



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDE.026 – Página 1/3	
Título do Documento	CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO DA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL	Emissão: 23/10/2025 Versão: 01	Próxima revisão: 23/10/2027

1. OBJETIVO

Validar os reagentes e as técnicas usadas diariamente, na rotina da Agência Transfusional, verificando sua reatividade, a fim de garantir que os reagentes funcionem devidamente e para verificar técnicas utilizadas.

2. MATERIAL

- Reagentes imunohematológicos;
- Controle de qualidade para uso com a técnica DG Gel ou técnica de tubos convencionais;
- Placas DG Gel a serem testadas;
- Planilha;
- Aplicativo para registro de Controle de Qualidade Interno Diário (CQI) – APPSHEET;
- Caneta;
- Centrífuga;
- Pipetas automáticas;
- Tubos de acrílico;
- EPIs.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

3.1. Preparação das amostras do controle comercial

- Colocar EPIs;
- Preparar alíquota do controle 1 e 2;
- Identificar os tubos de alíquota com o nome do controle, lote, validade e data de início de uso;
- Centrifugar as amostras já identificadas;

3.2. Teste diário (realizar antes da rotina)

- Registrar no aplicativo a marca, lote e validade dos reagentes, controle e placas utilizados;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDE.026 – Página 2/3	
Título do Documento	CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO DA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL	Emissão: 23/10/2025	Próxima revisão: 23/10/2027
		Versão: 01	

- Realizar tipagem sanguínea direta com as amostras 1 e 2 seguindo POP.UDE.005;
- Realizar Prova Reversa e Coombs Indireto (PAI) com as amostras seguindo POP.UDE.005;
- Registrar resultados obtidos no campo CONTROLE DE PLACAS E REAGENTES do aplicativo APPSHEET com data e assinatura do responsável pela execução do teste.

Cuidados Especiais:

- Observar a(s) não conformidade (s) detectadas durante a rotina, tomar as medidas corretivas, gerenciando resultados;
- Inspeccionar diariamente se os reagentes estão Não Conforme (NC) ou apresentam Hemólise (H);
- Preparar novas amostras como medida corretiva em caso de não conformidade e repetir os testes.

4. PLANO DE CONTINGÊNCIA EM CASO DE FALHA OU AUSÊNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

Em caso de falha, interrupção ou ausência temporária das atividades do Controle de Qualidade Interno (CQI) torna-se necessário estabelecer ações imediatas e preventivas a serem adotadas, garantindo a confiabilidade dos resultados e a continuidade das atividades, de forma segura, na Agência Transfusional.

4.1. Situações de ativação do plano de contingência:

- Falha técnica nos equipamentos utilizados para controle de qualidade interno;
- Falta de insumos ou reagentes necessários para execução dos controles;
- Não conformidades detectadas nos resultados dos controles internos;
- Interrupção de energia elétrica ou sistemas informatizados que comprometam o registro e monitoramento do CQI.

4.2. Ações imediatas:

- Suspender temporariamente as liberações de resultados até verificação da causa da falha;
- Registrar o ocorrido em programa utilizado para passagem de plantão, a fim de manter todos os colaboradores da unidade cientes;
- Avaliar a extensão do impacto, identificando quais exames/processos foram afetados;



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDE.026 – Página 3/3	
Título do Documento	CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO DA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL	Emissão: 23/10/2025	Próxima revisão: 23/10/2027
		Versão: 01	

4.3. Medidas Corretivas e Alternativas:

- Utilizar controles de qualidade externos (interlaboratoriais) enquanto o CQI estiver inoperante;
- Acionar laboratórios de referência para validação de resultados suspeitos;
- Realizar revalidação do sistema de controle de qualidade após normalização;

4.4. Registro de controle de qualidade interlaboratorial:

- Para registro diário do controle de qualidade interlaboratorial utilizar planilha salva em pasta ONE DRIVE, compartilhada na Agência Transfusional, ITEM 18 – Controle de Qualidade.

5. REFERÊNCIAS

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

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 16 jun. 2014. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0fae1580484d56a5a53aa5bdc15bfe28/RDC_34_11_06_2014.pdf?MOD=AJPERES

6. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	06/10/2025	Criação do documento

Elaboração Ariadne de Santana Tolosa Pedroso	Data: 06/10/2025
Validação Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 22/10/2025
Aprovação Leonora Correa da Costa de Marchi – Chefe da UDE Tiago Amador Correia – Gerente de Atenção à Saúde	Data: 17/10/2025 Data: 23/10/2025

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.015054/2025-82