amostras para o LACEN

Descrição

Onde: Controle de Qualidade

O que: Encaminhar amostras para o LACEN

Quando:

Como:

Tarefa 1: Identificar o tubo de inoculação;

· O número da requisição gerada GAL;

· Hemocomponente;

· Número da bolsa inoculada;

Tarefa 2: Transportar a amostra para o LACEN;

Tarefa 3: Aguardar o resultado final da incubação (5 dias).

Observação:

1 - O resultado será disponibilizado pelo LACEN para o setor de Controle de Qualidade, via sistema GAL.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que a amostra seja encaminhada para o LACEN para realização do exame microbiológico, visto que, o Controle de Qualidade não dispõe desse equipamento atualmente.

1.1.1.19 14. Armazenar bolsa

Descrição

Onde: Câmara fria

O que: Armazenar bolsa

Quando:

Como:

Tarefa 1: Dispor bolsa de hemácias na câmara fria;

Observação:

1 - A bolsa deverá ficar armazenada em uma temperatura que varia de 2 °C a 6 °C graus.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que a bolsa seja armazenada em temperatura adequadas para sua conservação, enquanto o teste microbiológico é realizado.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

4.3. Armazenamento de Componentes Eritrocitários	Nível	Sim	Não	NA
4.3.1. Prazo de validade de acordo com anticoagulante/solução preservadora utilizada (CPDA1 – 35 dias; ACD, CPD, CP2D – 21 dias; Solução aditiva – 42 dias).	III			
4.3.2. Armazenamento de concentrado de hemácias a 2°C a 6°C.	III			

1.1.1.20 16. Registrar resultado

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Registrar resultados

Quando:

Como:

Tarefa 1: Abrir o sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL;

Observação:

1 - O GAL é uma sistema usando para gerencias e acompanhar análises laboratoriais, enviar resultados de análises e entre outros.

Tarefa 2: Analisar o resultado do exame microbiológico;

Observação:

1 - Caso o resultado do teste esteja alterado, a bolsa será expurgada e o registro do expurgo realizado;

Tarefa 3: Acessar o sistema SIHRO com login e senha;

Tarefa 4: Abrir a aba de CH e/ou CHF;

Tarefa 5: Verificar em quais bolsas de hemocomponentes foram realizado o teste microbiológico;

Tarefa 6: Assinalar o resultado do teste microbiológico (ausente, presente, em análise e não realizado);

Observações:

1 - Se cresceu cultura, o sistema SIHRO terá um campo para que o técnico preencha qual foi a cultura

apresentada na amostra incubada;

2 - O sistema também terá outro campo para preencher alguma observação que o técnico julgar necessária;

3 - O sistema SIHRO terá opção de anexar o laudo da incubação.

4 - Se cresceu cultura, o Controle de Qualidade precisa notificar a retrovigilância (o time ainda não passou pela retrovigilância, logo não sabemos como funciona esse processo).

Tarefa 7: Realizar assinatura digital;

Observações:

1 - O Sistema SIHRO registrará e salvará o nome do técnico responsável pelo registro das informações;

2 - O resultado das análises deverá conter a assinatura digital do responsável (formação de nível superior), pois só poderá ser assinado por profissionais especialistas na área do exame;

3 - Caso o responsável pelo setor não esteja disponível para realizar a assinatura digital, o resultado será disponibilizado como "prévia do exame", e ficará como pendente de assinatura.

Tarefa 8: Apertar Ok para salvar as informações.

Observações:

1 - Ao salvar as informações, estas serão disponibilizadas para o setor de Processamento;

2 - Após o registro das informações das análises realizadas, o sistema SIHRO será capaz de gerar relatórios em PDF dessas informações de bolsas expurgadas e bolsas aprovadas.

3 - O Processamento receberá alerta quando os resultados das análises estiverem disponíveis no sistema SIHRO e deverá dar o aceite, confirmando que recebeu.

Porque esta atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário registrar os resultados obtidos no teste de incubação da amostra para a disponibilização, via sistema SIHRO ao setor de Processamento.

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 hemácias	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 45g/unidade
Hematócrito	50 a 80% *
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária (no último dia de armazenamento)
Microbiológica	Negativa

Concentrado de hemácias desleucocitadas	
Análises	Valores esperados
Teor de hemoglobina	maior que 40g/unidade
Grau de hemólise	menor que 0,8% da massa eritrocitária
Leucócitos residuais	menor que 5,0 x 10e6/unidade
Microbiológica	Negativa

		Rua Benedito de Souza Brito, S/nº, Setor Industrial, Porto Velho - RO CEP: 76.821-080. Fone: (69) 3216-5489/0800-6425744 HMR.I.112.R00									
PLANILHA DE CONTROLE DE AMOSTRA MICROBIOLÓGICA Lote Frasco Aeróbio: 1051072											
CÓDIGO DE BARRAS / FRASCO	Nº BOLSA	TIPO HEMOC.	DATA INOCULAÇÃO	CÉLULA INOCULADA	RESULTADO APÓS 24 HORAS	HOUE IDENTIFIC. ?	DATA INOCUL. CONTRA PROVA	RESULTADO CONTRA PROVA	HOUE IDENTIF. MICROB. NA CONTRA PROVA	RESULTADO FINAL	OBS.
	Ausente										

1.1.1.21  Expurgar

1.1.1.22  Retornar

1.1.1.23  Retornar

1.1.1.24  17. Retornar bolsa para o Processamento

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Retornar bolsa para o Processamento

Quando:

Como:

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

Tarefa 2: Abrir a aba de CH e/ou CHF;

Tarefa 3: Verificar relação de bolsas analisadas e aprovadas;

Tarefa 4: Assinalar que as bolsas aprovadas estão retornando do setor de Controle de Qualidade para o setor de Processamento;

Observações:

1 - O sistema SIHRO terá as opção dos setores para assinalar para qual a bolsa está sendo distribuída;

2 - O sistema SIHRO deverá ter a opção de imprimir essa relação bolsas distribuídas, bem como gerar PDF;

3 - O Processamento conseguirá visualizar os exames realizados na bolsa de hemácias.

Tarefa 5: Realizar assinatura digital;

Observações:

1 - O Sistema SIHRO registrará e salvará o nome do técnico responsável pelo registro das informações;

2 - O resultado das análises deverá conter a assinatura digital do responsável (formação de nível superior), pois só poderá ser assinado por profissionais especialistas na área do exame;

3 - Caso o responsável pelo setor não esteja disponível para realizar a assinatura digital, o resultado será disponibilizado como "prévia do exame", e ficará como pendente de assinatura;

4 - O sistema informará os dias em que a bolsa ficará armazenada no Controle de Qualidade automaticamente, podendo ser editável.

Tarefa 5: Apertar Ok para salvar as informações;

Observação:

1 - O Processamento receberá um alerta quando os resultados das análises estiverem disponíveis no sistema SIHRO e deverá dar o aceite, confirmando que o recebeu.

Tarefa 6: Transportar as bolsas de CH e/ou CHF físicas aprovadas e disponibiliza-las para o Processamento;

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que as bolsas de hemácias analisadas e aprovadas sejam retornadas para o Processamento no sistema SIHRO, antes de levar as bolsas físicas para o setor de Produção.

**HEMOCOMPONENTES CONFORMES ANALISADAS PELO
CONTROLE DE QUALIDADE**

1. Unidade de Origem:

<input type="checkbox"/> HR Porto Velho	<input type="checkbox"/> HR Ariquemes	<input type="checkbox"/> HR Cacoal
<input type="checkbox"/> HR Ji Paraná	<input type="checkbox"/> HR Rolim De Moura	<input checked="" type="checkbox"/> HR Vilhena
<input type="checkbox"/> AT Guajara Mirim	<input type="checkbox"/> AT Extrema	<input type="checkbox"/> Outros _____

Motivo da análise

<input checked="" type="checkbox"/>	Controle de Qualidade de Hemocomponentes
<input type="checkbox"/>	Temperatura Não Conforme
<input type="checkbox"/>	Validação de Transporte
<input type="checkbox"/>	Validação de Processo de Centrifugação
<input type="checkbox"/>	Outros: VALIDAÇÃO DE TEMPERATURA

2. Hemocomponentes Conformes

Item	Nº da Bolsa	Hemocomponente
1	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input checked="" type="checkbox"/> CP
2	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input checked="" type="checkbox"/> CP
3	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input checked="" type="checkbox"/> CP
4	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CP
5	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CP
6	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CP
7	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CP
8	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CP
9	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CP
10	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CP
11	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CP
12	██████████	<input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CP

OBS;

Entregue por: ██████████	Recebido por:	Data: 15/06/2022
--------------------------	---------------	------------------

1.1.1.25  18. Assinar resultados dos exames

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Assinar resultado dos exames

Quando:

Como:

Tarefa 1: Abrir no sistema os exames pendentes de assinatura do responsável pelo setor de Controle de Qualidade;

Observação:

1 - O sistema SIHRO deverá emitir alerta de resultados pendentes de assinatura;

Tarefa 2: Verificar os resultados dos exames cadastrados;

Observações:

1 - O responsável deverá conferir os resultados cadastrados dos exames, a fim de evitar possíveis erros durante o cadastro das informações;

2 - Caso possua alguma inconsistência entre as informações, o responsável deverá preencher o campo de observações disponível no sistema SIHRO. Após salvar as informações, o setor de Processamento receberá alerta, notificando sobre o ocorrido.

Tarefa 3: Realizar 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.

Tarefa 4: Apertar Ok para salvar as informações.

Observação:

1 - Ao salvar as informações, os resultados dos exames deverá constar com o status de assinado pelo responsável do setor de Controle de Qualidade.

Porque esta atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário que o responsável pelo Controle de Qualidade verifique os resultados dos exames registrados e posteriormente realize a assinatura digital, com o objetivo de minimizar erros e maximizar a segurança dos exames realizados.

PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos

Art. 10. Nos serviços de hemoterapia de maior complexidade, como o Hemocentro Coordenador, a responsabilidade administrativa será de profissional qualificado. Parágrafo único. O profissional qualificado de que trata o "caput" possuirá, preferencialmente, formação de nível superior em qualquer área de conhecimento e com experiência em administração ou gestão de serviços de saúde.

1.1.1.26  Disponibilizar prévia

1.1.1.27  Disponibilizar prévia

1.1.1.28  18. Dar aceite de recebimento da bolsa

Descrição

Onde: Sistema SIHRO

O que: Dar aceite de recebimento da bolsa

Quando:

Como:

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

Tarefa 2: Abrir a notificação de resultados disponíveis, recebida do Controle de Qualidade;

a aba de CH e/ou CHF;

Tarefa 3: Verificar a relação de bolsas analisadas e aprovadas;

Observações:

1 - Ao verificar a relação de bolsas analisadas e aprovadas, o Processamento realizará a conferência com as bolsas físicas que foram disponibilizadas pelo Controle de Qualidade;

2 - O sistema SIHRO terá um campo para preencher as observações que o técnico julgar necessária.

Tarefa 4: Dar o aceite confirmando que recebeu as bolsas aprovadas;

Observações:

1 - No sistema constará como pendente enquanto o Processamento não der o aceite confirmando o recebimento das bolsas aprovadas;

2 - Ao dar o aceite o Controle de Qualidade conseguirá visualizar que o status foi "alterado para finalizado".

3 - Após a ciência no sistema, o Controle de Qualidade receberá uma mensagem notificando o aceite do recebimento no sistema SIHRO.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário confirmar no sistema SIHRO o recebimento das bolsas e notificar o remetente do recebido.

1.1.1.29  Expurgar

1.1.1.30  6. Registrar expurgo

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 CH e/ou CHF 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 o motivo de expurgo;

Observações:

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

· Presença de grumos;

· Presença de vazamento;

· Alteração de cor;

· Lipemia;

2 - O sistema SIHRO terá um campo para preencher as observações, que o técnico julgar necessária;

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

Tarefa 5: Clicar em expurgar bolsa;

Tarefa 6: Descartar a bolsa de CH e/ou CHF em lixo específico.

Por que essa atividade acontece?

Essa atividade acontece porque é necessário ter o registro do expurgo para fins de rastreabilidade e a bolsa de concentrado de hemácias inapropriada para uso será descartada em lixo específico.

1.1.1.31 Expurgar