

TÍTULO:

Análise de produtos devolvidos

CÓDIGO:

POP DCQ 29

VERSÃO:

3

VIGENTE ATÉ:

15/08/2026

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 Diretoria de Controle de Qualidade – DCQ

3.0 Responsabilidades

- 3.1 **Analistas de atividades da DCQ:** supervisionar a execução das técnicas realizadas, analisar e informar os resultados às instâncias competentes.
- 3.2 **Técnicos de atividades da DCQ:** executar as técnicas descritas neste POP sob a supervisão do analista e de acordo com a legislação vigente.
- 3.3 **Servidores das Agências Transfusionais:** realizar investigação interna e o descarte do hemocomponente no sistema informatizado, preencher os formulários, acondicionar o hemocomponente adequadamente para transporte até à FHB.
- 3.4 **Servidores da Gerência de Gestão da Qualidade:** registrar internamente as informações do produto devolvido, abrir não conformidade quando necessário e solicitar o expurgo do hemocomponente.
- 3.5 **Servidores da Gerência de Imuno-hematologia:** realizar a investigação da discrepância ABO/Rh, incluir os resultados e o laudo no processo SEI correspondente.
- 3.6 **Servidores da Gerência de Processamento:** realizar a investigação da lipemia, incluir o laudo no processo SEI correspondente, realizar o expurgo do hemocomponente no sistema informatizado.
- 3.7 **Servidores da Diretoria da Hemorrede:** realizar gestões junto às agências transfusionais no que diz respeito aos produtos devolvidos.

4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

4.1 Siglas e Abreviaturas:

- 4.1.1 **AT:** Agência Transfusional
- 4.1.2 **FHB:** Fundação Hemocentro de Brasília
- 4.1.3 **HC:** Hemocomponente
- 4.1.4 **NPD:** Notificação de Produto Devolvido
- 4.1.5 **FNPD:** Formulário de 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.

TÍTULO:

Análise de produtos devolvidos

CÓDIGO:

POP DCQ 29

VERSÃO:

3

VIGENTE ATÉ:

15/08/2026

- 4.2.4 **Hemólise:** rompimento da parede da hemácia, que faz com que a hemoglobina, contida no seu interior, se misture com o plasma.
- 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 primeiramente uma investigação interna para verificar se aquele desvio pode ter sido ocasionado por condições inadequadas de armazenamento, manuseio, preparo ou transporte após sua distribuição pela FHB.

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

- 6.1.2 Registre o descarte/saída do HC no Sisthemo com o motivo “DESCARTE VIA NPD”.
- 6.1.3 Em atendimento ao disposto no POP Gsat 06 versão vigente, preencha o Formulário de Devolução de Hemocomponentes – F 01 POP Gsat 06. Esse formulário deverá acompanhar o HC até a sua entrega na FHB.
- 6.1.4 Abra um processo SEI do tipo “Gestão Administrativa: Acompanhamento e Avaliação de Atividade”. Inclua o documento do tipo “Formulário”; selecione a opção Documento Modelo; preencha com o nº 92466247 para inserir o modelo de Formulário de Notificação de Produto Devolvido - FNPD; preencha os campos e assine.
- 6.1.5 Envie esse processo SEI para a DCQ.

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

- 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 12 e

TÍTULO:

Análise de produtos devolvidos

CÓDIGO:

POP DCQ 29

VERSÃO:

3

VIGENTE ATÉ:

15/08/2026

das 14 às 18 horas). Nesse caso, recolha a assinatura do servidor da DCQ no F 01 POP Gsat 06 e archive-o na AT.

Nota 3: O hemocomponente só será recebido pela DCQ após o recebimento do FNPD pelo SEI. Excepcionalmente, caso não seja possível o envio do FNPD pelo SEI, utilize o Formulário de Notificação de Produto Devolvido – F 01 POP DCQ 29 versão vigente. Preencha manualmente esse F 01 POP DCQ 29 e o entregue na DCQ junto com o hemocomponente com suspeita de desvio da qualidade. Nesses casos a DCQ 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 Formulário de Devolução de Hemocomponentes – F 01 POP Gsat 06 devidamente preenchido; confira as informações e assine.
- 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 SEI à Geih para investigação.
- 6.2.5 Caso o motivo seja lipemia, envie o processo SEI 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 no Anexo 02 - Critérios de conformidade e/ou limites de aceitação.
- 6.2.7 Inclua os resultados e o laudo da investigação no processo SEI 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 e dirija-se à DCQ para retirada da amostra do hemocomponente.
- 6.3.2 Realize a investigação da discrepância ABO/Rh conforme os procedimentos operacionais padrão do setor.
- 6.3.3 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 e dirija-se à DCQ para retirada do HC.
- 6.4.2 Realize a investigação da lipemia conforme os procedimentos operacionais padrão do setor.
- 6.4.3 Inclua o laudo da investigação no processo e envie à Gquali.
- 6.4.4 Aguarde a autorização da Gquali para expurgo do hemocomponente.
- 6.4.5 Inclua o comprovante de expurgo no processo e envie para ciência e gestões da Dihemo.

TÍTULO:

Análise de produtos devolvidos

CÓDIGO:

POP DCQ 29

VERSÃO:

3

VIGENTE ATÉ:

15/08/2026

6.5 Gerência de Gestão da Qualidade:

- 6.5.1 Receba o processo SEI e proceda com o registro das informações 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, registre uma não conformidade seguindo o procedimento descrito no Manual de Ocorrências versão vigente.
- 6.5.4 Solicite à DCQ ou à Gpro, via processo SEI o expurgo do HC.

6.6 Diretoria da Hemorrede:

- 6.6.1 Receba o processo SEI e encaminhe para ciência da AT que iniciou a investigação.
- 6.6.2 Semestralmente, para gestões junto às ATs, solicite à Gquali as informações registradas para o acompanhamento de produtos devolvidos.

7.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
Devolução do HC errado	Dupla conferência pelos servidores das ATs e ainda nova checagem pelos servidores da DCQ das informações do rótulo do HC com as informações do F 01 POP Gsat 06.
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

- 8.1 NBR ISO 9001:2015 – Associação Brasileira de Normas Técnicas – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
- 8.2 Resolução Anvisa – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 – “Dispõe sobre as boas práticas do ciclo do sangue”.
- 8.3 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.

TÍTULO:

Análise de produtos devolvidos

CÓDIGO:

POP DCQ 29

VERSÃO:

3

VIGENTE ATÉ:

15/08/2026

9.0 Formulários

9.1 F 01 POP DCQ 29 – Formulário de Notificação de Produto Devolvido

10.0 Registros Gerados

Código do formulário	Armazenamento	Proteção	Recuperação	Retenção	Disposição
F 01 POP DCQ 029	- Pasta AZ identificada: NPD / Suspeita Contaminação / Investigação Reação Transfusional 2025	Armários FHB localizados na sala arquivo da DCQ Armazenamento: 0103886 Recuperação: 0101435	- Pasta AZ identificada: NPD / Suspeita Contaminação / Investigação Reação Transfusional 2025	04(quatro) anos na fase corrente e 16 anos na fase intermediária	De acordo com PGRSS da FHB

11.0 Anexos

11.1 Anexo 01 – Tabela de ensaios realizados nos hemocomponentes devolvidos.

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

12.0 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 Marcelo Jorge Carneiro de Freitas	18/08/2023
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	08/08/2024
3	Ajustes nos itens: 2.0 Aplicabilidade (permanência somente da DCQ) 3.0 Responsabilidades	Márcia Cristina da Silva	Marcela Moreira Coelho Marcelo Jorge Carneiro de	Conforme cabeçalho

TÍTULO:

Análise de produtos devolvidos

CÓDIGO:

POP DCQ 29

VERSÃO:

3

VIGENTE ATÉ:

15/08/2026

	(descrição geral das responsabilidades dos servidores de outros setores) 4.1 Siglas e abreviaturas: inclusão FHB 6.0 Desenvolvimento: ajustes nas notas e na nomenclatura dos formulários. Retirada do fluxograma, item 6.7. Ajustes dos riscos e controles. Inclusão item 10.0 Registros Gerados.		Freitas	
--	--	--	---------	--