

# Administración y Control de los Procesos en los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre

**Silvano Wendel**

**MD, PhD**

**Hospital Sírio Libanês**

**São Paulo, Brasil**

Hospital Sírio Libanes

**Lima, Peru**  
**GCIAMT, 2009**



---

# Sistema de Qualidade

---



OMS/QMT 2.1

# **Qualidade é consistência (estabilidade)**

- **Fazer as coisas certas a todo momento garantirá previsibilidade do produto e processo**
- **Reduzir variação**
- **Confiança no produto**
- **Fornecer um produto de elevada qualidade em todas as ocasiões**

# Tópicos Centrais

- **Qualidade e sistemas de qualidade**
- **Sistemas de qualidade: definições**
- **Elementos-chave de um sistema de qualidade**
  - **Gestão**
  - **GMP**
  - **Documentação**
  - **Monitoramento e avaliação**
  - **Treinamento**
- **Processos e procedimentos**
- **Acreditação e padrões de qualidade**

# Sistema de Qualidade

- Estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos necessários para implementar gerenciamento da qualidade.

# Sistema de qualidade

Realmente declara que nós devemos ter um programa definido para qualidade:

- **Demonstra que nós conhecemos o que estamos fazendo!**
- **Devem existir procedimentos!**
- **Fornece evidências de controle!**
- **Pode detectar quando as coisas estão erradas!**
- **Pode aplicar ação corretiva!**

# Sistema de Qualidade (1)

## Levar em conta:

- Você tem rastreabilidade desde a doação até a liberação do sangue para transfusão?
- Os produtos são rotulados em todas as etapas?
- Todos os processos-chaves que podem influenciar na qualidade dos produtos foram identificados e documentados?
- Todos os testes / pontos de controle no processo foram identificados?
- Estes métodos de teste foram validados?

# Sistema de Qualidade (2)

## Levar em conta:

- As pessoas apresentam as habilidades necessárias disponíveis para fazer o trabalho?
- Elas foram treinadas com competência para executarem o trabalho?
- Existe um sistema para identificar fraquezas?
- Existe um sistema para melhorar processos?
- Padrões externos de qualidade são utilizados? (p.ex. Boas Práticas de Manufatura e ISO)

# Elementos-chave do Sistema de Qualidade

- **Gestão**
- **Boas Práticas de Manufatura**
- **Documentação**
- **Avaliação**
- **Treinamento**

# Gestão

- **Compromisso e responsabilidade**
- **Revisão de contrato**
- **Compra**
- **Ações Corretiva e Preventiva**

# Revisão de Contrato

- **Contratos formais escritos entre fornecedor e cliente (Parte do sistema documentado de qualidade)**
  - Quantidades estipuladas
  - Exigências de qualidade estipuladas
- **Envolve os gestores: técnico, financeiro e da qualidade**

# Compras

- **Documentos de compras devem descrever o produto solicitado**
- **Verificar a qualidade das mercadorias que chegam**
- **Registrar e reportar suprimentos que são inadequados para o uso.**

# Ação Corretiva e Preventiva

- Resolver deficiências (queixas internas e do cliente)
- Gerar um pedido de ação corretiva
- Verificar se a ação está conveniente

# GMP

- **Manipulação, armazenamento, acondicionamento e distribuição**
- **Controle de produto não-conforme**
- **Controle de inspeção, medida e teste de equipamento**
- **Controle do processo**
- **Identificação do produto e rastreabilidade**
- **Inspeção e teste (análise)**

# **Manipulação, armazenamento, acondicionamento e distribuição**

- Procedimentos necessários para evitar dano e deterioração do produto.**
- Manipular produto com cuidado.**

# Controle de produto não-conforme

- Identificar e colocar em quarentena os produtos que não sejam conformes
- Pessoa autorizada precisa considerar
  - Correção
  - Re-uso
  - Destruição

# Controle de inspeção, medida e teste de equipamento

- Equipamento utilizado para testar produto precisa estar identificado, mantido e calibrado.
- Estabelecer Programa de Calibração
  - Intervalos pré-determinados
  - Resultados rastreáveis por padrões reconhecidos.

# Controle de inspeção, medida e teste de equipamento

- **Manutenção (preventiva)**
  - Estabelecer um calendário de manutenção preventiva com intervalos pré-determinados.
  - Assegurar condições ambientais satisfatórias e convenientes.

# Controle do Processo

- **POP para todos os processos críticos**
  - Fases de teste - Ver o fluxograma do doador
  - Ambiente de trabalho conveniente
- **Controle de mudanças no processo**

# Identificação do produto e Rastreabilidade

- Unidades de sangue doadas, componentes produzidos a partir das mesmas e a distribuição destas unidades devem ser rastreáveis.

# Inspeção e teste

- **Testar as mercadorias que chegam quanto às suas especificações**  
p.ex. sulfato de cobre utilizado para triagem de Hb  
Cumprem especificações ? Utilizar controles  
Falham nas especificações - retornar para o fornecedor (material não-conforme)
- **Testes durante o processo.**
- **Testes do produto final.**
- **Registros mantidos de todos os resultados de testes e evidência se o produto passou ou falhou.**

# Documentação

- **Registros de qualidade**
- **Controle de documento e dados**

# Registro da qualidade

- Identificar quais registros fazem parte do sistema de qualidade
  - i.e. Questionário feito ao doador.
- Resultados dos testes.
- Registros dos processos.
- Resultados das provas de compatibilidade.
- Mantê-los por um tempo pré-determinado.

# Controle de Documentos e Dados

- Considerar a confecção, aprovação, distribuição e mudanças para documentos que fazem parte do sistema de qualidade.
- Documentos aprovados em uso
- Revisões atuais facilmente disponíveis ou acessíveis
- Documentos revisados

# Avaliação

- Auditoria
- Técnicas estatísticas

# Técnica Estatística

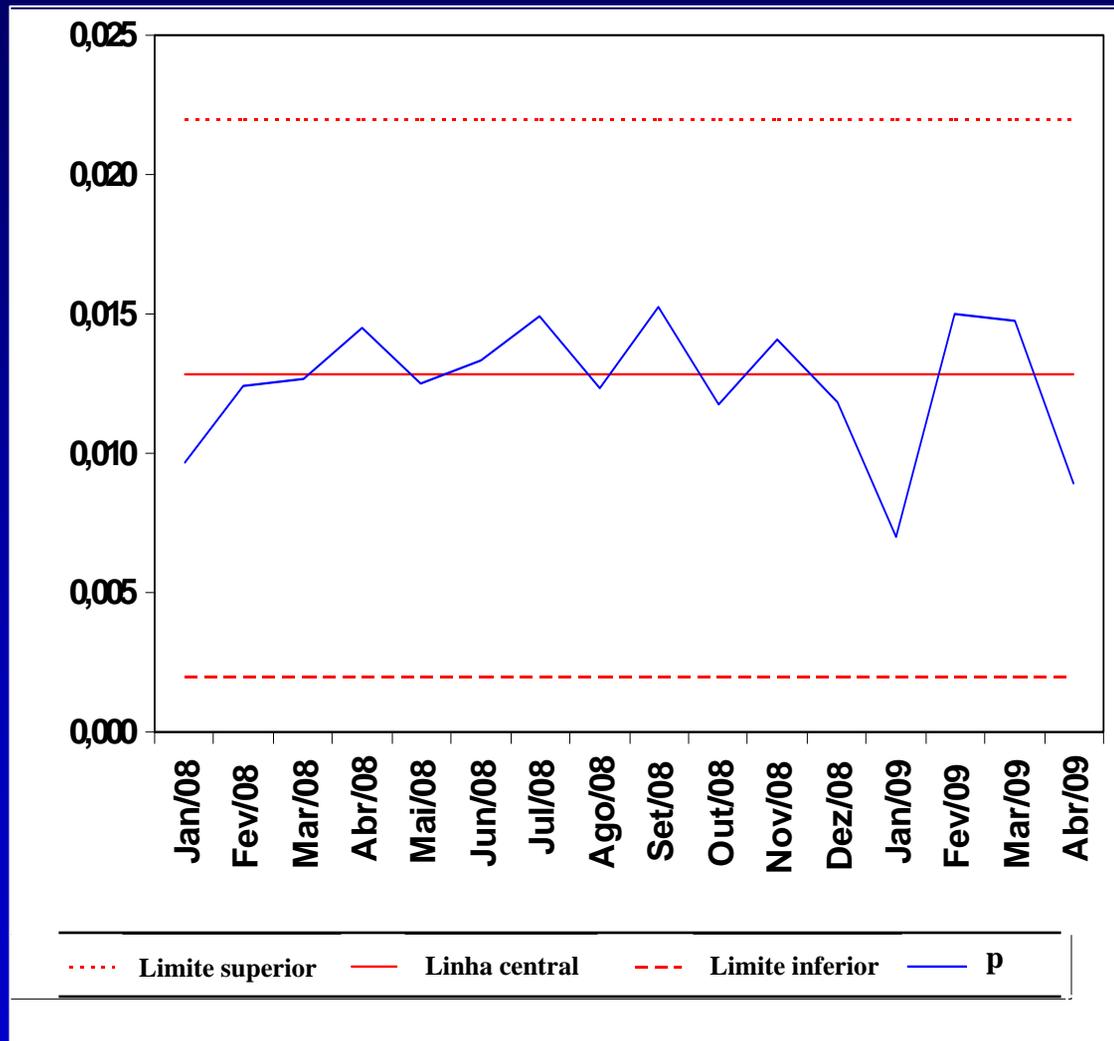
- **Produtos cumprem / não cumprem com o padrão do BS**
- **Tendências**
- **Utilizada para melhorar processos**

# As Sete Ferramentas Estatísticas em Qualidade

1. FOLHA DE VERIFICAÇÃO
2. ESTRATIFICAÇÃO
3. DIAGRAMA DE PARETO
4. DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO (ISHIKAWA)
5. DIAGRAMA DE DISPERSÃO
6. HISTOGRAMAS
7. GRÁFICO DE CONTROLE

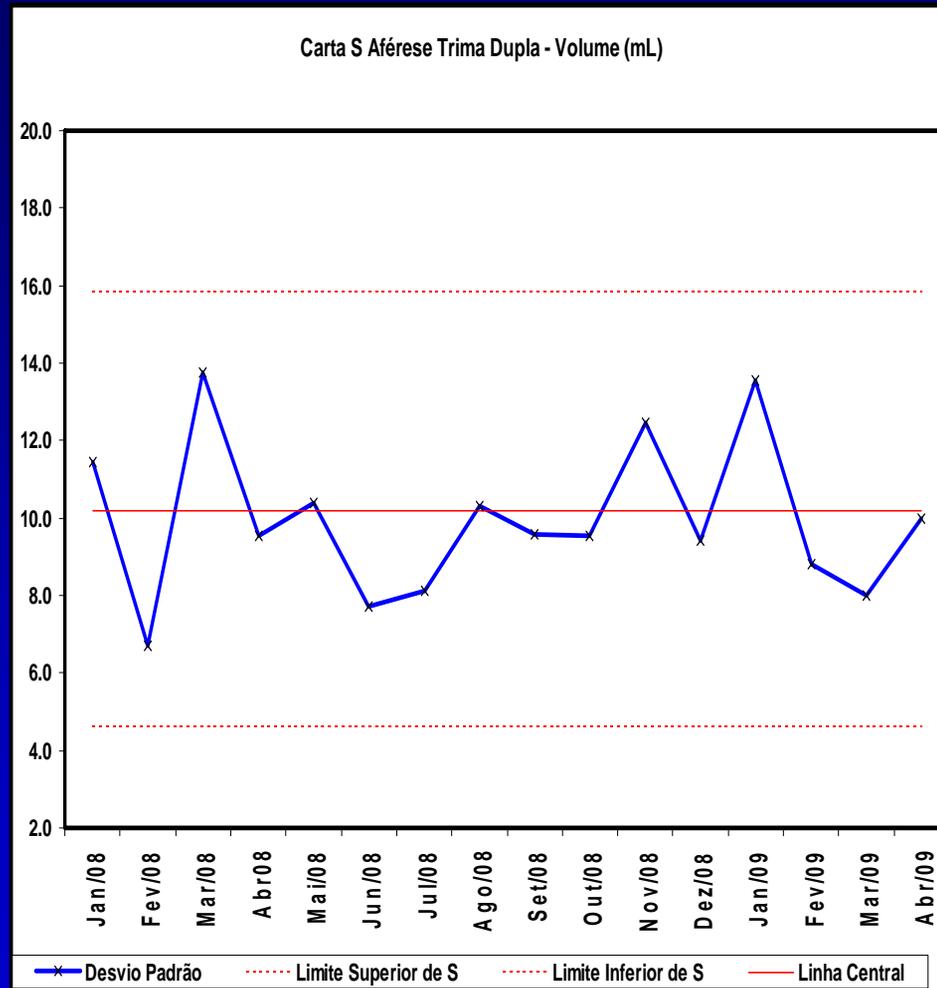
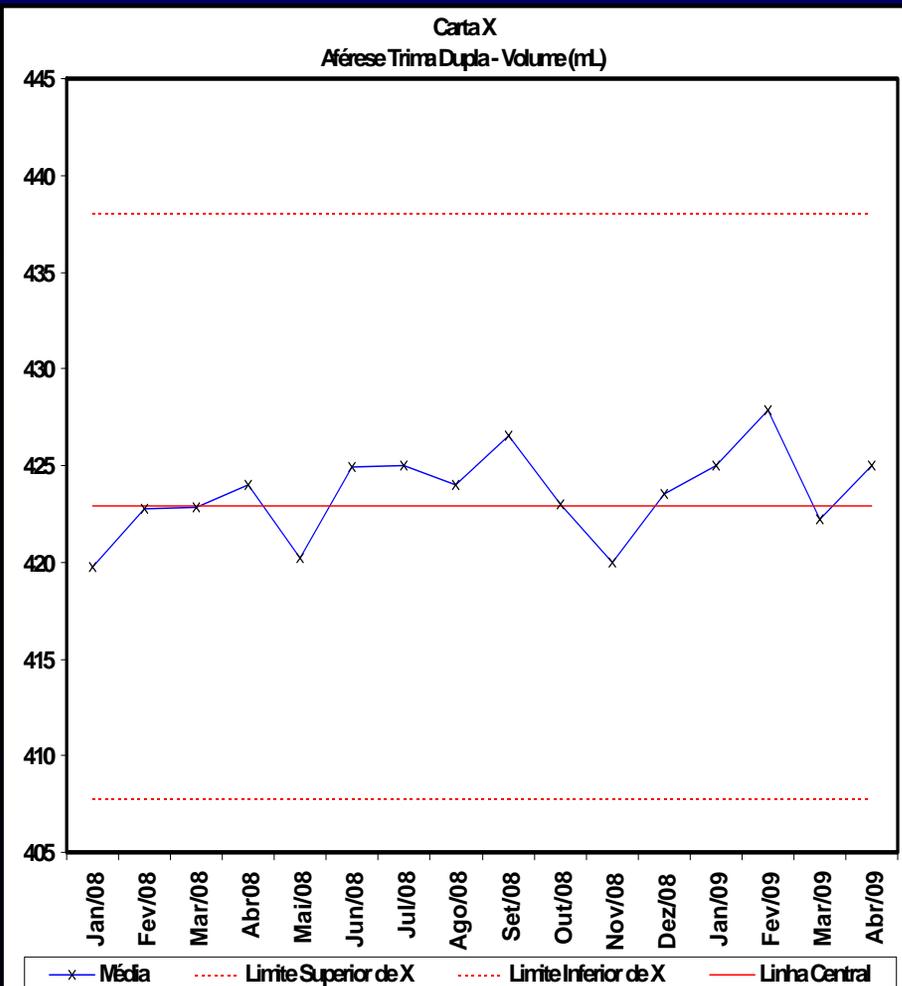
# Modelo Carta “p” - Produção sob controle

## Carta “p” - Volumes insuficientes sangue total - bolsa dupla

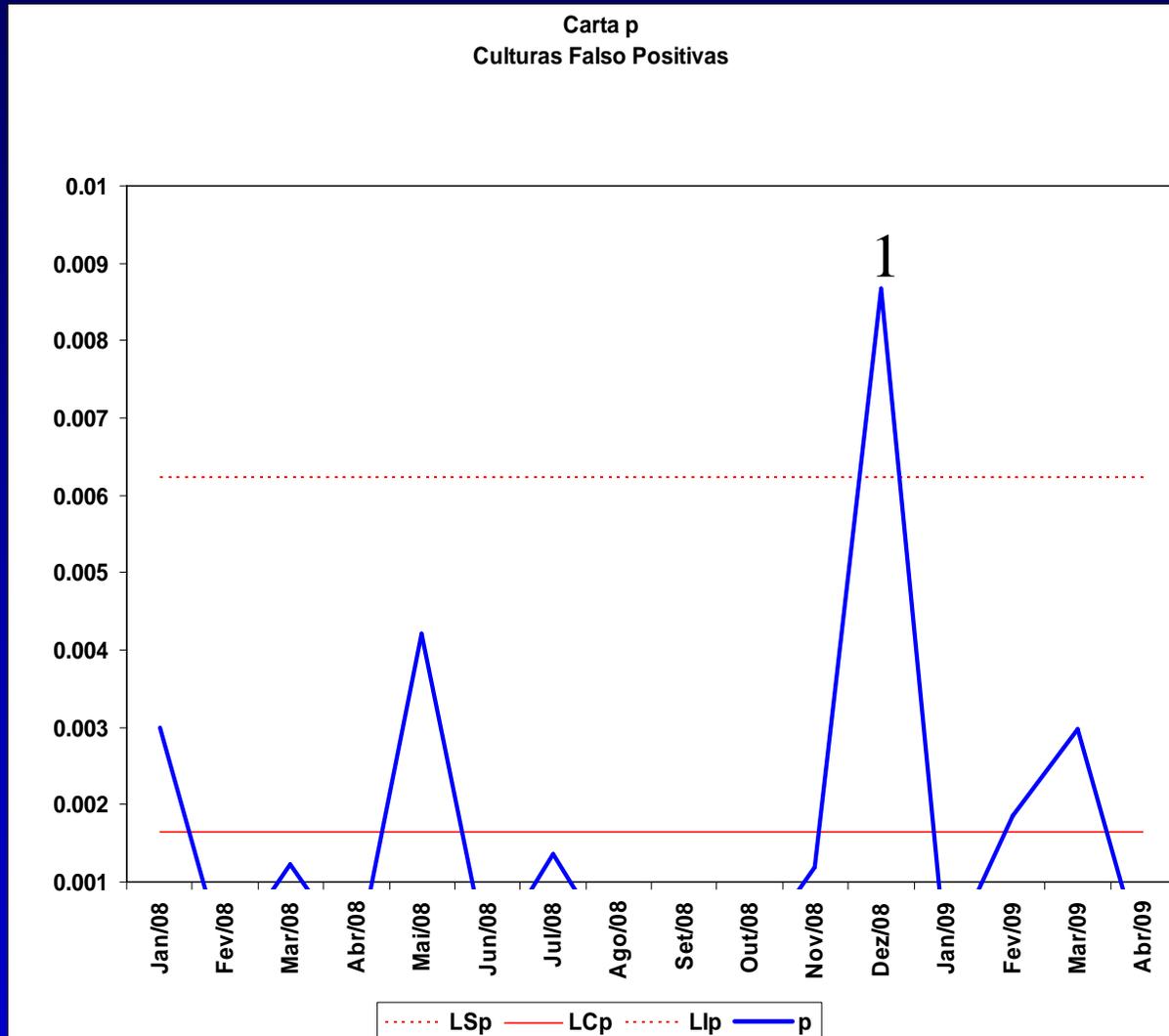


# Modelos Cartas “x” e “s” - Produção sob controle

## Cartas “x” e “s” - Volumes bolsas duplas de plaquetas colhidas por aférese



# Modelo Carta “p”- um episódio acima do limite superior, ações tomadas e acompanhamento.



Comentário:

1 -Dez/08: “p”  
acima do limite  
superior.  
Realizada  
manutenção  
preventiva no  
equipamento.  
Após isto,  
produção sob  
controle e em  
observação

# Treinamento

- **Qualificações:**
  - ID qualificações mínimas necessárias para o trabalho
- **Supervisão:**
  - Supervisiona para ver que o trabalho é feito adequadamente

# Treinamento

- **Treinar o funcionário para o POP (Certificar):**
  - Observar que o funcionário pode fazer o trabalho de acordo com o POP.
  - Re-Treinar (Re-certificar)
- **Programas**
- **Desempenho inferior através de supervisão, queixa do cliente, teste de proficiência**
- **Documentar todo treinamento**

# Processo e Produto

- **Processo**
  - Sistema de atividades que utilizam recursos para transformar investimentos (entradas) em produtos (saídas)
- **Produto**
  - Resultado de um processo (serviços ou material processado)
- **Procedimento**
  - Maneira especificada (detalhada) de realizar um processo
- **Serviço**
  - Produto intangível que é o resultado de pelo menos uma atividade realizada no inter-relacionamento entre fornecedor e cliente

# Acreditação/Licença

- **Acreditação**
  - O “status” (categoria/posição) dada por um órgão devidamente reconhecido a uma organização que foi constatado cumprir ou exceder certos padrões
  - O “status” é reconhecido por um órgão independente
- **Licença (Autorização)**
  - A permissão dada para funcionar

# Resumo

- **Melhora contínua da qualidade não pode ser alcançada na ausência de um sistema de qualidade**

---

# Fluxograma como uma ferramenta para mapear os processos

---



OMS/QMT 3.3

# Tópicos centrais

- **Princípios básicos**
- **Análise de processos e procedimentos**
- **Preparo de fluxogramas**

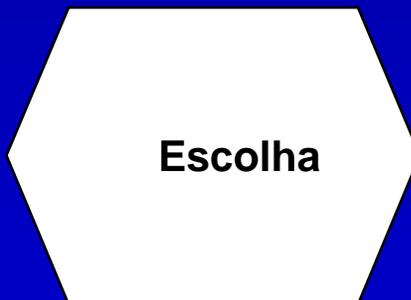
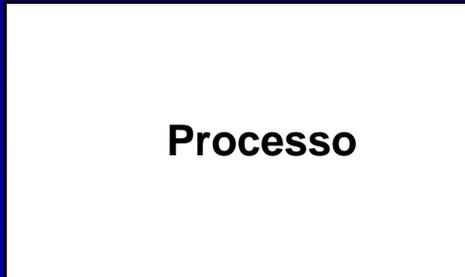
# Processos e procedimentos

- **Atividades organizacionais/manufatura consistem de processos e procedimentos**
- **Processo**
  - série de etapas ou ações que levam a um resultado ou produção desejado(a)
- **Procedimento**
  - atividade específica que forma a unidade básica de um processo

# Fluxogramas

- **Ilustrar processos com diagramas**
- **Identificar as atividades-chave e questões a serem formuladas**
- **Mostrar uma seqüência lógica de:**
  - **atividades-chave**
  - **escolhas**
  - **decisões**

# Símbolos



# Preparo de fluxogramas

- Identificar o processo
- Identificar as etapas principais
- Identificar os pontos críticos de controle
- Revelar opções possíveis
- Descrever os pontos de início e final corretos
- Ter os pontos de início e final corretos
- Checar o fluxo contra o que realmente acontece

# Exemplos

- **Voando para Bangkok**
- **Imprimindo processo**
- **Fornecendo sangue livre de HIV**

# Resumo

- Fluxograma pode ser utilizado para analisar processos
- Fluxograma fornece um quadro de todo processo
- Utilizar mapeamento do processo para identificar pontos críticos de controle