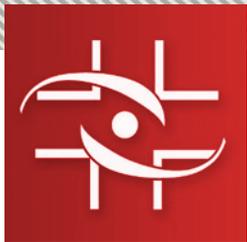


Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Sistema de Gestão da Qualidade

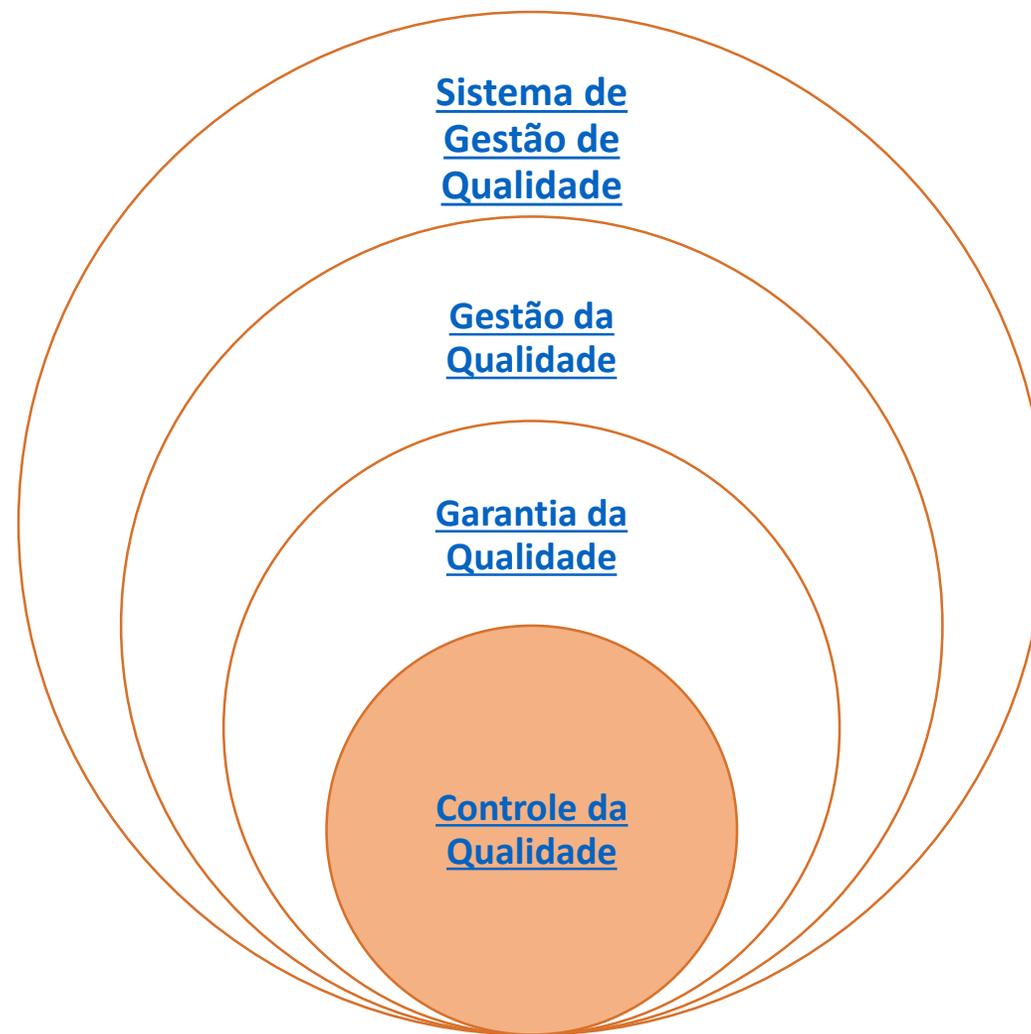
Ana Paula Rocha Diniz Zanelli
Hemocentro de Ribeirão Preto

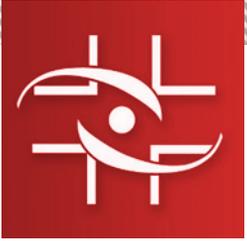


Portaria Consolidação N°5

sistema de qualidade

Estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela diretoria-executiva da instituição para atingir a política de qualidade;

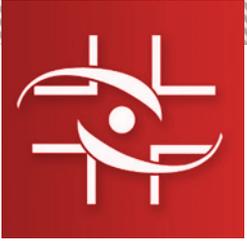




RDC 34

Art. 9º 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.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados.



Controle de Qualidade

Técnicas operacionais e atividades empregadas para monitorar e eliminar causas de desempenho insatisfatório em alguma etapa de um processo

- *Avaliação* –

- Avalia a Qualidade final das unidades amostradas.
- Só fornece uma segurança estatística de que não se cometeram erros.

Não pode garantir 100% de eficácia





Garantia de Qualidade

Atividades envolvendo planejamento, controle, avaliação, registro e melhorias necessárias para garantir que os produtos ou serviços atendam aos padrões ou requisitos da qualidade.

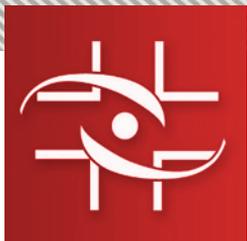
- *As Ferramentas*

Previnem erros e asseguram que cada unidade produzida tenha Qualidade igual à das experimentadas no laboratório de controle

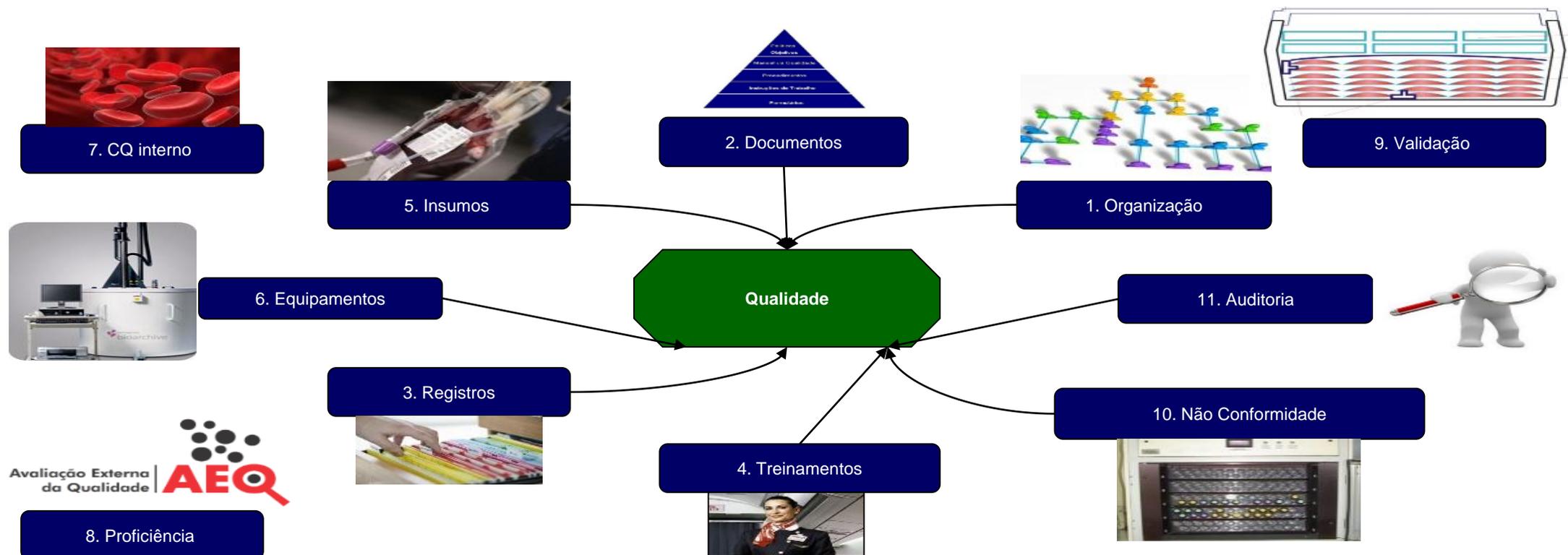


Gestão da Qualidade

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;

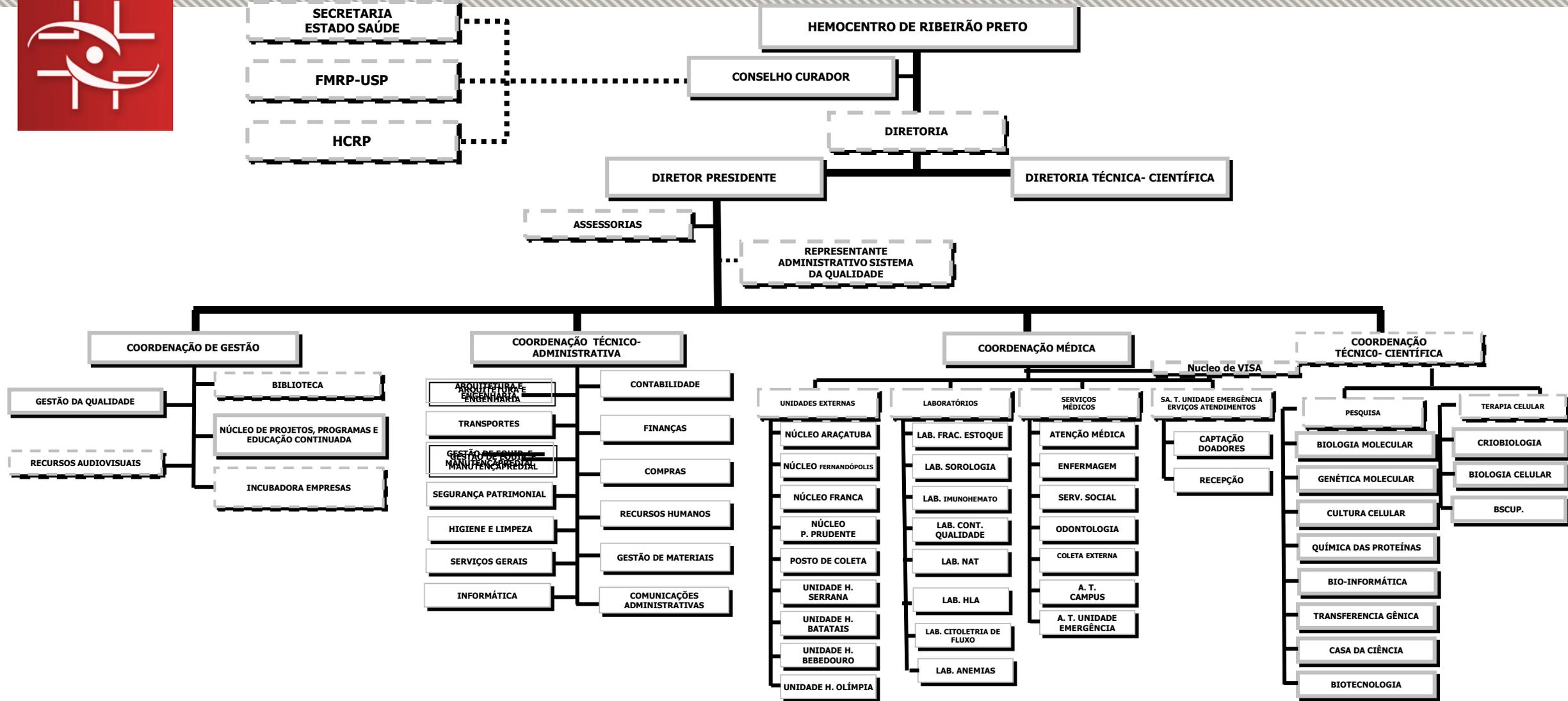
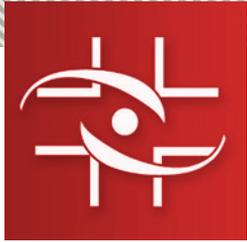


Sistema de Gestão da Qualidade





Estrutura Organizacional e Responsabilidades





Responsabilidade

	HEMOCENTRO RP	PODM - 002
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL	REV.: 21
	DOADOR INAPTO POR EXAME LABORATORIAL	P. 1/14

1. OBJETIVO *4

Definir condutas e orientar os doadores inaptos por sorologia/NAT, repetindo os testes e solicitando confirmatórios, quando necessário e disponível. *13 *20

2. APLICAÇÃO *4

- No atendimento de doadores inaptos. *7
- Procedimento de rastreabilidade em soroconversão de doadores.
- No atendimento às mães de RNs doadores de SCUP que apresentaram sorologia/NAT alterados. *12 *13

3. RESPONSABILIDADES

- Médico.

*7 *9 *19

4. PROCEDIMENTO *4



Gestão de Documentos



Gestão de Documentos

Foi realizada a inspeção em uma AT e foi solicitada a apresentação dos Procedimentos Operacionais Padrão. Estes foram apresentados pois haviam sido elaborados recentemente por toda a equipe técnica da AT. Esta equipe aprovou e implementou todos os POs. Apesar de terem sido descritos no ano vigente, já existe um PO que será alterado no próximo ano na revisão anual pois a técnica de realização de PAI foi alterada de tubo para gel.

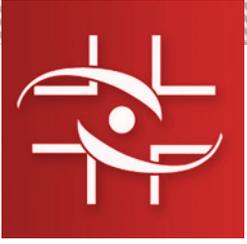
Posteriormente houve uma reunião com o Responsável Técnico e dentre outros assuntos foi comentado que os POs haviam sido elaborados para que o mesmo ficasse ciente.



Questão 1

Na sua opinião o fluxo de elaboração/aprovação dos POs está adequado?

1. Sim
2. Não



Questão 2

Qual a razão de uma AT possuir suas rotinas técnicas e administrativas descritas em POPs

1. Apresentar a VISA durante as inspeções anuais
2. Deixar o RT ciente das rotinas
3. Padronizar as rotinas e ferramenta de treinamento
4. Demonstrar para a equipe do hospital como as rotinas são realizadas



Portaria Consolidação N°5 - Definições

Procedimentos Operacionais (PO): são documentos detalhados baseados em processos e procedimentos que refletem a prática atual da instituição e visam sua padronização, apresentados, geralmente, em módulos, além de incluírem as atividades de "Boas Práticas de Fabricação (BPF)" e as especificações necessárias;



Portaria Consolidação N°5

Art. 18. Cada serviço de hemoterapia manterá um conjunto de procedimentos operacionais, técnicos e administrativos para cada área técnica e administrativa.

§ 1º Os procedimentos operacionais serão elaborados pelas áreas técnicas e administrativas pertinentes, incluindo as medidas de biossegurança.

§ 2º Os procedimentos operacionais deverão ser aprovados pelos responsáveis técnicos dos setores relacionados e pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia ou conforme determinado pelo programa de garantia de qualidade de cada instituição de saúde, em conformidade com o manual da qualidade válido da própria instituição.



Portaria Consolidação N°5

§ 3º Os procedimentos operacionais de que trata o “caput” serão disponibilizados a todos os funcionários do respectivo serviço de hemoterapia.

§ 4º O cumprimento das disposições contidas nos procedimentos operacionais de que trata o “caput” é obrigatório a todo o pessoal atuante no serviço de hemoterapia.

§ 5º Os procedimentos operacionais de que trata o “caput” serão avaliados anualmente quanto à adequação e à atualização, quando apropriado.

§ 6º A introdução de novas técnicas no serviço de hemoterapia será precedida de avaliação e validação dos procedimentos para assegurar os critérios de qualidade.



Controle de Documentos

Os Serviços de Hemoterapia devem estabelecer por escrito procedimentos para controlar os documentos e as informações.

- Elaborar e aprovar antes de entrar em vigor
- Disponibilizar no local de uso
- Obsoletos ser arquivados
- Avaliar anualmente
- Definir responsáveis
- Retenção e destruição

Ferramenta de Treinamento



Modelo de POP

	HEMOCENTRO RP	PODM - 002
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL	REV.: 21
	DOADOR INAPTO POR EXAME LABORATORIAL	P. 1/14

1. OBJETIVO *4

Definir condutas e orientar os doadores inaptos por sorologia/NAT, repetindo os testes e solicitando confirmatórios, quando necessário e disponível. *13 *20

2. APLICAÇÃO *4

- No atendimento de doadores inaptos. *7
- Procedimento de rastreabilidade em soroconversão de doadores.
- No atendimento às mães de RNs doadores de SCUP que apresentaram sorologia/NAT alterados. *12 *13

3. RESPONSABILIDADES

- Médico.

*7 *9 *19

4. PROCEDIMENTO *4



Modelo de POP

	HEMOCENTRO RP	PODM - 002
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL	REV.: 21 ←
	DOADOR INAPTO POR EXAME LABORATORIAL	P. 1/14

Versão

1. OBJETIVO *4

Definir condutas e orientar os doadores inaptos por sorologia/NAT, repetindo os testes e solicitando confirmatórios, quando necessário e disponível. *13 *20 ←

Controle de alterações

2. APLICAÇÃO *4

- No atendimento de doadores inaptos. *7
- Procedimento de rastreabilidade em soroconversão de doadores.
- No atendimento às mães de RNs doadores de SCUP que apresentaram sorologia/NAT alterados. *12 *13

3. RESPONSABILIDADES

- Médico.

*7 *9 *19

4. PROCEDIMENTO *4



Registros



Portaria Consolidação N°5

Registros Obrigatórios: registros relacionados diretamente com o cadastro e triagem de doadores de sangue, procedimentos de coleta, preparo e modificação dos componentes sanguíneos, exames de qualificação do sangue do doador e dos procedimentos pré-transfusionais, da transfusão e das complicações relacionadas a transfusões, permitindo, desta forma, a completa rastreabilidade do processo;



Controle de registros

Na elaboração dos POs também ficaram definidos quais seriam os registros que seriam elaborados para documentar a execução de cada atividade. E que cada funcionário ao preencher um registro deverá datar e rubricar.

Ficou definido também que os registros ficariam armazenados por 10 anos.



Questão 3

Na sua opinião o tempo de armazenamento dos registros está adequado?

1. Sim
2. Não

Questão 4



Qual das alternativas abaixo NÃO descreve a finalidade dos registros?

1. Manter a rastreabilidade
2. Documentar a execução de uma atividade
3. Documentar o passo a passo a ser seguido para realizar uma atividade
4. Cumprir um requisito legal



Portaria Consolidação N°5

Art. 23. Os registros obrigatórios definidos por esta Portaria serão guardados pela instituição de saúde por um período mínimo de 20 (vinte) anos.

Art. 24. Os registros e documentos referentes às atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia deverão possibilitar a identificação do técnico responsável pela execução da atividade.



	HEMOCENTRO RP	PODM - 002
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL	REV.: 21
	DOADOR INAPTO POR EXAME LABORATORIAL	P. 4/14

(tempo insuficiente, próximo ao parto), encaminhá-la para atendimento médico. *16

5.5 A amostra "B3017ANO 6 ...", (que é uma alíquota da amostra da doação ou da amostra colhida para exame) não permite a liberação do doador, pois é feita para definir retrovigilância, conforme PODM 07.1. *19 *20

6. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES *4

POSS 001 - Convocação de doadores e pacientes, outras informações *21

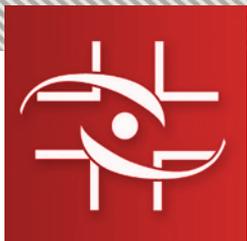
POSS 005 - Notificação ao órgão sanitário de resultados reagentes/ positivos / inconclusivos, para agentes infecciosos em doadores.. *5 *21

PODM 007.1 - Condutas de soroconversão de doadores. *11 *13

PODM 007.2 - Condutas na soroconversão de receptores. *13

7. REGISTROS DA QUALIDADE *4

- Registro informatizado no SBS (ATV00175 e ATV 01108).



	HEMOCENTRO RP	PRQ / DM
	PLANILHA DE REGISTROS DA QUALIDADE	REV.: 18
	DIRETORIA MÉDICA	P. 1/3

Nome do Registro / Identificação	Origem	Recuperação	Manutenção / Acesso / Armazenamento	Tempo de Retenção - Área	Tempo de Retenção - Arquivo Inativo	Nível Doc.
Ata do Comitê Transfusional	PODM 003	Ordem cronológica	Apoio Médico	Permanente	-	C
ATV 00175 - Inclusão de consultas médicas	PODM 001/ 002/ 03.1/ 005/ 7.1A,B,C,D e E/ 7.2/ 7.4/ 008/ 014/ 015/ 018	Nº de Pessoa Física	CPD	Permanente	-	C
ATV 00193 - Pré-Triagem	SIPOC III	Nº de Triagem	CPD	Permanente	-	B
	PODM 06.1				-	C
ATV 00220 - Triagem Clínica	SIPOC III	Nº de Triagem	CPD	Permanente	-	B
	PODM 006.1				-	C
ATV 0269 - Inclusão de requisição de exame	PODM 06.1	Nº requisição	CPD	Permanente	-	C
ATV 00406 - Inclusão Histórico Pessoa Física	PODM 7.3 / 008 / 018	Nº de Pessoa Física	CPD	Permanente	-	C
ATV 01050 - Pré-Coleta	SIPOC III	Nº de Triagem	CPD	Permanente	-	B
	PODM 006.1				-	C



Registros

- Devem permitir **rastreabilidade**;
- Identificar os **responsáveis pela realização** da rotina;
- Garantir o **sigilo** de informações confidenciais;
- Quando solicitado, informará os dados de seus registros às autoridades sanitárias.



Gestão de Pessoas



Responsabilidade Técnica

Os SH, independentemente de seu nível de complexidade, devem estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, especialista em hemoterapia ou hematologia, ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue, que responderá pelas atividades executadas pelo serviço.



Treinamentos

Após a aprovação e implementação de todos os POPs foi realizado o treinamento da equipe. Ficou definido que os próximos treinamentos serão realizados após a revisão anual dos POPs.

O treinamento da implementação da técnica em gel será realizado no próximo ano após a alteração do PO.

Como a AT funciona 24 horas e é difícil reunir toda a equipe os treinamentos serão realizados de forma gradativa durante um período de 30 dias após a implementação dos procedimentos.



Questão 5

Na sua opinião a sistemática de treinamento está adequada?

1. Sim
2. Não



Responsabilidade Técnica

Os SH, independentemente de seu nível de complexidade, devem estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, especialista em hemoterapia ou hematologia, ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue, que responderá pelas atividades executadas pelo serviço.



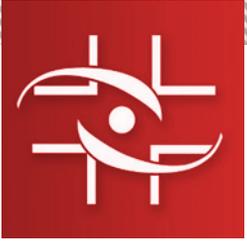
Gestão de Pessoas

Art. 242. O serviço de hemoterapia possuirá o número adequado de profissionais qualificados para a realização das atividades e os pré-requisitos para a realização das funções e tarefas serão formalmente documentados.

§ 1º O serviço de hemoterapia possuirá **programa de treinamento** e capacitação de pessoal, constituído de **treinamento inicial e continuado** relacionado com as tarefas específicas que são realizadas pelo profissional, além de noções sobre medicina transfusional, boas práticas de laboratório e biossegurança.

§ 2º Os treinamentos serão documentados e será realizado procedimento de avaliação de eficácia deles, quando considerado relevante pelo serviço de hemoterapia.

§ 3º O serviço de hemoterapia implantará indicadores relacionados com as atividades de treinamento, que serão acompanhados continuamente por sua direção.



Qualificação e capacitação

Qualificação

Quando falamos na qualificação de uma equipe nós estamos nos referindo à **formação dos profissionais**, por meio da qual eles obterão os conhecimentos, habilidades e os conhecimentos necessários a que estejam aptos a exercer sua profissão.

Capacitação

Capacitação representa capacitar o profissional, que está qualificado, a se preparar para atuar em diferentes contextos profissionais e lidar com os desafios de uma empresa de forma assertiva e eficiente (treinamento).



Insumos



Questão 6

O que são materiais críticos?

1. Aqueles que nunca pode faltar no serviço de hemoterapia
2. Aqueles que impactam na qualidade do produto final
3. Aqueles que impactam na agilidade rotina
4. Aqueles cuja falta pode impactar no funcionamento do serviço de hemoterapia



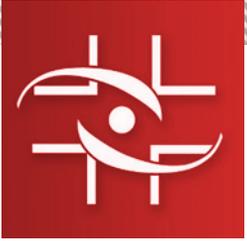
Materiais Críticos

Material ou insumo crítico: item de material ou insumo que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição;

Art. 254. O serviço de hemoterapia manterá um sistema de controle e qualificação de produtos e serviços críticos, o que inclui a inspeção dos produtos quando do recebimento e da sua utilização e o monitoramento dos resultados obtidos com o insumo (gestão de fornecedores e insumos).

§ 1º A lista de materiais e serviços críticos será definida pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia, que conterà entre outros:

- I - os conjuntos diagnósticos de sorologia e de imuno-hematologia;
- II - filtros de desleucocitação;
- III- conjuntos para aférese;
- IV- bolsas para coleta e conservação de componentes;
- V - equipo de transfusão; e
- VI - bolsas.



Materiais Críticos

2º O serviço de hemoterapia criará um sistema que permita a rastreabilidade de lote e validade de todos os insumos considerados críticos.

§ 3º O serviço de hemoterapia implantará programa de qualificação de fornecedores e de produtos e serviços críticos e acompanhará o desempenho destes durante a utilização.

§ 4º O serviço de hemoterapia possuirá condições adequadas para armazenamentos dos insumos respeitando orientações dos fabricantes.

§ 5º O manuseio dos produtos de que trata o § 4º deverá evitar inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos.

Materiais Críticos



§ 6º Antes da inspeção inicial, os insumos críticos recém recebidos permanecerão identificados até a sua liberação para uso.

§ 7º O armazenamento será realizado de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques.

§ 8º As condições de armazenamento serão avaliadas periodicamente.

§ 9º Para evitar perdas serão considerados os prazos de validade dos produtos no momento de liberação para uso.

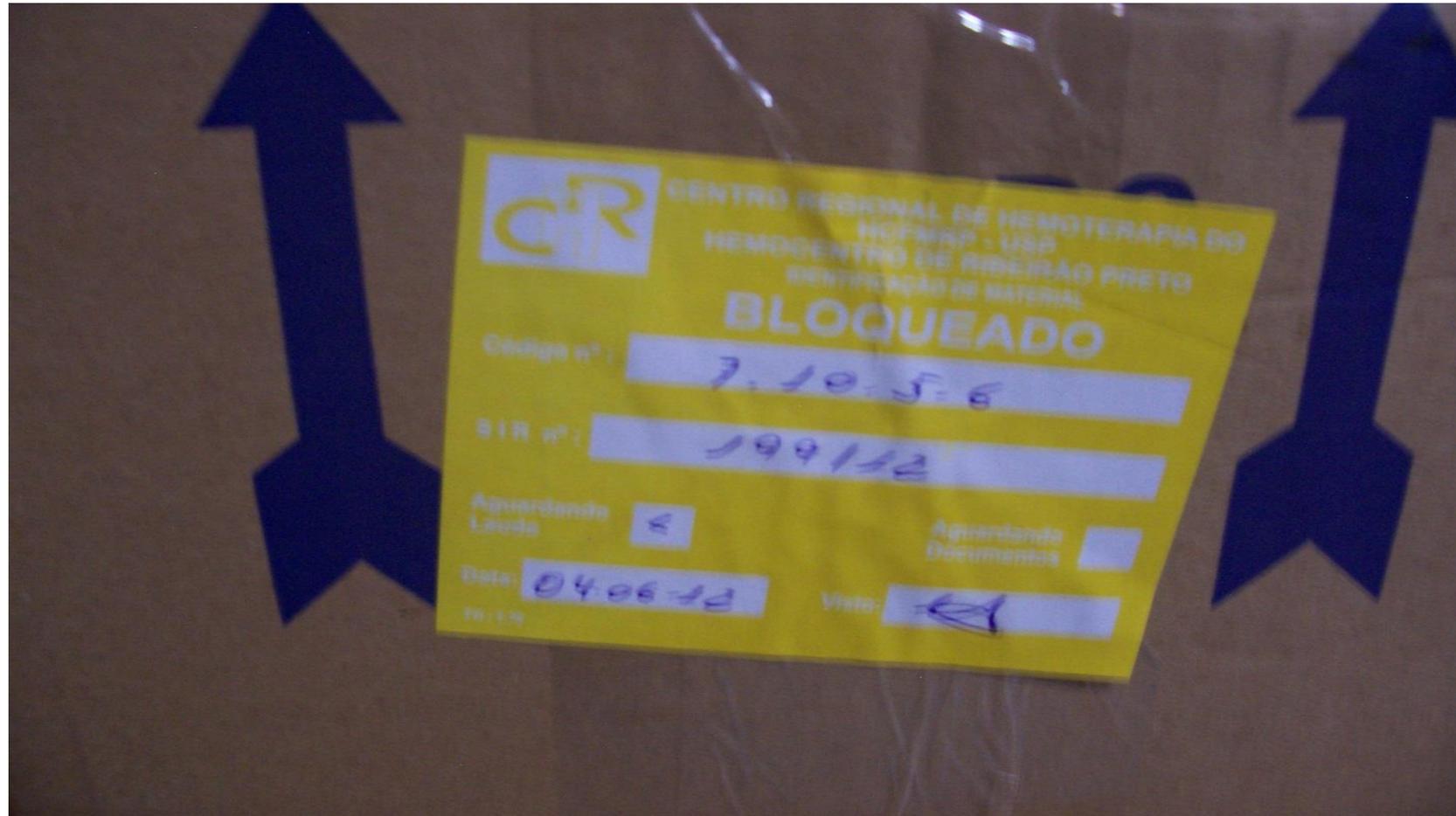


Gestão de Insumos e Serviços

- Qualificação de fornecedores
- Contratos
- Qualificação no recebimento do material
- Gestão do estoque
- Condições adequadas de estocagem
- Rastreabilidade de materiais críticos



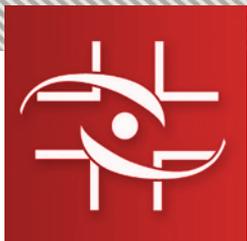
Recebimento de Material



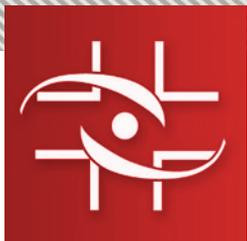


Recebimento de Material





	HEMOCENTRO RP	PIF - 001
	PLANO DE INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO DO LABORATÓRIO DE FRACIONAMENTO	REV.:03 P.: 01/04
1. Responsabilidades <ul style="list-style-type: none">• Gerente do Laboratório de Fracionamento ou Substituto. *1• Funcionários do Lab. Fracionamento.• Funcionários da Enfermagem *2• Funcionários da Ag. Tranfusionais. *2		
2. Bolsas de Coleta Sangue / Transferência (Somente no Hemocentro) *1		
Inspeção Visual / Centrifugação: *3 <ul style="list-style-type: none">• Realizar inspeção da embalagem e lacre (integridade, presença de aspectos anormais) e dos rótulos se estão corretos e com as informações exigidas (lote, vencimento e fabricação).• Realizar inspeção dos tubos verificando o calibre, numeração e integridade (se possui colabamento).• Realizar inspeção da solução preservante / anticoagulante (bolsas para coleta dupla e triplas) verificando se a solução esta límpida não apresentando turbidez, presença de partículas (corpo estranho) ou aspectos anormais.• Realizar testes de centrifugação, a fim de inspecionar as soldas das bolsas (se apresenta rupturas), colocando SF 0,9% até atingir 490 gramas, centrifugando por 5 vezes a 4.000 rpm, 5 minutos, na centrífuga Sorvall RC 3C plus. *3		



FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO

Pag. 1



Lista de Fornecedores Qualificados (LFQ) - Material Crítico

Cód. Material	Descrição Material	Fornecedor	Referência	N SIA	Data	I	II	III	IV	V	VI	VII
11.03.028.0	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS, SEM FILTRO, COM CAPACIDADE PARA 1000 ML	BIO MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	COD.: 6461 *	027/2019								
06.01.431.0	DIACLON ABO/D - "ID-CARD DIACLON ABO/D"	DIAMED LATINO AMERICA S.A	ID-DIACLON	010/2017	03/03/17	X	X					
		PH7 COMÉRCIO E REPRES. DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA	ID-DIACLON	043/2017	31/05/17	X	X					X
06.99.291.8	23400021 -RPMI - GIBCO - EMB C/10 FR /1 LITRO	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COM. E IND. PROD. P/ BIOTECNOLOGIA LTDA		065/2016	25/07/16	X	X					X
06.01.416.0	ANTI K E ANTI K	PH7 COMÉRCIO E REPRES. DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA	006021 VI - II	124/2017	01/12/17	X						X
06.04.045.6	ANTI SORO GOAT ANTI HUMANO KAPPA-AHG1-1ML.	BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA.		045/2015	12/02/15	X	X					X
06.01.030.7	AZUL DE TRYPAN - FR. 25G.	INTERLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS CIENTIFICOS LTDA.	2420	004/2016	18/01/16	X	X					
		SIGMA ALDRICH		061/2016	19/03/16	X						X

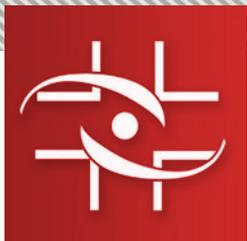


CQ interno e esterno

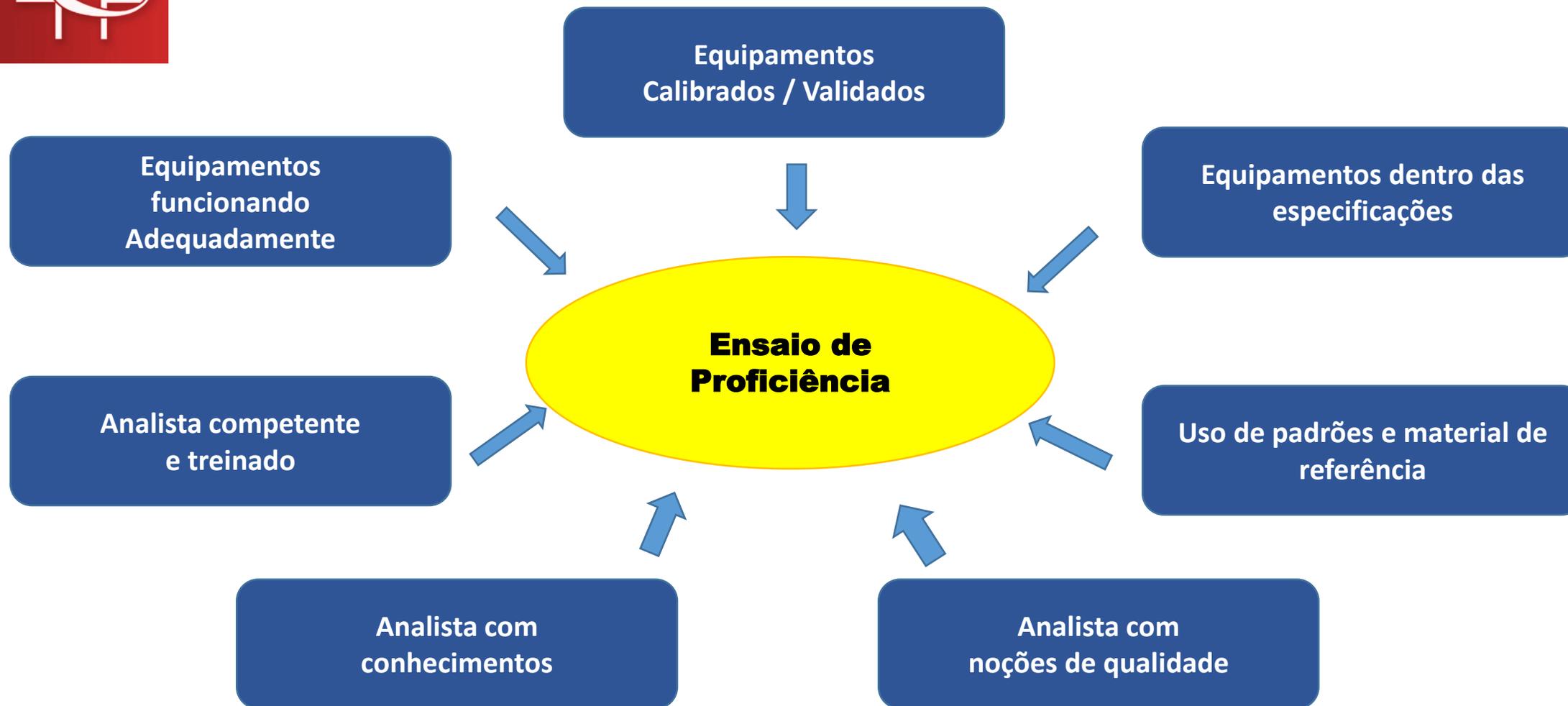


Controle de qualidade interno e externo

Art. 22. O serviço de hemoterapia estabelecerá um programa laboratorial de **controle de qualidade interno e participará de programa laboratorial de controle de qualidade externo** (proficiência), para assegurar que as normas e os procedimentos sejam apropriadamente executados e que os equipamentos, materiais e reagentes funcionem corretamente.



Ensaio de Proficiência





Padronizar e treinar
no sucesso



Localizar problemas e
estabelecer metas



Tomar ação
corretiva no
insucesso



A

P



Estabelecer
Plano de
Ação

Verificar o
atingimento
da meta



C

D



Conduzir a
execução do
Plano





Avaliação do desempenho pelo Participante

- É um indicador importante para avaliar e monitorar o sistema da qualidade como um todo;
- O participante deve fazer auto-avaliação do seu desempenho e também avaliar o provedor;
- O participante deve avaliar o desempenho geral dos laboratórios;



Testes de Proficiência

Avaliação externa estruturada a partir dos métodos de laboratório que verifica a "adequabilidade" de processos, procedimentos, equipamentos, fornecedores e reagentes.

- Avaliar os resultados criticamente e discutir com a equipe;
- Nunca somente uma pessoa realizar os testes;
- Propor ações corretiva, visando evitar a ocorrência do erro na rotina.



7. Validação de processos



Questão 9

Qual dos processos abaixo não precisa ser validado pela equipe da Agência Transfusional?

1. Transporte.
2. Leitura dos testes Imunohematológicos.
3. Estoque de hemocomponentes.
4. Verificação da temperatura.



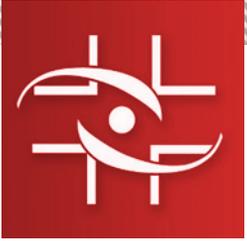
Validação de Processos

Validação: Demonstração por meio de documentação e evidências objetivas em que requisitos pré-definidos para procedimentos ou processos específicos são consistentemente atendidos.

Portaria Consolidação N° 5

Validação de processo: evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações pré-definidas e características de qualidade;

RDC 17/2010

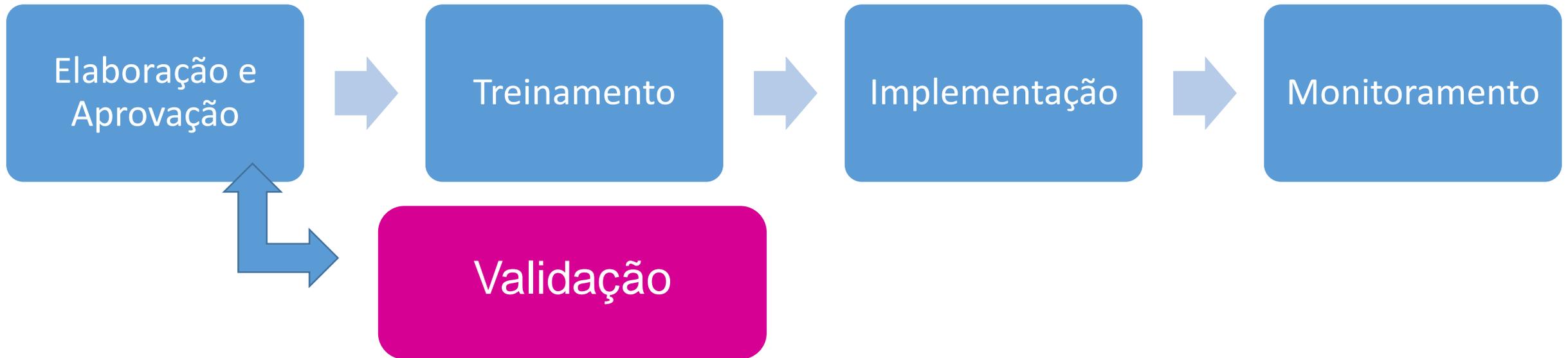


Validação de Processos

Qualificação: Etapa do processo de validação que corresponde à ação de verificação que uma pessoa, equipamento ou material trabalha corretamente e produz os resultados esperados.



Validação de Processos





Tratamento de não-conformidades



Não conformidade

**NÃO ATENDIMENTO DE UM REQUISITO
ESPECIFICADO.**



Tratamento de não conformidades

Durante a inspeção foi verificado que uma câmara de conservação de bolsas apresentou temperatura de 8°C , ou seja, fora do critério de aceitação para o armazenamento de CH e o alarme da câmara não soou.

Foi aberto um RNC e o conteúdo da câmara foi avaliado e liberado para uso e imediatamente transferido para outra câmara.



Questão 3

Na sua opinião a conduta tomada está adequada?

1. Sim
2. Não

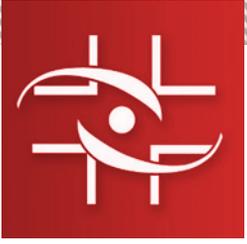


Gestão de não-conformidades

Deve existir uma sistemática de tratamento destas não conformidade possibilitando análise de causas e proposição de ações corretivas



Melhoria contínua



Gestão de não-conformidades

PASSOS:

- ✓ ***Detectar a não-conformidade***
- ✓ ***Tomar ações imediatas***
- ✓ ***Documentar***
- ✓ ***Investigar o ocorrido – análise da causa raiz***
- ✓ ***Tomar ações corretivas***
- ✓ ***Monitorar a eficácia das ações tomadas***



Gestão de não-conformidades

Como detectar a não conformidade:

- ✓ ***Pela própria equipe de colaboradores***
- ✓ ***Auditoria***
- ✓ ***Reclamação de clientes***
- ✓ ***Indicadores***
- ✓ ***LCQ***



Gestão de não-conformidades

IMPORTANTE:

- ✓ ***Estimular os colaboradores a relatarem as não-conformidades.***
- ✓ ***Não –conformidades focam processos e não pessoas***
- ✓ ***Não –conformidades são oportunidades de melhoria e não tem finalidade punitiva***



Ações imediatas:

***Aliviam os sintomas dos problemas ou das
situações não desejáveis***



Ações imediatas:

“Apagar o incêndio”





Gestão de não-conformidades

Documentar:

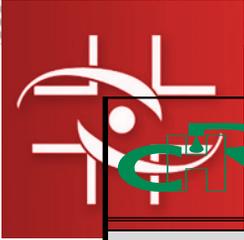
- ✓ ***Utilizar formulário padrão para as não-conformidades***
- ✓ ***Treinar os colaboradores na sua utilização***
- ✓ ***Descrever o acontecido com riqueza de detalhes para permitir uma correta avaliação e proposta de ações eficazes***



Gestão de não-conformidades

Documentar:

- ✓ ***Quem detectou o problema?***
- ✓ ***Que problema se detectou?***
- ✓ ***Quando se detectou o problema?***
- ✓ ***Onde se produziu o problema?***
- ✓ ***Ação reparadora imediata***



CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA DO HCFMRP - USP

RNC Nº

RELATÓRIO DE NÃO CONFORMIDADE

Rev.: 03

P.: 01/02

PARA USO DA ÁREA

Agência Transfusional Hemocentro Unidade Hemoterapia Núcleo de Hemoterapia Posto de Coleta

Fase: No Recebimento No Processo

Setor: _____ Local: _____
Bolsa/ Amostra: _____ Hemocomponente: _____
Processo: _____ Ambiente: _____ Equipamento: _____
Produto: _____ Fornecedor: _____

DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE:

AÇÃO IMEDIATA: _____

_____ - ____ / ____ / ____
Visto / Data

PARA USO DA G.Q.

DISPOSIÇÃO: _____
 Reprovado Aprovado c/ desvio Sucatear
 Reclassificar Treinamento _____
_____ - ____ / ____ / ____
Visto/ Data

NECESSITA DE AÇÕES DO FORNECEDOR: Sim Não

Ação Corretiva:
 Não Sim SAC nº : _____ - ____ / ____ / ____
Visto/ Data



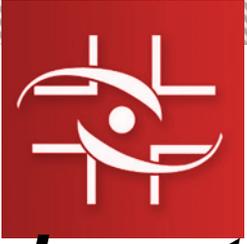
Gestão de não-conformidades

Investigar o ocorrido – análise da causa raiz:

Como aconteceu?

Determinar a causa pela qual aconteceu o evento

- ✓ ***Determinar os fatos (fazer abstração dos fatores que os causaram)***
- ✓ ***Não fazer juízo da pessoa ou da situação***



Gestão de não-conformidades

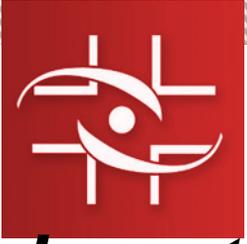
Investigar o ocorrido – análise da causa raiz:

Por que aconteceu?

Determinar a causa básica do problema.

Duas áreas envolvidas

- ✓ ***o processo***
- ✓ ***a capacitação do pessoal***



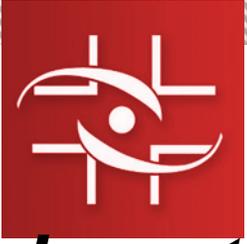
Gestão de não-conformidades

Investigar o ocorrido – análise da causa raiz:

O processo

Diferentes pessoas cometem o mesmo tipo de erro é um problema do “processo”

- ✓ ***Existem etapas do processo que não funcionam corretamente ou têm nós de decisão que permitem escolher mais de um modo de ação***
- ✓ ***Falta um controle de processo ou este não é efetivo***



Gestão de não-conformidades

Investigar o ocorrido – análise da causa raiz:

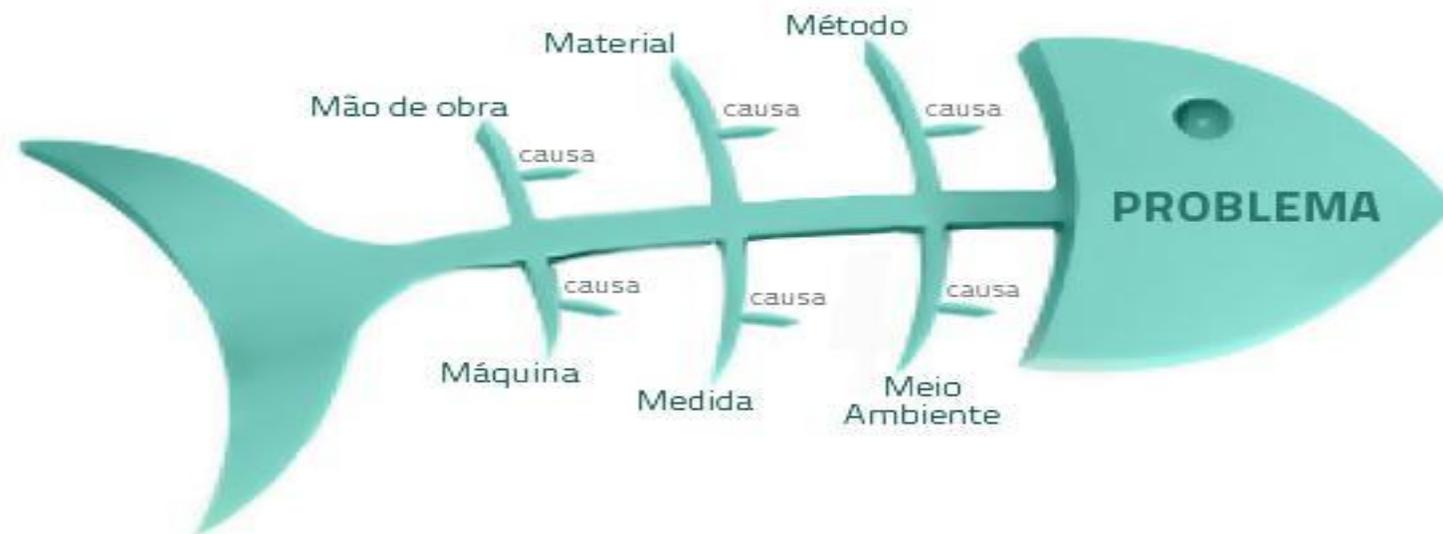
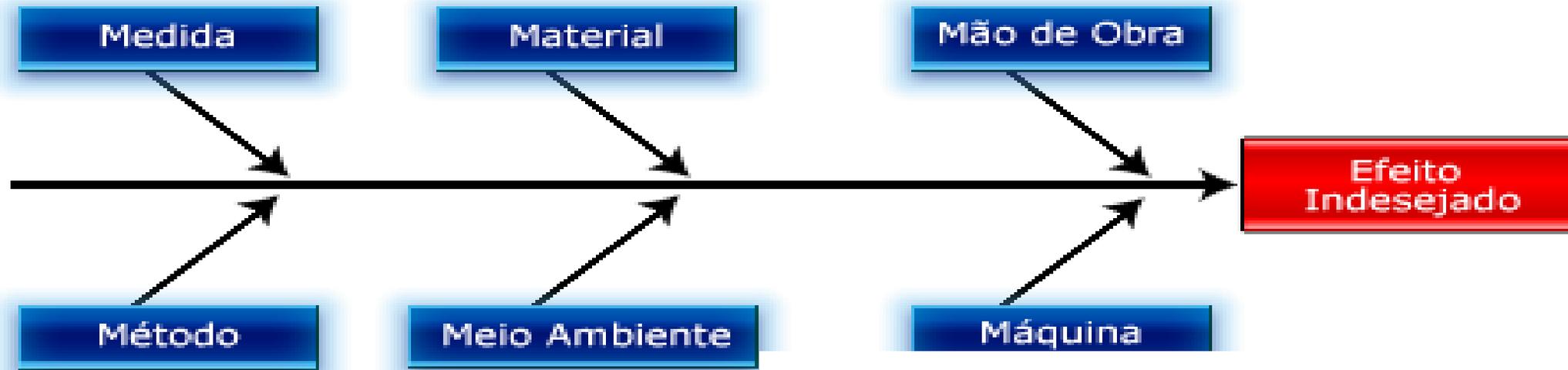
A Capacitação

A mesma pessoa repete o mesmo tipo de erro ou erros relacionados

- ✓ ***A pessoa não foi treinada para executar a tarefa.***
- ✓ ***O treinamento da pessoa não foi efetivo (não se avaliou a competência para a tarefa)***



Gestão de não-conformidades





Gestão de não-conformidades

Tomar ações corretivas:

**Ações tomadas para eliminar a causa de
uma não conformidade**

***Estão dirigidas a resolver a causa do problema
devido a um defeito conhecido.***



Gestão de não-conformidades

Monitorar a eficácia das ações tomadas:

- ✓ ***análise contínua dos relatórios de desvios para verificar se o problema desapareceu***
- ✓ ***acompanhamento dos indicadores de qualidade***
- ✓ ***Auditorias***



Auditoria

Auditoria



O serviço de hemoterapia que você inspecionou implementou um sistema de Gestão da Qualidade e para monitorar a eficácia do mesmo está em processo de implantação as auditorias internas. Ficou definido que as auditorias serão realizadas semestralmente.

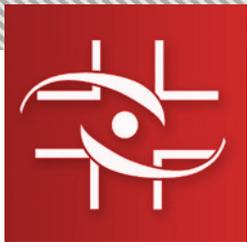
Foi contratada uma empresa para treinar os auditores internos e o RT decidiu que toda a equipe será treinada e serão escalados de 2 em 2 para a realização das auditorias internas.

Questão 10



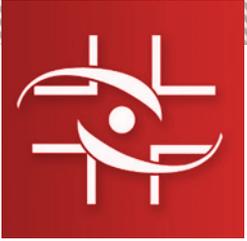
Na sua opinião o fluxo de realização de auditorias está adequado?

1. Sim
2. Não



Auditoria

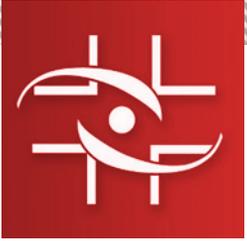
Art. 253. A direção do serviço de hemoterapia implantará processos de auditorias internas com o objetivo de verificar o cumprimento dos requisitos pré-definidos.



Auditoria da Qualidade

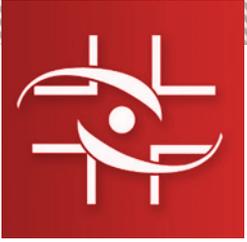
“Atividade formal e documentada, executada por pessoal habilitado, que não tenha responsabilidade direta na execução do serviço em avaliação e que se utilizando do método de coleta de informações baseada em evidências objetivas e imparciais fornece subsídios para verificação da eficácia do sistema da Qualidade da organização”

FONTE: Rebelo, Antônio Raimundo Coutinho. Auditorias da Qualidade. Rio de Janeiro:Qualitymark Ed.,1998.

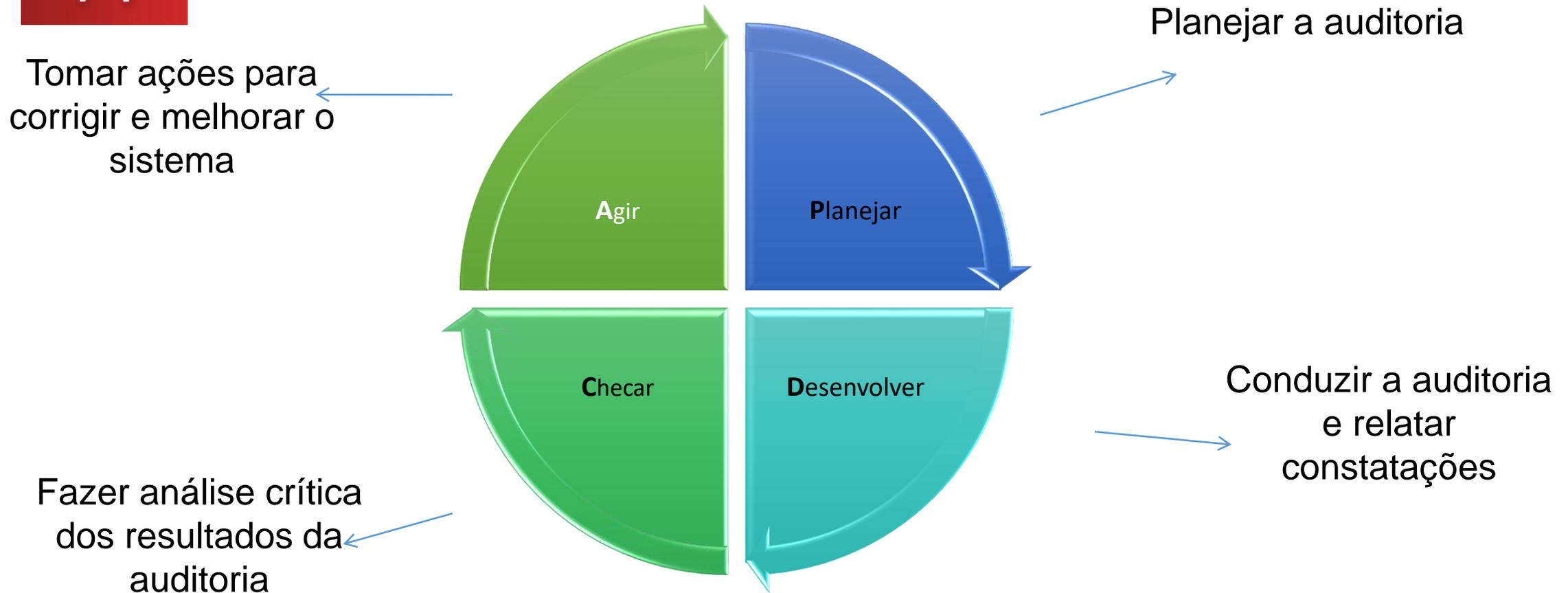


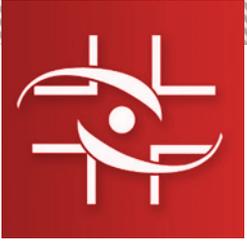
Auditoria da Qualidade





Auditoria como ferramenta de melhoria



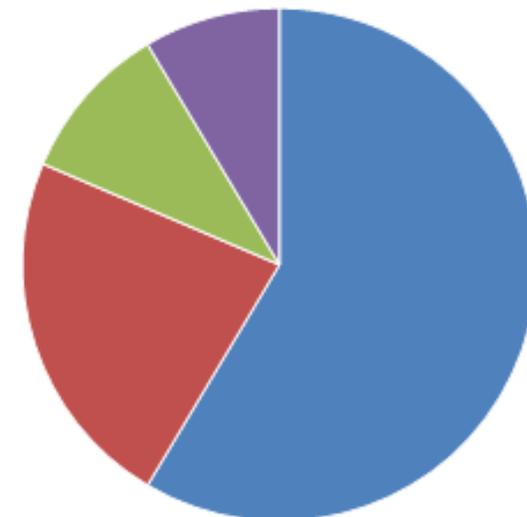
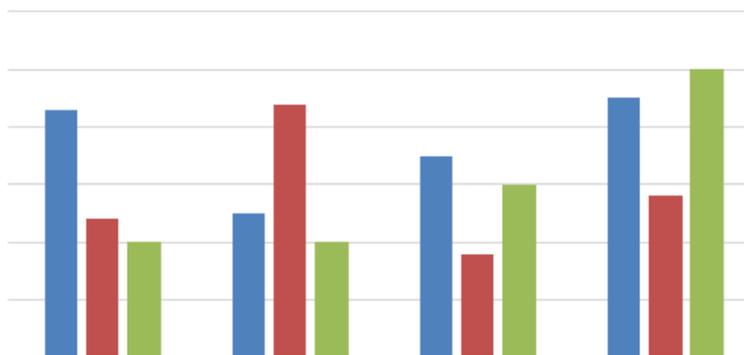
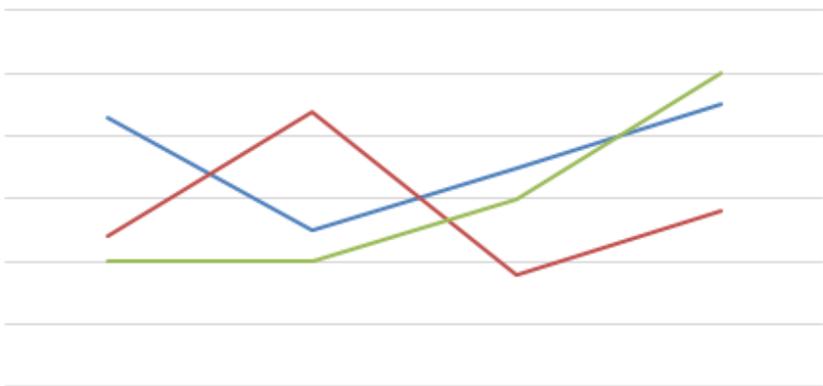


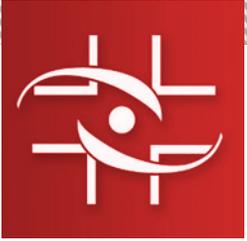
Indicadores



Indicadores

- Devem estar alinhados com a **Política da Qualidade**;
- Possuir metas tangíveis e desafiadoras;
- Excelente ferramenta de gestão, possibilita observar tendências de desvio, permitindo a adoção de medidas preventivas.





Indicadores

Art. 239. O serviço de hemoterapia disporá de políticas e ações que assegurem a qualidade dos produtos e serviços garantindo que os procedimentos e processos ocorram sob condições controladas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art.240)

§ 1º São, entre outras, as ações de que trata o "caput": (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240, § 1º)

I - métodos e ferramentas de melhoria contínua; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240, § 1º, I)

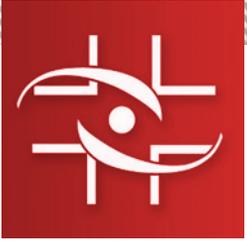
II - processos de proposição de ações preventivas e corretivas; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240, § 1º, II)

III - tratamento das reclamações e sugestões dos usuários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240, § 1º, III)

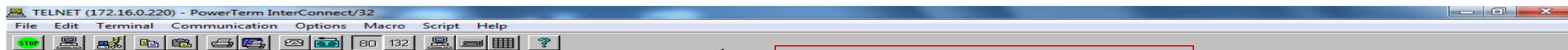
§ 2º O desempenho dos processos será acompanhado por meio de **indicadores e definição de metas.**

(Origem: PRT

MS/GM 158/2016, Art. 240, § 2º)



Rastreabilidade



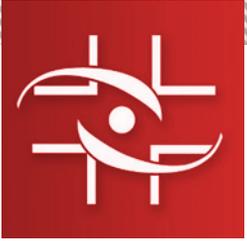
Registro de Pessoa Física

P. Fisica: 1492535 Sexo: Feminino Dt. Nascimento: 06/05/1957
Nome: [REDACTED]
Nome Pai: [REDACTED]
Nome Mae: [REDACTED]
RG: 734677 Orgao Expedidor (RG): SSPMG
Numero do Documento: Orgao Expedidor:
Tipo de Documento:
Cartao Nacional Saude: ?
End. e Complemento: RUA ITAPETININGA, 133
Bairro: SUMAREZINHO
Cidade/Município: 4740 RIBEIRAO PRETO
CEP: 14055-140 Estado: SP Pais: BR
Telefone: 16 39663091 16 92073505
Telefone Rec.: ?
Celular: Operadora: Mens.Solidaria: Nao
E-mail:
Ult.Resp.: ZAA Data: 29/06/2011 Hora : 15:56:14

Responsável pelo cadastro

Pressione barra de espaco para continuar.





TELNET (172.16.0.220) - PowerTerm InterConnect/32

File Edit Terminal Communication Options Macro Script Help

02/09/11 16:00:13

TRI02560 Consulta Triagem (Quest) (PF)

Doador: 332197
Resp. Sinais: 1 MOHAMED YOSSEF ARABI
Resp. Microhem.: 1 MOHAMED YOSSEF ARABI Responsável
Avaliacao Triagem: ap APROVADO

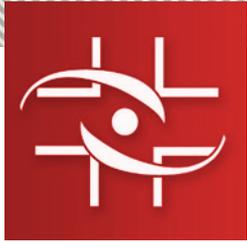
Codigo **QUESTIONARIO**

Item	Questionario	Sim/Nao
A-01	DOACAO ANTERIOR	SIM
A-02	(t)INTERVALO ENTRE DOACOES	NAO
A-03	REJEICAO EM DOACAO ANTERIOR	NAO

Pressione barra de espaco para continuar.

Desativar F2 F3 F4 F5 F6 F7 F8 F9 F10 F11 F12
VT420-7 24:42 Caps Hold On Line





TELNET (172.16.0.220) - PowerTerm InterConnect/32

File Edit Terminal Communication Options Macro Script Help

80 132

FHRP-TESTE-ISBT # S B S # 02/09/11 10:32:32

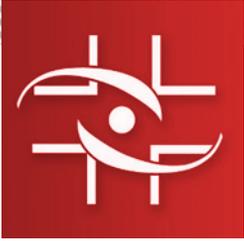
TRI02070 Consulta de Triagen (PF) SUPORTE

Doador: 909078	MARCELA GANZELLA	0
Resp. Sinais: 892262	MARCELA GANZELLA	Responsável
Resp. Microhen.: 892262	Data de Triagen: 26/07/2011	HT: 42
Codigo da Triagen: 1136947	Peso do Doador: 80	Braco Esquerdo: Normal
Henoglobinas: 0,00		
Pressao Arterial: 120 / 80		
Peso do Doador: 80		
Braco Direito: Normal		
Avaliacao Triagen: ap APROVADO		
Beneficiario: 909078		
None Benef.: NADECIDIA MARQUES MACHADO		
Local da Entidade: 1		Henocentro de Ribeirao Preto
Resp. Triagen: 892262		
Opcao Resp. Triagen: 3		

Pressione barra de espaco para continuar.

Desativar F2 F3 F4 F5 F6 F7 F8 F9 F10 F11 F12

VT420-7 24:42 Caps Hold On Line



FHRP-TESTE-ISBT	#	S B S	#	02/09/11	11:33:31
TRII1878		Pre-Coleta		SUPORTE	
	Triagem: 0001136995		N° triagem		
	Coleta: ?		Dt Coleta: 02/09/2011		
	Doador: 1000001				
Tipo de C		Informacao		oletar: 450	
Hora de I		Pre-Vinculo de Coleta Registrado com Sucesso.		de 7 carreiras	
P.Fisica (In		<OK>			
Opcao Re	1o			68 43	
Obs.	3o. Tubo: b301711000468		4o. Tubo: b301711000468	41	
Obs.	5o. Tubo: b301711000468		6o. Tubo: b301711000468	07	
	Lote ISBT: 71ch05ae				
	Fabricante: 425 Fresenius				
	Lote Bolsa: 71ch05ae				
	1a. Bolsa: b301711000468 03		2a. Bolsa: b301711000468 01		
	3a. Bolsa: b301711000468 02		4a. Bolsa:		

SBS CONSULTORES





TELNET (172.16.0.220) - PowerTerm InterConnect/32

File Edit Terminal Communication Options Macro Script Help

80 132

FHRP - PRODUCAO

S B S - I S B T

02/09/2011 09:01:49

PROI2812Consulta FracionamentoMMS

Bolsa: b301711007150

Legenda (S): I - Indisponivel D - Disponivel L - Descartada
 N - Saiu do Estoque E - Em Estoque Q - Quarentena
 P - Procedimento

Hemoc	Flag	Ds	Produto	S	Data	Inic.	Term.	Resp. An.Bolsa	Resp. Frac.	Dt.Lib.	Hr. Lib.
002	Sim	00	E0195	N	01/07/11	11:08	12:01	593269	593269	04/07/11	07:43
010	Sim	00	E0707	L	01/07/11	12:59	13:00	593269	593269	11/07/11	09:41
020	Sim	00	E2835	L	01/07/11	12:59	13:12	593269	593269	03/07/11	08:06

Pressione barra de espaço para continuar.

Desativar | F2 | F3 | F4 | F5 | F6 | F7 | F8 | F9 | F10 | F11 | F12
VT420-7 | 24:42 | Caps | Hold | On Line



TELNET (172.16.0.220) - PowerTerm InterConnect/32

File Edit Terminal Communication Options Macro Script Help

STOP [Icons] 80 132 [Icons] ?

FHRP - PRODUCAO	# SBS - ISBT #	02/09/2011 16:05:50
-----------------	----------------	---------------------

SOR04830 Consultas (Sorologia) RCF

PESQUISAS (SOROLOGIA)

Codigo da Amostra: B301811001592 ←

Codigo da Pesquisa: CHAG CHAGAS

Repeticao: 1

Data de Inicio: 01/09/2011 Hora de Inicio: 09:00

Data de Termino: 01/09/2011 Hora de Termino: 18:00

CODIGO DO RESULTADO: N

Centro de Custo: 1021 Laboratorio de Sorologia

Responsavel: 1216846 LARISSA ELIS DA SILVA ← Responsável

DATA DA COLETA: 30/08/2011

Motivo do Descarte:

Pressione barra de espaco para continuar.

Desativar	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12
WYSE60	24:42	Caps	Hold	On Line							



TELNET (172.16.0.220) - PowerTerm InterConnect/32

File Edit Terminal Communication Options Macro Script Help

STOP [Icons] 80 132 [Icons] ?

FHRP - PRODUCAO	# SBS - ISBT #	02/09/2011 16:02:34
SOR05270	Alteracao UI. Controle	RCF

Data da Placa: 01/09/2011
Codigo do Teste: hcv Anti HCU (ELISA)
Placa: e01 Placa 01 de Teste ELISA

Fornecedor: **514** BIOMERIEUX
Lote do Kit: BJ02628
Reagente: HEPAN.HCU ULTRA
Data de Validade: 31/05/2012
Numero de SIR: 84-11
CUTOFF: 0,336

1o. Controle: 0,053	2o. Controle: 0,055
3o. Controle: 0,057	4o. Controle: 1,285
5o. Controle: 1,190	6o. Controle: 1,255

Controle Negativo: 0,033
Controle Positivo: 1,207

F10 para PESQUISA

Desativar	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11	F12
WYSE60	10:23	Caps	Hold	On Line							



TELNET (172.16.0.220) - PowerTerm InterConnect/32
File Edit Terminal Communication Options Macro Script Help

80 132

FHRP - PRODUCAO # SBS - I S B T # 02/09/2011 16:19:30

EST03740 Consulta Movimento de Bolsa MMS

Bolsa: B301711007150 ← Ds: 00
Sangue/Hemocomp.: 020 Cod. Produto: E2835
CONCENTRADO DE PLAQUETAS

Modificador:
Atributo: Irradiado
Data da Coleta: 01/07/2011

M O V I M E N T A C O E S

D Ds: 00
Codigo de Estoque: 01-1 Agencia Campus HC
Mov. de Estoque: S Data do Evento: 06/07/2011
Tipo Movimentacao: ds ←
Localizacao Fisica:
Numero do Documento: Tipo:
Funcionario: 101540 RITA DE CASSIA DOS SANTOS ← Responsável
Centro de Custo:

Pressione barra de espaco para continuar.

Desativar F2 F3 F4 F5 F6 F7 F8 F9 F10 F11 F12
VT420-7 24:42 Caps Hold On Line



TELNET (172.16.0.220) - PowerTerm InterConnect/32

File Edit Terminal Communication Options Macro Script Help

STOP [Icons] 80 132 [Icons] ?

FHRP - PRODUCAO # SBS - I S B T # 02/09/2011 16:24:48

TRA03157 Consulta Paciente X Bolsas MMS

Paciente: 1226269
Nome: [Redacted]
Grupo ABO: A Fator RH: Positivo

B O L S A S

Bolsa	Hemoc	DS	R. Transf.
B301710006185	002	A0	1100004595
B301911000593	002	A0	1100007813
B301711001567	002	00	1100010713
B301711004360	002	A0	1100015961
B302611001295	002	00	1100028931

Pressione barra de espaco para continuar.

Desativar F2 F3 F4 F5 F6 F7 F8 F9 F10 F11 F12
WYSE60 24:42 Caps Hold On Line



L A U D O D E B O L S A
(C O N F I D E N C I A L)

Equipamento

qarp0013 Pipetador Autom tico (Dade)

Equipamento

tcrp0044 Processador de microplacas (DADE)

SOROLOGIA

Pesquisa	Rep.	Resultado	Responsavel
PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI HIV-I/II		1 NEGATIVO	
Teste	Rep. R	Valor Interpretacao	Responsavel
HIV	1 N	0,059	KTC
Fornecedor: DADE BEHRING LTDA			Reagente: En.a-HIV1-2PLUS
Lote do Kit: 35387		Data de Validade: 12/08/2006	CUTOFF: 0.476

Equipamento

qarp0013 Pipetador Autom tico (Dade)

Equipamento

tcrp0044 Processador de microplacas (DADE)

Teste	Rep. R	Valor Interpretacao	Responsavel
HIVPL	1 N	0,060	JPPJ
Fornecedor: BIOMERIEUX			Reagente: VIRON.HIVIIAgAb
Lote do Kit: A56GA		Data de Validade: 31/07/2006	CUTOFF: 0.143

Equipamento

airp0003 READER 2001 (ORGANON)

Equipamento

kirp0002 MULTI-TIMER

Equipamento

nrxp0006 WASHER 430 (ORGANON)

R
E
S
P
O
N
S
A
V
E
L

TESTES I-II

LAUDO DE BOLSA
(CONFIDENCIAL)

TIPAGEM DIRETA

Grupo ABO	Subgrupo	Reacao com Lectina Anti-A1	Rep.	Responsavel
0		1	985014	

TIPAGEM REVERSA

Reacao com Hemacias A1	Reacao com Hemacias A1	Rep.	Responsavel
P	P	1	985014

TIPAGEM RH

Tipagem Rh	Reacao com controle Rh	Pesq. D fraco	Reacao com soro Anti-CDE	Rep.	Responsavel
P	N			1	985014

Fornecedor: ASEM
 Reagente: SIR 86,130,177-06
 Data de Validade: 31/01/2008
 Fornecedor: ASEM
 Reagente: SIR 86,130,177-06
 Data de Validade: 31/01/2008
 Fornecedor: ASEM
 Reagente: SIR 130,177-06
 Data de Validade: 28/02/2007
 Fornecedor: ASEM
 Reagente: SIR 130,177-06
 Data de Validade: 28/02/2007

Lote do Kit: 06A16A21

Lote do Kit: 06A16A21

Lote do Kit: 06C28A31

Lote do Kit: 06C28A31

COOMBS DIRETO

Resultado	Titulo	Rep.	Responsavel
J	NAO REALIZADO	1	985014

HISTORICO

Hemoc	Status	Motivo	Destino	Descricao
CH	N		CRH-HEMOCENTRO DE RIBEIRAO PRE	EM 24/05/2006
PFC	E			EM ESTOQUE

HISTORICO DA BOLSA

Hemoc Transfusao	Registro	Paciente	Numero da RT
CH	628507k	AUGUSTO JOSE COSTA CLEMENTE DA SILV	0600022157

24/05/2006

LAUDO DE BOLSA
(CONFIDENCIAL)

Equipamento

qirp0098 PIPETA AUTOMATICA

Equipamento

qirp0108 PIPETA AUTOMATICA

Equipamento

qirp1091 PIPETA AUTOMATICA

Equipamento

tcrp0029 INCUBADORA REM

Pesquisa	Rep.	Resultado	Responsavel
SIFILIS	1	NEGATIVO	
Teste	Rep. R	Valor Interpretacao	Responsavel
VDRQL	1 N	0,000	

Fornecedor: LABORCLIN
 Lote do Kit: 51130032
 Equipamento
 qirp0107 PIPETA AUTOMATICA

Reagente: RPR CORADO
 Data de Validade: 25/11/2006 CUTOFF: 0,000

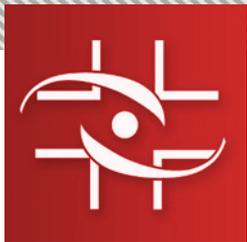
Equipamento

sirp0030 AGITADOR ORBITAL

PESQUISAS IMUNOHEMATOLOGICAS

Resultado	Titulo	Rep.	Procedencia	Responsavel
N				985014

RESPONSÁVEIS



RÓTULO ISBT 128

Identificação numérica

B3029 10000837 8

HEMOCENTRO RP
R: Tenente Catao Roxo, 2.501
14051140 - RIBEIRAO PRETO - SP
(16)21019300

Quintina

Utilizar somente com prescrição médica
Não adicionar medicamentos
Identifique corretamente o receptor
Transfundir hemácias somente após prova de compatibilidade
Utilize equipo com filtro de transfusão
Pode transmitir doenças infecciosas
Veja a RDC 153 de 14/06/2004

DOAÇÃO VOLUNTÁRIA



E0195V00

Doador voluntário

CONCENTRADO DE HEMACIA

Código Hemocomponente

Contem 250 mL
Obtido de 450 mL de Sg. Tot. CPDA
Armazenamento: 2 - 6 C

REF

Volume aproximado



1FR0013405



8400

AB
Rh POSITIVO

SEROLOGIA NEGATIVA PARA:

Data validade

Hora validade



0102911725

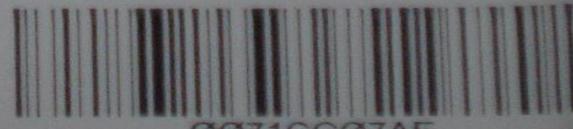
Data de Vencimento

18 OUT 2010 17:25

PAI: NEG

Coleta: 13/09/10

LOT



0071CG07AE



SOROLOGIA

L A U D O D E B O L S A
(C O N F I D E N C I A L)

Equipamento

qarp0013 Pipetador Autom tico (Dade)

Equipamento

tcrp0044 Processador de microplacas (DADE)

TESTE

Pesquisa	Rep.	Resultado	Responsavel
PESQUISA DE ANTICORPOS ANTI HIV-I/II	1	NEGATIVO	
Teste	Rep. R	Valor Interpretacao	Responsavel
HIV	1 N	0,059	KTC
Fornecedor: DADE BEHRING LTDA			Reagente: En.a-HIV1-2PLUS
Lote do Kit: 35387		Data de Validade: 12/08/2006	CUTOFF: 0,476
Equipamento			
qarp0013		Pipetador Autom tico (Dade)	
Equipamento			
tcrp0044		Processador de microplacas (DADE)	
Teste	Rep. R	Valor Interpretacao	Responsavel
HIVPL	1 N	0,060	JPPJ
Fornecedor: BIOMERIEUX			Reagente: VIRON.HIVIIAgAb
Lote do Kit: A56GA		Data de Validade: 31/07/2006	CUTOFF: 0,143
Equipamento			
airp0003		READER 2001 (ORGANON)	
Equipamento			
kirp0002		MULTI-TIMER	
Equipamento			
nrxp0006		WASHER 430 (ORGANON)	



Fornecedor: DADE BEHRING LTDA Reagente: En.a-HIV1-2PLUS
 Lote do Kit: 35387 Data de Validade: 12/08/2006 CUTOFF: 0,476

Equipamento

qarp0013 Pipetador Autom tico (Dade)

Equipamento

tcrp0044 Processador de microplacas (DADE)

Teste Rep. R Valor Interpretacao Responsavel

HIVPL 1 N 0,060 JPPJ

Fornecedor: BIOMERIEUX Reagente: VIRON.HIVIIAgAb
 Lote do Kit: A56GA Data de Validade: 31/07/2006 CUTOFF: 0,143

Equipamento

airp0003 READER 2001 (ORGANON)

Equipamento

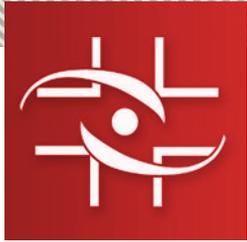
kirp0002 MULTI-TIMER

Equipamento

nrxp0006 WASHER 430 (ORGANON)



M
A
T
E
R
I
A
I
S



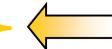
TESTES I-H

L A U D O D E B O L S A
(C O N F I D E N C I A L)

Grupo ABO Subgrupo		Reacao com Lectina Anti-A1	T I P A G E M D I R E T A	
			Rep.	Responsavel
O			1	985014
Reacao com Hemacias A1		Reacao com Hemacias A1	T I P A G E M R E V E R S A	
			Rep.	Responsavel
P		P	1	985014
Tipagem Rh		Reacao com controle Rh Pesq. D fraco	T I P A G E M R H	
			Rep.	Responsavel
P		N	1	985014

Fornecedor: ASEM
 Reagente: SIR 86,130,177-06
 Data de Validade: 31/01/2008
 Fornecedor: ASEM
 Reagente: SIR 86,130,177-06
 Data de Validade: 31/01/2008
 Fornecedor: ASEM
 Reagente: SIR 130,177-06
 Data de Validade: 28/02/2007
 Fornecedor: ASEM
 Reagente: SIR 130,177-06
 Data de Validade: 28/02/2007

Lote do Kit: 06A16A21
 Lote do Kit: 06A16A21
 Lote do Kit: 06C28A31
 Lote do Kit: 06C28A31

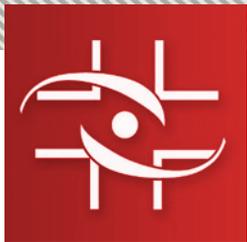


Resultado Titulo		C O O M B S D I R E T O	
		Rep.	Responsavel
J NAO REALIZADO		1	985014

Hemoc		S T A T U S		M O T I V O		H I S T O R I C O	
						Destino	
						Descricao	
CH		N				CRH-HEMOCENTRO DE RIBEIRAO PRE EM 24/05/2006	
PFC		E				EM ESTOQUE	

H I S T O R I C O D A B O L S A			
Hemoc Transfusao	Registro	Paciente	Numero da RT
CH 24/05/2006	628507k	AUGUSTO JOSE COSTA CLEMENTE DA SILV	0600022157

MA
TE
RI
A
I
S



OBRIGADA

Ana Paula Rocha Diniz Zanelli
Hemocentro de Ribeirão Preto
anapaula@hemocentro.fmrp.usp.br