

Registros de não-conformidades como planejamento de um sistema de gestão de qualidade para estabelecimento de hemoterapia

Records of non-conformities as planning a quality management system for the establishment of hemotherapy

Registros de no conformidades como planificación de un sistema de gestión de calidad para el establecimiento de hemoterapia

Recebido: 14/04/2022 | Revisado: 24/04/2022 | Aceito: 24/04/2022 | Publicado: 28/04/2022

Weber de Santana Teles

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1770-8278>
Centro de Hemoterapia de Sergipe, Brasil
E-mail: artecura@hotmail.com

Max Cruz da Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6944-5986>
Faculdade Pio Décimo, Brasil
E-mail: maxlfi@hotmail.com

Ruth Cristini Torres

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8664-192X>
Instituto de Hematologia e Hemoterapia de Sergipe, Brasil
E-mail: ruthcristini@gmail.com

Silvia Maria da Silva Sant'ana Rodrigues

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2421-8701>
Centro Universitário Uninassau, Brasil
E-mail: profenf.silviasantana@gmail.com

Aline Barreto Hora

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3930-6475>
Centro Universitário Estácio de Sergipe, Brasil
E-mail: aline.barretoh@hotmail.com

Taíssa Alice Soledade Calasans

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0460-4437>
Universidade Tiradentes, Brasil
E-mail: taissa.asc@gmail.com

Ângela Maria Melo Sá Barros

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4087-3247>
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil
E-mail: angelsamelo@hotmail.com

Paulo Celso Curvelo Santos Junior

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5834-6782>
Universidade Tiradentes, Brasil
E-mail: paulo.curvelo.jr@gmail.com

Maria Hozana Santos Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5742-5366>
Faculdade Ages de Medicina, Brasil
E-mail: hosana_p@hotmail.com

Lorena Xavier Conceição Santos

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5995-2442>
Centro Universitário Estácio de Sergipe, Brasil
E-mail: lolyxavier@hotmail.com

Resumo

O presente estudo teve como objetivo analisar os registros de não-conformidades, e compreender as principais causas das inexistências, afim de que nortear os gestores nas tomadas de melhoria do sistema de qualidade dos serviços prestados. Método: A presente pesquisa foi do tipo experimental, a partir das auditorias internas realizadas no ano 2020, em uma unidade de hemoterapia, situada em uma região do nordeste do Brasil. Foram avaliados 7 ambientes, denominados de setor A, B C, D, F e G, a parti da aplicação de roteiros, manuais e guias de inspeção. Resultados: A partir dos relatórios de inspeção da auditoria interna, no decorrer do mês de janeiro a dezembro de 2019 foram encontradas 163 não conformidades. Em relação a janeiro a dezembro de 2020, foram detectadas de 282 não conformidades. Observou-se redução de 73,6% dos problemas de qualidade após a realização do ciclo de melhoria e

49,1% continuam pendentes. Conclusão: O ciclo de melhoria demonstrou ser uma intervenção válida no aumento da adesão dos serviços às atividades de gestão da qualidade preconizadas pelas normas e legislações vigentes.

Palavras-chave: Serviço de hemoterapia; Gestão da qualidade; Administração de serviços de saúde.

Abstract

The present study aimed to analyze the records of non-conformities, and to understand the main causes of inaccuracies, in order to guide managers in improving the quality system of the services provided. Method: The present research was of the experimental type, based on internal audits carried out in 2020, in a hemotherapy unit, located in a region of northeast Brazil. Seven environments were evaluated, called sector A, B C, D, F and G, from the application of scripts, manuals and inspection guides. Results: From the internal audit inspection reports, during the month of January to December 2019, 163 non-conformities were found. In relation to January to December 2020, 282 non-conformities were detected. A reduction of 73.6% of quality problems was observed after the completion of the improvement cycle and 49.1% are still pending. Conclusion: The improvement cycle proved to be a valid intervention to increase service adherence to quality management activities recommended by current standards and legislation.

Keywords: Hemotherapy service; Quality management; Health services administration.

Resumen

El presente estudio tuvo como objetivo analizar los registros de no conformidades y comprender las principales causas de las imprecisiones, con el fin de orientar a los administradores en la mejora del sistema de calidad de los servicios prestados. Método: La presente investigación fue de tipo experimental, basada en auditorías internas realizadas en 2020, en una unidad de hemoterapia, ubicada en una región del noreste de Brasil. Se evaluaron siete ambientes, denominados sector A, B C, D, F y G, a partir de la aplicación de guiones, manuales y guías de inspección. Resultados: De los informes de inspección de auditoría interna, durante el mes de enero a diciembre de 2019, se encontraron 163 no conformidades. Con relación de enero a diciembre de 2020, se detectaron 282 no conformidades. Se observó una reducción del 73,6% de los problemas de calidad después de la finalización del ciclo de mejora y el 49,1% aún están pendientes. Conclusión: El ciclo de mejora demostró ser una intervención válida para aumentar la adherencia del servicio a las actividades de gestión de la calidad recomendadas por las normas y la legislación vigente.

Palabras clave: Servicio de hemoterapia; Gestión de la calidad; Administración de servicios de salud.

1. Introdução

O emprego da terapêutico do sangue, e/ou hemoderivados, é um método empregado para auxiliar pacientes em que haja precisão de remissão dos elementos figurados do sangue, assim como os portadores de coagulopatias e hemoglobinopatias. Todavia o procedimento transfusional pode veicular a transmissibilidade de infecções através de vírus e episódios antagônicos, sendo indispensáveis táticas no critério desde a pré-triagem clínica dos candidatos a doação de sangue até a dispensação do sangue (Turner, et al., 2020).

Investigação demonstram que a ocorrência de imprevistos concernentes ao atendimento assistencial a saúde, singularmente aos episódios adversos atinja aproximadamente cerca de 4% a 16% dos indivíduos. Para determinação e monitorização desses episódios de indivíduos que fazem uso dos serviços de hemoterapia, é fundamental que haja um sistema de gestão de qualidade, que envolva todos os procedimentos pertinentes (Annual Shot Report, 2018).

Devido aos enredamentos corporativos dos procedimentos operacionais padrão das atividades de hemoterapia, é forçoso o atendimento das normas e legislações sanitárias vigentes, assim como boas práticas de funcionamento, assegurando intriga qualidades dos serviços prestados, Dentre as normas e legislações preconizadas para o funcionamento dos serviços de hemoterapia a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 34, de 11 de junho de 2014 que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e a Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. (Brasil, 2015).

Fundamentados nas normas supracitadas os serviços de hemoterapia, têm potencial para atingir modelos de qualidades, eximindo imprecisões, na captação, triagem clínica, triagem laboratorial, análises, qualidade, produção e dispensação do sangue (Jones, et al., 2020).

O sistema de gestão de qualidade nos procedimentos operacionais de hemoterapia, foram absorvidas, as normas, sendo assimilada como uma exigência legal, que deve ser acatada pelo serviço, implantando e implementando métodos para identificação, perquirição dos desvios, com propostas de ações corretivas e monitoramento da eficácia das ações (Brasil, 2013).

Tencionando a melhoria contínua do Sistema de Gestão de Qualidade, o serviço que presta serviços de hemoterapia deve apoiar-se no Ciclo PDCA ou Ciclo de Deming, que demonstram princípios de melhoria continuada, tal ciclo foi traçado para ser um padrão proativo e permanente, (Campos, 2001).

Há pouco tempo esse instrumento foi otimizado por investigadores do Institute of Healthcare Improvement, Cambridge, Massachusetts, USA (Langley, et al., 2011), que encerrou uma perquirição exordial, objetivando a constatação das melhores e mais pertinentes chances de melhoria para os estabelecimentos de saúde, incorporando uma inspeção de julgamento da relevância e da urgência. O ciclo do PDCA, fundamenta-se em 4 fases (Figura 1). A fase 1, refere-se a avaliação e plano de melhoria, a fase 2, projeto de melhoria e adequação, a fase 3, verificação de resultados, a fase 4, aprendizagem (Ministério da Saúde, 2016).

Figura 1 – Ciclo PDCA adaptado ao PNQH/PEQH.



Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2014 – CGSH/DAET/SAS/MS.

Baseado nisto, o presente trabalho possui como objetivo analisar os registros de não-conformidades, e compreender as principais causas das inexactidões, afim de que nortear os gestores nas tomadas de melhoria do sistema de qualidade dos serviços prestados.

2. Metodologia

A presente pesquisa foi do tipo experimental, a partir das auditorias internas realizadas no ano 2020, em uma unidade de hemoterapia, situada em uma região do nordeste do Brasil. Foram avaliados 7 ambientes, denominados de setor A, B C, D, F e G, a parti da aplicação de roteiros, manuais e guias de inspeção elaborados pela Anvisa no intuito de melhor orientar os inspetores de vigilância sanitária, obtido no site http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/sangue/inspecao.

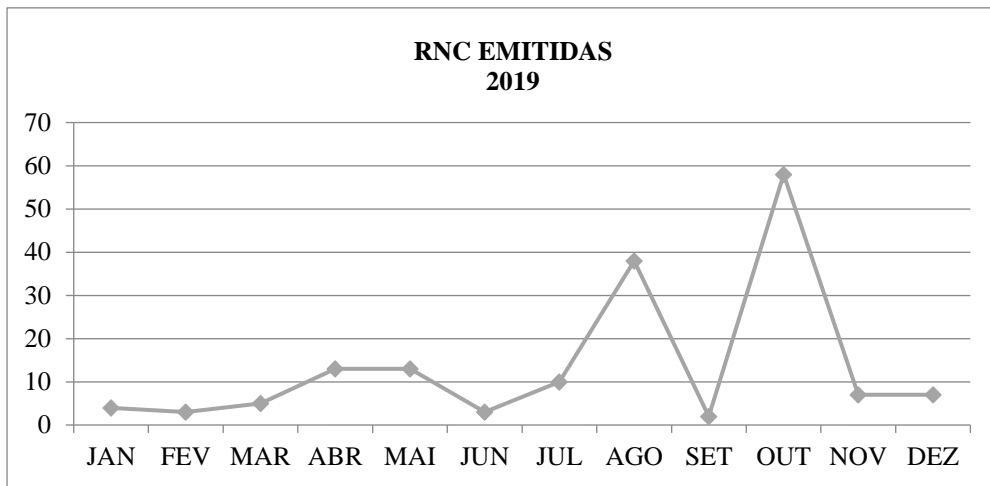
O roteiro é contextualizado a partir de questionamentos com as respostas sim, não, e não aplicável. Foram quantificadas e analisadas as não conformidades detectadas, seguidamente, foram quantificadas, posteriormente foram efetuadas reuniões com os responsáveis por cada setor, onde foram pontuadas as inadequações, abertos registros de não conformidades, e prazos para adequações. Posteriormente foi realizado reuniões semanais com os gestores da área auditada baseado no Ciclo PDCA adaptado

ao PNQH/PEQH. Logo após os cumprimentos dos prazos, foram efetuadas novas auditorias para comprovação do atendimento das correções solicitadas.

3. Resultados

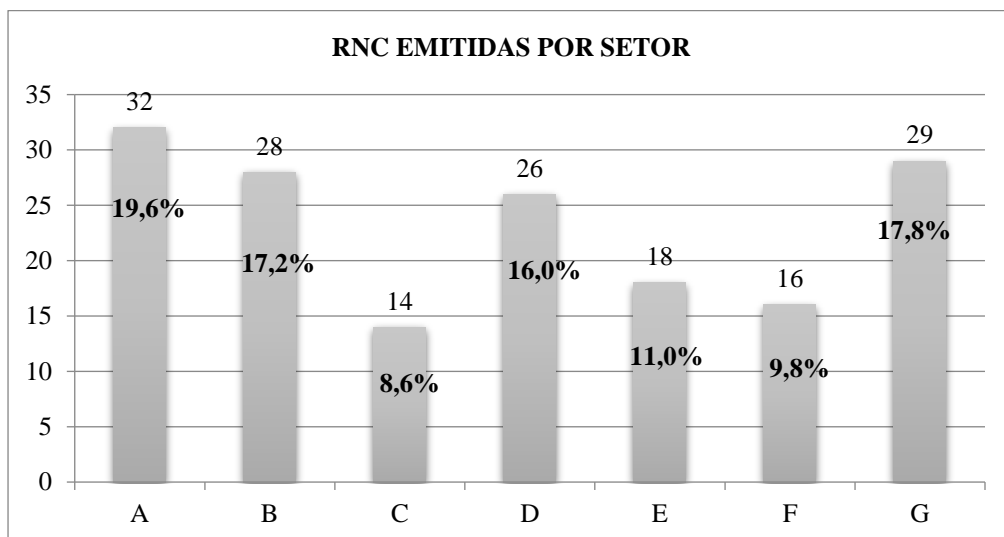
A partir dos relatórios de inspeção da auditoria interna, no decorrer do mês de janeiro a dezembro de 2019 foram encontradas 163 não conformidades, sendo que o mês de agosto apresenta maiores eventos de erros 23,3% (38) (Figura 1). Dentre os setores que apresentaram maior número de falhas foi o A, 19,6% (32) (Figura 2).

Figura 1. Registros de não conformidades detectadas emitidas em 2019.



Fonte: Autores (2022).

Figura 2. Registros de não conformidades detectadas por setores em 2019.



Fonte: Autores (2022).

De janeiro a dezembro de 2020, foram detectadas de 282 não conformidades, sendo que a maior ocorrência de imprecisões foi no mês outubro 24,47% (69) (Tabela 1).

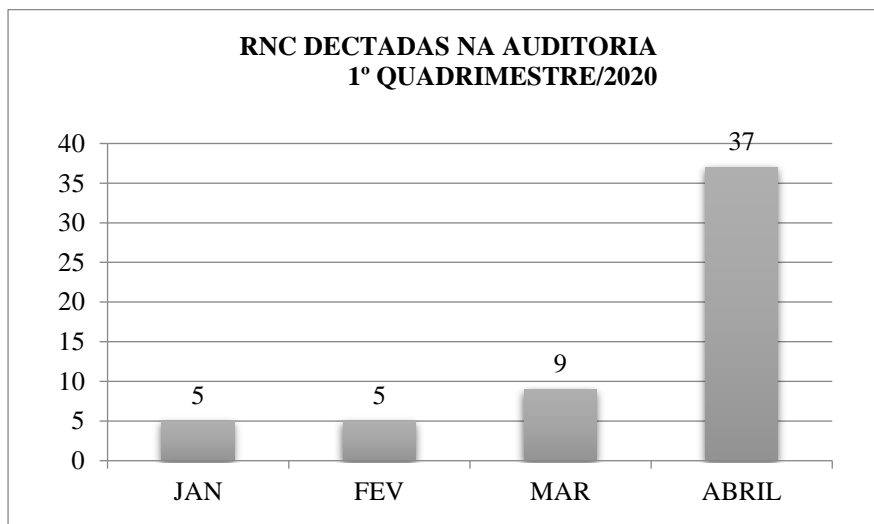
Tabela 1. Notificação das não conformidades no período de janeiro a dezembro de 2020.

MÊS	QUANT	%
JAN	5	1,77%
FEV	5	1,77%
MAR	9	3,19%
ABR	37	13,12%
MAI	20	7,09%
JUN	25	8,87%
JUL	22	7,80%
AGO	49	17,38%
SET	17	6,03%
OUT	69	24,47%
NOV	13	4,61%
DEZ	11	3,90%
TOTAL	282	100,00%

Fonte: Autores (2022).

No decorrer do primeiro quadrimestre foram detectadas 19,8% (56) incorreções no setor A B e C, apresentando maior índice no mês de abril, estando relacionados, a inexistência de registros de manutenção corretiva e preventiva, dos equipamentos utilizados para dosagem de hemoglobina, aferição de P.A, balança para mensurar o peso corporal, procedimentos operacionais padrão desatualizados e técnica de higienização do braço do doador contempla apenas uma etapa (Figura 3).

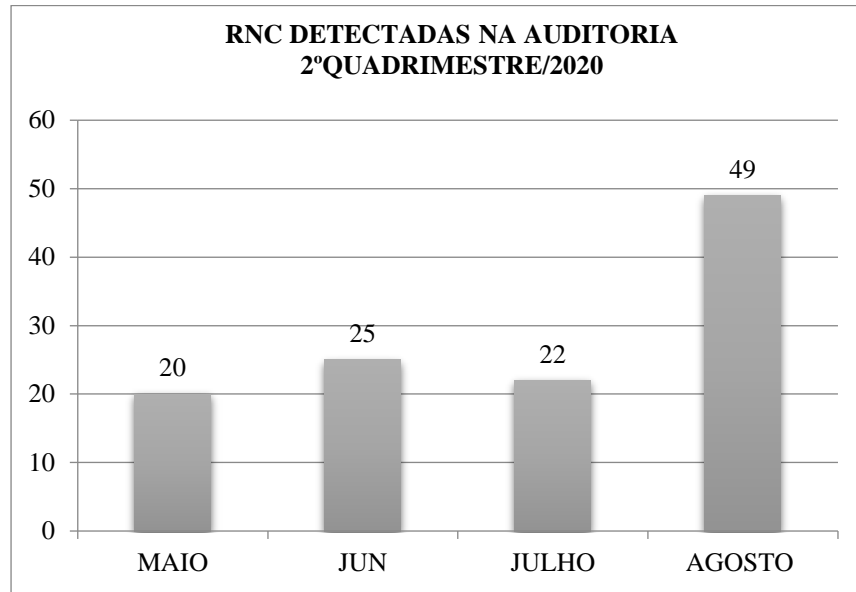
Figura 3. Registros de não conformidades detectadas no 1 quadrimestre de 2020.



Fonte: Autores (2022).

Em relação ao segundo quadrimestre foram detectadas 116 inexatidões, no setor D e E sendo o mês de agosto o que apresentou maior ocorrência 42,2% (49), estando relacionados a inexistência qualificação de equipamentos (centrífuga refrigerada, extrator automático, dispositivo de conexão estéril), não dispõe de registros de controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento, procedimentos operacionais padrão desatualizados. Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados no mesmo local (Figura 4).

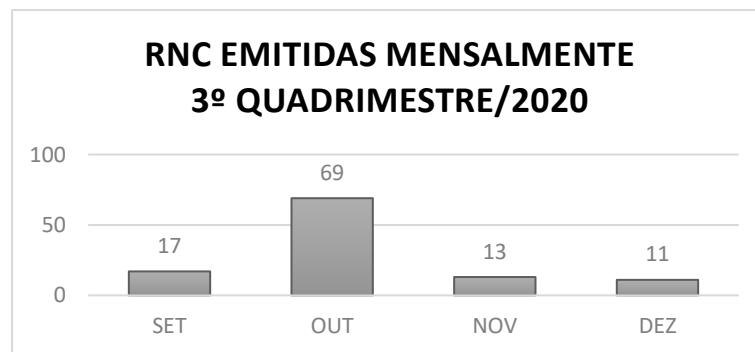
Figura 4. Registros de não conformidades detectadas no 2º quadrimestre de 2020.



Fonte: Autores (2022).

Quanto ao terceiro quadrimestre foram detectadas 110 falhas, no setor F e G, sendo que o mês de outubro demonstrou umas maiores imprecisões 62,7% (69), estando relacionados a inadequação da estrutura física, calibração de pipetas e termômetros fora do prazo de validade, controle e registro da temperatura do ambiente incompleto, procedimentos operacionais padrão desatualizados. Armazenamento de reagentes e amostras em áreas não identificadas e resultados, sendo anotado manualmente devido um defeito no sistema informatizado do serviço (Figura 5).

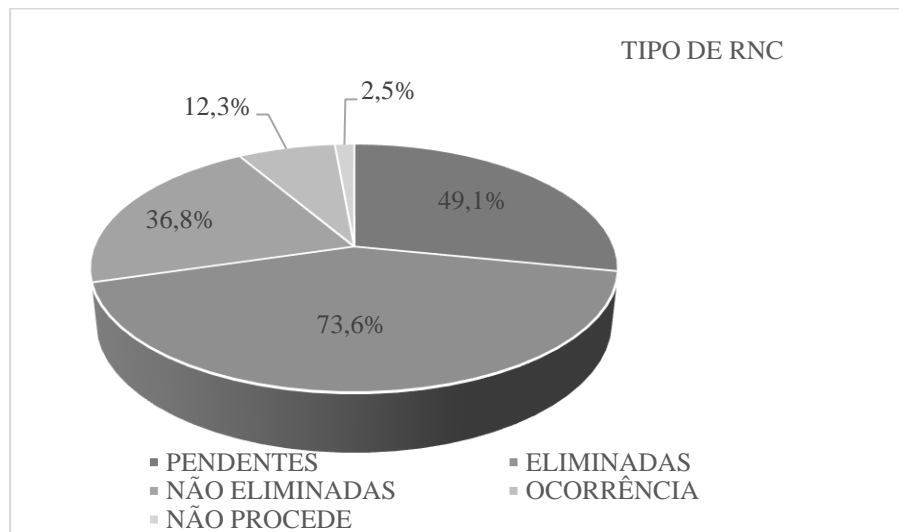
Figura 5. Registros de não conformidades detectadas no 2º quadrimestre de 2020.



Fonte: Autores (2022).

Logo após os cumprimentos dos prazos, foram efetuadas novas auditorias, tencionando a verificação dos resultados e conforme a perquirição 73,6% (120) registros de não conformidades foram eliminadas (Figura 6).

Figura 6. Status dos registros de não conformidades após a auditoria de verificação de cumprimentos das inexactidões



Fonte: Autores (2022).

4. Discussão

A pesquisa supracitada tencionou a perquirição das informações baseadas nos registros de não conformidades, e logo após a quantificação e análise observou-se que no ano de 2020, apresentou maior número de incorreções do que o ano de 2019.

Estudos realizados em bancos de sangue apontam que na parte das normas e legislações vigentes, o monitoramento de riscos prejudiciais correlacionado ao descarte de sangue, foram o que obtiveram maior índices, como uma prática de sistema de qualidade na segurança transfusional (Feitosa, et al., 2021).

A entrevista efetuada com o candidato a doação de sangue, a verificação da pressão arterial, a correta dosagem da hemoglobina precisa atender os protocolos norteados pela regulamentação vigente afim de que não venha comprometer a saúde do doador e de quem recebe o sangue. Para tal faz-se necessário que os equipamentos utilizados nos procedimentos estejam qualificados para o uso (Ventura, 2019).

Conforme a Organização Pan-Americana de Saúde (2017), os despojos de concentrados de hemácias e seus derivados em razão das não conformidades observadas conduzem a dispêndios pecuniários, gerando um crescimento nos custos de monitoramento dos processos de coleta e processamento do sangue.

Tais detrimento relacionado ao doador são mensurados pelo proveito que se perdeu no que diz respeito a fisiologia, a emoção e o tempo concedido para efetuar as doações de sangue, e estas são ramos desmedidos e intocáveis (Covo, et al., 2019).

Análises realizadas por um estabelecimento de hemoterapia, informa que no primeiro semestre do ano de 2018, foram observadas 197 não conformidades, devido o prazo de validade das bolsas de concentrado de plaquetas (Dias, et al., 2019).

O prazo de validade dos insumos, é uma das causas de expurgo constante em bancos de sangue, podendo ser originadas pela falta de técnica do corpo profissional, procedimento de estocagem inadequado, e disposição das bolsas inexacta (Hosn, 2009).

-Cada serviço de hemoterapia deve manter um manual de procedimentos (POPs), técnico e administrativo, devem ser anualmente revisados, atualizados e validados pelo gerente do setor, assim como estar acessível para a consulta do corpo profissional (Almeida et al., 2008).

A ANVISA, estabeleceu através da resolução de Diretoria Colegiada, a necessidade de da Acreditação do serviço de Hemoterapia, tencionando auxiliar os diretores, gerentes e corpo técnico na análise do sistema de qualidade dos serviços executados de maneira sistematizada (BR/MS/ANVISA, 2006).

Não obstante, inúmeros são os entraves enfrentados pelos estabelecimentos que prestam serviços de hemoterapia para implantação e implementação do sistema de gestão da qualidade, tendo em vista a falta de entendimento acerca do sistema de qualidade, falta de recursos e interesse da alta direção (Reid, et al., 2005).

Conforme estudos, existem diferentes tipos de análises de desempenho, ferramentas capazes de mensurar, que auxiliam a pontuar as inexactidões externas e internas, ou seja o acompanhamento não é meramente realizado pelo gestor das áreas mais por todo o corpo técnico que atuam no estabelecimento. (Souza, et al., 2005).

Além dos normas e legislações vigentes em território brasileiro, existem empresas como a Advancing Transfusion Cellular Therapies Whorldwide (AABB), que efetua o processo de Acreditação de serviços em banco de sangue que vai desde a triagem clinica, laboratorial, coleta, produção dispensação do hemocomponente, exames laboratoriais, gerencialmente de resíduos e do sistema de gestão da qualidade (OMS, 2016).

Conforme informações o auditor da AABB, após efetuar a inspeção, elencam as não conformidades e seguidamente, constroem um plano de ação para adequação dos erros dentro de uma etapa designada. Nesse interim inúmeras avaliações internas são realizadas, objetivando o acompanhamento das implementações (Silva, et al., 2016)

É de fundamental importância que os serviços de hemoterapia possuam um sistema de perquirição constante dos procedimentos operacionais, objetivando prever as demandas e garantindo a seguridade do sangue por meio de indicadores da qualidade. É por esse meio que o setor de qualidade da empresa, deve por meio de palestras e sensibilização e acompanhamento implementar ações que visem a qualidade do produto ofertado (Slonim, et al., 2014).

Todavia para que a cultura do sistema da qualidade prevalece faz-se necessário envolvimento por parte de todos o corpo profissional, desde a alta direção, gestores, técnicos e administrativos, tendo em vista o aditamento do desempenho assim como a minimização de despesas, por meio de protocolos e padrões que garanta o uso racional do sangue (Rodrigues, et al., 2017).

5. Conclusão

Após a averiguação dos registros de não conformidades, concluímos que o ano de 2020, apresentou um maior número de não conformidades em reação há o ano de 2019. O gestor da qualidade assim como o gestor da área auditada necessita definir através de planejamentos as ações corretivas referentes as inexactidões encontradas. A revisão constante do fluxo operacional, assim como a validação de todo os processos desde o ciclo do sangue, atualização e padronização documental é de fundamental importância para uma prestação de serviço conforme as normas e legislações vigentes.

Sugerimos a realização de novas pesquisas sobre o tema supracitado tencionando novos métodos para a aplicação de serviços qualificados na saúde dentro dos serviços de hemoterapia.

Referencias

- Turner, M. L. (2018). Safety of blood, blood derivatives, and plasma-derived products. *Handb Clin Neurol*. 153(1), 463-72.
- Brasil. (2015). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Hemovigilância 2015.
- Jones, J. M., Sapiano, M. R. P., Savinkina, A. A., Haass, K. A., Baker, M. L., & Henry R. A. (2020). Slowing decline in blood collection and transfusion in the United States – 2017. *Transfusion*. 2(8), 8-16.
- Ministério da Saúde. (2013). Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF. Seção 1*, 106.
- Campos, V. F. (2001). Gerenciamento da rotina de trabalho no dia-a-dia. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial. 7ed.
- Ministério Da Saúde. (2016). Guia para implementar Avaliações nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede. Brasília – DF.
- Annual Shot Report. 2018. Serious hazards of transfusion, 2017.

Feitosa, A. C. F., & Orlando C. F. J. (2021). O uso de indicadores nas diversas etapas do ciclo do sangue: uso de ferramenta de seleção. *J Bras Patol Med Lab*. 57(2), 1-8.

Ventura, C. (2019). Dezesesseis a cada mil brasileiros doam sangue. Ministério da Saúde do Brasil – Agência Saúde.

Organización Panamericana de la Salud (US). (2017). Suministro de sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y del Caribe 2014 y 2015. Washington, DC.

Covo, M. Z., Cruz, E. D. A., Maurício, A. B., Batista, J., & Souza, L. A. L. (2019). Custo financeiro dos descartes de sangue total e hemocomponentes em um hemocentro coordenador brasileiro. *Rev Gaúcha Enferm*. 2(8), 10-21.

Dias, P., Lissa, N., Skare, T., Fávero, K., Almeida, P., & Nishiara, R. (2019). Pre-donation deferral of blood donors in a Brazilian blood bank: a 10-year experience. *Transfusion Medicine*, 29(6), 448-453.

Campos, C. U. R. (2009). Aboul hosn. “análise do descarte de hemocomponentes no Hmocentro Regional de Araguaína-TO. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia Farmacêutica. Goiânia.

Almeida, M., Gonzaga, S. T. G., & Anjos, M. F. (2008). Reflexão ética sobre o conceito de Descarte Subjetivo de sangue, sua utilização e problemas éticos gerados pelo seu uso, à luz da RDC n. 153/2004. Texto criado a partir da Dissertação de Mestrado. Centro Universitário São Camilo.

Ministério da Saúde. (2006). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 93, de 26 de maio de 2006. Dispõe sobre o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de saúde e as Normas para o Processo de Avaliação. (Revoga a RDC 75). Brasília, Distrito Federal.

Reid, D. & Sanders, N. (2005). Gestão de Operações. *LTC*. 2(1), 16-22.

Organização Mundial De Saúde (OMS). Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde: Edição multiprofissional.

Júnior, S. J. B., Rattner, D., & Martins, R. C. A. (2016) Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. *Rev Panam Salud Publica*. 40(1), 1–8.

Slonim, R., Wang, C., & Garbarino, E. (2014). The Market for blood. *Journal of Economic Perspectives*. 28(2), 177–96.

Rodrigues, C. T., Marques, L. M., & Faria, J. R. (2017). Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI): revisão da literatura. *Revista médica de Minas Gerais, Minas Gerais*. 58(2).