

# Princípios gerais do sistema da qualidade e gestão de risco em agências transfusionais

*Ana Paula Rocha Diniz Zanelli*

Os serviços de hemoterapia, independentemente de sua complexidade, devem disponibilizar produtos e serviços com qualidade e eficácia que atendam às necessidades de seus pacientes. Para isso, a implantação de práticas de gestão da qualidade, que foram inicialmente consideradas medidas auxiliares, são atualmente imprescindíveis e obrigatórias pela legislação vigente em hemoterapia.

Podemos definir gestão da qualidade pela Resolução RDC n. 34/2014 como: “Conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos” (BRASIL, 2014).

Essa mesma legislação, no artigo 9º, define a obrigatoriedade da implantação de um sistema de gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia.

Todo serviço de hemoterapia que realize atividades do ciclo do sangue deve ter um sistema de gestão da qualidade que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços e seus fornecedores, visando à implementação do gerenciamento da qualidade (BRASIL, 2014).

Como pode-se constatar, essa obrigatoriedade se aplica a todo serviço de hemoterapia, inclusive à agência transfusional (AT). A implantação de um sistema de gestão da qualidade tem sido um desafio técnico e financeiro para essas agências, principalmente para as de pequeno porte.

A implantação do sistema de gestão da qualidade visa à padronização e à realização de todas as atividades sob condições controladas. Seus pilares de sustentação estão representados na imagem da Figura 1 e definidos nos itens a seguir.

Figura 1 – Pilares da qualidade



## Estrutura organizacional e responsabilidade

A AT deve possuir um organograma que defina sua estrutura organizacional ou deverá estar inserida na estrutura organizacional do hospital a que pertence. Caso exista um organograma específico da AT, este deverá ser elaborado por você. Contudo, se a AT estiver inserida no organograma do hospital, você deverá verificá-lo junto à administração do estabelecimento.

O responsável por cada uma das atividades desenvolvidas na AT deve ser definido, e essas designações deverão estar registradas nos documentos da **qualidade** como, por exemplo, nos procedimentos operacionais.

## Controle de documentos

Você deve solicitar a elaboração dos procedimentos operacionais para todas as atividades técnicas e administrativas realizadas na AT. Esses procedimentos devem ser elaborados pelo profissional responsável pela realização das atividades e devem refletir a prática da agência. Antes de entrarem em vigência, você deve aprová-los.

A gestão desses documentos exige algumas responsabilidades, entre elas:

- Identificar cada procedimento com o número da versão e a data em que ele entrou em vigor.
- Avaliar os procedimentos anualmente quanto a adequação e, caso necessário, eles deverão ser alterados pelos profissionais responsáveis. Os registros dessa avaliação deverão ser mantidos, mesmo quando não houver necessidade de alteração.
- Modificar o procedimento sempre que houver alguma alteração na rotina. Porém, a nova rotina só poderá ser colocada em prática após a modificação no respectivo documento. Não esquecer de identificar no procedimento qual foi a alteração realizada na versão atual.
- Disponibilizar os procedimentos imediatamente após sua aprovação para as pessoas que realizam as atividades. Nessa ocasião, os procedimentos obsoletos serão recolhidos.

Caso a AT precise fazer cópia de seus documentos, será necessário que você implante uma sistemática de controle dessas cópias de modo que, sempre que uma nova versão do documento for implementada, todas as cópias sejam atualizadas. Esse controle pode ser realizado por meio de uma lista-mestra de controle de documentos.



### Atenção!

As condutas de biossegurança devem estar documentadas em procedimentos próprios ou inseridas em cada procedimento.

## Controle de registros

A RDC n. 34/2014 (BRASIL, 2014) define registro como documento que apresenta os resultados ou a prova da realização de uma atividade. Na AT, os registros da modificação dos componentes sanguíneos, dos procedimentos pré-transfusionais, da transfusão e das complicações relacionadas a transfusões são obrigatórios. Devemos mantê-los por, no mínimo, 20 anos.

Os registros devem permitir a completa rastreabilidade do processo, ou seja, analisando-se os registros, deve ser possível identificar os insumos (fabricante, lote e validade), os equipamentos utilizados e os responsáveis

pela realização de cada passo crítico. A rastreabilidade dos responsáveis deve ser viável durante todo o período em que os registros são mantidos. Uma possível solução para manter essa rastreabilidade é criar um cartão de assinaturas de todos os funcionários da agência e mantê-los mesmo após seus respectivos desligamentos, incluindo suas rubricas.

## Treinamentos

As AT devem possuir número adequado de profissionais capacitados para a realização das atividades. Essa capacitação deverá ser realizada logo que o funcionário for admitido no serviço e precisará ser repetida periodicamente. Cada profissional somente poderá realizar as atividades por conta própria depois de treinado e avaliado em relação à sua competência. Além disso, cada AT deverá possuir um programa de treinamento relacionado às atividades desempenhadas pelo profissional. O responsável pelo treinamento é a pessoa encarregada pela realização de cada atividade na agência.

Antes da implantação dos procedimentos operacionais, os profissionais devem ser treinados com base nesses conteúdos, visando à padronização da realização das atividades. Sempre que houver alteração de procedimento, o treinamento deverá ser atualizado, independentemente da complexidade da mudança.

A pessoa que aplicou o treinamento deve registrar e manter os registros de todos os treinamentos realizados. Um exemplo de registro de treinamento é a lista de presença ou lista de treinamento, que contém a assinatura dos profissionais treinados. Deverá haver registro do treinamento dos profissionais que realizam as atividades na versão vigente do procedimento.

## Qualificação de insumos e serviços

Toda AT deve definir quais são os materiais ou os insumos críticos utilizados. A Portaria MS n. 158, de 04/02/2016, define material ou insumo crítico como item de material ou insumo que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição (BRASIL, 2016a). Esses insumos que afetam a qualidade do produto estão sujeitos a um controle mais rígido. De forma análoga, os serviços considerados críticos são os serviços que podem afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição.

Os insumos classificados como críticos devem ser inspecionados antes de serem colocados em uso e monitorados durante todo o período em que forem utilizados. Para a inspeção desses insumos, devem ser definidos critérios que permitam ao responsável pela inspeção avaliar se o insumo poderá ou não ser liberado para uso. A Portaria MS n. 158/2016, em seus anexos, define os critérios de qualidade mínimos para alguns insumos críticos, como, por exemplo, os reagentes de imuno-hematologia usados para a realização dos testes pré-transfusionais (BRASIL, 2016a). Os materiais críticos somente devem ser liberados para utilização depois de aprovados na inspeção. Até que essa liberação ocorra, os materiais devem ficar identificados como “aguardando inspeção”, de modo que não sejam inadvertidamente utilizados.

Para todos os insumos ou serviços críticos, deve ser realizada a qualificação dos fornecedores com a finalidade de garantir não apenas a utilização de insumos que atendam ao padrão de qualidade, mas também o abastecimento adequado, ou seja, a quantidade certa no momento certo.

Os materiais devem ser estocados de acordo com as instruções dos fabricantes e utilizados conforme a ordem de validade para evitar perdas.

Não está definido quem deve realizar essas atividades, porém elas são obrigatórias. Portanto, procure se informar como isso é feito na AT para que você possa acompanhar e apoiar a execução dessas ações.

## Equipamentos

A AT deve possuir equipamentos adequados e suficientes para manter suas atividades. Os equipamentos críticos são aqueles que podem afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos do serviço de hemoterapia. Esses equipamentos devem ser nossos objetos de controle.

A AT deve definir uma sistemática de identificação de equipamentos. Essa identificação deve ser única, de modo a garantir a rastreabilidade da utilização do equipamento desde sua instalação até sua retirada de uso.

A gestão dos equipamentos tem início no processo de aquisição. A seleção do equipamento a ser adquirido deve levar em consideração a adequação às atividades a que se destina e a infraestrutura disponível na instituição.

Após a aquisição de um equipamento, e antes de colocá-lo em uso, o mesmo deve ser qualificado, ou seja, deve-se verificar se o equipamento trabalha corretamente e se conduz aos resultados esperados. A qualificação se inicia com a instalação do equipamento, que deve ser realizada de acordo com as orientações do fabricante. Em seguida, deve ser analisado se o desempenho do equipamento está de acordo com os critérios estabelecidos pela instituição. Um exemplo de equipamento que deve ser qualificado são as câmaras de conservação de concentrado de hemácias (CH). Durante sua qualificação, deve ser demonstrada sua capacidade de manter a temperatura adequada em todas as posições internas.

Não está definido quem deve realizar essas atividades, porém elas são obrigatórias. Portanto, procure se informar como isso é feito na AT para que você possa acompanhar e apoiar a execução dessas ações.

Os registros de qualificação, calibração e manutenção dos equipamentos devem ser mantidos, pelo menos, durante o período em que o equipamento está sendo utilizado, mas idealmente por 20 anos.

Uma vez qualificado o equipamento, este deve ser calibrado periodicamente e inserido no cronograma de manutenção preventiva da agência. Calibração é a comparação das medidas realizadas por um instrumento com aquelas feitas por outro instrumento mais exato ou padrão, com o propósito de detectar, relatar e eliminar erros em medições, sendo que o instrumento-padrão deve ser rastreável. Esse serviço usualmente é terceirizado, considerando-se a dificuldade e o custo de se manter os padrões rastreáveis.

Para relembra conceitos da gestão de equipamentos, volte ao Módulo 2, "Gerenciamento de operações e de recursos em hemoterapia".

Quando um equipamento crítico apresenta falha de funcionamento, devemos tomar uma ação corretiva imediatamente e, sempre que necessário, ele deverá ser bloqueado ou retirado de uso. É fundamental que avaliemos o impacto do mau funcionamento nos produtos fornecidos ou nos serviços prestados. Após a manutenção corretiva de um equipamento, devemos avaliar a necessidade de nova calibração e/ou qualificação, dependendo de quanto o defeito possa ter afetado a função primária do equipamento, antes que este seja liberado para uso na rotina da agência.

## Controle de qualidade interno

A AT deve estabelecer um programa laboratorial de controle de qualidade interno. Em todas as técnicas empregadas na AT, devem ser utilizados controles positivos e negativos para confirmar os resultados obtidos. Esses controles deverão ser realizados diariamente ou todas as vezes em que os testes pré-transfusionais forem realizados.

Para a realização do controle de qualidade interno, podem ser utilizadas amostras conhecidas obtidas nas rotinas de exames anteriores. Mecanismos de caracterização de amostras conhecidas devem ser empregados, de forma a garantir robustez nos resultados do controle interno. Isso inclui informações como quantas repetições foram realizadas nas referidas amostras, quais as metodologias dos reagentes utilizados, qual força de detecção deve ser aceita como amostra controle – ++++ ou +++ –, por exemplo, dentre outras. Caso a AT estabeleça alíquotas dessa amostra para serem usadas em outros dias, deverá ser estabelecido prazo de validade de acordo com estudo de estabilidade da amostra, além de rotulagem completa conforme a legislação vigente.

Os resultados do controle de qualidade interno devem ser registrados e analisados sistematicamente. Sempre que for detectado um desvio entre o resultado esperado e o resultado obtido, ações corretivas deverão ser instituídas. As ações propostas e seus respectivos acompanhamentos também deverão ser registrados. Ao atuar como responsável técnico (RT), você deve garantir que o controle de qualidade interno está sendo realizado adequada e sistematicamente, mesmo executando diretamente.

## Teste de proficiência

A AT deve participar de um programa de controle de qualidade externo (teste de proficiência). Esse controle de qualidade visa assegurar que as técnicas estão adequadamente padronizadas, que as pessoas estão treinadas para executá-las e que os reagentes e equipamentos utilizados funcionam corretamente.

As amostras do controle de qualidade externo devem ser tratadas como uma amostra da rotina da AT. Elas devem ser processadas com os reagentes e equipamentos em uso na rotina da agência, e a realização desses testes de proficiência deve ser gerenciada de forma que todas as pessoas executem esse controle periodicamente.

Assim que os resultados do controle de qualidade externo forem disponibilizados pelo fornecedor, a AT deverá registrá-los e avaliá-los, além de propor ações corretivas, sempre que obtiver um desempenho inadequado. Os resultados do controle de qualidade externo devem ser registrados e discutidos com toda a equipe, e as conclusões podem ser utilizadas como ferramenta de treinamento.

O controle de qualidade externo pode ser realizado por empresas especializadas. O Ministério da Saúde também fornece um controle de qualidade externo em imuno-hematologia (AEQ) para as AT que o solicitarem.

Você deve garantir que o teste de proficiência está sendo realizado adequada e sistematicamente, mas não é responsável por executá-lo. É importante que você participe da avaliação dos resultados e da elaboração de planos de ação, caso seja necessário. Em geral, as AT têm recebido o teste de proficiência gratuitamente do Ministério da Saúde.

## Validação

Validação é a demonstração, por meio de documentação e evidências objetivas, de que requisitos predefinidos para procedimentos ou processos específicos são consistentemente atendidos.

Toda nova técnica ou todo novo procedimento deve ser validado antes de ser inserido na rotina. Previamente à realização da validação, deve ser elaborado um protocolo que defina o objetivo da validação, como ela vai ser realizada (técnica a ser utilizada), a amostragem a ser testada e os critérios de aceitação. Os produtos de cada validação devem ser um protocolo e um relatório da validação. O relatório deve conter os resultados obtidos e uma análise crítica desses resultados, comparando-os com os critérios previamente estabelecidos, e a conclusão, aprovando ou não a técnica ou o procedimento em questão. Nesse caso, você deve garantir que os processos estão validados e aprovar o protocolo de validação.

## Não conformidade

A não conformidade é definida como a falha em atingir requisitos predefinidos. Todas as não conformidades detectadas devem ser registradas e investigadas.

Deve estar padronizada na AT a maneira de notificação das não conformidades, e os colaboradores devem ser treinados em como realizar esse procedimento. É muito importante que a descrição de uma não conformidade seja feita com riqueza de detalhes para que seja possível adotar medidas que a solucionem. A investigação de uma não conformidade deve incluir a definição de sua causa-raiz e a proposição de ações corretivas.

Nesses casos, devemos elaborar um plano de ação para gerenciar a execução de todas as ações necessárias, incluindo um cronograma de implementação, e definir os responsáveis. Os planos de ação são úteis não apenas na gestão das não conformidades, mas também no gerenciamento das ações provenientes de auditorias internas ou externas, das inspeções da vigilância sanitária (Visa), da avaliação do Programa



Nacional de Qualificação da Hemorrede/Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PNQH/PEQH) etc. Observe, a seguir, o modelo para elaboração de plano de ação sugerido pelo PNQH, que pode ser utilizado pelos serviços de hemoterapia em seu gerenciamento.

Figura 2 – Formulário modelo de plano de ação de melhorias do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS		PLANO DE AÇÃO		Folha: 1/1			
		Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados					
 <b>Plano de ação para as não conformidades e recomendações verificadas nas visitas de avaliação</b>							
Data da elaboração do plano de ação:							
Responsável pela elaboração do plano de ação:							
O quê?	Como?	Quem?	Quando?	Onde?	Por quê?	Observação	Status

Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (BRASIL, 2016b).

Depois de implementadas as ações, devemos monitorar a eficácia das ações adotadas para evitar a recorrência da não conformidade.

## Auditorias internas

Os serviços de hemoterapia, independentemente de sua complexidade, devem realizar auditorias internas como ferramenta para monitoramento da conformidade do sistema de gestão da qualidade.

As auditorias internas devem ser programadas e realizadas de acordo com a programação. Para a realização dessas auditorias, podem ser treinados auditores dentro do próprio serviço, desde que seja garantida a independência; ou seja, uma pessoa não pode auditar o processo de que participa.



### Atenção!

O tratamento das não conformidades deve sempre ter um caráter de melhoria dos processos, e não de punição dos colaboradores.

Como ferramenta para a realização da auditoria, pode ser utilizada a lista de verificação anexa à RDC n. 34, que é a mesma utilizada pela Visa, ou o modelo de PNQH apresentado posteriormente neste mesmo módulo. Os resultados das auditorias internas devem ser registrados, e ações preventivas e corretivas devem ser tomadas para solucionar os achados da auditoria.

Em um primeiro momento, a implantação de um sistema de gestão da qualidade em uma AT pode parecer algo muito complexo. Entretanto, como pudemos perceber, embora trabalhoso, trata-se de um projeto possível, e a implantação da maioria dos itens aqui descritos não requer investimentos financeiros.

Como RT, você deve garantir que as auditorias estão sendo realizadas e, mesmo que as execute, é importante que participe da avaliação de resultados e da elaboração de planos de ação, se necessário.

---

### Para refletir

Refleta sobre seu serviço, mesmo que não seja uma AT. Ele tem um sistema de gestão da qualidade? Em que ele precisa melhorar?

---

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 jun. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 fev. 2016a. Seção 1, p. 37.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. *Guia para implementar avaliações nos serviços de hematologia e hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede*. Brasília, DF, 2016b. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_implementar\\_avaliacoes\\_servicos\\_hematologia.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_implementar_avaliacoes_servicos_hematologia.pdf)>. Acesso em: 13 maio 2016.