

**Curso de Boas Práticas no Ciclo
do Sangue – Modulo 2**
Sistema de Gestão da Qualidade

Brasília, junho de 2017.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Sia Trecho 5, área especial 57, Lote 200

71025 - 050

Brasília-DF

Telefone: 61 3462 6000

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Adjuntos dos diretores

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Meiruze Sousa Freitas

Bruno Araújo Rios

Ricardo Eugênio Mariani Burdelis

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

João Batista da Silva Junior - **Gerente**

Elaboração

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Coordenação

Christiane da Silva Costa

Rita de Cássia Azevedo Martins

Equipe Técnica GSTCO - Sangue

Christiane da Silva Costa

Hérika Nunes e Sousa

Rita de Cássia Azevedo Martins

Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

Estagiário

Thomaz Paiva Gontigio

APRESENTAÇÃO

O texto abaixo foi resultado do Projeto Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Hemoterapia (Desenvolvimento de Plataforma de Software para o Treinamento e Implementação de Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Hemoterapia) mediante parceria celebrada entre o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e a Fundação de Ensino de Engenharia de Santa Catarina (FEESC) que teve como um dos seus objetivos principais o desenvolvimento de um manual eletrônico para apoio à capacitação de inspetores e à execução das ações de inspeção em serviços de hemoterapia. Para o desenvolvimento desse material, participaram referências nacionais nas áreas de hemoterapia e vigilância sanitária (Visa) como autores e revisores, além da equipe da Anvisa que atuou na homologação e complementação dos textos e mídias produzidos. Atualmente a Anvisa tem trabalhado para disponibilizar os mesmos em plataforma para utilização via web, conforme projeto original.

Para a conclusão do Módulo II, leia esse material e o Guia de Qualificação/Validação aplicado a Serviços de Hemoterapia.

Sistema de Gestão de Qualidade

Autor: Ricardo Haddad e Ana Paula Rocha Diniz Zanelli

Revisão: Christiane da Silva Costa e Rita de Cássia Azevedo Martins

1. Sistema de Gestão de Qualidade: Conceitos Importantes

Neste Módulo serão tratados especialmente os principais elementos que constituem a Garantia e o Gerenciamento da Qualidade nos serviços de hemoterapia (SH) e para um melhor entendimento é preciso lembrar que o objetivo dos SH é fornecer produtos e serviços hemoterápicos de qualidade para que seja atingido o objetivo final de eficácia e segurança transfusional.

Atualmente ouve-se muito falar em conceitos como Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade e Gestão de Qualidade e é importante conhecer o que significa cada um deles bem como seus potenciais, suas aplicações e suas limitações, uma vez que qualidade e risco são dois conceitos bem relacionados.

A qualidade nos estabelecimentos de saúde está diretamente relacionada ao controle dos riscos e o risco está presente em qualquer processo complexo como o que ocorre em saúde (Lopes e Lopes, 2008). Na hemoterapia não é diferente e os riscos que afetam a qualidade e segurança dos hemocomponentes são inerentes à prática transfusional (Silva Junior e Rattner, 2014). Por isso, é fundamental buscar a elevação da qualidade dos estabelecimentos uma vez que o risco é mais elevado em serviços com baixa qualidade. Portanto, risco e qualidade são noções inseparáveis e inversamente proporcionais.

A Norma Brasileira ABNT NBR ISO 9000:2005 traz as seguintes definições no que diz respeito à qualidade:

Qualidade: grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos;

Gestão da qualidade: atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade;

Garantia da qualidade: parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos; e

Controle da qualidade: parte da gestão da qualidade focada no atendimento aos requisitos da qualidade.

A regulamentação vigente na área de sangue incorpora também essas definições:

Sistema de qualidade (ou Sistema de Gestão da Qualidade): Estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela diretoria-executiva da instituição para atingir a política de qualidade. (Portaria 158/2016).

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. (RDC 34/2014).

Controle de qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados. (RDC 34/2014).

Em primeiro lugar vamos entender o que diferencia Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade:

O **Controle da Qualidade (CQ)** configura as ações desenvolvidas para determinar se um produto ou serviço está de acordo com as especificações de qualidade. O controle de qualidade envolve as técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados, ou seja, o CQ incide sobre o produto final (ou serviço).

Para ilustrar o que seria o CQ podemos dar o exemplo dos testes realizados no produto acabado para liberação de um lote de medicamentos ou ainda as provas realizadas para liberação dos resultados de uma bateria de testes sorológicos visando à detecção de marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue. Vamos ver que também são realizados testes de CQ nos hemocomponentes produzidos pelos SH, contudo, algumas particularidades serão discutidas mais adiante no curso.

Já a **Garantia da Qualidade (GQ)** diz respeito ao conjunto das ferramentas utilizadas para gerar a confiança de que os requisitos estão sendo cumpridos. A implantação de um programa de Garantia da Qualidade envolve todos os aspectos operacionais que podem influenciar na qualidade dos resultados obtidos, tais como a estrutura física, pessoal, equipamentos e insumos utilizados, procedimentos e registros.

A garantia da qualidade é utilizada como ferramenta de gerenciamento, incorporando os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - BPF (OMS/WHO, 2011), do inglês *Good Manufacturing Practice – GMP* (Brasil, 2010), e, analogamente, outros requisitos como as Boas Práticas Laboratoriais – BPL (OMS/WHO, 2009) e as Boas Práticas para Funcionamento de Serviços de Saúde (Brasil, 2011), de forma que todos esses conceitos e os de Controle da Qualidade estão inter-relacionados.

Mais uma vez, como discutido no Módulo anterior, verificamos que os SH são uma fusão de produtores de hemocomponentes (processo fabril) e prestadores de serviços hemoterápicos (estabelecimentos assistenciais).

Boas Práticas de Fabricação (BPF): Quando aplicadas para estabelecimentos de sangue (serviços de hemoterapia) são a parte da garantia da qualidade que assegura que os hemocomponentes são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido (Organização Mundial de Saúde – OMS/WHO, 2011).

Boas Práticas Laboratoriais (BPL): Conjunto de critérios normativos destinados ao estabelecimento de um sistema de qualidade aplicado ao processo organizacional e às condições sob as quais os ensaios laboratoriais são planejados, realizados, controlados, registados, reportados e arquivados (Organização Mundial de Saúde – OMS/WHO, 2009).

Boas Práticas para Funcionamento de Serviços de Saúde (Boas Práticas de Funcionamento BPF): são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados (Brasil, 2011).

Contudo, para a adequada condução dos SH e para garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, devem ser adotadas ações mais amplas de um sistema de gerenciamento focado na melhoria contínua e alinhadas com a política de qualidade do serviço de hemoterapia, considerando as necessidades de todos os atores envolvidos nos processos desenvolvidos e que possam estar relacionados com os resultados obtidos (produtos e serviços hemoterápicos). É aqui que entra o **Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ (também citado como Sistema de Qualidade)**.

Segundo a Norma Brasileira ABNT NBR ISO 9001:2015 , “a política de qualidade e os objetivos da qualidade são estabelecidos para proporcionar um foco para direcionar a organização. Ambos determinam os resultados desejados e auxiliam a organização na aplicação na aplicação dos seus recursos para alcançar esses resultados. A política de qualidade fornece uma estrutura para estabelecer e analisar criticamente os objetivos da qualidade.”

A RDC 34/2014 descreve no seu Art. 9º que “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. ” A direção do serviço deve indicar uma pessoa

que, independentemente de outras funções, seja responsável por assegurar que os processos do sistema de gestão da qualidade estejam implementados e mantidos, cabendo a esse profissional a responsabilidade de informar à direção o desempenho do sistema de gestão da qualidade e as necessidades de melhorias.

2. Princípios da Gestão da Qualidade (ABNT NBR ISO 9001:2015)

Foco no cliente: O Foco principal da gestão da qualidade é atender às necessidades dos clientes e empenhar-se em exceder as expectativas dos clientes.

Obs: Considerando SH, clientes podem ser doadores e receptores de sangue, outros serviços de saúde, os profissionais de saúde que solicitam ou manejam a transfusão, entre outros atores.

Liderança: Líderes em todos os níveis estabelecem uma unidade de propósito e direcionamento e criam condições para que as pessoas estejam engajadas para alcançar os objetivos da qualidade da organização.

Engajamento das pessoas: Pessoas competentes, com poder e engajadas em todos os níveis na organização, são essenciais para aumentar a capacidade da organização em criar e entregar valor.

Abordagem de processo: Resultados consistentes e previsíveis são alcançados de forma mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e gerenciadas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente.

Melhoria: A melhoria é essencial para uma organização manter os atuais níveis de desempenho, reagir às mudanças em suas condições internas e externas e criar novas oportunidades.

Tomada de decisão com base em evidências: Decisões com base na análise e avaliação de dados e informações são mais propensas a produzir resultados desejados.

Gestão de relacionamento: Para o sucesso sustentado, as organizações gerenciam seus relacionamentos com as partes interessadas pertinentes, como provedores.

3. Elementos do sistema da Qualidade

3.1. Estrutura Organizacional

O SH, além de um responsável técnico (RT) e um responsável legal, deve possuir uma estrutura organizacional compatível com a sua complexidade, havendo definição e atribuição clara e formalizada das competências e responsabilidades. Esta estrutura normalmente é estabelecida no organograma institucional onde, para cada área definida deve ser designado formalmente um responsável competente para a função. Porém, tais designações e definições

podem estar explicitadas em documentos equivalentes, tais como regimentos internos, funcionogramas, entre outros (Figura 1).

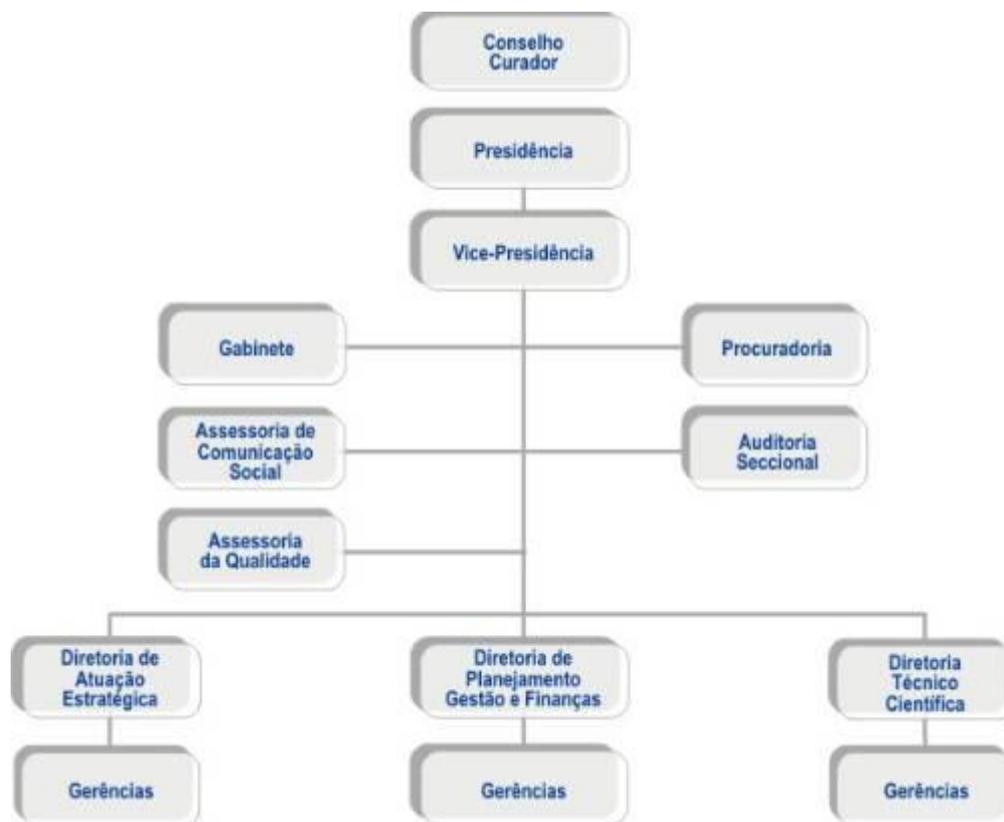


Figura 1 – Exemplo de organograma (Hemominas, 2014: acessível em: <http://www.hemominas.mg.gov.br/institucional/sobre-nos/organograma>)

No caso dos serviços de hemoterapia, conforme previsto na Lei 10.205/2001, o RT deve ser um 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. Já os supervisores técnicos das áreas devem ser definidos de acordo com a sua qualificação e possuir registro profissional no respectivo conselho de classe.

Pela Lei nº 10205/01 (Lei do Sangue):

“Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de um **médico hemoterapeuta ou hematologista**, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro médico devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.”

Art. 24. O processamento do sangue e componentes, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de **profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde** com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.”

Pontos importantes:

- Verificar existência de um organograma do serviço aprovado e/ou outro documento que contenha descrição das responsabilidades por processos e procedimentos;
- Documentação comprovatória da formalização de responsabilidade técnica (designação formal, certidão emitida pelo respectivo Conselho Regional de Medicina, documentação referente à qualificação/capacitação do RT;
- Designação formal das atividades e responsabilidades dos supervisores de setor/área;
- Documento que contenha a formalização da política de qualidade e inclua a Missão e outras definições, conforme Norma ABNT ISO 9001:2015).

3.2 Gestão de Pessoal: habilitação, qualificação e capacitação

O SH deve possuir Recursos Humanos (RH) em número adequado para manter as rotinas (técnica, administrativa e auxiliar) de cada setor. Segundo a legislação vigente, as atividades referentes ao ciclo do sangue devem ser realizadas por profissionais de saúde em número suficiente, habilitados e capacitados para a realização das atividades. Deverá existir definição documentada da competência necessária para cada função exercida dentro do seu quadro funcional.

Portanto, o serviço de hemoterapia deve possuir um programa formalizado para capacitação teórico e prática e constante atualização técnica de todo o pessoal envolvido nos procedimentos. O SH deve possuir uma sistemática para gerenciar a execução dos treinamentos e, assim, garantir que os mesmos ocorram conforme o planejado. O controle pode ser realizado pelas próprias áreas ou ser centralizado em uma única área.

A partir das competências descritas para cada função as pessoas devem ser treinadas em documentos formais (manuais, Procedimentos Operacionais Padrão - POP ou normas internas e externas, entre outros) relativos à área de atuação. A competência profissional deve ser avaliada antes do colaborador iniciar a realização das atividades de forma independente (sem supervisão) no serviço. Após esse primeiro período a avaliação deverá ser no mínimo anual (continuada).

Em que pesem diferentes conceitos e fontes, consideremos para fins deste Módulo:

Profissional habilitado é aquele que tem a atribuição legal para executar uma atividade, quer dizer, foi previamente qualificado e possui registro no respectivo conselho profissional (Brasil, 2004). O profissional qualificado é aquele que tem a formação necessária para a realização das atividades que lhe competem. Possui atributos qualificativos que envolvem conhecimentos teóricos, técnicos e operacionais que atestam a possibilidade do exercício profissional. Inclui escolaridade, a experiência profissional, cursos realizados, etc (Brasil, 2004; Álvaro Takei, disponível em <http://sicurezzaeditora.com.br/blog/?p=713>).

Já a capacitação (ou treinamento) “consiste na atualização, complementação e/ou ampliação de conhecimentos, competências e habilidades necessárias à atuação no contexto dos processos de trabalho ao qual a pessoa se vincula. Pode acontecer por meio de vários tipos de processos educativos, de curta duração, em contextos de educação continuada ou de educação permanente: cursos de atualização, treinamentos, seminários, oficinas de trabalho, etc”(<http://www.cefope.rn.gov.br/Conteudo.asp?TRAN=ITEM&TARG=8645&ACT=null&PAGE=null&PARM=null&LBL=Educa%C3%A7%C3%A3o+e+Gest%C3%A3o>).

Todos os colaboradores devem ser capacitados/treinados nas atividades que executam e caso sejam detectados problemas/deficiências na avaliação da competência, novos treinamentos devem ser realizados a fim de sanar os problemas. As ações de capacitação/treinamento devem ser devidamente registrados e estes registros devem ser mantidos como evidência objetiva da sua realização. Normalmente, como registros de treinamento são utilizadas listas de presença, certificados/declarações de participação e avaliações nos quais devem ser também identificados a carga horária, os conteúdos e práticas trabalhados e a identificação do profissional responsável pela sua execução.

Deverão ser tomadas ações caso, na avaliação de competência (avaliação de eficácia), o colaborador não atinja o desempenho esperado para a respectiva função.

Pontos importantes:

- Existência de Programa de Capacitação formalizado - documento escrito, datado e assinado por responsável;
- Definição de competências, atribuições, funções e atividades – deve haver descrição das atribuições para cada função, formação mínima, experiência (se aplicável), habilidades requeridas e requisitos de treinamento;
- Definição dos componentes para capacitação inicial e continuada – deverá contemplar os procedimentos aplicáveis às rotinas técnicas ou administrativas, incluindo biossegurança, gestão da qualidade e sistemas de informação;
- Plano anual de capacitação/treinamento baseado em levantamento de necessidade para todo o pessoal e de acordo com as obrigações designadas em cada setor;
- Os cronogramas e registros dos treinamentos;
- Mecanismos formais para avaliação da eficácia das ações do programa;
- Acompanhamento de indicadores (desejável).

3.3 Controle de Documentos e Registros

A existência de um Sistema de Qualidade requer a padronização de todos os processos e procedimentos no serviço de hemoterapia. Assim, os profissionais responsáveis devem assegurar que todos os procedimentos técnicos, administrativos, de gerenciamento de resíduos, de limpeza e desinfecção e biossegurança sejam executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP) e documentados nos registros dos respectivos setores de atividades. Portanto, todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento.

A RDC 34/2014 define o POP como “procedimentos escritos e autorizados, introduzidos nas rotinas de trabalho, que fornecem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas no serviço”. O SH deve possuir POP para os procedimentos técnicos e administrativos. Além dos POP, existem outros documentos da qualidade previstos pelo SGQ que serão encontrados em um serviço de hemoterapia, refletindo os processos executados bem como as normas e diretrizes internas (Figura 2). A Portaria 158/2016 do MS determina que " o serviço de hemoterapia possuirá manuais de procedimentos operacionais acerca das seguintes atividades do ciclo do sangue: Captação, Registro, Triagem Clínica, Coleta, Triagem laboratorial,

Processamento, Armazenamento, Distribuição, Transporte, Transfusão, Controle de qualidade dos componentes sanguíneos, insumos críticos e processos e, descarte de resíduos” (Art.238).

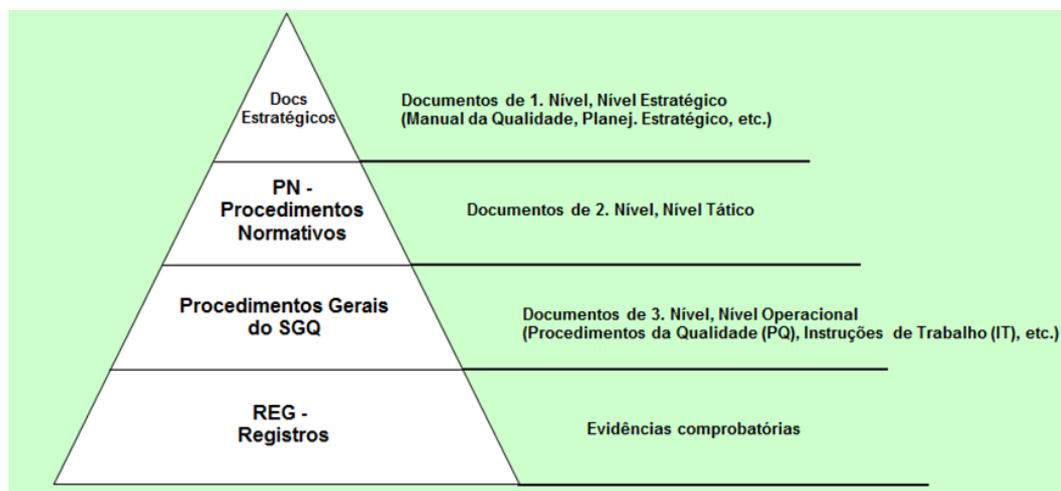


Figura 2 – Hierarquia de documentos de qualidade (disponível em: <http://carlosfilipelagarios.blogspot.com.br/2012/05/documentos-de-um-sistema-de-gestao-da.html>)

O controle da documentação e dos registros é parte essencial para a manutenção da rastreabilidade e por isso o serviço de hemoterapia deve desenvolver mecanismos para gerenciamento de documentação que preveja regras para o cumprimento de todas as etapas do ciclo de vida de um documento: elaboração, revisão e formatação, aprovação, efetivação/treinamento, distribuição e controle, recolhimento e arquivo e revisão periódica.

Os documentos da qualidade devem ser elaborados pelas áreas competentes, estar aprovados pelos supervisores técnicos dos setores e pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia ou conforme definido oficialmente pela política de qualidade da instituição. Devem ser implantados por meio de treinamento do pessoal envolvido, mantidos nos respectivos setores para consulta (disponíveis aos seus usuários), e ainda avaliados anualmente e sempre que ocorrerem alterações nos procedimentos. Devem ainda refletir de forma clara e objetiva como as rotinas são realizadas na prática. Devem ser de fácil leitura de forma a permitir que o colaborador, ao ler o documento, seja capaz de realizar a atividade descrita.

A avaliação para revisão periódica deverá ser realizada tendo como base os descritivos nos procedimentos em relação à legislação vigente e/ou avaliando-se o conteúdo dos mesmos. Todo documento da qualidade precisa ser controlado de forma que seja possível identificar a versão vigente, garantindo-se a disponibilidade aos usuários e evitando o uso de procedimentos obsoletos. Este controle pode ser realizado manualmente, utilizando Lista Mestra de distribuição

de documento ou por meio de softwares específicos para gestão de documentos. Os POP, manuais e outros documentos da qualidade devem ser utilizados como ferramenta de treinamento com a finalidade de padronização das condutas do serviço de hemoterapia.

No caso da legislação vigente para os SH, há previsão de que os documentos devem ser avaliados no mínimo anualmente quanto à a necessidade de alteração. Se não houver necessidade de alteração deve ser mantido um registro desta avaliação, conforme definido pela política de qualidade do estabelecimento. Sempre que houver uma alteração, em um processo ou em uma atividade, o documento em questão deve ser alterado de forma que reflita a prática e qualquer alteração deve ser justificada, controlada, datada e implantada.

Todos os colaboradores devem estar treinados conforme instruções padronizadas e de acordo com as atividades que eles executam. Este treinamento deve acontecer sistematicamente e em intervalos definidos (recomenda-se que seja no mínimo anual). Além destes treinamentos previstos, quando houver uma revisão no documento o colaborador deverá receber um novo treinamento.

No que se refere aos demais documentos e registros em geral, tem-se que o serviço de hemoterapia deve ter um sistema apropriado que permita a rastreabilidade da unidade de sangue ou componente, desde a sua obtenção até o seu destino final, incluindo-se os resultados dos exames de laboratório referentes a este produto e a identificação dos responsáveis pela execução dos procedimentos. Devem ser legíveis, compreensíveis, invioláveis, datados e assinados por pessoal autorizado, devendo, no caso de correção, permitir a leitura da informação original.

“Documento: testemunho evidenciado por qualquer meio, com o qual se prova, se estabelece ou se faz constar alguma coisa. Exemplos: documentos da qualidade como manuais e guias, POP, instruções de trabalho e planos de trabalho; registros diversos como prontuários e formulários preenchidos, declarações, certificados, atestados, resultados, diagramas de fluxo, tabelas, figuras, gravações magnéticas, fotografias, etiquetas e rótulos, entre outros

Registros são um tipo especial de documento e suas funções são demonstrar que o sistema da qualidade está funcionando corretamente. ”

Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos – Boas Práticas em Células e Tecidos (Brasil, 2017).

Os registros podem ser manuais ou informatizados, preferencialmente sistemas informatizados. É importante ressaltar que mesmo em serviços altamente informatizados, ainda serão observados registros manuais ou físicos. No caso de registros manuais os mesmos não

devem conter rasuras ou alterações e quando os registros forem informatizados o SH deve existir realizar cópias de segurança (*backup*) que fiquem arquivadas em locais distintos do arquivo original, mediante procedimentos padronizados e registros das ações realizadas. Os *softwares* devem ser testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças. Deve haver diretrizes e mecanismos estabelecidos visando ao controle de acesso, tais como uso de senhas, cartões de acesso e código de barras, resguardando-se o nível de acesso permitido para cada usuário, garantindo-se o sigilo das informações de doadores e receptores. Ainda, o SH deve ter procedimentos de contingência para casos de falhas operacionais do sistema de informação que incluam a utilização temporária de formulários manuais e a entrada dos dados após o reestabelecimento dos sistemas.

É importante também observar o controle de acesso para os registros manuais, por meio de procedimentos específicos para que os registros possam ser acessados apenas por pessoal autorizado.

A RDC 34/2014 e a Portaria 158/2016 descrevem que os registros de doação e transfusão devem ser guardados pela instituição por um período mínimo de 20 (vinte) anos. De acordo com a Portaria os registros obrigatórios para guarda pelo SH são os 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.

Os arquivos físicos ou eletrônicos devem estar protegidos de sujidades ou outras condições que comprometam sua integridade e a completude dos dados durante o período de guarda previsto pela legislação vigente e/ou por normas internas dos serviços, devendo ser disponibilizados e recuperados sempre que necessário.

O serviço de hemoterapia deve informar, quando solicitado, os dados de seus registros, incluindo os de cadastro, de produção e dos eventos adversos do ciclo do sangue, à vigilância sanitária competente.

Pontos importantes:

- Definição dos mecanismos para gerenciamento de documentação – tipos de documentos (hierarquia – se houver), padronização (como por ex: cabeçalho, itens ou tópicos) e controle das revisões;
- Definição de responsabilidades e fluxo para elaboração, revisão, aprovação, etc;
- Definição dos mecanismos para controle de cópias controladas, não controladas e obsoletas e sistemática de descarte;
- Definição da sistemática de distribuição e recolhimento;

- Definição dos critérios e mecanismos para avaliação anual da documentação da qualidade;
- Definições para o controle dos registros – forma de armazenamento, forma de recuperação, tempo de retenção e segurança da informação (manuais e informatizados);
- Para registros manuais - avaliar completude, integridade, ausência de rasuras, rastreabilidade da informação;
- Para registros eletrônicos - verificar os procedimentos, mecanismos e registros para execução e controle das cópias de segurança (*backup*) dos sistemas informatizados, inclusive daqueles sistemas utilizados apenas em determinadas áreas técnicas (como os *softwares* de equipamentos automatizados, por exemplo) e dos arquivos eletrônicos avulsos (planilhas, fotografias, relatórios, etc) considerados críticos para manutenção da rastreabilidade.

3.4 Qualificação de fornecedores

A Portaria 158/2016 define fornecedor como “pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou serviço à organização”. A norma ABNT ISO 9001:2008 define que “a organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade de fornecer produto de acordo com os requisitos da organização. Critérios para seleção, avaliação, e reavaliação, devem ser estabelecidos”.

A Portaria 158/2016 determina no parágrafo 3º do seu Art. 254 que: “o serviço de hemoterapia implantará programa de qualificação de fornecedores de produtos, serviços críticos e acompanhamento do desempenho destes durante a utilização”. Assim, todo SH deverá estabelecer os critérios para a qualificação dos seus fornecedores, em conformidade com a legislação vigente, além da avaliação do insumo ou serviço por ele fornecido. Isto é necessário porque o fornecedor pode trabalhar com insumos adequados, mas não ter condições de atender o serviço adequadamente quanto a prazo e quantidade de produto a ser entregue.

Os critérios e procedimentos para qualificação de fornecedores (gestão de fornecedores e insumos) devem estar definidos em POP ou outro documento da qualidade específico, sendo a avaliação dos insumos ou serviços realizada antes da aquisição dos mesmos e, posteriormente, a fim de que seja avaliado o cumprimento dos critérios de aceitação ou especificações previamente estabelecidos. Devem existir ainda procedimentos descritos para requalificação periódica destes fornecedores.

Os serviços de hemoterapia devem descrever em documento os critérios de aceitação de cada produto. Deverão ser definidas as ações a serem tomadas no caso de produtos não conformes serem detectados. Deverá ser definido se o produto será descartado, liberado para uso sem restrições ou liberado para uso com desvios, ou seja, produtos que apesar de não estarem de acordo com todos os critérios de aceitação poderão ser utilizados por não apresentarem risco na sua utilização. Deverá estar definido quem está autorizado a liberar os produtos não conformes.

Todos os resultados desta qualificação ou requalificação dos fornecedores deverão estar registrados e adequadamente mantidos, devendo incluir os dados necessários para garantia da rastreabilidade e da comprovação da qualidade dos produtos e serviços adquiridos, tais como: identificação, fabricante, número de lote, validade, data de recebimento e condições de recebimento (no caso de produtos), requisitos avaliados, registros da capacidade técnica, laudos, fichas técnicas e medidas adotadas.

É importante salientar que os fornecedores, bem como os insumos e serviços adquiridos devem estar regularizados junto à vigilância sanitária ou outros órgãos pertinentes.

Os fornecedores devem estar cientes quanto a sua qualificação ou não para o fornecimento de cada insumo. Um mesmo fornecedor pode estar qualificado para o fornecimento de um insumo e desqualificado para outro.

Durante o período de fornecimento estes fornecedores qualificados devem ter o seu desempenho monitorado e medidas corretivas devem ser solicitadas sempre que este desempenho não estiver conforme o esperado.

Pontos importantes:

- Definição **pelo SH** dos materiais e serviços críticos – lista de críticos;
Obs.: Materiais críticos incluem mas não se limitam aos conjuntos diagnósticos de sorologia e de imuno-hematologia, filtros de desleucocitação, conjuntos para aférese, bolsas para coleta e conservação de componentes, equipo de transfusão.
- Definição de procedimentos da sistemática de qualificação e monitoramento de fornecedores e gestão de produtos não conformes;
- Relação de fornecedores qualificados (e não qualificados);
- Registros das avaliações anteriores e posteriores à aquisição dos insumos e serviços, bem como das medidas adotadas.

3.5 Gestão de não conformidades e reclamações

3.5.1. Não conformidades

Uma não conformidade (NC) é definida como o não atendimento a um requisito especificado, portanto, um desvio de qualidade. Este requisito pode estar definido em um documento interno ou externo.

Serviço de Hemoterapia deve ter fluxo e procedimentos estabelecidos para a gestão das não conformidades ou desvios, que incluam identificação, registro, notificação e o tratamento das não conformidades, de acordo com a política de qualidade do serviço. A gestão de não conformidades ou desvios deve ser considerada uma importante ferramenta para melhoria contínua dos processos.

A detecção e notificação das NC pode acontecer de várias maneiras, dentre elas: nas rotinas diárias pelos próprios colaboradores, nas auditorias, na avaliação das reações transfusionais, na avaliação das reclamações dos clientes, entre outros.

Uma NC deve SEMPRE ser notificada quando detectada e o SH deve possuir formulário padrão (físico e/ou eletrônico) o qual deve estar disponível para utilização de todas as pessoas autorizadas a notificá-las. Detectada uma NC é essencial uma avaliação quanto à necessidade de tomada de uma ação imediata em relação ao risco a que o processo foi submetido e esta ação imediata conduzida deve estar registrada na notificação.

Atenção: O relato das não conformidades tem o objetivo de identificar as causas que levaram a sua ocorrência e as oportunidades de melhoria para o serviço. Portanto, não deve configurar caráter punitivo a fim de não desestimular o seu registro por parte dos colaboradores.

Tomadas as ações imediatas, faz-se necessário investigar qual foi à causa raiz que desencadeou esta não conformidade e para tanto podem ser utilizadas diversas ferramentas da qualidade, tais como diagramas de causa-efeito (diagrama de Ishikawa ou espinha de peixe) “brainstorming”, 6 Sigma, 5W2H, PDCA, entre outras (<http://gestao-de-qualidade.info/ferramentas-da-qualidade.html>).

Identificadas as causas, deverão ser propostas medidas corretivas e ações preventivas que atuem na causa raiz do problema de forma que, uma vez implementadas, minimize-se a recorrência da NC (CAPA, do inglês “*corrective and preventive actions*”) conforme esquematizado na Figura 3.

Ação corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável.

Ação preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra potencial situação indesejável.

É importante também que seja monitorada a eficácia das ações tomadas. Isto pode ser evidenciado através da não recorrência da NC, monitoramento de indicadores, a realização de auditoria específica deste processo, dentre outras estratégias.

Em caso de detecção de produtos não conformes o fluxo de tratamento de não conformidades deverá ser seguido e quando uma NC notificada estiver relacionada à qualidade e segurança de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária (medicamentos, saneantes, produtos para saúde/correlatos, entre outros), o SH deverá notificar também ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, mediante procedimentos padronizados e mantidos os respectivos registros.



Figura 3 - Representação esquemática de fluxo para tratamento de não conformidades. Ilustração: Adriana Patrícia Medeiros de Souza e Christiane da Silva Costa.

Pontos importantes:

- Procedimentos e registros para gestão de Não Conformidades (desvios);
- Formulários, sistemas, registros de notificação, investigação e de ações tomadas (CAPA);
- Registros do monitoramento da eficácia.

3.5.2. Reclamações:

Os serviços de hemoterapia devem possuir um fluxo para tratamento das reclamações de clientes internos e externos. Deverão ser disponibilizados canais para que os clientes possam registrar as reclamações. Os canais disponibilizados podem ser utilizados via preenchimento de forma manual (papel) ou registro de reclamações via telefone, internet, e-mail no site da unidade em questão ou outros mecanismos como Ouvidoria, por exemplo.

O SH deverá avaliar todas as reclamações e, se pertinente, tomar as ações corretivas e/ou preventivas necessárias para a solução do problema.

Os clientes devem ser informados das ações adotadas para a sua reclamação caso haja alguma informação que possa ser usada para entrar em contato, mesma deverá ser transmitida/utilizada.

Pontos importantes:

- Definição da sistemática de reclamações;
- Registros do tratamento dado às reclamações e sugestões.

3.6 Auditoria Interna

Auditoria é definida na norma ABNT ISO 9000:2005 (Sistemas de Gestão da Qualidade - fundamentos e vocabulário) e ABNT ISO 19011 (Diretrizes para auditoria de Sistema de Gestão) como “processo sistemático, documentado e independente, para obter evidência da auditoria e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos”.

A referida norma cita as auditorias internas, também chamadas de auditorias de primeira parte, “são conduzidas pela organização para análise crítica pela direção e outros propósitos internos, e podem formar a base para a declaração de conformidade de uma organização”.

A Portaria 158/2016 descreve, em seu Art. 253, que “a direção do serviço de hemoterapia implantará processos de auditorias internas com o objetivo de verificar o cumprimento dos requisitos predefinidos”. Ela prevê ainda que os resultados serão registrados e revisados pela direção do serviço de hemoterapia e pela área auditada com proposição de ações corretivas e preventivas.

O sucesso da auditoria depende da condução, e para isto, alguns itens deverão ser considerados:

Planejamento de auditorias

O SH deve planejar a periodicidade das auditorias. Este planejamento deve ser documentado e acompanhado quanto a sua execução. Por meio do planejamento é possível evidenciar a sistematização do processo de auditoria.

O serviço deve elaborar uma Lista de Verificação para ser utilizada na auditoria. Esta lista é um roteiro para realização da auditoria e pode ser baseada na legislação vigente ou em normas, no caso de serviços que possuem certificação externa. A Lista de verificação deve estar disponível para os auditores no momento da auditoria.

Deve-se selecionar dentre os colaboradores os que possuem as competências necessárias para realizar auditorias, além das suas atividades. Os profissionais selecionados devem ser treinados para realizar as auditorias. Todos os treinamentos devem ser registrados e os registros devem ser mantidos. Os auditores, antes do início do ciclo de auditoria, devem avaliar os documentos dos processos a serem em auditados para facilitar a auditoria.

Programa de Auditoria

Um cronograma contendo a data, horário, auditores e auditados em cada processo deve ser elaborado antes de cada ciclo de auditoria. O programa deve ser divulgado no serviço. Na elaboração do programa deve ser considerada e garantida a independência da auditoria, ou seja, o auditor não pode auditar os processos em que participa diretamente.

Dentro deste programa de auditoria, encontramos os seguintes elementos a serem observados:

• Execução

As auditorias devem ser realizadas conforme o programa. Durante a realização das auditorias as evidências de conformidade e não conformidades encontradas devem ser registradas nas listas de verificação.

• Acompanhamento

Após a realização das auditorias todas as não conformidades (NC) encontradas deverão ser tratadas. Ações CAPA propostas devem ser monitoradas e QUANDO concluídas deverá ser avaliada a eficácia das mesmas.

Pontos importantes:

- Existência do *checklist* contendo os requisitos;
- Cronograma de auditorias;
- Relatórios de auditoria (resultado da auditoria);
- Relação de auditores internos ou externos;
- Planos de ação para adequação das não conformidades.

3.7 Validação de processos

Um dos pontos importantes para a garantia de qualidade é a utilização de metodologias de validação de processos antes do início das atividades, bem como todas as vezes que se fizerem mudanças nos mesmos.

Segundo a RDC 34/2014, o termo validação significa “evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema ou método realmente conduz aos resultados esperados. ”

A validação de processo tem sido definida como um programa documentado que fornece um alto grau de segurança de que o processo específico produz consistentemente um resultado esperado.

O parágrafo único do art. 9º da RDC 34/2014 determina que 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. ”

O SH deve definir quais são os processos críticos e que necessitam de validação. Para cada processo crítico deverá ser realizada a validação. Esta validação deve ser documentada em um protocolo que contenha, pelo menos, o objetivo da validação, a amostragem, os métodos que serão utilizados no processo de validação e os critérios que serão utilizados para aprovação ou não do processo.

Os SH deverão definir a periodicidade das validações. Estas devem ocorrer no mínimo antes do processo/procedimento ser iniciado e se o mesmo apresentar não conformidades que demonstrem problemas com a validação.

Todos os registros relativos às validações realizadas devem ser mantidos. Alguns exemplos de processos críticos que devem ser validados são: o transporte de sangue total e

hemocomponentes e amostras, a produção de cada tipo de hemocomponente, o congelamento do Plasma Fresco Congelado, o processo de testagem sorológica das amostras de doadores, entre outros.

Atenção: Alguns processos críticos não são “validáveis” mas o serviço deve comprovar que os mesmos encontram-se controlados, como por exemplo, o método de antissepsia do braço do doador.

São vários os modelos documentais utilizados para registros das atividades empregadas no processo de validação. Cada serviço deve elaborar seus modelos de acordo com objeto a ser validado de forma a facilitar o entendimento e acompanhamento do processo.

É importante que o serviço, ao iniciar um novo processo ou método de trabalho considerado crítico dentro do ciclo do sangue, realize a validação dos procedimentos ou atividades envolvidas para assegurar que a inovação ou mudança pretendida deve levar aos resultados esperados.

Documentos como protocolos e mapas de trabalho com registros da metodologia, amostragem, tempo de estudo, testes e resultados encontrados, identificação dos responsáveis, dentre outras informações necessárias à avaliação do processo de validação, devem ser elaborados e mantidos como um dossiê de validação.

Este dossiê será resultado dos trabalhos realizados e deverá conter relatórios, procedimentos, protocolos, especificações, métodos analíticos e qualquer outro documento crítico pertencente à formulação e ao processo. Os relatórios devem ser atuais ou utilizar referências cruzadas para documentos formais, internos ou externos ao serviço.

Para equipamentos o termo utilizado é qualificação. Na RDC 34/2014 a qualificação é definida como operações documentadas de acordo com um plano de testes predeterminados e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores, insumos, equipamentos e instrumentos atendam a requisitos especificados. O processo de qualificação deve constituir-se em processo sistemático e lógico, bem como ser iniciado pelas fases de desenho dos serviços, instalações e equipamentos.

Pelo menos os equipamentos da cadeia do frio (destinados ao armazenamento de hemocomponentes) deverão ser qualificados no momento da aquisição, periodicamente ou após manutenção corretiva, se necessário. Esta qualificação deve mostrar a adequação da temperatura de forma homogênea no equipamento.

Pontos importantes:

- Plano Mestre de Validação;
- Definição da sistemática de validação de processos e qualificação de equipamentos;
- Protocolos, relatórios e outros documentos que comprovem a realização de validação e qualificação.

PARA COMPLEMENTAR SEU ESTUDO SOBRE VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO, LEIA:

O “**Guia de Qualificação/Validação aplicado a Serviços de Hemoterapia**”, que pode ser acessado na pasta relativa ao Módulo II.



Não é obrigatório mas, se quiserem ler mais, recomendamos os Capítulos 5, 6 e 7 do Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos – Boas Práticas em Células e Tecidos, disponível na pasta Material Complementar e também pelo sítio eletrônico da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2817920/Guia+de+Inspe%C3%A7%C3%A3o+em+Banco+de+C%C3%A9lulas+e+Tecidos+%28com+revis%C3%A3o+ortogr%C3%A1fica%29/5af0c15e-f654-4c6c-88d7-f5117e7aafa4>

4. Referências:

ABNT NBR ISO 9000:2005. Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e vocabulário.

Lopes, CD; Lopes, FFP. Do risco à qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde. Brasília; ANVISA; 2008. 197 p. ilus.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

WHO. World Health Organization. Annex 4. WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. Genebra: WHO; 2011. (Technical Report Series, No. 961, 2011).

WHO. World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. 2009. I.UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. 2nd ed.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

<http://www.hemominas.mg.gov.br/institucional/sobre-nos/organograma>

BRASIL. Lei Federal nº 10.205, 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art.199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensáveis à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Diário Oficial da União - 22/03/2001, P. 1.

BRASIL. Ministério de Estado do Trabalho e Emprego. Portaria nº 598 de 07 de dezembro de 2004. Altera a Norma Regulamentadora nº 10, que trata de Instalações e Serviços em Eletricidade, aprovada pela Portaria nº 3.214, de 1978.

<http://sicurezzaeditora.com.br/blog/?p=713>

<http://www.cefope.rn.gov.br/Conteudo.asp?TRAN=ITEM&TARG=8645&ACT=null&PAGE=null&PARM=null&LBL=Educa%C3%A7%C3%A3o+e+Gest%C3%A3o>

<http://carlosfilipelagarinhos.blogspot.com.br/2012/05/documentos-de-um-sistema-de-gestao-da.html>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos - Boas Práticas em Células e Tecidos. 2017.

ABNT NBR ISO 9001:2008. Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

<http://gestao-de-qualidade.info/ferramentas-da-qualidade.html>

ABNT NBR ISO 19011:2002. Diretrizes para auditoria de sistema de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental.