



MANUAL DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO I AGÊNCIA TRANSFUSIONAL



GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria da Saúde



MANUAL DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

Grupo de Trabalho Elaboração – Primeira versão 2023:

- Alan Junior Silva Santos
- Ana Paula Goltara Paulo
- Fanny Costa Araújo
- Theone Valadares Soares
- Bianca Araújo Fabres

Grupo de Trabalho Revisão – 2024:

- Bianca Araújo Fabres
- Fanny Costa Araújo
- Marcos Daniel de Deus Santos
- Sarah de Campos Vicente

Sumário

COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES.....	4
MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS.....	9
PLANO DE CONTINGÊNCIA	12
MONITORAMENTO DE TEMPERATURA DOS EQUIPAMENTOS DE CADEIA DE FRIO	17
QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES.....	20
CONTROLE DE PRODUTO/SERVIÇO NÃO CONFORME.....	27
SOLICITAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES E INSUMOS.....	30

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.001
	TÍTULO: COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

1. OBJETIVO

Estabelecer as competências e responsabilidades pertinentes a cada função. Definir as competências necessárias para as pessoas desempenharem suas atividades, de acordo a Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017 – Anexo IV – Título II - Capítulo II – Seção I – Art. 238º e Resolução RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011 – Capítulo II – Seção III – Art. 9º.

2. EXECUTANTES

Aplicável a todos os funcionários da Agência Transfusional do Hospital Antônio Bezerra de Faria.

3. MATERIAL

Não se aplica.

4. TERMOS, DEFINIÇÕES E SIGLAS

- **MV** - Sistema que gerencia informações e integra dados da gestão hospitalar;
- **ABO** - Sistema que classifica o sangue em quatro diferentes tipos, os quais se diferenciam pelas suas aglutininas e aglutinogênios;
- **Fator RH** - Indica se o grupo sanguíneo é positivo ou negativo;
- **HEMOES** - Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Espírito Santo;
- **P.A.I.** – Pesquisa de anticorpos irregulares;
- **BPAI** - Sistema de informação ambulatorial – S.I.A/SUS laudo ambulatorial (individualizado)
- **NOTIVISA** - Sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e eventos adversos.
- **HEMOPROD** - Conjunto de planilhas elaboradas, conforme a RDC/Anvisa nº 149/2001, contendo dados de produção dos Serviços de Hemoterapia enviados mensalmente à Vigilância Sanitária Municipal.

5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Definição das atividades e competências pertinentes a cada função- Área técnica:

5.1. Técnico em Laboratório

5.1.1. Competências:

- Diploma de Formação em Curso Técnico em Laboratório;
- Registro no respectivo conselho de classe;
- Habilidades no manuseio de equipamentos/materiais, amostras e reagentes relacionados à atividade;
- Boa capacidade de escrita, fluência verbal, apresentação pessoal, boa capacidade de atenção concentrada, capacidade de organização;
- Empenho e deferência;
- Facilidade para se relacionar;
- Habilidade de compreender e executar as normas de Biossegurança e dos Manuais relacionados às atividades da função.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.001
	TÍTULO: COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

5.1.2. Atividades:

- Recebimento de hemocomponentes;
- Conferência dos hemocomponentes recebidos e registro de temperatura (data, hora, assinatura);
- Entrada em Sistema de hemoterapia informatizada (MV) e Rotulagem de Hemocomponentes;
- Armazenamento dos hemocomponentes recebidos, por grupo sanguíneo e organização por data de validade;
- Controle de validade dos hemocomponentes - notificar à Bioquímica;
- Controle regular do estoque;
- Descarte de amostras biológicas, cartões e rabichos com 7 dias de armazenamento;
- Realização do controle de qualidade diário ABO/Rh e o Controle de Coombs - registros dos controles;
- Monitoramento da temperatura dos equipamentos e ambiente na ficha de controle de temperatura;
- Identificação de pacientes, para coleta de amostras biológicas e ato transfusional-reclassificação a beira do leito;
- Coleta e Identificação de amostras biológicas;
- Protocolar recebimento de amostras biológicas do centro cirúrgico.
- Testes pré-transfusionais: classificação sanguínea ABO (direta e reversa) e Rh, Pesquisa de anticorpos irregulares (gel) e prova de compatibilidade (tubo e gel); reclassificação da bolsa e teste de hemólise;
- Análises imunohematológicas - Envio de amostras para o HEMOES: Identificação de anticorpos irregulares, fenotipagem eritrocitária, teste do eluato, teste de autoanticorpo e Coombs direto (tubo e gel);
- Registrar no Livro de Classificação sanguínea;
- Segregação e identificação por meio de checklist de hemocomponentes reservados;
- Atender os hemocomponentes transfundidos no MV Sistema;
- Aferição dos sinais vitais e registros na solicitação médica;
- Instalação de hemocomponentes (transfusões);
- Registrar descartes de hemocomponentes, no Livro de descarte de Hemocomponentes e no MV Sistema;
- Realizar a coleta da amostra pré e pós Reação Transfusional, fazer e registrar os testes transfusionais de acordo com a Planilha de Notificação e Estudo de Reação Transfusional, em seguida comunicar ao Médico Hematologista e Bioquímico;
- Notificar para o Bioquímico as amostras com discrepância, PAI positivo e reação transfusional (febril), juntamente com ficha de envio BPAI;
- Armazenamento de amostras biológicas, rabichos e cartões;
- Monitoramento das reservas de hemocomponentes;
- Montagem do descarpack;
- Troca de etiquetas das almotolias;
- Preparação diária da maleta de transporte de hemocomponentes para centro cirúrgico;
- Solicitação de hemocomponentes para o HEMOES;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.001
	TÍTULO: COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

- Conservação, organização e reposição de materiais nas maletas e gavetas;
- Manipulação adequada para conservação dos equipamentos;

5.2. Analista Clínico

5.2.1. Competências:

- Diploma de Formação em Curso Superior em Farmácia-Bioquímica, Ciências Biológicas ou Biomedicina;
- Registro no respectivo conselho de classe;
- Habilidades no manuseio de equipamentos/materiais, amostras e reagentes relacionados à atividade;
- Empenho, deferência e iniciativa;
- Facilidade para se relacionar;
- Habilidade de compreender e executar as normas de Biossegurança e dos Manuais relacionados às atividades da função.

5.2.2. Atividades:

- Controle de qualidade dos reagentes;
- Controle da validade por lote dos reagentes;
- Monitoramento do estoque dos reagentes;
- Monitoramento da validade dos produtos de higienização;
- Monitoramento do funcionamento dos equipamentos, temperaturas dos equipamentos e ambiente;
- Monitoramento das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos;
- Controle das calibrações dos equipamentos, pipetas e termômetros;
- Monitoramento do controle de qualidade diário ABO (direta e reversa) e Rh, Controle de Coombs;
- Leitura do Livro de relatório;
- Monitoramento da rotina transfusional: - Análises imunohematológicas - Controle de envio de amostras para o HEMOES;
- Arquivar análises imunohematológicas;
- Investigação das Reações Transfusionais – análises e controle de envio de amostras
- Registrar e notificar no NOTIVISA e arquivar investigação das reações transfusionais
- Auxiliar na resolução de problemas da rotina transfusional;
- Coordenação do Programa de Educação Continuada;
- Elaboração, revisão e análise crítica dos Procedimentos Operacionais Padrão;
- Elaboração, revisão e análise crítica dos documentos referentes à qualidade;
- Coordenar os processos da qualidade e providenciar documentos necessários- auditorias internas e Vigilância Sanitária;
- Enviar mensalmente dados do HEMOPROD para Vigilância Sanitária;
- Preenchimento das Avaliações Externas da Qualidade em Imunohematologia (Teste de Proficiência), avaliações práticas e teóricas;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.001
	TÍTULO: COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

- Participação em reuniões relacionadas aos processos da qualidade e representação da empresa em assuntos relacionados à área técnica;
- Participação para elaboração de pauta para as reuniões do Comitê Transfusional;
- Confeccionar a escala de trabalho, mantendo no mínimo um plantonista diurno e noturno, analisando o direito de abonos, gozo do período de férias e concessão de folgas extras;
- Agilizar recursos materiais ou outros, junto à Direção Geral e unidade de manutenção de equipamentos necessários ao perfeito funcionamento da Agência Transfusional;
- Avaliar, requisitar e providenciar, quando necessário, recursos humanos para o fiel desempenho das atividades da Agência Transfusional;
- Priorizar as atividades e ações que digam respeito ao paciente;

5.3. Médico Hematologista

5.3.1. Competências

- Diploma de Formação em Curso Superior em Medicina;
- Especialização em Hematologia/Hemoterapia;
- Registro no respectivo conselho de classe;
- Facilidade para se relacionar;
- Capacidade de manter sigilo de informações;
- Habilidade de compreender e executar as normas de Biossegurança e dos Manuais relacionados às atividades da função.

5.3.2. Atividades

- Responsabilidade técnica de todas as atividades desenvolvidas nas agências transfusionais;
- Monitoramento da rotina transfusional;
- Monitoramento das solicitações e prescrições transfusionais;
- Elaboração, revisão e análise crítica dos Procedimentos Operacionais Padrão;
- Elaboração, revisão e análise crítica dos documentos referentes à qualidade;
- Agendar e executar reuniões com Comitê Transfusional;
- Avaliação clínica dos resultados imunohematológicos e Reação Transfusional;
- Elaboração e execução de educação continuada de conteúdos pertinentes;
- Monitoramento dos livros: transfusão, reação transfusional, relatório diário;
- Na falta de hemocomponentes notificar ao médico responsável pelas cirurgias eletivas ou urgências quanto ao cancelamento da cirurgia;
- Interceder junto ao corpo clínico do hospital para resolução de intercorrências e sugerir novas propostas;
- Participar das inspeções dos órgãos pertinentes;
- Solicitação e prescrição dos testes imunohematológicos em situações especiais.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.001
	TÍTULO: COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023		REVISÃO: 001

6. OBSERVAÇÕES

Não se aplica.

7. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Não se aplica.

8. HISTÓRICO DE REVISÃO

Data	Revisão	Alterações
08/02/2023	000	Emissão Inicial
05/04/2023	001	Atualização de atividades e competências

9. REFERÊNCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, **Resolução - RDC nº 34 de 11 de junho de 2014**. Dispões sobre as boas práticas no ciclo do sangue, Brasília.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9001:2008: Sistemas de gestão da qualidade - requisitos. Rio de Janeiro, 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, **Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016**. Redefine regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, Brasília.

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, anexo IV, Brasília.

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Revisão	Responsável pela Aprovação
Bianca Fabres Araújo	Sarah de Campos Vicente Fanny Costa Araújo	Adriana Morais Gomes Macagnan Daniela Mill Damasceno

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.002
	TÍTULO: MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

1. OBJETIVO

Estabelecer a rotina de manutenção preventiva, manutenção corretiva e calibração dos equipamentos.

2. EXECUTANTES

Aplicável a todos os funcionários da agência transfusional que manipula os equipamentos das empresas contratadas para os serviços de manutenção e calibração nas unidades Agência Transfusional do Hospital Antônio Bezerra de Faria.

3. MATERIAL

Não se aplica.

4. TERMOS, DEFINIÇÕES E SIGLAS

- **Manutenção preventiva:** É a manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes.
- **Manutenção corretiva:** São reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização de equipamento e instrumento.
- **Calibração:** Conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.
- **RPM:** Rotação por minuto

5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

As manutenções preventivas e corretivas são registradas em fichas próprias e cada unidade possui um cronograma de manutenção preventiva.

5.1. Manutenção preventiva: Todos os equipamentos da Agência Transfusional do Hospital Antônio Bezerra de Faria serão submetidos a manutenção preventiva conforme calendário próprio, que deverá estar presente na pasta de Manutenção preventiva. A manutenção preventiva será realizada conforme contrato em vigor, com fornecedor qualificado, e será realizada no mínimo de 4 em 4 meses, conforme especificado pela RDC nº 34, de 11 de Junho de 2014. Os itens são verificados de acordo com o equipamento (as fichas para cada equipamento estão alocadas na pasta de Manutenção Preventiva):

- Banho-Maria: troca de água, vazamento, tampa, limpeza interna e temperatura de trabalho;
- Centrífuga: RPM, timer, escovas e motor, trava da tampa, balanceamento, freio, pés de borracha e limpeza interna;
- Câmara de sangue/ refrigeradores: Limpeza, vazamentos, remoção de poeira no compressor, vedação da porta e temperatura interna;
- Freezer: Temperatura de funcionamento, ausência de gelo no interior, limpeza externa do equipamento, circulação interna de ar, vedação da porta, ventilação externa;
- Plaquetário: Folgas, ruídos, motor, interruptor, lubrificação e limpeza geral;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.002
	TÍTULO: MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

- Seladora: Verificação da alavanca mecânica, verificação da lâmpada piloto, verificação da tomada, teste de funcionamento.

Nota: As centrífugas possuem certificação própria, conforme laudo de certificação. Os critérios para aprovação dos certificados estão demonstrados no quadro 1.

5.2. Manutenção corretiva: Conforme necessário, a empresa prestadora do serviço de manutenção será acionada para verificação do equipamento que apresentar qualquer tipo de desvio no funcionamento que prejudique a sua utilização; o equipamento que apresentar irregularidade não poderá ser utilizado até que esta seja sanada.

5.3. Calibração: Os equipamentos, pipetas e os termômetros serão submetidos a calibração, por fornecedor devidamente qualificado, com a periodicidade anual. Qualquer irregularidade observada nestes equipamentos fará com que os mesmos sejam retirados de uso para verificação. Os critérios para aprovação dos certificados estão demonstrados no quadro 1.

Nota: Agência Transfusional deverá manter registros (cópias) nas pastas de manutenção preventiva das validações dos equipamentos que são utilizados pelos fornecedores para os procedimentos 5.1, 5.2 e 5.3.

5.4. Critérios para avaliação e aprovação dos certificados de calibração/manutenção:

DESCRIÇÃO	FAIXA DE MEDIÇÃO	LIMITE DE ERRO	TOLERÂNCIA DE PROCESSO
Centrífuga sorológica	Rotação: 3400 rpm Timer: 15 segundos 60 segundos	± 33 rpm ± 0,7 segundo ± 2 segundos	± 100 rpm ± 2 segundos ± 6 segundos
Centrífuga de cartão de Gel	Rotação: 1100 rpm Timer: 9 minutos	± 16 rpm ± 0,7 minutos	± 50 rpm ± 2 minutos
Termômetros	2 a 6°C 20 a 24°C -20°C	± 0,8°C	± 2,1°C
Pipeta semiautomática	Vol. fixo: 10, 50, 100 e 500 µl	3%	9%
Esfigmomanômetro	70 a 250 mm/Hg	± 3,3 mm/Hg	± 10 mm/Hg

6. OBSERVAÇÕES

Não se aplica

7. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Não se aplica.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.002
	TÍTULO: MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

8. HISTÓRICO DE REVISÃO

Data	Revisão	Alterações
08/02/2023	000	Emissão Inicial
05/04/2023	001	Revisão

9. REFERÊNCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, **Resolução - RDC nº 34 de 11 de junho de 2014**. Dispões sobre as boas práticas no ciclo do sangue, Brasília.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, **Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016**. Redefine regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, Brasília.

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, anexo IV, Brasília.

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Revisão	Responsável pela Aprovação
Bianca Fabres Araújo	Sarah de Campos Vicente Fanny Costa Araújo	Adriana Morais Gomes Macagnan Daniela Mill Damasceno

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.003
	TÍTULO: PLANO DE CONTINGÊNCIA	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

1. OBJETIVO

Estabelecer a rotina que deve ser seguida caso haja queda de energia e falha no acionamento do gerador, falta de hemocomponentes, falta de reagente, falta de material, defeito em equipamento ou acionamento irregular do alarme da cadeia de frio, falta de transporte de hemocomponente e acidente com transporte de hemocomponentes.

2. EXECUTANTES

Aplicável a todos os funcionários da Agência Transfusional do HABF.

3. MATERIAL

- Maletas térmicas;
- Termômetros;
- Equipamentos para testes pré-transfusionais;

4. TERMOS, DEFINIÇÕES E SIGLAS

- **HEMOES:** Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Espírito Santo;
- **HIMABA:** Hospital Estadual Infantil e Maternidade Alzir Bernardino Alves.

5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Um **plano de contingência**, também chamado de *planejamento de riscos*, *plano de continuidade de negócios* ou *plano de recuperação de desastres*, tem o objetivo de descrever as medidas a serem tomadas por uma empresa, incluindo a ativação de processos manuais, para fazer com que seus processos vitais voltem a funcionar plenamente, ou num estado minimamente aceitável, o mais rápido possível, evitando assim uma paralisação prolongada que possa gerar maiores prejuízos a corporação.

Em caso de queda de energia ou cortes para manutenção, os geradores de energia gerenciados pelos hospitais deverão ser acionados para que, as áreas atendidas pelo barramento de energia não sejam afetadas, o que permite o funcionamento ininterrupto nos ambientes atendidos por este barramento. Este planejamento está definido nos setores responsáveis pela manutenção nos hospitais.

Em caso de não funcionamento dos geradores as medidas descritas no item procedimentos deverão ser tomadas.

Fases do plano de contingência:

Identificação dos processos críticos:

- Funcionamento dos equipamentos de armazenamento de hemocomponentes;
- Funcionamento dos equipamentos utilizados nos testes pré-transfusionais.

Impactos no atendimento:

- Probabilidade de perda dos hemocomponentes em estoque;
- Impossibilidade de atendimento às urgências/emergências hospitalares.

Riscos:

- Prejuízos financeiros;
- Agravamento dos estado geral do paciente pela falta de hemotransusão.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.003
	TÍTULO: PLANO DE CONTINGÊNCIA	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

Identificar medidas para cada risco:

- Transferir estoque de hemocomponentes para Agência Transfusional da rede pública mais próxima e que não tenha sido atingida.
- Providenciar seleção pré-transfusional para paciente em outra Agência Transfusional da rede pública.

Estimar custos de cada medida:

- Variáveis, de acordo com o impacto de cada ocorrência.

5.1. Queda de energia ou cortes para manutenção:

5.1.1. Definir ações necessárias para operacionalização das medidas, caso queda de energia permaneça (geradores não funcionem):

- Comunicar ao Bioquímico ou Gerente ou Responsável Técnico (médico hematologista);
- Evitar ao máximo a abertura das geladeiras e freezers que contenham hemocomponentes;
- O Bioquímico ou Gerente ou Responsável Técnico (médico hematologista) disponibilizará pessoal técnico e transporte adequado para auxiliar a transferência dos hemocomponentes, de acordo com o protocolo de validação de transporte de hemocomponentes, conforme suas faixas de temperatura aceitáveis, para a Agência Transfusional da rede pública que possua cooperação técnica com o Hospital Antônio Bezerra de Faria.
- Em caso de solicitações de transfusão que se enquadrem como urgência/emergência, a Bioquímica ou Responsável Técnico (médico hematologista), garantirá o transporte da amostra para Agência Transfusional da rede pública cooperada, para realização dos testes pré-transfusionais e disponibilização dos hemocomponentes, conforme solicitação médica.

5.1.2. Monitoramento após a falha:

- Conferir se os hemocomponentes transportados estão armazenados nas temperaturas adequadas;
- Conferir se os pacientes enquadrados como emergência/urgência foram devidamente atendidos e se existem solicitações de transfusão adicionais.

5.1.3. Critérios de ativação do plano:

- Caso a queda de energia não contida pelo gerador permaneça por 30 minutos; de qualquer forma, a queda de energia não contida pelo gerador deverá ser notificada ao Bioquímico ou Gerente ou Responsável Técnico (médico hematologista), para as medidas que devam ser tomadas sejam prontamente realizadas.

5.1.4. Identificar o responsável pela ativação do plano:

- Responsável Técnico (médico hematologista).

5.1.5. Definir a forma de reposição do negócio aos moldes habituais:

- Após reestruturação do fornecimento de energia comprovado pelo setor de manutenção e a retomada das temperaturas adequadas de ambiente e equipamentos, os hemocomponentes que foram deslocados serão devidamente colocados em seus locais de origem;
- O atendimento às solicitações de transfusão voltará ao fluxo normal.

5.2. Falta de Hemocomponentes:

- A Agência Transfusional do Hospital Antônio Bezerra de Faria realizará a solicitação via telefone, primeiramente é solicitado ao HEMOES caso não possua, será solicitado para as

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.003
	TÍTULO: PLANO DE CONTINGÊNCIA	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023		REVISÃO: 001

outras unidades da rede pública. Posteriormente, será solicitado ao motorista do HABF para buscar os hemocomponentes.

5.3. Falta de Reagentes:

- Em caso de falta de reagentes é comunicado primeiramente para o Bioquímico, o mesmo irá entrar em contato com o fornecedor para verificar a possibilidade de envio imediato ou empréstimo.
- Caso o fornecedor não possua o reagente, o Bioquímico solicitará empréstimo para o HEMOES, caso o HEMOES não possua o reagente, será solicitado empréstimo as outras unidades transfusionais da rede pública.

5.4. Falta de Material:

- Em caso de falta de materiais é comunicado primeiramente para o bioquímico, o mesmo irá solicitar para o setor almoxarifado, caso o não possua, o mesmo entrará em contato com o fornecedor para verificar a possibilidade de envio imediato ou empréstimo.
- Caso o fornecedor não possua o material, o Bioquímico solicitará empréstimo para o HEMOES, caso o HEMOES não possua o material, será solicitado empréstimo as outras unidades transfusionais da rede pública.

5.5. Defeito em Equipamento ou Acionamento irregular do alarme da cadeia de frio:

- Em caso de defeito com o(s) equipamento(s) ou acionamento irregular do alarme da cadeia de frio deverá comunicar para o Bioquímico ou Gerente e realizar o contato imediato com o técnico responsável pela manutenção do equipamento (empresas terceirizadas), para adotar as medidas necessárias.
- Caso o equipamento seja retirado da unidade, o responsável pela manutenção poderá substituir por outro equipamento que tenha disponível.
- Na falta de disponibilidade do equipamento pela manutenção, o Bioquímico ou Gerente utilizará ou pegará emprestados os equipamentos com o HEMOES, caso não possua, será solicitado a outras unidades transfusionais da rede pública.

5.6. Falta de Transporte de Hemocomponente:

- Em caso de falta de transporte para buscar o estoque de hemocomponentes no HEMOES ou em outras unidades transfusionais da rede pública o motorista de plantão que estará disponível será acionado. Caso não consiga efetuar contato com o motorista de plantão, o técnico de plantão entrará em contato imediato com o responsável pelo transporte.
- Em caso de falta de transporte dos hemocomponentes será acionada a ambulância (em último caso).
- Os telefones para contatos ficam disponíveis no quadro de aviso da unidade transfusional.

5.7. Atraso nas Rotas e acidente com Transporte:

- Em caso de atraso de aproximadamente 1:30h nas rotas o motorista responsável pelo transporte irá comunicar imediatamente ao plantonista da unidade transfusional.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.003
	TÍTULO: PLANO DE CONTINGÊNCIA	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

- Na ocorrência de acidente com transporte, se o motorista responsável pelo transporte estiver consciente deverá verificar a integridade da caixa de transporte de hemocomponentes e a temperatura, em seguida comunicar ao plantonista da unidade de destino que irá informar o Bioquímico ou Gerente ou Responsável Técnico (médico hematologista) ou Responsável pelo Transporte.
- Estará disponível para os motoristas dentro do transporte o POP contendo as orientações para o transporte dos hemocomponentes.
- Caso Haja atraso na entrega dos hemocomponentes, o plantonista deverá entrar contato com o motorista para averiguar o motivo e caso não chegue dentro do horário do plantão diurno, deixar devidamente registrado no livro relatório de plantão para que o plantonista noturno tenha ciência e faça o devido acompanhamento.

5.8. Greve de Ônibus:

- Os colaboradores plantonistas que não possuem outro meio de transporte para locomoção até a Agência Transfusional, deverá comunicar ao Gerente ou ao Bioquímico que irá verificar junto com o setor de Patrimônio a busca do servidor em sua residência.

5.9. Serviço de hemoterapia de referência para casos de contingência:

- Caso não seja possível restabelecer as condições normais de armazenamento de hemocomponentes, devido aos eventos citados, e o HEMOES não possa dar o suporte necessário, o Bioquímico deve iniciar imediatamente o protocolo de transporte de hemocomponentes e acionar a unidade cooperada do hospital.
- O Hospital Antônio Bezerra de Faria possui um termo de cooperação técnica entre as partes para em caso de contingenciamento junto com o Hospital Estadual Infantil e Maternidade Alzir Bernardino Alves (HIMABA), para que ambos possam contar com serviço de hemoterapia de referência para armazenar hemocomponentes e realizar os testes pré-transfusionais caso se faça necessário.

Endereço: Av. Ministro Salgado Filho, 918 - Soteco, Vila Velha - ES, CEP: 29106150.

Telefone: (27) 3636-3152 e (27)3636-3172

Medica RT: Dra. Lelian de Lacerda Montezzi.

5.10. Registro de evento não conforme para a ocorrência de eventos não conformes:

- Através do aplicativo **EPIMED** onde o funcionário acessa a plataforma e preenche toda ficha disponível com máximo de dados possíveis do acontecimento para que fique registrado de forma clara todo o evento não conforme e desta forma a equipe do setor de qualidade possa tomar as providências cabíveis para cada tipo de evento.
- Estão instalados aplicativos deste serviço em todos os computadores deste hospital, além de ter placas com QRcode disponível com acesso rápido e prático para que todos os colaboradores possam identificar e notificar os eventos não conformes.
- Disponível em: <https://secure.epimedmonitor.com/Login.aspx>

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.003
	TÍTULO: PLANO DE CONTINGÊNCIA	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

6. OBSERVAÇÕES

Não se aplica.

7. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Não se aplica.

8. HISTÓRICO DE REVISÃO

Data	Revisão	Alterações
08/02/2023	000	Emissão Inicial
05/04/2023	001	Acréscimo dos Itens 5.9 e 5.10 que determina o serviço de Hemoterapia de referência e registro do evento não conforme

9. REFERÊNCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, **Resolução - RDC nº 34 de 11 de junho de 2014**. Dispões sobre as boas práticas no ciclo do sangue, Brasília.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013**. Redefine regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, Brasília.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, **Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016**. Redefine regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, Brasília.

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, anexo IV, Brasília.

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Revisão	Responsável pela Aprovação
Bianca Fabres Araújo	Sarah de Campos Vicente Fanny Costa Araújo	Adriana Morais Gomes Macagnan Daniela Mill Damasceno

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.004
	TÍTULO: MONITORAMENTO DE TEMPERATURA DOS EQUIPAMENTOS DE CADEIA DE FRIO	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023		REVISÃO: 001

1. OBJETIVO

Registrar, monitorar e controlar de forma adequada a temperatura dos equipamentos da cadeia de frio, presentes na agência transfusional HABF em atendimento da Resolução RDC nº 34 de 11 de Junho de 2014 – Capítulo II – Seção IX – Art. 119º.

2. EXECUTANTES

Aplicável a Agência Transfusional do Hospital Antônio Bezerra de Faria.

3. MATERIAL

- Ficha de registro de temperatura.
- Equipamentos providos com sistema de alarme sonoros.

4. TERMOS, DEFINIÇÕES E SIGLAS

- **HEMOES:** Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Espírito Santo;
- **HABF:** Hospital Antônio Bezerra de Faria.

5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

5.1. Método de Controle e monitoramento das temperaturas:

- Os equipamentos devem ser dotados de um sistema de alarme sonoro e visual que indique a ocorrência de temperaturas fora do limite de conservação definido para cada hemocomponente.
- Havendo acionamento do sistema de alarme, ações devem ser tomadas por pessoal autorizado, com o propósito de restabelecer as condições preconizadas de armazenamento.
- Todos os equipamentos que possuem limites de temperatura (ex.: Câmaras e geladeiras) dispõem de termômetros para a aferição de temperatura e alarmes sonoros para a ocorrência de temperaturas fora dos limites pré-estabelecidos.
- Todos os termômetros são de fácil acesso e leitura, possibilitando a identificação dos responsáveis pela verificação de temperatura rotineiramente.
- A verificação periódica deve ser realizada de 4 (quatro) em 4 (quatro) horas, exceto se comprovado que o equipamento se mantém fechado por longos períodos, permitindo-se nestas situações especiais a verificação, no máximo, a cada 12 (doze) horas, sendo obrigatória a instalação de um termômetro de registro de temperatura máxima e mínima.
- Os registros devem ser sistematicamente analisados por pessoal autorizado e as ações corretivas devem ser adotadas para as não conformidades observadas.

5.2. Ações corretivas para restabelecer as condições preconizadas:

- Em caso de defeito com o(s) equipamento(s) e acionamento do alarme da cadeia de frio deverá comunicar para o Bioquímico ou Gerente e realizar o contato imediato com o técnico responsável pela manutenção do equipamento (empresas terceirizadas), para adotar as medidas necessárias.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.004
	TÍTULO: MONITORAMENTO DE TEMPERATURA DOS EQUIPAMENTOS DE CADEIA DE FRIO	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

- Caso o equipamento seja retirado da unidade, o responsável pela manutenção poderá substituir por outro equipamento que tenha disponível.
- Na falta de disponibilidade do equipamento pela manutenção, o Bioquímico ou Gerente utilizará ou pegará emprestados os equipamentos com o HEMOES, caso não possua, será solicitado a outras unidades transfusionais da rede pública.

5.3. Registro de verificação periódica de temperatura dos equipamentos:

- São disponibilizadas Planilhas de controle de temperatura para todos os equipamentos da cadeia de frios, que ficam localizados em anexo no equipamento ou mais próximo possíveis.
- A verificação de temperatura dos equipamentos é realizada pelo técnico de plantão.
- Fica definido que a verificação será feita em seis momentos: as 04h00min, 08h00min, as 12h00min, as 16h00min, as 20h00min e as 00h00min, todos os dias.
- Qualquer alteração nos limites de temperatura será comunicado imediatamente ao Bioquímico responsável.
- As planilhas serão armazenadas em pasta própria dentro da agência transfusional HABF, para possíveis verificações futuras.
- E todos os modelos de planilha para o registro de temperatura de todos os equipamentos estão disponíveis em: <https://inovacapixaba.es.gov.br/formularios-HABF> (F.HABF.115, F.HABF.114, F.HABF.113, F.HABF.112, F.HABF.111, F.HABF.110 e F.HABF.102)

5.4. Serviço de hemoterapia de referência para casos de contingência:

- Caso não seja possível restabelecer as condições normais de armazenamento de hemocomponentes, devido aos eventos citados, e o HEMOES não possa dar o suporte necessário, o Bioquímico deve iniciar imediatamente o protocolo de transporte de hemocomponentes e acionar a unidade cooperada do hospital.
- O Hospital Antônio Bezerra de Faria possui um termo de cooperação técnica entre as partes para em caso de contingenciamento junto com o Hospital Estadual Infantil e Maternidade Alzir Bernardino Alves (HIMABA), para que ambos possam contar com serviço de hemoterapia de referência para armazenar hemocomponentes e realizar os testes pré-transfusionais caso o HEMOES não possa oferecer suporte ou caso se faça necessário.

Endereço: Av. Ministro Salgado Filho, 918 - Soteco, Vila Velha - ES, CEP: 29106150.

Telefone: (27) 3636-3152 e (27)3636-3172

Medica RT: Dra. Lelian de Lacerda Montezzi.

5.5. Registro de evento não conforme para a ocorrência de eventos não conformes:

- Através do aplicativo **EPIMED** onde o funcionário acessa a plataforma e preenche toda ficha disponível com máximo de dados possíveis do acontecimento para que fique registrado de forma clara todo o evento não conforme e desta forma a equipe do setor de qualidade possa tomar as providências cabíveis para cada tipo de evento.
- Estão instalados aplicativos deste serviço em todos os computadores deste hospital, além de ter placas com QRcode disponível com acesso rápido e prático para que todos os colaboradores possam identificar e notificar os eventos não conformes.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.004
	TÍTULO: MONITORAMENTO DE TEMPERATURA DOS EQUIPAMENTOS DE CADEIA DE FRIO	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023		REVISÃO: 001

- Disponível em: <https://secure.epimedmonitor.com/Login.aspx>

6. OBSERVAÇÕES

Não se aplica.

7. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Não se aplica.

8. HISTÓRICO DE REVISÃO

Data	Revisão	Alterações
08/02/2023	000	Emissão Inicial
05/04/2023	001	Acréscimo dos Itens 5.4 e 5.5 que determina o serviço de Hemoterapia de referência e registro do evento não conforme

9. REFERÊNCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, **Resolução - RDC nº 34 de 11 de junho de 2014**. Dispões sobre as boas práticas no ciclo do sangue, Brasília.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013**. Redefine regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, Brasília.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, **Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016**. Redefine regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, Brasília.

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, anexo IV, Brasília.

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Revisão	Responsável pela Aprovação
Bianca Fabres Araújo	Sarah de Campos Vicente Fanny Costa Araújo	Adriana Morais Gomes Macagnan Daniela Mill Damasceno

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.005
	TÍTULO: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023		REVISÃO: 001

1. OBJETIVO

Descrever o processo de Avaliação e Qualificação de fornecedores de Produtos Críticos e Serviços Especiais.

2. EXECUTANTES

Aplicável aos fornecedores de produtos, materiais e insumos da Agência Transfusional do HABF.

3. MATERIAL

Formulários de qualificação e reavaliação de fornecedores.

4. TERMOS, DEFINIÇÕES E SIGLAS

- **PC:** Produto Crítico: Todo insumo que interfere nos requisitos do produto final da AT do HABF;
- **POP:** Procedimento operacional padrão;
- **RT:** Responsável Técnico;
- **SE:** Serviços especiais: Todo serviço contratado (ou terceirizado) pela Agência transfusional que interfere nos requisitos do produto.
- **HABF:** Hospital Antônio Bezerra de Faria.

5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

5.1. Descrição:

5.1.1. Categorias de Fornecedores Qualificados.

Os fornecedores da Agência Transfusional do HABF que requerem qualificação são classificados nas seguintes categorias de fornecedor crítico:

- Fornecedores de Hemocomponentes;
- Fornecedores de Reagentes;
- Fornecedores de Serviços de Manutenção e Calibração de Instrumentos e Equipamentos;

5.2. Qualificação Inicial:

Todos os fornecedores a partir da data de aprovação deste documento deverão ser qualificados e avaliados conforme sistemática prevista neste POP. A ficha de qualificação encontra-se em anexo; para cada grupo de fornecedores será utilizada uma ficha específica que atenderá as características mandatórias e específicas para cada especialidade. Inicialmente, a mesma ficha atenderá o item 5.3, no critério de Reavaliação.

5.3. Processo de Qualificação / Reavaliação:

- Todos os fornecedores qualificados inicialmente são passíveis de reavaliação periódica de desempenho para fins de manutenção da qualificação, no período de 12 meses;
- A reavaliação é realizada de forma a propiciar que a aquisição seja efetuada preferencialmente de fornecedores qualificados. A base para a decisão é o cálculo de avaliação de desempenho. Na fase de reavaliação, os itens para qualificação serão novamente checados.
- Quando por interesse da Agência Transfusional do HABF a aquisição de produtos críticos ou serviços especiais, for direcionada a fornecedores não qualificados, esta aquisição

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.005
	TÍTULO: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023		REVISÃO: 001

pode ocorrer, sendo o fornecedor em questão, qualificado simultaneamente ao processo de aquisição.

5.4.Critérios de Qualificação de Fornecedor:

A qualquer momento a Agência Transfusional do HABF pode qualificar um novo fornecedor. Para tal, utiliza o formulário de qualificação aplicável a sua categoria conforme anexos, que são enviados ao fornecedor para preenchimento e retorno com os comprovantes inerentes ao quesito (quando aplicável).

5.4.1. Após o recebimento do formulário, o responsável pela categoria deve:

- Somar a pontuação obtida;
- Preencher no formulário o status obtido pelo fornecedor;
- Aprovar cada formulário de qualificação;

5.4.2. Enquadrar cada fornecedor, conforme pontuação obtida:

- QUALIFICAR, se pontuação maior ou igual a 80%;
- QUALIFICAR COM RESTRIÇÃO, se pontuação menor que 80% e maior ou igual a 50%;
- NÃO QUALIFICAR se pontuação menor que 50%;
- Estes critérios serão reavaliados, se preciso, após a qualificação inicial de todos fornecedores.

Obs.: Sempre que um fornecedor obtiver QUALIFICAÇÃO COM RESTRIÇÃO, deverá ser solicitado a este, um plano de adequação para os quesitos que apresentaram resposta “não”.

5.5.Avaliação de Desempenho de Fornecedores:

- O processo de avaliação de desempenho tem a finalidade de mensurar o nível de atendimento aos requisitos definidos pela Agência Transfusional do HABF.
- A avaliação deve ser efetuada a cada fornecimento, de modo que os fornecedores sejam monitorados bem proximamente, com relação à qualidade na prestação do serviço e fornecimento de produto;
- Consideramos que para a reavaliação anual de fornecedores, devem ter ocorrido pelo menos dois fornecimentos no período. Definimos ainda, que a faixa de pontuação para reavaliação, é:

CATEGORIA	Pontuação ou % mínimo para		
	Aprovado	Aprovado com restrição	Reprovado
	Manter qualificação	Solicitar ação corretiva	Desqualificar *
Fornecedores críticos	≤ 80%	> 80% e ≤ 50%	>50%

- A avaliação de desempenho dos fornecedores é realizada em formulário próprio;
- São consideradas as não conformidades vinculadas aos fornecedores, bem como as respostas das ações corretivas solicitadas. As listas de verificação das qualificações e avaliações de fornecedores são mantidas como histórico em pasta física própria;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.005
	TÍTULO: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023	REVISÃO: 001	

- Se fornecedores obtiverem pontuação de “reprovação – desqualificar” deve ser analisado se são exclusivos. Se exclusivos, promover tratamento de suas pendências que devem ser informadas por carta específica, dando prazo para solução.

5.6. Responsabilidades

O processo de qualificação / reavaliação / avaliação de fornecedores de todas as categorias é efetuado conforme tabela abaixo:

CATEGORIA	RESPONSÁVEL PELA FUNÇÃO	
	Qualificação e Reavaliação	Avaliação
Fornecedores críticos		
Fornecedores de Hemocomponentes	Responsável Técnico	Responsável Técnico
Fornecedores de Reagentes	Bioquímico/Gerente	Bioquímico/Gerente
Fornecedores de Serviços de Manutenção e Calibração de Instrumentos e Equipamentos	Bioquímico/Gerente	Bioquímico/Gerente
Fornecedores de Serviço de Ensaio de Proficiência	Bioquímico/Gerente	Bioquímico/Gerente

5.7. Reavaliação Extraordinária:

A falta de proposição/posicionamento e cumprimento de ações corretivas para as não conformidades apontadas, solicitadas pela Agência Transfusional do HABF pode levar o fornecedor à desqualificação, conforme decisão do responsável pela categoria, considerando informações disponíveis nos setores usuários e formulários próprios de registro de avaliação de desempenho.

5.8. Manutenção dos Registros de Fornecedores

Será mantida, juntamente com os registros do Controle de Qualidade uma pasta com os formulários e os anexos correspondentes ao processo de qualificação/reavaliação para qualquer eventual consulta dos resultados obtidos após o processo de qualificação.

6. OBSERVAÇÕES

Não se aplica.

7. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.005
	TÍTULO: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023		REVISÃO: 001

7.1. Fornecedores de Hemocomponentes

	REGISTRO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
	Documentação Técnica				
	CATEGORIA: Hemocomponentes				
Razão Social:					
Nome de Fantasia:					
CNPJ:		Insc. Estadual:			
E-mail:		Insc. Municipal:			
Fone/Fax:					
Ramo de Atividade:					
Contato:			Celular:		
N.º	ITENS DE VERIFICAÇÃO	Sim	Não	N/A	PESO
1	Possui CNPJ? (anexar cópia)				10
2	Possui Licença sanitária? (anexar cópia)				10
3	Possui registro no CNES? (Anexar cópia)				10
4	Possui Alvará de funcionamento expedido pela prefeitura? (anexar cópia)				10
5	Possui registro do RT no respectivo conselho? (anexar comprovante)				10
6	Possui Certificação de Qualidade? (se positivo anexar)				10
7	Possui Licença Ambiental? (anexar cópia)				10
8	Possui Implantação de auditorias internas que visam à verificação do cumprimento dos requisitos pré-definidos para funcionamento do serviço? (se positivo anexar)				10
9	Possui Procedimentos operacionais validados e implantados para toda equipe? (se positivo anexar)				10
N/A = Quando o quesito não for Aplicável ao fornecedor					
TOTAL					
"Assumo total responsabilidade pela veracidade das informações/registros aqui declarados/anexados".					
Nome legível do responsável pelas informações:					
Cargo no Fornecedor:					
Assinatura:			Data do preenchimento: / /		
A ser preenchido pelo Hospital Antonio Bezerra de Faria					
10	Hemocomponentes dispensados de forma correta com documentações preenchidas e processos que garantem a qualidade do hemocomponente?				3,5
11	Envia notas fiscais e certidões negativas revisadas e de acordo com os materiais solicitados?				3,5
12	Fornecer meios de educação continuada para treinar/capacitar e orientar os colaboradores do HABF?				3
TOTAL					
PONTUAÇÃO OBTIDA:					
<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado em: ____/____/____					
Avaliador:					
Diretoria:					
Rua Liberalino Lima, s/n, Olaria, Vila Velha – ES. CEP:29100-535. Telefone: 3636-3514. dir.geral.habf@inovacapixaba.es.gov.br					
		GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO Secretaria de Saúde			

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.005
	TÍTULO: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023		REVISÃO: 001

7.2. Fornecedores de Manutenção/calibração

	REGISTRO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES					
	Documentação Técnica					
	CATEGORIA: Manutenção e Calibração de Equipamentos					
Razão Social:						
Nome de Fantasia:						
CNPJ:			Insc. Estadual:			
E-mail:			Insc. Municipal:			
Fone/						
Ramo de Atividade:						
Contato:			Celular:			
N.º	ITENS DE VERIFICAÇÃO	Sim	Não	N/A	PESO	
1	Possui CNPJ? (anexar cópia)				10	
2	possui Licença Sanitária? (anexar cópia)				10	
3	Possui Alvará de funcionamento expedido pela prefeitura? (anexar cópia)				10	
4	Possui registro do RT no respectivo conselho? (anexar comprovante)				10	
5	Possui certificação da Série ISO-9000? (se positivo anexar)				10	
6	Possui Licença Ambiental? (anexar cópia)				10	
7	Possui equipe de suporte técnico treinado e habilitado? se positivo anexar comprovantes)				10	
N/A = Quando o quesito não for Aplicável ao fornecedor						
TOTAL						
"Assumo total responsabilidade pela veracidade das informações/registros aqui declarados/anexados".						
Nome legível do responsável pelas informações:						
Cargo no Fornecedor:						
Assinatura:			Data do preenchimento: / /			
A ser preenchido pelo Hospital Antônio Bezerra de Faria						
7	Entrega serviço de qualidade compatível ao descrito no contrato em tempo hábil?				10	
8	Envia notas fiscais e certidões negativas revisadas e de acordo com os materiais solicitados?				10	
9	Mantém boa comunicação com o setor solicitante?				10	
TOTAL						
PONTUAÇÃO OBTIDA:						
<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado em: ____/____/____						
Avaliador:						
Diretoria:						
Rua Liberalino Lima, s/n, Olaria, Vila Velha – ES. CEP:29100-535. Telefone: 3636-3514. dir.geral.habf@inovacapixaba.es.gov.br						

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.005
	TÍTULO: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023		REVISÃO: 001

7.3. Fornecedores de materiais e reagentes

	REGISTRO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES				
	Documentação Técnica				
	CATEGORIA: Materiais e Reagentes				
Razão Social:					
Nome de Fantasia:					
CNPJ:		Insc. Estadual:			
E-mail:		Insc. Municipal:			
Fon					
Ramo de Atividade:					
Contato:			Celular:		
N.º	ITENS DE VERIFICAÇÃO	Sim	Não	N/A	PESO
1	Possui CNPJ? (anexar cópia)				10
2	Possui Licença sanitária? (anexar cópia)				10
3	Possui registro no CNES? (Anexar cópia)				5
4	Possui Alvará de funcionamento expedido pela prefeitura? (anexar cópia)				10
5	Possui registro do RT no respectivo conselho? (anexar comprovante)				10
6	Possui Certificação de Qualidade (se positivo anexar)?				10
7	Possui Licença Ambiental? (anexar cópia)				10
8	Possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação expedido pela ANVISA? (somente fabricantes) - (anexar cópia)				5
9	Possui registro dos produtos na ANVISA? (anexar cópia).				10
N/A = Quando o quesito não for Aplicável ao fornecedor					
TOTAL					
“Assumo total responsabilidade pela veracidade das informações/registros aqui declarados/anexados”.					
Nome legível do responsável pelas informações:					
Cargo no Fornecedor:					
Assinatura:			Data do preenchimento: / /		
A ser preenchido pelo HABF					
10	Entrega material de qualidade compatível ao descrito no contrato em tempo hábil e testes de controle de qualidade lote-a-lote APROVADOS?				10
11	Envia notas fiscais e certidões negativas dentro do prazo e revisadas de acordo com os materiais solicitados?				5
12	Possui acessoria científica/ suporte técnico eficiente que atendem as necessidades da agência transfusional?				5
TOTAL					
PONTUAÇÃO OBTIDA:					
<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado em: ____/____/____					
Avaliador:					
Diretoria:					
Rua Liberalino Lima, s/n, Olaria, Vila Velha – ES. CEP:29100-535. Telefone: 3636-3514. dir.geral.habf@inovacapixaba.es.gov.br					
					

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.005
	TÍTULO: QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	
DATA DE EMISSÃO: 05/04/2023		REVISÃO: 001

8. HISTÓRICO DE REVISÃO

Data	Revisão	Alterações
08/02/2023	000	Emissão Inicial
05/04/2023	001	Acréscimos dos anexos de documentos complementares

9. REFERÊNCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, **Resolução - RDC nº 34 de 11 de junho de 2014**. Dispões sobre as boas práticas no ciclo do sangue, Brasília.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013**. Redefine regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, Brasília.

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Revisão	Responsável pela Aprovação
Bianca Fabres Araújo	Sarah de Campos Vicente Fanny Costa Araújo	Adriana Morais Gomes Macagnan Daniela Mill Damasceno

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.006
	TÍTULO: CONTROLE DE PRODUTO/SERVIÇO NÃO CONFORME	
DATA DE EMISSÃO: 08/02/2023		VERSÃO: 00

1. OBJETIVO

Estabelecer um procedimento padrão para Tratamento e Controle de Produtos / Serviços Não Conformes.

2. EXECUTANTES

Aplicável a equipe da Agência Transfusional do Hospital Antônio Bezerra de Faria.

3. MATERIAL

Não se aplica

4. TERMOS, DEFINIÇÕES E SIGLAS

- **Produto / Serviço não conforme:** São produtos e serviços que não atendem aos requisitos da legislação vigente e conforme as disposições planejadas pela organização.
- **RNC:** Relatório de Não Conformidades.
- **Ação corretiva:** Ação que deve ser implementada para evitar a reincidência de alguma não conformidade.
- **PQ:** Procedimento da Qualidade.
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão.
- **SGQ:** Serviço de Gestão da Qualidade.
- **RNCs:** Relatório de Não conformidades.
- **6M:** Método, matéria-prima, mão-de-obra, máquinas, medição e meio ambiente.

5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

5.1. Não Conformidades detectadas nas Interfaces entre Processos:

Nas interfaces entre processos ocorrem medição e monitoramento dos produtos/serviços. Sempre que algum requisito de qualidade, não for atendido, cabe ao detector apontar a Não Conformidade e registrar o evento não conforme de acordo com as regras estabelecidas pelo Hospital Antônio Bezerra de Faria.

5.1.1. Medidas possíveis frente a um produto não conforme:

- **Retrabalho** – Ação sobre um produto não conforme, a fim de torná-lo conforme aos requisitos.
- **Reparo** – Ação sobre um produto não conforme, a fim de torná-lo aceitável para o uso pretendido.
- **Refugo** - Ação sobre um produto não conforme para impedir a sua utilização prevista originalmente
- **Concessão** - Permissão para usar ou liberar um produto que não atende a requisitos especificados. Exemplo: Bolsas sem teste de compatibilidade em caso de emergência.
-

OBS. GERAL:

Sempre que aplicável:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.006
	TÍTULO: CONTROLE DE PRODUTO/SERVIÇO NÃO CONFORME	
DATA DE EMISSÃO: 08/02/2023		VERSÃO: 00

O produto não conforme, quando detectado, deve ser segregado do processo e identificado quanto à sua situação de inadequação, a fim de se evitar sua utilização indevida, até se tomar uma posição definitiva sobre o mesmo.

Devem ser tomadas ações apropriadas aos efeitos ou potenciais efeitos de uma não conformidade detectada após a entrega ou uso do produto. (Por exemplo: troca de bolsas entre pacientes).

5.2. Não conformidades da qualidade e contábeis detectadas em produtos críticos:

- Formas de detecção: No ato do recebimento e durante o controle lote-a-lote.
- Qualquer defeito ou discrepância dos parâmetros aceitáveis durante a inspeção visual no ato do recebimento deve ser imediatamente reportado ao Bioquímico, que entrará em contato com o fornecedor para solicitar a troca do produto.
- Se a não conformidade for detectada durante o controle lote-a-lote, o bioquímico responsável pelo controle não deverá liberar o produto para uso e entrar em contato com o fornecedor para realizar a troca imediata do produto não conforme. O produto será liberado após a troca e a realização do controle lote-a-lote deste novo produto estar APROVADO.
- Todas as Não conformidades observadas em materiais, equipamentos, insumos e reagentes da agência transfusional e que possam indicar o comprometimento na qualidade e segurança, devem ser notificadas à Anvisa (Tecnovigilância) e também através da plataforma de notificações do HABF o **EPIMED**, pelo Bioquímico responsável.

5.3. Amostras com não conformidades detectadas durante a realização dos testes imunohematológicos:

- Amostra do paciente (receptor): Durante o procedimento, se detectada uma não conformidade que possa impedir a utilização adequada da amostra de sangue, cabe ao detector dessa não conformidade solicitar nova amostra, caso a amostra for proveniente de setor fechado (ex.: Centro cirúrgico), deverá comunicar ao gestor da Agência Transfusional, o qual entrará em contato com o setor para discutir o não cumprimento do processo e se proceder será aberto um Relatório de Não Conformidade direcionado ao setor.
- Equipamentos: Se ocorrer falha nos equipamentos, o plantonista acionará a manutenção (do hospital ou das empresas contratadas) através do e-mail corporativo para que seja feito o reparo dos equipamentos sem que ocorra interrupção dos serviços prestados pela agência transfusional. Nos contratos com as empresas prestadores de serviço de locação/manutenção é obrigatório o atendimento em até duas horas após a realização do chamado. Em casos de danos irreparáveis a empresa fica obrigada fazer a troca do equipamento. Durante o andamento do chamado, só serão realizadas transfusão de extrema urgência e todas as coordenações serão avisadas no grupo do HUDDLE.
- Hemocomponentes: Se ocorrer discrepâncias nos resultados dos exames realizados em hemocomponentes, o HEMOES será acionado e o colaborador (técnico de laboratório ou Bioquímico) preencherá a ficha de devolução de hemocomponentes e enviará a amostra para que o HEMOES realize novamente os testes. Comprovado a discrepância o Bioquímico deve registrar a não conformidade de acordo com o item (d) a seguir.
- Todas as Não conformidades observadas em materiais, equipamentos, insumos e reagentes da agência transfusional e que possam indicar o comprometimento na qualidade e segurança

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.006
	TÍTULO: CONTROLE DE PRODUTO/SERVIÇO NÃO CONFORME	
DATA DE EMISSÃO: 08/02/2023	VERSÃO: 00	

dos pacientes, devem ser notificadas à Anvisa (Tecnovigilância) e também através da plataforma de notificações do HABF o **EPIMED**, pelo Bioquímico responsável.

5.4. Não conformidade na Avaliação Externa da Qualidade (AEQ):

- a) Toda avaliação prática e teórica que não atingir nota 100%, será realizada análise crítica dos resultados obtidos, observando se há ou não impacto e se é aplicável na rotina transfusional, se houver impacto e for aplicável deverá realizar treinamento e avaliação de eficácia, se não houver impacto, verificar se é aplicável ou não a adequação para nova rotina transfusional.

5.5. Melhoria:

TODOS os dados gerados pelas não conformidades são utilizados para fins de melhoria.

6. OBSERVAÇÕES

Não se aplica.

7. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Não se aplica

8. HISTÓRICO DE REVISÃO

Data	Revisão	Alterações
08/02/2023	000	Emissão Inicial
05/04/2023	001	Atualização de todos os capítulos do item 5.

9. REFERÊNCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, **Resolução - RDC nº 34 de 11 de junho de 2014**. Dispões sobre as boas práticas no ciclo do sangue, Brasília.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013**. Redefine regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, Brasília.

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Revisão	Responsável pela Aprovação
Bianca Fabres Araújo	Sarah de Campos Vicente Fanny Costa Araújo	Adriana Morais Gomes Macagnan Daniela Mill Damasceno

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.007
	TÍTULO: SOLICITAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES E INSUMOS	
DATA DE EMISSÃO: 28/12/2023		REVISÃO: 001

1. OBJETIVO

Estabelecer o procedimento para a solicitação de materiais, insumos, reagentes e hemocomponentes para a agência transfusional do Hospital Antônio Bezerra de Faria – HABF.

2. EXECUTANTES

Aplicável a todos os funcionários da Agência Transfusional do Hospital Antônio Bezerra de Faria - HABF.

3. MATERIAL

Formulário de Solicitação de Hemocomponente (HEMOES)
Pedido realizado e gerado através do sistema MV (MGES)

4. TERMOS, DEFINIÇÕES E SIGLAS

- **Sistema MV (MGES):** Sistema que gerencia informações e integra dados da gestão hospitalar;
- **HEMOES:** Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Espírito Santo

5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

5.1. Solicitação de Reagentes e insumos para fornecedor externo:

- Em caso de contrato com a empresa fornecedora: Mensalmente o Bioquímico deve realizar a solicitação de todos os reagentes, insumos e hemácias necessários para a continuidade dos serviços da agência transfusional, a solicitação é realizada através do e-mail corporativo utilizado no setor com 10 dias de antecedência para evitar atrasos e para que o fornecedor possa se programar para a entrega.
- Em caso de ATA de registro de preço: Mensalmente o Bioquímico deve solicitar os insumos através de ORDEM DE FORNECIMENTO, que é assinada via E-DOCS pelo diretor geral do HABF e o representante legal da empresa fornecedora, após assinada segue para a publicação da ordem de fornecimento, que a partir desta data a empresa tem 10 dias uteis para realizar a entrega no setor.

5.2. Solicitação de materiais para o almoxarifado ou farmácia (equipo, seringa, agulha etc.):

- Esta solicitação é realizada através do sistema MV (MGES) semanalmente, realizada pelo Bioquímico ou pelo técnico de laboratório.
- Passo a passo: Pasta MV 2000 > Abra o MGES > LOGIN E SENHA > Clique em SOLICITAÇÕES > Em seguida clique em PRODUTOS AO ESTOQUE. Selecione os itens que serão solicitados e imprima a solicitação. Encaminhe a farmácia ou almoxarifado e retire os materiais solicitados.

5.3. Solicitação de Hemocomponentes:

- Todos os dias é realizado uma avaliação pelo colaborador (técnico de laboratório) do quantitativo de bolsas de hemocomponentes armazenadas e caso seja necessário este

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.007
	TÍTULO: SOLICITAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES E INSUMOS	
DATA DE EMISSÃO: 28/12/2023		REVISÃO: 001

colaborador enviará através do e-mail corporativo uma solicitação para o HEMOES com o hemocomponente e o quantitativo pretendido.

- b) Essa solicitação será impressa e assinada pelo médico hematologista responsável técnico da agência transfusional, a mesma será enviada para o HEMOES junto com a caixa de transporte devidamente preparada de acordo com o protocolo de transporte de hemocomponentes.
- c) O colaborador aciona o motorista através de e-mail corporativo.
- d) O HEMOES ao receber o pedido providência a dispensação dos hemocomponentes, preenche as informações contidas na ficha com as temperaturas de transporte da caixa térmica e encaminha os hemocomponentes e uma cópia da ficha de volta a agência transfusional.
- e) O colaborador da agência transfusional realiza a checagem de temperatura da caixa térmica na ficha no ato do recebimento e arquivava o documento. Recebe todos os hemocomponentes e os armazena de forma correta.

6. OBSERVAÇÕES

Não se aplica.

7. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

7.1. Ficha de solicitação de hemocomponentes (HEMOES)

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.007
	TÍTULO: SOLICITAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES E INSUMOS	
DATA DE EMISSÃO: 28/12/2023		REVISÃO: 001

HEMOES		REQUISIÇÃO DE HEMOCOMPONENTES								GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO Secretaria da Saúde	
End.: Av. Marechal Campos, 1468 - Maupe - Vitória - ES Tel: 3636-7913											
IDENTIFICAÇÃO											
UNIDADE REQUISITANTE: Hospital Antonio Bezerra de Faria											
MUNICÍPIO: Vila Velha						Tel: 3636 3527					
End.: Rua Liberalino Lima S/N - Olaria											
HEMOCOMPONENTE:	TIPO SANGUÍNEO/FATOR RH										
	O		A		B		AB				
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	
ESTOQUE ATUAL	CONC. DE HEMÁCIAS										
	CONC. DE PLAQUETAS										
	CP AFERESE										
	PLASMA FRESCO CONGELADO										
	CRIOPRECIPITADO										
	CH FILTRADO										
	CH IRRADIADO										
SOLICITADO	CONC. DE HEMÁCIAS										
	CH FILTRADO CPDA1										
	CH FILTRADO COM SAG										
	CH IRRADIADO										
	CH NOVO										
	CONC. DE PLAQUETAS										
	CP IRRADIADO										
	CP AFERESE										
	CP AFERESE IRRADIADO										
	PLASMA FRESCO CONGELADO										
CRIOPRECIPITADO											
OBS.:											
ATENÇÃO: Antes de liberar a material, verificar as condições da caixa (termômetro, isolante, gelos e pedida original)											
DATA:											
HORA:	NOME LEGÍVEL DO RESP. PELO PEDIDO										
MÉDICO RESPONSÁVEL PELA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL (ASSINATURA E CARIMBO)											
PARA USO DO HEMOES											
HEMOCOMPONENTE:	TIPO SANGUÍNEO/FATOR RH										
	O		A		B		AB				
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	
DISPENSAÇÃO	CONC. DE HEMÁCIAS										
	CH FILTRADO COM CPDA1										
	CH FILTRADO COM SAG										
	CH IRRADIADO										
	CH NOVO										
	CONC. DE PLAQUETAS										
	CP IRRADIADO										
	CP AFERESE										
	CP AFERESE IRRADIADO										
	PLASMA FRESCO CONGELADO										
CRIOPRECIPITADO											
DATA: ____/____/____											
HORA: ____:____											
TEMP. CH: _____ °C											
TEMP. CP: _____ °C											
TEMP. PFC: _____ °C	NOME LEGÍVEL DO RESP. PELO TRANSPORTE										
DATA: ____/____/____											
HORA: ____:____											
TEMP. CH: _____ °C											
TEMP. CP: _____ °C											
TEMP. PFC: _____ °C	NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO										
Condição de Transporte: CH - 1 a 10°C; PF e CRIO - ≤ -18°C (não exceder a -5°C - manter congelada) e CP - 20 a 24°C O transporte, o acondicionamento, a prova de compatibilidade e a unidade hemocomponentar deverão obedecer as normas técnicas publicadas da portaria vigente											

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	CÓDIGO POP.HABF.AT.007
	TÍTULO: SOLICITAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES E INSUMOS	
DATA DE EMISSÃO: 28/12/2023	REVISÃO: 001	

8. HISTÓRICO DE REVISÃO

Data	Revisão	Alterações
05/04/2023	000	Emissão Inicial
28/12/2023	001	Atualização do item 13.1 a) e b) para inclusão de solicitação de insumos através de ATA de registro de preço.

9. REFERÊNCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, **Resolução - RDC nº 34 de 11 de junho de 2014**. Dispões sobre as boas práticas no ciclo do sangue, Brasília.

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, anexo IV, Brasília.

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Revisão	Responsável pela Aprovação
Bianca Fabres Araújo	Sarah de Campos Vicente Fanny Costa Araújo	Adriana Morais Gomes Macagnan Daniela Mill Damasceno

ASSINATURAS (6)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

SARAH DE CAMPOS VICENTE
ENFERMEIRO
CQUA (HABF) - INOVA - GOVES
assinado em 11/01/2024 14:17:43 -03:00

DANIELA MILL DAMASCENO
DIRETORA TÉCNICA
DIRGERAL - INOVA - GOVES
assinado em 11/01/2024 14:50:47 -03:00

ADRIANA MORAIS GOMES MACAGNAN
DIRETORA
DGER (HABF) - INOVA - GOVES
assinado em 11/01/2024 14:41:28 -03:00

FANNY COSTA ARAÚJO
CIDADÃO
assinado em 11/01/2024 14:21:56 -03:00

BIANCA ARAUJO FABRES
CIDADÃO
assinado em 11/01/2024 16:55:21 -03:00

MARCOS DANIEL DE DEUS SANTOS
CIDADÃO
assinado em 11/01/2024 17:52:21 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 11/01/2024 17:52:21 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por SARAH DE CAMPOS VICENTE (ENFERMEIRO - CQUA (HABF) - INOVA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-LTJZ4W>