



COMITÊ NACIONAL DE ENFERMAGEM

Controle de Qualidade em Reprodução Humana Assistida

O controle de qualidade em reprodução humana é um componente essencial para garantir a segurança e a eficácia dos tratamentos realizados nos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA). A recente Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 771, de 26 de dezembro de 2022, trouxe atualizações significativas para as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos destinados ao uso terapêutico, refletindo os avanços e necessidades do setor [1,2].

Um dos pilares fundamentais da RDC 771/2022 é a gestão de documentos, que exige a criação e manutenção de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e o arquivamento de documentos críticos por, no mínimo, 20 anos. Isso garante a rastreabilidade e a segurança das informações, essenciais para a conformidade regulatória e a confiança dos pacientes. Além disso, a resolução enfatiza a necessidade de qualificação e validação de todos os equipamentos e processos críticos, assegurando que estejam sob controle rigoroso através de estudos próprios ou baseados em literatura científica [1]. Essas práticas estão em alinhamento com as normas da ISO 9001, que estabelece critérios para um sistema de gestão da qualidade, e com os requisitos da Organização Nacional de Acreditação (ONA) para a acreditação de serviços de saúde, assegurando padrões de excelência [4,5].

A biossegurança e higiene são abordadas detalhadamente na RDC, especificando os requisitos mínimos que devem ser contemplados nos POPs de biossegurança. Isso inclui a classificação do nível de biossegurança dos ambientes, regras de higiene e a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC). O treinamento contínuo da equipe é essencial para a conformidade com essas normas, garantindo um ambiente seguro tanto para pacientes quanto para profissionais [2]. Tais medidas também são congruentes com as diretrizes da ISO 9001 para garantir um ambiente de trabalho seguro e eficaz [5].

Outro aspecto crucial é o controle de qualidade, que envolve desde o controle microbiológico até a avaliação da relação risco-benefício para a liberação excepcional de células germinativas. A resolução também regula a terceirização de atividades, destacando que a responsabilidade pela conformidade permanece com o CRHA, mesmo quando atividades são delegadas a prestadores de serviço licenciados [1,3]. A aderência a normas de qualidade como as da ISO 9001 e os padrões de acreditação da ONA assegura que os serviços terceirizados também mantenham altos níveis de qualidade e segurança [4,5].

A infraestrutura física dos CRHAs é rigorosamente definida, garantindo que os procedimentos sejam realizados em ambientes adequados e seguros. A RDC 771/2022 também especifica que as amostras de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos devem ser armazenadas separadamente para evitar contaminação cruzada. Esses requisitos são complementados pelas normas da RDC 50/2002 e a ABNT NBR ISO 14.644, que detalham os padrões de construção e manutenção das instalações [2,3]. A ISO 9001 também enfatiza a importância de uma infraestrutura adequada para suportar a qualidade dos processos [5].

Por fim, a resolução exige que os CRHAs disponham de mecanismos para identificar, investigar e executar ações corretivas e preventivas relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas. Este controle rigoroso é fundamental para a melhoria contínua e para garantir a confiança dos pacientes nos procedimentos de reprodução assistida [1]. A aplicação das normas da ISO 9001 e os critérios de acreditação da ONA reforçam a necessidade de uma gestão de qualidade contínua e eficaz, promovendo a confiança dos pacientes e a excelência dos serviços [4,5].

Em suma, a RDC 771/2022 reforça a importância do controle de qualidade em reprodução humana, assegurando que os CRHAs operem de acordo com as melhores práticas internacionais, garantindo a segurança, eficácia e ética nos tratamentos oferecidos.

Referências

1. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 771, de 26 de dezembro de 2022. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 14.644: Salas limpas e ambientes controlados associados. ABNT; 2004.
3. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Organização Nacional de Acreditação (ONA). Manual Brasileiro de Acreditação para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde. 2021.
5. International Organization for Standardization (ISO). ISO 9001:2015: Quality Management Systems - Requirements. ISO; 2015.