

### HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP

#### PORTARIA HCRP Nº 235/2023

O SUPERINTENDENTE DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO,

Considerando a necessidade de atualização das regras para aquisição, instalação e manutenção de equipamentos e sistemas de informação para o monitoramento de temperatura de medicamentos, vacinas, leite humano, reagentes, controles, kits e padrões e materiais biológicos armazenados no âmbito do HCFMRP-USP;

Considerando que oscilações bruscas de temperatura podem alterar as propriedades físico-químicas dos medicamentos e vacinas, alterando a sua eficácia ou inativando o princípio da ação de modo a comprometer ou inviabilizar o tratamento do paciente ou inviabilizar a execução precisa de exames diagnósticos bem como o armazenamento adequado das amostras biológicas para diagnósticos e pesquisa;

Considerando que caso os medicamentos sofram qualquer tipo de problema com temperatura, além de serem descartados e gerar prejuízos econômicos, podem render multas e até mesmo penalidades maiores para o HCFMRP USP;

Considerando que é inviável em alguns casos a obtenção de novas amostras, tanto para exames quanto para pesquisas (cujos acervos de amostras por vezes são coletados no decorrer de vários anos de pesquisa);

Considerando que segundo a RDC 786/2023 os laboratórios clínicos devem possuir equipamentos em conformidade com os serviços e atendimentos realizados, calibrados e com controle de temperatura com registros periódicos que comprovem que o armazenamento possui temperatura estável o suficiente para o armazenamento nestes equipamentos de conservação;

Considerando que oscilações bruscas de temperatura podem comprometer ou inviabilizar anos de trabalho de projetos de pesquisa, resolve baixar a seguinte Portaria para regulamentar as responsabilidades relativas ao monitoramento de temperatura.

Artigo 1º - Estabelecer diretrizes que permitam aos envolvidos conhecer suas responsabilidades relativas ao monitoramento de temperatura de medicamentos, vacinas, reagentes e amostras de materiais biológicos no âmbito do HCFMRP-USP, visando o cumprimento de normas regulatórias, práticas e padrões de qualidade para produtos e serviços sob regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), evitar prejuízos financeiros e a imagem institucional e garantir a qualidade da assistência, diagnóstico e/ou dos projetos de pesquisa.

Artigo 2º - Aplica-se ao sistema de monitoramento de temperatura My Sirius, com as seguintes responsabilidades:

I - Usuários do sistema:

- a) Solicitar novos pontos de monitoramento por meio da Assessoria Técnica e conforme procedimento operacional;
- b) Áreas com funcionamento 24 horas e/ou com plantonistas: monitorar as temperaturas dos ambientes e equipamentos e justificar os alertas emitidos;
- c) Áreas com funcionamento somente em horário de expediente: monitorar as temperaturas dos ambientes e equipamentos e justificar os alertas emitidos no horário de expediente, bem com avaliar e justificar no dia seguinte os alertas emitidos fora de horário de expediente;
- d) Emitir gráficos e relatórios de acompanhamento para finalidades inerentes à sua área de trabalho;
- e) Abrir chamados de suporte técnico ao Centro de Informações e Análises para manutenção de usuários, dúvidas e ou esclarecimentos sobre o sistema My Sirius;
- f) Abrir chamados à Engenharia Clínica para substituição de baterias dos sensores, mudanças de parâmetros dos sensores, instalação de novos sensores, mudança dos sensores de local ou de equipamentos e manutenção do cadastro de novos equipamentos;
- g) Participar de treinamentos quanto à utilização do sistema;
- h) Tomar as providências necessárias para garantir a qualidade dos produtos armazenados quando houver ocorrências (quebra do freezer) que não podem ser resolvidas de imediato.
- i) Solicitar a Divisão de Engenharia as plantas baixas dos locais (salas) onde estão os equipamentos que serão monitorados e encaminhá-las a Engenharia Clínica para que sejam incluídas no sistema My Sirius;
- j) Dar ciência nas portarias e procedimentos operacionais.

II - Assessoria Técnica:

a) Aprovar o investimento para implantação de novos pontos de monitoramento mediante avaliação de viabilidade técnica das áreas de apoio (Centro Integrado da Qualidade, Centro de Informações e Análises e Engenharia Clínica).

### III - Centro de Informações e Análises:

- a) Fora do horário de expediente (finais de semana, feriados, e durante a semana das 19 às 07 horas);
- b) Monitorar as temperaturas dos ambientes e equipamentos;
- c) Acionar o plantão de urgência, registrar a ocorrência e comunicar os responsáveis (usuários) da ocorrência de novos alarmes não solucionados para que tomem as devidas providências.
- d) Instalação de pontos de lógica;
- e) Suporte a rede lógica;
- f) Criação e manutenção de usuários do sistema;
- g) Abrir chamados no fornecedor do software;
- h) Prestar suporte ao usuário em caso de dúvidas ou problemas sobre o funcionamento do sistema My Sirius;
- i) Aquisição e instalação do sistema e novas versões;
- j) Aquisição e instalação de gateways de comunicação;
- k) Realizar cópias de segurança do sistema e seus dados;
- l) Manutenção da infraestrutura do sistema (servidores);
- m) Prestar apoio a Assessoria Técnica na avaliação de solicitações de novos pontos de monitoramento;
- n) Fornecer acesso remoto ao fornecedor para manutenções no sistema My Sirius.

### IV - Engenharia Clínica:

- a) Especificar os modelos e tipos de sensores e conduzir o processo de compra junto com as áreas competentes;
- b) Instalação física e lógica (software) de novos sensores, com apoio da Engenharia e CIA;
- c) Substituir baterias dos sensores;
- d) Calibração dos sensores;
- e) Mudança dos sensores de local e/ou equipamento, com apoio da Engenharia e CIA;
- f) Prestar apoio a Assessoria Técnica na avaliação de solicitações de novos pontos de monitoramento.

### V - Engenharia:

- Quando acionado pelo CIA fora do horário de expediente, visitar o local com anormalidade no funcionamento dos equipamentos (freezer, geladeira, câmara fria), resolver o problema (caso seja de sua competência), dar devolutiva ao CIA.

### VI - Centro Integrado da Qualidade:

- a) Avaliação e acompanhamento das novas solicitações de pontos de monitoramento;
- b) Gerenciamento das atualizações dos Procedimentos Operacionais;
- c) Auditoria das áreas usuárias quanto ao cumprimento do monitoramento e justificativa dos alertas;
- d) Manter a lista de usuários que serão acionados pelo CIA fora do horário de expediente na ocorrência de anormalidade no funcionamento dos equipamentos (freezer, geladeira, câmara fria);
- e) Publicar as portarias e procedimentos operacionais para conhecimento dos envolvidos.

Artigo 3º - A não observância às regras estabelecidas, implicará a adoção de medidas éticas e disciplinares, podendo incorrer no pagamento dos prejuízos auferidos, sem prejuízo da apuração de responsabilidade no âmbito civil e criminal.

Artigo 4º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.