

# Pontos críticos de controle na produção de hemocomponentes para transfusão e para produção de hemoderivados

**XLIII Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde”**  
**Comissão Intergovernamental de Sangue e Hemoderivados**  
**Presidência *Pro Tempore* do Brasil - 01/2015**

***Marcelo Addas Carvalho***  
**Brasília, 07 de abril de 2015**

- **Pontos críticos – segurança transfusional**
- **Base legal – legislação**
- **Processos**
  - **Captação**
  - **Coleta**
  - **Rastreabilidade**
  - **Qualificação de fornecedores (ITT e imuno-hematologia)**
  - **CQ insumos e reagentes**
  - **Gestão de equipamentos (MP, MC, qualificação)**
  - **Validação de processos**
  - **Acompanhamento de desempenho – indicadores**
  - **Melhoria**
  - **Tecnologia da informação**
- **Gestão de risco – identificação de pontos críticos do processo para tomada de decisões baseadas em evidências objetivas**



**MARCELO ADDAS CARVALHO**  
**Médico Hematologista e Hemoterapeuta**  
**Doutor em Clínica Médica**  
**Especialista em Gestão Hospitalar**  
**Diretor da Divisão de Hemoterapia**  
**Hemocentro de Campinas / UNICAMP**  
**Consultor da CGSH/MS**

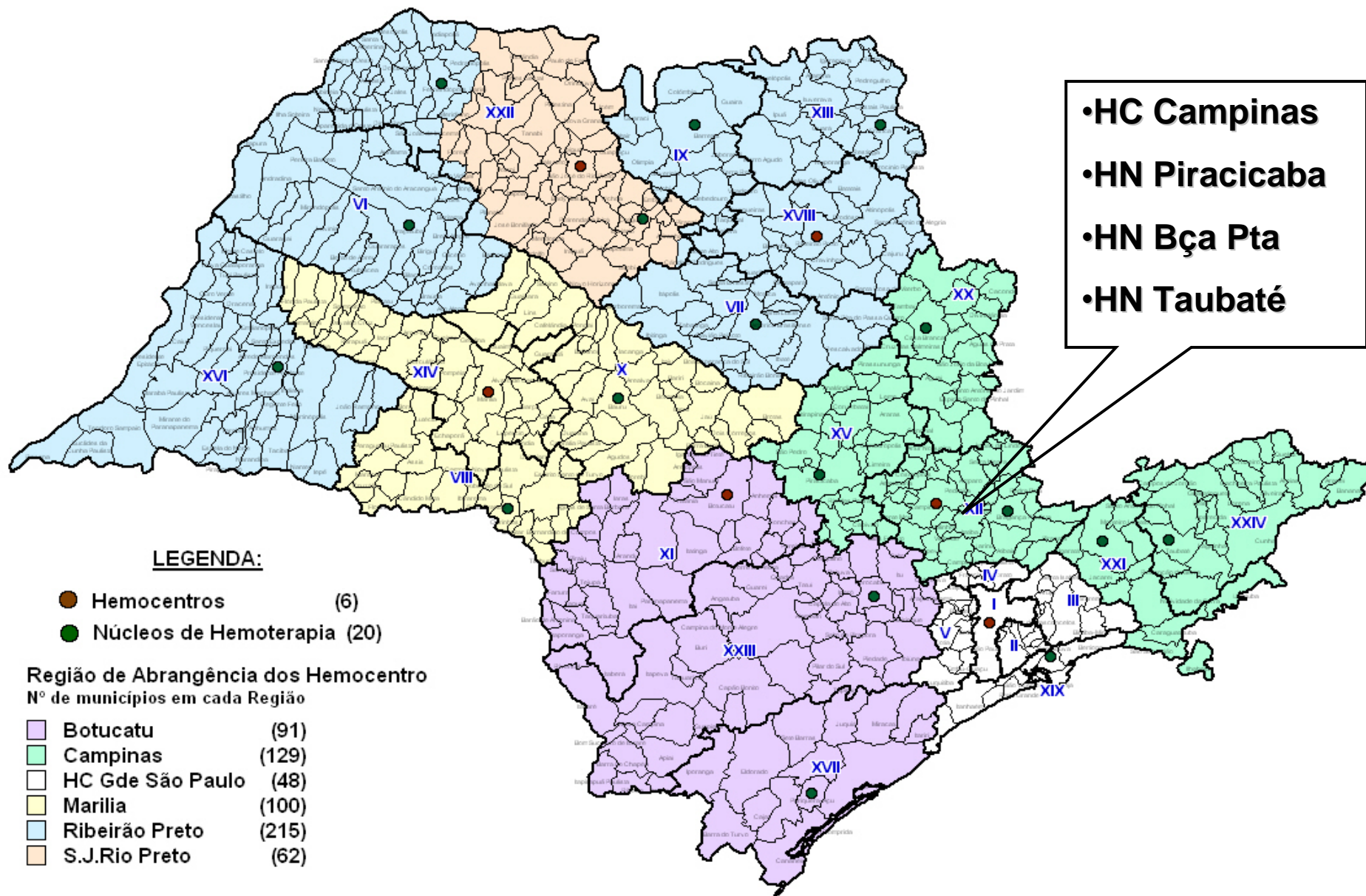
# Pontos Críticos de Controle



# Pontos Críticos de Controle



# Hemo-Rede do Estado de São Paulo



**LEGENDA:**

- Hemocentros (6)
- Núcleos de Hemoterapia (20)

**Região de Abrangência dos Hemocentro**  
Nº de municípios em cada Região

Botucatu	(91)
Campinas	(129)
HC Gde São Paulo	(48)
Marília	(100)
Ribeirão Preto	(215)
S.J.Rio Preto	(62)

## Pontos Críticos – segurança transfusional

- experiência pessoal de gestor para a identificação de pontos críticos
- definição de controles
- avaliação de risco – objetiva, como ferramenta de gestão
- introdução da norma NBR/ISO 31.000:2009 como ferramenta de identificação de pontos críticos de controle

## Base legal – legislação

### Constituição Federal – 1988

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.



## Base legal – legislação

### Lei no. 10.205, de 21 de março de 2001

A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a autossuficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

- I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;
- II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

## Base legal – legislação

### Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001

**Art. 1º - O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, a que se refere o art. 8º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, tem por finalidades:**

**I - implementar a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados;**

**II - garantir a auto-suficiência do País em hemocomponentes e hemoderivados;**

**III - harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, relacionadas à assistência hemoterápica.**

## Base legal – legislação

### Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001

**Art. 2º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados obedecerá aos seguintes princípios e diretrizes:**

- I - universalização do atendimento à população;**
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue,....;**
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;**
- IV - proibição da comercialização de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;**
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes,... ;**
- VI - proteção da saúde do doador e do receptor...;**
- VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica ...;**

## Base legal – legislação

### Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001

- VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, ...;
- IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;
- X - fiscalização obrigatória,....;
- XI - segurança na estocagem e transporte do sangue,....;
- XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado,....;

## Base legal – legislação

### **Portaria MS no. 2.712 de 12 de novembro de 2013 - Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos**

**Art. 2º** O regulamento técnico de que trata esta Portaria tem o objetivo de regulamentar a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

## Base legal – legislação

### **Portaria MS no. 2.712 de 12 de novembro de 2013 - Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos**

**Art. 3º** A execução das ações de vigilância sanitária, controle de qualidade e vigilância epidemiológica no território nacional fica a cargo dos órgãos de apoio do SINASAN de que trata o art. 9º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, aos quais cabe a definição e estabelecimento da forma de realização dessas ações por meio de regulamentos próprios.

## Base legal – legislação

### **Portaria MS no. 2.712 de 12 de novembro de 2013 - Redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos**

**Art. 4º** Além do cumprimento do regulamento técnico constante desta Portaria, os órgãos e entidades que executem atividades hemoterápicas observarão, ainda, os requisitos sanitários para funcionamento de serviços de hemoterapia definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

## Base legal – legislação

### •RDC ANVISA no. 34 de 11 de junho de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue

**Art. 1º** Fica aprovado o Regulamento Sanitário que estabelece os requisitos de boas práticas para serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e para serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, incluindo captação de doadores, coleta, processamento, testagem, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, armazenamento, distribuição, transporte e transfusão em todo o território nacional, nos termos desta Resolução.



## Base legal – legislação

- **Instrução Normativa ANVISA no. 1 de 17 de março de 2015** - Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
- Apresenta o Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil
- Inclui: vigilância doador, processo, reações transfusionais e retrovigilância

## Processos

- Captação
- Coleta
- Rastreabilidade
- Qualificação de fornecedores (ITT e imuno-hematologia)
- CQ insumos e reagentes
- Gestão de equipamentos (MP, MC, qualificação)
- Validação de processos
- Acompanhamento de desempenho – indicadores
- Melhoria
- Tecnologia da informação

## Processos - Captação

- Programa Nacional
- Estratégias regionais
  - diferenças culturais
  - epidemiologia
- Educacional
- Humanizado
- Definição de critérios com baseada em evidências – grande dificuldade





## Processos - Coleta

- Seleção de insumos → estratégias de produção
- Antissepsia
- Desvio do fluxo
- Identificação – ISBT 128
- Gestão de estoques

→ **PREVISÃO X REDUÇÃO DE DESCARTE**

From Paulo Alexandre - Coleta

14:53

Subject **Estoque Estratégico - 06/04/2015 - segunda feira**

To Marcelo Addas-Carvalho, Eduardo Baungartner Hemocentro, Silvana Landy AQ, Monica Meirelles - Captação, Roberta Santos - Captação, Vagner Castro - Coleta, Márcio Pinto - Coleta, Maria Teresa - PUC, Rosa - Mario Gatti, **mais 8**

Segue abaixo estoque estratégico ref. 06.04.2015.

Hemocentro de Campinas/Unicamp

Data: 06-04-2015 - segunda	O POS	O NEG	A POS	A NEG	B POS	B NEG	AB POS	AB NEG
Demanda diária (Média)	85	15	63	9	17	3	5	2
Estoque atual - Distribuição	180	39	374	26	126	6	58	2
No. de dias de estoque	2,1	2,6	5,9	2,9	7,4	2,0	11,6	1,0

Hemonúcleo Piracicaba

Data: 06-04-2015 - segunda	O POS	O NEG	A POS	A NEG	B POS	B NEG	AB POS	AB NEG
Demanda diária (Média)	30	6	23	3	8	2	3	1
Estoque atual - Distribuição	86	5	133	4	35	2	29	3
No. de dias de estoque	2,9	0,8	5,8	1,3	4,4	1	9,7	3

Hemonúcleo Taubaté

Data: 06-04-2015 - segunda	O POS	O NEG	A POS	A NEG	B POS	B NEG	AB POS	AB NEG
Demanda diária (Média)	24	4	18	3	5	2	2	2
Estoque atual - Distribuição	104	4	132	9	30	5	16	1
No. de dias de estoque	4,3	1,0	7,3	3,0	6	2,5	8	0,5

**Padrão de Estoque**

Ideal	≥ 5 dias
Alerta	4,9 - 3,0 dias
Crítico	2,9 - 1,0 dias
Emergência	≤ 0,9 dias

Revisão Dezembro / 2014

Obs: Estoque Atual (Hemácias Standard + Hemácias Fenotipado) a partir 02.02.15.

A conta maddas@unicamp.br está atualizada

Não lidas: 4 Total: 52

## Coleta: seleção do material

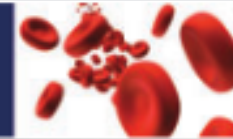
### Bolsas de coleta

- vários desenhos para atender método de produção de hemocomponentes
- bolsas duplas x triplas
- filtro *in line* (desleucitação universal/parcial, no processo produtivo)
- aférese
- solução de conservação (35/42 dias)
- redução do risco de contaminação microbiana (sepsis associado a transfusão)

## Coleta: seleção do material

**TRANSFUSION  
MEDICINE**

Official Journal of  
the British Blood Transfusion Society



BTS

Transfusion Medicine | ORIGINAL ARTICLE

## Significant bacterial contamination risk reduction with the use of diversion pouch

C. K. Lee,<sup>1</sup> H. K. Wong,<sup>1</sup> P. L. Ho,<sup>2</sup> W. C. Tsoi,<sup>1</sup> K. Y. Lee,<sup>1</sup> G. T. F. Tsui,<sup>1</sup> E. Chua,<sup>1</sup> J. N. S. Leung<sup>1</sup> & C. K. Lin<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hong Kong Red Cross Blood Transfusion Service, Hong Kong SAR, China, and <sup>2</sup>Department of Microbiology, The University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China

Received 27 June 2012; accepted for publication 9 September 2012

**Transfusion Medicine, 2012, 22, 404–408**



Table 1. Frequency of bacterial contamination in platelet concentrates collected with or without diversion pouch

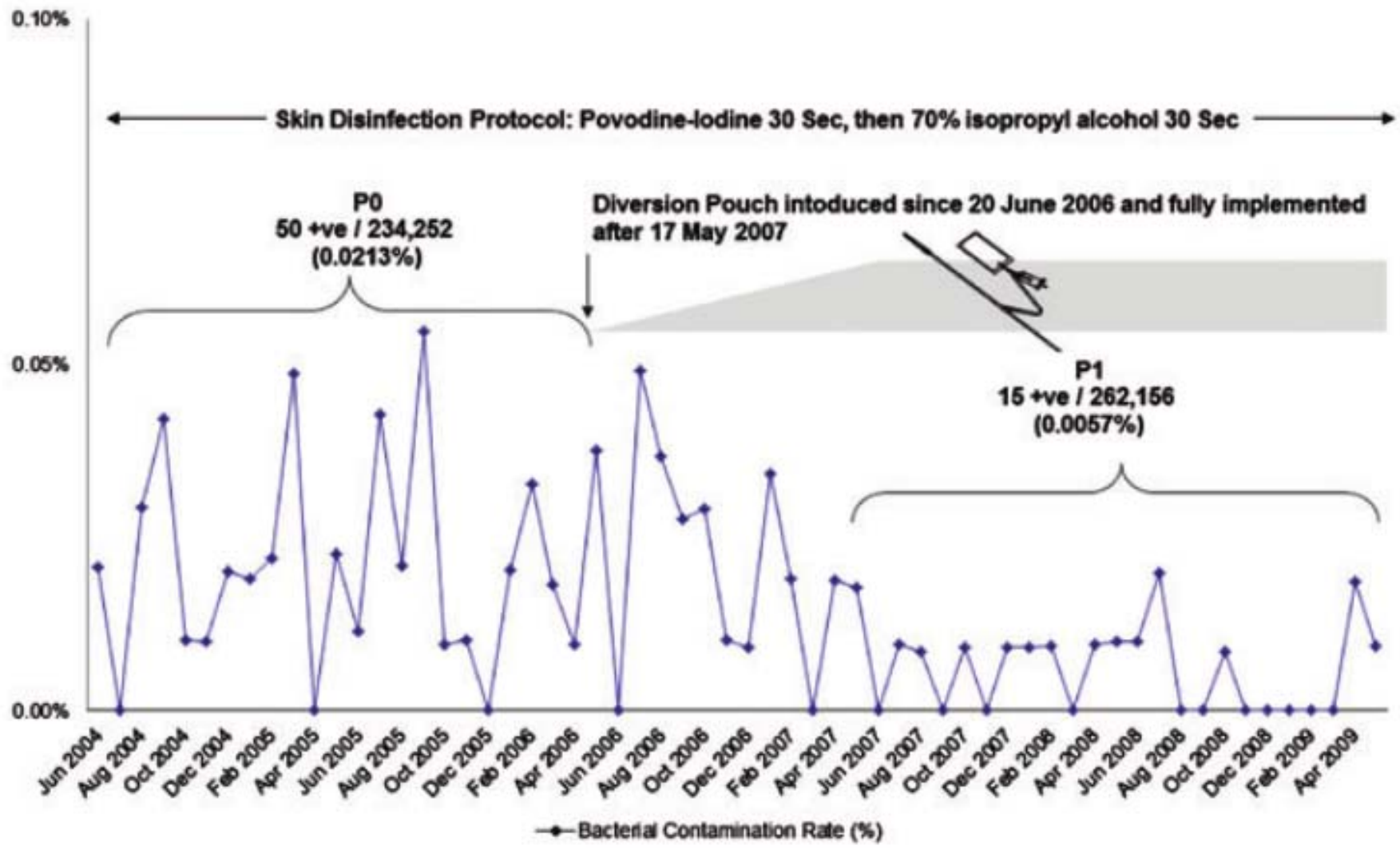
	P0 (1 June 2004 to 31 May 2006)	P1 (1 June 2007 to 31 May 2009)	Changes
Platelet units tested	234 252	262 156	–
Bottles tested	48 315	54 245	–
Initial positive bottles	169	99	–
Bottles with confirmed platelet unit(s)	50	14	–
Confirmed positive platelet units	50	15 <sup>1</sup>	–
Confirmed positive rate due to skin flora <sup>2</sup>	0.0201%	0.0031%	↓85% ( $P < 0.0001$ )
Confirmed positive rate due to non skin flora <sup>2</sup>	0.0013%	0.0027%	↑208% ( $P = 0.4386$ )
False positive bottles	119	85 <sup>1</sup>	–
False positive rate <sup>3</sup>	0.246%	0.157%	36% ( $P < 0.0017$ )

<sup>1</sup>Two platelet units were confirmed to have bacterial contamination in one of the bottles.

<sup>2</sup>Calculated by (confirmed positive platelet units/platelet units tested) × 100%.

<sup>3</sup>Calculated by (false positive bottles/bottles tested) × 100%.

# Pontos Críticos de Controle





# TRANSFUSION



## BLOOD DONORS AND BLOOD COLLECTION

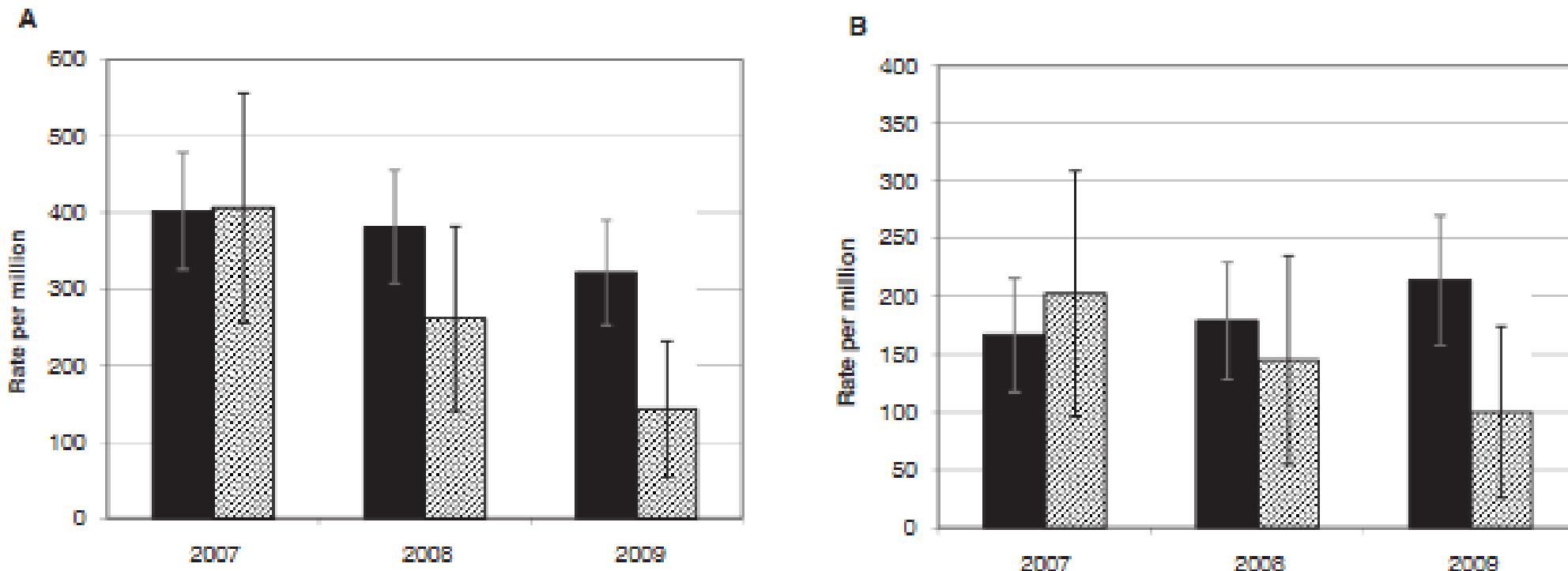
**Skin disinfection with a single-step 2% chlorhexidine swab is more effective than a two-step povidone-iodine method in preventing bacterial contamination of apheresis platelets**

*Richard J. Benjamin, Beth Dy, Ryan Warren, Michael Lischka, and Anne F. Eder*

***Transfusion 2011;51:531-538.***



# Pontos Críticos de Controle



**Fig. 1. (A) Rate per million of positive QC bacterial cultures in which bacteria were isolated from the initial aerobic culture bottle shows a significant 56% lower rate in 2009 in trial regions compared to control regions; (B) rate of true (confirmed)-positive cultures in which bacterial contamination was confirmed by reculture shows a strong declining trend in 2009 in trial regions compared to control regions. (■) Thirty-two control regions; (▨) 3 trial regions.**

## Caixa 2. Complicações severas

Fonte: Working Group on Complications Related to Blood Donation<sup>2</sup>

Nível de severidade	Especificação
<b>Complicações severas</b>	<p>Condições que definem um caso como severo:</p> <p><b>Hospitalização:</b> se atribuído à complicação</p> <p><b>Intervenção:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- para excluir danos permanentes ou diminuição de uma função corporal</li><li>- para prevenir a morte (risco de vida)</li></ul> <p><b>Sintomas:</b> que cause incapacidade significativa na sequência de complicação com uma dádiva de sangue e que persistiu durante mais de um ano após a dádiva (morbidade a longo prazo)</p> <p><b>Morte</b> se após uma complicação com uma dádiva de sangue e a morte foi possível, provável ou definitivamente relacionada com a dádiva</p>
<b>Complicações não severas</b>	<p>Complicações que não satisfazem nenhum dos requisitos das complicações severas</p> <p>As complicações não severas podem ser subdivididas em complicações leves e moderadas, por exemplo, nas seguintes categorias:</p> <p><b>Hematoma</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ligeira: desconforto local durante a flebotomia apenas dores leves ou comprometimento funcional</li><li>- moderada: como a leve mas com maior desconforto durante as actividades normais</li></ul> <p><b>Punção arterial</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ligeira: sem sintomas ou desconforto local durante a flebotomia ou hematoma</li><li>- moderada: desconforto local contínuo após a colheita ter terminado</li></ul> <p><b>Braço dorido (subcategoria especificada ou não)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ligeira: sintomas durante menos de duas semanas</li><li>- moderada: sintomas por mais de duas semanas mas menos de um ano</li></ul> <p><b>Reacção vasovagal</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ligeira: apenas sintomas subjectivos</li><li>- moderada: sintomas objectivos</li></ul>

## Reações Adversas e Lesões





## Caixa 1. Descrição de categorias de complicações relacionadas com a dádiva de sangue

Fonte: *Working Group on Complications Related to Blood Donation*<sup>2</sup>

- A: Complicações principalmente com sintomas locais. São directamente causadas pela inserção da agulha.
- A1: Complicações maioritariamente caracterizadas pela ocorrência de extravasamento de sangue dos vasos
- hematoma
  - acumulação de sangue nos tecidos à volta dos vasos
  - punção arterial
  - punção da artéria braquial ou num dos seus ramos
  - hemorragia tardia
  - reinício de sangramento espontâneo pelo local da punção venosa, que ocorre após o dador deixar o local de dádiva
- A2: Complicações maioritariamente caracterizadas por dor
- irritação nervosa
  - irritação dum nervo por pressão de hematoma
  - lesão nervosa
  - lesão do nervo na inserção ou remoção da agulha
  - lesão do tendão
  - lesão de um tendão pela agulha
  - braço dorido
  - dor local grave que irradia e surge durante ou nas horas seguintes à dádiva, diferente das outras categorias A2s
- A3: Outros tipos de categorias com sintomas locais
- tromboflebite
  - inflamação numa veia associada com um trombo
  - alergia (local)
  - reacção alérgica cutânea no local da venopunção causada por soluções alergénicas usadas para a desinfectação do braço, alergénios da agulha ou do penso

- B:** Complicações maioritariamente com sintomas generalizados
- reacção vasovagal  
sensação geral de desconforto e fraqueza com ansiedade, tonturas e náuseas que pode progredir para a perda de consciência (desmaio) a lipotímia
  - sintomas imediatos de reacção vasovagal antes do dador deixar o local de dádiva
  - reacção vasovagal imediata com lesão causada por quedas ou acidentes em dadores com reacção vasovagal e perda de consciência antes de deixarem o local de dádiva
  - Reacção vasovagal tardia  
sintomas ocorridos após o dador deixar o local de dádiva  
reacção vasovagal retardada com lesão  
lesão causada por quedas ou acidentes em dadores com reacção vasovagal e perda de consciência após deixarem o local de dádiva
- C:** Complicações relacionadas com aférese
- Reacção ao citrato;
  - hemólise;
  - reacção alérgica generalizada;
  - embolismo gasoso.
- D:** Outras complicações relacionadas com a dádiva de sangue



## Pontos Críticos de Controle

### Processos - Rastreabilidade

- Atendimento de requisitos legais
- Avaliação **CUSTO X BENEFÍCIO**
- Incluir:
  - material
  - reagentes
  - equipamentos
  - profissionais envolvidos
  - resultados
- Suporte TI





B3447 15 000049 8 D



6200

HEMOCENTRO DE CAMPINAS/UNICAMP  
R.CARLOS CHAGAS 480 - CID UNIV ZEFERINO VAZ  
CAMPINAS TELEFONE (19) 3521-8700 OU 3521-8681.

Coleta: 25-Fev-15 15:38 SX/GE

DOADOR VOLUNTARIO 0120649-035 GCM F0

SOROLOGIA NEGATIVA PARA: HIV, HTLV-I/II,  
HEPATITES B E C, SIFILIS, CHAGAS.  
NAT NEGATIVO PARA HIV E HEPATITES B E C

PAI: POS (anti-AntA1, AuIgG, AuI)

Hemolisina: B0

Pesquisa HbS: A2A

# A

## RHD POSITIVO



E0195V00



0150911539

### CH-STANDARD

CONTEM ANTICOAGULANTE CPDA-1  
VOL. APROX 287.00ML ARMAZENAR EM 4 °C

VALIDADE 01-Abr-15 15:39



0115056-001

R0r Cw0 K0 k+ Jkat Jkb+  
Lea0 Leb0 M+ N+ S+ s+ P1+  
Luat Lub+ Dia+ Dib+ Xgat  
Coat Cob+ T+ Wrat DC+ Sdat  
Tjat Vwt VS+

NAO ADICIONAR MEDICAMENTOS

# Pontos Críticos de Controle

Browser address bar: <https://sisghemat.hemocentro.unicamp.br:8080/report/d> Erro do Certificado

Browser menu: Arquivo, Editar, Ir para, Favoritos, Ajuda. Search bar: Home - PubMed - NCBI, EMBASE, Google, Google Tradutor, Bondfaro, Sites Sugeridos, Obtenha mais comple...

**HEMOCENTRO DE CAMPINAS/UNICAMP**  
R. CARLOS CHÁBIS 488 - CID. UNIV. ZEPERENO VAZ - CAMPINAS-SP - TEL: (19) 3521-8700

Programa: doad200.r data e hora de emissão: 06/04/2015 11:24 página: 1 de 4

### Relatorio de Rastreabilidade - Sis6Hemat

---

**DOAÇÃO**  
Ano: 0115085-008 Doacao: 3 Data Doacao: 26/03/2015  
Numero ISBT: B344715008581  
Tipo Doacao: Reposicao Motivacao: Campanha:  
Paciente: RUTE GOUVEA Procedencia: HOSPITAL DAS CLINICAS UNICAMP

---

**DOADOR**  
Doador: 768792 Nome: MICHELLE SILVIA NAYARRO  
Sexo: F Raca: C  
Tipo Doador: Doador Hemacia: Fenotipada:

---

**PRE TRIAGEM**  
Responsavel: NILSON RODRIGUES SILVA  
Pulso: 77 Temperatura: 35.7 HB: Ht: 44  
Peso: 56.0 Altura: 1.61 P.A: 11/7 Mucosa:  
Estacao de Trabalho: Mesa 1 / Pre-Triagem

---

**TRIAGEM**  
Responsavel: APLEI ANTONIO COSTA  
Conduta: Normal  
Condicao: Normal  
Observacao:  
Total GE: 0 Total TR: 0

---

**COLETA**  
Tempo de Coleta: 13 Minutos  
Responsavel Preparo: COZPLEI DE ALMEIDA CARLOS  
Responsavel Coleta: MARCIA ARAUJO DE SOUZA  
Bolha Coletada: Tripla Epto Coleta: 141 - Homogeneizador  
Braco Funcionado: ESQUERDO Lote do Kit:  
Estacao de Trabalho: Mesa 3 / Coleta

---

**IMUNO**  
ABO: A Rh: + COE: DPraco: Hemolisina: B6  
FAI: NEG TAO: ELUATO: Data Resultado: 27/03/2015  
Observacao:  
Resp Digitacao: FERNANDA CRISTINA LOUZADA ARAUJO  
Resp Conferencia: MAGDA VICENTE  
Anticorpos:  
Fenotipagem: Rh+ Cw0 K0 Kpa0 Kpb+ Fya+ Fyb+ Jka+ Jkb+ Lea0 Leb0 H+ H+ S+ S+ Dia+

Resquisa HbS: NEG

---

**HLA / HPA**  
HLA A: B: DR: DO: Data HLA:  
Obs HLA:  
Resp HLA:  
HPA1: 2: 3: 4: 5: 6: Data HPA:  
Outros HPA1: 2: 3:  
Obs HPA1:  
Resp HPA:

Windows taskbar: Start button, icons for Internet Explorer, Google Chrome, Firefox, LibreOffice, etc. System tray: 11:24, 6/4/2015, volume, network, and other system icons.



Relatorio de Rastreabilidade - Sis6Hemot

DOAÇÃO

Anostra: 0115085-008 Doacao: 3 Data Doacao:26/03/2015  
 Numero ISBT: B344715008581  
 Tipo Doacao: Reposicao Motiçao: Campanha:  
 Paciente: RUTE GOUVEA Procedencia:HOSPITAL DAS CLINICAS UNICAMP

DOADOR

Doador: 706792 Nome: MICHELLE SILVA NA/APRO  
 Sexo : F Raca: C  
 Tipo Doador: Doador Hemacias Fenotipadas

PRE TRIAGEM

Responsavel: NILSON RODRIGUES SILVA  
 Pulso:77 Temperatura:35.7 HB : Ht: 44  
 Peso :56.0 Altura :1.61 P.A:11/7 Mucosa:  
 Estacao de Trabalho:Mesa 1 / Pre-Triagem

TRIAGEM

Responsavel: ARLEI ANTONIO COSTA  
 Conduta : Normal  
 Condicao:Normal  
 Observacao :  
 Total GE:0 Total TR: 0

COLETA

Tempo de Coleta : 13 Minutos  
 Responsavel Preparo: ODIRLEI DE ALMEIDA CARLOS  
 Responsavel Coleta : MARCIA ARAUJO DE SOUZA  
 Bolsa Coletada : Tripla Eqpto Coleta:141 - Homogeneizador  
 Braco Funcionado : ESQUERDO Lote do Kit :  
 Estacao de Trabalho: Mesa 3 / Coleta

IMUNO

ABO: A Rh: + CDE: DFraco: Hemolisina: B0  
 PAI: NEG TAO: ELUATO: Data Resultado:27/03/2015  
 Observacao:  
 Resp Digitacao : FERNANDA CRISTINA LOUZADA ARAUJO  
 Resp Conferencia: MAGDA VICENTE  
 Anticorpos:  
 Fenotipagem: P0r Cw0 K0 Kpa0 Kpb+ Fya+ Fyb+ Jha+ Jkb+ Lew0 Leb0 M+ N+ S+  
 p+ Dia+  
 Pesquisa HbS:NEG

HLA / HPA

HLA A: B: DR: DQ: Data HLA:  
 Obs HLA :  
 Resp HLA:  
 HPA1 : 2: 3 : 4 : 5 : 6 : Data HPA:  
 Outros HPA1: 2: 3 :  
 Obs HPA1 :  
 Resp HPA :

# Rastreabilidade

- Doação
- Doador
- Pré-triagem
- Triagem clínica
- Coleta
- Imuno
- HLA/HPA
- Sorologia/NAT
- Processamento
- Liberação de hemocomponentes
- Transfusão dados do receptor (evolução)



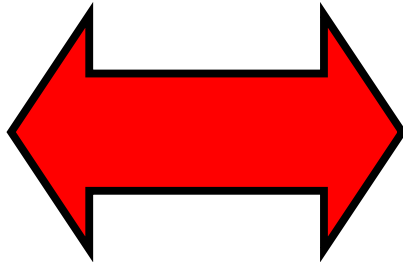
## Processos – Qualificação de fornecedores

- Legislação vigente para aquisições
- Brasil: serviços públicos → hemorrede nacional
- Lei no. 8666/1993 com atualizações
- Processo licitatório:
  - menor preço
  - qualidade
  - menor preço/qualidade
- Importante: descrição detalhada de requisitos, pré-qualificação, acompanhamento de desempenho

# Princípios na relação cliente-fornecedor

**OBJETIVO PRINCIPAL**

**GANHA**



**GANHA**

## Fornecedores Externos Qualificação do fornecedor - inicial

- Identificação de **materiais ou serviços críticos**:
  - avaliação pelo **impacto** na qualidade do processo e/ou produto
  - definido pelo **responsável pelo processo** e validado por equipe que tem **conhecimento de todo o processo** (responsável técnico da unidade) – conhecimento macro do fluxo de produção
  - lista de materiais e serviços críticos deve ter **revisão periódica** considerando ocorrências e desvios do processo
- Considerar **CUSTO X BENEFÍCIO**

## Fornecedores Externos Qualificação do fornecedor - inicial

- **Qualificação inicial de fornecedores:**
  - “pode um problema no fornecedor afetar a instituição contratante?”
  - “o problema pode afetar o abastecimento e/ou a segurança transfusional?”
- Baseado em:
  - vulnerabilidade
    - avaliação quantitativa - desabastecimento
    - avaliação qualitativa – comprometer os requisitos do produto final
  - **aprovação de amostras**
  - sistema de gestão da qualidade
  - outros



## Processos – Controle de Qualidade de insumos e reagentes

- Definição de requisitos
- Critério de aquisição
- Estrutura laboratorial para análise
- Utilização do resultados como ferramenta de acompanhamento de desempenho de fornecedores
- Avaliar relação **CUSTO X BENEFÍCIO**
  - complexidade da avaliação



## Processos – CQ imuno-hematologia

- Requisitos mínimos
  - portaria 2712/2013
  - título, avidéz, especificidade
  - perfil antigênico
- Dificuldade de produção – perfil adequado
- Automação e interfaceamento (centralização)
- Genotipagem eritrocitária → sangue raro
- Doença Falciforme



## Processos – CQ triagem ITT (soro + NAT)

- Requisitos mínimos
  - 100% sensibilidade
  - qualificação de alto custo (painéis)
- Automação e interfaceamento (centralização)
- NAT: HIV, HCV, HBV
- Sensibilidade necessária/desejada



## Processos – Gestão de equipamentos



**Sempre é a culpa da  
manutenção!**

- **Definição dos equipamentos críticos**
  - impacto na qualidade do produto / serviço
  - análise cuidadosa → **custo x benefício**
  - identificação única → rastreabilidade e histórico do equipamento



## • Calibração

- comparação de um dispositivo ou sistema de medição com outro dispositivo ou sistema que tem uma relação conhecida com um **padrão certificado**
- alto custo, empresas especializadas

## • Qualificação

- especificação do equipamento
- plano de instalação, operação e qualificação do desempenho
- avaliação pré-aquisição
- incorporação de tecnologia



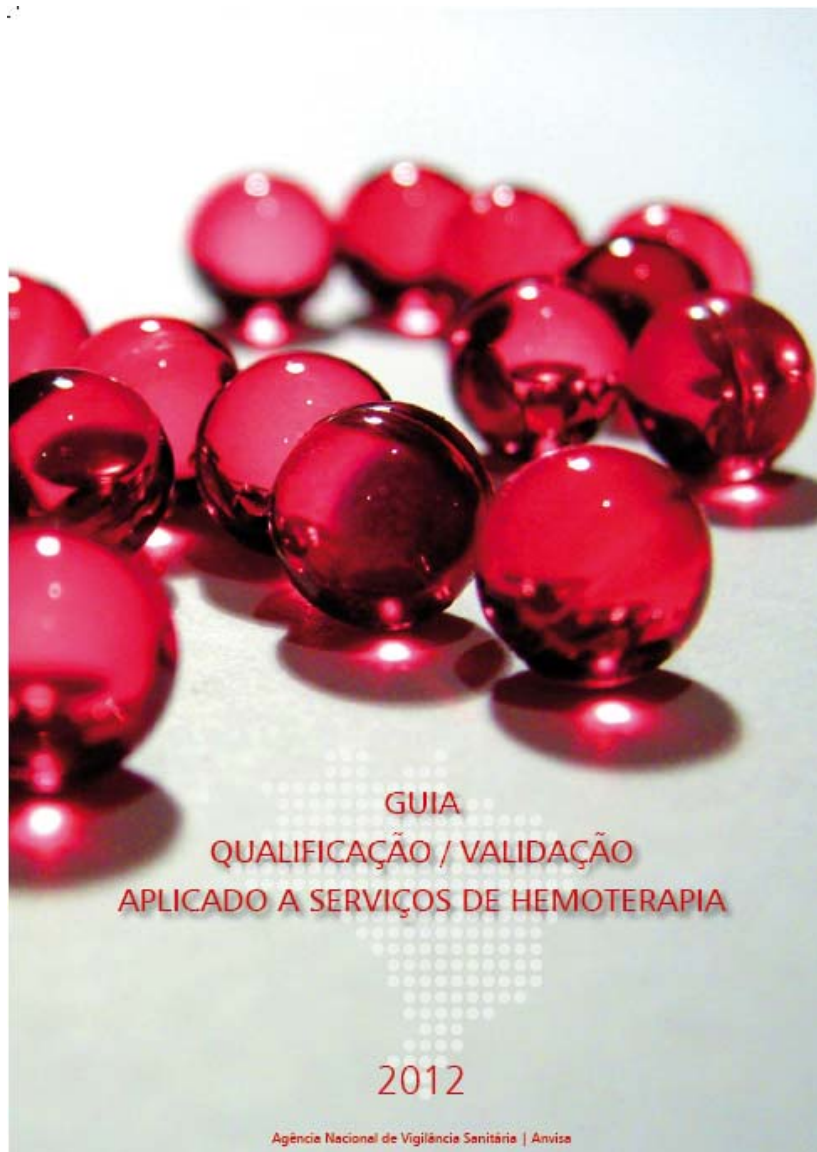
- **Manutenção Preventiva**
  - simples
  - baixo custo
  - melhora do desempenho do equipamento
- **Manutenção Preditiva**
  - complexa
  - alto custo
- **Manutenção Corretiva**
  - frente a demanda
  - dificuldades regionais



## Processos – Validação de processos críticos

- identificação dos processos críticos
- **CUSTO X BENEFÍCIO**
- revalidação





## Guia de Qualificação/Validação aplicado a serviços de hemoterapia – ANVISA 2012

- introdução
- definições
- relação entre validação, qualificação e calibração
- plano mestre de validação (PMV)
- qualificação
- validação
- protocolos de qualificação e validação
- relatórios de qualificação e validação
- requalificação e revalidação
- controle de mudanças
- pessoal
- referências

## WHO Guideline on Good Manufacturing for Blood Establishments

# OMS Guia de Boas Práticas de Fabricação para Serviços de Hemoterapia

### 3.1.2 – Good Manufacturing Practice in blood establishments

*The basic requirements of GMP are the following:*

- *Qualification of equipment and reagents and **validation of processes and methods** are performed prior to use in manufacturing of products intended of transfusion or further manufacturing.*
- *SOP/POPs*
- *All resources are provided*
- *Maintain traceability*



World Health Organization

## *WHO Guideline on Good Manufacturing for Blood Establishments*

# OMS Guia de Boas Práticas de Fabricação para Serviços de Hemoterapia

## *7.2. Validation of manufacturing processes*

- ideal pré-implantação (prospectivo)
- consiste em estudo incluindo amostragem e estudo estatístico, com critérios de aceitação pré-definidos
- inclui validação de procedimento de coleta por aférese



World Health Organization

## WHO Guideline on Good Manufacturing for Blood Establishments

# OMS Guia de Boas Práticas de Fabricação para Serviços de Hemoterapia

## 7. Qualification and Validation

### 7.4. Assay performance validation

- **on-site validation:** specifications of the system are met by the laboratory and laboratory personnel are trained and competent
- **qualificações:** instalação, operação e desempenho
- envolvimento dos fornecedores, coordenado pelo usuário
- Métodos:
  - amostras controle
  - controle de resultados
  - avaliação estatística
  - monitoramento de tendências de desempenho
  - testes externos de proficiência (CQE)



World Health Organization

## Processos Críticos – Validação de Processo

### Definição

**Processos críticos são aqueles que têm um impacto significativo na qualidade do produto e na segurança da transfusão.**

### Meta: segurança do receptor/paciente

- sorologia /NAT - triagem laboratorial para ITT
- imuno-hematologia - testes imuno-hematológicos de doadores
- modificação de hemocomponentes: desleucocitação, irradiação
- produção e armazenamento de hemocomponentes
- transporte de sangue total, hemocomponentes e amostras
- outros identificados pelo SH

## Processos Críticos – Validação de Processo

### Quais processos devem ser validados:

#### Considerar:

- limitação da garantia do desempenho com CQ de insumos e qualificação de equipamentos
- parâmetros de equipamentos não calibráveis
- dependência significativa da qualificação de RH
- complexidade do processo
- relação CUSTO x BENEFÍCIO
- factibilidade

## Plano de Validação – Validação de Processo

### **Plano de validação:** planejamento e programação

- descrição do processo de planejamento
- objetivos
- avaliação de pontos críticos do processo
- responsáveis pelo PV
- procedimentos de validação
- critérios de aceitação
- responsáveis pela aprovação
- documentos relacionados e de suporte

- Consiste em **estudo** com critérios de aceitação pré-definidos
- **Avaliação mais detalhada** que a das análises de rotina
- **Tamanho das amostras:**
  - deve ser suficiente para conferir o grau de certeza de que o processo atende aos critérios pré-definidos de qualidade
  - ponto crítico para a segurança e confiabilidade dos resultados
  - depende:
    - do **nível de confiança** exigido ou esperado
    - da **porcentagem de conformidade** requerida
    - do **número de eventos não conformes** encontrados



- **Protocolo / Relatório**

Documento que especifica como a validação foi ou será conduzida, incluindo parâmetros de teste, características do produto, equipamentos utilizados e critérios de decisão sobre os resultados dos testes.

## Processos – Acompanhamento de desempenho de processos – uso de indicadores

- **Indicadores** são medidas-síntese que contêm informações relevantes sobre determinados atributos e dimensões do desempenho do sistema de saúde
- Além de avaliarem individualmente o **desempenho de cada processo ou sistema de saúde**, esses indicadores podem comparar a efetividade de alguns sistemas entre si
- **Os indicadores de saúde** vistos em conjunto, devem refletir a situação sanitária de uma população e servir para a vigilância das condições de saúde

(OMS)

- **No monitoramento**, é crucial que a informação chegue ao gestor em tempo eficaz, pois se destina a possibilitar a tomada de decisões destinadas a corrigir oportunamente uma ação em andamento
- Grande parte das **informações são perecíveis**, portanto têm de ser constantemente atualizadas para não perderem seu valor
- **Motivação inicial/justificativa de utilização** → **NECESSIDADES:**
  - acompanhamento de desempenho dos processos (mensurável)
  - criação de parâmetros
  - comparações de resultados
  - base para planos de melhorias
  - acompanhamento da eficácia de ações (objetivos x resultados)
  - qualificação para avaliações externas

## Indicadores – Propriedades

- Relevância
- Validade
- Confiabilidade
- Grau de cobertura
- Sensibilidade
- Especificidade
- Inteligibilidade
- Comunicabilidade
- Factibilidade para obtenção
- Periodicidade na atualização
- Desagregabilidade
- Historicidade



## Indicadores - Características gerais

Precisam ser:

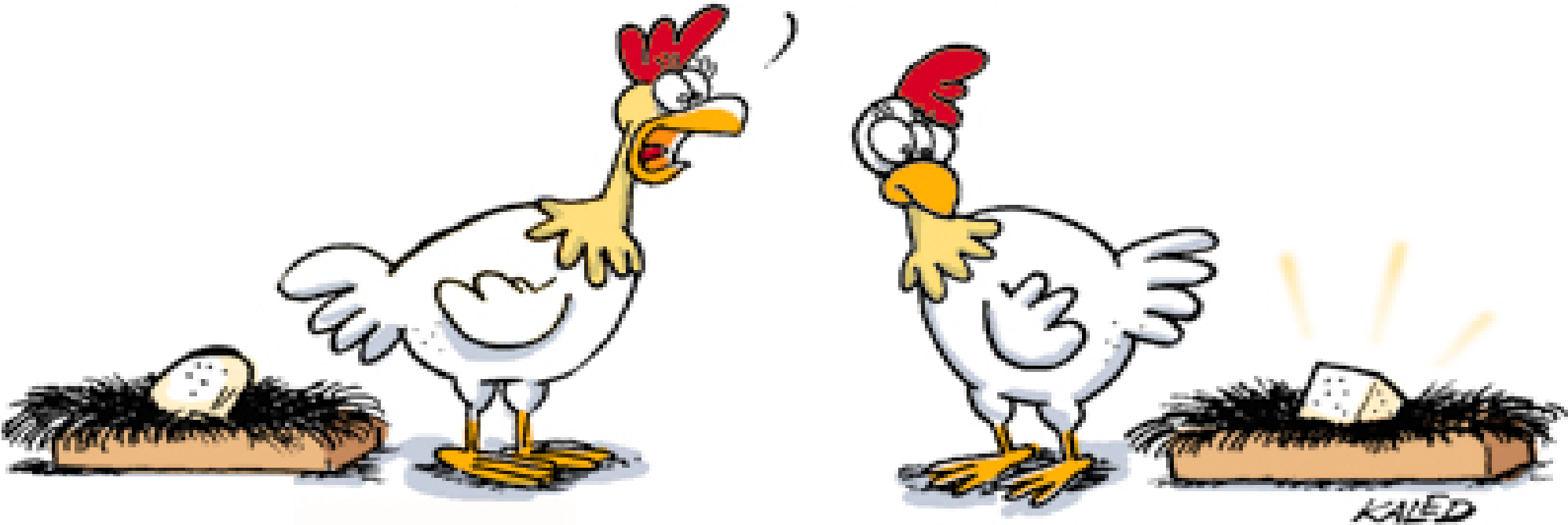
- organizados
- atualizados
- disponibilizados
- comparados
- utilizados

Devem estar voltados para o interesse específico da instituição ou atividade avaliada, quem melhor define os indicadores são os envolvidos no processo

## Processos – Melhoria dos processos

- Desvios ocorridos no processo é sinônimo de falta de cumprimento das especificações pré-estabelecidas
- Não esquecer: **quase erro (“near-miss”)**
- Podem:
  - comprometer o produto
  - não comprometer o produto
- Sempre:
  - investigar causa
  - propor ações
  - verificar eficácia
  - verificar possibilidade de implantação das ações em outras áreas

OLHE, EU NÃO SEI COMO DIZER ISSO... MAS VOCÊ JÁ OUVIU FALAR EM NÃO-CONFORMIDADE?



# MASP – Método de Análise e Solução de Problemas

Ferramenta para tratamento  
de **PROBLEMAS E DESVIOS**

# REATIVO



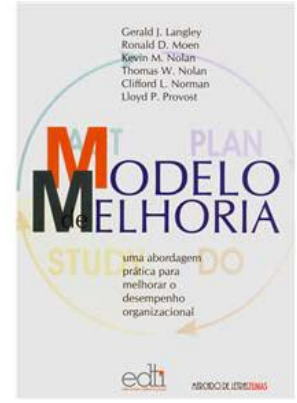
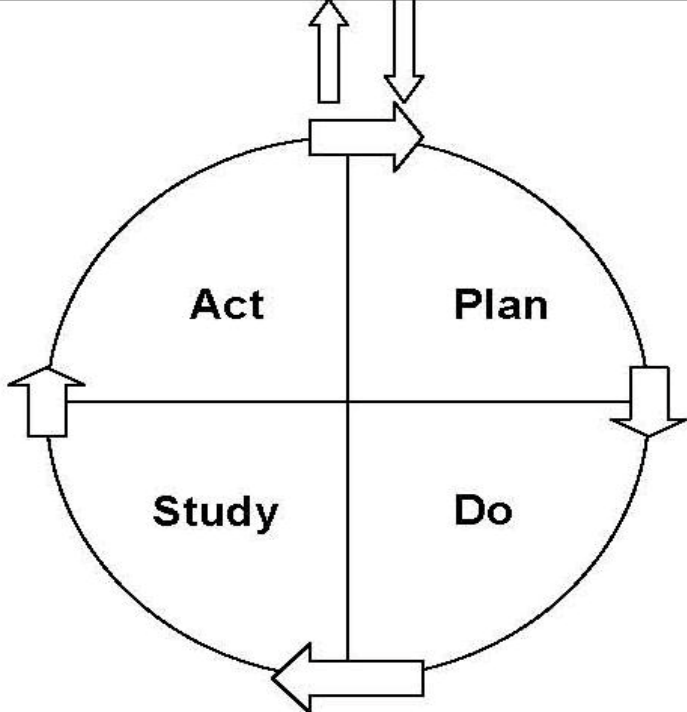
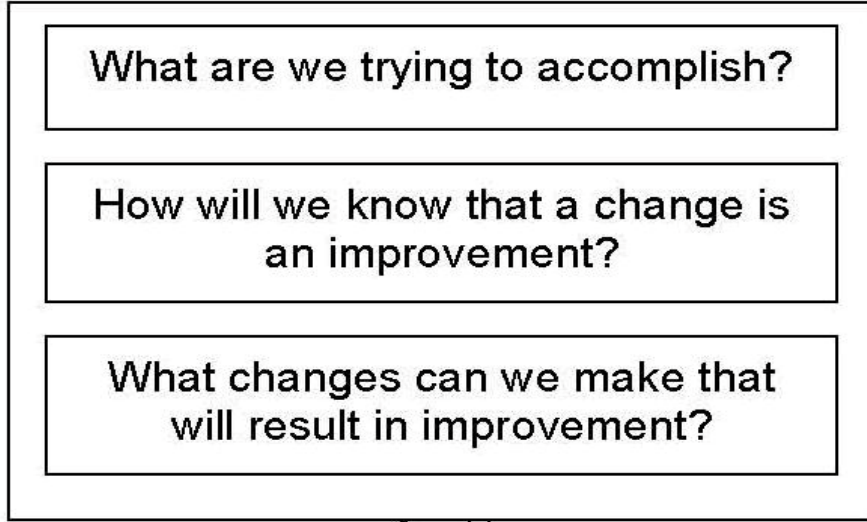
PDCA	FLUXO	ETAPA	OBJETIVO
<b>P</b>	1	Identificação do problema	Definir claramente o problema e reconhecer sua importância.
	2	Observação	Investigar as características específicas do problema com uma visão ampla e sob vários pontos de vistas.
	3	Análise	Descobrir as causas fundamentais.
	4	Plano de ação	Conceber um plano para bloquear as causas fundamentais.
<b>D</b>	5	Ação	Bloquear as causas fundamentais.
<b>C</b>	6	Verificação	Verificar se o bloqueio foi efetivo.
	?	(Bloqueio foi efetivo?)	
<b>A</b>	7	Padronização	Prevenir contra o reaparecimento do problema.
	8	Conclusão	Recapitular todo o processo de solução do problema para trabalho futuro.

# Modelo de Melhoria Contínua do Processos

## Ferramenta para profilaxia de **PROBLEMAS E DESVIOS**

# PRÓ-ATIVO

# Pontos Críticos de Controle

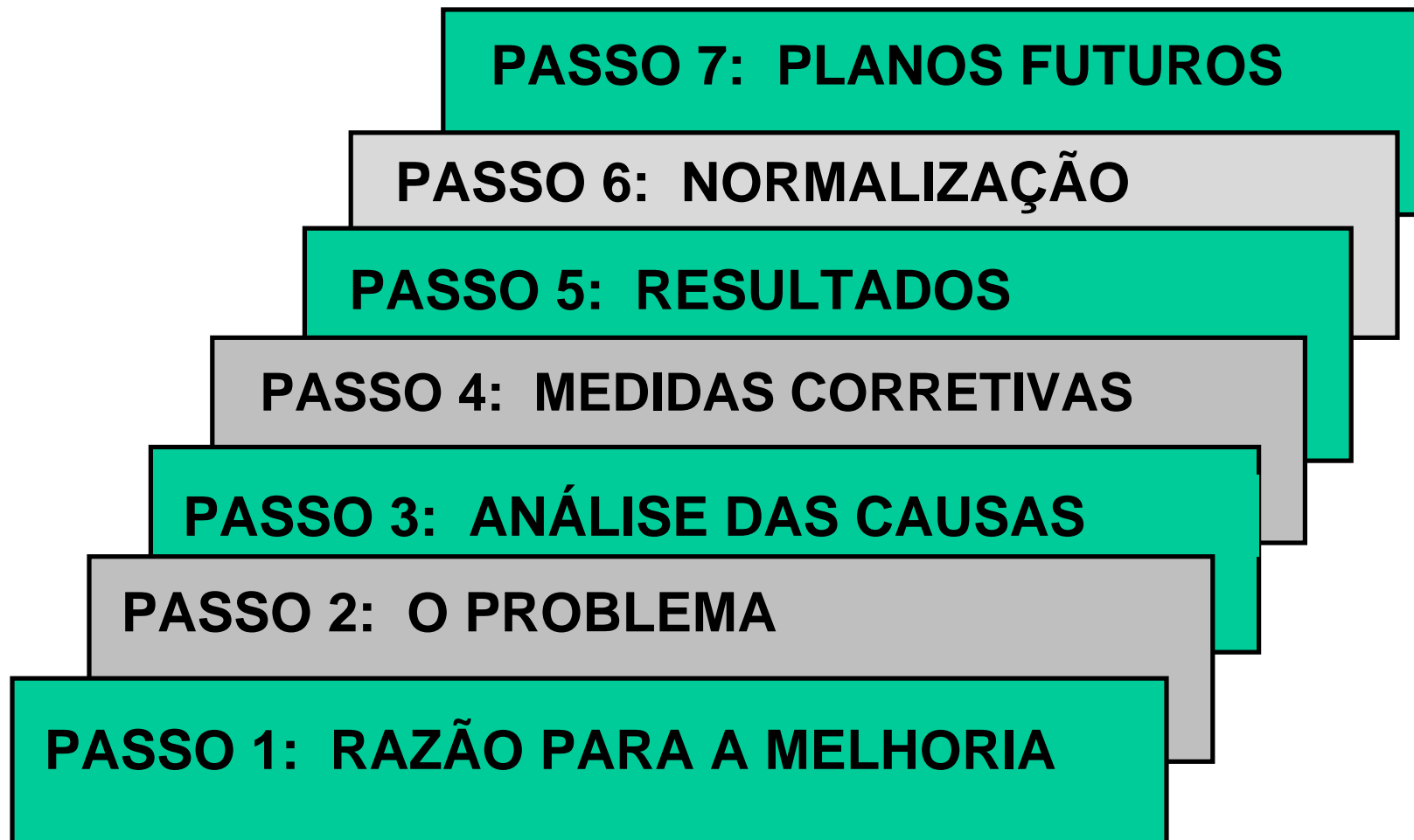


**O que estamos tentando realizar?**

**Como saberemos que uma mudança é  
uma MELHORIA?**

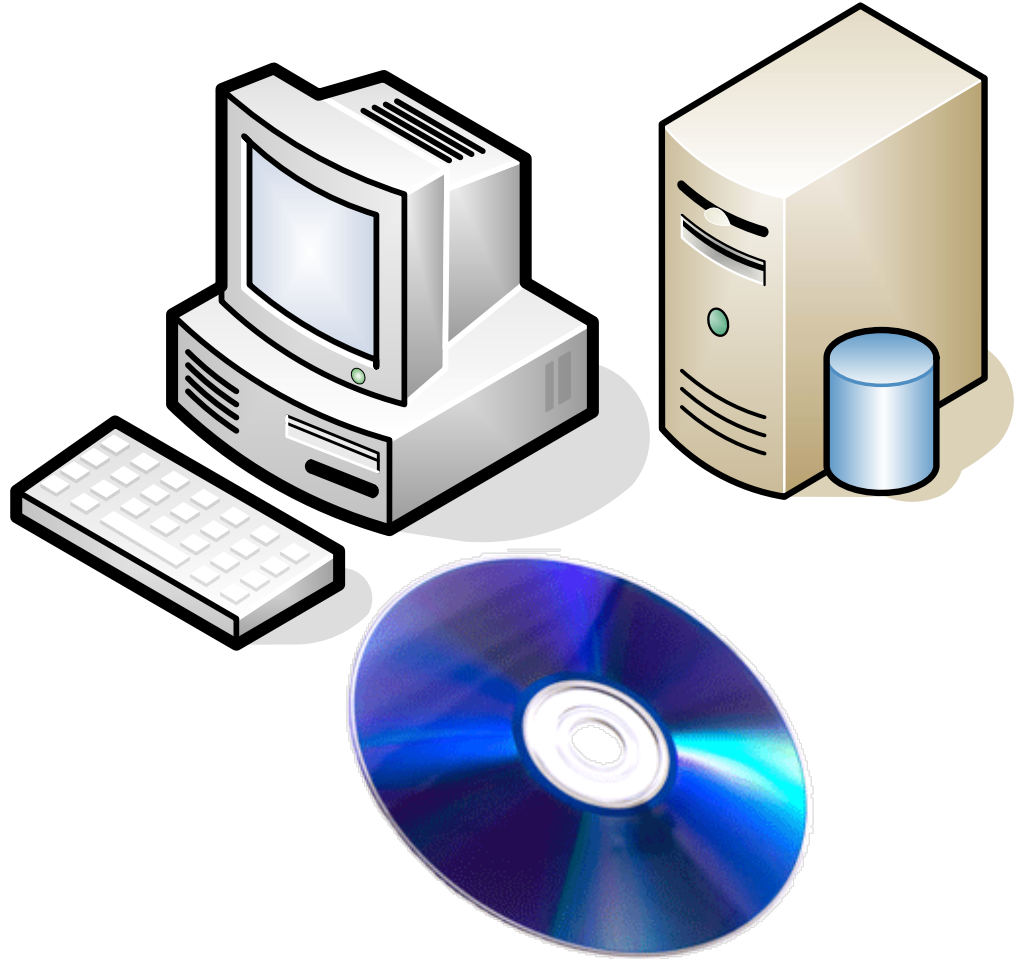
**Que MUDANÇAS podemos fazer que  
resultarão em MELHORIA?**

## Roteiro da melhoria contínua da qualidade dos processos





# Pontos Críticos de Controle



**DATASUS**  
Departamento de Informática do SUS



SUS Ministério da Saúde



## Qual sistema?

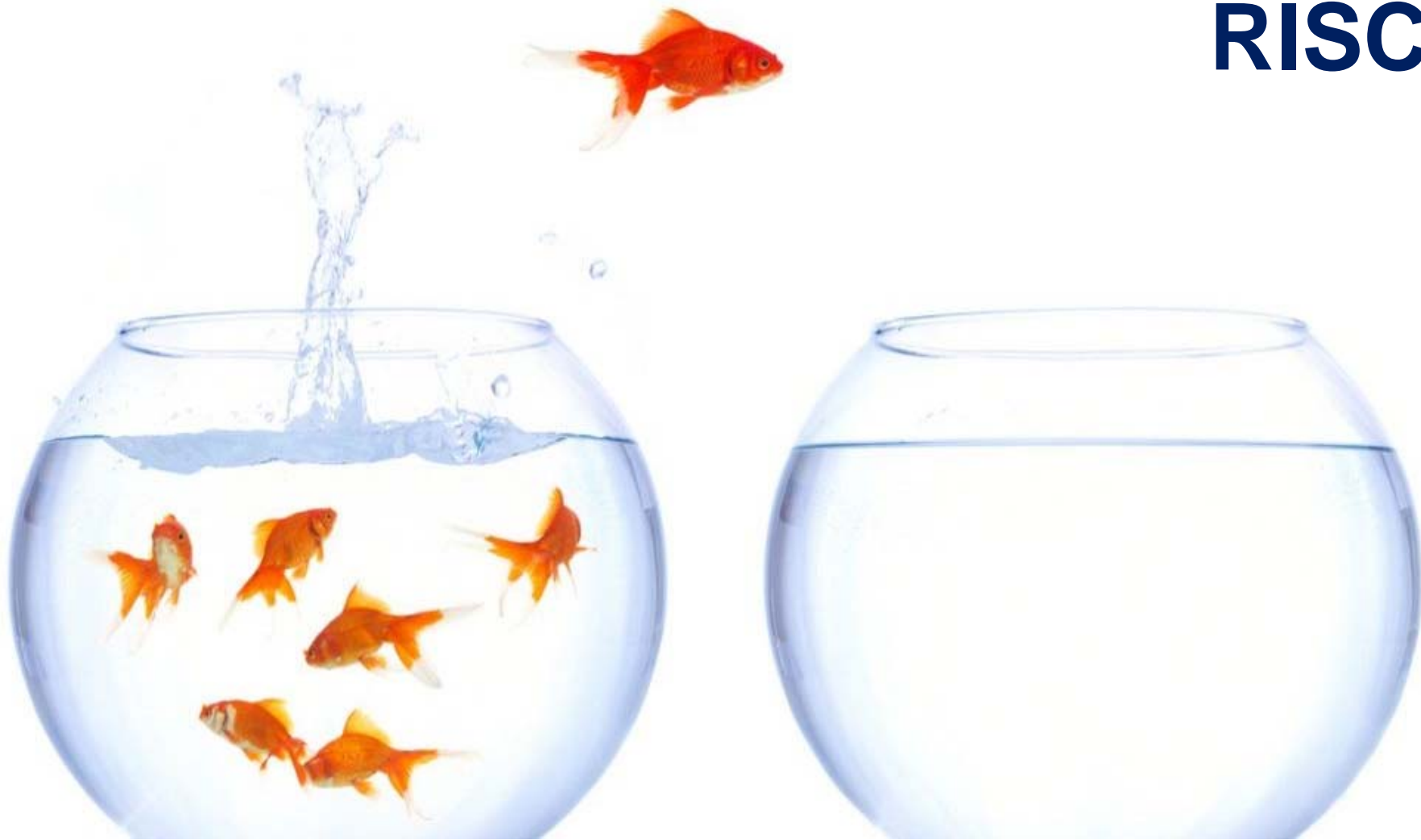
## Processos – Tecnologia da informação

- **deve garantir:**
  - **confidencialidade das informações (doadores e pacientes)**
  - **uso apropriado dos dados e informações**
  - **rastreabilidade**
- **sistemas informatizados e documentos:**
  - **controle de acesso**
  - ***back up* das informações**
  - **disponibilidade**
- **POP de contingência e capacidade de recuperação dos dados**

- **Captação**
- **Coleta**
- **Rastreabilidade**
- **Qualificação de fornecedores (ITT e imunohematologia)**
- **CQ insumos e reagentes**
- **Gestão de equipamentos**
- **Validação de processos**
- **Acompanhamento de desempenho – indicadores**
- **Uso de ferramentas de melhoria**
- **Tecnologia da informação**



# RISCO



# Pontos Críticos de Controle

## RISCO

- do latim: *RISCU* ou *RISICU* = OUSAR
- origem mercado financeiro
- efeito da incerteza nos objetivos (NBR/ISO 31.000:2009)

## GESTÃO DE RISCO

- atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos (NBR/ISO 31.000:2009)

## POLÍTICA DE GESTÃO DE RISCO

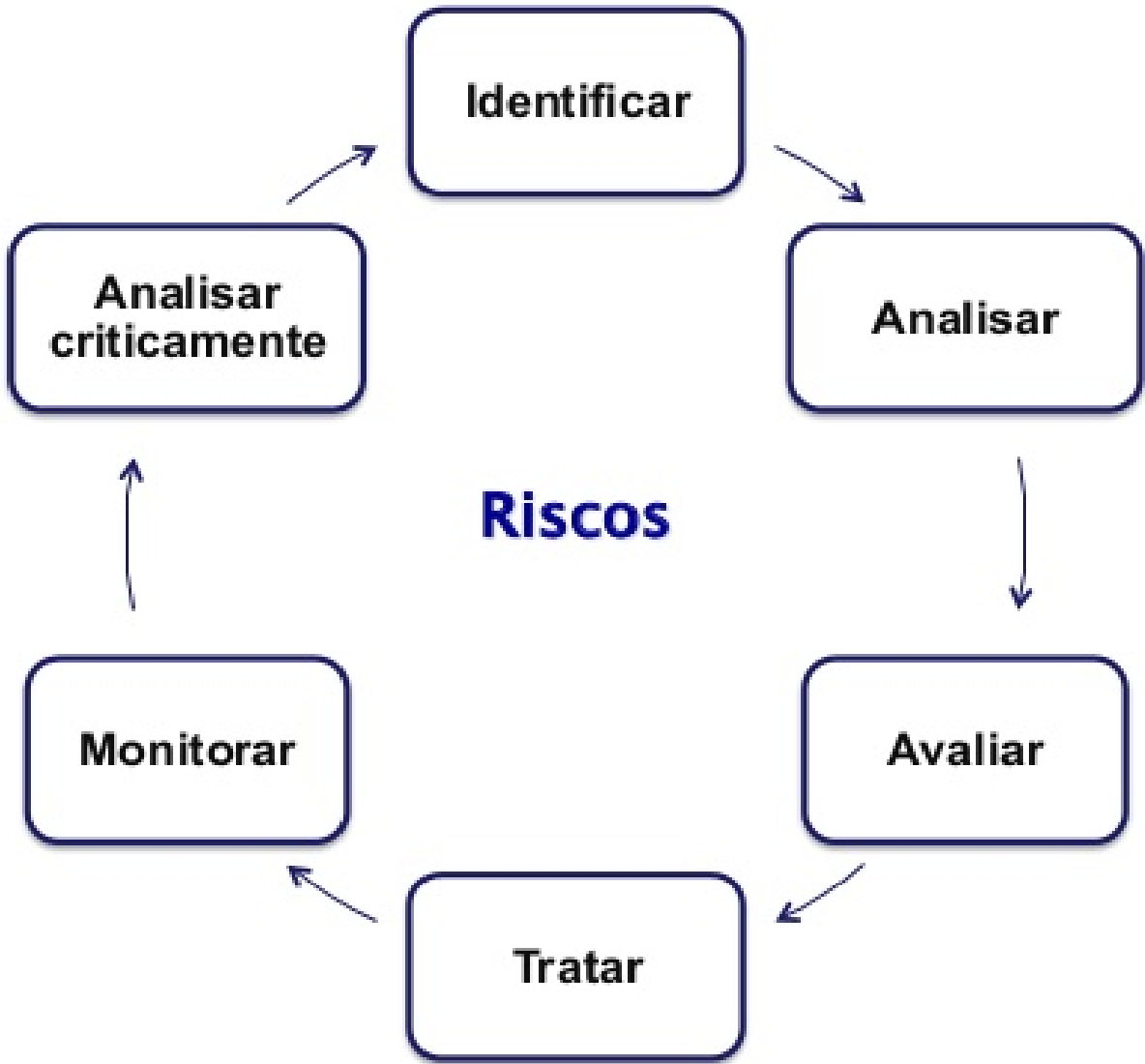
- declaração das intenções e diretrizes gerais de uma organização relacionada à gestão de riscos (NBR/ISO 31.000:2009)

## PLANO DE GESTÃO DE RISCOS

- esquema dentro da estrutura da GR que especifica a abordagem, os componentes de gestão e os recursos a serem aplicados para gerenciar os riscos

## PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS

- aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gestão para as atividades de comunicação, consulta, estabelecimento do contexto, e na identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e análise crítica dos riscos

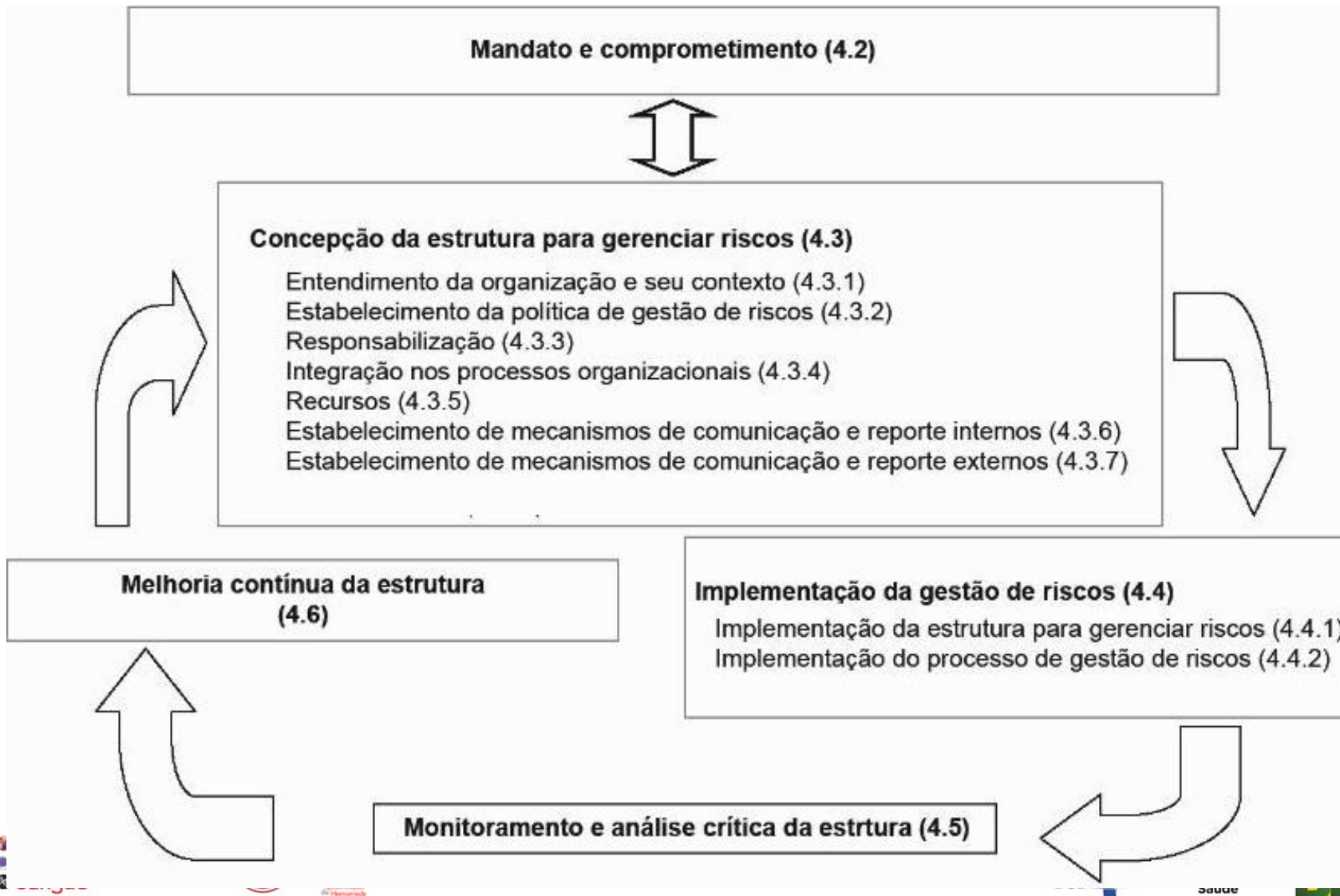


## ABNT NBR ISO 31.000:2009

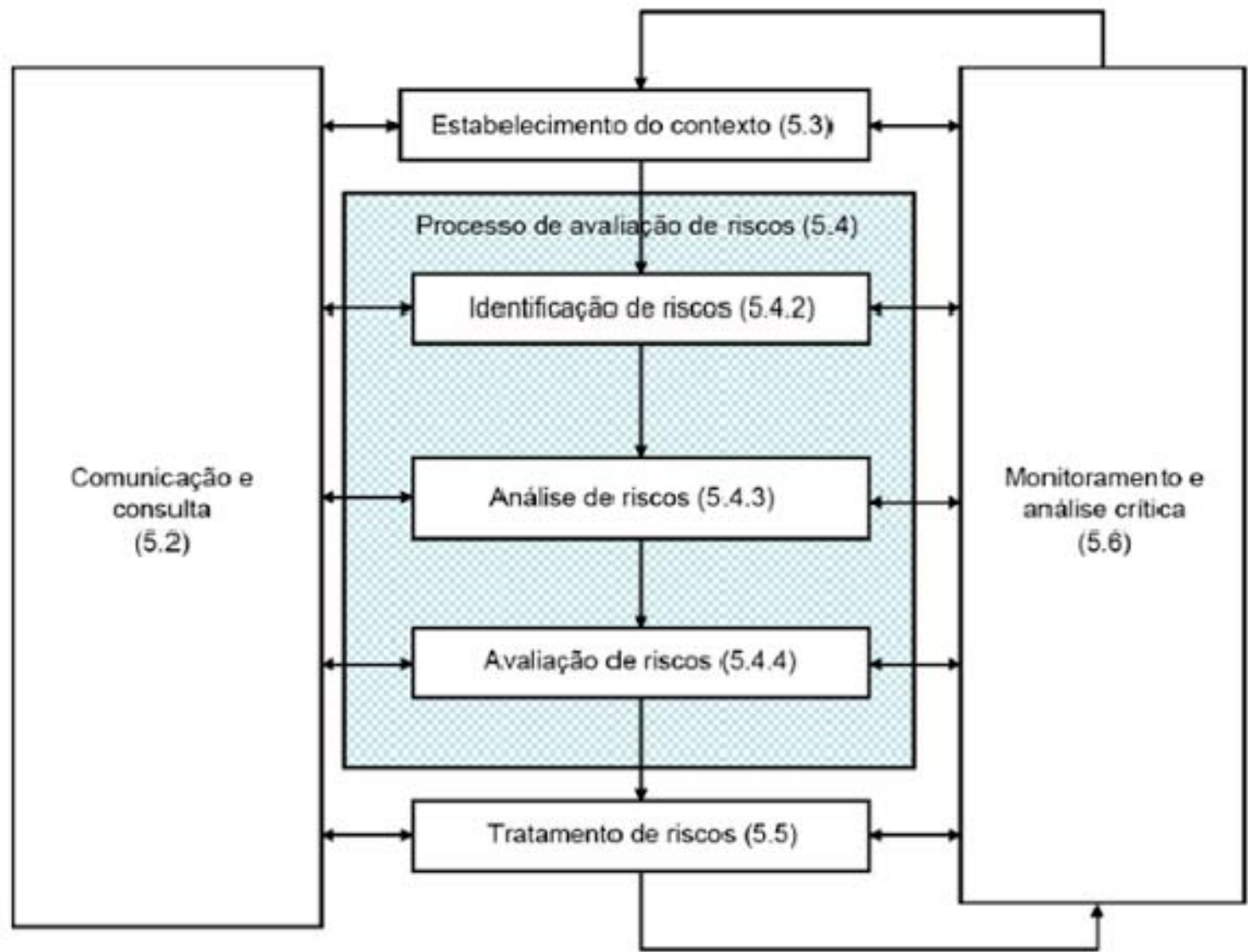
- fornece princípios e diretrizes genéricas para a **GESTÃO DE RISCOS**
- aplicada ao longo da vida da empresa
- utilizada numa ampla gama de atividades: estratégicas, decisões, operações, processos, funções, projetos, serviços, produtos, etc.



## Componentes estruturais necessários para GR



## Processo de Gestão de Risco







Os transplantes de órgãos **cresceram 84%\***

As cirurgias **cresceram 619%\***

E os atendimentos de urgência **cresceram 627%\***

\*De 2009 a 2013

**As doações de sangue também precisam crescer. Esse gesto está em suas mãos.**

**Alex Carvalho** passou por uma cirurgia e precisou de uma transfusão de sangue.

DISQUE SAÚDE  
**136**  
www.saude.gov.br

f /DeoSangueMS

t @DeoSangueMS

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA**  
**E TEMÁTICA**  
**COORDENAÇÃO GERAL DE SANGUE E**  
**HEMODERIVADOS**

**SAF/Sul, Trecho 02, Ed. Premium,**

**Torre 02, ala B, 2ª andar sala 202**

**Brasília-DF-Brasil**

**Tel.: 55 (61) 3315-6159**

**sangue@saude.gov.br**

Essas conquistas só foram possíveis graças aos doadores de sangue. O que parece ser um simples gesto de solidariedade, na verdade, é uma ação que pode salvar milhares de pessoas em todo país. Por isso, entre nessa campanha. E se você já é doador, continue doando sempre. O Brasil inteiro agradece a sua participação.

**Seja para quem for, seja doador. Procure o hemocentro mais próximo.**



# Pontos Críticos de Controle



[maddas@unicamp.br](mailto:maddas@unicamp.br)

[marcelo.addas@saude.gov.br](mailto:marcelo.addas@saude.gov.br)

fone: +55-19-3521-8603