

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS  
MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA

THIAGO LOURENÇO CAVALCANTE

**DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA PARA CONTROLE DE REAGENTES EM  
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS E PESQUISA**

Rio de Janeiro

2021

THIAGO LOURENÇO CAVALCANTE

**DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA PARA CONTROLE DE REAGENTES EM  
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS E PESQUISA**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para obtenção do grau de Mestre em Pesquisa Clínica, sob a orientação do Dr. Manoel Marques Evangelista de Oliveira e do Dr. Alexandre Gomes Vizzoni.

Rio de Janeiro

2021

THIAGO LOURENÇO CAVALCANTE

**DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA PARA CONTROLE DE REAGENTES EM  
LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS E PESQUISA.**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado  
Profissional em Pesquisa Clínica, do Instituto  
Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para  
obtenção do grau de Mestre em Pesquisa Clínica

Orientador: Dr. Manoel Marques Evangelista de Oliveira  
Coorientador: Dr. Alexandre Gomes Vizzoni

Aprovado em 20/08/2021

**BANCA EXAMINADORA**

---

Dr. Ronaldo Ismério Moreira  
INI-FIOCRUZ

---

Dr. Gilberto Marcelo Sperandio da Silva  
INI-FIOCRUZ

---

Dr. Rodrigo Correa de Oliveira  
VPPCB-FIOCRUZ

---

Dr.<sup>a</sup> Bárbara de Queiroz Gadelha  
INCA

A meus avós maternos  
Manoel e Marley (*in memoriam*).



## **AGRADECIMENTOS**

A Deus que me permitiu estar vivo neste momento, minha esposa Caroline e meu filho Pedro que me cercaram de amor e cuidados nos momentos mais difíceis. Meus pais Sant'Clair e Marise, meus sogros Samuel e Rosânia, e um muito obrigado a meus colegas de trabalho Luana, Marcia, Luciene, Diogo Reis, Diogo Dias, Gabriel e Ivan pelo carinho, cuidado, agilidade e precisão no momento certo, além de tudo que fizeram em 2020 durante a pandemia de Covid-19. Aos meus orientadores Manoel e Alexandre por toda a ajuda recebida.

Não esmorecer para não desmerecer.

(Oswaldo Cruz)

CAVALCANTE, T. L. **Desenvolvimento de sistema para controle de reagentes em laboratórios de análises clínicas e pesquisa.** Rio de Janeiro, 2021. f.60 Dissertação [Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica] – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

## RESUMO

As unidades laboratoriais de análises clínicas e de pesquisas no setor público enfrentam dificuldades em manter e gerenciar, de modo eficiente, seus estoques de kits e reagentes laboratoriais. Esses insumos possuem custo elevado, além de especificidades na armazenagem, uma vez que devem ser mantidos em locais apropriados, na maioria dos casos com temperatura controlada e por determinado período, segundo especificação do fabricante. Tais características elevam seus custos de operação e facilitam a perda de recursos financeiros, técnicos e de mão de obra, por deficiências na gestão dos insumos. Este estudo realiza o desenvolvimento e a implantação de um sistema de *Laboratory Information System* (LIS) informatizada específica para o controle dos estoques de insumos laboratoriais, das unidades laboratoriais do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) e do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), sendo o mesmo desenvolvido com tecnologias *open source* (de código aberto). Este sistema LIS específico fornece informações sobre o estado do estoque dos reagentes laboratoriais, emite alertas sobre os níveis em estoque, mensagens de utilização indevida e alertas quanto data de vencimento dos produtos disponíveis e outros customizáveis, reduzindo a possibilidade de perdas dos insumos.

Palavras-chave: Sistemas de Informação em Laboratório Clínico, Gerenciamento de estoque, Reagentes diagnósticos, Software, Análises Clínicas.

CAVALCANTE, T. L. **System development for reagent control in clinical analysis and research laboratories.** Rio of Janeiro, 2021. f.60 Dissertation [Professional master's in clinical research] - National Institute of Infectious Diseases Evandro Chagas.

### **ABSTRACT**

Clinical analysis and research laboratory units in the public sector face difficulties in efficiently maintaining and managing their stocks of laboratory kits and reagents. These inputs have a high cost, as well storage specificities, once they must be kept in appropriate locations, in most cases with controlled temperature and for a certain period, according to the manufacturer's specifications. Those characteristics increase their operating costs and facilitate the loss of financial, technical, and labor resources due to deficiencies in the management of inputs. This study develops and implements a computer-based system - Laboratory Information System (LIS) specifically for controlling the laboratory supplies in the laboratory units of the Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) and the Instituto Oswaldo Cruz (IOC), developed with open source technologies. This specific LIS system provides information on the stock status of laboratory reagents, issues alerts about the levels in stock, messages of misuse and alerts about the expiration date of available products and other customizable, reducing the possibility of loss of supplies.

Keywords: Clinical Laboratory Information Systems, Inventory Management, Diagnostic Reagents, Software, Clinical Analyses.

## LISTA DE SIGLAS

AT	Agência Transfusional do INI
CATMAT	Catálogo de Materiais do Governo Federal do Brasil
CHC	Centro Hospitalar Covid-19
EM	Estoque Médio
EULA	End User License Agreements
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IA	Inteligência Artificial
INI	Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia
INS	Instituto Nacional de Saúde do Perú
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
LAMP	Acrônimo para Linux + Apache + MySQL + PHP
LAPECOS	Laboratório de Pesquisa em Economia das Organizações de Saúde
LIS	Sistemas de Informações Laboratoriais
LTBBF	Taxonomia, Bioquímica e Bioprospecção de Fungos do IOC
NIT-DICLA	Norma Inmetro Técnica - Divisão de Acreditação de Laboratórios
NETLAB	Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública do Perú
PP	Ponto de Pedido
POP	Procedimento Operacional Padrão
SUS	Sistema Único de Saúde do Brasil

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Evolução SISLAB ao NETLAB do Instituto Nacional de Salud do Peru, atualmente na versão 2 (V2)	12
Figura 2: Telas do aplicativo no sistema operacional Android, em celular Samsung contendo a versão móvel do sistema em funcionamento na AT.	32
Figura 3: Telas de monitoramento inicial com monitoramento em tempo real dos principais itens no sistema ( <i>dashboard</i> )	33
Figura 4: Definição Tela de configuração e gerência de para disparo de alertas sobre a evolução do estoque de kits reagentes.	34
Figura 5: Acesso ao manual de utilização do sistema	34
Figura 6: Protocolo de submissão do artigo.	34
Figura 7 – Processo de registro no INPI pela GESTC.	35

## SUMÁRIO

<b>1. Introdução</b> .....	12
<b>2. Objetivos</b> .....	16
<b>3. Objetivos específicos</b> .....	16
<b>4. Produtos Entregues</b> .....	16
<b>5. Justificativa</b> .....	16
<b>6. Capítulo 1</b> .....	18
<b>7. Discussões e conclusões</b> .....	33
<b>8. Perspectivas futuras</b> .....	36
<b>9. Referências</b> .....	37
<b>ANEXO A – Telas do sistema.</b> .....	39
<b>ANEXO B – Procedimento Operacional Padrão (POP).</b> .....	52

## 1. INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas foram observados grandes avanços na medicina, bem como nas atividades laboratoriais de diagnóstico. Dentre esses avanços podemos destacar a utilização de softwares para auxílio nas metodologias de diagnóstico e outras atividades gerenciais que possibilitam o acesso a recursos, os quais até bem pouco tempo não estavam acessíveis à maioria da população.

O conceito de LIS (*Laboratory Information System*) surgiu em 1960 sendo relatado como um sistema composto com um ou mais módulos de hardwares e softwares em ligação direta ou indireta que visam o gerenciamento da informação em laboratório. Essas informações são técnicas, administrativas, operacionais e gerenciais ou uma mescla destas funções (DANGOTT, 2016). Desde a década de 70 os sistemas LIS são desenvolvidos com foco em coletar, registrar e apresentar resultados laboratoriais, mas em geral são desenvolvidos para iniciativa privada e acabam tratando essas unidades como parte de um complexo pacote de softwares destinados a gerir todo o sistema de saúde que pode ser composto por uma ou mais unidades; como clínicas, hospitais, laboratórios e outros serviços (SEPULVEDA; YOUNG, 2012).

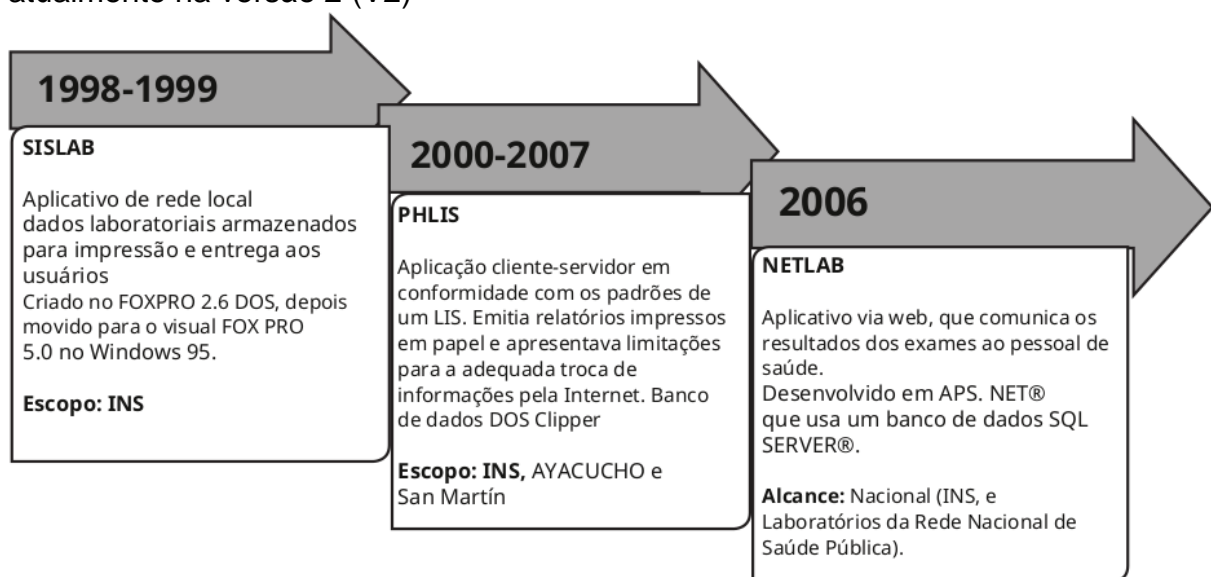
O longo dos anos essas tecnologias tiveram pouca evolução deixando de incorporar diversas evoluções como inteligência artificial (IA), que normalmente vem embarcadas nos equipamentos de exames diagnósticos e essas aplicações continuam focadas somente no processo de coleta, registro e entrega dos resultados. Essa visão limitada impõe ao laboratório uma série de custos extras com a necessidade de aquisição de outras tecnologias para interfaceamento e processamento dos resultados em especial na área de pesquisa clínica que demandam a análise de um elevado volume de dados com velocidade e eficiência (SEPULVEDA; YOUNG, 2012).

No campo da saúde temos algumas iniciativas com bons resultados como o sistema desenvolvido pela Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (NETLAB) do Instituto Nacional de Saúde (INS) do Peru que avança com seus sistemas eletrônicos nessa área, desde o fim do século XX com a implantação do



SISLAB destinado somente a armazenar e imprimir resultados para os pacientes (Figura 1), posteriormente evoluído para o PHLIS que era uma atualização do antigo sistema agora com troca de dados, ainda limitada, via internet até o atual NETLAB, implantado em 2006 com a operação 100% online, incluindo a entrega digital de resultados aos pacientes (VARGAS-HERRERA; SEGOVIA-JUAREZ; GARRO NUÑEZ, 2015).

Figura 1 – Evolução SISLAB ao NETLAB do Instituto Nacional de Salud do Peru, atualmente na versão 2 (V2)



Fonte: Vargas et al., 2015.

Ao longo de 121 anos de história a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) foi construindo diversas instalações laboratoriais visando atender à crescente demanda das pesquisa clínica de excelência, e possui atualmente 50 unidades consideradas centros de referência nacional ou internacional por instituições brasileiras e estrangeiras além de diversas outras unidades laboratoriais de análises clínicas e pesquisa, mas essas instalações ficaram por operar de forma descentralizada e até hoje não possuem um sistema LIS unificado para gestão e aquisição de kits de reagentes laboratoriais, essenciais para o funcionamento dessas unidades, que muitas vezes acabam por realizar esse controle de modo manual (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2021). Esses controles além dos diversos problemas operacionais

podem também dificultar a certificação das unidades pelas diversas auditorias em que tem que se submeter periodicamente. Dentre os requisitos exigidos por algumas dessas auditorias podemos citar a exigência ao total cumprimento da norma NIT-DICLA-083 (Norma Inmetro Técnica - Divisão de Acreditação de Laboratórios) que em seu artigo 6.5.3 dispõe sobre a infraestrutura mínima, formal e eficiente necessária para a gestão dos kits de reagentes laboratoriais (INMETRO, 2001).

Numa avaliação do processo de gestão dos insumos laboratoriais no ano de 2020, temos como exemplo o consumo em média 360 horas anuais de trabalho na Agência Transfusional (AT) do INI, e um custo empregado na aquisição dos reagentes laboratoriais de R\$ 47.074.16 para funcionamento da AT, dados gentilmente cedidos pelo Laboratório de Pesquisa em Economia das Organizações de Saúde – LAPECOS do INI (INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS, 2020). Esses dados ainda não contemplam o novo Centro Hospitalar COVID-19 (CHC), que certamente elevará os custos (com estimativa para 2021/2022 de R\$ 211.833,72), uma vez que houve a criação de 196 leitos destinados ao combate da pandemia. Deste modo, há um indicativo de que houve uma ampliação de aproximadamente 4,5 vezes na capacidade de investimento de recursos em kits laboratoriais na AT-INI (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020a).

Existem no mercado inúmeros softwares para esta finalidade e foram realizados em conjunto com as unidades laboratoriais AT e com o Laboratório de Taxonomia, Bioquímica e Bioprospecção de Fungos (LTBBF) (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2020b) do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) diversos testes e análises, todos os softwares estudados tiveram como ponto em comum o fato de não atenderem de modo simples e eficiente as demandas das unidades estudadas, necessitando de ampla curva de aprendizagem para implantação e suporte pelas equipes locais, e também alterando em demasia as rotinas laboratoriais. Devido também as especificidades dos institutos estudados, os custos envolvidos, a liberdade para estruturar o software de forma simples para aderir totalmente a necessidade institucional alterado minimamente as rotinas laboratoriais optou-se então pelo desenvolvimento de um novo sistema LIS e a disponibilização do software após devidamente registrado e licenciado para utilização livre por qualquer unidade de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) que necessite.

Como premissa básica para o desenvolvimento da ferramenta estipulou-se que fosse baseada em tecnologias de uso livre e amplo pela comunidade internacional de tecnologia e que o controle dos kits de reagentes laboratoriais fosse integrado com o catálogo de materiais do governo federal (CATMAT), um catálogo para descrição e codificação de materiais, desenvolvido e mantido pelo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPDG), sendo uma ferramenta de uso obrigatório para todos os órgãos da Administração Pública Federal Direta e de uso facultativo a todo e qualquer órgão público das três esferas do poder, e com a aplicação da curva ABC na gerência dos estoques, embora o uso do CATMAT não seja obrigatório para o uso do sistema. (ZAGO *et al.*, 2013).

A curva ABC é uma ferramenta que faz parte de um conjunto de recursos utilizados na gestão da qualidade de serviços e produtos. Estas ferramentas fazem parte de programas empresariais e institucionais que visam a melhoria contínua e da qualidade total. Estas ferramentas organizacionais como a 5W2H e FMEA e estatísticas como diagrama de Pareto (curva ABC) e gráficos de controle são normalmente utilizadas para mostrar a relação entre os produtos consumidos e seu custo. Sua finalidade é diagnosticar a administração dos estoques através de redefinições de políticas, estabelecer prioridades, auxiliar na programação da produção e solucionar vários outros problemas inerentes a gestão de materiais (FAESARELLA; SACOMANO; CARPINETTI, 2006, 2006, 2006; REICHARDT, 2017).

A denominação da curva ABC se dá em razão da divisão dos dados em três categorias distintas denominadas classes A, B e C para classificar produtos em relação ao custo, rentabilidade e criticidade. A curva de criticidade normalmente é conhecida como XYZ (Tabela Y). Após os dados serem tratados e divididos nas classes ele é disposto em uma tabela ou num formato gráfico.

Para evitar prejuízos causados pela falta de material as empresas tendem a investir pesadamente em estoque de materiais. Porém este investimento gera grande perdas uma vez que existem os custos de armazenamento e perdas de oportunidades do capital transformado em estoque (custo de oportunidade). Deve-se procurar um equilíbrio entre minimizar o investimento em estoque sem gerar ruptura de fornecimentos. A ferramenta utilizada para gerar este equilíbrio é o estoque se

segurança ou estoque mínimo. O estoque de segurança basicamente consiste em manter uma quantidade de estoque de produtos com a função de absorver flutuações de demanda e variações durante a reposição(FACCHINI; SILVA; LEITE, 2019).

## **2. Objetivos**

- Desenvolver e implementar um sistema LIS específico para gestão de insumos laboratoriais em ambiente web com tecnologias de código aberto (*open source*), atualizadas e utilizadas em larga escala.

## **3. Objetivos específicos**

- Desenvolver um módulo de consulta para dispositivos móveis;
- Fornecer uma interface gráfica para monitorar a utilização de reagentes (*dashboard*);
- Enviar alertas customizados para gestão de estoque;
- Elaborar um manual de uso online do software;
- Elaborar um procedimento operacional padrão (POP) de uso do software para as unidades laboratoriais;

## **4. Produtos Entregues**

- Software para Gestão de Estoques de Kits de Regentes Laboratoriais;
- Procedimento Operacional Padrão (POP);
- Artigo submetido em revista especializada;

## **5. Justificativa**

Um centro de pesquisa clínica caracteriza-se como um local que disponibiliza toda a infraestrutura necessária à execução das atividades relacionadas ao desenvolvimento dos mais diversos tipos de ferramentas e produtos, sendo parte indispensável para o desenvolvimento de pesquisas. Atualmente o INI e o IOC possuem essa infraestrutura com alta qualidade, principalmente de mão de obra

especializada, e dela fazem parte os laboratórios de análises clínicas, bem como laboratórios de referência nacional e de pesquisa básica e aplicada e dentre estes escolhemos a AT, do INI, e o LTBBF, do IOC, para nosso estudo. Alguns desses laboratórios são regularmente auditados por entidades nacionais (CONTROLLAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS, 2020) e internacionais (NIH, 2020), sendo considerados laboratórios de diagnóstico e de referência para o Ministério da Saúde. Os demais laboratórios são auditados por comissões internas, realizadas pela própria instituição por meio de procedimentos internos adotados regularmente, documentados e revisados anualmente. Dentre os requisitos exigidos por essas auditorias está o total cumprimento da norma NIT-DICLA-083 que em seu artigo 6.5.3 dispõe sobre a infraestrutura mínima, formal e eficiente necessária para a gestão dos insumos (reagentes) laboratoriais (INMETRO, 2001).

As unidades laboratoriais de análises clínicas e pesquisas, no setor público, enfrentam no Brasil, dificuldades em manter e gerenciar de modo eficiente seus estoques de reagentes laboratoriais (BERLITZ, 2011). Esta dificuldade se deve por esses insumos possuírem especificidades na armazenagem uma vez que devem ser mantidos em locais com temperatura controlada, na maioria dos casos, e por curto período. Tais características elevam os custos de operação e ocasionam perda de recursos financeiros, técnicos e de mão de obra especializada por deficiências na gestão dos insumos, além de problemas com ferramentas antigas e dificuldades para reposição ágil dos estoques, ocasionados por problemas de gestão, restrições legais e orçamentárias (MUGNOL; FERRAZ, 2006).

Atualmente as unidades laboratoriais do INI e do IOC atendem parcialmente o item 6.5.3 da norma NIT-DICLA-083 que dispõe sobre a obrigatoriedade de possuírem um sistema para gestão de insumos, porém a norma não detalha características para estes sistemas, fato esse, que pode produzir uma não conformidade junto às auditorias exigidas para o seu funcionamento (INMETRO, 2001, p. 11).

Todavia, para a adequação às conformidades exigidas pelas normas técnicas citadas e outras exigências legais, como o cumprimento da instrução normativa Nº04 da ANVISA, que normatiza sobre boas práticas clínicas e determina sua fiscalização, devem ser otimizados os processos de gestão dos reagentes laboratoriais pela implementação de controles para gestão desses insumos. Dessa forma eliminando o

tempo gasto com diversas atividades que atualmente são necessárias as rotinas diárias dos laboratórios, liberando os profissionais para dedicar praticamente a integralidade de seu tempo às atividades fim dos laboratórios, reduzindo o custo de operação, aumentando a capacidade de processamento de amostras e conseqüentemente o aumento dos níveis de produtividade dessas unidades, bem como a utilização racional de recursos (BRASIL, 2009).

## **6. Capítulo 1**

Neste capítulo, apresentamos o desenvolvimento e a implantação de um sistema de Laboratory Information System (LIS) informatizada específica para o controle dos estoques de insumos laboratoriais, inicialmente implantado nas unidades laboratoriais do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) e do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), sendo o mesmo desenvolvido com tecnologias open source (de código aberto).

Este sistema LIS específico fornece informações sobre o estado do estoque dos reagentes laboratoriais, emite alertas sobre os níveis em estoque, mensagens de utilização indevida e alertas quanto data de vencimento dos produtos disponíveis e outros customizáveis, reduzindo a possibilidade de perdas dos insumos.

## Informatics in Medicine Unlocked

### Development of new software program that possibility reagents stock management and plan of the purchase for replacement in Research and Clinical Laboratories

--Manuscript Draft--

<b>Manuscript Number:</b>	
<b>Article Type:</b>	Research Paper
<b>Keywords:</b>	Clinical Laboratory Information Systems; Laboratory Reagents; Strategic Stock
<b>Corresponding Author:</b>	Manoel Marques Evangelista Oliveira, Ph.D. Institute Oswaldo Cruz: Instituto Oswaldo Cruz Rio de Janeiro, BRAZIL
<b>First Author:</b>	Thiago Lourenço Cavalcante
<b>Order of Authors:</b>	Thiago Lourenço Cavalcante Alexandre Gomes Vizzoni, PhD Rafael Morada Esteves Manoel Marques Evangelista Oliveira, Ph.D.
<b>Abstract:</b>	Research laboratories and clinical laboratories move, every year, a high amount of resources to acquire reagents. However, up to this moment several institutions have no unified system for the management of laboratory reagents in stock, which are essential for the working of these units. Unfortunately, there is currently no free software available to improve stock and reagent replacement plan management in a satisfactory manner. Our aim was Development and implantation a specific Laboratory Information System (LIS) platform to control stocks of laboratory reagent kits for the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz). Being this software developed with open source technologies, ABC curve, customizable alerts, application for mobile devices and licensed for open source and free use. We observed a gain in productivity and savings inputs and specialized labor with the development and implementation of the automated platform.
<b>Suggested Reviewers:</b>	Rodrigo Capobianco Guido Sao Paulo State University Julio de Mesquita Filho - Sao Jose do Rio Preto Campus, guido@ieee.org Barbara Queiroz Gadelha Brazilian National Cancer Institute barbara.gadelha@gmail.com

## **Development of new software program that possibility reagents stock management and plan of the purchase for replacement in Research and Clinical Laboratories**

Thiago Lourenço Cavalcante<sup>1</sup>, Alexandre Gomes Vizzoni<sup>2</sup>, Rafael Morada Esteves<sup>3</sup>, Manoel Marques Evangelista de Oliveira<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Network Management Service, Evandro Chagas National Institute of Infectious Diseases, Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, Brazil.

<sup>2</sup> Transfusion Agency, Evandro Chagas National Institute of Infectious Diseases, Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, Brazil.

<sup>3</sup> Information Technology Department, Oswaldo Cruz Institute, Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, Brazil

<sup>4</sup> Laboratory of Taxonomy, Biochemistry and Bioprospecting of Fungi, Oswaldo Cruz Institute, Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, Brazil

### ***Corresponding Author:***

Manoel Marques Evangelista de Oliveira, PhD  
Laboratory of Taxonomy, Biochemistry and Bioprospecting of Fungi, Oswaldo Cruz Institute,  
Oswaldo Cruz Foundation  
Av. Brasil 4365  
Rio de Janeiro – RJ  
Brazil 21040-900  
Phone: (+55) 21 3865-9536

email: [manoel.marques@ioc.fiocruz.br](mailto:manoel.marques@ioc.fiocruz.br)



**ABSTRACT**

Research laboratories and clinical laboratories move, every year, a high amount of resources to acquire reagents. However, up to this moment several institutions have no unified system for the management of laboratory reagents in stock, which are essential for the working of these units. Unfortunately, there is currently no free software available to improve stock and reagent replacement plan management in a satisfactory manner. Our aim was Development and implantation a specific Laboratory Information System (LIS) platform to control stocks of laboratory reagent kits for the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz). Being this software developed with open source technologies, ABC curve, customizable alerts, application for mobile devices and licensed for open source and free use. We observed a gain in productivity and savings inputs and specialized labor with the development and implementation of the automated platform.

Keywords: Clinical Laboratory Information Systems, Laboratory Reagents, Strategic Stock.

## INTRODUCTION

Research laboratories and clinical laboratories move, every year, a high amount of resources to acquire reagents. These financial resources are the drive of the health system when it comes to service providing, and one of the main concerns of managers both of the public and of the private sector, as in most countries health systems face a financial crisis with a cut in resources [1–4].

Over its 121 years of history, the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz), a reference research center in Brazil and abroad as a center for clinical research, has built different laboratory facilities, with the goal of responding to the increasing demand for excellence clinical research. These facilities, however, often end up operating in a decentralized fashion. However, up to this moment they have no unified system for the management of laboratory reagents in stock, which are essential for the working of these units. Unfortunately, there is currently no free software available to improve stock and reagent replacement plan management in a satisfactory manner [5,6].

The Evandro Chagas National Infectiology Institute (INI) and the Oswaldo Cruz Institute (IOC), both part of Fiocruz, have high-quality infrastructure, especially in terms of specialized labor, and run many clinical analysis laboratories, as well as laboratories that are national references and others that work with basic and applied research. Some of these laboratories have their analytes regularly audited by national (Controllab) and international (College of American Pathologists) institutions, as they are considered diagnostic and reference laboratories for the Ministry of Health [7,8].

Two laboratories of these Fiocruz units are worthy of mention, the Transfusion Agency (AT) at INI, and the Taxonomy, Biochemistry and Bioprospection of Fungi Laboratory (LTBBF), at the IOC. The first is a clinical testing laboratory, while the latter is a research lab. They both provide services to the Research Center. The AT is a hemotherapy service whose mission is to provide the blood components necessary to treat patients hospitalized in the hospital center of Fiocruz, which was expanded in 2020 for the fight against the pandemic. The hospital has 196 beds. The LTBBF does research involving the morphologic, biochemical and molecular characterization of fungi and the authentication of isolates in services made available by the Collection of Filamentous Fungi (CCFF-IOC), as well as the bioprospection of potential therapeutical and diagnostic targets.

These laboratories currently monitor the stock of reagents using manual and/or electronic spreadsheets. The number of reagents and consumables exceeds 500 items.

The research lines/services developed by these Fiocruz technical-scientific units are mostly funded by national and international sponsoring agencies.

In the scenario described, it becomes complicated and challenging to carry out a systemic management of the institution's laboratory reagents, as each laboratory can work individually, with its own resources, acquiring and using the substances needed for their research projects.

In this manner, laboratories possess their own stocks of reagents, some of

which are in excess and some in insufficient quantities, due to the absence of an electronic management for these substances. This ends up causing or worsening reagent waste, especially due to their expiry date.

In addition to several operational issues, these types of control can also hamper the certification of the units by the different audits they must be submitted to on a regular basis. Among the requisites demanded by some of these audits are full compliance with standard NIT-DICLA-083 (Inmetro Technical Standard - Laboratory Accreditation Division), which describes the need for a minimum, formal and efficient infrastructure necessary for the management of laboratory reagent kits [9].

There are countless options of software for this purpose in the market, but very few with demo mode, i.e. available for download for installation or available free online. Some of the free trial alternatives available are: Bika LIMS, Open LIMS, Senaite, eLabFTW, MetaLIMS, Clover, ERPNext: Laboratory Module, GNU Health, C4G BLIS, and OpenELIS. They all have in common the fact that they do not respond in a simple and efficient fashion to the demands of the units under study, requiring steep learning curves in order to be implemented and supported by local teams, altering lab routine far to much, presenting little evolution, and sometimes being discontinued[10–19].

These systems can be separated as general or specialized. A LIS (Laboratory Information System) is specialized and designed to carry out a limited number of tasks, with the goal of attending to a specific need of the laboratories; they are optimized only for the activities they were designed for. General LIS systems attempt to attend to a higher number of activities or even to all the demands of laboratory units, from technical processes to administrative ones [20–22]. The concept of LIS first appeared in 1960 and was described as a system consisting of one or more hardware and software modules linked either directly or indirectly to each other, with the goal of managing laboratory information. This information can be technical, administrative, operational, managerial, or a mixture of data [20].

Due to the specificities of the institutions included in the study, the diversity of services offered, the costs involved, freedom to structure the software in a simple way to comply fully with the needs of the institution, with minimum alterations of laboratory routines, we chose to develop a new software in a LIS system. The software will be made available once duly registered and licensed, to be freely used by any governmental institution, including universities, research centers, as well as in Brazil, also in SUS health units.

## **METHODOLOGY**

The project initially identified software options destined to manage stocks of laboratory consumables, that offered free trial through download for installation or free online use. After identification, the following software options were tested: Open LIMS, Senaite, eLabFTW, MetaLIMS, Clover, ERPNext: Laboratory Module, GNU Health, and C4G BLIS.

The characteristics under analysis were easiness of use by laboratory teams, impact on routine, documentation, easiness of installation, support, maintenance by IT teams, cycle of active development for the software.

Due to the needs of the institutes under study, we decided to develop a new LIS system and to make the software available after duly registered and licensed for free use by any governmental institution.

The development of the tool was based on technologies of free use and widely used by the interactional technology community. Control of laboratory reagent kits had to be based on the application of the ABC curve for the management of laboratory reagent kit. In the case of the Brazilian public system, it was necessary to offer the possibility to be integrated with the catalog of materials of the federal government (CATMAT).

The study began at the AT, with the goal of building a system designed to operate with the smoothest possible learning curve and with the lowest costs of implementation for technology teams. For this reason, the system was divided in 5 levels of activity: system administrator, laboratory unit administrator, stock manager, technician, manager. During the second phase, it was implemented at the LTBBF for the adaptation of multi-unit functions, allowing the system to adapt to any of the institution's laboratory units. Access to data is therefore centralized, online, and in real time.

The development structure consists completely of free and public domain software, creating an ensemble with the Linux operative system, PHP programming language, MySQL database managing system, and the Apache web server. This platform is also known as LAMP (table 1) and by the Laravel development base framework. These are all tools that have been available for more than 20 years and that are constantly evolving; they are currently responsible for the infrastructure of a significant part of the Internet and of acknowledged platforms such as Wordpress, REDCap, Moodle, GLPI, and many others [23–27].

The hardware infrastructure used is a simple server, containing one X86 processor (64 bits), 1 gigabyte of memory, and 80 gigabytes for data storage.

In the Figure 1A we reported the graphic representation of the formulation of the main resources of the system, making it possible to quickly understand the flows between its resources. It is designed to be read from left to right, beginning with the user, who must log into the system. After authentication, the profiles are read with the goal of defining access to system functions, according to the activities attributed to each user. Once logged into the system, be it through an external account - single institutional login - or an internal one, the user is directed to his/her unit(s) and has his/her access permissions validated and his/her workflow enabled.

Each user profile has authorizations and attributions suitable for their levels: the System Administration profile has access to all functions above all sub-units and can manage the catalog of users and insert new sub-units, stocks, and access to all system functions. It is destined for the IT department and its access should be restricted to the smallest possible number of professionals. The sub-unit manager(s) is authorized to grant access to technician and stock manager profiles, in addition to material catalogs and alarms generated by the system. The Stock Manager profile is authorized to manage the stock of the sub-unit(s) and can therefore enter input, output, corrections

in moving, elimination due to expiry, and access to reports. The Technician is in charge of entering the removal of sub-unit(s) from stock but has limited actions when it comes to controlling movement and its information. The Manager can extract reports from enabled sub-units, be they financial, of materials stock, or consumption, allowing for managerial decisions.

To achieve the final design of the software, some rounds of conversation were made with members of the AT and LTBBF teams, to identify the requisites for the unit to function. An initial version was then developed, and it was evolved several times until a final version was obtained. This final version was tested and then produced, first at the AT and later at the LTBBF. Our ALKINI software is an attractive and free solution for laboratories, providing remote access and focused on the challenge of keeping accurate records of reagent and consumable stocks.

## RESULTS

A simple web system through which it is possible to adapt functionality for the unit that is using it and that can be accessed remotely from any place. It also provides, in real time, all information necessary for the maintenance of activities at the laboratory units under study. This section is a summary of the results we have obtained.

ALKINI was personalized during the initial phase: Adaptation to the Laboratory Context in the ALKINI personalized "laboratory" Guidelines contains a customizable document that will provide laboratory members with instructions on software use, with a step-by-step description and rules. A "Manual" menu is always visible in the menu bar of the software, giving access to this document (Figure 1B). This document offers instructions on how to enter reagents and consumables into the system and how to register their removal for use.

The user module can also be customized: It is possible to alter parameters according to the specificities of the laboratories, and they are displayed in drop-down menus in user mode. These menu options are customizable, but can only be edited by the laboratory administrator, in administrator mode. In this manner, software options can correspond to the needs of each laboratory.

### User mode

As the software is started, the user interface can be accessed with username and password. The user must then click on the upper menu (Figure 1B) on the home page, where system profiles are displayed, together with some information on the updated status of the consumables available (Figure 1C).

### Adding reagents and consumables to the database

Users can include an item to the "In" menu, entering any information available in the empty fields of the New Entry of the database (figure 1B). Most fields are optional and can be filled in later. To avoid incorrect assumptions when registering data, compulsory fields are marked as such and it is necessary to enter the product's codes provided by the manufacturer. All data can easily be saved, concluded or modified at any given time by clicking on the edit buttons.

Materials coming in and going out are logged using the barcode or QR code reader (figure 1B). It is also possible to use a smartphone for the same purpose.

Figure 1E shows the basic information that can be entered for reagents and continually updated regarding stock status. The CATMAT screen, a system used exclusively by the public administration of the Brazilian government, containing only laboratory consumables (Figure 1E), is an example of the material registration screen used by the units (figure 1D).

To begin adding a new product, the user must only fill in the compulsory fields: Input type, Material, Batch number, Number of boxes, Total value, Receipt number.

#### Graphic representation of stock and updates

After logging into the system, the home screen displays a graphic representation (bars or pie) of the history for a period of 7, 15, 30, 60 or 90 days, for the main items of the laboratory. The goal is to be able to visualize consumption quickly and in real time.

These items can be in a table containing the ABC curve data and can be selected by value or units in stock (Figure 1F).

An important point is that this system prevents the user from opening a new box or product while there are still reagents available in a box or in a previously used container. It also automatically selects the items closest to the date of expiry, so they are used first. Reagents with a longer date of expiry cannot be used. The manager of the lab unit can follow the expiry of reagents through the "Stock, Expired Batches" menu.

The tool used is 5W2H, applied to different phases of the production cycle or of the providing of services. These tools can be classified as organizational, such as 5W2H (Table 2) and Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), a model for the analysis of failure modes and their effects. Statistic tools, such as the Pareto diagram (ABC curve) and control graphs, were also used[28].

For effective stock management, a table display mode was selected, to make it easier for the unit's manager to analyze the ABC curve. The curve is the result of dividing data in three different categories, classes A, B and C, to classify products as for price, yield and criticality. In addition to the ABC curve, a criticality curve known as XYZ curve is also used (Table 3). After treating the data and dividing them into classes, they are arranged in a table or in a graph.

In the ABC curve (Table 4), group A products tend to possess 80% of the overall monetary value concentrated into a maximum of 20% of items. Group B products tend to account for 15% of the overall monetary value into 30% of the items. Group C products concentrate 5% of the overall monetary value in 50% of the items. The system is initially working with these values, but they can be altered for full adaptation [29].

The software was also developed to be used as an app for Android smartphones, with all system functions. It has not been developed for iOS use, but full

access is possible through a browser. The software can be scaled for national and international level. In version of launch this software the language is stayed only in Portuguese until registration liberation. This software in Brazil, it can be very useful for the SUS, centralizing laboratory management for basic health units all the way to large hospitals. The only instrument needed is a cell phone with Internet access.

## DISCUSSION

They all have in common the fact that they do not respond in a simple and efficient fashion to the demands of the units under study, requiring steep learning curves in order to be implemented and supported by local teams, altering lab routine far too much, presenting little evolution, and sometimes being discontinued.

While identifying the requisites, we noticed the need to use management tools in order to guarantee the effectiveness and reliability of the product.

Some laboratory units of the INI and the IOC currently fulfill, in part, item 6.5.3 of the NIT-DICLA-083 standard on the mandatory management systems for lab reagent kits. However, the standard does not provide details on the characteristics of these systems, which can lead to non-conformities detected by the audits required for their functioning. This situation has been promoting not only the above-mentioned non-conformity, but also several limitations regarding the control of these reagents, in addition to financial and scientific losses and a drop in the quality of the services provided to users of the institutions and other units of the Unified Health System (SUS) covered by these laboratories [30].

Stock management is certainly relevant for the activities of government and private companies. The absence of low- or high-turnover materials in stock can generate difficulties to the organization of these companies and sometimes even result in financial losses. The IT tool allows for a correct and efficient management of the stock, minimizing losses for various reasons, from inadequate storage to handling mistakes, and cutting costs of acquisition using predictability, avoiding the use of emergency purchases, which are remarkably more costly. In this context, the ABC curve and the 5W2H methodology are well-established and widely used tools available in the market. However, they are not enough to suppress the risks of shortage. The curve is the result of dividing data in three different categories, classes A, B and C, to classify products as for price, yield and criticality.

The digital tools designed for this purpose are still relatively recent but have evolved quickly in the past few years and companies that have not yet adopted them find themselves at a considerable disadvantage in the current scenario. In early 2020, as the Covid-19 pandemic began, an exponential increase in the consumption of reagent kits occurred as a hospital center was created at Fiocruz. In one of the units of the study became home to 196 Covid-19 beds, which made it impossible to work with the old manual methods, without a standardized stock control.

The system also allows for the use of reagent kits through agreements for exchanges and donations between internal laboratories (within the institution) or external ones, as an additional tool to minimize acquisition costs with reagents. An item not often used at a certain laboratory may be necessary for another one. Moving

the products between laboratories generates economy by reducing waste and creating the best possible use for the items purchased.

As time goes by, the ABC curve will provide important information for the annual planning of acquisitions for all units of the institution. In the long run, financial losses due to expired products can be reduced as the yearly provisioning plan of the laboratory units is improved by the digital control of these stocks.

## CONCLUSION

The ALKIN software made it possible to centralize the consumption information of the laboratories studied in the institution, minimizing losses and generating economy, helping avoid shortages and, as a consequence, resulting in better service provided to users seeking Fiocruz, a center of assistance and research, a reference in Brazil and in many partner nations.

## HIGHLIGHTS

- A simple web system through which it is possible to adapt functionality for the unit and can be accessed remotely.
- The software was developed to be used as an app for Android smartphones.
- The system allows for the use of kits through for exchanges and donations between laboratories.
- The ALKIN made it possible to minimizing losses and generating economy for laboratories.

## REFERENCES

- [1] K. Etemad, P. Yavari, Y. Mehrabi, A. Haghdoost, M.E. Motlagh, M.J. Kabir, N. Jafari, Inequality in Utilization of In-patients Health Services in Iran, *Int J Prev Med.* 6 (2015) 45. <https://doi.org/10.4103/2008-7802.158169>.
- [2] H. Yusefzadeh, H. Ghaderi, R. Bagherzade, M. Barouni, The efficiency and budgeting of public hospitals: case study of iran, *Iran Red Crescent Med J.* 15 (2013) 393–399. <https://doi.org/10.5812/ircmj.4742>.
- [3] M. Abolhallaje, S.M. Mousavi, M. Jafari, Implementation of Performance-Based Budgeting in the Health System: Luxury or Necessity?, *Iran J Public Health.* 43 (2014) 1593–1594. <https://doi.org/10.1097/HCM.0b013e31827ed984>.
- [4] M.H. Mehroliassani, A. Khayatzadeh-Mahani, M. Emami, Implementation status of accrual accounting system in health sector, *Glob J Health Sci.* 7 (2014) 24–34. <https://doi.org/10.5539/gjhs.v7n1p24>.
- [5] N. Britto, *Oswaldo Cruz: a construção de um mito na ciência brasileira*, SciELO - Editora FIOCRUZ, 1995.
- [6] Fundação Oswaldo Cruz, *História, Fiocruz.* (2021). <https://portal.fiocruz.br/historia> (accessed March 16, 2021).



- [7] Controllab Controle de Qualidade para Laboratórios, Controllab - Controle de Qualidade para Laboratórios, (2020). <https://controllab.com/index.php> (accessed November 30, 2020).
- [8] College of American Pathologists, Laboratory Accreditation Program, College of American Pathologists. (2021). <https://doi.org/10.1007/s00769-002-0537-0>.
- [9] INMETRO, NIT-DICLA-083, 2001.
- [10] Bika Open Source LIMS project, (2020). <https://www.bikalims.org> (accessed January 18, 2021).
- [11] Georgia Institute of Technology, C4G BLIS, 2020. <http://blis.cc.gatech.edu/index.php> (accessed January 18, 2021).
- [12] Xiao, Clover, 2013. <https://sourceforge.net/p/cloversystem/wiki/Home/> (accessed January 18, 2021).
- [13] N. Carpi, eLabFTW, 2020. <https://www.elabftw.net> (accessed January 18, 2021).
- [14] Frappe Technologies Limited, ERPNext, 2020. <https://erpnext.com> (accessed January 18, 2021).
- [15] GNU Solidario, GNU Health, 2020. <https://www.gnuhealth.org/> (accessed January 18, 2021).
- [16] Singapore Center For Environmental Life Sciences and Engineering, MetaLIMS, 2020. <https://github.com/cheinle/MetaLIMS> (accessed January 18, 2021).
- [17] R. Konertz, Open LIMS, 2020. <https://github.com/open-lims/open-lims> (accessed January 18, 2021).
- [18] OpenELIS, OpenELIS. (2019). <https://www.openelis.org/> (accessed January 18, 2021).
- [19] RIDING BYTES GmbH, SENAITE, 2020. <https://github.com/senaite/senaite.github.io/> (accessed January 18, 2021).
- [20] B. Dangott, Specialized Laboratory Information Systems, Clin. Lab. Med. 36 (2016) 41–50. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2015.09.005>.
- [21] W.H. Henricks, Laboratory Information Systems, Clin. Lab. Med. 36 (2016) 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.cll.2015.09.002>.
- [22] R.S. Markin, S.A. Whalen, Laboratory automation: trajectory, technology, and tactics, Clin. Chem. 46 (2000) 764–771.
- [23] Automattic, WordPress, 2005. <https://br.wordpress.com/> (accessed July 17, 2019).
- [24] Moodle Pty Ltd, Moodle LMS, 2001. <https://moodle.com/> (accessed July 17, 2019).
- [25] T. Otwell, Laravel - The PHP Framework For Web Artisans, 2019. <https://laravel.com/> (accessed August 13, 2018).
- [26] REDCap consortium, REDCap, 2006. <https://www.project-redcap.org/> (accessed July 17, 2019).
- [27] Teclib, GLPI Project, 2015. <https://glpi-project.org/pt-br/> (accessed July 17, 2019).
- [28] I.S. Faesarella, J. Sacomano, L.C.R. Carpinetti, Gestão da Qualidade: Conceitos e Ferramentas, 2006.
- [29] E. Facchini, J.R. da Silva, V.M. Leite, Curva ABC e Estoque de Segurança Como Solução Para Redução de Estoque, South American Development Society Journal. 5 (2019) 73. <http://dx.doi.org/10.24325/issn.2446-5763.v5i13p73-88>.
- [30] INMETRO, NIT-DICLA-083, 2001.

- [31] A.E.L. Pontes, Gestão de estoques: utilização das ferramentas curva ABC e classificação XYZ em uma farmácia hospitalar., 2014. <https://repositorio.ufpb.br> (accessed January 6, 2021).

**Table 1:** LAMP structure of the application server

PHP	Programming language
MySQL	Database
Apache	Web server
Linux	Operational system

**Table 2:** 5W2H management support tool

<b>What</b>	What is going to be done?
<b>Why</b>	Why is it going to be done?
<b>Where</b>	Where is it going to be done?
<b>When</b>	When is it going to be done?
<b>Who</b>	Who is doing to do it?
<b>How</b>	How is it going to be done?
<b>How much</b>	How much is it going to cost?

**Table 3:** XYZ criticality classification of the items in stock

Items	Characteristics
Class X	Low criticality; Its shortage does not interrupt the activities of the organization; High possibility of replacement.
Class Y	Medium criticality; Vital for carrying out work; Can be replaced relatively easily.
Class Z	Maximum criticality; Its shortage results in the paralysis of one or more operational phases or the organization;  Cannot be replaced.

Source: Adapted from [31].

**Table 4:** ABC curve

Items	Characteristics
Group A	80% of the overall monetary value in 20% of the items.
Group B	15% of overall monetary value in 30% of the items.
Group C	5% of overall monetary value in 50% of the items.

Source: Adapted from [29,31].

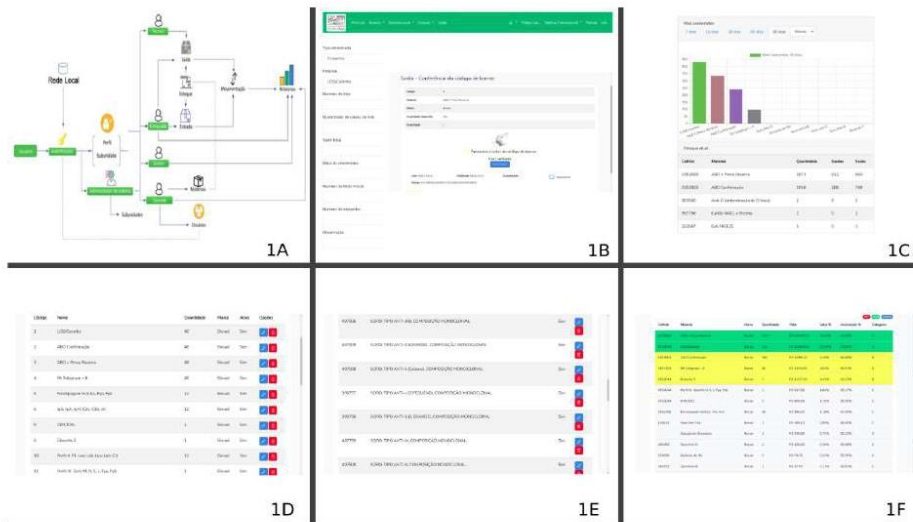


Figure 1-System images 1A-Schematic representation of simplified system flow; 1B- Menu bar, Home page of the system, with updated information, Adding materials to the system; 1C- Checking reagents out from stock using barcode; 1D- Registry of materials of the laboratory unit; 1E- Federal government's materials registration (CATMAT); 1F-ABC curve, per value or unit.

## 7. Discussões e conclusões

O sistema desenvolvido apresenta suporte a dispositivos móveis Android e IOS, sendo possível sua utilização acessando diretamente via navegador de modo que a tela irá adaptar-se automaticamente ao disposto ou por meio da instalação de um aplicativo, neste caso somente para dispositivos com sistema operacional Android homologados.

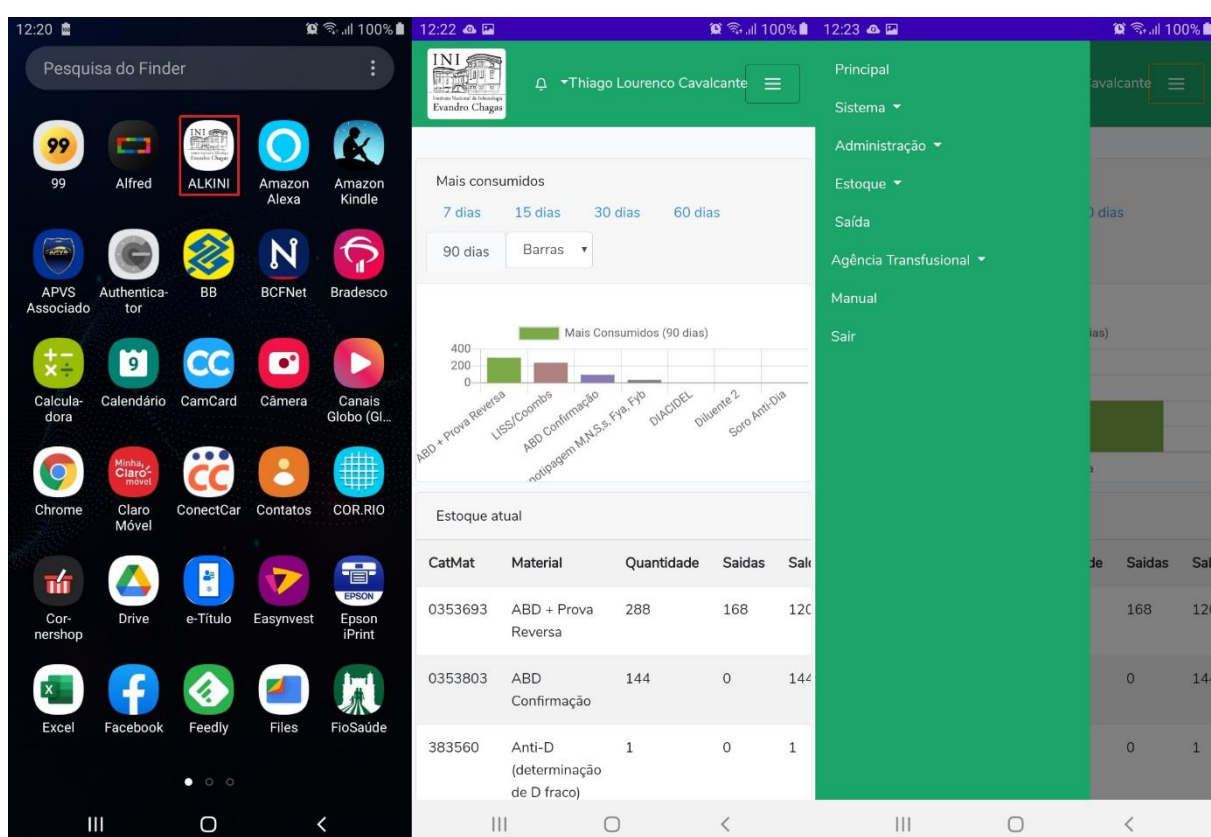


Figura 2 – Telas do aplicativo no sistema operacional Android, em celular Samsung contendo a versão móvel do sistema em funcionamento na AT.

O monitoramento de estoque em tempo real está disponível na primeira tela do usuário e apresenta uma relação dos insumos disponíveis, sendo possível visualizar os itens mais consumidos nos últimos 7, 15, 30, 60 ou 90 dias, podendo ser apresentado em formato gráfico de barras ou pizza.

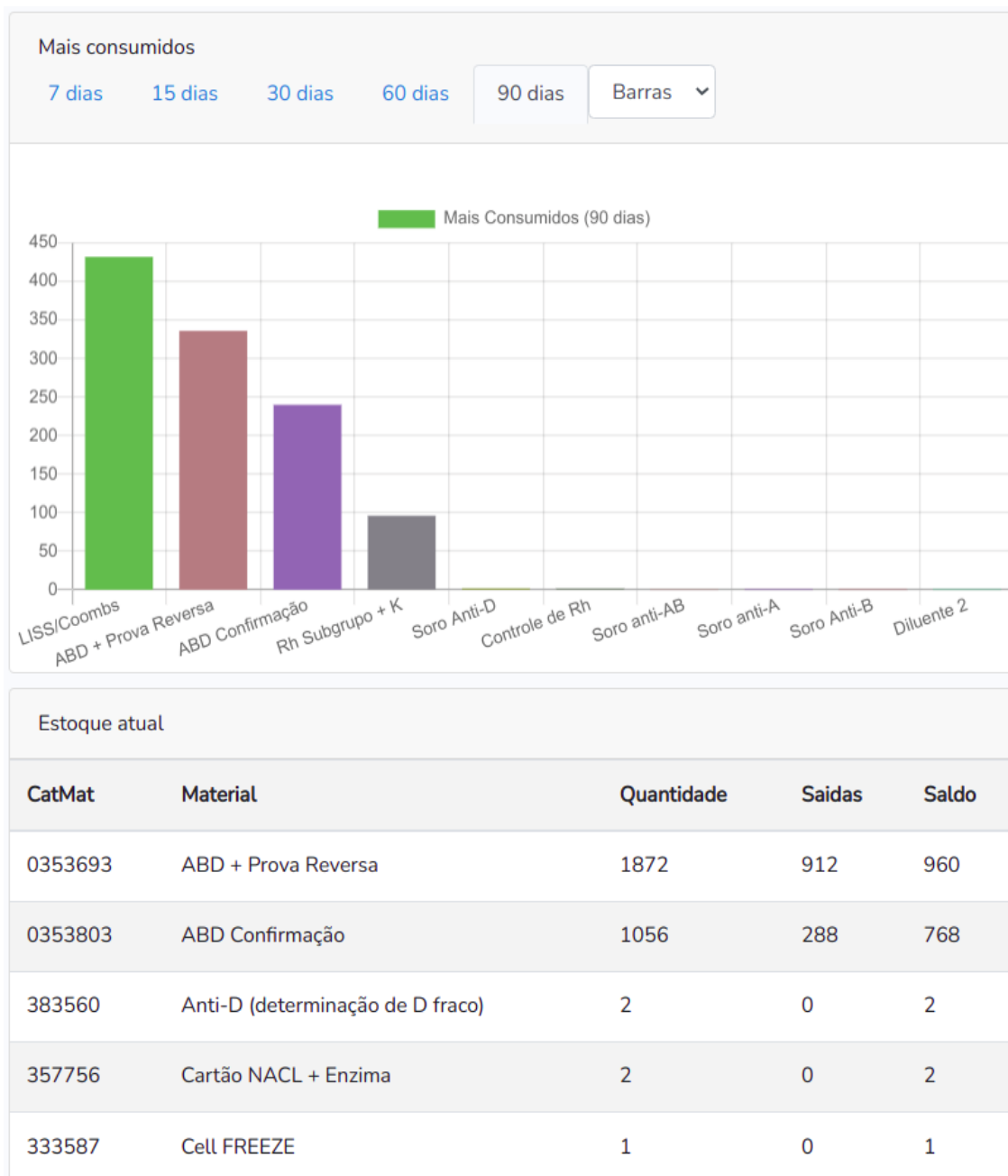


Figura 3 – Telas de inicial com monitoramento em tempo real dos principais itens no sistema (dashboard).

O envio de alertas do sistema foi totalmente customizado para que o usuário possa configurar no menu específico quando os níveis de ponto de pedido ou estoque mínimo forem atingidos, ou ainda, pode-se definir um valor personalizado.

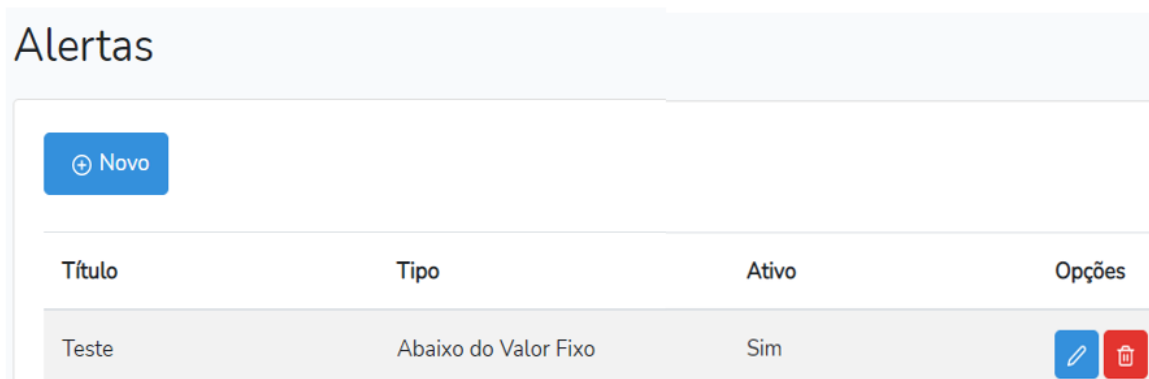


Figura 4 – Tela de configuração e gerência para disparo de alertas sobre a evolução do estoque de kits reagentes.

O manual de uso do sistema está disponível no menu específico na barra de navegação. O mesmo pode ser consultado de forma on-line ou exportado para um arquivo PDF.

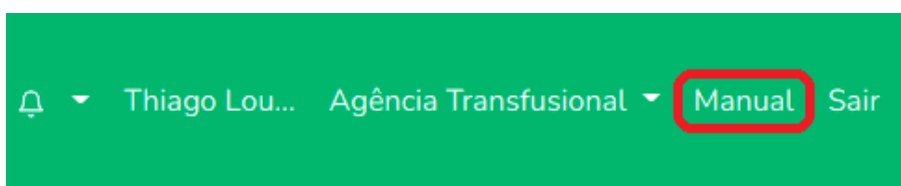


Figura 5 – Acesso ao manual de utilização do sistema.

O manuscrito obtido no capítulo 1 foi submetido à revista Informatics in Medicine Unlocked e aguardamos resposta.

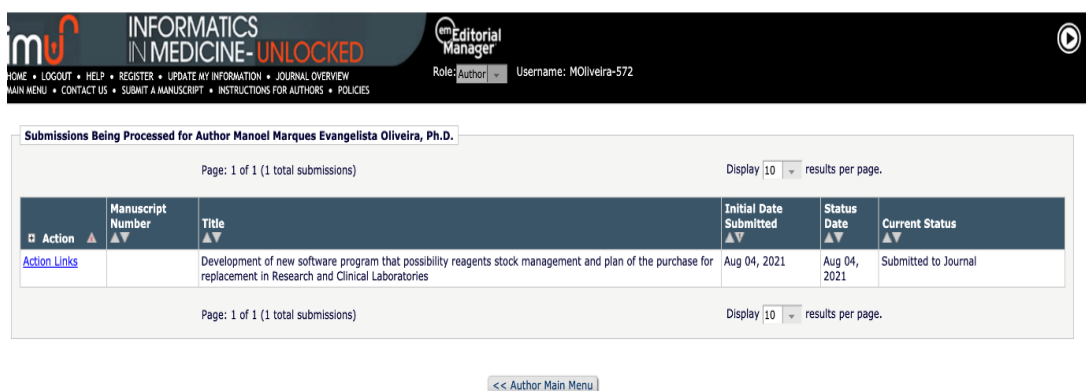



Figura 6 – Protocolo de submissão do artigo.

O processo de registro do sistema no INPI encontra-se tramitando na GESTEC.

---



DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA PARA CONTROLE DE REAGENTES EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS E PESQUISA.

[PRJ-INF.0404800670.2021](#) > INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

Sistemas de Informação em Laboratório Clínico | Gerenciamento de estoque | Reagentes diagnósticos | Software

---

Detalhes do Projeto

---

**Responsável:** THIAGO LOURENÇO CAVALCANTE

**Ano de início:** 2020

**Estágio:** **Protótipo**

**Unidade/Setor:** NIT-INI

**Macro-área:** INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

Figura 7 – Processo de registro no INPI pela GESTC.

## 8. Perspectivas futuras

- Integração com o sistema SIPEC e outros sistemas;
- Desenvolvimento do aplicativo para IOS;
- Desenvolvimento de novas funcionalidades;
- Implementação em novas unidades laboratoriais.



## 9. Referências

BERLITZ, F. de A. Análise crítica de experiência com redesenho de processos em um laboratório clínico. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 47, p. 257–269, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1676-24442011000300009>

BRASIL. **Dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas.**, 2009. Disponível em: [https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/in\\_04\\_-\\_2009\\_-\\_anvisa.pdf](https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/in_04_-_2009_-_anvisa.pdf). Acesso em: 22 abr. 2019.

CONTROLLAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS. **Controllab - Controle de Qualidade para Laboratórios**. [s. l.], 2020. Disponível em: <https://controllab.com/index.php>. Acesso em: 30 nov. 2020.

DANGOTT, B. Specialized Laboratory Information Systems. **Clinics in Laboratory Medicine**, v. 36, n. 1, p. 41–50, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.cl.2015.09.005>

FACCHINI, E.; SILVA, J. R. da; LEITE, V. M. Curva ABC e Estoque de Segurança Como Solução Para Redução de Estoque. **South American Development Society Journal**, v. 5, n. 13, p. 73, 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.24325/issn.2446-5763.v5i13p73-88>

FAESARELLA, I. S.; SACOMANO, J.; CARPINETTI, L. C. R. **Gestão da Qualidade: Conceitos e Ferramentas**. [S. l.: s. n.].

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Covid-19: Centro Hospitalar da Fiocruz entra em funcionamento**. [s. l.], 2020a. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-centro-hospitalar-da-fiocruz-entra-em-funcionamento>. Acesso em: 21 abr. 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Laboratório de Taxonomia, Bioquímica e Bioprospecção de Fungos**. [s. l.], 2020b. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/ioclabs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=666>. Acesso em: 21 abr. 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Laboratórios de referência**. [s. l.], 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/laboratorios-de-referencia>. Acesso em: 16 mar. 2021.

INMETRO. **NIT-DICLA-083**, 2001.

INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS. **Laboratório de Pesquisa em Economia das Organizações de Saúde**. [s. l.], 2020. Disponível em: <https://www.ini.fiocruz.br/economia>. Acesso em: 21 abr. 2021.

MUGNOL, K. C. U.; FERRAZ, M. B. Sistema de informação como ferramenta de cálculo e gestão de custos em laboratórios de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v42n2/a06v42n2>. Acesso em: 11 set. 2017.

NIH. **National Institutes of Health (NIH)**. [s. l.], 2020. Disponível em: <https://www.nih.gov/>. Acesso em: 30 nov. 2020.

REICHARDT, A. L. SEQUÊNCIA DE ENSINO DE ESTATÍSTICA: A CURVA ABC NO CURSO TÉCNICO DE ADMINISTRAÇÃO. p. 50, 2017.

SEPULVEDA, J. L.; YOUNG, D. S. The Ideal Laboratory Information System. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**, v. 137, n. 8, p. 1129–1140, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.5858/arpa.2012-0362-RA>

VARGAS-HERRERA, J.; SEGOVIA-JUAREZ, J.; GARRO NUÑEZ, G. M. Sistema de información de la red nacional de laboratorios de salud pública en el Perú (Netlab). **Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública**, v. 32, p. 378–384, 2015.

ZAGO, F. R. M.; SOUSA, C. V. e; MELO, J. M. do C. e; LARA, J. E.; FAGUNDES, A. F. A.; SAMPAIO, D. de O. A importância do gerenciamento de estoque por meio da ferramenta Curva ABC. **Revista Sociais e Humanas**, v. 26, n. 3, p. 638–655, 2013.

## ANEXO A – Telas do sistema.

INI  
Instituto Nacional de Infectologia  
Evandro Chagas

Login

Usuário

Senha

Manter-me conectado

Acessar

[Esqueci minha senha](#)

Figura 1 – Tela de login

Novo usuário interno Novo usuário externo

Nome	Email	Tipo	Ativo	Opções
Rafael Morada Esteves	rafaelmesteves@hotmail.com	Externo	Sim	
Alexandre Gomes Vizzoni	alexandre.vizzoni@ipecc.fiocruz.br	Interno	Sim	
Thiago Lourenco Cavalcante	thiago.cavalcante@ipecc.fiocruz.br	Interno	Sim	
Flavia Regina Medeiros da Silva	flavia.silva@ipecc.fiocruz.br	Interno	Sim	
Braulio Vivas	braulio.vivas@ipecc.fiocruz.br	Interno	Sim	
Thais Barreira	thaisgbarreira@gmail.com	Externo	Sim	
Raul Leal Faria Luiz	raul.leal@ipecc.fiocruz.br	Interno	Sim	
Gisela Costa	costa@ioc.fiocruz.br	Externo	Sim	

Figura 2 – Cadastro de usuários

## Importação de usuários

Nome

Email

[Pesquisar](#)

[← Voltar](#)

Figura 3 – Cadastro de usuários internos

### Cadastrar usuário externo

Nome

E-mail

Administrador do sistema

Não

Subunidades	Gerente	Estoquista	Técnico	Gestor
Agência Transfusional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dermatozoonoses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bioquímica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laboratório de Taxonomia, Bioquímica e Bioprospecção de Fungos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figura 4 – Cadastro de usuários externos

## Subunidades

[+ Novo](#)

Nome	Sigla	Ativo	Opções
Agência Transfusional	AT	Sim	<a href="#">✎</a> <a href="#">🗑</a>
Dermatozoonoses	Lapclin-Dermzoo	Sim	<a href="#">✎</a> <a href="#">🗑</a>
Bioquímica	BIOQ	Sim	<a href="#">✎</a> <a href="#">🗑</a>
Laboratório de Taxonomia, Bioquímica e Bioprospecção de Fungos	LTBBF - IOC	Sim	<a href="#">✎</a> <a href="#">🗑</a>

Figura 5 – Cadastro de subunidades

## Cadastro de subunidade

Nome

Sigla

Ativo

Sim ▼

[Cadastrar](#)

Figura 6 – Cadastro de subunidades





















Código	Nome	Quantidade	Marca	Ativo	Opções
1	LISS/Coombs	48	Biorad	Sim	 
2	ABD Confirmação	48	Biorad	Sim	 
3	ABD + Prova Reversa	48	Biorad	Sim	 
4	Rh Subgrupo + K	48	Biorad	Sim	 
5	Fenotipagem M,N,S,s, Fya, Fyb	12	Biorad	Sim	 
6	IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, ctl	12	Biorad	Sim	 
8	DIACIDEL	1	Biorad	Sim	 
9	Diluyente 2	1	Biorad	Sim	 
10	Perfil-I: P1, Lea, Leb, Lua, Lub ,Ctl	12	Biorad	Sim	 
11	Perfil III- Soro M, N, S, s, Fya, Fyb	1	Biorad	Sim	 

Figura 7 – Lista interna de materiais

### Cadastro de Materiais

Código CatMat

Código

Nome

Marca

Ativo

Unidade de medida

Tipo de consumo

Quantidade Unid.

Figura 8 – Cadastro de materiais















407806	SORO, TIPO ANTI-JKB, COMPOSIÇÃO MONOCLONAL	Sim	 
407809	SORO, TIPO ANTI-K (GRANDE), COMPOSIÇÃO MONOCLONAL	Sim	 
407808	SORO, TIPO ANTI-k (Cellano), COMPOSIÇÃO MONOCLONAL	Sim	 
390757	SORO, TIPO ANTI-s (S PEQUENO), COMPOSIÇÃO MONOCLONAL	Sim	 
390756	SORO, TIPO ANTI-S (S GRANDE), COMPOSIÇÃO MONOCLONAL	Sim	 
407799	SORO, TIPO ANTI-M, COMPOSIÇÃO MONOCLONAL	Sim	 
407800	SORO, TIPO ANTI-N, COMPOSIÇÃO MONOCLONAL	Sim	 

Figura 9 – CATMAT

### Alertas

[+ Novo](#)

Título	Tipo	Ativo	Opções
Teste	Abaixo do Valor Fixo	Sim	 
Teste 2	Abaixo do estoque mínimo	Sim	 
Teste 3	Abaixo do Valor Fixo	Não	 

[← Voltar](#)

Figura 10 – Gerência de alertas

### Cadastro Alerta

Título

Tipo

Abaixo do ponto de pedido

Perfis

Administradores  Estoquistas  Técnicos

Usuários

<input type="checkbox"/>	Nome	email
<input type="checkbox"/>	Alexandre Gomes Vizzoni	alexandre.vizzoni@ipec.fiocruz.br
<input type="checkbox"/>	Thiago Lourenco Cavalcante	thiago.cavalcante@ipec.fiocruz.br

Figura 11 – Cadastro de alertas

## Relatórios

Entrada

Saída

Estoque

Curva ABC

Figura 12 – Relatórios disponíveis



CatMat	Material	Lote nº	Empenho	Tipo. Entrada	Data. Entrada	Quantidade	Valor total	Data. Validade
0354356	Fenotipagem M,N,S, s, Fya, Fyb	50390.80.01	2021NE000271	Empenho	23/06/2021	24	R\$ 330,00	30/06/2022
0352044	Diluyente 2	05761.78.01	2021NE000271	Empenho	23/06/2021	7	R\$ 980,00	31/05/2023
0352044	Diluyente 2	05761.77.01	2021NE000271	Empenho	23/06/2021	3	R\$ 280,00	31/03/2023
0353693	ABD + Prova Reversa	50092.92.02	2021NE000271	Empenho	23/06/2021	720	R\$ 6.494,40	31/05/2022
0352044	LISS/Coombs	505316401	2021NME000271	Empenho	23/06/2021	720	R\$ 9.345,60	30/11/2022
357756	Cartão NAACL + Enzima	50520.88.01	2021NE000271	Empenho	23/06/2021	2	R\$ 4.502,40	30/11/2022
0353803	ABD Confirmação	51051.40.01	2021NE00027101078999419004861722043010510514001	Empenho	23/06/2021	480	R\$ 4.502,40	30/04/2022
0407404	Rh Subgrupo + K	50110.69.02	2021NE000271	Empenho	23/06/2021	96	R\$ 1.700,10	31/05/2022
426624	ID-Cell TAW	005712	2021NE000271	Empenho	23/06/2021	1	R\$ 990,00	31/10/2022

Figura 13 – Relatório de entradas de materiais

CatMat	Material	Lote nº	Tipo. Saída	Data. Saída	Quantidade	Cancelado	Valor total	Usuário
0353693	ABD + Prova Reversa	50092.88.04	Consumo	23/06/2021	48	Não	R\$ 718,50	Alexandre Gomes Viz zoni
0353803	ABD Confirmação	5896204206	Consumo	23/06/2021	48	Não	R\$ 498,00	Alexandre Gomes Viz zoni
0353693	ABD + Prova Reversa	50092.88.04	Consumo	23/06/2021	48	Não	R\$ 718,50	Alexandre Gomes Viz zoni
0353693	ABD + Prova Reversa	50092.88.04	Consumo	23/06/2021	48	Não	R\$ 718,50	Alexandre Gomes Viz zoni
0352044	Perfil III- Soro M, N, S, s, Fya, Fyb	45140.21.04	Material Vencido	23/06/2021	1	Não	R\$ 617,50	Alexandre Gomes Viz zoni
0352044	Perfil-I: P1, Lea, Leb, Lua, Lub, Ctl	503729101	Material Vencido	23/06/2021	12	Não	R\$ 360,00	Alexandre Gomes Viz zoni
0353074	IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, ctl	50830.07.02	Material Vencido	23/06/2021	12	Não	R\$ 264,00	Alexandre Gomes Viz zoni
0407404	Rh Subgrupo + K	51110.66.01	Consumo	23/06/2021	48	Não	R\$ 768,00	Alexandre Gomes Viz zoni
040740	Rh Subgrupo + K	50110650	Consumo	23/06/2021	48	Não	R\$ 850,00	Alexandre Gomes Viz zoni

Figura 14 – Relatório de saídas de materiais

CatMat	Material	Marca	Consumo Médio (90 dias)	Saldo	Estoque Mínimo	Ponto de Pedido
0352044	LISS/Coombs	Biorad	4,80	912	432,00	864,00
0353803	ABD Confirmação	Biorad	2,67	768	240,00	480,01
0353693	ABD + Prova Reversa	Biorad	3,73	960	336,00	671,99
0407404	Rh Subgrupo + K	Biorad	1,07	96	96,00	192,01
0354356	Fenotipagem M,N,S,s, Fya, Fyb	Biorad	0,00	24	0,00	0,00
0353074	IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, ctt	Biorad	0,13	48	12,00	23,99
0352044	DIACIDEL	Biorad	0,00	4	0,00	0,00
0352044	Diluyente 2	Biorad	0,01	14	1,00	2,00
0352044	Perfil-I: P1, Lea, Leb, Lua, Lub ,Ctl	Biorad	0,13	12	12,00	23,99
0352044	Perfil III- Soro M, N, S, s, Fya, Fyb	Biorad	0,01	2	1,00	2,00
407805	SORO, TIPO ANTI-JKA, COMPOSIÇÃO MONOCLONAL	Biorad	0,00	0	0,00	0,00
0346234	CELL STAB	Biorad	0,00	2	0,00	0,00
383559	RhD Parcial	Biorad	0,00	0	0,00	0,00

Figura 15 – Relatório de estoque de materiais

CatMat	Material	Marca	Quantidade	Valor	Valor %	Acumulado %	Categoria
0353693	ABD + Prova Reversa	Biorad	1044	R\$ 14.222,10	42,49%	42,49%	A
0352044	LISS/Coombs	Biorad	912	R\$ 10.824,60	32,34%	74,82%	A
0353803	ABD Confirmação	Biorad	384	R\$ 3.098,10	9,26%	84,08%	B
0407404	Rh Subgrupo + K	Biorad	96	R\$ 1.618,00	4,83%	88,91%	B
0352044	Diluyente 2	Biorad	7	R\$ 1.477,10	4,41%	93,33%	B
0352044	Perfil III- Soro M, N, S, s, Fya, Fyb	Biorad	1	R\$ 617,50	1,84%	95,17%	C
0352044	DIACIDEL	Biorad	2	R\$ 400,00	1,19%	96,36%	C
0354356	Fenotipagem M,N,S,s, Fya, Fyb	Biorad	36	R\$ 396,00	1,18%	97,55%	C
426624	Soro Anti-Dia	Biorad	1	R\$ 285,10	0,85%	98,40%	C
	Solução de Bromelina	Biorad	1	R\$ 240,00	0,72%	99,12%	C
280353	Soro Anti-D	Biorad	2	R\$ 120,00	0,36%	99,48%	C
353696	Controle de Rh	Biorad	2	R\$ 74,70	0,22%	99,70%	C
280351	Soro Anti-B	Biorad	1	R\$ 37,55	0,11%	99,81%	C

Figura 16 – Curva ABC

















Numero	Material	Marca	Tipo de entrada	Quantidade	Val. Unit	Data da validade	Qtd. Kits	Qtd. Itens	Saldas	Saldo	%	
50390.80.01	Fenotipagem M,N,S,s, Fya, Fyb	Biorad	Empenho	2	R\$ 165,00	30/06/2022	2	24	0	24	100,00%	 
05761.78.01	Diluyente 2	Biorad	Empenho	7	R\$ 140,00	31/05/2023	7	7	0	7	100,00%	 
05761.77.01	Diluyente 2	Biorad	Empenho	3	R\$ 93,33	31/03/2023	3	3	0	3	100,00%	 
50092.92.02	ABD + Prova Reversa	Biorad	Empenho	15	R\$ 432,96	31/05/2022	15	720	0	720	100,00%	 
505316401	LISS/Coombs	Biorad	Empenho	15	R\$ 623,04	30/11/2022	15	720	0	720	100,00%	 
50520.88.01	Cartão NAACL + Enzima	BIORAD	Empenho	2	R\$ 2.251,20	30/11/2022	2	2	0	2	100,00%	 
51051.40.01	ABD Confirmação	Biorad	Empenho	10	R\$ 450,24	30/04/2022	10	480	0	480	100,00%	 
50110.69.02	Rh Subgrupo + K	Biorad	Empenho	2	R\$ 850,05	31/05/2022	2	96	0	96	100,00%	 
005712	ID-Cell TAW	BIORAD	Empenho	1	R\$ 990,00	31/10/2022	1	1	0	1	100,00%	

Figura 17 – Entrada de materiais

Tipo de entrada

Empenho

Material

LISS/Coombs

Numero do lote

Quantidade de caixas do lote

Valor total

Data do vencimento

Numero da Nota Fiscal

Numero do empenho

Observação

Figura 18 – Entrada de materiais

## Saída manual

Cod. Catmat	Lote	Data de validade	Material	Quantidade	Saidas	Saldo	Opção
0353803	51051.33.01	31/07/2021	ABD Confirmação	48	0	48	<a href="#">+ Nova Saída</a>
0353803	51051.33.01	31/07/2021	ABD Confirmação	48	0	48	<a href="#">+ Nova Saída</a>
0346234	057406501	03/06/2022	CELL STAB	1	0	1	<a href="#">+ Nova Saída</a>
0346234	057406501	03/06/2022	CELL STAB	1	0	1	<a href="#">+ Nova Saída</a>
426624	09080.27.01	31/05/2022	Soro Anti-Dia	1	0	1	<a href="#">+ Nova Saída</a>
280351	10305.05.01	03/01/2022	Soro Anti-B	1	0	1	<a href="#">+ Nova Saída</a>
383560	09410.67.01	31/10/2021	Anti-D (determinação de D fraco)	1	0	1	<a href="#">+ Nova Saída</a>
280350	10295.05.01	31/07/2021	Soro anti-A	1	0	1	<a href="#">+ Nova Saída</a>

Figura 19 – Saída manual

### Saída

Tipo de saída

Quantidade (48)

Data da saída

Justificativa

[Concluir](#)

Figura 20 – Nova saída manual

## Lotes Vencidos

<input type="checkbox"/>	Lote	Material	Quantidade	Saídas	Data de validade	Tempo
<input type="checkbox"/>	50830.07.02	IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, ctt	12	0	31/05/2021	há 6 dias
<input type="checkbox"/>	45140.21.04	Perfil III- Soro M, N, S, s, Fya, Fyb	2	1	31/05/2021	há 6 dias
<input type="checkbox"/>	503729101	Perfil-t P1, Lea, Leb, Lua, Lub, Ctl	12	0	31/05/2021	há 6 dias

[Realizar saída](#)

Figura 21 – Lotes vencidos













Cod. Catmat	Lote	Material	Quantidade	Cancelado	Tipo	Usuário	Data	Opção
0353693	50092.88.04	ABD + Prova Reversa	48	Não	Consumo	Alexandre Gomes Vizzoni	23/06/2021 11:11	 
0353803	5896204206	ABD Confirmação	48	Não	Consumo	Alexandre Gomes Vizzoni	23/06/2021 11:08	 
0353693	50092.88.04	ABD + Prova Reversa	48	Não	Consumo	Alexandre Gomes Vizzoni	23/06/2021 11:08	 
0353693	50092.88.04	ABD + Prova Reversa	48	Não	Consumo	Alexandre Gomes Vizzoni	23/06/2021 11:08	 
0353074	50830.07.02	IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, ctt	12	Não	Material Vencido	Alexandre Gomes Vizzoni	23/06/2021 11:06	 
0352044	45140.21.04	Perfil III- Soro M, N, S, s, Fya, Fyb	1	Não	Material Vencido	Alexandre Gomes Vizzoni	23/06/2021 11:06	 

Figura 22 – Histórico de saídas

Cod. Catmat	Lote	Material	Quantidade	Saldo	Data. Abertura	Data. Encerramento	Tempo. Dias
0352044	50531.29.06	LISS/Coombs	48	0	22/08/2019 15:01	04/12/2019 10:35	103
0352044	50531.31.06	LISS/Coombs	48	0	04/12/2019 10:40	04/12/2019 10:40	0
0352044	50531.31.06	LISS/Coombs	48	0	18/11/2019 10:51	04/12/2019 10:40	15
0352044	50531.31.06	LISS/Coombs	48	0	04/12/2019 10:40	04/12/2019 10:40	0
0352044	50531.38.04	LISS/Coombs	48	0	03/09/2020 12:32	03/09/2020 12:32	0
0352044	50531.38.04	LISS/Coombs	48	0	03/09/2020 12:31	03/09/2020 12:31	0
0352044	50531.38.04	LISS/Coombs	48	0	28/08/2019 15:40	03/09/2020 12:31	371

Figura 23 – Período de consumo dos materiais

#### Disponíveis para saída

Cod. Catmat	Nome do material	Quantidade	Saídas	Saldo	%	Opção
0353693	ABD + Prova Reversa	1200	912	288	24,00%	Conferir
0353803	ABD Confirmação	480	288	192	40,00%	Conferir
383560	Anti-D (determinação de D fraco)	2	0	2	100,00%	Encerrar
357756	Cartão NAEL + Enzima	1	0	1	100,00%	Conferir
333587	Cell FREEZE	1	0	1	100,00%	Conferir
0346234	CELL STAB	2	0	2	100,00%	Conferir
0352044	DIACIDEL	6	2	4	66,67%	Conferir
0352044	Diluente 2	19	13	6	31,58%	Conferir
0354356	Fenotipagem M,N,S,s, Fya, Fyb	12	0	12	100,00%	Conferir

Figura 24 – Kits disponíveis para saída pelo técnico

## Saída - Conferência da quantidade


Código	3
Material	ABD + Prova Reversa
Marca	Biorad
Quantidade disponível	288
Quantidade de kits	<input type="text" value="1"/>

[Continuar](#)

Figura 25 – Conferência da quantidade de saída pelo técnico

### Saída - Conferência do código de barras

Código	3
Material	ABD + Prova Reversa
Marca	Biorad
Quantidade disponível	288
Quantidade	1



 Aproxime o leitor do código de barras

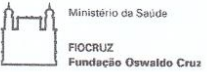

0 de 1 verificados

[Usar câmera](#)

Lote 50092.88.04	Validade 30/04/2022	Quantidade 1	<input type="checkbox"/> Aguardando
Código 01078999419005301722043010500928804			

Figura 26 – Conferência via código de barras pelo técnico

## ANEXO B – Procedimento Operacional Padrão (POP).

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</b>	
Título: <b>CONTROLE DE ESTOQUE DE KITS DIAGNÓSTICOS</b>		<b>POP.SETIC.003</b>
Emissão: 25/06/2021	Revisão Nº 00, de ____ / ____ / ____	

### 1. OBJETIVO

Este POP tem como objetivo descrever o processo de controle de estoque de kits de reagentes laboratoriais necessários para a realização das atividades técnicas imunohematológicas desenvolvidas na Agência Transfusional do INI/FIOCRUZ.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se à Agência Transfusional do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

### 3. DEFINIÇÃO/SIGLAS

AT – Agência Transfusional.

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

POP: Procedimento Operacional Padrão


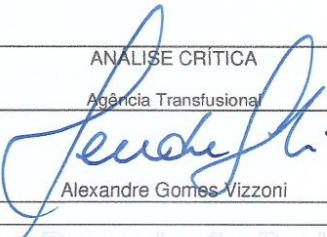

NA: Não se Aplica

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SIPEC – Sistema e Prontuários do Instituto Evandro Chagas.


### 4. RESPONSABILIDADES

Funcionários da Agência Transfusional do INI responsáveis pelo processamento de amostras imunohematológicas para procedimentos na Agência Transfusional.

ELABORAÇÃO Serviço de Tecnologia da Informação e Comunicação (SETIC)	ANÁLISE CRÍTICA Agência Transfusional	APROVAÇÃO Agência Transfusional
 Thiago Lourenço Cavalcante	 Alexandre Gomes Vizzoni	 Diogo V. B. S. Dias

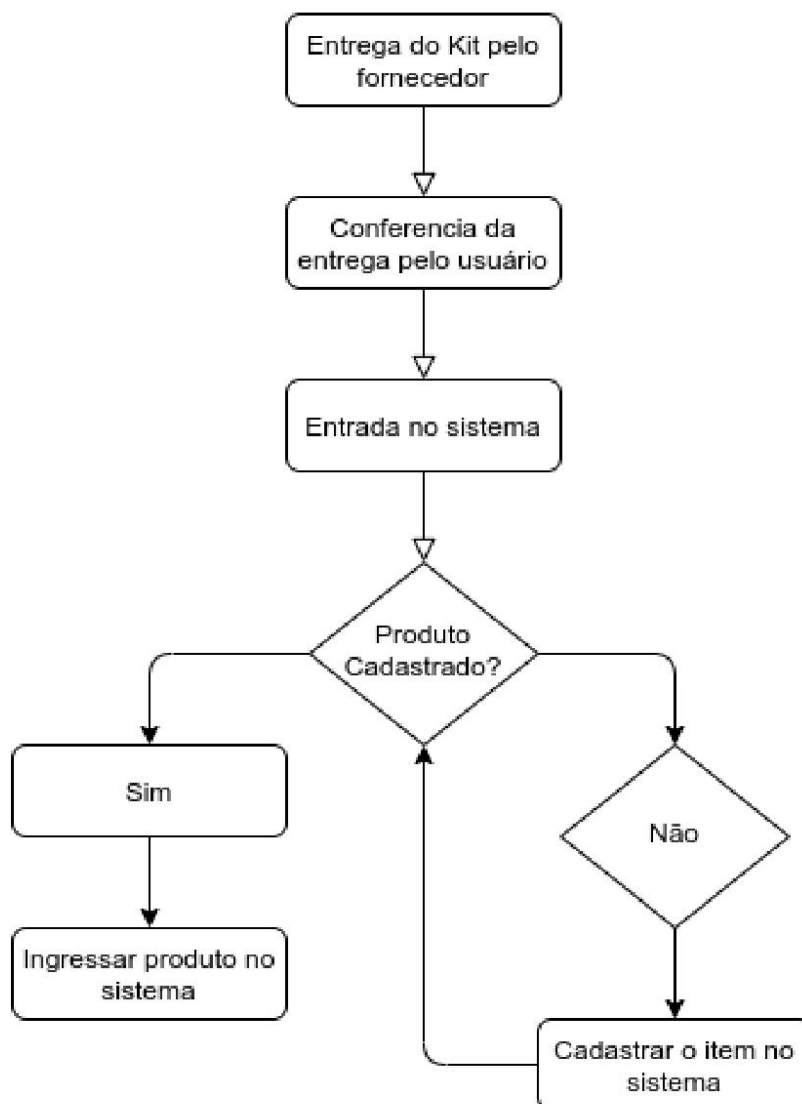
Cópia Controlada - Reprodução Proibida





 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p><b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</b></p>	 <p>INI Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: <b>CONTROLE DE ESTOQUE DE KITS DIAGNÓSTICOS</b></p>		<p><b>POP.SETIC.003</b></p>
<p>Emissão: 25/06/2021</p>	<p>Revisão Nº 00, de ____ / ____ / ____</p>	

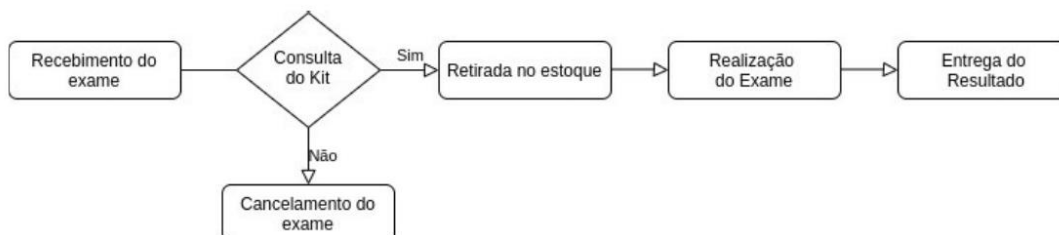
## 5. FLUXOGRAMAS

### 5.1 Fluxo de entrada de itens



 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p><b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</b></p>	 <p>INI Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: <b>CONTROLE DE ESTOQUE DE KITS DIAGNÓSTICOS</b></p>		<p><b>POP.SETIC.003</b></p>
<p>Emissão: 25/06/2021</p>	<p>Revisão Nº 00, de ____ / ____ / ____</p>	



## 5.2- Fluxo de saída de itens



## 6. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

### 6.1 Entrada de insumos

- No caso de recebimento dos reagentes imunohematológicos, o funcionário deverá preencher o formulário FPOP 014 – Inspeção de recebimento de insumos, assegurando que estes estejam em conformidade com as exigências especificadas. Deve ser acionado um funcionário do setor de almoxarifado, através do telefone 3284-4709 para que este faça a devida conferência e assine o verso da nota fiscal do material recebido;
- Os produtos recepcionados que não atendam as especificações dos itens anteriores, deverão ser devolvidos no ato da recepção;
- Os produtos sujeitos ao controle de qualidade deverão ser liberados para este fim;
- Os reagentes destinados ao controle de qualidade, devem ser segregados na última prateleira da geladeira expositora, até que sejam liberados para uso;
- Ao final deste processo, tirar uma cópia da nota fiscal para arquivamento na pasta do serviço;
- Entrada de Kits reagentes

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p><b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</b></p>	 <p>INI Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: <b>CONTROLE DE ESTOQUE DE KITS DIAGNÓSTICOS</b></p>		<p><b>POP.SETIC.003</b></p>
<p>Emissão: 25/06/2021</p>	<p>Revisão Nº 00, de ____ / ____ / ____</p>	

1. O usuário deverá acessar o site <http://alkini.ini.fiocruz.br> e realizar login utilizando nome de usuário e senha.




2. Clicar no menu estoque e posteriormente no submenu entrada.



3. Clicar no botão azul com a palavra Novo e preencher os campos descritos abaixo:



 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p><b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</b></p>	 <p>INI Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: <b>CONTROLE DE ESTOQUE DE KITS DIAGNÓSTICOS</b></p>		<p><b>POP.SETIC.003</b></p>
<p>Emissão: 25/06/2021</p>	<p>Revisão Nº 00, de ____ / ____ / ____</p>	

3.1 Tipo de entrada: Empenho para recursos públicos, Doação para itens recebimentos sem custo e Projeto para itens adquiridos com recursos externos.

Tipo de entrada

Empenho

Empenho

Doação

Projeto

3.2 Material: Selecione o material a ser realizada e entrada.

Material

LISS/Coombs

LISS/Coombs

ABD Confirmação

ABD + Prova Reversa

Rh Subgrupo + K

Fenotipagem M,N,S,s, Fya, Fyb

IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, ctt

DIACIDEL

Diluyente 2

Perfil-I: P1, Lea, Leb, Lua, Lub ,Ctl

Perfil III- Soro M, N, S, s, Fya, Fyb

SORO, TIPO ANTI-JKA, COMPOSIÇÃO MONOCLONAL

CELL STAB

RhD Parcial

Soro Anti-JKb

Soro Anti-Kell

Soro Anti-k (Cellano)

Soro Anti-s

Soro Anti-S

Soro Anti-M



Soro Anti-N

3.3 Número do Lote: Inserir o lote do item.

Numero do lote

3.4 Quantidade de Caixas do lote: inserir total de caixas recebidas.

Quantidade de caixas do lote

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p><b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</b></p>	 <p>INI Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: <b>CONTROLE DE ESTOQUE DE KITS DIAGNÓSTICOS</b></p>		<p><b>POP.SETIC.003</b></p>
<p>Emissão: 25/06/2021</p>	<p>Revisão Nº 00, de ____/____/____</p>	

3.5 Valor Total: inserir o valor total da nota.

Valor total

3.6 Data de Validade: inserir a validade do lote recebido.

Data de validade

3.7 Número da Nota Fiscal: inserir o número da nota fiscal dos itens recebidos.

Numero da Nota Fiscal

3.8 Número do Empenho: inserir o número do empenho caso sejam recursos públicos.


Numero do empenho

3.9 Observação: Alguma informação extra que seja necessária e clicar no botão cadastrar para efetivar a entrada.

Observação

**Cadastrar**

- Após total liberação dos produtos para uso, os mesmos devem ser inseridos no controle de estoque informatizado.

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p><b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</b></p>	 <p>INI Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: <b>CONTROLE DE ESTOQUE DE KITS DIAGNÓSTICOS</b></p>		<p><b>POP.SETIC.003</b></p>
<p>Emissão: 25/06/2021</p>	<p>Revisão Nº 00, de ____ / ____ / ____</p>	


## 6.2 Saída de insumos

No momento do recebimento da solicitação de exame, o profissional técnico deverá realizar as ações abaixo na ordem descrita:

1. Consultar no sistema a disponibilidade em estoque do kit reagente necessário para realização do exame solicitado a partir do menu saída;

Cat. Catuz	Nome do material	Quantidade	Saldo	Sólo	%	Opção
030383	ASE - Prova Reversa	132	768	354	33,33%	Disponível
302556	Anti-E (hemaglutinação de E fixa)	1	0	1	100,00%	Usura
03AC24	CTL 1518	1	0	2	100,00%	Disponível
032044	DIADOL	4	2	2	50,00%	Disponível

2. Caso o reagente não esteja disponível, o exame poderá ser cancelado por falta de insumo ou encaminhado para outro setor/serviço para execução do teste.
3. Caso esteja disponível o técnico deverá retirar o Kit indicado no sistema e iniciar os exames.
4. O kit retirado deverá ter seu código de barras ou QR Code escaneado no leitor disponível no computador do técnico;





⚠ Aproxime o leitor do código de barras

0 de 1 verificados

[Usar câmera](#)

Lote 50092.88.04	Validade 30/04/2022	Quantidade 1	<input type="checkbox"/> Aguardando
Código 01076999419005301722043010500928804			

5. Conferir na tela o resultado das verificações do sistema, em termos de consistência com o kit adequado, lote e validade apropriados para o teste;
6. Em caso de qualquer problema com o Kit a ser retirado do sistema (quebra, temperatura inadequada, ressecamento, entre outros), o mesmo deverá ser separado para posterior descarte pela equipe responsável e o outro kit indicado no visor deverá ser retirado do estoque e escaneado. Este procedimento deverá ser repetido até que o sistema aprove o kit para utilização no procedimento;
7. Após a liberação do kit deve-se utilizá-lo conforme o manual do fabricante do equipamento e do kit reagente para realização do procedimento;

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p><b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</b></p>	 <p>INI Instituto Nacional de Tecnologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: <b>CONTROLE DE ESTOQUE DE KITS DIAGNÓSTICOS</b></p>		<p><b>POP.SETIC.003</b></p>
<p>Emissão: 25/06/2021</p>	<p>Revisão Nº 00, de ____ / ____ / ____</p>	

## 7. ANEXOS

- Anexo 1: Formulário de inspeção de recebimento de insumos (F POP 014)

## 8. REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria de consolidação Nº 5 de 28 de setembro de 2017

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 34 de 11 de junho de 2014.

## 9. DISTRIBUIÇÃO

ÁREA	Nº. DE CÓPIAS
Agência Transfusional	01

## 11. HISTÓRICO DE REVISÕES E ALTERAÇÕES

No. DA REVISÃO	DATA	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	RESP. PELA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA



