

GARANTIA DE QUALIDADE

ANÁLISE DE RESULTADOS DE FATOR VIII EM AMOSTRAS DE PLASMA FRESCO CONGELADO: A IMPORTÂNCIA DOS TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE NO BANCO DE SANGUE

ACDS Maia, RVM Juhl, LCM Silva, PTR Almeida

Hemobanco - Grupo Pulsa, Curitiba, PR, Brasil

Introdução: O plasma humano, devido as suas características bioquímicas, permite que seu fracionamento origine diversos produtos que podem ser incluídos na prática médica. O plasma fresco congelado (PFC), obtido através de um processo de fracionamento físico de unidades de sangue total, deve ser totalmente congelado até 24 horas após a coleta, com finalidade de recuperar adequadamente o Fator VIII de coagulação. O monitoramento do tempo de descongelamento do PFC e processamento das amostras para dosagem do fator VIII são cruciais para garantir resultados satisfatórios nos testes laboratoriais de controle de qualidade, além de garantir a eficácia terapêutica esperada do produto. **Objetivo:** Analisar a variação dos resultados de Fator VIII no processo de controle de qualidade de um serviço de hemoterapia para garantir a consistência e confiabilidade dos dados laboratoriais. **Metodologia:** Foram analisados os resultados de quantificação de fator VIII do período de janeiro de 2023 a junho de 2024. As amostras selecionadas foram descongeladas em banho maria a 37°C ($\pm 1^\circ\text{C}$), posteriormente foram coletadas em média 2 mL em tubo cristal e em seguida realizado pool com cinco unidades de plasma fresco em tubo de transporte. As amostras foram encaminhadas para o laboratório de apoio para dosagem de fator VIII e os resultados foram expressos em UI/mL. Os valores obtidos foram comparados através do modelo de coeficiente de variação proposto PIMENTEL-GOMES (1985) onde o coeficiente é considerado baixo, quando inferior a 10%; médio, entre 10 e 20%; alto, quando entre 20 e 30%; e muito alto, quando são superiores a 30%. **Resultados:** As unidades selecionadas apresentaram tempo médio de descongelamento de 12 minutos e o tempo médio de transporte para o laboratório responsável pela execução do teste foi de 20 minutos. As amostras foram acondicionadas em caixa térmica com temperatura média de 2° - 4°C e foram processadas imediatamente após o envio. A dosagem de fator VIII das amostras avaliadas apresentou média de 1,0 UI/mL com variação de 17,1% entre o grupo. **Discussão:** A legislação vigente recomenda que os testes de controle de qualidade sejam realizados em 1% da produção mensal ou dez unidades, o que for maior, sendo obrigatório o envio de 4 pools mensais, que devem apresentar um resultado quantitativo de fator VIII $\geq 0,7$ UI/mL. Os resultados apresentados ao longo dos meses são satisfatórios, com resultado quantitativo adequado, apesar do coeficiente de variação médio. A dosagem de fator VIII pode variar em doadores de sangue por diversas razões, principalmente relacionadas às características individuais de cada doador e aos fatores que afetam a produção e a regulação do fator VIII no organismo, que envolvem uma combinação de fatores genéticos, ambientais, fisiológicos e comportamentais. **Conclusão:** Os resultados obtidos demonstraram que os testes de controle de qualidade combinados

ao acompanhamento rigoroso dos processos desempenham um papel crucial na segurança e eficácia dos produtos sanguíneos fornecidos pelas instituições. É importante ressaltar a relevância das discussões e estudos sobre o PFC pelo seu potencial para produção de hemoderivados, altamente utilizados em ambiente hospitalar e que desempenham um papel essencial no tratamento de uma variedade de condições médicas complexas, proporcionando suporte vital e melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1571>

GESTÃO DE INDICADORES E MAPEAMENTO DE RISCOS E OPORTUNIDADES NO PROCESSO DE CONTROLE DE QUALIDADE DA PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

RC Torres, LPS Dantas, PCC Santos-Júnior, RFD Santos, GMS Junior, CS Guimarães

Instituto de Hematologia e Hemoterapia de Sergipe (IHHS), Aracaju, SE, Brasil

As técnicas usadas para o processamento do sangue permitem o armazenamento dos hemocomponentes de forma adequada para preservação de suas características terapêuticas. Objetivou-se realizar o mapeamento dos riscos e oportunidades inerentes ao processo de produção e armazenamento de hemocomponentes, com foco na conformidade dos resultados do controle de qualidade (CQ). Trata-se de um estudo exploratório, desenvolvido no período de janeiro a dezembro de 2024, em um serviço de hemoterapia de Sergipe que produz cerca de 2.500 hemocomponentes por mês e transfunde cerca de 2.700. Constituiu-se a equipe Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), composta por 05 profissionais de nível superior habilitados em banco de sangue, mas que não possuem noção de gestão de riscos. A primeira etapa foi o diagnóstico situacional, identificando-se os riscos e oportunidades usando a metodologia FMEA, identificando consequências, probabilidade de ocorrência, severidade e grau de cada risco. Esta metodologia permite a identificação de todas as falhas possíveis de um processo (real ou potencial) e possibilita a verificação dos efeitos de cada modo de falha sobre o desempenho do produto ou processo. Resultados e discussão: Construiu-se o mapeamento de riscos e oportunidades do processo em questão. Dentre os riscos estão: descumprimento de processos operacionais básicos que impactam no cumprimento da legislação (probabilidade remota, severidade perigosa e grau de risco tolerável); processamento dos hemocomponentes executado fora das normativas institucionais, procedimento operacional padrão desatualizado e problemas na coleta (probabilidade ocasional, severidade menor e grau de risco tolerável); atraso na liberação dos resultados dos testes sorológicos e dispensação de hemocomponentes, armazenamento inadequado, estoque insuficiente, falha na cadeia de frios (probabilidade remota, severidade maior e grau de risco tolerável); não conformidade no parque tecnológico; equipamento descalibrado, número insuficiente de equipamentos para armazenamento de PFC (probabilidade ocasional, severidade maior e grau de risco