 <p>FUNDAÇÃO <b>Hemocentro</b> DE BRASÍLIA</p>	<b>Análise de produtos devolvidos</b>	
	Código: POP DCQ 029	Data de emissão: 16/08/2022
	Revisão: 2	Data da aprovação: 08/08/2024

## 1.0 Objetivo

Estabelecer o processo de investigação e tratamento de reclamações (desvios de qualidade) relativas aos hemocomponentes devolvidos à FHB.

## 2.0 Aplicabilidade


- 2.1. Agências Transfusionais - ATs (públicas e conveniadas)
- 2.2. Diretoria de Controle de Qualidade – DCQ
- 2.3. Gerência de Imuno-hematologia – Geih
- 2.4. Gerência de Processamento – Gpro
- 2.5. Gerência de Gestão da Qualidade – Gquali
- 2.6. Diretoria da Hemorrede – Dihemo

## 3.0 Responsabilidades

- 3.1 **Analistas:** supervisionar a execução das técnicas realizadas, analisar e informar os resultados às instâncias competentes.
- 3.2 **Técnicos:** executar as técnicas descritas neste POP sob a supervisão do analista e de acordo com a legislação vigente.
- 3.3 **Servidores lotados nas Agências Transfusionais, Diretoria da Hemorrede, Gerência de Imuno-hematologia, Gerência de Processamento e Gerência de Gestão da Qualidade:** executar as ações descritas neste POP definidas, sob sua responsabilidade, no item 6. Desenvolvimento e as demais necessárias.

## 4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

- 4.1 Siglas e Abreviaturas:
  - 4.1.1 **AT:** Agência Transfusional
  - 4.1.2 **HC:** Hemocomponente
  - 4.1.3 **NPD:** Notificação de Produto Devolvido
- 4.2 Definições:
  - 4.2.1 **Desvio de qualidade:** Afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto. No caso de hemocomponente, pode ser presença de coágulo, aspecto lipêmico, hemólise, discrepância ABO/Rh, entre outros.
  - 4.2.2 **Produto devolvido:** Hemocomponente produzido e distribuído pela FHB, devolvido por suspeita de desvio na sua qualidade.
  - 4.2.3 **Coágulo:** aglomerado de sangue que mudou de seu estado natural líquido para um estado gelatinoso ou semissólido.
  - 4.2.4 **Hemólise:** rompimento da parede da hemácia, que faz com que a hemoglobina, contida no seu interior, se misture com o plasma.

	<b>Análise de produtos devolvidos</b>	
	Código: POP DCQ 029	Data de emissão: 16/08/2022
	Revisão: 2	Data da aprovação: 08/08/2024

4.2.5 **Discrepância ABO/Rh:** Divergência nos resultados de tipagem sanguínea quando comparada a resultados anteriores ou entre as provas direta e reversa.

4.2.6 **Lipemia:** é a aparência leitosa e turva do plasma devido à alta concentração de gordura no sangue.

## 5.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados

- 5.1 Sisthemo;
- 5.2 SEI;
- 5.3 Caixa térmica adequada para o transporte de hemocomponente;
- 5.4 Computador;
- 5.5 Impressora.

## 6.0 Desenvolvimento

### 6.1 Agência Transfusional:

- 6.1.1 Ao identificar um desvio de qualidade em um HC, realize investigação interna a fim de verificar se pode ter sido ocasionado por condições inadequadas de armazenamento, manuseio, preparo ou transporte após sua distribuição pela FHB.
- 6.1.2 Registre o descarte/saída do HC no Sisthemo com o motivo “DESCARTE VIA NPD”.
- 6.1.3 Preencha o FDvH conforme POP Gsat 006, revisão vigente.
- 6.1.4 Abra processo SEI do tipo “Gestão Administrativa: Acompanhamento e Avaliação de Atividade” inclua documento do tipo “Formulário”, selecione a opção Documento Modelo e preencha com o nº 92466247, para inserir o modelo de FNPd, preencha os campos e assine.
- 6.1.5 Envie o processo para a DCQ/FHB.
- 6.1.6 Acondicione o HC em caixa térmica apropriada para o transporte em condições adequadas, conforme determinam as legislações vigentes.
- 6.1.7 Envie o hemocomponente via logística reversa ou o entregue pessoalmente na DCQ (em dia útil e no horário comercial, de segunda à sexta-feira, das 08 às 18 horas). Nesse caso, recolha a assinatura do servidor da DCQ no FDvH e arquive na AT.

**Nota 1:** Caso o desvio de qualidade seja identificado durante a transfusão, esta deverá ser interrompida imediatamente.

**Nota 2:** Para cada desvio identificado, a AT deverá iniciar um novo processo SEI para registro das informações.

**Nota 3:** O hemocomponente só será recebido pela DCQ após o recebimento do FNPd pelo SEI.

**Nota 4:** Excepcionalmente, caso não seja possível o envio do FNPd pelo SEI, ele poderá ser preenchido e entregue fisicamente à DCQ, que deverá iniciar um processo eletrônico do tipo “Gestão Administrativa: Acompanhamento e Avaliação de Atividade” e incluir o referido formulário.

6.2 Diretoria de Controle de Qualidade:

- 6.2.1 Receba o processo SEI com o FNPD e analise o motivo da devolução do HC.
- 6.2.2 Receba da AT a unidade de HC a ser analisada e o FDvH devidamente preenchido, confira as informações e assine o FDvH.
- 6.2.3 Acondicione o HC de forma adequada em atendimento às legislações vigentes.
- 6.2.4 Caso o motivo da devolução seja discrepância ABO/Rh, envie o processo à Geih para investigação.
- 6.2.5 Caso o motivo seja lipemia, envie o processo à Gpro para investigação.
- 6.2.6 Nos demais casos, realize a investigação do desvio de qualidade do HC, conforme os procedimentos operacionais padrão do setor e informações constantes no Anexo 01 – Tabela de ensaios realizados nos hemocomponentes devolvidos e Anexo 02 - Critérios de conformidade e/ou limites de aceitação.
- 6.2.7 Inclua os resultados e o laudo da investigação no processo e envie à Gquali.
- 6.2.8 Aguarde a autorização da Gquali para expurgo do hemocomponente.
- 6.2.9 Inclua o comprovante de expurgo no processo e envie para ciência e gestões da Dihemo.

6.3 Gerência de Imuno-hematologia:

- 6.3.1 Receba o processo SEI, dirija-se à DCQ para retirada da amostra do hemocomponente e realize a investigação da discrepância ABO/Rh, conforme os procedimentos operacionais padrão do setor.
- 6.3.2 Inclua os resultados e o laudo da investigação no processo e envie à Gquali.

6.4 Gerência de Processamento:

- 6.4.1 Receba o processo SEI, dirija-se à DCQ para retirada do HC e realize a investigação da lipemia, inclua o laudo da investigação no processo e envie à Gquali.
- 6.4.2 Aguarde a autorização da Gquali para expurgo do hemocomponente.
- 6.4.3 Inclua o comprovante de expurgo no processo e envie para ciência e gestões da Dihemo.

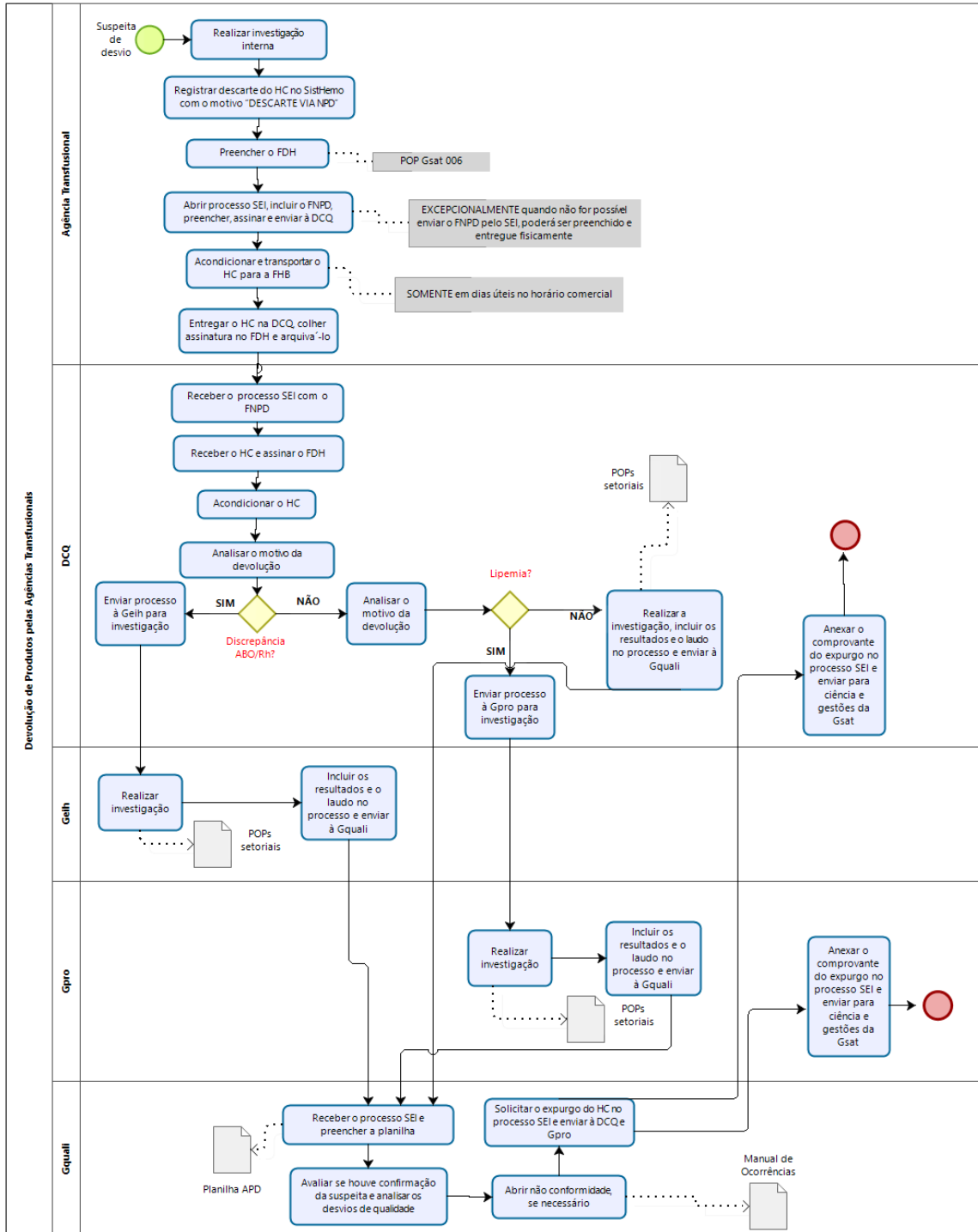
6.5 Gerência de Gestão da Qualidade:

- 6.5.1 Receba o processo SEI e proceda com o registro das informações em planilha para o acompanhamento de produto devolvido.
- 6.5.2 Avalie se houve confirmação da suspeita e analise as prováveis causas do desvio de qualidade.
- 6.5.3 Se necessário, abra não conformidade seguindo o procedimento descrito no Manual de Ocorrências revisão vigente.
- 6.5.4 Solicite o expurgo do HC no processo e envie à DCQ ou à Gpro.


6.6 Diretoria da Hemorrede:

- 6.6.1 Receba o processo SEI e encaminhe para ciência da AT.
- 6.6.2 Semestralmente, para gestões junto às ATs, solicite à Gquali a planilha com as informações registradas para o acompanhamento de produto devolvido.

6.7 Fluxograma:



A reprodução/impressão deste documento torna a CÓPIA NÃO CONTROLADA impresso por: Gquali FHB|09/08/2024 08:37:298

	<b>Análise de produtos devolvidos</b>	
	Código: POP DCQ 029	Data de emissão: 16/08/2022
	Revisão: 2	Data da aprovação: 08/08/2024

## 7.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
Devolução do HC errado	Dupla conferência pelos servidores das ATs e ainda nova checagem das informações do rótulo do HC com as informações do FDvH pela DCQ.
Preenchimento inadequado dos formulários	Dupla conferência pelos servidores das ATs e ainda nova checagem pelos servidores da DCQ.
HC inadequado para investigação devido à temperatura de armazenamento e/ou condições de transporte	Manutenção do HC em condições adequadas de armazenamento e de transporte validado, a fim de preservar condições mínimas para uma correta avaliação.
Expurgo do HC sem a realização da investigação	Orientação dos profissionais responsáveis pela logística reversa e dos servidores da FHB responsáveis pelo expurgo dos hemocomponentes.

## 8.0 Referências

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução Anvisa – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 – “Dispõe sobre as boas práticas do ciclo do sangue”.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017 – “Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde”.

## 9.0 Formulários

Formulário de Notificação de Produto Devolvido – FNPd


## 10.0 Anexos

Anexo 01 – Tabela de ensaios realizados nos hemocomponentes devolvidos

Anexo 02 - Critérios de conformidade e/ou limites de aceitação

## 11.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	Documento novo em substituição ao POP ASGQ 007 versão 6.3. e ao POP SECQ 029	Marina Paiva Carla Dalapícolla Marcos Amorim	Juliane Aparecida de Lima Marcelo Jorge Carneiro de Freitas	25/08/2022
1	Ajustes nos recursos, equipamentos e riscos.	Juliane Aparecida de Lima	Marcela Moreira Coelho	18/08/2023

 FUNDAÇÃO <b>Hemocentro</b> DE BRASÍLIA	<b>Análise de produtos devolvidos</b>	
	Código: POP DCQ 029	Data de emissão: 16/08/2022
	Revisão: 2	Data da aprovação: 08/08/2024

			Marcelo Jorge Carneiro de Freitas	
2	Revisão anual obrigatória; inclusão de riscos e controles	Juliane Aparecida de Lima  João Paulo Oliveira Rosa	Marcela Moreira Coelho  Marcelo Jorge Carneiro de Freitas	Conforme cabeçalho