

Investigação de métodos laboratoriais no controle de qualidade dos hemocomponentes no centro de hemoterapia de uma região do nordeste brasileiro

Investigation of laboratory methods in the quality control of blood components in a hemotherapy center in a region of northeastern Brazil

Investigación de métodos de laboratorio en el control de calidad de componentes sanguíneos en un centro de hemoterapia en una región del noreste de Brasil

Recebido: 23/04/2022 | Revisado: 30/04/2022 | Aceito: 30/04/2022 | Publicado: 03/05/2022

Weber de Santana Teles

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

Max Cruz da Silva

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

Ruth Cristini Torres

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

Aline Barreto Hora

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

Paulo Celso Curvelo Santos Junior

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

Silvia Maria da Silva Sant'ana Rodrigues

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

Taíssa Alice Soledade Calasans

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

Ângela Maria Melo Sá Barros

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

Lorena Xavier Conceição Santos

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

Maria Hozana Santos Silva

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

Resumo

O presente estudo tenciona avaliar o controle de qualidade dos componentes do sangue efetuado em um Centro de Hemoterapia de uma região do nordeste brasileiro. Métodos: A pesquisa foi realizada no laboratório de Controle de Qualidade de um Centro de Hemoterapia de uma região do nordeste brasileiro, no período de janeiro a dezembro 2020. Trata-se de uma análise retrospectiva dos relatórios mensais elaborados no laboratório de qualidade e apoio ao diagnóstico, obtidos a partir de análises de bolsas de concentrado de hemácias (CH), plaquetas (CP) e plasmas (CPF). Por meio do programa Microsoft Excel 2019 (16.0), de 24 de setembro de 2018) foi elaborado um banco de dados, no qual foram registradas informações específicas de cada tipo de concentrado. Resultados e discussão: Os hemocomponentes são frutos de processos físicos, tais como a concentração de hemácias, plasma fresco congelado, concentrado de plaquetas e crioprecipitado; já os hemoderivados, são feitos através da industrialização do plasma. Nesse sentido, é de extrema importância que haja uma observação e uma análise adequada da qualidade dos

hemocomponentes, os quais serão usados na hemoterapia como procedimentos terapêuticos. Conclusão: Com esta pesquisa, pudemos observar que mesmo com toda a análise e controle da qualidade dos hemocomponentes, os órgãos competentes devem buscar agir com mais rigor e, neste sentido, focar na questão do aperfeiçoamento de novas técnicas é fundamental.

Palavras-chave: Serviço de hemoterapia; Controle de qualidade; Sangue.

Abstract

The present study intends to evaluate the quality control of blood components performed in a Hemotherapy Center in a region of northeastern Brazil. Methods: The research was carried out in the Quality Control laboratory of a Hemotherapy Center in a region of northeastern Brazil, from January to December 2020. This is a retrospective analysis of the monthly reports prepared in the quality and support laboratory for the diagnosis, obtained from analyzes of packed red blood cells (CH), platelets (PC) and plasma (CPF) bags. Using the Microsoft Excel 2019 program (16.0), of September 24, 2018) a database was created, in which specific information for each type of concentrate was recorded. Results and discussion: Blood components are the result of physical processes, such as the concentration of red blood cells, fresh frozen plasma, platelet concentrate and cryoprecipitate; blood products, on the other hand, are made through the industrialization of plasma. In this sense, it is extremely important that there is an observation and an adequate analysis of the quality of the blood components, which will be used in hemotherapy as therapeutic procedures. Conclusion: With this research, we were able to observe that even with all the analysis and quality control of blood components, the competent bodies must seek to act more rigorously and, in this sense, focusing on the issue of improving new techniques is essential.

Keywords: Hemotherapy service; Quality control; Blood.

Resumen

El presente estudio tiene como objetivo evaluar el control de calidad de los componentes sanguíneos realizados en un Centro de Hemoterapia en una región del noreste de Brasil. Métodos: La investigación se llevó a cabo en el laboratorio de Control de Calidad de un Centro de Hemoterapia en una región del noreste de Brasil, de enero a diciembre de 2020. Se trata de un análisis retrospectivo de los informes mensuales elaborados en el laboratorio de calidad y apoyo al diagnóstico, obtenidos a partir de análisis de bolsas de glóbulos rojos (CH), plaquetas (PC) y plasma (CPF). Utilizando el programa Microsoft Excel 2019 (16.0), del 24 de septiembre de 2018) se creó una base de datos, en la cual se registró información específica para cada tipo de concentrado. Resultados y discusión: Los componentes sanguíneos son el resultado de procesos físicos, como la concentración de glóbulos rojos, plasma fresco congelado, concentrado de plaquetas y crioprecipitado; los hemoderivados, en cambio, se elaboran mediante la industrialización del plasma. En este sentido, es de suma importancia que exista una observación y un análisis adecuado de la calidad de los componentes sanguíneos, que serán utilizados en hemoterapia como procedimientos terapéuticos. Conclusión: Con esta investigación pudimos observar que aún con todos los análisis y controles de calidad de los componentes sanguíneos, los órganos competentes deben buscar actuar con más rigor y, en ese sentido, enfocarse en el tema de perfeccionamiento de nuevas técnicas es fundamental.

Palabras clave: Servicio de hemoterapia; Control de calidad; Sangre.

1. Introdução

O sangue e seus componentes são elementos fundamentais na conjunção das atividades realizadas pelos centros de hemoterapia. A quantidade de diferentes grupos sanguíneos, assim como o sistema de gestão de qualidade do produto oferecido, demonstra condições fundamentais para interferência do estado de vitalidade de indivíduos que carecem de tratamentos ou assistência hemoterápica (Medeiros et al., 2020).

Os procedimentos operacionais padrões efetuados no setor de produção e dispensação das bolsas de sangue, que os hemocomponentes são obtidos através da centrifugação, enquanto os hemoderivados são oriundos de plasma ou sangue total, obtidos de processos físico-químicos, geralmente produzidos em escala industrial, como albuminas e concentrados industriais de fatores de coagulação. (Verrastro et al., 2010). Muitas vezes podem gerar rupturas nas células devido os processos de centrifugação e partição dos hemocomponentes, estoque e climatização inexistente (Tinegate, et al., 2020).

Tencionando reduzir as não conformidades, as normas e legislações vigentes, através da Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016, que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, deliberou de bolsas de sangue coletadas devem passar por critérios de avaliação de qualidade sistemáticas (Ministério da Saúde, 2016).

Todavia a Resolução de Diretoria Colegiada, RDC – ANVISA nº 34 de 11 de junho de 2014, regulamenta a garantia do sistema de qualidade dos produtos oferecidos em banco de sangue, objetivando a minimização dos perigos sanitários, assim como às boas práticas no atendimento, operacionalização e dispensação do sangue (ANVISA,2014).

No território brasileiro o entendimento e a percepção acerca do sistema de gestão de qualidade em serviços de banco de sangue, fundamentadas nas legislações, conferem seguridade nos procedimentos de coletas e de transfusão (Alves et al., 2018). A sensibilização e promoção dessas informações produziu uma cognição dos candidatos a doação de sangue, assim como dos indivíduos que fazem uso constantes dos hemoderivados (Pereira, et al., 2018).

O sistema de controle de qualidade dos produtos derivados do sangue hemocomponentes, é a ferramenta utilizada pelos serviços hemoterápicos, para mensurar a qualidade do produto coletado, assim como as eventuais intercorrências. (Holme, 2012).

No decorrer do ciclo do sangue, o protocolo de doação segue inúmeras etapas que vai desde a captura de candidatos a doação de sangue, triagem clínica e laboratorial, processamento do concentrado de hemácias, análises laboratoriais, distribuição e a transfusão (ANVISA, 2015).

A partir dessa contextualização os serviços efetuados pelo sistema de gestão de qualidade são fundamentais afim de que possam minimizar com as falhas oriundas do corpo técnico, dos insumos e do parque tecnológico (Novaretti, 2002).

Fundado nesse pressuposto a presente pesquisa tenciona avaliar o controle de qualidade dos componentes do sangue efetuado em um Centro de Hemoterapia de uma região do nordeste brasileiro.

2. Metodologia

A pesquisa foi realizada no laboratório de Controle de Qualidade de um Centro de Hemoterapia de uma região do nordeste brasileiro, no período de janeiro a dezembro 2020. Trata-se de uma análise retrospectiva dos relatórios mensais elaborados no laboratório de qualidade e apoio ao diagnóstico, obtidos a partir de análises de bolsas de concentrado de hemácias (CH), plaquetas (CP) e plasmas (CPF). Seguindo a recomendação das normas e legislações vigentes, foram coletadas 20 bolsas mensais de CH, CP, CPF, totalizando 220 bolsas de CH, 205 CP e 235 bolsas de CPF produzidas.

Por meio do programa Microsoft Excel 2019 (16.0), de 24 de setembro de 2018) foi elaborado um banco de dados, no qual foram registradas informações específicas de cada tipo de concentrado. Nos CH foram analisadas variáveis que abordam: volume, teor de hemoglobina (Hb), hematócrito (Ht), grau de hemólise e testes microbiológicos; nos CP: volume, contagem de plaquetas, leucócitos residuais, pH e testes microbiológicos; enquanto nos CPF: volume, hemácias residuais, leucócitos residuais e plaquetas residuais. A partir dessas informações foram confeccionados os gráficos e tabelas.

A realização para obtenção de resultados foi decorrente de três tipos de bolsas (SAG-M, Buffy-Coat e CPDA-1), as quais sofreram testes conforme o protocolo da ANVISA. Para contagem de hemoglobina e hematócrito foi necessária uma metodologia automatizada, com o equipamento CELL DYN RUBY, que realiza contagem óptica em 4 (quatro) ângulos diferentes apresentando reagentes como WBCLyse, NOCLyse e Diluent/Sheath, com critérios diferenciais de normalidade para cada tipo de bolsa, em que o Ht da Sag-M e a Buffy-Coat variam entre 50 a 70%, enquanto a CPDA-1 varia entre 65 a 80%; normalidade de Hb é maior ou igual a 45g/unidade em cada bolsa. Para o grau de hemólise, foi realizada a técnica visual na amostra no tubo. No que se refere ao exame microbiológico, foi incubada uma amostra de sangue entre 35°C a 37°C, acrescentando o Hemocul I e II da Laborclin, o volume foi obtido seguindo a orientação da fórmula $D=M/V$, em que M: massa da bolsa; D: densidade da bolsa (dado pelo Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes) e V: Volume da bolsa, apresentando critérios diferenciais de normalidade para cada tipo de bolsa, em que o volume da Sag-M e a Buffy-Coat variam entre 220 a 420ml, enquanto a CPDA-1 varia entre 220 a 320ml.

Para os concentrados de plaquetas, a contagem de plaquetas foi realizada através de uma metodologia automatizada, por meio do equipamento CELL DYN RUBY, utilizando os reagentes WBCLse,NOCLyse e DILUENT/Sheath, todos

pertencentes à marca READYN, que apresentaram normalidade maior ou igual $5,5 \times 10^{10}$ /unidade. Sobre a dosagem de pH, esta foi realizada através de um pHmetro e apresenta critério de normalidade maior ou igual a 6,4. Já para a obtenção dos leucócitos residuais, foi realizada a contagem manual através da câmara de Nageotte, utilizando o reagente Líquido de Turk da marca RENYLab, o qual mostrou que o critério de normalidade para leucócitos residuais é $<0,5 \times 10^8$ /ml. Quanto ao exame microbiológico, foi incubada a uma amostra de plaqueta entre 35°C a 37°C , acrescentando o Hemocul I e II da Laborclin.

Para os concentrados de plasma, a contagem dos resíduos de hemácias foi realizada através de uma metodologia manual, com a utilização da câmara de Neubauer, realizando uma diluição de 1:2 entre o plasma e o reagente líquido de Hayem da marca RENYLab, com critério de normalidade de $<6,0 \times 10^6$ /ml. Sobre a contagem de leucócitos residuais, o procedimento foi feito manualmente, através da câmara de Nageotte, aplicando uma diluição de 1:5 entre o plasma e o reagente Líquido de Turk da marca RENYLab, com critério de normalidade de $<0,1 \times 10^6$ /ml. Já no que se refere à contagem de plaquetas residuais, foi utilizada uma metodologia manual por meio da câmara de Neubauer, diluindo 1:20 de oxalato de amônio e o plasma, com critério de normalidade $<50 \times 10^6$ /ml.

3. Resultados e Discussão

Como visto nas seções anteriores, o *corpus* desta pesquisa foi construído a partir da análise do controle de qualidade dos hemocomponentes realizado em um centro de hemoterapia localizado no nordeste brasileiro. Como fora estudado, os hemocomponentes são frutos de processos físicos, tais como a concentração de hemácias, plasma fresco congelado, concentrado de plaquetas e crioprecipitado; já os hemoderivados, são feitos através da industrialização do plasma (Verrastro et al., 2010). Nesse sentido, é de extrema importância que haja uma observação e uma análise adequada da qualidade dos hemocomponentes, os quais serão usados na hemoterapia como procedimentos terapêuticos.

Deste modo, para que os leitores depreendam melhor esta seção, vale-nos clarificar que no período de janeiro a dezembro de 2016 foram analisadas 660 bolsas, das quais, 220 eram bolsas de concentrado de hemácias, 205 de concentrado de plaquetas e 235 de concentrado de plasmas. Essas análises visavam mostrar o controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos no Centro de Hemoterapia de Sergipe, em conformidade com a RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, e a ANVISA (Brasil, 2014 & Brasil, 2009).

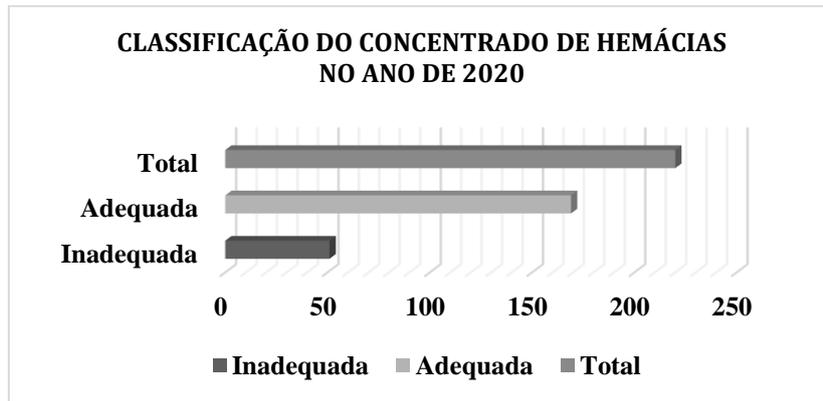
No art.5º da ANVISA, há uma estrutura física que é destinada para a produção de hemocomponentes e ela deve estar de acordo com as normas vigentes, no que se refere aos projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Nesse sentido, a área deve ter, a depender da atividade que será exercida, ambientes exclusivos que contenham uma sala de pré-estocagem, sala para que ocorra o processamento de hemocomponentes, sala de liberação, rotulagem e sala para procedimentos especiais.

De posse desse conhecimento, temos também que o Ministério da Saúde (2013), orienta que o Laboratório de Controle de Qualidade do Sangue e Hemocomponentes garanta a qualidade dos produtos finais obtidos no processamento e fracionamento do sangue total coletado, como também a qualidade dos insumos necessários ao processamento. Além disso, deve observar a finalidade da inspeção dos hemocomponentes produzidos para que assim ocorra melhoria dos processos e os possíveis defeitos possam ser corrigidos assim que detectados.

3.1 Concentrado de hemácias

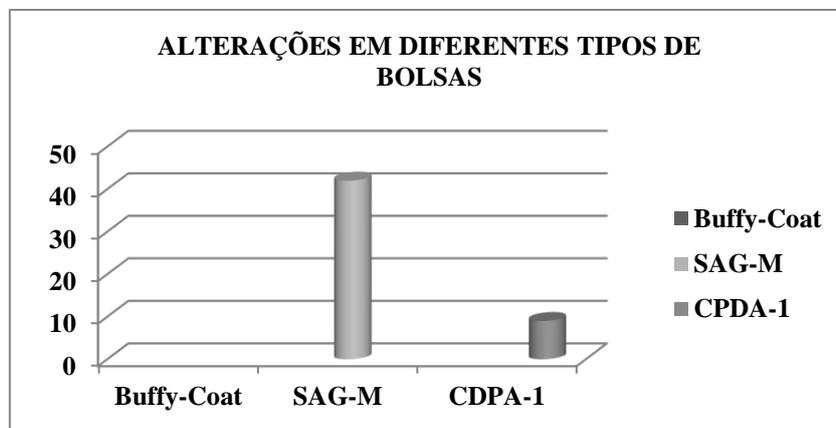
Das 220 bolsas de (CH) avaliadas, 174(79%) foram do tipo SAG-M, 12(5,5%) Buffy-Coat e 34(15,5%) CPDA-A e, de acordo com as não conformidades impostas pela ANVISA foram encontradas 51(23,2%) (Figura 1 e 2).

Figura 1. Análise das inadequações em volume das bolsas concentrado de hemácias no ano de 2020.



Fonte: Autores (2021).

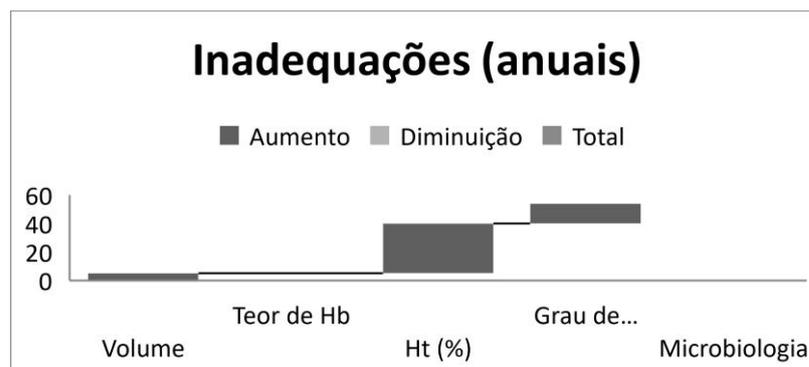
Figura 2. Alterações encontradas nos diferentes tipos de bolsas em análise de hemólise no ano de 2020.



Fonte: Autores (2021).

Sendo a mais frequente referindo-se ao nível de hematócrito (65%), seguido de grau de hemólise (26%) e volume (9%). As inadequações dos hematócrito (65%) referem-se aos níveis inferiores a 50%, no caso das bolsas SAG-M e BUFFY-COAT e (65%) das CPDA-1. Sobre as inadequações do volume, ocorreu uma variação entre menor que 220 ml nos três tipos de bolsa e maior que 420 ml nas bolsas SAG-M e da BUFFY-COAT. Também ocorreram nas inadequações de hemólise, variações entre grau 1+ (leve), 2+ (moderado) E 3+ (forte). Contudo, vale ressaltar que das bolsas analisadas nenhuma apresentou alterações nos exames microbiológicos e no teor de hemoglobina (Figura 3).

Figura 3. Análise das inadequações do controle de qualidade dos hemocomponentes no ano de 2020.



Fonte: Autores (2021).

Deste modo, observa-se que a inadequação mais decorrente foi o Ht, devido a fatores de não homogeneização ou descalibração das máquinas (Seifried, 2007). Podemos entender que o aumento do hematócrito pode significar o aumento na quantidade de glóbulos vermelhos no sangue e isso pode ser derivado de uma policitemia (aumento do número de células no sangue), ou devido à perda de líquido sanguíneo (Silva & Oliveira, 2015).

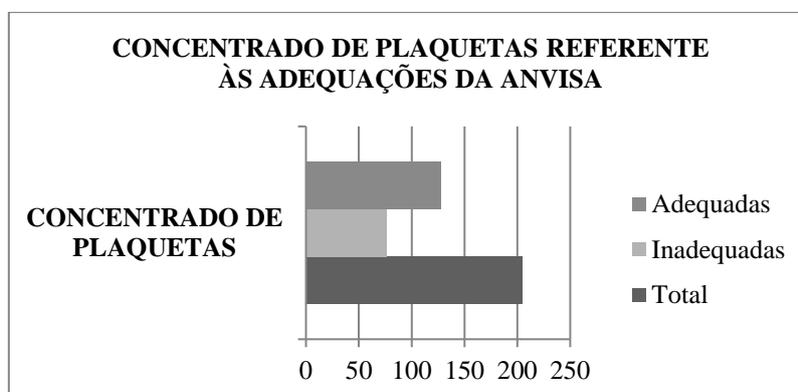
Ademais, em comparação dos resultados com o “Estudo de métodos laboratoriais para o controle de qualidade de unidades transfusionais eritrócitárias no Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (Hemepar), Brasil” (Tomczak et al., 2010), vemos que nas amostras que foram estudadas, o volume médio de sangue total obtido coincidiu com o recomendado pela RDC nº 153/2004, sendo os valores uniformes e adequados para os volumes das UTE e concentração de Hb total, que, por sinal, manteve a sua estabilidade durante a preservação, assim como os outros valores do eritrograma mostrado em seu trabalho. A pesquisa mostrou também que as porcentagens de hemólise observadas durante a preservação ficaram restritas aos limites preconizados, porém os resultados foram mais representativos quando se empregou uma adaptação do método da cianometaHb para pequenas concentrações.

Resultado um pouco semelhante a essas inadequações também aconteceu na avaliação da gestão da qualidade (Stein et al., 2017), em que os estudiosos realizaram 15 visitas técnicas à agência transfusional entre junho e setembro de 2014, sendo 4 na Etapa 1, 4 na Etapa 2, 3 na Etapa 3 e 4 na Etapa 4. Logo na fase de adaptação, na primeira etapa, para fazerem a elaboração do roteiro de inspeção em serviços de hematoterapia eles observaram na Etapa 2, cerca de 80% (35) de conformidades e 20% (9) de não conformidades. Com isso, eles tiveram a possibilidade de verificar que o item “gestão da qualidade” exibiu maior percentual de inconformidades, seguido de equipamentos, dispositivos e depósito de materiais. Assim, de acordo com as não conformidades encontradas na etapa 2, os pesquisadores elaboraram, na etapa 3, dois Diagramas de Causa e Efeito: um para a ausência de procedimento operacional padrão e outro para ausência de validação dos equipamentos da cadeia do frio. Diante disso, foi possível verificar, para ambas as causas, a falta de conhecimento técnico para executar a validação e a ausência de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

3.2 Concentrado de plaquetas

Das 205 bolsas registradas pelo Laboratório de Controle de Qualidade, 128 (62,4%) encontravam-se adequadas e 77(37,6%) apresentaram algum tipo de inadequação, de acordo com os padrões exigidos pela ANVISA, levando em consideração o fato de que destas foram computadas 79 irregularidades (Figura 4).

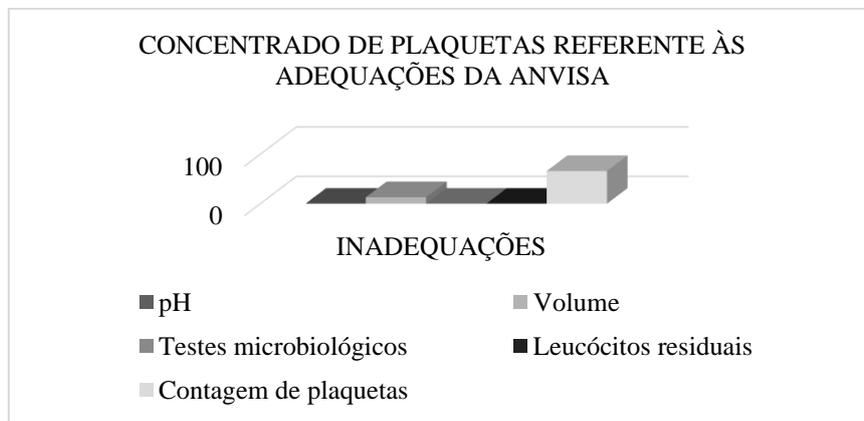
Figura 4. Análise de concentrado de plaquetas referente às adequações da Anvisa, no ano de 2020.



Fonte: Autores (2021).

Dentre as irregularidades estão: 13 (16,5%) de bolsas com volume abaixo do normal (40-70ml) e 66 (83,5%) bolsas com quantidades de plaquetas abaixo do valor de referência ($\geq 5,5 \times 10$ unidade). Porém, nenhuma das bolsas apresentaram irregularidades quanto ao pH, leucócitos residuais e testes microbiológicos (Figura 5).

Figura 5. Análise de concentrado de plaquetas referente às adequações da Anvisa, no ano de 2020.



Fonte: Autores (2021).

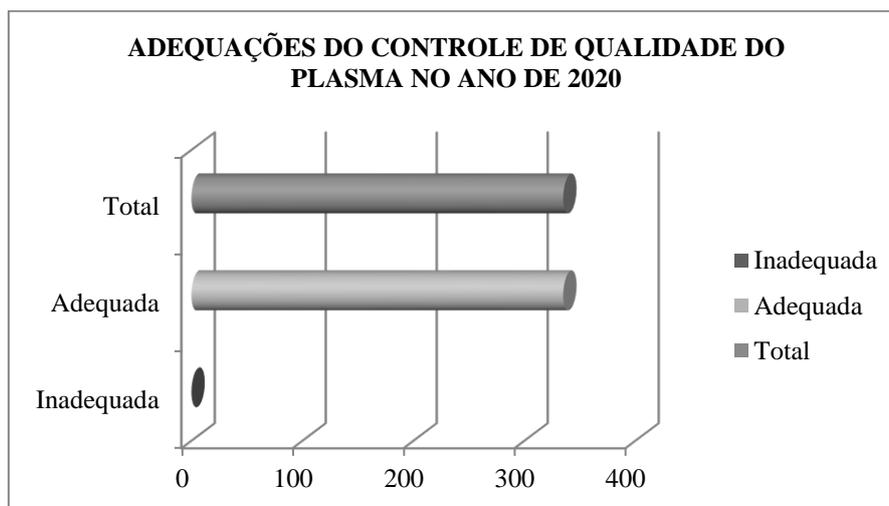
No estudo sobre a “Influência da coleta, da produção e da estocagem na qualidade dos concentrados em plaquetas” (Tostes et al., 2008), observou-se que houve um aumento estatisticamente significativo do pH, que passou de $7,1(\pm 0,04)$ às 4 horas para $7,2 (\pm 0,08)$ às 120 horas ($p < 0,01$). Essa alteração, a princípio, poderia ser o motivo da queda dos valores da agregação, porém os resultados mostraram que apesar desse aumento (devido a alteração do pH), não influenciou na queda da função plaquetária *in vitro*, visto que esses valores são considerados adequados para uma boa preservação. Em nossa pesquisa, por sua vez, embora não tenha sido encontrado nenhuma irregularidade ou alteração no pH, encontramos 13 (16,5%) de bolsas com volume abaixo do normal (40-70ml) e 66 (83,5%) bolsas com quantidades de plaquetas abaixo do valor de referência ($\geq 5,5 \times 10^{10}$ /unidade).

Já em outra pesquisa sobre a “Prevenção e controle da contaminação bacteriana de hemocomponentes (Teixeira et al., 2011), na análise das unidades de concentrados de plaquetas, foram utilizadas 412 unidades, representando 1,16% da produção, sendo observado que o percentual das unidades que mostraram crescimento bacteriano foi de 2,2%, em que os patógenos, os *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus warneri*, foram os mais frequentes. Além do mais, mostraram que a ocorrência de reação por contaminação bacteriana adquiriu um “local destacado” na medicina transfusional atual. De acordo com isso, a prevalência de contaminação bacteriana em hemocomponentes varia de 0,04% a 2%, dependendo do tipo de componente, e as espécies de microorganismos presentes estão relacionadas com o local de alojamento no corpo. Assim, foram comprovados que as bactérias Gram-positivas se localizam em maior quantidade nas mãos, principalmente sob as unhas. Porém, não foi observado presença de inadequações acerca dos testes microbiológicos no presente estudo.

3.3 Concentrado de plasma

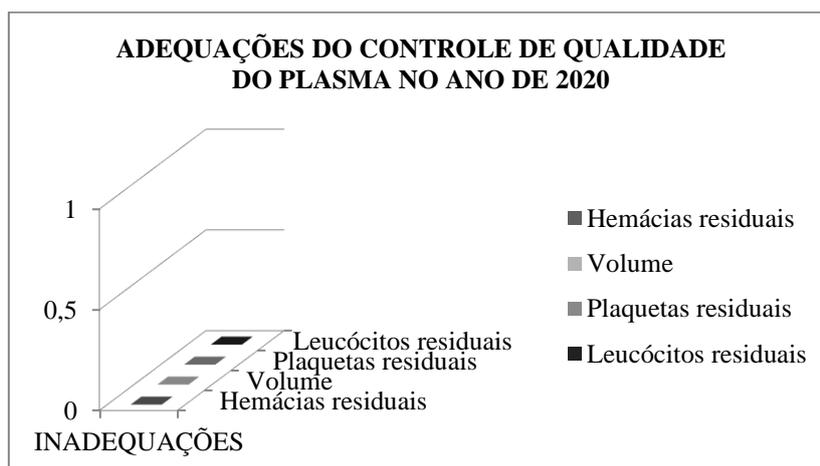
Com base nos dados obtidos, constatou-se que das 235 bolsas, todas estavam em conformidade com os parâmetros estabelecidos pela RDC Nº 10, de 23 de janeiro de 2004, totalizando, assim, um índice de 100% de conformidade entre as bolsas relacionadas para vistoria (Figura 6 e 7).

Figura 6. Análise das adequações do controle de qualidade do plasma no ano de 2020.



Fonte: Autores, 2021

Figura 7. Análise das adequações do controle de qualidade do plasma no ano de 2020.



Fonte: Autores (2021).

Em seu estudo sobre a Identificação dos fatores de descarte de bolsas na produção de hemocomponentes no hemocentro coordenador da rede Hemepar, Moura (2013) apresentou uma avaliação do processo de produção e identificação dos principais fatores de descarte de hemocomponentes, baseado nos dados de produção do período de 2010 a 2012. Os resultados obtidos por ele, diferentes do nosso, no que se refere ao plasma fresco congelado, mostraram em um dos gráficos que 82% dos fatores de descarte estão relacionados ao fato de apresentarem uma coloração anormal, a lipemia e ao volume ser considerado fora dos parâmetros. Dentre os fatores que estão relacionados ao descarte, a maioria relaciona-se ao parâmetro de controle de qualidade de produção.

Da mesma forma que a avaliação do “swirling”, há uma dependência nos parâmetros visuais para serem avaliados. Assim, “no caso de Produção de PFC, estes parâmetros são ainda mais rigorosos e, somado ao prazo de validade de 1 (um) ano e ao estoque maior do que o restante dos hemocomponentes, explica o alto índice de descarte (Moura, 2013).

Diante disso, tem-se que as perspectivas futuras para a área da hemoterapia se focam na questão da segurança, da utilização dos hemocomponentes e no aprimoramento das técnicas, como a aférese (concentrado de hemácias obtido de um único doador por meio de separadores celulares automatizados). Portanto, para os próximos anos, será necessário maximizar a conscientização dos doadores, enfatizando que uma bolsa de sangue poderá beneficiar vários pacientes em condições clínicas

diferentes e isso contribuirá para que não ocorra o desperdício de componentes sanguíneos que poderiam beneficiar outros pacientes.

4. Considerações Finais

Com esta pesquisa, pudemos observar que mesmo com toda a análise e controle da qualidade dos hemocomponentes, os órgãos competentes devem buscar agir com mais rigor e, neste sentido, focar na questão do aperfeiçoamento de novas técnicas é fundamental. Diante disso, uma das formas para que os hemocomponentes adquiram uma qualidade melhor, poderia ser com a observação individualmente de cada etapa dos processos, da coleta até o período de estocagem.

Ao finalizarmos este estudo, acreditamos que ele possa contribuir para os profissionais da área de saúde, de modo que eles possam se valer dos resultados obtidos nos últimos anos de pesquisa para corrigir possíveis equívocos. Como também, esperamos que esta pesquisa colabore para os estudantes que se interessam pela temática em questão, despertando o interesse para o aprofundamento de novas pesquisas na área.

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). (2014). Resolução RDC/ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014. *Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue*. Brasília.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). (2015). Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: *Guia para a Hemovigilância no Brasil*. Brasília.
- Brasil. (2009). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Boletim do Programa de avaliação externa da qualidade em Serviços de Hemoterapia*. Brasília.
- Brasil. (2014). Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº34, de 11 de junho de 2014. *Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue*.
- Brasil. (2015). Ministério da Saúde. Guia para o uso de Hemocomponentes. Brasília – DF: *Editora do Ministério da Saúde*. (2a ed.).
- Brasil. 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Boletim de Hemovigilância nº5* / Brasília.
- Brasil. 2013. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão do Trabalho na Saúde. Técnico em hemoterapia: Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, *Departamento de Gestão da Educação na Saúde*. Brasília.
- Holme, S. (2012). Current issues related to the quality of stored RBCs. *Transfus Apher Sci*. 33(1), 55-61.
- Medeiros, A. V. C., et al. 2020. Gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia do interior do Rio Grande do Norte: análise dos efeitos de um ciclo de melhoria. *Vigil. sanit. Debate*. 8(4), 57-64.
- Ministério da Saúde. 2016. Gabinete do Ministro. Portaria 158, de 04 de fevereiro de 2016. *Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos*. Brasília: Diário Oficial da União.
- Moura, E. L. (2013). Identificação dos fatores de descarte de bolsas na produção de hemocomponentes no hemocentro coordenador da rede HEMEPAR. Curitiba. 2013. *Projeto Técnico. MBA em Gestão da Qualidade*. Universidade Federal do Paraná.
- Novaretti, M. C. Z., Bueno, V. J., & Dorlhiac, P. E. (2002). Controle de qualidade interno de reagentes em imunohematologia: aspectos práticos. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. 24(4), 160-165.
- Pereira, J. R., & Shigaki, H. B. (2018). Influências subjetivas do ato de doar sangue: aspectos motivacionais, experienciais e simbólicos. *Rev Horizontes Interdisciplinares da Gestão*.
- Seifried, E., & Mueller, M. M. (2007). Development of transfusion medicine in Europe. A challenge for physicians, scientists and politicians. *Extended abstracts, ISH EAD 200*, Budapest, Hungary. 30-33.
- Silva, F. X. C., & Oliveira, P. (2015). Descoberta de Conhecimento em Dádivas de Sangue. *Dissertação de mestrado*. Instituto Superior de Engenharia do Porto.
- Stein, B. P., et al. (2017). Avaliação da gestão da qualidade de uma agência transfusional. *Revista Brasileira de Ciências da Saúde*. 21(3).
- Teixeira, M. P., Simões, M. L. M. S., Cortes, V. F., Grillo, L. A. M., Barbosa, L. A. O., & Nogueira, C. M. (2011). Prevenção e controle da contaminação bacteriana de hemocomponentes. *Revista de Enfermagem do Centro Oeste Mineiro*. 1(3).
- Tingate H., et al. 2017. Guideline on the investigation and management of acute transfusion reactions. Prepared by the BCSH Blood Transfusion Task Force. *Br J Haematol*. 159(2), 143–153.
- Tomczak, A. C. T. Q., et al. (2010). Estudo de métodos laboratoriais para o controle de qualidade de unidades transfusionais eritrocitárias no Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (Hemepar). *Brasil. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. 32(3).
- Tostes, M. A. V., et al. (2008). Influência da coleta, da produção e da estocagem na qualidade dos concentrados de plaquetas. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. 30(5).
- Verrastro, T. (2010). Hematologia e hemoterapia: fundamentos de morfologia, fisiologia, patologia e clínica. *Editora Atheneu*.