



*Dissertação para a obtenção de grau de Mestre em
Organização e Qualidade no Laboratório de Análises Clínicas*

**PROPOSTA DE ABORDAGEM PARA GESTÃO DE OCORRÊNCIAS
EM SERVIÇOS DE SANGUE**

Licenciada Patrícia Isabel da Silva Rodrigues

Orientador: Paulo António Rodrigues Pereira

2013

Página intencionalmente em branco

Orientador: Paulo António Rodrigues Pereira, Mestre em Engenharia da Saúde e Doutorando na Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica Portuguesa. Coordenador e docente da Unidade Curricular Garantia de Qualidade em Análises Clínicas no Mestrado em Organização e Qualidade no Laboratório de Análises Clínicas pela Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa e Universidade Atlântico. Assistente de Investigação da Carreira de Investigação Científica e Coordenador do Gabinete de Gestão da Qualidade no Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP.

Página intencionalmente em branco

Agradecimentos

Ao meu orientador pela sua valiosíssima orientação e dedicação a este trabalho.

Ao meu local de trabalho pela oportunidade dos valores que me acrescenta.

Grata por todos os envolvidos na concretização deste compromisso.

“ Creio que aqueles que mais entendem de felicidade são as borboletas e as bolhas de sabão, ver girar essas pequenas almas leves, loucas, graciosas e que se movem é o que, de mim, arranca lágrimas e canções.”

Friedrich Nietzsche

Página intencionalmente em branco

Conflito de interesses

Nesta dissertação foi usado um *software* comercial, não tendo havido qualquer tipo de suporte por parte do fabricante ou fornecedor, pelo que o texto é independente de qualquer uma destas entidades. A abordagem proposta pode ser aplicada a outros tipos de *software* comercializados.

Página intencionalmente em branco

Resumo

A gestão de ocorrências, sendo um requisito, quer legal, ao nível da regulação, quer normativo, tal como surge na ISO 9001, é um componente crítico para garantir a melhoria contínua um Serviço de Sangue, dado ter como objetivo a satisfação contínua dos requisitos dos dadores e recetores. A gestão eficaz, mas com eficiência, depende, também da eficácia da abordagem para gestão de ocorrência, nomeadamente, através da geração de correções, ações corretivas e ações preventiva eficazes.

Esta dissertação discute a relevância, propondo um modelo de abordagem de gestão da qualidade conforme com os requisitos da lei fundamental da regulação de Serviços de Sangue, DL 267/2007, e com a norma global para sistemas de gestão da qualidade, ISO 9001. Esta abordagem usada descreve as várias etapas para a gestão eficaz de ocorrências, desde o seu relato, à sua classificação, tratamento com medição e análise risco associado e verificação da eficácia das ações tomadas.

A eficácia do modelo teórico proposto foi verificado através da sua passagem para algoritmo informático num *software* comercial. Foi evidenciado neste *software* o cumprimento dos requisitos da abordagem teórica, pelo que a aplicação informática está conforme com os requisitos estabelecidos num procedimento documentado. Foi evidenciado, também, a rastreabilidade dos dados ao longo e toda a metodologia. A utilização de uma ferramenta informática também acrescentou valor ao modelo teórico, dado o acesso a toda a informação ser mais célere e de fácil acesso, quando comparado com o uso em suporte de papel.

Página intencionalmente em branco

Palavras-chave

Serviço de sangue, serviços de Medicina Transfusional, regulação, sistema de gestão da qualidade, ciclo de melhoria contínua, ocorrência, não conformidade, correção, ação corretiva, oportunidade de melhoria, ação preventiva, satisfação do cliente.

Página intencionalmente em branco

Abstract

The issues management is a law requirement intended for regulation of “Blood Banks” and a quality management global requirement from ISO 9001. It is a critical activity, intended to ensure continuous improvement on “Blood Bank”. Its goal is the continuous satisfaction of blood donors and transfusion recipients. Effective management and efficiency also depend on the effectiveness of the management of occurrence approach, namely in successful corrections, corrective actions and preventive actions.

This paper discusses the relevance and it proposes a model approach to quality management according to the requirements of the fundamental law of regulation of “Blood Bank”, DL 267/2007, and according to the global standard for quality management systems, ISO 9001. This approach describes the various steps for effective management of incidents, such as his account, its classification, measurement and treatment using risk analysis and verification of the effectiveness of actions taken.

The efficiency of the proposed theoretical model was verified through its transition to a computer algorithm trading *software*. It was demonstrated in this *software* that the requirements of the theoretical approach has been fulfilled by the computer application, which complies with the requirements established in a documented procedure. It was also evident that traceability of data across the methodology. The use of a *software* tool also added value to the theoretical model due to the access to all information to be faster and more easily accessible, when compared to paper.

Página intencionalmente em branco

Key-Words

“Blood Bank”, transfusion service, regulation, quality management system, continual improvement, issues’ management, nonconformity, correction, corrective action, improvement opportunity, preventive action, customer satisfaction.

Página intencionalmente em branco

Índice

Agradecimentos	iii
Conflito de interesses.....	v
Resumo	vii
Palavras-chave	ix
Key-Words.....	xiii
Figuras	3
Lista de abreviaturas.....	7
1 Introdução	9
1.1 Abordagens de sistemas de gestão da qualidade.....	9
1.1.1 Conceitos de Qualidade.....	9
1.1.2 Importância de um sistema de gestão de qualidade num Serviço de Sangue e a cadeia transfusional em Portugal.....	9
1.1.3 Relevância dos vocabulários em abordagens de qualidade em Serviços de Sangue	10
1.1.4 Ciclo da qualidade de Deming ou da melhoria contínua	11
1.1.5 Abordagem NP EN ISO 9001:2008/Cor 1:2009 e os 8 “princípios da qualidade”	12
1.2 Abordagens de sistemas de gestão da qualidade em saúde.....	16
1.2.1 Abordagem King’s Fund Health Quality Service.....	16
1.2.2 Abordagem Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.....	16
1.2.3 Abordagem da Joint Commission International	17
1.2.4 Abordagem da Organisation of European Cancer Institutes	18
1.2.5 Balanço às abordagens de sistemas de gestão da qualidade em saúde	18
1.3 Abordagens de sistemas de gestão da qualidade em Serviços de Sangue	19
1.3.1 Abordagem do programa de acreditação da American Association of Blood Banks ..	19
1.3.2 Abordagem do Decreto-Lei n.º 267/2007	19
1.4 A relevância da medição, análise e melhoria num sistema de gestão da qualidade em Serviço de Sangue	19
2 Requisitos de melhoria num sistema de gestão de qualidade em Serviço de Sangue.....	21
2.1 Requisitos do DL 267/2007.....	21
2.2 Requisitos da ISO 9001	22
2.3 Cruzamento entre os requisitos do DL 267/2007, ISO 9001 e “Guia do Conselho do Conselho da Europa”	22

2.4 Outras normas ISO aplicáveis no âmbito do sangue	23
2.4.1 ISO 15189	23
2.4.2 ISO/IEC 17025	26
3 Relato de ocorrências num sistema de gestão da qualidade em Serviço de Sangue	27
3.1 A relevância do relato de ocorrências.....	27
3.2 Formulário para relato na realização	28
3.3 Formulário para relato em auditorias internas	29
4 Tratamento de ocorrências	33
4.1 A relevância dum abordagem	33
4.1.1 Controlo do produto não conforme na abordagem.....	33
4.1.2 Não conformidades e ações corretivas.....	35
4.1.3 Oportunidades de melhoria e ações preventivas	36
4.1.4 Reclamações	37
4.1.5 Auditorias	38
5 Discussão e recomendação.....	41
5.1 Limitações de uma abordagem de ocorrências generalista num Serviço de Sangue.....	41
5.2 Abordagem recomendada para gestão de ocorrências num Serviço de Sangue	41
5.2.1 Modelo teórico.....	41
5.2.2 Aplicação da abordagem num <i>software</i> comercial	44
5.2.3 Evidência da conformidade da abordagem no suporte eletrónico	45
6 Conclusão	51
ANEXO I – Vocabulário.....	53
ANEXO II – Índice da NP EN ISO 9001.....	57
Bibliografia.....	59

Figuras

Figura 1 Cadeia de transfusão. De "Controlo de qualidade em Serviços de Sangue e medicina transfusional," por P Pereira, 2012 (apresentação PowerPoint), <i>Módulo sistema de qualidade em imunohematológico do curso de especialização em imunohemoterapia da Escola Superior de Saúde Ribeiro</i>	10
Figura 2 Ciclo de Deming (PDCA)	11
Figura 3 Modelo de um sistema de gestão de qualidade baseado em abordagem de processos no âmbito dum Serviço de Sangue. Adaptado de <i>NP EN ISO 9001 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos</i> (pp 8.), by Instituto Português da Qualidade, 2008, Caparica: IPQ.....	13
Figura 4 Uma abordagem por processos num Serviço de Sangue.....	14
Figura 5 Extensao da abordagem ISO 9001 num sistema de gestão da qualidade. Adaptado de <i>NP EN ISO 9004 Gestão do sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão pela unidade</i> (pp 7.), by Instituto Português da Qualidade, 2011, Caparica: IPQ.	15
Figura 6 Regulação dos Serviços de Sangue e medicina transfusional em Portugal. Adaptado de "Controlo de qualidade em Serviços de Sangue e medicina transfusional," por P Pereira, 2012 (apresentação PowerPoint), <i>Módulo sistema de qualidade em imunohematológico do curso de especialização em imunohemoterapia da Escola Superior de Saúde Ribeiro Sanches</i> , p. 4.	20
Figura 7 Modelo de um sistema de gestão de qualidade baseado em abordagem de processos de acordo com a abordagem ISO 15189:2007 no âmbito dum Serviço de Sangue.	25
Figura 8 Representação da complementariedade e diferença entre as abordagens ISO 15189 e ISO/IEC 17025. Adaptado de "Controlo de qualidade em Serviços de Sangue e medicina transfusional," por P Pereira, 2012 (apresentação PowerPoint), <i>Módulo sistema de qualidade em imunohematológico do curso de especialização em imunohemoterapia da Escola Superior de Saúde Ribeiro Sanches</i> , p. 4.	26
Figura 9 Formulário para relato de ocorrência através de <i>software</i> cliente de correio eletrónico.28	
Figura 10 Página para cruzamento entre as não conformidades e o DL 267/2007 (requisitos legais).....	29
Figura 12 Página para cruzamento entre as não conformidades e a ISO 9001 (requisitos normativos).....	30
Figura 11 Página para identificação da auditoria, da documentação associada, do auditado, da calendarização, âmbito, identificação dos profissionais que prestaram informação e da equipa auditora (dados para rastreabilidade da auditoria).	30
Figura 13 Página para a síntese da auditoria.	31
Figura 14 Página para verificação de ações abertas ocorridas auditorias prévias ou pela realização e para registo das evidências associadas a ações fechadas.	31
Figura 15 Página para identificação numérica das ocorrências, registo da cláusula ISO 9001 associada e relato.	32
Figura 16 Tipos de auditoria. Adaptado de <i>Una Guía Práctica para la Acreditación del Laboratorio Clínico</i> (pp 270), by D Burnett, 2002, Washington (DC): AACC Press.	39
Figura 17 Fluxograma da abordagem para a gestão de ocorrências.....	42

Figura 18 Fluxograma do .NSF para base de dados e gestão de ocorrências. Adaptado de Achiever Plus Help version 5.3 da Sword (2011).....	44
Figura 20 Relato de ocorrência 4/2013 classificada como não conformidade (quase erro).	46
Figura 19 Base de dados .NSF em Lotus Notes da IBM em visualização de acordo com o estado das ocorrências.	46
Figura 21 Identificação de causas e correção em ocorrência 4/2013 classificada como não conformidade (quase erro).	47
Figura 22 Descrição da ação corretiva e evidência da eficácia em ocorrência 4/2013 classificada como não conformidade (quase erro).	47
Figura 23 Classificação da causa principal e campo para análise do custo em ocorrência 4/2013 classificada como não conformidade (quase erro).	48
Figura 24 Avaliação do risco e documentação associada a ocorrência 4/2013 classificada como não conformidade (quase erro).	48
Figura 25 Evidência da rastreabilidade em ocorrência /2013 classificada como não conformidade (quase erro).	49

Índice de Tabelas

Tabela 1 Requisitos técnicos do DL 267/2007	19
Tabela 2 Cruzamento entre os requisitos da NP EN ISO 9001:2008, Decreto-Lei n.º 267/2007 e 16.ª edição do “Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components”	24

Página intencionalmente em branco

Lista de abreviaturas

AABB	American Association of Blood Banks
AC	Ação corretiva
ACSA	Agencia de Qualidade Sanitaria de Andalucia
AP	Ação preventiva
ASST	Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação
CLIA	Chemiluminoscence immunoassay
CLSI	Clinical Laboratory and Standards Institute
DGS	Direção Geral de Saúde
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EuBIS	European Blood Inspection Project
DL	Decreto-lei
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
EMM	Equipamento de Monitorização e Medição
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
GPUQABC	Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components
IGAS	Inspecção Geral das Atividades em Saúde
IPAC	Instituto Português de Acreditação
JACHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
KFHQS	King's Fund Health Quality Service
NC	Não conformidade
NSF	Notes Storage Facility
OM	Oportunidade de melhoria
PME	Pequenas e Médias Empresas
SGQ	Serviço de Gestão da Qualidade
SMT	Serviços de Medicina Transfusional
VIM	Vocabulário internacional de metrologia

Página intencionalmente em branco

1 Introdução

1.1 Abordagens de sistemas de gestão da qualidade

1.1.1 Conceitos de Qualidade

Hawthorne realizou dos primeiros trabalhos relevantes para a qualidade no século XX, tendo evidenciado no final da década de 20 o papel crítico do envolvimento dos trabalhadores para a produção. Durante a década de 30 Shewart teve um papel fundamental para a visão da qualidade, nomeadamente através do desenvolvimento de métodos para controlo estatístico da produção com o objetivo de diminuir o risco de fornecimento de produtos não conformes. Na década de 50 (período pós Segunda Guerra Mundial) Deming formou engenheiros e gestores japoneses em controlo estatístico da produção. Durante a mesma década, Juran formou em controlo de qualidade e melhoria contínua da produção. Feigenbaum publica em 1961 “Total Quality Control”, o qual contempla uma das primeiras definições de “gestão da qualidade total” que requer o envolvimento de toda a organização com o objetivo da satisfação contínua do cliente. Crosby em 1979 defendeu que para que a qualidade seja conforme as especificações, o sistema de gestão deve satisfazer:

- “A qualidade define-se como conformidade, não como excelência.”
- “A qualidade atinge-se por prevenção e não por avaliação.”
- “O padrão de execução é de zero defeitos.”
- “A qualidade mede-se pelo preço de não conformidades.”

O conceito de qualidade global é definido na versão corrente do vocabulário ISO 9000 como sendo o **“grau de satisfação de requisitos dados por um conjunto de características intrínsecas”**. Este vocabulário inclui duas notas: (1) “O termo “qualidade” pode ser usado com adjetivos como fraca, boa ou excelente” e (2) “o termo “intrínseco”, por oposição a “atribuído”, significa existente em algo, enquanto característica permanente.” (Instituto Português da Qualidade, 2005, p. 16). Para que a qualidade seja mensurável, esta terá que ser definida e medida de forma a se estabelecerem critérios de qualidade, quer ao nível da conceção e desenvolvimento, caso ocorra, quer ao nível da realização, na qual a qualidade corresponde ao cumprimento dos requisitos do produto, os quais **devem satisfazer os requisitos do cliente** (Pires, 2007) (Instituto Português da Qualidade, 2008).

1.1.2 Importância de um sistema de gestão de qualidade num Serviço de Sangue e a cadeia transfusional em Portugal

Os Serviços de Sangue têm como objetivo fornecer aos seus clientes produtos e/ou serviços de acordo com a regulamentação em vigor, procurando garantir um componente de segurança elevado a nível da transfusão. A regulação corrente em Portugal assenta, fundamentalmente, no DL 267/2007 de 24 de julho, o qual é a transposição das Diretivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março, 2005/61/CE, da Comissão, de 30 de setembro, e 2005/62/CE, da Comissão, de 30 de setembro. Qualquer Serviço de Sangue e/ou medicina transfusional português deve estar autorizado pelo

regulador (DGS e IGAS) para poder exercer a sua atividade. O incumprimento de regulação legal (“contraordenações”) pode estar sujeito a coimas e/ou sanções acessórias, previstas no Capítulo X do presente DL.

Este DL estabelece no ponto 1 do Artigo 11.º que “Os Serviços de Sangue devem criar e manter operacional um sistema de qualidade do sangue e componentes, baseado nas boas práticas.” Apesar desta referência a um sistema de gestão da qualidade, a regulação dos Serviços de Sangue tem por objetivo, principalmente, a padronização das práticas técnicas, visando o baixo risco da produção de componentes sanguíneos não conformes e o impacto da sua transfusão (Ministério da Saúde, 2007, p. 4698).

Contudo, a importância da implementação de um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente é crítico, também, para a garantia da produção de componentes conformes. O DL não requer um sistema específico, cabendo aos Serviços de Sangue o seu desenho, implementação e manutenção. A maioria e muito provavelmente a totalidade dos Serviços de Sangue portugueses mantém um sistema de qualidade de acordo com a NP EN ISO 9001, o qual assenta no ciclo da melhoria contínua. A gestão do controlo do produto não conforme, ações corretivas e ações preventivas são requisito deste decreto (Anexo III) (ver Capítulo 5).

A Figura 1 ilustra a cadeia de transfusão em Portugal, a qual pressupõe a existência de uma intenção de dádiva por parte de um potencial dador (cliente e fornecedor) que irá fornecer ao Serviço de Sangue informação e a colheita de sangue total. Após o seu processamento, obter-se-ão componentes sanguíneos conformes. Estes componentes sanguíneos são distribuídos para os SMT (cliente), onde ocorre a compatibilização do componente sanguíneo para o recetor (utente/doente).

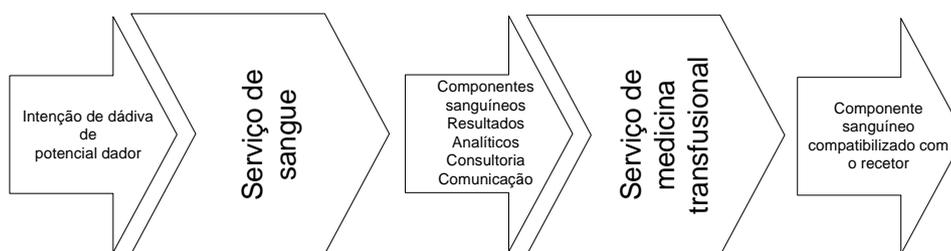


Figura 1 Cadeia de transfusão. De "Controlo de qualidade em Serviços de Sangue e medicina transfusional," por P Pereira, 2012 (apresentação PowerPoint), *Módulo sistema de qualidade em imunohematológico do curso de especialização em imunohemoterapia da Escola Superior de Saúde Ribeiro*

1.1.3 Relevância dos vocabulários em abordagens de qualidade em Serviços de Sangue

A uniformização de vocábulos usados em Serviço de Sangue é importante para a compreensão dos termos de acordo com os vocabulários, quer nacionais, tal como o constante no Anexo I do DL 267/2007, quer globais, como o constante na ISO 9000. A utilização de vocábulos uniformes facilita, também, a comunicação entre os serviços e as várias entidades exteriores à organização. Neste sentido, as terminologias utilizadas nesta tese são de acordo com a terminologia utilizada nestas duas referências. O Anexo I desta dissertação inclui um conjunto de termos relevantes no âmbito da qualidade em Serviços de Sangue (Instituto Português da Qualidade, 2005) (Ministério da Saúde, 2007, pp. 4701-4703).

1.1.4 Ciclo da qualidade de Deming ou da melhoria contínua

A abordagem de Deming tem por objetivo a melhoria contínua, isto é garantir uma “atividade recorrente com vista a incrementar a capacidade para satisfazer requisitos” (Instituto Português da Qualidade, 2005, p. 18). Para tal, as organizações devem clarificar, agilizar e assegurar a identificação dos processos necessários, determinando os recursos, a informação, os critérios e métodos adequados à gestão ao nível do planeamento, realização, monitorização, medição e melhoria (Associação Portuguesa de Certificação, 2003).

O ciclo compreende 4 fases:

- a) **Planeamento/planear**, onde se medem indicadores dos processos de realização (e metodologias de suporte, se for relevante) e se definem os objetivos a atingir num determinado período de tempo focados na satisfação do cliente, os quais serão de acordo com a política de qualidade e missão da organização, por exemplo, um Serviço de Sangue. No planeamento a direção de topo, por exemplo, a de um Serviço de Sangue, aprova e garante a existência de recursos humanos, materiais e outros que garantam que os objetivos definidos serão atingidos (eficácia) com baixo desperdício (eficiência).
- b) **Realização/executar**, corresponde à produção, por exemplo, de componentes sanguíneos, a qual deverá ser focada na satisfação dos objetivos definidos pela gestão de topo e de acordo com o planeamento.
- c) **Monitorização/verificar**, consiste na medição contínua (por exemplo, mensalmente, semanalmente, diariamente, em lotes de produção) dos indicadores associados aos objetivos e planeamento e na sua análise, isto é, verificar se os resultados indicam que o processo está no curso de atingir o objetivo tal como planeado, ou não.
- d) **Melhoria/melhorar**, tomada de ações de melhoria em função do resultado da análise realizada na monitorização. Estas ações visam gerar correção e ações corretivas eficazes associadas a não conformidades verificadas, assim como a geração de ações preventivas eficazes em função, também, de oportunidades de melhoria verificadas, igualmente, na análise da monitorização. A melhoria visa, além do cumprimento dos objetivos planeados a

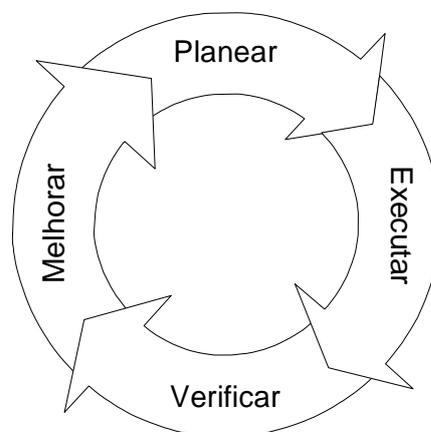


Figura 2 Ciclo de Deming (PDCA)

melhoria contínua do processo.

1.1.5 Abordagem NP EN ISO 9001:2008/Cor 1:2009 e os 8 “princípios da qualidade”

A ISO 9001 é a norma de consenso e referência a nível internacional e multissetorial sobre boas práticas de gestão, tendo como objetivo a garantia do fornecimento de produtos que satisfaçam os requisitos dos clientes, satisfazendo os requisitos regulamentares do DL 267/2007, baseando-se, como já mencionado, no ciclo de Deming (Associação Portuguesa de Certificação, 2003, p. 7). Uma abordagem da norma ISO 9001 eficaz assenta em 8 princípios, designados por “princípios da qualidade”:

- a) “Focalização no cliente
- b) As organizações dependem dos seus clientes e, conseqüentemente, deverão compreender as suas necessidades, atuais e futuras, satisfazer os seus requisitos e esforçar-se por exceder as suas expectativas.
- c) Liderança
- d) Os líderes estabelecem unidade no propósito e na orientação da organização. Deverão criar e manter o ambiente interno que permita o pleno envolvimento das pessoas para se atingirem os objetivos da organização.
- e) Envolvimento das pessoas
- f) As pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma organização e o seu pleno envolvimento permite que as suas aptidões sejam utilizadas em benefício da organização.
- g) Abordagem por processos
- h) Um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente quando as atividades e os recursos associados são geridos como um processo.
- i) Abordagem da gestão como um sistema
- j) Identificar, compreender e gerir processos interrelacionados como um sistema, contribui para que a organização atinja os seus objetivos com eficácia e eficiência.
- k) Melhoria contínua
- l) A melhoria contínua do desempenho global de uma organização deverá ser um objetivo permanente dessa organização.
- m) Abordagem à tomada de decisões baseada em factos
- n) As decisões eficazes são baseadas na análise de dados e de informações.
- o) Relações mutuamente benéficas com fornecedores
- p) Uma organização e os seus fornecedores são interdependentes e uma relação de benefício mútuo potencia a aptidão de ambas as partes para criar valor”. (Instituto Português da Qualidade, 2005, p. 7 e 8)

Segundo a ISO 9001, um sistema de gestão da qualidade deve possuir:

- a) “Estrutura orientada para os processos e uma sequência lógica de inter-relação dos requisitos;
- b) Utilização do conceito do PDCA (“Plan-Do-Check-Act”);
- c) A melhoria contínua como elemento essencial ao desenvolvimento do SGQ;

- d) Redução significativa na quantidade de documentação exigida;
- e) Maior ênfase no papel e envolvimento da gestão de topo, incluindo o seu comprometimento para a evolução e melhoria do SGQ, cumprimento de requisitos estatutários e/ou regulamentares e definição de objetivos a todos os níveis e funções relevantes da organização;
- f) Alteração e melhoria da terminologia utilizada, como elemento facilitador da sua interpretação;
- g) Inclusão do conceito de “Aplicação” por forma a compatibilizar o referencial normativo com as atividades e processos das mais variadas organizações;
- h) A introdução de requisitos associados à monitorização de informação e indicadores associados à satisfação dos clientes como medidas do desempenho do SGQ;
- i) Maior compatibilidade com referenciais normativos de Sistemas de Gestão Ambiental;
- j) Referência aos princípios da gestão da qualidade;
- k) Consideração dos benefícios e necessidades de todas as partes interessadas;
- l) Inclusão de metodologias de autoavaliação como elemento fundamental para a melhoria (ISO 9004)”. (Associação Portuguesa de Certificação, 2003, p. 6;7)

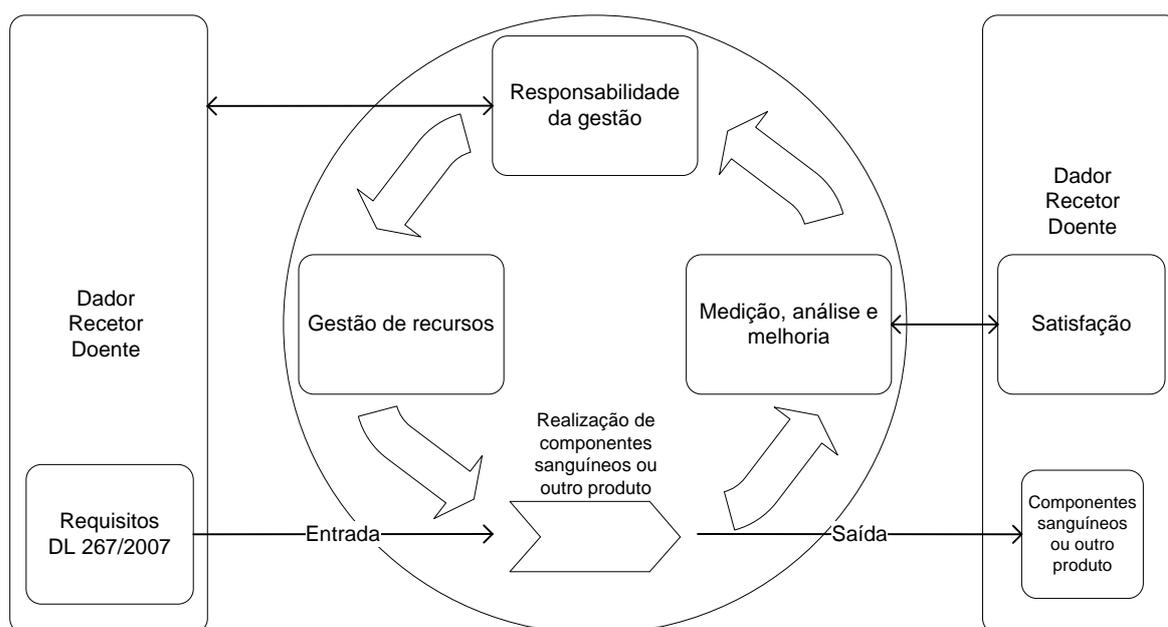


Figura 3 Modelo de um sistema de gestão de qualidade baseado em abordagem de processos no âmbito dum Serviço de Sangue. Adaptado de *NP EN ISO 9001 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos* (pp 8.), by Instituto Português da Qualidade, 2008, Caparica: IPQ.

A Figura 3 ilustra um modelo de sistema de gestão de qualidade aplicado num Serviço de Sangue de acordo com o diagrama da ISO 9001. Os requisitos do cliente num Serviço de Sangue, ou seja, dadores de sangue e recetores de transfusões, não são definidos pelo cliente, dado não terem competência técnica, sendo definidos na legislação, nomeadamente no DL 267/2007, no qual os requisitos definidos visam a satisfação do cliente (por exemplo, rentabilização da transfusão). A

interpretação do ciclo da qualidade de Deming (ver 1.1.3) é facilmente aplicada à ilustração, devendo-se compreender “responsabilidade da gestão” como a parte do planeamento associada à medição dos processos e metodologias e definição dos objetivos, “gestão de recursos” como a parte do planeamento respeitante à definição dos recursos suficientes para atingir o objetivo, “realização do produto e serviço” como “realização” e “medição, análise e melhoria” como “monitorização” e “melhoria”.

A Figura 4 ilustra um exemplo duma abordagem por processos num Serviço de Sangue, satisfazendo quer os requisitos ISO 9001 quer os requisitos regulamentares no âmbito da gestão de qualidade. O processo de realização é composto por dois processos interligados numa única abordagem. O ciclo da qualidade aplica-se em todos os processos deste modelo, podendo ser aplicado, se a direção de topo considerar relevante, como também já referido, a metodologias de suporte.

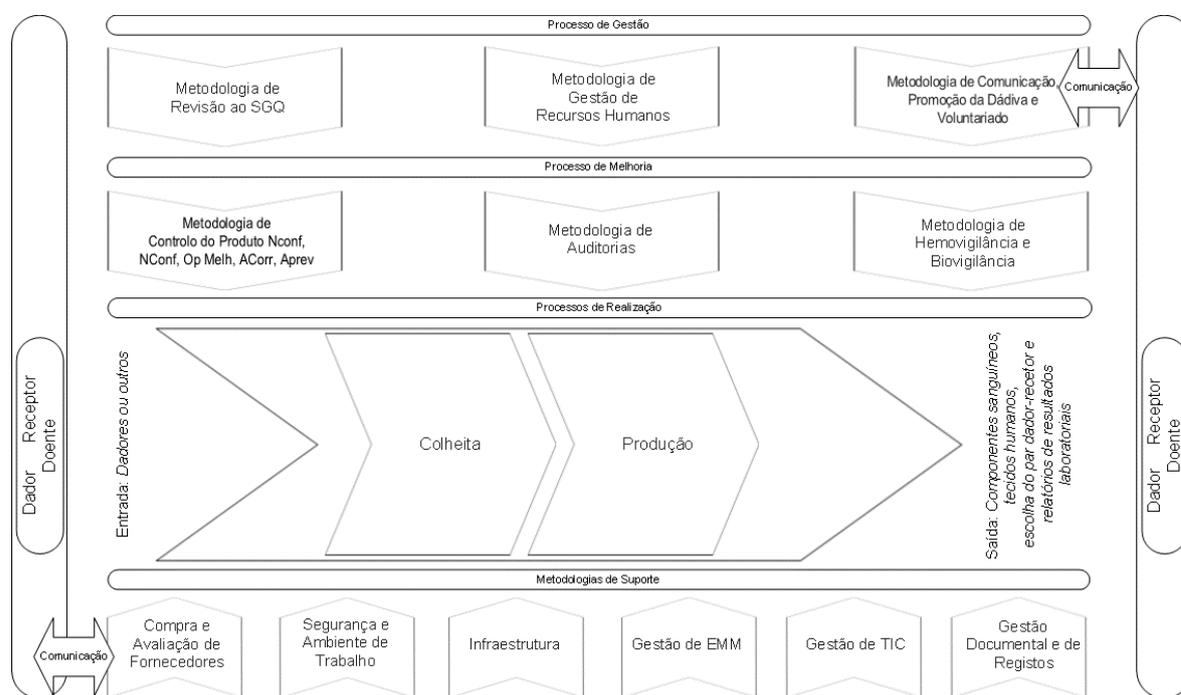


Figura 4 Uma abordagem por processos num Serviço de Sangue.

Pires argumenta que “a gestão por processos na sua forma mais genuína significa uma mudança drástica nas formas de gestão das organizações, porque separa o controlo e poder sobre as pessoas (gestores das áreas funcionais) e o controlo e poder sobre o resultado do trabalho (gestores dos processos). Contudo, as mudanças não podem destruir as competências centrais das organizações. (...) A gestão por processos não pode tornar-se um ponto de conflito dentro das organizações, nem pode ser um exercício sem valor acrescentado para os clientes e para a gestão das organizações. O essencial a reter é que estamos a falar de um novo estilo de gestão, em que os processos têm de estar interligados na estratégia das organizações, os gestores têm de aprender a trabalhar em equipa e fomentar a mesma cultura em toda a organização.” (Pires, 2007, p. 146) (Instituto Português da

Qualidade, 2008, p. 8) A gestão do controlo do produto não conforme, ações corretivas e ações preventivas são requisitos ISO 9001 (ver Capítulo 5).

A Figura 5 representa uma extensão da abordagem ISO 9001, tal como proposto na ISO 9004, a qual não é uma norma para implementação dum modelo, mas uma norma que propõe abordagem que estende o ciclo de melhoria contínua, aplicando a ISO 9001 num desenho de excelência, pelo que o seu modelo pode ser utilizado em *benchmarking*, isto é na comparação da performance dum processo contra a performance dum processo de excelência, num mesmo âmbito, tal como o do sangue.

As organizações que queiram ter a sua abordagem evidenciada através do modelo da ISO 9001 deverão ser sujeitas a auditoria externa de terceira parte por entidade acreditada pela ISO/IEC 17021 (certificação). Em Portugal existem várias organizações nacionais ou multinacionais acreditadas pelo IPAC.

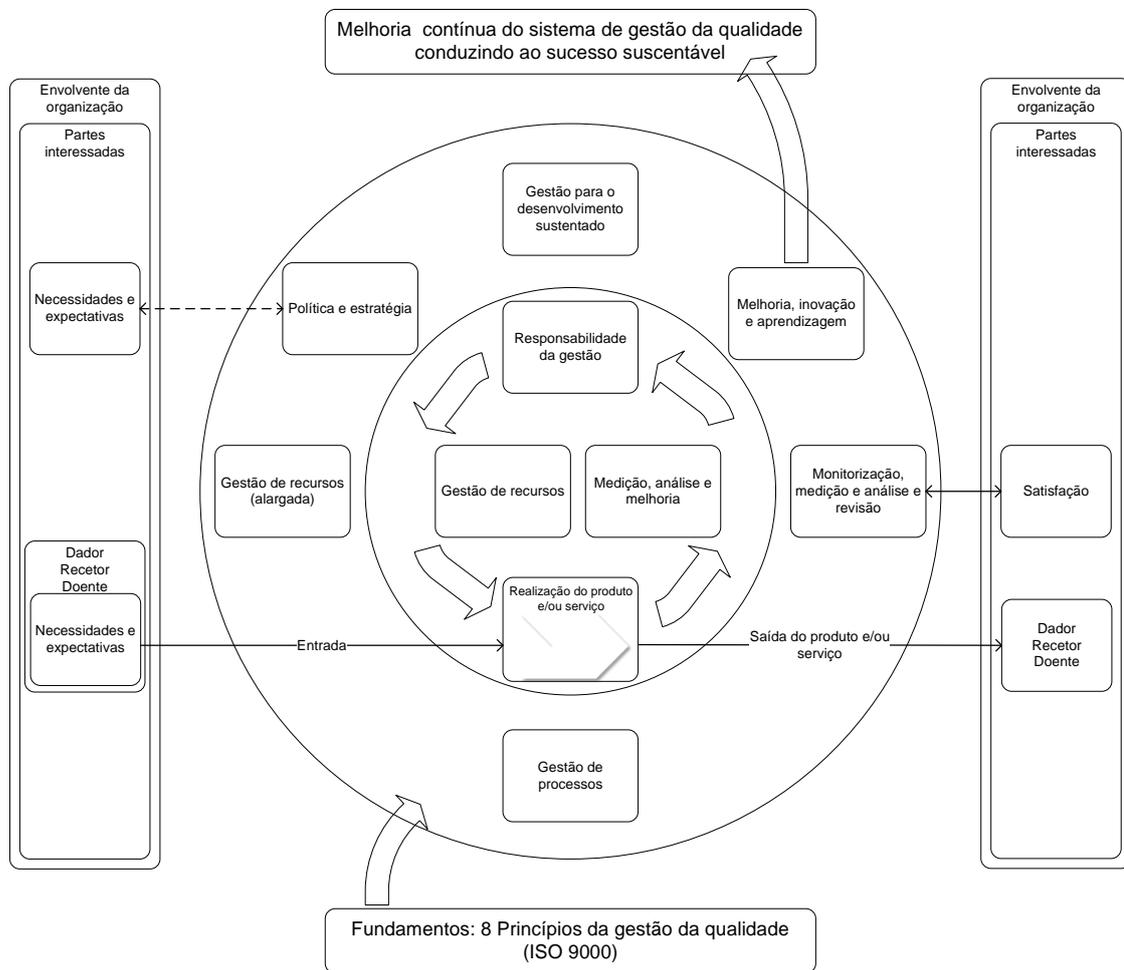


Figura 5 Extensão da abordagem ISO 9001 num sistema de gestão da qualidade. Adaptado de *NP EN ISO 9004 Gestão do sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão pela unidade* (pp 7.), by Instituto Português da Qualidade, 2011, Caparica: IPQ.

1.2 Abordagens de sistemas de gestão da qualidade em saúde

1.2.1 Abordagem King's Fund Health Quality Service

O King's Fund é uma organização que pretende melhorar o sistema de saúde no Reino Unido, baseando-se numa política organizacional de mudança que desenvolva as capacidades individuais dos trabalhadores, assim como, a melhor forma de desenvolver efetivamente o sistema de saúde, sendo por base um sistema onde a prioridade é a prevenção da doença e a redução dos cuidados de saúde inadequados, não apenas garantindo meios de saúde adequados (Hunter & Marks, 2005, p. 1).

O modelo usado no serviço de qualidade em saúde do KFHQS, o qual pode incluir um Serviço de Sangue, baseia-se num conjunto de padrões e critérios específicos da realidade hospitalar, onde abrange toda a organização envolvendo todos os profissionais.

A abordagem inclui a revisão de documentação, entrevista e observação direta, após a avaliação, a organização recebe um relatório preliminar para análise e produção de comentários que antecede o relatório final com as conclusões e recomendações ou sugestões de atuação para a organização.

O trabalho desenvolvido por este organismo inclui pesquisa, análise, desenvolvimento de liderança e melhoria dos serviços. Também oferece um vasto conjunto de recursos para os que trabalham na área da saúde, no sentido de partilha de conhecimento, aprendizagem, ideias. Para tal, a King's Fund organiza conferências e desenvolve vários projetos de pesquisa com publicações em jornais. (Lopes, 2007, p. 24)

1.2.2 Abordagem Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Em Portugal a DGS apresenta o programa ACSA como o modelo nacional e oficial de acreditação, o qual é um modelo de acreditação regional Espanhol. Tem como objetivo a promoção e garantia duma gestão da qualidade eficaz. Este programa considera “a acreditação como um processo mediante o qual se observa, avalia e reconhece em que medida os cuidados de saúde que se prestam aos cidadãos correspondem à Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e ao modelo da qualidade adotado tendo como objetivo favorecer e impulsionar a melhoria contínua da qualidade nas nossas unidades de saúde (*Nota do autor: As quais podem incluir Serviços de Sangue*), na atuação dos profissionais e na sua formação, com fim último de alcançar a excelência na prestação dos cuidados de saúde” (Departamento da Qualidade na Saúde, 2011, p. 13). A DGS pretende com este modelo implementar:

- a) “Os direitos dos cidadãos, tais como preconizados pela Organização Mundial de Saúde e estabelecidos no quadro legal português;
- b) A segurança do doente e dos profissionais;
- c) As competências profissionais e a formação contínua acreditada;
- d) A transparência e a ética na atuação e na informação prestada;
- e) Os requisitos de rigor técnico e de evidência científica na prestação dos cuidados de saúde;
- f) Os resultados dos processos de gestão, de governação clínica e de saúde;
- g) A perceção que o utente tem da qualidade dos cuidados que lhe são prestados;

- h) A capacidade de pesquisa, desenvolvimento, inovação e disseminação dos saberes.”
(Direção Geral de Saúde do Ministério da Saúde, 2013)

Este programa de acreditação pretende ser coerente, integral e progressivo, abrangendo a acreditação de vários campos de atuação dentro da organização assentando em três pilares:

- a) A gestão por processos;
- b) A gestão clínica e;
- c) A gestão das competências.

Todo o âmbito da acreditação envolve a articulação de 5 áreas principais, o cidadão, o centro/unidade de saúde, os profissionais, áreas de suporte e por último a eficiência e os resultados. Segundo esta entidade, a acreditação deve refletir, não só o estado atual, mas sobretudo o potencial que existe em melhorar o serviço acreditado. Os seus requisitos foram elaborados por profissionais de saúde com profundo conhecimento da gestão da qualidade em saúde e da prática clínica (Direção Geral de Saúde do Ministério da Saúde, 2013, p. 17).

1.2.3 Abordagem da Joint Commission International

O objetivo da JIC é claramente aumentar continuamente os cuidados de saúde para os utentes, em colaboração com as partes interessadas, através da avaliação de organizações de saúde e incentivá-los para se destacarem na prestação de cuidados segura e eficaz de alta qualidade e valor. Esta abordagem tem como missão melhorar a segurança e qualidade da saúde, através da acreditação de cuidados de saúde ou através da certificação de serviços, fornecendo um processo baseado em normas para avaliar as organizações. Normas estas, que se aplicam a toda a organização, a todos os departamentos e a todos os serviços, sendo comuns a todas as organizações de saúde. As normas relacionadas com o doente dizem respeito ao acesso aos cuidados e continuidade dos mesmos, direitos do doente e família, avaliação de doentes, cuidados prestados ao doente, educação do doente e família. As normas relacionadas com a gestão da instituição consistem na gestão e melhoria da qualidade, prevenção e controlo de infeções, administração, chefia e direção, gestão e segurança da instalação, qualificações e educação dos profissionais e gestão da informação.

Um exemplo de unidade de saúde privada acreditada em Portugal por este organismo internacional é o Hospital São Gonçalo de Lagos, HPP, cujo sítio da Web refere que “o processo de acreditação foi concebido para criar uma cultura de segurança e qualidade no interior de instituições que se empenham na melhoria dos seus procedimentos de prestação de cuidados e dos resultados obtidos. Ao procederem desta forma, as instituições:

- a) Aumentam a confiança da população de que a instituição se preocupa com a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados;
- b) Proporcionam um ambiente de trabalho seguro e eficiente que contribui para a melhoria dos níveis de satisfação dos profissionais;
- c) Negoceiam com as entidades financeiras responsáveis, disponibilizando dados sobre a qualidade dos cuidados;
- d) Auscultam os doentes e as suas famílias, respeitam os seus direitos, e envolvem-nos nos processos de prestação de cuidados como parceiros;

- e) Criam uma cultura aberta a aprender com os relatórios realizados regularmente sobre eventos adversos e questões de segurança;
- f) Estabelecem um estilo de gestão que define prioridades, uma gestão que se empenha continuamente na qualidade e na segurança dos doentes a todos os níveis.” (Grupo Caixa Geral de Depósitos, 2012)

1.2.4 Abordagem da Organisation of European Cancer Institutes

O Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil (IPOLFG) é exemplo de uma unidade de saúde com acreditação internacional, cuja abordagem vem referida no sítio da Web desta instituição, a OECI, a qual é uma rede que inclui Institutos de Oncologia da Europa, cujo principal objetivo é trabalhar com profissionais e organizações nas áreas da prevenção, assistência, pesquisa, desenvolvimento, papel do paciente e educação. A OECI considera que a avaliação da qualidade e a sua melhoria são uma necessidade crítica na Europa, sendo, por isso, o projeto de acreditação um processo ativo de partilha de informação e experiência. A metodologia tem por base a autoavaliação, suportada pelo preenchimento de dois questionários: um questionário qualitativo e um questionário quantitativo. O questionário qualitativo engloba questões de áreas diversas, nomeadamente de gestão, das áreas clínicas e de enfermagem, investigação e formação. O questionário quantitativo incide maioritariamente na quantificação dos utentes atendidos nos serviços do IPOLFG, por patologias ou áreas de tratamento oncológico, e na quantificação dos tempos de espera em cada fase do percurso do utente no Instituto. A análise e mensurabilidade de todos os indicadores presentes nos questionários permite avaliar eventuais desvios, definir novas estratégias e desenvolver ações de melhoria contínua de qualidade, sendo imprescindível o envolvimento de todos os grupos profissionais”. Os hospitais da área da oncologia poderão ter Serviço de Sangue, tal como sucede com o IPOLFG (Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, 2013).

1.2.5 Balanço às abordagens de sistemas de gestão da qualidade em saúde

O Decreto-Lei n.º 125/2004 de 31 de maio no artigo 4º do Capítulo I define “acreditação” como “o procedimento através do qual o organismo nacional de acreditação (ONA) reconhece, formalmente, que uma entidade é competente tecnicamente para efetuar uma determinada função específica, de acordo com normas internacionais, europeias ou nacionais, baseando-se, complementarmente, nas orientações emitidas pelos organismos internacionais de acreditação de que Portugal faça parte;(…)” (Ministério da Saúde, 2004, p. 3409). Existem diferentes modelos de acreditação no âmbito de saúde em Portugal, tais como o King’s Fund Health Quality Service do Reino Unido, Joint Commission International dos Estados Unidos e da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía de Espanha, sendo este o programa adotado pelo Departamento de Qualidade da DGS como modelo de acreditação para no Plano Nacional de Saúde 2011-2016 (Alto Comissariado da Saúde, 2010, p. 117). Estes modelos são focados no sistema de gestão da qualidade e não em requisitos técnicos, tal como no âmbito do sangue, sendo complementares da regulação, a qual se foca, principalmente em princípios técnicos. Todos estes sistemas requerem o controlo do produto não conforme, ações corretivas e ações preventivas (ver Capítulo 5).

1.3 Abordagens de sistemas de gestão da qualidade em Serviços de Sangue

1.3.1 Abordagem do programa de acreditação da American Association of Blood Banks

A AABB é uma associação internacional sem fins lucrativos representativa de particulares e instituições da área da medicina transfusional e celular. Esta associação tem por missão melhorar a saúde desenvolvendo programas de acreditação focada nos cuidados prestados ao doente e dador e a sua segurança. O programa de acreditação visa a normalização de requisitos no âmbito do sangue e transplantação. Os Serviços de Sangue e medicina transfusional norte-americana devem estar acreditados segundo os requisitos deste programa, o qual se baseia na promoção da qualidade e segurança ao nível da colheita, processamento, distribuição e administração dos componentes sanguíneos, assim como nas atividades da área da transplantação de tecidos. Os requisitos dos ensaios laboratoriais deverão estar conforme o CLIA Final Rule 2003. (AABB, 2013)

1.3.2 Abordagem do Decreto-Lei n.º 267/2007

O Decreto-Lei n.º 267/2007 requer um sistema de gestão da qualidade, o qual, entre outros requisitos, contempla a gestão de “queixas”, “retirada”, “medidas corretivas e preventivas” e “autoinspeção, auditorias e melhoramentos”. Com foi referido no 1.1.2, este DL especifica, essencialmente, requisitos técnicos no âmbito do sangue e da medicina transfusional. A Tabela 1 contém, sumariamente, estes requisitos.

ANEXO V	Requisitos de base em matéria de análise das dádivas de sangue total e componentes;
ANEXO VII	Crítérios mínimos de elegibilidade de dadores de sangue total e de componentes sanguíneos;
ANEXO VIII	Requisitos em matéria de rotulagem;
ANEXO IX	Registo dos dados relativos à rastreabilidade;
ANEXO X	Notificação de reações adversas graves
ANEXO XI	Notificação de incidentes adversos graves
ANEXO XII	Requisitos mínimos em matéria de análises das dádivas de sangue total e de componentes
ANEXO XIII	Condições de armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes sanguíneos
ANEXO XIV	Requisitos de qualidade e segurança para o sangue e os componentes sanguíneos”

Tabela 1 Requisitos técnicos do DL 267/2007

A Figura 6 demonstra a interação existente entre os diferentes organismos reguladores de um Serviço de Sangue português. O Serviço de Sangue é fornecedor do serviço de medicina transfusional, tendo ambos de cumprir os requisitos legais ou ordens emitidas pelo IPST, IP. Compete às DGS e à IGAS a inspeção e autorizações assim como a recomendação para fecho de Serviços de Sangue e de medicina transfusional. Todos os incidentes e reações adversas graves devem ser comunicadas à DGS.

1.4 A relevância da medição, análise e melhoria num sistema de gestão da qualidade em Serviço de Sangue

A medição, análise e melhoria dos processos procura atingir e manter a satisfação do cliente. A satisfação do cliente é mensurável através de métrica com modelos matemáticos adequado. Por

exemplo, na medição da satisfação a dadores de sangue, através da medição dos componentes “grau de satisfação”, “do horário de funcionamento”, “das instalações”, “do atendimento do pessoal”, “da capacidade técnica”, “do tempo de atendimento”. Estes componentes deverão fazer parte de um modelo matemático, sendo o resultado verificado contra um objetivo. É relevante que estes componentes sejam monitorizados para que seja possível tomar ações (correção, corretivas e preventivas) que reduzam a probabilidade de o dador ficar insatisfeito com o serviço prestado. O mesmo aplica-se à satisfação dos recetores de componentes sanguíneos, onde a medição é feita, normalmente, através de questionários enviados aos serviços de medicina transfusional, dado o recetor não possuir capacidade técnica.

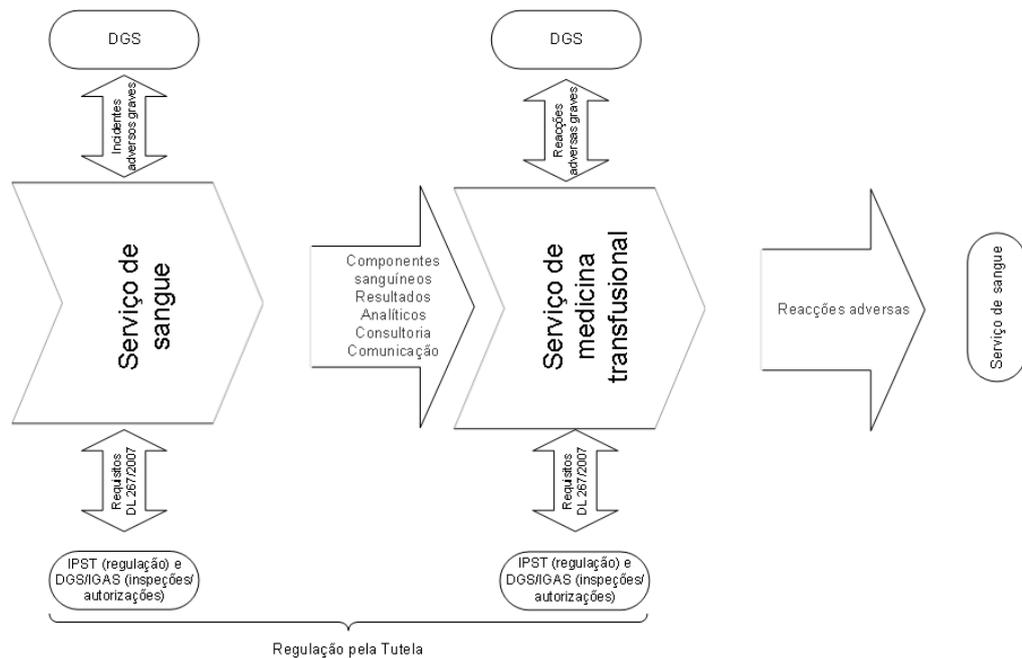


Figura 6 Regulação dos Serviços de Sangue e medicina transfusional em Portugal. Adaptado de "Controlo de qualidade em Serviços de Sangue e medicina transfusional," por P Pereira, 2012 (apresentação PowerPoint), *Módulo sistema de qualidade em imunohematológico do curso de especialização em imunohemoterapia da Escola Superior de Saúde Ribeiro Sanches*, p. 4.

2 Requisitos de melhoria num sistema de gestão de qualidade em Serviço de Sangue

2.1 Requisitos do DL 267/2007

O DL 267/2007 requer que “o sistema de qualidade deve assegurar que todos os processos críticos sejam objeto de instruções adequadas e sejam efetuados em conformidade com as normas e especificações estabelecidas no presente anexo. A revisão pela gestão deve analisar periodicamente o sistema a fim de verificar a sua eficácia e de introduzir as eventuais medidas de correção consideradas necessárias” ((Ministério da Saúde, 2007, p. 4703) - Anexo III 1.1.3). Os requisitos de melhoria estão contemplados no Anexo III do DL 267/2007:

“9 - Não conformidade:

9.1 - Desvios - Os componentes sanguíneos que não observem as normas requeridas, estabelecidas no anexo XIV do presente diploma, apenas devem ser aprovados para transfusão em circunstâncias excecionais e com o acordo escrito do médico que prescreve e do médico do Serviço de Sangue.

9.2 - Queixas. - Todas as queixas e outras informações, designadamente sobre reações adversas graves e incidentes adversos graves, que possam sugerir a disponibilização de componentes sanguíneos em mau estado devem ser documentadas, cuidadosamente analisadas em relação às causas e, se necessário, dar origem à sua retirada e à aplicação de medidas corretivas para evitar novas ocorrências. Devem existir procedimentos que assegurem que as autoridades competentes sejam adequadamente notificadas em relação às reações adversas graves e aos incidentes adversos graves em conformidade com os requisitos regulamentares.

9.3 - Retirada:

9.3.1 - Deve haver pessoal do Serviço de Sangue autorizado a avaliar a necessidade da retirada de sangue e componentes sanguíneos e a desencadear e coordenar as ações necessárias.

9.3.2 - Deve existir um procedimento de retirada efetiva que preveja a descrição das responsabilidades e das medidas a tomar. Tal procedimento deve prever a notificação à ASST.

9.3.3 - Devem ser tomadas medidas dentro de prazos de tempo preestabelecidos, as quais devem incluir o rastreio dos componentes sanguíneos pertinentes e, se aplicável, abranger a investigação da origem. A investigação destina -se a identificar um eventual dador que possa ter contribuído para causar a reação de transfusão, a identificar os componentes sanguíneos disponíveis provenientes de tal dador e a notificar os destinatários e os recetores dos componentes provenientes desse mesmo dador, caso possam estar em risco.

9.4 - Medidas corretivas e preventivas:

9.4.1 - Deve existir um sistema que assegure medidas corretivas e preventivas no que respeita à não conformidade e a problemas de qualidade dos componentes sanguíneos.

9.4.2 - Os dados devem ser analisados sistematicamente de forma a identificar problemas de qualidade que possam requerer medidas corretivas ou tendências negativas que possam carecer de medidas preventivas.

9.4.3 - Todos os erros e acidentes devem ser documentados e investigados a fim de identificar problemas do sistema que devam ser corrigidos.

10 - Auto -inspeção, auditorias e melhoramentos:

10.1 - Devem existir sistemas de auto -inspeção ou de auditoria de todas as partes das operações para verificar a observância das normas estabelecidas no presente anexo. Estes sistemas devem ser aplicados periodicamente, de forma independente e de acordo com procedimentos aprovados por pessoas formadas e competentes.

10.2 - Todos os resultados devem ser documentados e as medidas corretivas e preventivas adequadas devem ser tomadas.” (Ministério da Saúde, 2007, p. 4705 e 4706)

2.2 Requisitos da ISO 9001

Enquanto o DL 267/2007 é focado, principalmente, em requisitos técnicos no âmbito do sangue, a ISO 9001 não se foca em qualquer requisito técnico, sendo uma norma global focada na gestão.

As ações de melhoria na abordagem ISO requerem

- a) “Análise e avaliação da situação existente com a finalidade de identificar áreas de melhoria;
- b) Estabelecimento de objetivos de melhoria;
- c) Procura de soluções possíveis para atingir os objetivos;
- d) Avaliação dessas soluções e seleção da mais adequada;
- e) Implementação da solução selecionada;
- f) Medição, verificação, análise e avaliação dos resultados da implementação para determinar que os objetivos foram atingidos;
- g) Formalização das mudanças.

Os resultados são revistos, conforme necessário, para determinar outras oportunidades de melhoria. Desta forma, a melhoria é uma atividade contínua. As informações de retorno dos clientes e das outras partes interessadas bem como os resultados das auditorias e das revisões do sistema de gestão da qualidade podem também ser utilizados para identificar oportunidades de melhoria” (Instituto Português da Qualidade, 2005, p. 14) (Instituto Português da Qualidade, 2008, p. 23).

2.3 Cruzamento entre os requisitos do DL 267/2007, ISO 9001 e “Guia do Conselho do Conselho da Europa”

O DL 267/2007, como já foi referido, requer a implementação de um sistema de gestão nos Serviços de Sangue e de medicina transfusional, não recomendando qualquer abordagem de gestão. Quando esta legislação foi pública, parte destes serviços estavam já certificados pela ISO 9001, outros não. A norma ISO 9001 passou a ser a eleita, por estes segundos serviços, para satisfazer o requisito legal. Nem todas as práticas no âmbito do sangue são reguladas pelo DL 267/2007, sendo o *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* (referenciado na prática por

“Guia do Conselho da Europa”) do EDQM (Conselho da Europa) e a EuBIS, duas das principais fontes, além de ordens da entidade reguladora. Assim, no âmbito do sangue, é relevante para qualquer serviço conhecer o cruzamento entre os requisitos legais e normativos, para uma mais fácil implementação e manutenção do sistema. A Tabela 2 propõe um cruzamento entre os requisitos do DL 267/2007, ISO 9001 e “Guia da Europa”.

2.4 Outras normas ISO aplicáveis no âmbito do sangue

2.4.1 ISO 15189

A norma determina os requisitos particulares da qualidade e competência dos laboratórios clínicos”, tendo como objetivo a sua “utilização por parte dos laboratórios clínicos no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão da qualidade e na avaliação da sua própria competência, e pelos organismos de acreditação para confirmação ou reconhecimento da competência dos laboratórios clínicos.” A NP EN ISO 15189 assenta na estrutura da norma ISO 17025 (ver 2.4.2) (Instituto Português da Qualidade, 2007, p. 8). Os laboratórios clínicos, tal como os existentes num Serviço de Sangue, se aí forem realizados os ensaios requisitos do DL 267/2007, podem ter os seus ensaios ou métodos acreditados pelo IPAC, o qual é a única entidade portuguesa autorizada para tal. A acreditação por métodos é, mais frequentemente, a eleita, dado possibilitar a manutenção do sistema com um custo inferior.

O modelo de gestão da qualidade assenta no publicado na ISO 9001, isto é, ciclo da melhoria contínua. Enquanto a ISO 9001 pode ser aplicada a qualquer tipo de organização, o modelo de gestão da ISO 15189 é focado no laboratório clínico, pelo que inclui requisitos técnicos, tendo sido e designada esta abordagem como “qualidade total”, a qual é uma filosofia que tem por objetivo, não só a melhoria dos processo, tal como requisitado na ISO 9001, mas também a melhoria contínua do produto, isto é, dos resultados laboratoriais reportados, ou seja, da emissão de resultados *in vitro* muito próximos ou iguais aos resultados *in vivo*. Os requisitos técnicos contemplados surgem no capítulo 5 e são:

- a) Recursos humanos
- b) Instalações e ambiente de trabalho
- c) Equipamento laboratorial
- d) Procedimentos pré-exame ou pré-analíticos
- e) Procedimentos de exame ou da fase analítica
- f) Garantia da qualidade dos procedimentos de exame ou de fase analítica
- g) Procedimentos pós-exame ou pós-analíticos
- h) Apresentação de resultados

DL 267/2007	ISO 9008	GPUQABC
Artigo 1.º - Objeto e Artigo 2.º - Âmbito de aplicação	1, 5.1, 5.2	Princípios, Capítulo 1 (<i>Principles, Chapter 1</i>)
Capítulo III – Artigo 7º - Serviços de sangue	-	Princípios, Capítulo 1 (<i>Principles, Chapter 1</i>)
Capítulo III – Artigo 8º - Responsável pelo Serviço de Sangue	5.5.1	Princípios, Capítulo 1 (<i>Principles, Chapter 1</i>)
Capítulo III – Artigo 9º - Pessoal dos Serviços de Sangue	6.2, 6.2.2	Princípios, Capítulo 1 (<i>Principles, Chapter 1</i>)
Capítulo IV – Artigo 11º - Sistema de qualidade dos Serviços de Sangue	0.2	Princípios, Capítulo 1 (<i>Principles, Chapter 1</i>)
Capítulo IV – Artigo 12º - Documentação	4.2.2 4.2.3	Princípios, Capítulo 1 (<i>Principles, Chapter 1</i>)
Capítulo IV – Artigo 13º - Conservação de registos	4.2.	Princípios, Capítulo 1 (<i>Principles, Chapter 1</i>)
Capítulo V – Artigo 14º - Rastreabilidade	7.5.3	Princípios, Capítulo 1 (<i>Principles, Chapter 1</i>)
Capítulo V – Artigo 15º - Notificação das reações adversas graves	7.2.3	Princípios Capítulo 11 (<i>Principles, Chapter 11</i>)
Capítulo V – Artigo 16º - Notificação de incidentes adversos graves	7.2.3	Princípios Capítulo 11 (<i>Principles, Chapter 11</i>)
Capítulo VI – Artigo 17º - Informação a prestar aos dadores	7.2.3	Princípios, Capítulo 2 (<i>Principles, Chapter 2</i>)
Capítulo VI – Artigo 18º - Informações a prestar pelos dadores Artigo	7.2.3, 7.5.1, 7.5.2, 8.2.1	Princípios, Capítulo 2 (<i>Principles, Chapter 2</i>)
Capítulo VI – 19º - Elegibilidade dos dadores	7.4.1, 7.4.2, 7.4.3	Princípios, Capítulo 2 (<i>Principles, Chapter 2</i>)
Capítulo VI – Artigo 20º - Exame dos dadores	7.5.1	Princípios (<i>Principles</i>)
Capítulo VI – Artigo 21º - Análise das dádivas	7.5.1	Princípios, Capítulo 8 e 9 (<i>Principles, Chapter 8 e 9</i>)
Artigo 22º - Condições de armazenamento, transporte e distribuição	7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5	Requisitos Técnicos, Capítulo 4 (<i>Standards, Chapter 4</i>)
Artigo 23º - Exigências relativas à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos	7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5	Princípios, Capítulo 8 e 9, Requisitos Técnicos, Capítulo 5 (<i>Principles, Chapter 8 e 9, Standards, Chapter 5</i>)
Artigo 24º - Dádivas autólogas	7.5.4	Princípios, Capítulo 7 (<i>Principles, Chapter 7</i>)
Capítulo VII – Artigo 25º - Importação de sangue e componentes	7.4.1, 7.4.2, 7.4.3	-
Capítulo VIII – Artigo 26º - Proteção de dados e confidencialidade	6.3, 7.5.3	Princípios, Capítulo 1 (<i>Principles, Chapter 1</i>)
Capítulo IX – Artigo 28º - Relatórios	4.2.4	-
Anexo I – Definições	3	Lista de definições (<i>List of definitions</i>)
Anexo III – Normas e especificações do sistema de qualidade	0.2, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 5.5.2, 5.6.2, 5.6.3, 6.1, 6.2.2, 6.3, 6.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3	Princípios, Capítulo 1 (<i>Principles, Chapter 1</i>)
Anexo IV – Relatório de atividades do ano anterior do Serviço de Sangue	4.2.4, 5.6.2, 5.6.3	-
Anexo V – Requisitos de base em matéria de análise das dádivas de sangue total e componentes	7.2.3	Requisitos Técnicos, Capítulo 8 e 9 (<i>Standards, Chapter 8 e 9</i>)
Anexo VI – Exigências em matéria de informação	7.2.3, 7.4.2	Requisitos Técnicos, Capítulo 2 (<i>Standards, Chapter 2</i>)
Anexo VII – Critérios mínimos de elegibilidade de dadores de sangue total e de componentes sanguíneos	7.2.3, 7.4.2	Requisitos Técnicos, Capítulo 4 (<i>Standards, Chapter 4</i>)
Anexo VIII – Requisitos em matéria de rotulagem	7.2.3	Requisitos Técnicos, Capítulo 4 (<i>Standards, Chapter 4</i>)
Anexo IX – Registo dos dados relativos à rastreabilidade	7.5.3	-
Anexo X – Notificação de reações adversas graves	7.2.3	Requisitos Técnicos, Capítulo 11 (<i>Standards, Chapter 11</i>)
Anexo XI – Notificação de incidentes adversos graves	7.2.3	Requisitos Técnicos, Capítulo 11 (<i>Standards, Chapter 11</i>)
Anexo XII – Requisitos mínimos em matéria de análises das dádivas de sangue total e de componentes	7.2.3	Requisitos Técnicos, Capítulo 9 (<i>Standards, Chapter 9</i>)
Anexo XIII – Condições de armazenamento, transporte e distribuição de sangue e componentes sanguíneos	7.2.3, 7.5.1, 7.5.5	Requisitos Técnicos, Capítulo 4 (<i>Standards, Chapter 4</i>)

Tabela 2 Cruzamento entre os requisitos da NP EN ISO 9001:2008, Decreto-Lei n.º 267/2007 e 16.ª edição do “Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components”

Os requisitos para gestão de ocorrências são parte dos requisitos de gestão, capítulo 4, e cruzam-se com os requisitos ISO 9001. Por exemplo, num laboratório de virologia com métodos ELISA e CLIA acreditados, o não cumprimento dos requisitos técnicos a aplicar a estes ensaios, tais como a verificação e validação, controlo de qualidade e incerteza da medição, são não conformidade, o que poderia não acontecer na abordagem ISO 9001. Nesta abordagem só seriam não conformidade se o laboratório os considerasse requisitos dos seus procedimentos.

A relevância da abordagem ISO 15189 num Serviço de Sangue com laboratórios clínicos, tais como virologia, imunohematologia, imunologia leucoplaquetária, HLA ou outro, é muito grande, dado requerer que os laboratórios evidenciem a prática de um conjunto de requisitos que visam garantir que os resultados laboratoriais reportados tenham baixo risco de serem distantes do resultado “in vivo”, isto é, terem um erro máximo admissível. Uma das limitações da ISO 15189 em Portugal deve-se a não existir qualquer entidade que regule, nomeadamente, mas não só, os requisitos técnicos “procedimentos pré-exame ou pré-analíticos”, “procedimentos de exame ou da fase analítica” e “garantia da qualidade dos procedimentos de exame ou de fase analítica”. Isto significa que laboratórios, por exemplo, com os mesmos métodos acreditados, poderão ter metodologias, por exemplo, de verificação, validação e controlo de qualidade interno, distintas, podendo não ser de acordo com as práticas recomendadas, por exemplo, pelo CLSI. Outra limitação é não existência, também, de entidade nacional que regule o tamanho dos erros máximos admissíveis nos ensaios clínicos. Esta limitação permite, por exemplo, que um laboratório com ensaio dum método acreditado pela ISO 15189 utilize um erro de 10% e um outro laboratório com o mesmo ensaio acreditado utilize um erro de 40%. Os resultados reportados pelo segundo laboratório terão uma maior probabilidade de se afastarem muito do resultado “in vivo”, por exemplo, falso resultado negativo de agente viral, pelo que a interpretação destes resultados terá, também, maior probabilidade de conduzir a decisão clínica incorreta, o que poderá trazer dano ao cliente final, por exemplo, recetor de componente sanguíneo.

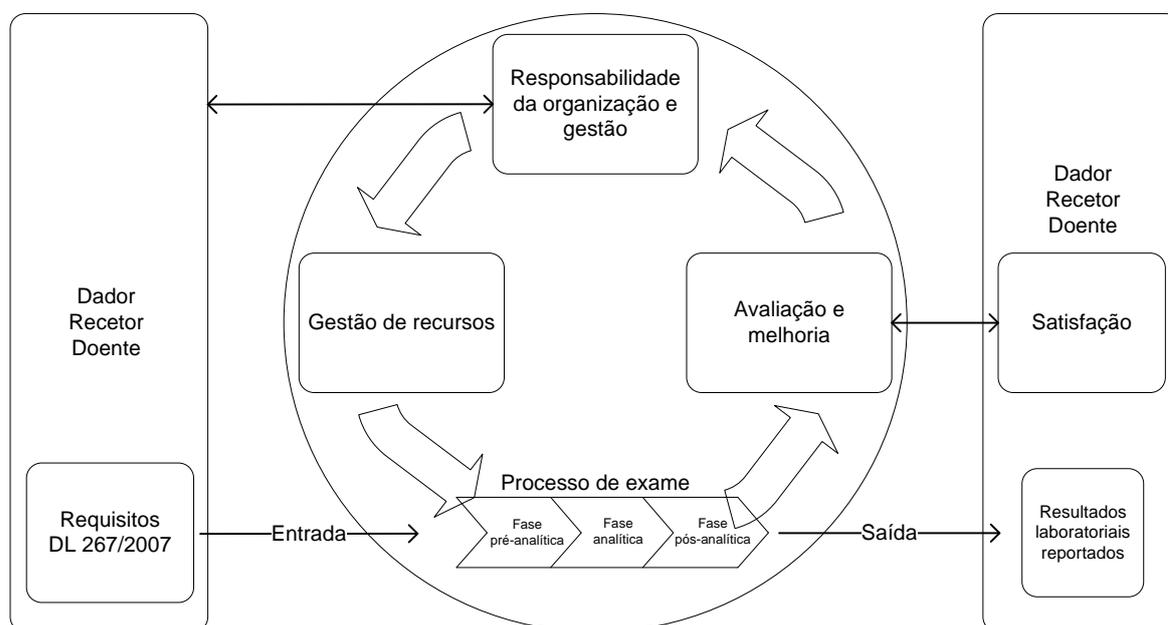


Figura 7 Modelo de um sistema de gestão de qualidade baseado em abordagem de processos de acordo com a abordagem ISO 15189:2007 no âmbito dum Serviço de Sangue.

Em 7 de setembro de 2013 estavam acreditados pelo IPAC 5 laboratórios clínicos, o que revela uma muito baixa implementação desta abordagem em Portugal, ao contrário do que acontece, por exemplo, na Holanda, onde será a partir de 2018, literalmente, um requisito, ou na França, onde todos os laboratórios clínicos para abrirem ou se manterem abertos deverão estar acreditados ou

evidenciar início do processo de acreditação a partir de 2013 ou Austrália, onde é um requisito legal para a abertura dum laboratório clínico.

2.4.2 ISO/IEC 17025

A norma ISO/IEC 17025 define os requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração. A abordagem assenta no ciclo da qualidade, à semelhança da ISO 9001 e ISO 15189, sendo aplicável a qualquer laboratório com métodos de ensaio ou calibração. A norma “abrange os ensaios e as calibrações realizados segundo métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório.” (Instituto Português da Qualidade, 2005, p. 7 e 8) A norma é aplicável ao laboratório clínico, tendo sido a primeira norma global aplicada nos laboratórios clínicos portugueses, estando acreditados, em 7 de setembro de 2013, 9 laboratórios clínicos. Parte dos laboratórios clínicos portugueses com métodos ou ensaios acreditados pela ISO 15189 migraram para uma acreditação anterior pela ISO/IEC 17025. Tal como na ISO 15189, o IPAC, o qual gere o sistema nacional de acreditação, é a única entidade acreditada para a emissão de acreditações em Portugal. A Figura 8 ilustra a similaridade (gestão) e distinção (técnica) entre a ISO/IEC 17025 e ISO 15189. A abordagem para gestão de ocorrências, tal como na ISO 15189, está cruzada com a da ISO 9001, sendo, também, “sobreponíveis”.

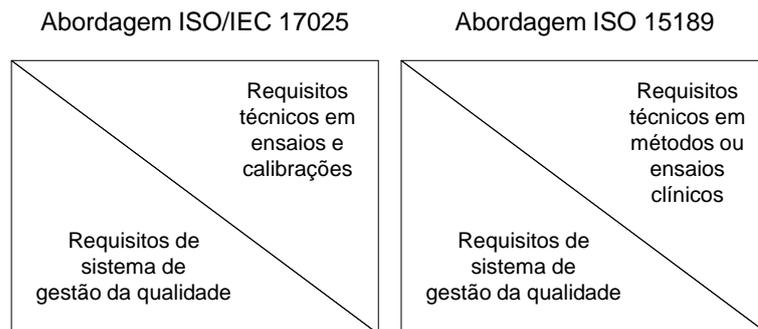


Figura 8 Representação da complementariedade e diferença entre as abordagens ISO 15189 e ISO/IEC 17025. Adaptado de "Controlo de qualidade em Serviços de Sangue e medicina transfusional," por P Pereira, 2012 (apresentação PowerPoint), *Módulo sistema de qualidade em imunohematológico do curso de especialização em imunohemoterapia da Escola Superior de Saúde Ribeiro Sanches*, p. 4.

A relevância da ISO/IEC 17025 é menor quando comparada com a da ISO 15189, dado não ser focada no laboratório clínico. A terminologia usada no âmbito da ISO/IEC 17025 assenta no VIM, o qual nem sempre é compreendido no laboratório clínico. A relevância principal será se o laboratório quiser possuir métodos metrológicos e pretender vender a clientes calibrações e ensaios, o que é muito raro, nomeadamente, ao nível do âmbito do sangue, onde é mesmo inexistente em Portugal.

3 Relato de ocorrências num sistema de gestão da qualidade em Serviço de Sangue

3.1 A relevância do relato de ocorrências

O relato de ocorrência é chave para o tratamento de qualquer ocorrência. Compromissos no relato têm alta probabilidade de comprometer toda a metodologia de tratamento. Por exemplo, se numa auditoria num Serviço de Sangue for realizado o relato “não foi evidenciado o cumprimento dos requisitos documentais”, o qual é um relato vago e não assente em evidências, este dificultará ao cliente da auditoria a correção, identificação de causa e a tomada de ações corretivas e preventivas. O cliente da auditoria faria uma série de questões, para as quais o relato não indicava qualquer informação:

- a) “A que requisitos documentais a equipa auditora se refere? Se legais, quais? Se normativos, quais?”
- b) “O que poderei corrigir no procedimento documentado para gestão de documentos, dado não saber quais os requisitos não conformes? Serão todos? Será parte, e se for, que parte?”
- c) “Como conseguirei identificar a causa da não conformidade, se não compreendo quais os requisitos não conformes?”
- d) “Se não consigo identificar a causa da não conformidade, como poderei aplicar a ação corretiva noutras áreas onde não se tenha verificado não conformidade, isto é, gerar ação preventiva?”

O relato neste exemplo tornaria difícil uma melhoria no processo onde ocorresse. O relato deve conter “afirmações factuais ou outra informação, que sejam relevantes para os critérios da auditoria e verificáveis”, podendo ter evidências qualitativas ou quantitativas. Como qualquer outro registo, devem manter-se legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis (Instituto Português da Qualidade, 2005).

Por exemplo, se o relato fosse “o procedimento documentado para controlo dos registos não menciona o controlo da proteção, o qual é aplicável, entre outros, ao registo da triagem de dadores de sangue”, o cliente da auditoria conseguiria com facilidade responder às questões:

- a) “A que requisitos documentais a equipa auditora se refere”? Resposta: “O controlo da proteção é um requisito constante no 4.2.4 da ISO 9001 (“controlo de registos”), o qual requer que «os registos estabelecidos para proporcionar evidência da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. A organização deve estabelecer um procedimento documentado para definir os controlos necessários para identificação, armazenagem, proteção, recuperação, retenção e destino dos registos»”.
- b) “O que poderei corrigir no procedimento documentado para gestão de documentos”? Resposta: “Deverei rever o procedimento documentado para controlo dos registos, no qual deve ser adicionada cláusula relativa à proteção de cada tipo de registo, isto é, quem pode ter acesso à consulta do mesmo”.
- c) “Como conseguirei identificar a causa da não conformidade, se não compreendo quais os requisitos não conformes?” Resposta: “A Direção do Serviço de Sangue elaborou e distribuiu

ordem de serviço, segundo a qual, só poderão ser aprovados procedimentos documentados, após ter sido evidenciado ao representante da direção (gestor da qualidade) o cumprimento dos requisitos aplicáveis, tais como legais ou normativos.”

3.2 Formulário para relato na realização

Este tipo de ocorrências verifica-se na realização do produto. É reconhecida uma baixa sensibilidade por parte do operador para o relato de ocorrências nos serviços onde estão as causas das mesmas e por outro lado, constata-se uma alta sensibilidade para o relato de ocorrências por

The image shows a screenshot of an email client interface. At the top, there are buttons for 'Enviar', 'De', 'Para...', 'Cc...', and 'Bcc...'. Below these is the 'Assunto' field containing 'Relato de Ocorrência'. The main body of the email is a form with the following sections:

Nome/logótipo do serviço de sangue	RELATO DA OCORRÊNCIA	Código do registo
		Página 1 de 1
Local da ocorrência:		
N.º Ocorrência:		
Ocorrência:		
Relatado por:	N.º do profissional:	Data: ano/mês/dia
Correção (se aplicável):		
Corrigido por:	N.º do profissional:	Data: ano/mês/dia
Classificação da ocorrência		
Tipo de ocorrência:		
Causa(s)/Potencial(is) causa(s):		
Local(ais) da causa(s):		
Responsável:	N.º do profissional:	Data: ano/mês/dia

Figura 9 Formulário para relato de ocorrência através de *software* cliente de correio eletrónico.

parte dos profissionais presentes nos serviços onde não estão as causas das ocorrências, mas onde é possível verificar as suas consequências e detetar a ocorrência. A Figura 9 propõe um formulário para comunicação eletrónica de ocorrências. Neste formulário deve ser relatada a ocorrência, a correção aplicada, se possível. Um profissional deve ser o responsável pelo seguimento da ocorrência, normalmente o responsável da área onde sucedeu o relato. Este profissional deve classificar o tipo de ocorrência e identificar, numa primeira análise, a causa e local onde esta se encontra. Este formulário deve ser enviado ao representante pela gestão, normalmente designado por gestor ou responsável pela qualidade, para controlo, e ao responsável pela área onde está a causa, para que possa tomar ação corretiva ou preventiva, dependendo ser o relato, respetivamente, de não conformidade ou oportunidade de melhoria.

3.3 Formulário para relato em auditorias internas

As auditorias internas devem ser realizadas periodicamente por profissionais com uma matriz de competências adequada a esta função. A norma ISO 19011 apresenta uma abordagem para auditorias de terceira parte, a qual é uma abordagem recomendada de suporte ao procedimento documentado para gestão de auditorias. A ISO 9001 requer que os auditores devem ser independentes, isto é, os auditores não devem ser profissionais do serviço auditado.

A auditoria visa, entre outros, verificar a conformidade dos requisitos das atividades, classificar a eficácia do sistema da qualidade em revisão pela gestão (implementação e manutenção eficaz), por exemplo, pelo número de não conformidades verificada ao longo do tempo e identificar oportunidades de melhoria.

Os Serviços de Sangue, de acordo com a ISO 9001, devem ter o planeamento periódico das auditorias num programa em função, também, da relevância “dos processos e das áreas a serem auditadas”. O planeamento deve considerar, ainda, os resultados de auditorias precedentes. Compete ao serviço a definição de qualquer critério para seleção das áreas auditadas, assim como o âmbito, o qual, frequentemente, é o do serviço, assim como a periodicidade, por exemplo anual, e metodologia usada, por exemplo, com equipa constituída por 2 auditores, sendo um perito na área auditada. A norma ISO requer, também, que a metodologia esteja documentada, cumprindo os requisitos do 8.2.2.

Nome/logótipo do serviço de sangue	RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA	Código do documento
		Página 2 de 6
Cláusulas do DL 267/2007 de 24 de julho		NC ¹
Capítulo III – Art. 7.º		
Capítulo III – Art. 8.º		
Capítulo III – Art. 9.º		
Capítulo IV – Art. 11.º		
Capítulo IV – Art. 12.º		
Capítulo IV – Art. 13.º		
Capítulo V – Art. 14.º		
Capítulo V – Art. 15.º		
Capítulo V – Art. 16.º		
Capítulo VI – Art. 17.º		
Capítulo VI – Art. 18.º		
Capítulo VI – Art. 19.º		
Capítulo VI – Art. 20.º		
Capítulo VI – Art. 21.º		
Capítulo VI – Art. 22.º		
Capítulo VI – Art. 23.º		
Capítulo VI – Art. 24.º		
Capítulo VII – Art. 25.º		
Capítulo VIII – Art. 26.º		
Capítulo IX – Art. 27.º		
Capítulo IX – Art. 28.º		
Anexo II		
Anexo III		
Anexo IV		
Anexo V		
Anexo VI		
Anexo VII		
Anexo VIII		
Anexo IX		
Anexo X		
Anexo XI		
Anexo XII		
Anexo XIII		
Anexo XIV		

(1) Assinalar o número sequencial atribuído à(s) Não Conformidade(s), nas cláusulas em que se verificarem

Figura 10 Página para cruzamento entre as não conformidades e o DL 267/2007 (requisitos legais).

Nome/logótipo do serviço de sangue	RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA		Código do documento
			Página 1 de 6
Código da auditoria:	nn/aaaa		
Documentação de referência:			
Local auditado:			
Data da auditoria:	aaaa/mm/dd Duração: nn dia, das hh:mm às hh:mm		
Âmbito da auditoria:			
Funcionários contactados:			
Nome	Função	N.º mecanográfico	
Equipa auditora			
Auditor 1:			
Auditor 2:			
Auditor 3:			
Auditor 4:			

Figura 12 Página para identificação da auditoria, da documentação associada, do auditado, da calendarização, âmbito, identificação dos profissionais que prestaram informação e da equipa auditora (dados para rastreabilidade da auditoria).

O relato das ocorrências é um momento crítico numa auditoria, dado ter de ser claro e, sempre, assente em evidências. Um relato desfocado e/ou não assente em evidências, dificultará ou impossibilitará, mesmo, que o auditado faça correção, ação corretiva ou preventiva. O relato de ocorrência deve acontecer em registo, tipicamente designado “relatório de auditoria”. Este registo poderá também conter a verificação das ações de ocorrências abertas, isto é, da qual ainda não foi evidenciada a eficácia das ações elaboradas. As Figuras 10 à 15 ilustram um impresso para “relatório

Nome/logótipo do serviço de sangue	RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA		Código do documento
			Página 3 de 6
Cláusulas da NP EN ISO 9001:2008			NC
4.1 Requisitos gerais (Sistema de Gestão da Qualidade) (*)			
4.2 Requisitos da documentação			
5.1 Comprometimento da gestão			
5.2 Focalização no cliente			
5.3 Política da Qualidade (*)			
5.4 Planeamento (*)			
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação			
5.6 Revisão pela gestão (*)			
6.1 Provisão de recursos			
6.2 Recursos humanos			
6.3 Infraestrutura			
6.4 Ambiente de trabalho			
7.1 Planeamento da realização do produto			
7.2 Processos relacionados com o cliente			
7.3 Conceção e desenvolvimento			
7.4 Compras			
7.5 Produção e fornecimento do serviço			
7.6 Controlo dos dispositivos de monitorização e medição			
8.1 Generalidades (medição, análise e melhoria)			
8.2 Monitorização e medição			
8.3 Controlo do produto não conforme			
8.4 Análise de dados			
8.5 Melhoria (*)			

(1) Assinalar o número sequencial atribuído à(s) Não Conformidade(s) nas cláusulas em que se verificarem
 (*) Cláusulas a auditar obrigatoriamente em qualquer auditoria

Figura 11 Página para cruzamento entre as não conformidades e a ISO 9001 (requisitos normativos).

N.º	Cláusula (1)	Descrição das Oportunidades de Melhoria

N.º	Cláusula (1)	Descrição das Não Conformidades

(1) Identificar a cláusula normativa (ou a sub-cláusula, se aplicável) da NP EN ISO 9001:2008 ou/e artigo do DL 267/2007 à qual é indexada a Não Conformidade

Figura 15 Página para identificação numérica das ocorrências, registo da cláusula ISO 9001 associada e relato.

4 Tratamento de ocorrências

4.1 A relevância duma abordagem

O tratamento de ocorrências é focado, principalmente, no tratamento de ocorrências classificadas como não conformidade ou como oportunidade de melhoria, as quais poderão ter origem, também, em reclamações. Este tratamento é requisito na regulação dos serviços de sangue, através do ponto 10 do anexo III do DL 267/2007, “autoinspeção, auditorias e melhoramentos”, o qual requer:

a) A existência de “sistemas de autoinspeção ou de auditoria de todas as partes das operações para verificar a observância das normas estabelecidas no presente anexo. Estes sistemas devem ser aplicados periodicamente, de forma independente e de acordo com procedimentos aprovados por pessoas formadas e competentes.

b) (Que) todos os resultados devem ser documentados e as medidas corretivas e preventivas adequadas devem ser tomadas.” (Ministério da Saúde, 2007, p. 4706)

A gestão de ocorrência é, assim, um requisito legal no âmbito do sangue. Tal como no sistema de gestão, o DL 267/2007 não propõe uma metodologia específica para gestão de ocorrências.

O tratamento de ocorrências é um requisito da ISO 9001, neste capítulo pretende-se relatar em que consistem estes requisitos quando aplicados a um Serviço de Sangue. “Este requisito da norma baseia-se no princípio de gestão da ISO da melhoria contínua, que consiste numa abordagem sistemática da metodologia PDCA com vista à melhoria do desempenho do sistema.” Dado os requisitos 8.2.2. “auditorias internas”, 8.3 “controlo do produto não conforme” e 8.5 “melhoria”, o qual inclui 8.5.1 “melhoria contínua”, 8.5.2 “ações corretivas” e 8.5.3 “ações preventivas” satisfazerem os requisitos legais, sendo abordagens globalmente reconhecidas, são os aplicados na maioria, ou mesmo na totalidade dos Serviços de Sangue e de medicina transfusional nacionais (Associação Portuguesa de Certificação, 2003).

4.1.1 Controlo do produto não conforme na abordagem

O controlo do produto não conforme é requisito da ISO 9001, onde é requerido que “a organização deve assegurar que o produto que não está conforme com os requisitos do produto é identificado e controlado, para prevenir a sua utilização ou entrega involuntárias. Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir os controlos e correspondentes responsabilidades e autoridades para o tratamento do produto não conforme. Onde aplicável, a organização deve lidar com o produto não conforme de uma ou mais das seguintes formas:

- a) Empreendendo ações para eliminar a não conformidade detetada;
- b) Autorizando a sua utilização, liberação ou aceitação sob a permissão de uma autoridade relevante e, quando aplicável, do cliente;
- c) Empreendendo ações que impeçam a utilização ou aplicação originalmente pretendidas;
- d) Pela tomada de ações apropriadas aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não conformidade quando a não conformidade do produto é detetada depois da entrega ou depois do início da sua utilização.

Quando o produto não conforme é corrigido, deve ser sujeito a reverificação para demonstrar conformidade com os requisitos.” (Instituto Português da Qualidade, 2008, p. 23)

Neste sentido, a realização de um produto requer que em todo o processo haja etapas de verificação, isto é controlo da produção, onde possa ser detetado e identificado produto não conforme, de forma “a impedir que o mesmo (em qualquer fase do ciclo de produção, instalação ou pós-venda) possa ser inadvertidamente fornecido, utilizado ou instalado no cliente (interno ou externo).” (Associação Portuguesa de Certificação, 2003, p. 70)

Para o cumprimento do requisito estabelecido na ISO 9001, é necessário estabelecer um procedimento documentado. A APCER propõe a metodologia assente na:

- “Identificação;
- Documentação (ex.: registos da natureza da não conformidade e ações tomadas, incluindo permissões obtidas e restrições de utilização);
- Segregação (*nota do autor: segregação do produto de forma a que não seja possível a sua continuação no processo de realização ou distribuição; o termo “quarentena” é frequentemente utilizado como sinónimo de “segregação”*);
- Análise da não conformidade e eventual identificação das suas causas (...);
- Decisão do destino a dar ao produto não conforme (ex.: ação para eliminação da não conformidade e garantia de não utilização/aplicação de produto defeituoso);
- Informação (ex.: às partes interessadas: clientes, funções internas, fornecedores).” (Associação Portuguesa de Certificação, 2003, p. 70)

No procedimento documentado, deve ser claro todas as ações envolvidas no processo e deve estar definida a responsabilidade de cada interveniente nas várias etapas. O registo de não conformidades, tal como apresentado no Capítulo 3, deve ser realizado em impresso próprio, bem como as ações desenvolvidas (registos associados) para a avaliação das mesmas, assim como a decisão tomada para o seu tratamento.

O controlo do produto não conforme é também um requisito legal do DL 267/2007, Anexo III, “9 - Não conformidade:

9.1 - Desvios. - Os componentes sanguíneos que não observem as normas requeridas, estabelecidas no anexo XIV do presente diploma, apenas devem ser aprovados para transfusão em circunstâncias excecionais e com o acordo escrito do médico que prescreve e do médico do Serviço de Sangue.

9.2 - Queixas. - Todas as queixas e outras informações, designadamente sobre reações adversas graves e incidentes adversos graves, que possam sugerir a disponibilização de componentes sanguíneos em mau estado devem ser documentadas, cuidadosamente analisadas em relação às causas e, se necessário, dar origem à sua retirada e à aplicação de medidas corretivas para evitar novas ocorrências. Devem existir procedimentos que assegurem que as autoridades competentes sejam adequadamente notificadas em relação às reações adversas graves e aos incidentes adversos graves em conformidade com os requisitos regulamentares.

9.3 - Retirada:

9.3.1 - Deve haver pessoal do Serviço de Sangue autorizado a avaliar a necessidade da retirada de sangue e componentes sanguíneos e a desencadear e coordenar as ações necessárias.

9.3.2 - Deve existir um procedimento de retirada efetiva que preveja a descrição das responsabilidades e das medidas a tomar. Tal procedimento deve prever a notificação à ASST.

9.3.3 - Devem ser tomadas medidas dentro de prazos de tempo preestabelecidos, as quais devem incluir o rastreio dos componentes sanguíneos pertinentes e, se aplicável, abranger a investigação da origem. A investigação destina -se a identificar um eventual dador que possa ter contribuído para causar a reação de transfusão, a identificar os componentes sanguíneos disponíveis provenientes de tal dador e a notificar os destinatários e os recetores dos componentes provenientes desse mesmo dador, caso possam estar em risco.” A terminologia cruza-se com a da ISO 9001 (ver Tabela 2). O termo “retirada” era usado na indústria farmacêutica como “recolha” e corresponde à ação para segregar produtos para os quais não haja evidência de conformidade, isto é, para os colocar em quarentena até que haja evidência de conformidade ou sejam considerados não conformes (Ministério da Saúde, 2007, p. 4705).

4.1.2 Não conformidades e ações corretivas

A ISO 9001:2008/Cor 1:2009 requer que “a organização deve empreender ações para eliminar as causas das não conformidades com o fim de evitar repetições. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas. Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir requisitos para:

- Rever as não conformidades (incluindo reclamações do cliente);
- Determinar as causas das não conformidades;
- Avaliar a necessidade de ações que assegurem a não repetição das não conformidades;
- Determinar e implementar as ações necessárias;
- Registrar os resultados das ações empreendidas;
- Rever a eficácia das ações corretivas empreendidas.” (Instituto Português da Qualidade, 2008, p. 24)

Assim, as ações corretivas devem ser tomadas no sentido de evitar a recorrência de não conformidades. A APCER publicou uma observação associada à gestão de ocorrência: “A organização deve ser capaz de desenvolver metodologias que lhe permitam evoluir e melhorar o desempenho do produto, dos processos e do sistema de gestão, a partir das não conformidades identificadas. A necessidade de ações corretivas surge quando ocorrem não conformidades internas no produto (...), nos processos ou no SGQ (ex. relatórios de auditoria), ou não conformidades externas (ex. reclamações de clientes ou problemas com garantias). Consideram-se como ações corretivas as tomadas para eliminar as causas de não conformidades detetadas, evitando que estas voltem a ocorrer. Em essência são ações tipicamente reativas. (...) Qualquer ação corretiva implica a determinação das causas de um determinado problema e a correspondente tomada de ações para impedir a sua recorrência” (Associação Portuguesa de Certificação, 2003, p. 75).

A fonte de informação que permita a identificação da causa de uma não conformidade e a elaboração de uma ação corretiva pode ser variada, tal como:

- Relatórios de não conformidade detetadas interna ou externamente;

- Relatórios de auditorias internas ou externas;
- Saídas da revisão pela gestão;
- Saídas da análise de dados;
- Saídas de medições da satisfação;
- Registos relevantes do SGQ;
- Pessoas da organização;
- Medições dos processos;
- Resultados da autoavaliação.

Após o relato de uma não conformidade, proceder-se à identificação da causa que origina o problema. O uso de um diagrama causa-efeito pode ser útil, nomeadamente com não conformidades mais complexas. Uma vez identificada a causa e definida a ação corretiva a aplicar, devem definir-se prazos para a sua implementação, assim como os responsáveis, quer pela implementação, quer pela reavaliação. Findo o prazo para a aplicabilidade da ação corretiva que foi decidida deve ser realizada a verificação da eficácia da ação. A não conformidade só deve ser classificada por fechada se for evidenciada a eliminação da causa.

Num Serviço de Sangue, o procedimento documentado para a atuação em situações onde é verificada a não conformidade do produto deve cumprir, para além do requerido na ISO 9001, os requisitos constantes no DL 267/2007, anexo III, “9.4 - Medidas corretivas e preventivas:

9.4.1 - Deve existir um sistema que assegure medidas corretivas e preventivas no que respeita à não conformidade e a problemas de qualidade dos componentes sanguíneos.

9.4.2 - Os dados devem ser analisados sistematicamente de forma a identificar problemas de qualidade que possam requerer medidas corretivas ou tendências negativas que possam carecer de medidas preventivas.

9.4.3 - Todos os erros e acidentes devem ser documentados e investigados a fim de identificar problemas do sistema que devam ser corrigidos.” (Ministério da Saúde, 2007, p. 4705 e 4706)

4.1.3 Oportunidades de melhoria e ações preventivas

A realização de ações preventivas é requisito 8.5.3 da ISO 9001, a qual requer que “a organização deve determinar as ações para eliminar as causas de potenciais não conformidades, tendo em vista prevenir a sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos potenciais problemas. Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir requisitos para:

- a) Determinar potenciais não conformidades e suas causas;
- b) Avaliar a necessidade de ações para prevenir a ocorrência de não conformidades;
- c) Determinar e implementar as ações necessárias;
- d) Registrar os resultados das ações empreendidas (..);
- e) Rever a eficácia das ações preventivas empreendidas.” (Instituto Português da Qualidade, 2008, p. 24)

Assim, este requisito da norma requer que a organização adquira capacidade de atuar preventivamente, para tal, necessita encontrar metodologias adequadas para identificar potenciais

não conformidades. Após esta identificação, deve implementar ações que evitem a ocorrência das mesmas.

A APCER propõe o seguinte modelo para a sua identificação:

- “Recolha e tratamento de informação que permita identificar potenciais não conformidades, as respetivas causas e a sua probabilidade de ocorrência;
- Avaliação dos possíveis efeitos e consequências negativas, resultantes de tais não conformidades;
- Decidir sobre a necessidade de ações preventivas;
- Definir ações preventivas adequadas à natureza e consequências dos problemas identificados e planear a implementação das mesmas (definir responsáveis, prazos de implementação e recursos necessários);
- Controlar a implementação das ações definidas, registando os resultados das mesmas;
- Avaliar os resultados das ações tomadas no sentido de determinar se estas foram eficazes.

É, formalmente, requerida a existência de um procedimento documentado que descreva o modo como a organização concretiza os passos anteriormente referidos, no sentido de realizar ações preventivas” (Associação Portuguesa de Certificação, 2003).

Num Serviço de Sangue, os dados a partir dos quais podemos obter informação para a tomada de ações preventivas poderá ser diverso, incluindo:

- Inquéritos de satisfação do cliente - dador;
- Inquéritos de satisfação do cliente - Serviço de sangue/ Serviço de Imunohemoterapia;
- Indicadores da revisão pela gestão;
- Avaliações de fornecedores;
- Avaliação das necessidades formativas dos profissionais;
- Avaliação dos registos do SGQ, resultados da avaliação da eficácia de ações corretivas;
- Resultados de monitorização dos processos e produtos;
- Avaliação do plano de manutenção de equipamentos de monitorização e medição;
- Avaliação de relatórios de auditorias internas e externas.

À semelhança do que acontece na implementação de uma ação corretiva, na implementação de uma ação preventiva, devem ser estabelecidos prazos, responsabilidades e critérios para avaliar a sua eficácia, ou seja, deve ser verificado se a eventual causa de não conformidade alguma vez sucede (Instituto Português da Qualidade, 2008).

4.1.4 Reclamações

A verificação do não cumprimento por parte de um Serviço de Sangue de um qualquer requisito legal definido no DL 267/2007, deverá ser relatada pelo cliente sob a forma de reclamação. Compete ao Serviço de Sangue a averiguação do relato da reclamação no sentido de constatar que de facto produziu um produto ou serviço não conforme, e no caso de tal suceder, o Serviço de Sangue deve corrigir e gerar uma ação corretiva eficaz, quando aplicável.

A ISO define reclamação por “expressão de insatisfação feita a uma organização, associada aos seus produtos, ou o processo de gestão de queixas, no qual uma resposta ou resolução é explícita ou implicitamente esperada” (International Organization for Standardization, 2004, p. 2). O registo de uma reclamação pode ocorrer num Serviço de Sangue no “Livro Amarelo”, para o qual existe legislação específica para o tratamento da mesma conforme constante em Resolução do Conselho de Ministros n.º 189/96 de 28 de novembro, via carta, fax, correio eletrónico, através do registo em impresso interno ou qualquer outra via (Presidência do Conselho de Ministros, 1996).

O tratamento dum reclamação deve acontecer para averiguar, como mencionado anteriormente, se existiu o não cumprimento de uma cláusula definida no contrato estabelecido entre o Serviço de Sangue e o cliente. O contrato assenta nos requisitos do DL 267/2007, os quais visam a satisfação dos clientes, ou seja, a sua segurança e rentabilidade da transfusão. O cliente deverá ser contactado (resposta) para que seja esclarecido da ação tomada para corrigir o produto ou serviço não conforme, se assim ocorreu ou da fundamentação do Serviço de Sangue para não associar a reclamação a uma não conformidade. Esta resposta deve ocorrer, segundo a Resolução do Conselho de Ministros n.º 189/96 de 28 de novembro, num período de 5 dias para o caso das reclamações via “Livro Amarelo”, devendo o Serviço de Sangue definir, através de procedimento documentado, qual o tempo de resposta para as restantes situações.

Quando for evidenciado o não cumprimento de um requisito, o Serviço de Sangue deverá iniciar o tratamento de ocorrências (International Organization for Standardization, 2004) (Instituto Português da Qualidade, 2008).

4.1.5 Auditorias

A auditoria é uma forma independente da verificação da conformidade do produto ou serviços prestados, sendo de elevada relevância para a organização por garantir ao Serviço de Sangue o conhecimento do estado da conformidade do Serviço, sendo requisito do DL 267/2007 e da ISO 9001. O relato das não conformidades ou oportunidades de melhoria é idêntico ao efetuado fora do âmbito de auditoria, tal como exemplificado anteriormente nesta dissertação (ver 3.3). Contudo, o auditor deve possuir uma matriz de competências que garanta um relato conforme.

Uma auditoria é uma ferramenta potente para o cliente auditado, independentemente do seu tipo. A Figura 16 representa três tipos de auditoria: auditoria horizontal, auditoria vertical e auditoria testemunha. O primeiro tipo de auditoria decorre apenas num único processo ou metodologia, não sendo transversal a todo o sistema. No caso de uma auditoria vertical, esta acontece a todos os processos, sendo portanto transversal a todo o serviço. Uma auditoria testemunha pretende verificar a execução de uma pessoa no decurso das suas funções, sendo raramente aplicada no âmbito português.

A auditoria deve detetar as falhas existentes num Serviço de Sangue, para tal, a mesma terá que ser devidamente preparada e sensível à deteção de falhas no local onde ocorra. Para tal a ISO 900 requer que “a organização deve conduzir auditorias internas em intervalos planeados para determinar se o sistema de gestão da qualidade:

- a) Está conforme com as disposições planeadas (...), com os requisitos desta Norma e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização;
- b) Está implementado e mantido com eficácia.” (Instituto Português da Qualidade, 2008, p. 22)

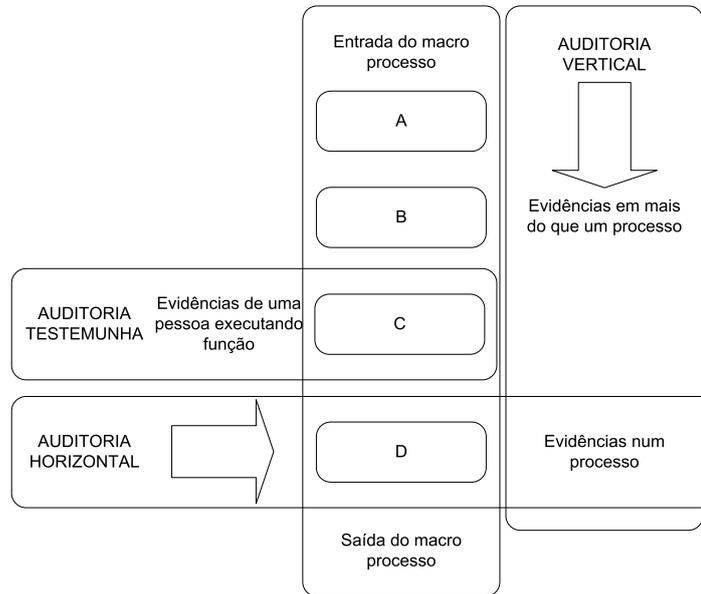


Figura 16 Tipos de auditoria. Adaptado de *Una Guía Práctica para la Acreditación del Laboratorio Clínico* (pp 270), by D Burnett, 2002, Washington (DC): AACCC Press.

O mesmo requisito exige que “a gestão responsável pela área auditada deve assegurar e que são empreendidas sem demora indevida, quaisquer correções e ações corretivas necessárias para eliminar as não conformidades detetadas e as suas causas. As atividades de seguimento devem incluir a verificação das ações empreendidas e o reporte dos resultados da verificação” (Instituto Português da Qualidade, 2008, p. 22).

O procedimento documentado para auditorias deve-se focar nos requisitos ISO 9001 e não nos requisitos da norma com linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão (ISO 19011). A ISO 19011 poderá, sim, servir de suporte a uma abordagem para auditorias. Esta norma destina-se a abordagem para auditorias externas de terceira parte e não para auditorias internas de primeira ou segunda parte (Instituto Português da Qualidade, 2012).

Página intencionalmente em branco

5 Discussão e recomendação

5.1 Limitações de uma abordagem de ocorrências generalista num Serviço de Sangue

A implementação e manutenção de uma metodologia para gestão de ocorrências em Serviços de Sangue apresenta algumas variáveis que se poderão traduzir por limitações, colocando em causa a eficácia da abordagem. O Serviço de Sangue deve garantir o seu controlo para evitarem serem adversas, devendo ser identificadas aquando da implementação e manutenção de uma qualquer modelo. Algumas destes variáveis são:

- Clareza da metodologia;
- Formação da aplicabilidade da mesma;
- Utilização e conhecimento do *software* por parte do utilizador/profissional que está no terreno;
- Meios informáticos disponíveis, como computadores/terminais e scâneres;
- A comunicação interna;
- Verificação da exequibilidade das ações implementadas;
- Burocracia associada à tomada de resoluções simples;
- Estrutura organizacional confusa, nomeadamente excesso de recursos humanos, no que resulta muitas pessoas envolvidas nas decisões tomadas.

5.2 Abordagem recomendada para gestão de ocorrências num Serviço de Sangue

5.2.1 Modelo teórico

O modelo proposto para a gestão de ocorrências assenta nos requisitos da ISO 9001 evidenciando-se desta forma o seu cumprimento. A Figura 17 ilustra na forma de fluxograma a interligação das várias atividades intervenientes nesta abordagem, na qual o relato de ocorrência pode ser realizado por qualquer profissional e acontece em impresso próprio. Este registo deve ser enviado para o responsável pela gestão de ocorrências, ou outros, por correio eletrónico (ver 3.1). Para melhor interpretação das atividades da Figura 17 requer-se que na:

- **Atividade 1** - O responsável de área onde ocorre o relato da ocorrência define o tipo de ocorrência, podendo ser identificada como não conformidade ou oportunidade de melhoria. Caso não se verifique a não conformidade do produto ou serviço, o relato é arquivado e não se regista ocorrência. O relato de um dador a solicitar “a existência de café expresso após dádiva de sangue total” é exemplo de uma ocorrência não classificada e que, como tal, não será registada como não conformidade, sendo arquivada. O envolvimento dos responsáveis assim como a sua competência técnica é essencial para a correta identificação da ocorrência relatada.
- **Atividade 2** - Caso se trate de uma não conformidade, o produto ou serviço deve ser identificado, segregado e recolhido. No caso de se tratar de uma recolha, a mesma deve ser notificada à entidade reguladora dando cumprimento ao estipulado em DL 267/2007 (ver

1.3.2). Um exemplo de recolha é “a deteção de suspeita de teste microbiológico positivo para um pool de plaquetas”. O Serviço de Sangue deve identificar de imediato o produto e segregá-lo, caso se trate de um componente sanguíneo já distribuído para o cliente. Este deve ser contactado para a devolução do produto. Se o mesmo já tiver sido administrado ao

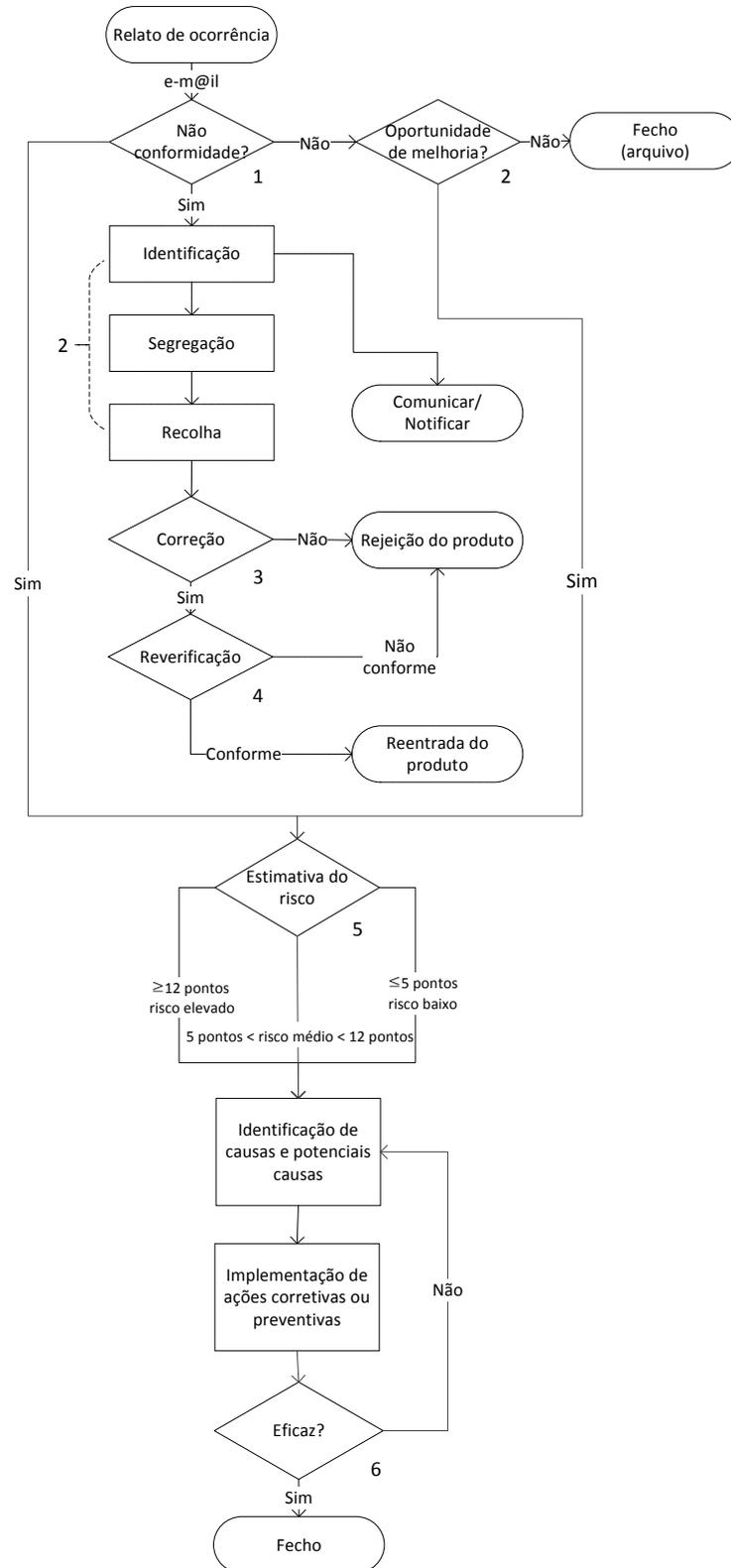


Figura 17 Fluxograma da abordagem para a gestão de ocorrências.

recetor, este deve ser mantido sob vigilância, e dever-se-á agir de acordo com o DL 267/2007 e com os procedimentos da entidade reguladora, isto é IPST, IP. Um outro exemplo é uma não conformidade associada à rastreabilidade da unidade de sangue total colhida, onde de evidencia discrepância entre a identificação física do produto e os dados no sistema informático. Neste caso, o sangue total deve ser segregado de forma a não ser separado em componentes e distribuído para o cliente final. A identificação e segregação de produto onde não haja evidência de conformidade, é crucial para uma baixa probabilidade de distribuição de componentes não conformes.

- **Atividades 3 e 4** - Verifica-se se é praticável a correção da não conformidade detetada. Se a correção foi possível, o produto deverá ser reverificado, para se evidenciar a conformidade com os requisitos, e se for aceite, reentrar no circuito de produtos aceites. Caso a correção não seja possível ou a mesma não tenha sido eficaz, o produto deve ser rejeitado. No caso duma falha de rastreabilidade, e se após a correção da mesma ser reverificar que o produto e os dados coincidem, o produto reentra no circuito de produtos aceites.

- **Atividade 5** - É avaliado o nível de risco da ocorrência através de metodologia mini-FMEA em que o nível de risco = probabilidade de reocorrência*gravidade. A pontuação classifica a ocorrência com um nível de risco. Para cada nível de risco calculado é atribuído um texto, assim:
 - a) Risco < 5 pontos (risco baixo) - NC/OM com AC/AP até 120 dias com correção, se praticável, até 10 dias úteis após evidência de conhecimento pelo responsável onde está a causa ou causas potenciais;
 - b) Risco ≥ 5 pontos e < 12 (risco médio) - NC/OM - AC/AP até 90 dias com correção, se praticável, até 5 dias úteis após evidência de conhecimento pelo responsável onde está a causa ou causas potenciais;
 - c) Risco ≥ 12 pontos (risco elevado) - NC/OM - AC/AP até 15 dias úteis com correção, se praticável, até 2 dias úteis após evidência de conhecimento pelo responsável onde está a causa ou causas potenciais.

- **Atividade 6** - São identificadas as causas e potenciais causas, assim como implementada, respetivamente, ação corretiva ou preventiva, após o que se deve verificar a sua eficácia. Na verificação da eficácia deve ser evidenciado a eliminação da causa, quando se trate de ação corretiva, ou da potencial causa, caso se trate de ação preventiva. Um exemplo de verificação de eficácia numa ação corretiva é verificar num determinado período de tempo após a sua implementação, se continuaram a verificarem-se não conformidades associada à causa identificada.

5.2.2 Aplicação da abordagem num software comercial

A metodologia foi aplicada em bases de dados Achiever plus da Sword. Estas bases são ficheiros .NSF para IBM® Lotus Notes®. A Figura 18 esquematiza a forma como acontece o tratamento de ocorrência neste software utilizando estas bases de dados comerciais configuráveis. A estrutura foi

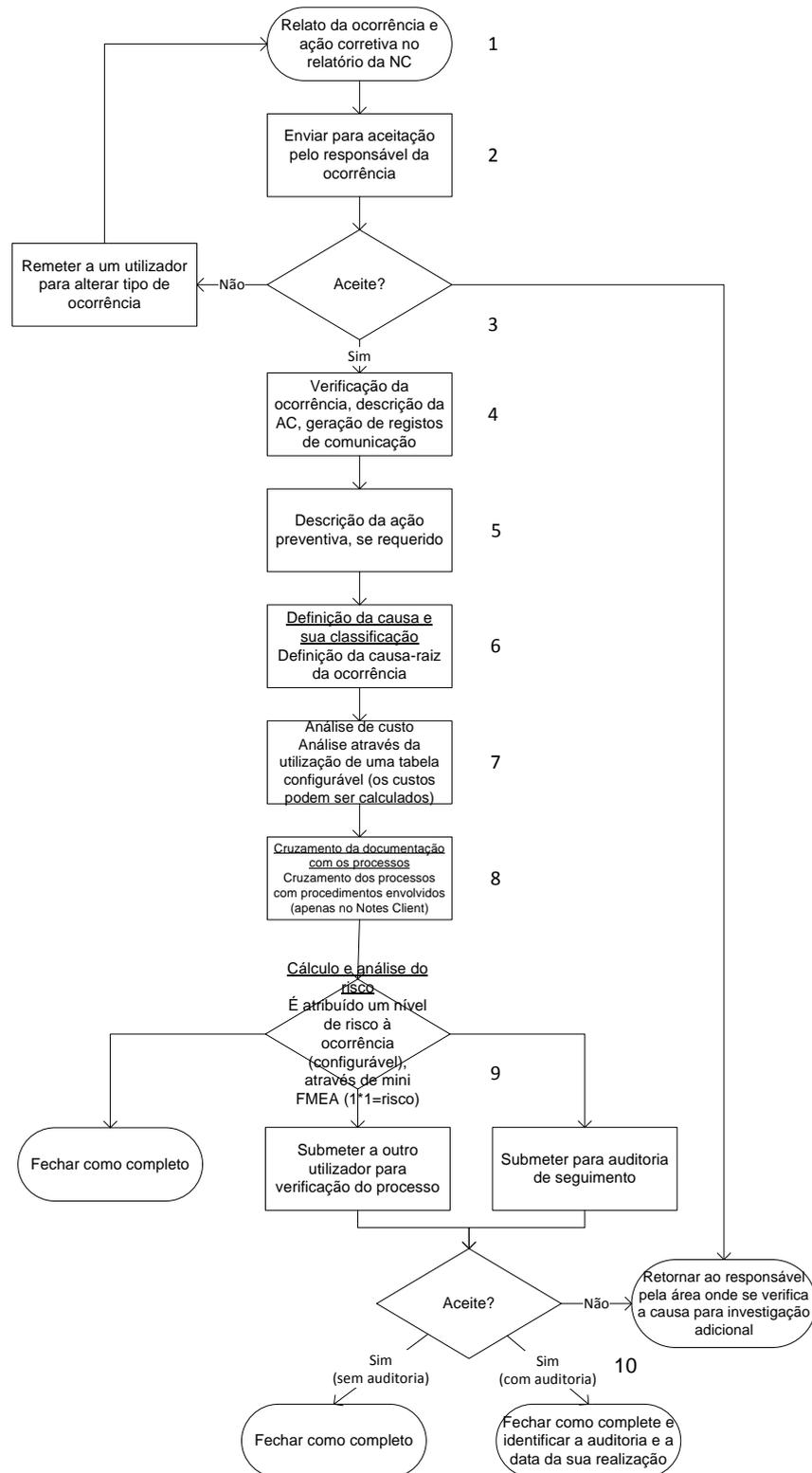


Figura 18 Fluxograma do .NSF para base de dados e gestão de ocorrências. Adaptado de Achiever Plus Help version 5.3 da Sword (2011).

adaptada ao modelo de 5.2.1, contendo alguns parâmetros suplementares a este modelo, tal como a avaliação do desperdício (custo) associado às ocorrências. Para melhor interpretação das atividades da Figura 18 requer-se que na:

- **Atividades 1, 2 e 3** - É regista uma nova ocorrência no *software*, onde consta o relato de ocorrência e correção, se praticável, recebidos via e-mail. O responsável pela ocorrência aceita ou rejeita-a. Caso não seja aceite, a ocorrência é enviada a utilizador para que se possa proceder à correção do tipo de ocorrência (satisfaz a atividade 1 do modelo teórico).
- **Atividade 4** - Descrição da correção, ação corretiva e reverificação, se ocorrer (satisfaz as atividades 2, 3 e 4 do modelo teórico).
- **Atividade 5** - Descrição da ação preventiva (satisfaz a atividade 6 do modelo teórico).
- **Atividade 6** - Definir a causa e classifica-la de acordo com um tipo de causa (satisfaz a atividade 6 do modelo teórico).
- **Atividade 7** - A análise de custo é feita através de tabela configurável, no sentido de se calcular os custos envolvidos na ocorrência (registo suplementar).
- **Atividade 8** - É feito o cruzamento com a documentação, ou seja, há cruzamento dos processos com os procedimentos documentados (registo suplementar).
- **Atividade 9** - Cálculo e análise do risco, onde é atribuído um nível à ocorrência através de mini-FMEA. A ocorrência poderá ser fechada como completa, submetida para outro utilizador para verificação do processo ou submetida para auditoria de seguimento (satisfaz a atividade 5 do modelo teórico).
- **Atividade 10** - Caso a verificação da ação seja não conforme, a ocorrência é reencaminhada para o responsável para investigação adicional das causas e elaboração de nova ação. Se a verificação da ação for conforme, a ocorrência é fechada. No caso de ter ocorrido auditoria de seguimento, esta deve ser identificada através de um código, assim como a data em que ocorreu (satisfaz a atividade 6 do modelo teórico).

5.2.3 Evidência da conformidade da abordagem no suporte eletrónico

A verificação ocorreu com um exemplo de ocorrência verificado numa auditoria, sendo evidenciada nas Figuras 19 a 25 a sua conformidade, as quais reúnem os campos de uma ocorrência com correção, ação corretiva e onde a foi evidenciado a eficácia desta ação.

Assunto	Totais	%	Custo
Finalizado	4	100%	0,00
▼ Não Conformidade (quase erro)	1	25%	0,00
▼ ISO9001:2008 6-GR 6.4-Falha do ambiente de trabalho	1	25%	0,00
2013/10/01			0,00
Não Conformidade (quase erro): Falha no ambiente de trabalho em sessão de colheita de sangue (Patrícia Rodrigues/IPS)			
▼ Não Conformidade (quase erro) (auditoria)	1	25%	0,00
▼ ISO9001:2008 4-SGQ 4.2-Requisitos da documentação	1	25%	0,00
2013/10/01			0,00
Não Conformidade (quase erro) (auditoria): Falha no controlo de registos (Paulo Pereira/IPS)			
▼ Não Conformidade (quase erro) (inspeção)	1	25%	0,00
▼ ISO9001:2008 7-RP 7.5-Produção e fornecimento do	1	25%	0,00
2013/10/01			0,00
Não Conformidade (quase erro) (inspeção): Falha na verificação do resultado de leucócitos em entríocitos desleucocitados (Paulo Pereira/IPS)			
▼ Oportunidade de Melhoria	1	25%	0,00
▼ ISO9001:2008 7-RP 7.5-Produção e fornecimento do	1	25%	0,00
2013/10/01			0,00
Oportunidade de Melhoria: Melhoria da metodologia de validação de ensaios laboratoriais (Paulo Pereira/IPS)			
	4	100%	0,00

Figura 20 Base de dados .NSF em Lotus Notes da IBM em visualização de acordo com o estado das ocorrências.

Não Conformidade (quase erro)

Não Conformidade (quase erro)
 Abordagem por processos/Metodologias

Processo de Realização: Processo - Setor ou Metodologia: Colheita de Sangue Total e por Aférese

Estado: Finalizado
 Tipo: ISO9001:2008 6-GR 6.4-Falha do ambiente de trabalho
 Criado por: Patrícia Rodrigues/IPS
 Resumo: Falha no ambiente de trabalho em sessão de colheita de sangue

Data: 24/abr/2013
 Número da ocorrência: 4/2013
 Detalhe do estado: 100%

Não Conformidade (quase erro):

Reclamação.msg
 O Sr. Dador José Silva reclamou sobre a temperatura ambiente na sessão de colheita em Malveira do Mar, a qual estaria próxima dos 40 °C.

Requisito não conforme: "6.4 Ambiente de trabalho" "A organização deve determinar e gerir o ambiente de trabalho necessário para atingir a conformidade com os requisitos do produto. NOTA: O termo "ambiente de trabalho" diz respeito às condições em que o trabalho é realizado, incluindo fatores físicos, ambientais e outros (tais como ruído, temperatura, humidade, luminosidade ou condições atmosféricas)".

Figura 19 Relato de ocorrência 4/2013 classificada como não conformidade (quase erro).

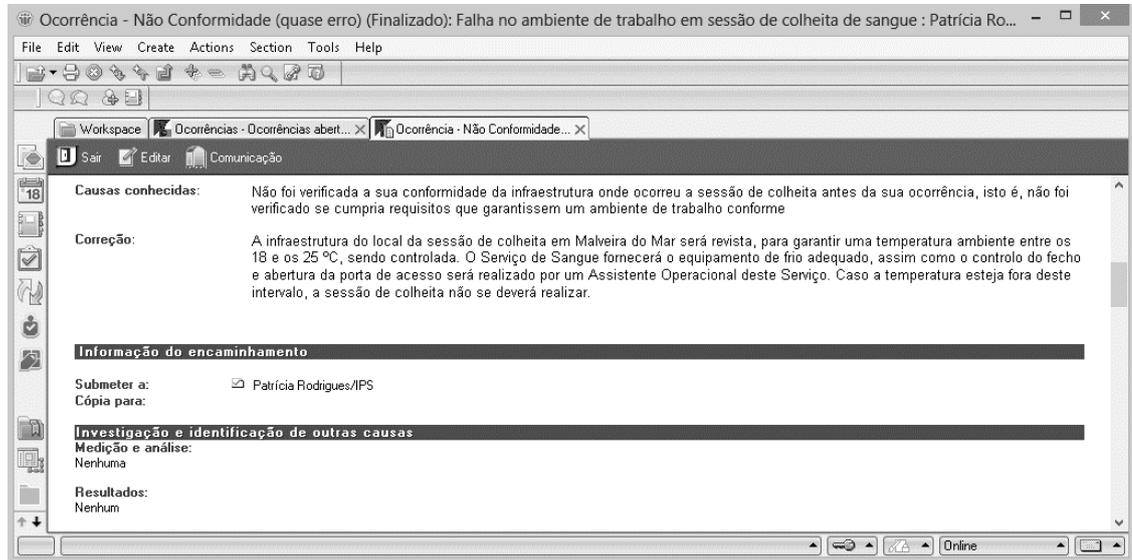


Figura 21 Identificação de causas e correção em ocorrência 4/2013 classificada como não conformidade (quase erro).

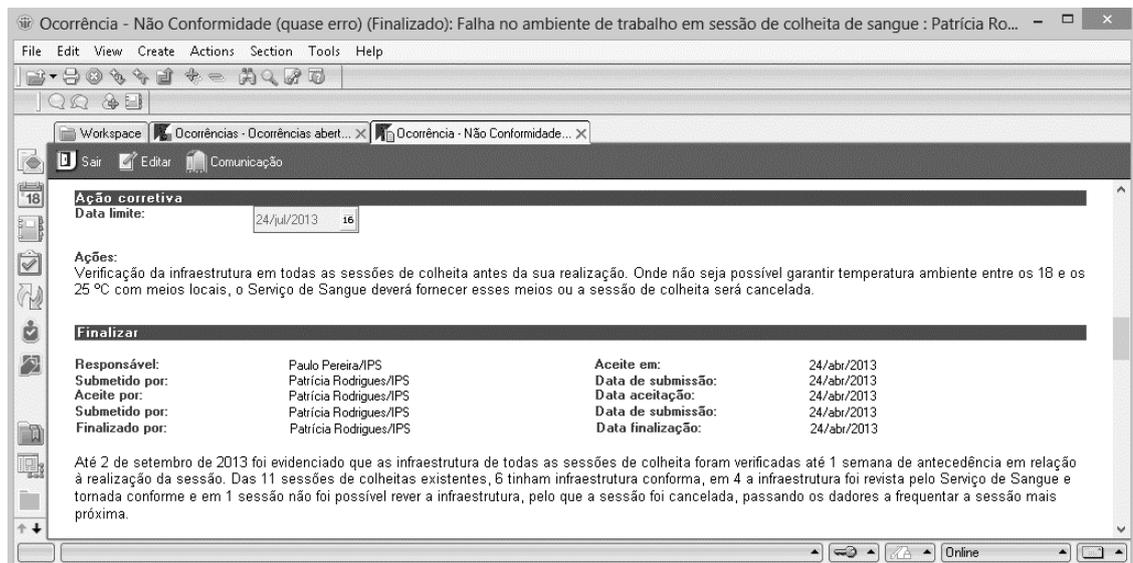


Figura 22 Descrição da ação corretiva e evidência da eficácia em ocorrência 4/2013 classificada como não conformidade (quase erro).

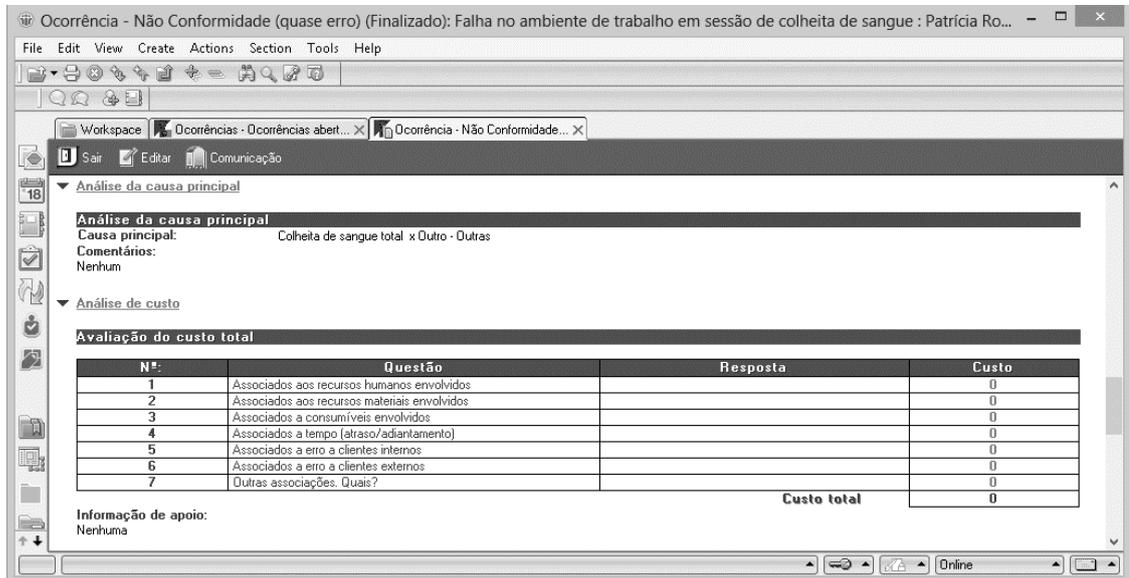


Figura 23 Classificação da causa principal e campo para análise do custo em ocorrência 4/2013 classificada como não conformidade (quase erro).

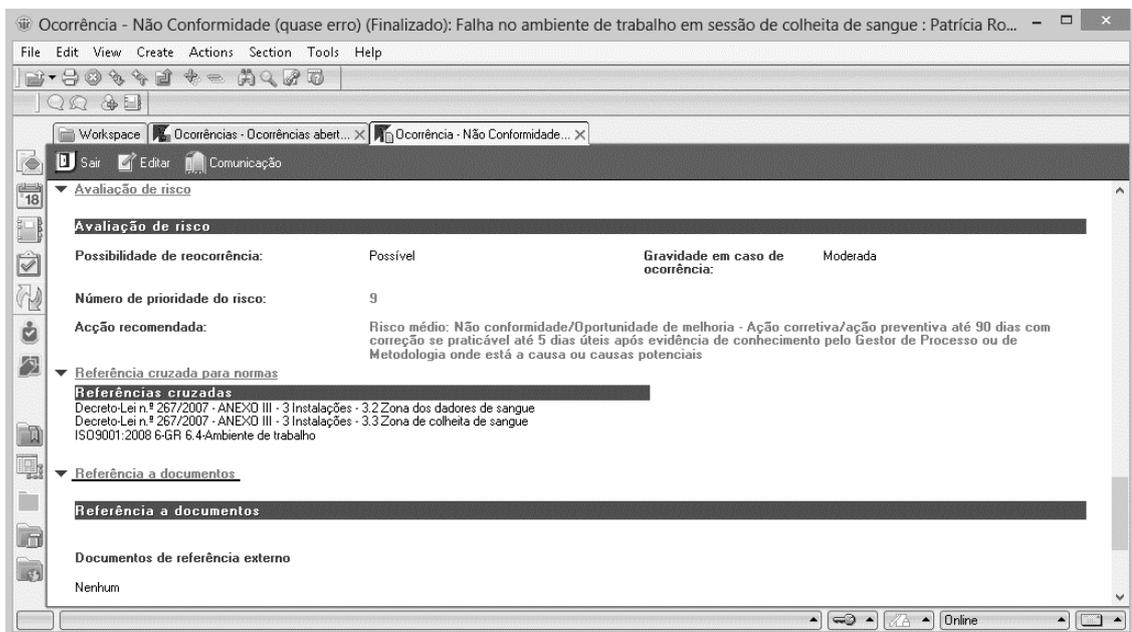


Figura 24 Avaliação do risco e documentação associada a ocorrência 4/2013 classificada como não conformidade (quase erro).

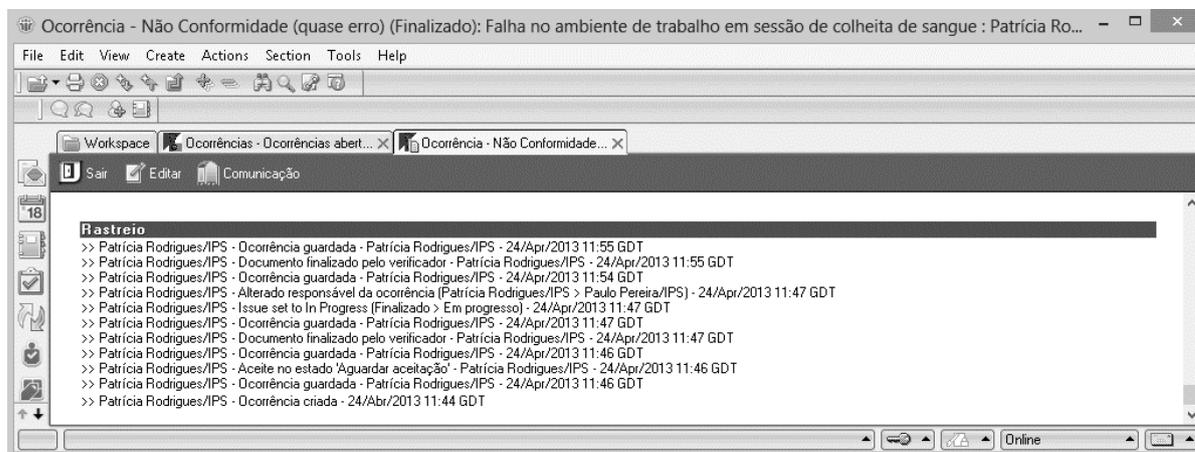


Figura 25 Evidência da rastreabilidade em ocorrência /2013 classificada como não conformidade (quase erro).

Página intencionalmente em branco

6 Conclusão

Foi evidenciado que a gestão de ocorrências é num sistema de gestão da qualidade conforme a ISO 9001, sendo também de um requisito na regulação dos Serviços de Sangue pela DGS/IGAS de acordo com o DL 267/2007. Para a implantação dum abordagem que satisfaça os requisitos normativos e legais, é importante conhecer o cruzamento entre ambas, tendo como objetivo de facilitar a sua implementação, manutenção e melhoria contínua. Verificou-se que para além destes dois documentos existem documentos com outros requisitos (técnicos) aplicados à atividade de um Serviço de Sangue, tal como o “Guia do Conselho da Europa”.

Para uma abordagem de gestão de ocorrências eficaz e eficiente, verificou-se que o seu relato deverá acontecer de forma clara e assente em evidências objetivas, tratando-se de um ponto crítico para a elaboração de ações eficazes.

A recomendação de uma proposta de abordagem para gestão de ocorrências num Serviço de Sangue pretende facilitar o pape dum Serviço de Sangue na conceção dum modelo conforme os requisitos normativos e legais. O modelo proposto visa que o tratamento de ocorrências conforme e no qual as ações devem ser verificadas quanto à sua eficácia.

As limitações inerentes e próprias de cada Serviço de Sangue são variáveis que devem ser identificadas e conhecidas, podendo estas condiciona a eficiência e eficácia da abordagem implementada para o tratamento de ocorrências. É essencial que cada Serviço adequa a sua abordagem para o cumprimento das recomendações, requisitos normativos e legais de acordo com a sua abordagem por processos.

A utilização de um *software* para o tratamento de ocorrências acrescentou valor, nomeadamente pela facilidade de acesso, rastreabilidade e capacidade para cumprir as etapas de uma abordagem conforme. Outro do valor acrescentado deve-se ao registo eletrónico, o qual permite a comunicação fácil por correio eletrónico, assim como a aplicação de um algoritmo que requeira o cumprimento do modelo teórico.

Concluiu-se que, a passagem da metodologia teórica para a prática, num suporte eletrónico, foi praticável, verificando-se a eficácia da recomendação apresentada nesta proposta.

Página intencionalmente em branco

ANEXO I – Vocabulário

a) DL 267/2007

Boas práticas: “Todos os elementos da prática estabelecida que, no seu todo, conduzem a que o sangue e os componentes sanguíneos finais observem sistematicamente as especificações predefinidas, bem como as regulamentações específicas”

Controlo da qualidade: “A parte de um sistema de qualidade centrada na observância dos requisitos de qualidade”

Especificação: “A descrição dos critérios que devem ser observados para satisfazer a norma de qualidade em causa”

Garantia da qualidade: “Todas as atividades, desde a colheita de sangue até à distribuição, destinadas a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos tenham a qualidade necessária para a finalidade a que se destinam”

Gestão da qualidade: “As atividades coordenadas de direção e controlo de uma organização no que respeita à qualidade a todos os níveis de um Serviço de Sangue”

Norma: “Os requisitos que servem de base de comparação”

Procedimentos escritos: “Os documentos objeto de controlo que descrevem a forma como as operações especificadas devem ser levadas a cabo”

Qualificação: “No âmbito da validação, a ação de verificação de que todo o pessoal, as instalações, o equipamento e os materiais funcionam corretamente e alcançam os resultados pretendidos”

Sistema de qualidade: “A estrutura organizativa, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos com vista à aplicação da gestão de qualidade”

Validação: “O estabelecimento de provas objetivas documentais de que os requisitos predefinidos de um determinado procedimento ou processo podem ser cumpridos de forma consistente, ou, noutro sentido usado, o estabelecimento de provas objetivas e documentadas de que os requisitos específicos respeitantes a uma determinada utilização podem ser cumpridos de forma consistente”

O artigo 7º do Capítulo III define **Serviço de Sangue:**

“1 - Os Serviços de Sangue são as estruturas ou organismos responsáveis pela colheita e análise de sangue humano ou de componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade,

bem como pelo seu processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam à transfusão.

2 - Na definição constante do número anterior não se incluem os serviços de medicina transfusional.”

É também definido **serviço de medicina transfusional**, no artigo 10º do mesmo capítulo:

“1 - Os serviços de medicina transfusional são unidades hospitalares que armazenam, distribuem e disponibilizam sangue e seus componentes, efetuam testes de compatibilidade para utilização exclusiva do hospital e podem incluir outras atividades de transfusão com suporte hospitalar.

2 - Os serviços de medicina transfusional que incluam processos que caibam na definição de Serviços de Sangue devem, para o exercício desses processos, pedir autorização à ASST (*Nota do autor: a ASST foi extinta na revisão à orgânica do Ministério da Saúde em 2012, cabendo à DGS e IGAS*).

3 - Aos serviços de medicina transfusional são aplicáveis as disposições relativas aos Serviços de Sangue, sem prejuízo do período de transição referido no artigo 34.º, à pessoa responsável, à formação adequada e periódica do pessoal, à existência de um sistema de qualidade, à documentação e conservação de registos, à rastreabilidade, à notificação de reações e incidentes adversos graves, às condições de armazenamento e à proteção de dados e confidencialidade.” (Ministério da Saúde, 2007)

b) ISO 9000

Processo: “Conjunto de atividades inter-relacionadas e interatuantes que transformam entradas em saídas”

Produto: “Resultado de um processo”

Sistema de Gestão da Qualidade: “Sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização no que respeita à qualidade”

Melhoria da Qualidade: “Parte da gestão da qualidade orientada para o aumento da capacidade para satisfazer os requisitos da qualidade”

Eficácia: “Medida em que as atividades planeadas foram realizadas e conseguidos os resultados planeados”

Eficiência: “Relação entre os resultados obtidos e os recursos utilizados”

Cliente: “Organização ou pessoa que recebe um produto”

Conformidade: “Satisfação de um requisito”

Não-conformidade: “Não satisfação de um requisito”

Defeito: “Não satisfação de um requisito relacionado com uma utilização pretendida ou especificada”

Ação preventiva: “Ação para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade (Instituto Português da Qualidade) ou de outra potencial situação indesejável”

Ação corretiva: “Ação para eliminar a causa de uma não-conformidade detetada ou de outra situação indesejável”

Correção: “Ação para eliminar uma não-conformidade detetada”

Evidência objetiva: “Dados que suportam a existência ou veracidade de algo”

Verificação: “Confirmação, através da disponibilização de evidência objetiva, de que os requisitos especificados foram satisfeitos”

Auditoria: “Processo sistemático, independente e documentado para obter evidências de auditoria e respetiva avaliação objetiva, com vista a determinar em que medida os critérios da auditoria são satisfeitos”

Sistema de Gestão da Medição: “Conjunto de elementos inter-relacionados e interatuantes, necessários para obter a confirmação metrológica e o controlo contínuo de processos de medição”

Processo de medição: “Conjunto de operações para determinar o valor de uma grandeza” (Instituto Português da Qualidade, 2005)

Página intencionalmente em branco

ANEXO II – Índice da NP EN ISO 9001

Preâmbulo nacional.....	2
Preâmbulo	6
Nota de endosso	6
0.1 Generalidades	7
0.2 Abordagem por processos	7
0.3 Relacionamento com a ISO 9004	9
0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão.....	9
1 Objetivo e campo de aplicação	10
1.1 Generalidade	10
1.2 Aplicação	10
2 Referência normativa	10
3 Termos e definições	10
4 Sistema de gestão da qualidade	10
4.1 Requisitos gerais.....	10
4.2 Requisitos da documentação.....	11
5 Responsabilidade da gestão	12
5.1 Comprometimento da gestão	12
5.2 Focalização no cliente	13
5.3 Política da qualidade	13
5.4 Planeamento	13
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação	13
5.6 Revisão pela gestão.....	14
6 Gestão de recursos	15
6.1 Provisão de recursos.....	15
6.2 Recursos humanos	15
6.3 Infraestrutura	15
6.4 Ambiente de trabalho	15
7 Realização do produto	16
7.1 Planeamento da realização do produto	16
7.2 Processos relacionados com o cliente	16
7.3 Conceção e desenvolvimento	17
7.4 Compras	19
7.5 Produção e fornecimento do serviço.....	19
7.6 Controlo do equipamento de monitorização e de medição.....	20
8 Medição, análise e melhoria.....	21
8.1 Generalidades	21
8.2 Monitorização e medição	21
8.3 Controlo do produto não conforme	23

8.4 Análise de dador	23
8.5 Melhoria.....	23
Anexo A (informativo) Correspondências entre a ISO 9001:2008 e a ISO 14001:2004	25
Anexo B (informativo) Alterações entre a ISO 9001:2008 e a ISO 9001:2000.....	30
Bibliografia.....	36
Anexo NA (informativo) Alterações entre a NP EN ISO 9001:2008 e a NP EN ISO 9001:2000.....	38
Anexo NB (informativo) Correspondência entre as normas europeias e internacionais referidas na presente norma e as normas nacionais	46
(Instituto Português da Qualidade, 2008)	

Bibliografia

- AABB. (6 de junho de 2013). Obtido em 6 de 7 de 2012, de <http://www.aabb.org/sa/overview/Pages/default.aspx>
- Alto Comissariado da Saúde. (2010). *Plano nacional de saúde 2011-2016 - A qualidade dos cuidados e dos serviços*. Lisboa: Ministério da Saúde. Obtido em 4 de agosto de 2013, de <http://pns.dgs.pt/files/2010/07/Q2.pdf>
- Associação Portuguesa de Certificação. (Dezembro de 2003). *Guia Interpretativo 9001:2000*. Leça da Palmeira: A Associação.
- Departamento da Qualidade na Saúde, D.-G. d. (2011). *Manual de Acreditação de Unidades de Saúde, Gestão Clínica*. Lisboa: Direção-Geral da Saúde.
- Direção Geral de Saúde do Ministério da Saúde. (12 de maio de 2013). *Direção Geral de Saúde*. Obtido em 4 de agosto de 2013, de @Qredita - Manual de Standards: <http://www.dgs.pt/ms/8/default.aspx?id=5521>
- Grupo Caixa Geral de Depósitos, G. H. (2012). *Acreditação Internacional*. Obtido em 4 de agosto de 2013, de Hospital São Gonçalo de Lagos: <http://www.hpplagos.pt/pt/Institucional/Paginas/Acredita%C3%A7%C3%A3o.aspx>
- Hunter, D. J., & Marks, L. (fevereiro de 2005). *Managing for Health - What incentives exist for NHS managers to focus on wider health issues?* Londres, Reino Unido: King's Fund Publications.
- Instituto Português da Qualidade. (Dezembro de 2005). *NP EN ISO 9000*. Caparica: O Instituto.
- Instituto Português da Qualidade. (2005). *NP EN ISO 9000 Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário. 2.ª ed.* Caparica: O Instituto.
- Instituto Português da Qualidade. (Dezembro de 2005). *NP EN ISO/IEC 17025. 2.ª ed.* Caparica: O Instituto.
- Instituto Português da Qualidade. (Dezembro de 2007). *NP EN ISO 15189 Laboratórios clínicos - Requisitos particulares da qualidade e competência, 2.ª ed.* Caparica: O Instituto.
- Instituto Português da Qualidade. (2008). *NP EN ISO 9001 Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. 3.ª ed.* Caparica: O Instituto.
- Instituto Português da Qualidade. (2012). *NP EN ISO 19011 Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão. 2.ª ed.* Caparica: O Instituto.

- Instituto Português da Qualidade. (s.d.). *Instituto Português da Qualidade*. Obtido em 2 de junho de 2013, de IPQ: <http://www.ipq.pt/>
- Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. (15 de agosto de 2013). Obtido em 19 de 11 de 2012, de Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil: <http://www.ipolisboa.min-saude.pt/Default.aspx?Tag=CONTENT&ContentId=7536>
- International Organization for Standardization. (2004). *ISO 10002 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations*. Geneva: A Organização.
- Lopes, M. (Setembro de 2007). *A Gestão da qualidade no hospital - Impacto da acreditação nas práticas críticas de gestão da qualidade para a performance hospitalar*. Lisboa: Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa. Obtido em 06 de 09 de 2012, de Instituto Politécnico de Leiria - Ic Online: <http://iconline.ipleiria.pt/bitstream/10400.8/174/1/tese%20de%20Mestrado%20SL.pdf>
- Ministério da Saúde. (31 de maio de 2004). Decreto-Lei n.º 125/2004. *Diário da República -1ª série A, N.º 127*. Lisboa, Portugal: Imprensa Nacional Casa da Moeda.
- Ministério da Saúde. (24 de julho de 2007). Decreto-Lei n.º 267. *Diário da República, 1.ª série - N.º 141 - 24 de julho de 2007*. Lisboa, Portugal: Imprensa Nacional Casa da Moeda.
- Pereira, P. (3 de março de 2012). Controlo de qualidade em serviços de sangue do módulo sistema de qualidade em imunohematológico do curso de especialização em imunohemoterapia da escola superior de saúde Ribeiro Sanches.
- Pires, A. (2007). *Qualidade - Sistemas de Gestão da Qualidade, 3.ª ed (3ª ed.)*. Lisboa: Edições Sílabo.
- Presidência do Conselho de Ministros. (28 de novembro de 1996). Resolução do Conselho de Ministros n.º 189/96. *Diário da República -1.ª série B - N.º 276*. Lisboa, Portugal: Imprensa Nacional Casa da Moeda.