

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública

**ANÁLISE SITUACIONAL DE AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS TIPO I SOB A
RESPONSABILIDADE DO HEMOCENTRO REGIONAL DE CRICIÚMA –
SC- 2015 / 2016**

AMANDA BÚRIGO SARTOR

RIO DE JANEIRO

2017

AMANDA BÚRIGO SARTOR

**ANÁLISE SITUACIONAL DE AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS TIPO I SOB A
RESPONSABILIDADE DO HEMOCENTRO REGIONAL DE CRICIÚMA –
SC – 2015 / 2016**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Especialização em Gestão de Hemocentros da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca como requisito para obtenção do título de Especialista em Gestão de Hemocentros.

Orientador(a): Msc. Jussara Cargnin Ferreira.

RIO DE JANEIRO

2017

AMANDA BÚRIGO SARTOR

**ANÁLISE SITUACIONAL DE AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS TIPO I SOB A
RESPONSABILIDADE DO HEMOCENTRO REGIONAL DE CRICIÚMA – SC –
2015/2016**

Trabalho Apresentado à Escola Nacional de
Saúde Pública Sergio Arouca como pré-requisito
necessário à conclusão do Curso de
Especialização em Gestão de Hemocentros –
GHEMO 2016/2017

Aprovada pela Banca Examinadora em 04 de Outubro de 2017.

BANCA EXAMINADORA:

Jussara Cargnin Ferreira

Mestre em Saúde Coletiva

Professor Orientador

Glauciene Analha Leister

Mestre em Ciências

Professor Convidado

Vanessa Nolasco Ferreira

Doutora em Ciências da Saúde

Coordenação GHEMO 2016/2017

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, ao meu Pai Orlei e minha Mãe Margaret, pelo apoio moral e financeiro e, sobretudo, por terem se dedicado integralmente ao meu filho nas minhas ausências. Eu não conseguiria fazer este curso sem a ajuda de vocês.

Ao amor mais puro e incondicional, meu menino João Vinícius, por ter suportado minhas ausências e por ter me dado a energia necessária para continuar.

Ao meu namorado Everton Simão, por apoiar, compreender, escutar e amar.

Em especial, à minha querida Orientadora Jussara C. Ferreira, que tive o prazer de receber muito e compartilhar alguns conhecimentos. Fui agraciada pela sua delicadeza, dedicação, competência, humildade e sabedoria. Este trabalho é nosso!

Às minhas parceiras diárias de trabalho Mariana Soratto e Maria da Glória Napolini pelo incentivo constante, pela dedicação ao setor de trabalho e por segurarem as pontas nas minhas ausências. Às meninas do CQ, Karina Arceno e Patrícia Mendes, por acreditarem no meu trabalho e me ajudarem a organizar as ideias.

Às queridas e dedicadas Jane Martins e Maria Aparecida da Cruz, por todo o apoio, auxílio e considerações realizadas, pois foram imprescindíveis para o aperfeiçoamento do trabalho. Ao Marcelo dos Santos pela disposição em criar os gráficos, planilhas e tabelas.

Aos meus amigos do IV GHEMO, por todo o conhecimento adquirido e compartilhado.

Ao Diretor do Hemocentro Regional de Criciúma, Dr. Thiago Lopes, que permitiu minhas ausências na instituição a fim de aprimorar meus conhecimentos na área de Hemoterapia. Muito obrigada pelo incentivo e confiança depositada.

Enfim, o agradecimento grandioso é ao Todo Poderoso. DEUS está comigo do começo ao fim, em todas as batalhas.

RESUMO

A gestão e avaliação da qualidade nos serviços de hemoterapia foram incorporadas como requisito legal no país, estando integradas à legislação sanitária e portarias ministeriais. Segundo dados divulgados pelo Boletim da ANVISA em 2015, estão em funcionamento 2.066 Serviços de Hemoterapia no Brasil, sendo que 1.575 (76,23%) correspondem a Agências Transfusionais (AT). As AT são unidades hemoterápicas, na maioria das vezes intra-hospitalares, que armazenam sangue e seus componentes, realizam exames transfusionais e executam a transfusão, apresentando, assim, maior risco potencial quando se refere à avaliação do risco sanitário. Neste contexto, o presente estudo teve por finalidade aprofundar os conhecimentos sobre as principais dificuldades evidenciadas nas AT dos hospitais conveniados ao Hemocentro Regional de Criciúma, em Santa Catarina, com base em uma análise situacional das referidas agências. A coleta de dados foi realizada por meio de relatórios de visitas de avaliação, nos anos de 2015 e 2016, disponibilizados pelo Hemocentro. Para efetuar a análise foram sistematizados e identificados os requisitos classificados em níveis de conformidade, obtidos por meio de aplicação do instrumento de avaliação próprio do HEMOSC. Foram identificadas as Parciais Conformidades (PC) e as Não Conformidades (NC) mais recorrentes nos serviços pesquisados, sendo posteriormente priorizadas com o auxílio do Diagrama de Pareto. A partir desta análise foram elaboradas propostas para a adoção de estratégias de qualificação dos processos técnicos e gerenciais das AT. Os resultados demonstram que existe dificuldade de disponibilização de recursos financeiros para investimentos nestas agências, bem como o uso inadequado ou inexistente de ferramentas que possibilitem a obtenção da qualidade no serviço, com ênfase para os aspectos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade. Para tanto, foi sugerido um elenco de ações que se adotadas, subsidiarão futuros planos de ação que vão trazer melhoria às instituições envolvidas.

Palavras-chave: Agência Transfusional. Serviço de Hemoterapia. Avaliação em saúde. Gestão da Qualidade.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AABB	American Association of Blood Banks
ABH	Associação Brasileira de Histocompatibilidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
C	Conformidade
CAT	Comissão de Assessoramento Técnico
CEMARK	Centro de Estudos Mário Roberto Kasniakowski
CEPON	Centro de Pesquisas Oncológicas
CGSH	Coordenação Geral do Sangue e Hemoderivados
COSAH	Coordenação de Sangue e Hemoderivados
CPNSH	Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados
CT	Comitê Transfusional
DINASHE	Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FAHECE	Fundação de Apoio ao HEMOSC e CEPON
HC	Hemocentro Coordenador
HEMEPAR	Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná
HEMOCAD	Sistema Nacional de Cadastro de Serviços de Hemoterapia
HEMOSC	Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina
HR	Hemocentro Regional
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MARP-SH	Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia
MS	Ministério da Saúde
NC	Não conformidade
OMS	Organização Mundial da Saúde
PC	Parcial Conformidade
PEQH	Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde
PLANASHE	Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados
PNQH	Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede
PO	Procedimento Operacional
PQGF	Prêmio Qualidade do Governo Federal
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REDOME	Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea
RT	Responsável Técnico
SCUP	Sangue de Cordão Umbilical Público
SES	Secretaria do Estado de Saúde
SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade
SH	Serviço de Hemoterapia
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STS	Serviço de Transfusão de Sangue
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
VISA	Vigilância Sanitária

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1	Os sete pilares da qualidade segundo Donabedian.....	27
-----------------	--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Classificação e descrição dos tipos e número de serviços de hemoterapia brasileiros.....	23
Tabela 2	Caracterização das Agências Transfusionais de Hospitais Tipo I atendidas pelo Hemocentro Regional de Criciúma, Santa Catarina, 2016.....	40
Tabela 3	Proporção de AT com Não Conformidades por requisito avaliado, HR Criciúma, 2015.....	47
Tabela 4	Proporção de AT com Parciais Conformidades por requisito avaliado, HR Criciúma, 2015.....	50
Tabela 5	Proporção de AT com Parciais Conformidades por requisito avaliado, HR Criciúma, 2016.....	53

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Mapa de cobertura hemoterápica do Estado de Santa Catarina.....	33
Figura 2	Distribuição da complexidade dos leitos segundo a Portaria nº 1631/2015 no Estado de Santa Catarina.....	34

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Frequência absoluta de conformidade por AT, HR Criciúma, 2015.....	45
Gráfico 2	Frequências absoluta e relativa de Não Conformidades por requisito, HR Criciúma, 2015.....	46
Gráfico 3	Porcentagem acumulada de NC por requisito, HR Criciúma, 2015.....	48
Gráfico 4	Frequências absoluta e relativa de PC por requisito, HR Criciúma, 2015.....	49
Gráfico 5	Porcentagem acumulada de PC por requisito, HR Criciúma, 2015.....	51
Gráfico 6	Frequência absoluta de conformidade por AT, HR Criciúma, 2016.....	52
Gráfico 7	Frequências absoluta e relativa de PC por requisito, HR Criciúma, 2016.....	52
Gráfico 8	Porcentagem acumulada de PC por requisito, HR Criciúma, 2016.....	54

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	14
	CAPÍTULO 1.....	19
1.	ELEMENTOS TEÓRICOS E CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA.....	19
1.1	HISTÓRIA DA HEMOTERAPIA NO BRASIL.....	19
1.2	SITUAÇÃO ATUAL DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA.....	22
1.3	QUALIDADE E AVALIAÇÃO NOS SERVIÇOS DE SAÚDE.....	26
1.4	IMPLANTAÇÃO DO PNQH E DO PEQH.....	29
1.5	HEMORREDE ESTADUAL DE SANTA CATARINA.....	31
1.6	HOSPITAIS TIPO I E TIPO II E O CONVENIAMENTO COM O HEMOSC.....	35
1.7	HISTÓRICO DAS PRÁTICAS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE AT NA HEMORREDE DE SANTA CATARINA.....	36
	CAPÍTULO 2.....	39
2.	METODOLOGIA E RESULTADOS.....	39
2.1	METODOLOGIA E CARACTERIZAÇÃO DAS AT ENVOLVIDAS NO ESTUDO.....	39
2.2	CUIDADOS ÉTICOS.....	42
2.3	RISCOS E BENEFÍCIOS.....	42
2.4	RESULTADOS.....	43
2.5	RESULTADOS 2015.....	44
2.5.1	Não conformidades (NC) 2015.....	45
2.5.2	Parciais Conformidades (PC) 2015.....	48
2.6	RESULTADOS 2016.....	51
2.6.1	Parciais Conformidades (PC) 2016.....	52
	CAPÍTULO 3.....	55
3.	DISCUSSÃO.....	55
	CAPÍTULO 4.....	63
4.	PROPOSTAS DE MELHORIA.....	63
	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	66
	REFERÊNCIAS.....	68
	ANEXO 1.....	73

INTRODUÇÃO

A Hemoterapia é uma especialidade da medicina transfusional relacionada ao emprego terapêutico do sangue, seus componentes e derivados. Esta prática vem apresentando inúmeros progressos no país, desde a implantação da Política Nacional do Sangue em 2001. Antes disso, em 1999, a Organização Mundial da Saúde (OMS) veiculou um artigo de apoio a Programas Nacionais de Sangue, onde destacou algumas recomendações, fomentando um serviço de hemoterapia seguro e adequado.

Entre os quesitos recomendados, destacava-se a responsabilidade do Governo pela prática transfusional, reconhecendo esta como unidade distinta e autônoma, com responsabilidades e autoridade, sendo necessário orçamento adequado, equipe administrativa e funcionários treinados (OMS, 1999). Neste sentido, há um esforço nacional para formalizar leis, portarias e decretos, disponibilizando, às redes hemoterápicas, diretrizes para garantir a segurança transfusional. (BASTOS; SOUZA, 2016).

A regulação da Hemoterapia no Brasil é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em concordância com as portarias ministeriais de saúde. Atualmente, estão em vigor a RDC nº 151/2001, que aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia; a RDC nº 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas do Ciclo do Sangue, e a Portaria Ministerial nº 158/2016, que redefine o Regulamento Técnico dos Procedimentos Hemoterápicos (SOUZA *et al.*, 2015).

Segundo o Boletim de Serviços de Hemoterapia no Brasil, divulgado pela ANVISA em novembro de 2015, os Serviços de Hemoterapia (SH) brasileiros, cadastrados no HEMOCAD¹, totalizam 2.066 unidades (SOUZA *et al.*, 2015). Dentre estas, 1.575 caracterizam-se como Agências Transfusionais (AT) sendo, portanto, o maior número por tipo de serviço prestado. No Brasil, o atendimento hemoterápico em hospitais com níveis de complexidade média e alta e com mais de 60 transfusões mensais, deve ser realizado pelas AT. Estas são unidades hemoterápicas, na maioria das

1 Hemocad - Sistema Nacional de Cadastro de Serviços de Hemoterapia/ANVISA.

vezes, intra-hospitalares, que armazenam sangue e seus derivados, realizam exames pré-transfusionais, assim como o transporte dos componentes sanguíneos para as transfusões nos setores do Complexo Hospitalar (BRASIL, 2001).

Conforme o 8º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, da ANVISA, divulgado em 2016, da totalidade dos SH brasileiros, 90% apresentam situação satisfatória, ou seja, foram avaliados nas categorias de baixo, médio baixo e médio riscos potenciais. Conforme detalhado no documento, no quesito de avaliação de risco sanitário, as AT possuem a maior porcentagem de serviços com alto e médio riscos potenciais. Isto é preocupante já que nestes serviços são feitos os testes pré-transfusionais e a administração dos hemocomponentes e seus derivados, procedimentos hemoterápicos direcionados especificamente aos pacientes (SOUZA *et al.*, 2016).

No sentido de direcionar ações específicas aos serviços com maiores riscos potenciais, a ANVISA e a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde têm trabalhado em conjunto, promovendo a melhoria contínua da gestão e dos processos técnicos destas unidades. Assim, em função dessa parceria das unidades reguladoras, o perfil geral, no país, indica uma redução dos riscos potenciais sanitários (SOUZA *et al.*, 2016).

Os Serviços de Hemoterapia que compõem a Hemorrede Pública do Estado de Santa Catarina são coordenados pelo HEMOSC (Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina). O Hemocentro Coordenador está localizado na capital, Florianópolis, e as unidades regionais, em macrorregiões estratégicas, atendendo todas as regiões do estado, de maneira uniforme e padronizada (HEMOSC, 2017). Nesse contexto estão inseridas as AT, que podem ou não estar subordinadas administrativamente ao HEMOSC, visto que grande parte delas é vinculada a serviços de saúde privados, cuja disponibilização de hemocomponentes se efetiva por meio de contratos de fornecimento. As AT instaladas em hospitais da rede pública estão sob a responsabilidade do HEMOSC, sendo coordenadas por este, administrativa e tecnicamente.

No que se refere às AT conveniadas, o HEMOSC, de acordo com as normas técnicas e regulamentares, fornece os hemocomponentes e realiza testes pré-transfusionais complementares. As agências armazenam estes componentes, fazem os testes pré-transfusionais entre doadores e receptores e realizam a transfusão (BRASIL,

2016; GERENT, 2016), sendo de responsabilidade dos serviços pertencentes à Hemorrede de Santa Catarina, auxiliar, orientar e capacitar os profissionais, com o intuito de promover a prática transfusional segura.

No ano de 2008, a CGSH/MS entendeu ser necessário criar o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH), habilitando técnica e gerencialmente os Serviços de Hemoterapia em todo o território nacional. Buscava, por meio da cooperação entre os serviços públicos de Hemoterapia, a excelência na qualidade dos serviços e produtos hemoterápicos e hematológicos do país. As primeiras visitas de avaliação do PNQH contemplaram todos os Hemocentros Coordenadores do território nacional.

O Brasil, entretanto, com sua diversidade territorial, política e cultural, necessitava de uma articulação maior entre os Hemocentros Coordenadores, os hemocentros regionais e as unidades hemoterápicas que atuavam na ponta, ou seja, as Agências Transfusionais. Foi, então, criado o Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede – PEQH, no ano de 2013 (BRASIL, 2016; MARTINS, 2017).

A prática de avaliação das AT está padronizada na Hemorrede Pública de Santa Catarina desde o ano de 2000, por meio de um instrumento de avaliação próprio (visitas técnicas). Em 2016 foi elaborado, pela equipe técnica da Hemorrede, um novo *checklist*, seguindo as diretrizes dos PNQH/PEQH.

No que se refere à Hemorrede Estadual de Santa Catarina, observa-se que, apesar das práticas de avaliação adotadas, ainda há carência no que concerne à sistematização e análise dos dados, de forma a facilitar a proposição e operacionalização de ações que venham a qualificar os serviços transfusionais sob a sua subordinação.

Além disso, verificou-se na revisão de literatura nacional a escassa produção técnico científica voltada ao tema, não sendo encontradas publicações de estudos sobre AT realizados em Santa Catarina.

Neste contexto, o presente estudo buscou aprofundar o conhecimento sobre as dificuldades existentes nas AT de hospitais conveniados ao Hemocentro Regional de Criciúma. Para tanto, foi tecida análise dos requisitos examinados nas visitas de avaliação e qualificação dos Serviços de Hemoterapia destas unidades, e foram elaboradas sugestões de intervenção, de forma a subsidiar ações voltadas a qualificar os serviços.

Os hospitais conveniados que possuem AT são denominados, pelo HEMOSC, como Hospitais Conveniados Tipo I. Já as unidades hospitalares que não possuem AT, são chamadas de Tipo II. Para este estudo foi feita referência à AT dos Hospitais Tipo I como AT Tipo I.

Apresentou-se, assim, como objetivo geral do estudo realizar a análise situacional das Agências Transfusionais Tipo I sob a responsabilidade do Hemocentro Regional de Criciúma, em Santa Catarina, nos anos de 2015 e 2016, e elaborar sugestões para a adoção de estratégias de qualificação dos processos técnicos e gerenciais destes serviços.

Para o alcance do objetivo maior, foram definidos como objetivos específicos:

1. sistematizar e classificar, por requisito, as parciais conformidades e as não conformidades evidenciadas nas agências transfusionais incluídas no estudo;
2. identificar as parciais conformidades e as não conformidades mais recorrentes nos serviços pesquisados;
3. identificar as parciais conformidades e as não conformidades com maior nível de criticidade para o processo de trabalho das AT estudadas;
4. elaborar sugestões para a adoção de estratégias de qualificação dos processos técnicos e gerenciais nos Serviços de Hemoterapia incluídos no estudo, com base nas parciais conformidades e nas não conformidades identificadas.

Para o estudo foram utilizados dados secundários provenientes de relatórios de visitas de avaliação oriundas de práticas locais de visitas técnicas. Foram avaliados os resultados das visitas referentes ao período 2015-2016, totalizando seis, realizadas em 2015, e cinco, realizadas em 2016.

Os dados foram compilados em planilhas de Excel e representados em gráficos, com frequências absoluta e relativa, considerando os critérios de conformidade adotados no instrumento de visitas (visita técnica aos conveniados).

Foi realizada análise dos resultados de maneira a identificar as não conformidades e as parciais conformidades mais recorrentes e, ainda, reconhecer aquelas que apresentassem maior nível de criticidade no processo técnico ou gerencial de trabalho. A partir destes achados foram desenvolvidas sugestões de ações ou estratégias de melhoria para os serviços avaliados que estivessem sob a governabilidade do Hemocentro Regional de Criciúma.

O trabalho está estruturado em três capítulos, organizados conforme explanado a seguir. No capítulo 1, há um breve relato sobre a história da Hemoterapia no Brasil, a qualidade dos serviços de saúde, assim como a avaliação normativa e a pesquisa qualitativa acerca destes. Estão apontados os tipos e número de Serviços de Hemoterapia brasileiros, a caracterização da Hemorrede do Estado de Santa Catarina, a implementação do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH), sua estadualização (PEQH) assim como sua aplicação nos Serviços de Hemoterapia da Hemorrede Nacional. Está também relatado o histórico das práticas de avaliação de qualidade das agências transfusionais atendidas pela Hemorrede Santa Catarina. No capítulo 2 estão descritas a metodologia a ser utilizada para coleta, a análise e a discussão dos resultados a serem obtidos. E o capítulo 3 traz o elenco de ações sugeridas para a melhoria dos Serviços de Hemoterapia estudados.

CAPÍTULO 1

1. ELEMENTOS TEÓRICOS E CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA

1.1 HISTÓRIA DA HEMOTERAPIA NO BRASIL

Os serviços de transfusão de sangue no Brasil tiveram início em meados de 1930. Os primeiros bancos de sangue localizavam-se na, então, capital do país, Rio de Janeiro, e em São Paulo. O primeiro, dentre eles, denominado de STS - Serviço de Transfusão de Sangue, foi fundado por Nestor Rosa Martins, Heraldo Maciel e Affonso Cruvinel Ratto, no Rio de Janeiro, em 1933 (JUNQUEIRA *et al.*, 2015).

Na década de 1940, a Hemoterapia tornou-se especialidade médica no Brasil, com o surgimento do primeiro banco de sangue nacional, o Instituto Fernandes Figueira, no Rio de Janeiro, seguido pelo da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre e pelo Banco de Sangue do Pronto Socorro de Recife. E em 1943, foi criado o Banco de Sangue do Hospital das Clínicas de São Paulo (GIRELLO, KUHN, 2011). Em 1950 foi promulgada a primeira lei federal, a Lei nº 1.075, sendo a única instituída até 1964, e que incentivava a doação voluntária e altruísta (SAMPAIO, 2013).

O sistema hemoterápico não tinha planejamento, estruturação ou regulamentação, até que, em 1965, foi criada pela Lei nº 4.701, que dispunha sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil, a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) com objetivo de definir uma política nacional de coordenação das atividades hemoterápicas (SAMPAIO, 2013). Com isto ficou instituído que tais atividades seriam exercidas de acordo com os postulados da Política Nacional do Sangue, sendo definidas, principalmente, as medidas de proteção do doador e do receptor, o primado pela doação voluntária e a disponibilização das reservas hemoterápicas para o Estado.

A mesma lei também definiu que a esfera federal seria a responsável pelo disciplinamento e controle da Hemoterapia. Poucos resultados, no entanto, foram alcançados com a referida comissão, sendo solicitado apoio à OMS para que fosse feito um levantamento da real situação da Hemoterapia no país. Em 1969, o consultor da organização, Pierre Cazal, apontou em seu "Relatório Cazal" que somente a atividade normativa não era suficiente para a resolução dos problemas encontrados. Desta forma,

sinalizou estratégias que vieram a influenciar a reforma da política de sangue brasileira a partir da década de 1980 (SAMPAIO, 2013; SILVA *et al.*, 2015).

Em 1977 foi criado o Hemocentro de Pernambuco (HEMOPE) com base no modelo francês de hemoterapia, utilizado também para a criação do programa brasileiro, que veio a ser implantado a partir de 1980 (JUNQUEIRA, 2005).

Neste ano foi instituído o Pró-Sangue, programa que propunha uma reorganização da atividade hemoterápica, com objetivos como incentivar a prática de doação voluntária de sangue, implantar as unidades hemoterápicas no território nacional, manter a organização da rede e incentivar o desenvolvimento tecnológico para assegurar a qualidade dos produtos hemoterápicos. Com a criação do Pró-sangue, o tema entrou como programa especial no sistema de saúde, recebendo estruturação legal, investimentos financeiros e sistemas de fiscalização (BARCA, 2013; BRASIL, 1988; SILVA *et al.*, 2015).

A partir da implantação deste novo modelo, foram criados hemocentros nas principais cidades brasileiras, vinculados às secretarias estaduais de saúde ou às universidades. O objetivo era atender, prioritariamente, a rede pública pertencente ao Ministério da Saúde, mas também às redes filantrópicas e privadas (BARCA, 2013). Antes da criação do Pró-sangue, a hemoterapia brasileira estava fragilizada e não era tratada com a devida importância pelo poder público. O serviço mostrava-se insuficiente para atender a população, pois não possuía estruturas técnica e operacional adequadas. Com a criação do programa, houve um fortalecimento das atividades hemoterápicas, com aumento da fiscalização pelos órgãos competentes, como a Vigilância Sanitária, contribuindo para a qualidade do sangue e a segurança transfusional (SILVA JUNIOR, RATTNER, 2016).

Um dos grandes desafios enfrentados na implantação da rede hemoterápica brasileira foi o advento mundial da Aids na década de 1980. Naquele momento, foi necessária a reestruturação da atividade hemoterápica devido ao aumento do número de casos de contaminação pelo vírus HIV no ato transfusional.

Em 1988 foi criado o SUS (Sistema Único de Saúde), garantindo o direito à saúde para a população brasileira. No artigo 199, expresso na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, foi liberada, à iniciativa privada, a participação complementar no Sistema Único de Saúde e proibida qualquer comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas (JUNQUEIRA, 2005; SANTOS *et al.*, 1992).

A Lei Orgânica da Saúde foi sancionada em 1990, regulando as ações e os serviços de saúde em todo o território nacional e estabelecendo os princípios, as diretrizes e os objetivos do SUS (Lei nº 8.080). Neste novo cenário é que a antiga DINASHE (Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados), constituída em 1986, transforma-se em COSAH (Coordenação de Sangue e Hemoderivados). Esta entidade, até então pertencente ao Ministério da Saúde, foi transferida em 1999 para o âmbito da ANVISA e passou a chamar-se GGSH (Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados) (BARCA, 2013; BRASIL, 2016).

Contudo, o marco legal do sangue ocorreu somente em 2001, com a implantação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados por meio da Lei nº 10.205 (BARCA, 2013). Conhecida como Lei Betinho, instituiu o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), promovendo o acesso universal da população à assistência hematológica e hemoterápica. O SINASAN é composto por todos os serviços que estruturam a Hemorrede Nacional, com objetivo de garantir a autossuficiência de sangue e hemoderivados no país e integrar as ações do poder público em todos os níveis de governo. Conta com órgãos de apoio como a Vigilância Sanitária e Epidemiológica e laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como dos insumos utilizados nos processos hemoterápicos (BRASIL, 2016). A Lei Betinho redefiniu as atividades hemoterápicas no país, sendo que devem passar pela aprovação anual da VISA, e serem submetidas às normas técnicas instituídas pelo Ministério da Saúde (Lei nº 8.080).

Em 2004 a GGSH (Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados) retorna ao âmbito do Ministério da Saúde, sendo, então, chamada de CPNSH (Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados), vinculando-se à Secretaria de Atenção à Saúde, no Departamento de Atenção Especializada.

A complexidade do sistema hemoterápico coloca um desafio na sua gestão, aplicação e disseminação, haja vista a dificuldade de acesso às informações e aos serviços de saúde na Hemorrede Nacional, entre tantas outras situações que prejudicam o desenvolvimento da Política Nacional do Sangue. Para lidar com estas complexidades e dificuldades, estratégias vêm sendo criadas na intenção de promover a melhoria contínua nos processos hemoterápicos e no fortalecimento da gestão da Hemorrede Pública Nacional (SAMPAIO, 2013).

De forma a enfrentar os desafios mais recentes da hemoterapia no país, no mapa estratégico da CGSH, definido com a participação dos gestores das Hemorredes Públicas Estaduais do país, e referente ao período 2009-2014, ficaram estabelecidos três eixos de gestão: a Qualificação Técnica e Gerencial da Hemorrede, a Gestão da Informação, e a Reestruturação do Modelo de Gestão da CGSH.

Com vistas à operacionalização do eixo da Qualificação Técnica e Gerencial dos Serviços de Hemoterapia, foi criado o PNQH – Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, ainda vigente e reconhecido como um importante instrumento de fomento e suporte à melhoria contínua da Hemorrede Pública Nacional.

1.2 SITUAÇÃO ATUAL DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA

A regulação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvem a saúde da população estão sob a responsabilidade da ANVISA. O sangue está incluído neste contexto, haja vista que envolve risco à saúde pública.

A Resolução nº 34, de 11 de junho de 2014, publicada pela ANVISA, tem como objetivo a regulamentação sanitária, determinando as boas práticas a serem cumpridas pelos estabelecimentos que desenvolvam as atividades relacionadas ao ciclo do sangue e seus componentes, garantindo a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional (ANVISA, 2014).

O funcionamento dos serviços de Hemoterapia do país é regulamentado pelas RDC (Resoluções de Diretoria Colegiada), em concordância com as diretrizes do Ministério da Saúde. Atualmente, estão em vigor a RDC nº 151/2001, que aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia; a RDC nº 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas do Ciclo do Sangue, e a Portaria Ministerial nº 158/2016, que redefine o Regulamento Técnico dos Procedimentos Hemoterápicos (ANVISA, 2015).

A Portaria Ministerial nº 158, de 4 de fevereiro de 2016, tem o objetivo de regulamentar a atividade hemoterápica no Brasil, seguindo as diretrizes da Política Nacional do Sangue, Componentes e Derivados, e contemplando o ciclo do sangue e seus componentes até a prática transfusional. A portaria define como obrigatório o regulamento técnico para todos os estabelecimentos públicos ou privados que desenvolvam atividades hemoterápicas. Fica também determinado no Artigo 4º que

estes estabelecimentos devem seguir, além do regimento da Portaria nº 158, os requisitos sanitários, para o funcionamento, definidos pela VISA (Vigilância Sanitária) (BRASIL, 2016).

A RDC nº 151, publicada em agosto de 2001, regulamenta e define os níveis de complexidade dos serviços hemoterápicos brasileiros, classificando e definindo o funcionamento destes, e determinando as atividades a serem realizadas em cada nível, além de determinar as estruturas, funções, recursos humanos e seus registros.

Na Tabela 1 são apresentados os Serviços de Hemoterapia Brasileiros, classificados conforme a RDC nº 151/2001.

Tabela 1 - Classificação e descrição dos tipos e número de serviços de hemoterapia brasileiros

Tipos de serviços	Descrição	Número de serviços
Hemocentro Coordenador (HC) Atuação central no estado	Referência técnica em hematologia/hemoterapia (suporte técnico); prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo o ciclo do sangue; centro de ensino e pesquisa (capacitação de recursos humanos); integração da rede de serviços do estado na garantia do aporte hemoterápico; apoio à Secretaria de Estado da Saúde na elaboração de políticas estaduais de sangue.	26
Hemocentro Regional (HR) Atuação macrorregional no estado	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo o ciclo do sangue; os testes de triagem laboratorial podem ser terceirizados; executor da Política Estadual de Sangue; apoio ao HC no aporte hemoterápico.	68
Núcleo de Hemoterapia (NH) Hemonúcleo Atuação local ou microrregional	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo o ciclo do sangue; os testes de triagem laboratorial podem ser terceirizados; executor da Política Estadual de Sangue; apoio ao HC no aporte hemoterápico.	244

Unidade de Coleta e Transfusão (UCT) Atuação local (municípios), unidade ou hospitalar	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à coleta e transfusão de sangue; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pelo processamento e testes de triagem de doadores; pode processar e realizar testes imuno-hematológicos do doador e do receptor.	116
Unidade de Coleta (UC) Atuação local, unidade fixa (posto de coleta), unidade móvel (veículo de coleta)	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à coleta de sangue de doadores; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pelo processamento e testes laboratoriais de triagem de doadores.	29
Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD) Atuação local, micro ou macrorregional.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à realização de triagem laboratorial das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletadas na própria instituição ou em outras; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pela coleta de amostras de doadores.	08
Agência Transfusional (AT) Atuação intra-hospitalar	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados ao armazenamento de hemocomponentes liberados, testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfusão de sangue; ligada a um serviço de hemoterapia responsável pelo fornecimento de sangue e hemocomponentes liberados.	1.575

Fonte: Adaptado do Boletim de Serviços de Hemoterapia do Brasil – ANVISA, 2015.

De acordo com o Boletim de Serviços de Hemoterapia do Brasil, publicado pela ANVISA em 2015, estão cadastradas 2.066 unidades de Serviços de Hemoterapia, de diversos níveis de complexidade. Destas unidades, 433 estão localizadas na região Sul do país (totalizando 21%), e destas, 67, no estado de Santa Catarina (SOUZA *et al.*, 2015).

Desde 2009, a ANVISA apresenta os dados das inspeções sanitárias realizadas, compilados e com suas análises e discussões. Em novembro de 2016, foi publicado o 8º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, referente às inspeções sanitárias realizadas em 2015. Este relatório compartilha, entre o órgão fiscalizador, SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) e os serviços de

hemoterapia, as informações sobre o cumprimento da legislação do sangue e hemocomponentes nos serviços avaliados, possibilitando um melhor gerenciamento dos processos, a identificação das necessidades de adequação dos serviços sanitários e a definição de estratégias de intervenção. Neste relatório são abordados os quesitos: recursos humanos, estrutura física, insumos, equipamentos, procedimentos operacionais padrão, registros, biossegurança e garantia da qualidade dos processos.

A ferramenta utilizada foi o Marp-SH (Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia). Baseia-se nos pontos críticos definidos pela legislação vigente, a RDC nº 34/ANVISA e a Portaria nº 158/MS, assim como as boas práticas recomendadas pela OMS. Neste estudo, os SH foram classificados em categorias de risco definidas no Marp-SH (baixo, médio baixo, médio, médio alto e alto), de acordo com os percentuais de conformidade obtidos, estimando a possibilidade de falhas e os seus possíveis danos. Para o estudo foi utilizado o roteiro de inspeção da VISA (SOUZA *et al.*, 2016).

Foram avaliados os dados de inspeções sanitárias de 1.173 unidades, representando 56,7% dos serviços de hemoterapia cadastrados no país. Porém, foram compilados dados de 1.088 SH apenas, representando 52,6% dos SH cadastrados. Com os resultados desta avaliação, constatou-se que a maioria dos serviços brasileiros (78,8% em 2015) foi classificada com risco baixo ou médio baixo, o que significa que 80% dos requisitos regulatórios estavam sendo cumpridos, representando bom nível de atendimento das boas práticas do ciclo do sangue, conforme a legislação vigente. Quando apresentado, porém, o recorte por tipo de serviço, as AT mostraram maiores resultados com risco médio alto e alto, quando comparadas aos demais serviços estudados. Isto demonstrou a fragilidade das AT diante da rede hemoterápica e a necessidade de ações específicas do setor, já que são considerados serviços complexos e críticos (SOUZA *et al.*, 2015).

Das 1.575 AT cadastradas no HEMOCAD, 848 foram avaliadas no estudo em 2015, representando 53,8%. Agências transfusionais são unidades hemoterápicas, na sua maioria intra-hospitalares, que têm como objetivos, armazenar os hemocomponentes e seus derivados, realizar os testes imuno-hematológicos pré-transfusionais, liberar o(s) hemocomponente(s) para a transfusão e realizar o ato transfusional. São unidades que executam a parte final do ciclo produtivo do sangue, prestando a assistência hemoterápica no atendimento à população. As AT representam, em número absoluto, a

maior quantidade de SH cadastrados no país. Das avaliadas, 10% apresentaram risco médio alto e alto, sendo estes serviços considerados os mais críticos e que necessitam de ações de intervenção mais eficazes para o cumprimento do padrão sanitário exigido (SOUZA *et al.*,2016).

Cabe ressaltar que, em comparação com o ano de 2014, houve um aumento de serviços de hemoterapia enquadrados no risco baixo, passando de 31,2%, em 2014, para 37,7%, em 2015. E na categoria alto risco, em 2014 representava 5,3% dos serviços, que foi reduzido para 4%, em 2015. Com estes dados apresentados, pode-se verificar a alteração positiva do perfil sanitário brasileiro, com redução dos riscos potenciais, o que demonstra a eficácia das ações de melhoria implementadas nos serviços pelos processos de trabalho. As Agências Transfusionais representam a segunda maior porcentagem de serviços com risco médio alto e alto. A situação requer intervenções imediatas, prioritárias e específicas, já que estes serviços envolvem, diretamente, a segurança transfusional dos pacientes. A região Sul apresenta menos de 5% de alto risco e mais de 70% nas categorias de baixo e médio baixo risco, o que a coloca entre as melhores do país no que se refere à oferta de serviços hemoterápicos de qualidade (SOUZA *et al.*,2016).

1.3 QUALIDADE E AVALIAÇÃO NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

A qualidade dos serviços de saúde vem se aprimorando com o passar do tempo devido a sua importância na relação entre os serviços, os profissionais e os usuários do sistema de saúde, no que se refere à excelência do serviço prestado e à satisfação do usuário. Em meados da década de 1980, Avedis Donabedian iniciou a discussão sobre a qualidade em saúde. Dedicou-se a sistematizar, estudar e publicar trabalhos da literatura médica, com questões teóricas e práticas para a avaliação da qualidade. Segundo o autor, a tríade de avaliação da qualidade envolve três conceitos: Estrutura, Processo e Resultado, sendo que eles envolvem-se na prática, criando dependência entre si, visando o monitoramento da qualidade, por meio da vigilância contínua dos processos envolvidos nas três dimensões (REIS, 1990).

O conceito Estrutura corresponde às propriedades físicas e organizacionais da instituição que presta a assistência ao cliente, envolvendo desde equipamentos até a capacitação dos profissionais atuantes e a organização do serviço. Já Processo refere-se

aos procedimentos empregados pelos profissionais de saúde e dirigidos aos usuários ou à população. E Resultado é o efeito do cuidado sobre a saúde do paciente ou da população, sendo este o indicador da avaliação indireta da qualidade, pois pode interferir na estrutura e no processo como um todo. Mesmo sendo Resultado a medida de avaliação do serviço prestado, todas as etapas do processo devem ser consideradas, com o objetivo de identificar os problemas encontrados, otimizar a utilização dos recursos e rever o planejamento, a fim de aumentar a efetividade do resultado esperado (MALLET, 2005; SILVA, RODOVALHO, 2017; REIS *et al.*, 1990).

Em 1988, Donabedian conceituou que a qualidade envolve muitos componentes, e com isso ampliou o conceito de qualidade em saúde, estabelecendo os sete pilares: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade. Estas sete definições de qualidade são usadas como indicadores para o gerenciamento do sistema organizacional, monitorando e avaliando a qualidade das ações do serviço (MALLET, 2005; SILVA, RODOVALHO, 2017).

No quadro 1, estão descritos os conceitos dos sete pilares da qualidade.

Quadro 1 - Os sete pilares da qualidade segundo Donabedian

EFICÁCIA - capacidade de a arte e a ciência da Medicina produzirem melhorias na saúde e no bem-estar. Significa o melhor que se pode fazer nas condições mais favoráveis, dado o estado do paciente e mantidas constantes as demais circunstâncias.
EFETIVIDADE - melhoria na saúde, alcançada ou alcançável nas condições usuais da prática cotidiana. Ao definir e avaliar a qualidade, a efetividade pode ser mais precisamente especificada como sendo o grau em que o cuidado, cuja qualidade está sendo avaliada, alça-se ao nível de melhoria da saúde que os estudos de eficácia têm estabelecido como alcançáveis.
EFICIÊNCIA - é a medida do custo com o qual uma dada melhoria na saúde é alcançada. Se duas estratégias de cuidado são igualmente eficazes e efetivas, a mais eficiente é a de menor custo.
OTIMIZAÇÃO - torna-se relevante à medida que os efeitos do cuidado da saúde não são avaliados em forma absoluta, mas relativamente aos custos. Numa curva ideal, o processo de adicionar benefícios pode ser tão desproporcional aos custos acrescidos, que tais "adições" úteis perdem a razão de ser.
ACEITABILIDADE - sinônimo de adaptação do cuidado aos desejos, expectativas e valores dos pacientes e de suas famílias. Depende da efetividade, eficiência e otimização, além da acessibilidade do cuidado, das características da relação médico-paciente e das amenidades do cuidado.
LEGITIMIDADE - aceitabilidade do cuidado da forma em que é visto pela comunidade ou sociedade em geral.
EQUIDADE - princípio pelo qual se determina o que é justo ou razoável na distribuição do cuidado e de seus benefícios entre os membros de uma população. A equidade é parte daquilo que torna o cuidado aceitável para os indivíduos e legítimo para a sociedade.

Fonte: Malik e Schiesari, 1998.

Neste contexto, a avaliação é uma ferramenta fundamental para o processo de planejamento e gestão dos serviços de saúde, contribuindo de forma significativa para a tomada de decisões relativas a programas e à melhora da capacidade organizacional das

instituições (RIBEIRO, 2010). Este juízo permite evidenciar os problemas e lançar estratégias para a sua correção oportunizando, desta forma, a melhoria do serviço por meio de suporte ao processo de tomada de decisão e consequentes intervenções (SOUZA, SCATENA, 2009).

Contandriopoulos *et al.* (1997) destacam os objetivos da avaliação:

- ajudar no planejamento e na elaboração de uma intervenção;
- fornecer informações para melhorar uma intervenção no seu decorrer;
- determinar os efeitos de uma intervenção para decidir se ela deve ser mantida, transformada ou interrompida;
- contribuir para o progresso dos conhecimentos para a elaboração teórica.

Segundo Deslandes (1997) a avaliação do serviço viabiliza as escolhas de planejamento, levando em conta as expectativas dos vários atores sociais envolvidos e suas realidades socioeconômicas, possibilitando um controle técnico e social dos serviços prestados à sociedade.

Assim, as intervenções são ações desencadeadas para produzir bens e serviços, modificar e solucionar situações problemáticas, sendo que cada uma envolve objetivos, recursos, bens, atividades, serviços e contextos, diferenciados. Para cada situação-problema encontrada, uma intervenção diversa será tomada com vistas à eficiência e eficácia das ações e serviços. (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1997; SOUZA, SCATENA, 2009).

O julgamento obtido no campo da avaliação pode resultar da pesquisa avaliativa, evidenciada por meio de procedimento científico ou avaliação normativa, em que se aplicam normas e critérios (RIBEIRO, 2010).

Na pesquisa avaliativa, as relações entre os componentes da intervenção são avaliadas e julgadas por meio de aplicação sistemática de procedimentos, constituído de bases teóricas, processos operacionais e a aplicação destes processos no espaço a que pertencem (ARREAZA, MORAES, 2010).

A avaliação normativa é utilizada para controlar e acompanhar a instituição ou um programa, a partir do julgamento sobre uma intervenção. Avaliar os serviços, nesta perspectiva, consiste em realizar julgamento, por meio de normas e critérios, que envolvem a estrutura, o processo e o resultado. Segundo Contandriopoulos *et al.* (1997) a avaliação de caráter normativo baseia-se no fato de que existe uma relação entre o respeito aos critérios e às normas escolhidas, ou ainda, aos resultados de pesquisas

avaliativas ou outros tipos de pesquisa, ou fundamentados em julgamentos de pessoas bem informadas ou experts na área e os efeitos reais do programa ou da intervenção.

Na Portaria Ministerial nº 158/2016 e na RDC nº 54/2012 estão reforçadas a gestão e a avaliação da qualidade como requisitos legais no campo da Hemoterapia, requisitos estes presentes na regulamentação da área desde o início da década de 1990.

Nesta perspectiva, o PNQH fundamenta-se na legislação vigente e nos conceitos da avaliação normativa, formativa e processual para reconhecer, estruturalmente, o serviço e os seus processos de trabalho, avaliando-o estrategicamente e auxiliando-o na elaboração de ações capazes de contribuir para sua melhoria contínua. (BRASIL, 2016).

1.4 IMPLANTAÇÃO DO PNQH E DO PEQH

O PNQH tem o propósito de qualificar os serviços de Hemoterapia, promovendo a cooperação técnica entre os serviços da Hemorrede Pública Nacional. O programa contempla a maioria dos processos de trabalho e práticas de gestão, fortalecendo-a em todos os seus níveis de atuação, desde os Hemocentros Coordenadores até as Agências Transfusionais.

Ainda o programa, elaborado com a participação de profissionais da Hemorrede Pública Nacional, reunidos numa Comissão de Assessoramento Técnico - CAT, contempla a adesão voluntária dos serviços, sendo realizadas visitas periódicas de avaliação, com apresentação de relatórios e planos de ação, desenvolvidos por meio de instrumentos e técnicas disponibilizadas pelo próprio programa (BRASIL, 2016).

Para o período de 2012-2015, numa perspectiva de consolidação do programa, definiu-se como objetivo estratégico da CGSH, "melhorar a efetividade das ações do PNQH no âmbito dos serviços de hematologia e hemoterapia", e também “garantir a manutenção dos processos de avaliação e a qualificação dos serviços de hematologia e hemoterapia” o que demonstra a mobilização da coordenação no sentido de não só viabilizar a qualificação da Hemorrede, mas obter a melhoria contínua do próprio programa, buscando assegurar e evidenciar sua efetividade (BRASIL, 2013).

A expectativa criada por meio da implantação deste programa, nos níveis nacional e estadual, é de que, após as visitas, os SH sejam capazes de refletir o diagnóstico da avaliação, compreender as orientações e sugestões propostas,

empreender um plano de ação de melhorias, executar as ações planejadas e apresentar melhorias efetivas nas avaliações subsequentes (MARTINS, 2013).

No planejamento estratégico da CGSH, traçado para o período de 2016-2019, definiu-se um novo objetivo: “fortalecer a sistemática de análise e acompanhamento das ações e resultados do PNQH”, demonstrando o interesse no aperfeiçoamento contínuo do programa e a vigilância constante sobre os seus impactos.

Para o alcance da melhoria contínua nos Serviços de Hemoterapia, modificações nos processos e nos ambientes de trabalho são fatores determinantes. A aplicação do instrumento do PNQH, nos referidos serviços, fornece dados que traduzem a real situação e o desempenho nos processos avaliados. O fundamento do PNQH baseia-se na melhoria contínua representada pelo Ciclo PDCA, pois o sistema se caracteriza por realizar ciclos de avaliação e intervenção para a melhoria, a serem avaliados posteriormente. O PDCA é dividido em 4 fases: Plan (planejamento), Do (execução), Check (verificação), Act (definição da ação) (BRASIL, 2016). É um modelo dinâmico, simples e de repetição, onde o objetivo é o refinamento e a ampliação do conhecimento, ou seja, a cada ciclo chega-se mais perto da meta estabelecida (NASCIMENTO, 2011; FONSECA, 2006).

Ainda segundo Nascimento, a ferramenta PDCA pode ser utilizada para a resolução de problemas críticos que influenciam no serviço, por meio de definição de metas e promovendo a busca da melhoria contínua das ações. A metodologia do PNQH foi definida baseando-se em referências como a Norma ISO 9001, o Padrão de Acreditação da American Association of Blood Banks (AABB), os critérios do Prêmio Qualidade do Governo Federal (PQGF) e as boas práticas aplicadas aos Serviços de Hemoterapia (BRASIL, 2016).

A primeira fase do programa teve como principal objetivo atingir os Hemocentros Coordenadores, porém a estrutura da Hemorrede Pública Nacional é muito mais extensa. Assim, para ampliar a atuação do programa até as agências transfusionais foi criado, estrategicamente, o PEQH (Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede). Para que a estadualização se consolidasse, os Hemocentros Coordenadores (HC) da rede nacional (total de 32 serviços: 26 estados, Distrito Federal e 5 unidades de HC atuantes no estado de São Paulo) foram convidados a aderir ao programa, contribuindo com a qualificação e capacitação dos profissionais atuantes na sua rede (BRASIL, 2016). A formação técnica dos avaliadores regionais

iniciou-se no ano de 2010, sendo que em 2012 um total de 262 participantes já havia concluído o curso de formação de avaliadores (MARTINS, 2013).

Grande parte das AT nacionais possui caráter intra-hospitalar e, muitas vezes, estes serviços não estão vinculados tecnicamente e nem tampouco administrativamente ao Serviço de Hemoterapia, o que os torna locais críticos que apresentam maior risco de morbidade e/ou mortalidade (BRASIL, 2016). O objetivo da estadualização do programa é buscar o aperfeiçoamento dos processos de trabalho a fim de promover a segurança transfusional para toda a rede, já que cada parte do processo influencia diretamente o produto e os serviços ofertados à população. A responsabilidade da implementação do programa é submetida aos Hemocentros Coordenadores, que se responsabilizam por qualificar e capacitar tecnicamente os profissionais atuantes na sua rede (BRASIL, 2016). De acordo com Martins (2017), as novas perspectivas na implantação do PEQH estão direcionadas para a consolidação e implantação do programa, em 100% dos 32 HC, e na avaliação das AT pelos serviços nas áreas de abrangência em que estão inseridas.

1.5 HEMORREDE ESTADUAL DE SANTA CATARINA

O Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (HEMOSC) foi criado em 1987, pelo Decreto Lei nº 272, baseado nas diretrizes do antigo Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (PLANASHE), atual CGSH/MS, com o objetivo de prestar atendimento hemoterápico de qualidade à população da região, bem como proporcionar assistência aos portadores de doenças hematológicas.

O sistema estadual foi criado em 1989 pelo Decreto Lei nº 3.015, trazendo incremento na sua área física e aumentando o quadro de colaboradores. Neste momento, o HEMOSC passou a ter seu Hemocentro Coordenador na capital, Florianópolis, e suas unidades regionais divididas, estrategicamente, nos municípios polos. Em 1994, foi instituída uma fundação privada, sem fins lucrativos, denominada Fundação de Apoio ao HEMOSC e CEPON (FAHECE), sendo que esta passou a gerenciar os recursos angariados por meio da parceria com o governo do estado de Santa Catarina (HEMOSC, 2017).

O HEMOSC atende à população do estado, oferecendo serviços hemoterápicos (transfusão de sangue e hemocomponentes, sangria terapêutica, infusão de

medicamentos, entre outros) e hematológicos (consultas médicas). Para ilustrar, de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), estimou-se para 2016 que a população de Santa Catarina seria composta por 6.910.553 habitantes, distribuídos em 295 municípios (IBGE, 2016).

O hemocentro oferece também serviço de coleta e realização de exames de doadores voluntários de medula óssea, sendo credenciado pela Associação Brasileira de Histocompatibilidade (ABH) e pelo Ministério da Saúde. Os resultados destes exames são inseridos no cadastro público nacional, Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea, (REDOME). Como integrante da rede BrasilCord, possui um Banco de Sangue de Cordão Umbilical Público (SCUP), realizando, desta forma, coleta, processamento, criopreservação, testagem laboratorial, controle de qualidade e transporte de sangue de cordão umbilical e placentário, estando a coleta destes desativada temporariamente (HEMOSC, 2017).

A Hemorrede estadual de Santa Catarina funciona como na maioria dos estados Brasileiros, onde um Hemocentro Coordenador integra e coordena os Serviços de Hemoterapia estaduais (SOUZA *et al.*, 2015).

A Hemorrede pública estadual é formada por um hemocentro coordenador, localizado na capital do estado, Florianópolis, seis unidades regionais nas cidades de Lages, Joaçaba, Chapecó, Criciúma, Joinville e Blumenau, duas unidades de coleta (Tubarão e Jaraguá do Sul) e nove agências transfusionais e centrais de distribuição vinculadas ao HEMOSC (Hospital Infantil Joana de Gusmão, Hospital Governador Celso Ramos, Hospital Florianópolis e Maternidade Carmela Dutra, em Florianópolis, Hospital Regional Homero de Miranda Gomes, em São José, Hospital Hans Dieter Schmidt, em Joinville, Hospital e Maternidade Tereza Ramos, em Lages, Hospital Regional do Oeste Lenoir de Vargas Ferreira, em Chapecó, e Hospital Waldemiro Colautti, em Ibirama). O HEMOSC possui, também, duas unidades de Coleta Externa fixas, localizadas nos municípios de Rio do Sul e Itajaí (HEMOSC, 2017; GERENT, 2016).

A Hemorrede estadual também conta com um serviço de Hemoterapia privado, credenciado ao SUS, no Hospital São Francisco, na cidade de Concórdia e um serviço de Hemoterapia no Hospital Universitário, em Florianópolis, vinculado ao serviço público federal (HEMOSC, 2017).

As Agências Transfusionais vinculadas ao HEMOSC, por meio de contrato de prestação de serviços, Agências Tipo I, totalizam 56 unidades no território estadual, distribuídas nas unidades hospitalares que realizam intervenções cirúrgicas de grande porte, atendimentos de urgência e emergência ou que realizam mais de 60 transfusões por mês. (HEMOSC, 2017; GERENT, 2016, BOLETIM, 2015, Portaria nº 158/ 2016).

A figura 1 apresenta o mapa de cobertura hemoterápica do estado de Santa Catarina, situando o Hemocentro Coordenador, Hemocentros Regionais, Unidades de Coleta, Agências Transfusionais da rede pública e Hospitais com AT Tipo I e Tipo II.

Figura 1: Mapa de cobertura hemoterápica do estado de Santa Catarina



Fonte: Coordenadoria de Planejamento e Qualidade/HEMOSC, 2016.

A cobertura hemoterápica estadual possui assistência em 225 unidades hospitalares, sendo que destas, 221 são atendidas pela Hemorrede Pública, resultando em 98,2% de cobertura no total destas unidades. No que se refere à cobertura dos leitos, 98,8% é realizada pela Hemorrede Pública, sendo que 1,2% deles são atendidos pelo sistema privado e pelo Hemocentro do estado do Paraná, HEMEPAR, devido à sua posição geográfica (GERENT, 2016).

A complexidade dos leitos hospitalares no Brasil está definida na Portaria nº 1.631 de 2015, sendo assim classificada:

Tipo 1: Hospital sem UTI e sem leito de urgência e emergência.

Tipo 2: Hospital com UTI ou atendimento de urgência e emergência.

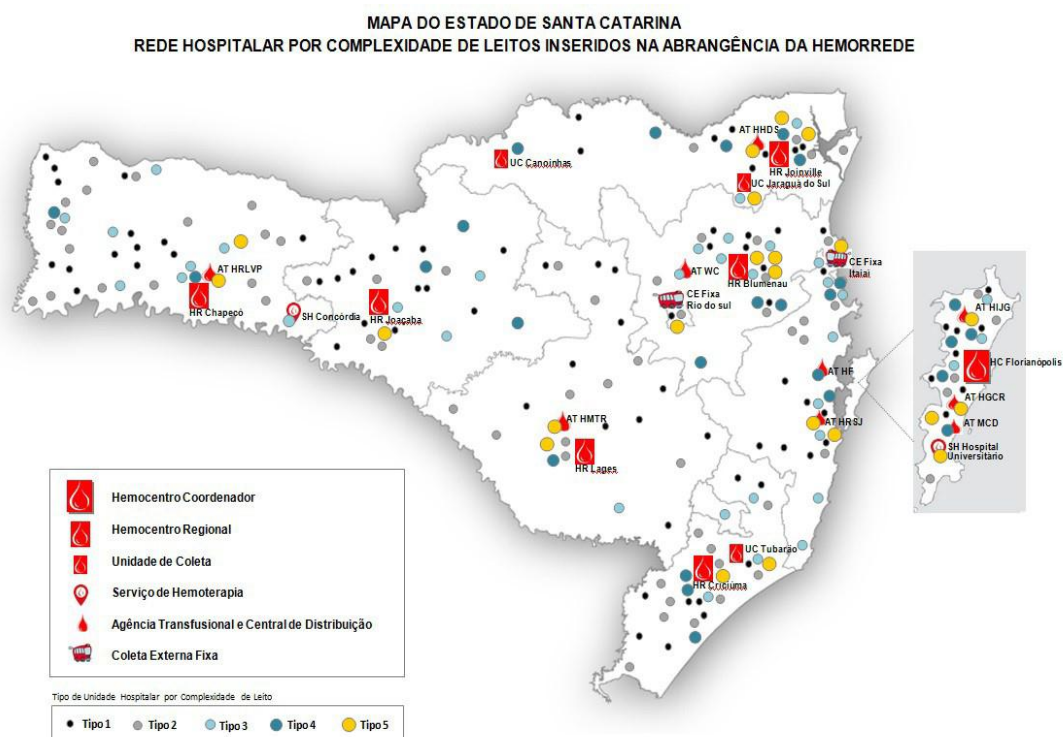
Tipo 3: Hospital com UTI e com leito de urgência e emergência.

Tipo 4: Hospital com UTI/ atendimento de urgência e emergência e alta complexidade/ortopédica/bariátrica/torácica.

Tipo 5: Hospital de referência estadual com urgência e emergência cirúrgica cardíaca/hemoglobinopatias/oncologia hematológica.

A figura 2 representa a distribuição da complexidade dos leitos segundo a Portaria nº 1631/2015 no estado de Santa Catarina.

2: Distribuição da complexidade dos leitos segundo a Portaria nº 1631/2015 no estado de Santa Catarina



Fonte: Coordenadoria de Planejamento e Qualidade/HEMOSC, 2016.

O Hemocentro Regional de Criciúma atende a região Sul do estado, desde o município de Tubarão até Passos de Torres, limite com o estado do Rio Grande do Sul. Assiste 41 municípios, com uma população estimada em 851.550 habitantes, totalizando

12% da população estadual. Neste contexto, são atendidos 26 hospitais conveniados, sendo que destes, seis unidades possuem agência transfusional própria, com localização intra-hospitalar, denominadas pela Hemorrede como Hospitais Tipo I. A macrorregião atende, também, 20 unidades hospitalares que não possuem agências transfusionais próprias, sendo denominadas como Tipo II.

As unidades hospitalares Tipo I e Tipo II são conveniadas ao Hemocentro Regional por meio de contrato de prestação de serviços hemoterápicos.

A rede de atendimento na região é composta pelo Hemocentro Regional, em Criciúma, e por uma Unidade de Coleta, em Tubarão. A região Sul não possui Agência Transfusional pertencente à rede HEMOSC. Desta forma, os hospitais com alto nível de complexidade e que possuem agências transfusionais próprias (Tipo I) são atendidos pelo HEMOSC por meio de contrato de fornecimento de hemocomponentes.

Os hospitais com complexidade menor (Tipo II), que não possuem Unidade de Tratamento Intensivo, ou que não atingem quantidade suficiente de procedimentos transfusionais para justificar o funcionamento de uma agência própria, são atendidos pelo Hemocentro Regional, no que diz respeito à realização de testes pré-transfusionais e distribuição de hemocomponentes.

1.6 HOSPITAIS TIPO I E TIPO II E O CONVENIAMENTO COM O HEMOSC

De acordo com a Portaria Ministerial nº 158/2016 e a RDC nº 151/2001 as agências transfusionais são estabelecimentos prestadores de serviços hemoterápicos situados, preferencialmente, dentro de hospitais com níveis de complexidade de médio a elevado. São estabelecimentos onde são realizadas cirurgias de grande porte e onde há serviços de urgência e emergência e unidades de terapia intensiva. Estabelecimentos que realizam mais de 60 transfusões por mês também devem contar com agência transfusional própria. A estas agências cabe armazenar hemocomponentes, realizar os testes pré-transfusionais entre doadores e receptores e a transfundir os hemocomponentes liberados. As agências recebem o suporte técnico e suprimento de componentes (estoque) dos Serviços de Hemoterapia aos quais estão ligados por meio de Convênio de Assistência Hemoterápica. No contrato de conveniamento com Hospitais Tipo I, o hemocentro conveniente compromete-se a prestar assistência hemoterápica, fornecer sangue e seus hemocomponentes, conforme disponibilidade do

estoque da Hemorrede, e realizar os testes complementares em casos que demandam investigação imuno-hematológica. É, também, responsabilidade do Hemocentro, a orientação quanto às normas técnicas e regulamentares. Entretanto, o estabelecimento deve possuir a estrutura de agência transfusional, responsabilizando-se pela manutenção dos estoques e pelos procedimentos pré e pós-transfusoriais, de acordo com a legislação vigente. No que dispõe a legislação, o treinamento das equipes encontra-se sob a responsabilidade do hospital conveniado (BRASIL, 2016).

No contrato de convênio com Hospitais Tipo II, o hemocentro se dispõe a fornecer sangue e hemocomponentes testados e liberados, de acordo com as normas legais vigentes, realizar os testes pré-transfusoriais necessários, disponibilizar os hemocomponentes e os serviços solicitados, de acordo com o estoque da Hemorrede e orientar quanto às normas técnicas e regulamentares vigentes. É de obrigação do conveniado, operacionalizar os procedimentos transfusionais e realizar o treinamento dos recursos humanos sobre o acondicionamento e manuseio dos hemocomponentes. Nesta modalidade de convênio cabe, ainda, ao conveniado, a responsabilidade sobre o transporte do sangue e dos hemocomponentes.

Como citado anteriormente, no Hemocentro Regional de Criciúma há 06 agências transfusionais convênidas do Tipo I, ou seja, unidades que possuem estoque de hemocomponentes e realizam as atividades pré e pós-transfusoriais (ANVISA, 2001; BRASIL, 2016).

1.7 HISTÓRICO DAS PRÁTICAS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE AT NA HEMORREDE DE SANTA CATARINA

Devido ao grande desafio para a formalização e contratualização de fornecimento de hemocomponentes aos hospitais e clínicas de Santa Catarina, no decorrer do ano de 1998 foi cancelado com o Ministério Público e partes interessadas, o convênio para fornecimento de serviços hemoterápicos a fim de se criar um instrumento reconhecido e aprovado por um órgão independente.

O objetivo de se formalizar um convênio de fornecimento entre o HEMOSC e hospitais e clínicas se deu, primeiramente, pela necessidade de se definir as obrigações e deveres das partes envolvidas e também a forma de cobrança para pacientes não usuários do SUS, de forma a evitar sua oneração.

Para aumentar a capacidade operacional dos hospitais e clínicas conveniados, no tocante ao faturamento dos serviços hemoterápicos dispensados, teve início a prática de visitas administrativas, com o objetivo central de acompanhar a cobrança realizada pelos conveniados e sugerir a correção de possíveis desvios.

Com o intuito de aprimorar a assistência hemoterápica realizada nestas unidades hospitalares e agências transfusionais e promover o treinamento quanto à utilização da legislação vigente, rotinas de rastreabilidade e atividades técnicas, visitas técnicas, operacionalizadas por profissionais pertencentes a quadro do Hemocentro Coordenador, passaram a ser feitas no ano de 2000. No decorrer deste tempo, as visitas administrativas aos conveniados foram mantidas, sendo realizada pelo menos uma visita por ano em cada hospital ou clínica, para os quais houve fornecimento de hemocomponentes no ano anterior. Tal atividade encontrava-se padronizada no Procedimento Operacional Padrão “Visitas Administrativas aos Conveniados”. Contudo, devido às dificuldades quanto à disponibilidade de colaboradores para a realização sistemática da atividade, as visitas técnicas de rotina foram suspensas mantendo-se somente aquelas solicitadas pelos conveniados.

Durante o ano de 2013, a CGSH enviou aos Hemocentros Coordenadores um documento informando que o projeto do PNQH foi descentralizado por meio do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH) com o objetivo de qualificar os serviços prestados pelas agências transfusionais e serviços de hemoterapia no estado. Com isso, o HEMOSC assinou termo de compromisso e adesão, formalizando sua participação no referido programa. Na continuidade do processo de adesão ao programa, no mesmo ano, participou de um curso teórico sobre o PEQH, e em 2014, de oficina instrumental.

Em outubro de 2013, foi solicitado ao HEMOSC, pela CGSH, o planejamento das avaliações que seriam realizadas no ano de 2014 na Hemorrede, como parte do plano de implantação do PEQH. Foi também solicitada a sistematização de informações sobre a estruturação da hemorrede para adesão ao Programa, a pactuação com as partes interessadas, o plano logístico e uma avaliação dos riscos inerentes à operacionalização do referido programa.

De acordo com as práticas adotadas pelo PNQH, as visitas de qualificação devem estar sob a responsabilidade do Hemocentro com o qual os serviços conveniados estão envolvidos, sendo ele coordenador ou regional. Na Hemorrede de Santa Catarina,

os dados obtidos são compilados por unidade visitada, posteriormente, unificados e traduzidos em relatórios de compilação simples. Esta sistematização apresenta subsídios para o diagnóstico situacional dos Serviços de Hemoterapia visitados.

A CGSH solicita, periodicamente, o envio de relatórios que demonstram o percentual de execução das avaliações realizadas nos serviços, as não conformidades mais graves, registradas no decorrer das visitas, bem como a inserção dos pontos restritivos para a manutenção local do projeto.

Em 2014 foi implementado, no HEMOSC, um procedimento operacional padrão, intitulado “Visita da Área Técnica a Conveniados”, que apresenta um *checklist* elaborado pela equipe técnica da Hemorrede, tendo como base o *checklist* do PNQH/PEQH. A aplicação deste *checklist* é executada por profissionais de nível superior com experiência em hematologia e hemoterapia atuantes na Hemorrede do Estado de Santa Catarina.

O programa conta com a colaboração de um grupo significativo de profissionais especialistas nas áreas de Hematologia e Hemoterapia, oriundos e disponibilizados pela Hemorrede Pública Nacional compondo o Grupo de Avaliadores do PNQH, cujo perfil de competências ainda não encontra-se claramente definido, pois, à época da criação do grupo, outros referenciais foram considerados para o estabelecimento dos requisitos para sua formação.

Ressalta-se que, dada a importância que é atribuída às práticas de avaliação no âmbito da Hemorrede estadual, as visitas técnico-administrativas compõem o rol de indicadores qualitativos que estão presentes no Contrato de Gestão firmado entre a Secretaria de Estado da Saúde (SES) e a FAHECE.

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGIA E RESULTADOS

2.1 METODOLOGIA E CARACTERIZAÇÃO DAS AT ENVOLVIDAS NO ESTUDO

O presente estudo está configurado como uma pesquisa qualitativa, descritiva e exploratória, e abordou a situação atual das seis Agências Transfusionais (AT) Tipo I conveniadas ao Hemocentro Regional de Criciúma, Santa Catarina. Corresponde ao diagnóstico situacional atual das Agências Transfusionais citadas, demonstrando as necessidades de adequação às normativas legais vigentes. Foram incluídas no estudo todas as AT de hospitais Tipo I conveniados ao Hemocentro Regional de Criciúma. Definiu-se por excluir do estudo os hospitais Tipo II por não possuírem agência transfusional.

Na tabela 2, descreve-se o perfil dos serviços hospitalares e das respectivas AT atendidas pelo Hemocentro Regional de Criciúma, sendo apresentados os itens natureza jurídica, estrutura hospitalar de atendimento, nível de complexidade, tipo de conveniamento, número de colaboradores e total de fornecimento de hemocomponentes no ano de 2016. Considera-se, no quadro de colaboradores de cada agência estudada, a presença de um profissional médico como responsável técnico (RT), porém sem atuação de bancada laboratorial.

Tabela 2 - Caracterização das Agências Transfusionais de Hospitais Tipo I atendidas pelo Hemocentro Regional de Criciúma, Santa Catarina, 2016

Hospitais Tipo I /AT	Agência 1	Agência 2	Agência 3	Agência 4	Agência 5	Agência 6
Natureza jurídica	Privado, sem fins lucrativos	Público estadual	Privado, com fins lucrativos	Privado, sem fins lucrativos	Privado, com fins lucrativos	Privado, com fins lucrativos
Estrutura hospitalar de atendimento	Pronto atendimento, UTI adulto, Maternidade, UTI pediátrica, UTI neonatal, Centro cirúrgico	Pronto atendimento, UTI adulto, Maternidade, Centro cirúrgico	Pronto atendimento, UTI adulto, Centro cirúrgico	Pronto atendimento, UTI adulto, Maternidade, Centro cirúrgico	Pronto atendimento, UTI adulto, Maternidade, Centro cirúrgico	Pronto atendimento, UTI adulto, Maternidade, Centro cirúrgico
Complexidade segundo RDC nº 1.631/2015	Tipo 5	Tipo 3	Tipo 4	Tipo 5	Tipo 4	Tipo 4
Tipo de convênio para assistência	SUS, particular, Planos de saúde	SUS	Particular, Planos de saúde	SUS, particular, Planos de saúde	Particular, Planos de saúde	Particular, Planos de saúde
Corpo funcional da AT	7 técnicos de enfermagem 1 enfermeiro	4 técnicos de enfermagem 1 enfermeiro 1 bioquímico	5 técnicos de enfermagem 1 enfermeiro	8 técnicos de enfermagem 1 enfermeiro 1 bioquímico	3 técnicos de enfermagem 1 enfermeiro	2 técnicos de enfermagem 1 enfermeiro 01 bioquímico
Total ano de fornecimento de hemocomponentes	6.298	1.498	661	11.299	923	1.480

Fonte: Elaborada pela autora com base em documentos institucionais, (RFIE5257-4) e Planeja Sangue/HEMOSC 2016.

A coleta de dados foi realizada a partir de relatórios de visitas de avaliação técnica (práticas de visitas de avaliação anteriores à implantação do PEQH) realizadas nos anos de 2015 e 2016 sob a coordenação do Hemocentro Regional de Criciúma nas AT selecionadas para o estudo. No ano de 2016 foi realizada uma visita com o apoio do instrumento do PEQH, intitulado Visitas de Qualificação nos Serviços de Hemoterapia, sendo esta desconsiderada para o estudo visto que apresenta uma estrutura diferenciada.

O formulário próprio da instituição, Lista de verificação – Visita da área técnica a conveniados Tipo I (Anexo 1), é composto por 28 requisitos, sendo 26, requisitos fechados e dois abertos. Para as questões fechadas, as opções de resposta são: conforme, (C), parcial conforme, (PC) não conforme, (NC) e não se aplica (NA).

Tal formulário de avaliação apresenta uma vasta quantidade de informações, verificando itens como estrutura física, recursos humanos, rotinas de trabalho, equipamentos, supervisão de procedimentos executados, monitoramento e registros das atividades dentre outros. Em cada item pode-se observar a referência à legislação vigente, à Portaria Ministerial ou à RDC a que está indexado. Em cada requisito há um campo para registro de observações, para justificar o não cumprimento ou informar os dados necessários para comprovar sua realização. Foi observada, durante a análise dos dados, a ausência de classificação de conformidade para alguns requisitos. Para estes itens não classificados, adotou-se a sigla SC, sem classificação. Observou-se, também o pouco detalhamento no campo de observações quanto às PC encontradas, o que determinou a opção por considerá-las como NC para efeitos de análise.

A ausência da avaliação da AT2 em 2016 e a presença marcante de requisitos não classificados pela equipe de avaliação se apresentaram como limitações do presente estudo.

Para cada serviço avaliado, foi dada uma identificação numérica, a fim de resguardar a identidade do participante. Os resultados obtidos pela análise dos relatórios foram tabulados em planilhas do *software* Microsoft Excel®. E quanto à classificação, o atendimento aos critérios de conformidade foi apresentado de forma agregada, de maneira a expor somente as frequências relativa e absoluta da ocorrência de AT em Conformidades (C), Parciais Conformidades (PC), Não Conformidades (NC), assim como os requisitos não classificados. Foram elaborados gráficos para apresentação destes resultados, guardando-se o cuidado, conforme já mencionado, de não identificar os serviços avaliados.

Parte dos resultados referentes aos padrões de conformidade foi demonstrada com o auxílio do Diagrama de Pareto. Tal diagrama é apresentado por meio de gráfico de barras e, para este estudo, teve como objetivo priorizar quantitativamente as condições de conformidade (C) evidenciadas. A utilização desta ferramenta torna evidente a priorização das ações a serem desenvolvidas e daquelas que trarão o melhor resultado prático (BARBOSA, 2009). O princípio do Gráfico de Pareto estabelece que o

problema aconteça por um número reduzido de causas, sendo que ao serem identificadas e tratadas com prioridade, reduzem em 80 a 90% a situação-problema encontrada. Após o tratamento das causas mais recorrentes, pode-se dar atenção àquelas causas que menos contribuem para o problema, tornando mais eficaz a sua resolução. (TRIVELATTO, 2010).

A análise abrangeu, ainda, a avaliação das áreas técnica e administrativa dos serviços visitados e seus resultados foram utilizados como instrumento para a identificação das áreas de NC e PC mais comuns e mais críticas no conjunto avaliado.

Com o intuito de colaborar com a qualificação dos serviços, e a partir do levantamento das NC e PC mais recorrentes e de maior criticidade, foram feitas sugestões para a elaboração de planos de ação, com vistas à melhoria técnica e gerencial dos serviços incluídos no estudo.

2.2 CUIDADOS ÉTICOS

O estudo baseou-se na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde que incorpora, sob a ótica do indivíduo e da coletividade, referenciais da bioética, tais como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade dentre outros, e visa assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, da comunidade científica e do Estado.

O projeto foi submetido à Comissão Científica e à Direção do HEMOSC, sendo a coleta de dados realizada exclusivamente por meio da consulta a documentos/relatórios e os resultados, apresentados de forma a não identificar profissionais nem os serviços estudados. Os dados foram mantidos sob a guarda exclusiva da pesquisadora e da instituição envolvida e serão arquivados confidencialmente por cinco anos após a conclusão do TCC.

2.3 RISCOS E BENEFÍCIOS

O presente projeto apresentou riscos mínimos, visto que foi empregado método retrospectivo de pesquisa, restrito a dados técnico-gerenciais, e não foi realizada

nenhuma intervenção ou modificação na dimensão individual dos seres humanos envolvidos.

Foram utilizados dados secundários, obtidos nos relatórios das visitas técnicas aos serviços conveniados e que foram objeto destas avaliações, tendo sido apresentados de forma agregada e sem nenhuma identificação. Somente a autora teve conhecimento dos resultados individuais das avaliações.

Os benefícios da pesquisa estão direcionados ao aperfeiçoamento e à qualificação dos Serviços de Hemoterapia subordinados tecnicamente ao Hemocentro Regional de Criciúma. Como consequência, poderão auxiliar na gestão estadual do PEQH, além de subsidiar o incremento da qualidade dos serviços transfusionais conveniados ao Hemocentro Regional de Criciúma.

2.4 RESULTADOS

Durante a compilação dos relatórios de visitas de avaliação técnica e gerencial dos anos de 2015 e 2016, verificou-se um total de 11 visitas às seis AT Tipo I conveniadas ao Hemocentro Regional de Criciúma, em Santa Catarina. A exceção foi, em 2016, para a AT2, em cuja visita foi utilizado instrumento distinto daquele empregado nas demais visitas, motivo pelo qual foi desconsiderada, conforme citado anteriormente.

Os resultados foram sistematizados e analisados por ano, e de forma a apresentar a ocorrência de cada critério de conformidade (C) e, ainda, a frequência de AT que apresentaram PC e NC em cada um dos requisitos avaliados.

A análise e a discussão apresentadas foram baseadas na legislação vigente aplicada à área, com ênfase para as RDC nº 34/2014 e RDC nº 63/2011 e a Portaria Ministerial nº 158/2016. No momento da compilação dos relatórios foram evidenciados alguns itens não preenchidos pela equipe de avaliação, sendo, então, adotada a sigla SC para aqueles requisitos sem classificação. Para a priorização, e consequente proposição de melhorias, foi aplicado o Diagrama de Pareto, também por ano estudado, considerando PC e NC evidenciadas nas visitas. Conforme orienta Trivelatto (2010), os problemas mais recorrentes devem ser tratados com prioridade para posterior atenção aos menos frequentes. Assim, as proposições apresentadas têm como objetivo fornecer subsídios ao processo de melhoria contínua nas agências estudadas, bem como ao

aperfeiçoamento do processo de avaliação e qualificação das AT, coordenado pelo Hemocentro Regional de Criciúma no âmbito do PEQH. Tais subsídios possibilitarão a construção e elaboração de planos de ação, adequando os requisitos parcialmente conforme e os não conforme apontados nos relatórios de visitas, e redirecionando de forma planejada as ações de qualificação técnica e gerencial dos serviços envolvidos no estudo.

2.5 RESULTADOS 2015

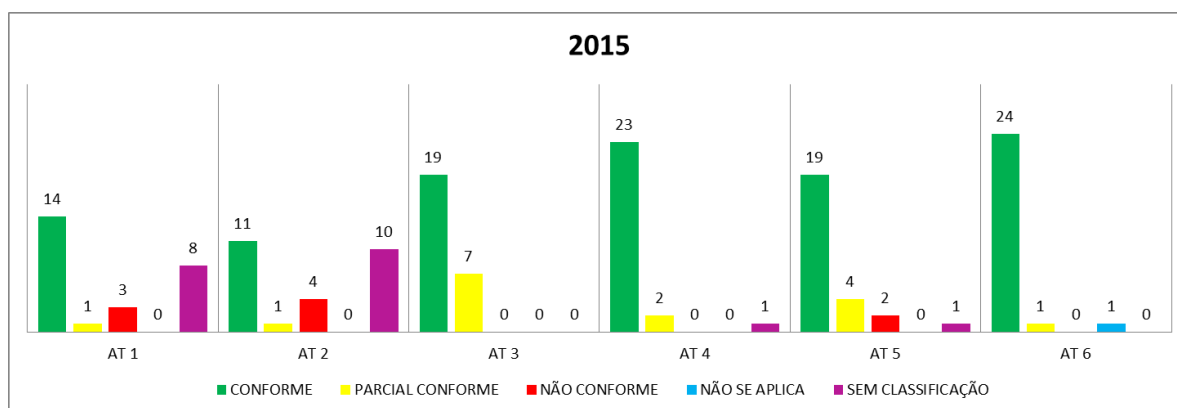
No ano de 2015 foram avaliados 156 requisitos nas seis AT estudadas, sendo apreciados 26, em cada uma delas. No total de requisitos avaliados, 70,5% (110 requisitos) foram considerados Conforme (C), 10,3% (16 requisitos), Parcial Conforme (PC), e 5,8% (nove requisitos), Não Conforme (NC). Apenas um requisito foi considerado não aplicável, representando 0,6% do total.

Ao realizar a análise do Gráfico 1, observou-se que, no ano de 2015, a AT6 apresentou maior número de requisitos Conforme, 92,3% (24 requisitos), sendo que a AT2 apresentou o menor número, 42,3% (11 requisitos). Observou-se que apenas a AT2 apresentou percentual de conformidade abaixo de 50%. Salienta-se a presença de 20 itens sem classificação de conformidade, correspondendo a 12,8% do total de requisitos avaliados. Neste caso, a presença significativa de itens sem classificação dificulta a análise da situação do serviço.

Foi evidenciado um total de nove NC, sendo que a AT1 apresentou três NC (33,3%), a AT2 apresentou quatro NC (44,4%) e a AT5 apresentou duas NC (22,2%). Observou-se, ainda, que as AT4, AT5 e AT6 não apresentaram classificação de NC.

Ainda foi possível perceber um total de 16 Parcial Conformidade (PC). Conforme apresentado no Gráfico 1, a AT3 apresentou a maior quantidade de requisitos classificados como PC (sete requisitos), representando 43,8% do total. A AT5 apresentou quatro requisitos (25%), e a AT4 apresentou dois requisitos (12,5%). A AT1, AT2 e AT6 apresentaram somente uma classificação PC, representando 6,3% do total.

Gráfico 1 – Frequência absoluta de conformidade por AT, HR Criciúma, 2015.



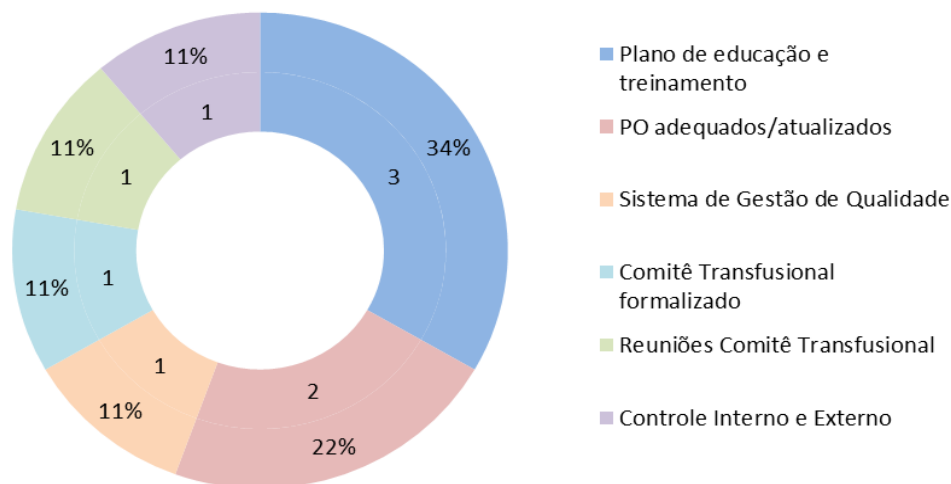
Fonte: A autora própria.

2.5.1 Não conformidades (NC) 2015

Na análise do Gráfico 2 observa-se que o requisito com maior número de NC está relacionado ao requisito **21 - Plano de Educação e Treinamento**, representando 33,3% das NC evidenciadas. Este item refere-se aos treinamentos iniciais e à educação continuada, com a posterior verificação de eficácia para os colaboradores atuantes na AT.

O não atendimento do requisito **14 - PO Adequados/Atualizados** foi evidenciado em duas AT, representando 22,2% das NC encontradas. Os demais requisitos apresentaram a mesma frequência de ocorrência, representando, cada um, 11,1% do total de NC. O requisito refere-se à necessidade da presença de procedimentos operacionais disponíveis no setor, adaptados à rotina local, atualizados e revistos sistematicamente.

Gráfico 2 - Frequências absoluta e relativa de Não Conformidades por requisito, HR Criciúma, 2015



Fonte: A autora.

Conforme se observa no Gráfico 2 (anterior) e na Tabela 3, das não conformidades identificadas no ano de 2015, o requisito **21 - Plano de Educação e Treinamento** foi o que apresentou maior percentual de NC (33,3%), sendo evidenciado em 50% das AT avaliadas (AT1, AT2 e AT5).

Quanto ao item **14 - PO Adequados/Atualizados** ficaram evidenciados dois serviços não conformes, AT1 e AT5, estando presente a NC, portanto, em 33,3% das AT estudadas. No conjunto de requisitos avaliados, este item apresenta-se com 22,2% de ocorrência de NC, conforme já mencionado.

Os itens **9 e 19**, e **17 e 18**, que tratam respectivamente de **Sistema de Gestão de Qualidade** (SGQ) e **Comitê Transfusional** (CT) apresentam apenas uma ocorrência cada, representando 11,1% do total de NC apresentadas, estando presentes em 16,7% das AT estudadas.

O item **9** apresentou NC apenas na AT2, e o item **19**, na AT1. O requisito **9 (Sistema de Gestão de Qualidade)** refere-se ao sistema implantado, e o requisito **19 (Controle Interno e Externo)** trata de gerenciamento, realização e registro do controle de qualidade externo e interno do setor, sendo avaliado, neste contexto, o gerenciamento de indicadores, não conformidades, ações corretivas, ações de melhoria/preventiva e a realização de validações dos processos de trabalho.

Os itens **17** e **18** foram evidenciados como não conformes na AT2. Ambos relacionam-se ao **Comitê Transfusional** (CT) (formalização, atuação, reuniões periódicas e registros aplicáveis). Foi encontrada uma observação sobre a inexistência de CT na AT2 no relatório de avaliação.

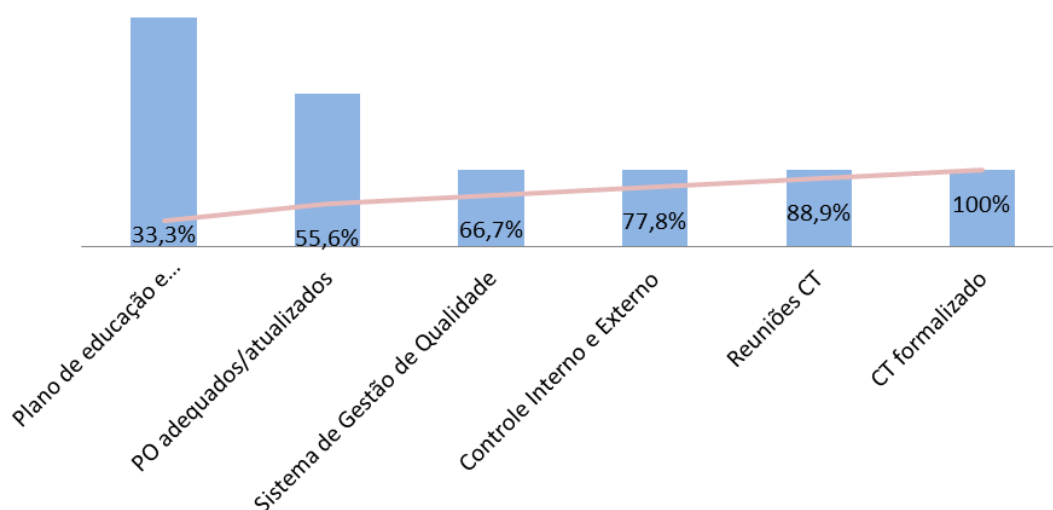
Tabela 3 - Proporção de AT com Não Conformidades por requisito avaliado, HR Criciúma, 2015

Requisitos	Nº do requisito	AT1	AT2	AT3	AT4	AT5	AT6	Total de AT com NC	% AT com NC por requisito
Plano de Educação e Treinamento	21	X	X			X		3	50%
PO Adequados / Atualizados	14	X				X		2	33,3%
Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	9		X					1	16,7%
Comitê Transfusional formalizado	17		X					1	16,7%
Reuniões Comitê Transfusional	18		X					1	16,7%
Controle Interno e Externo	19	X						1	16,7%

Fonte: A autora.

Na análise do Diagrama de Pareto, disposto no Gráfico 3, observa-se que os requisitos **21 (Plano de Educação e Treinamento)** e **14 (PO Adequados/Atualizados)** não atendidos representam 55,6%, sendo a maior representação de NC evidenciadas. Observou-se que os demais requisitos NC apresentaram o mesmo número de ocorrências.

Gráfico 3 - Porcentagem acumulada de NC por requisito, HR Criciúma, 2015

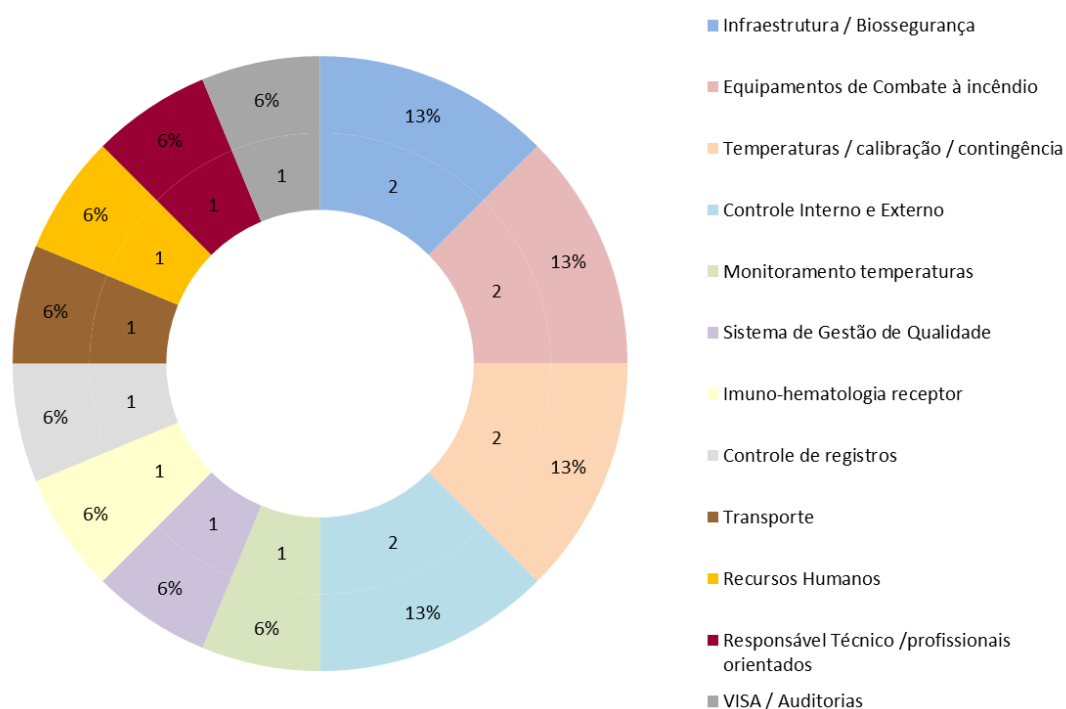


Fonte: A autora.

2.5.2 Parciais Conformidades (PC) 2015

No Gráfico 4 pode ser observada a maior ocorrência de PC em quatro requisitos. Cada um deles representa 12,5% das PC evidenciadas, sendo eles: **três (Infraestrutura e Biossegurança)**, **seis (Equipamentos de Combate a Incêndio)**, **oito (Temperaturas, Calibração e Contingência)** e **19 (Controle Interno e Externo)**. Os demais requisitos foram evidenciados apenas uma vez, representando, cada um, 6,3% das PC evidenciadas no total de requisitos não atendidos.

Gráfico 4 - Frequências absoluta e relativa de PC por requisito, HR Criciúma, 2015



Fonte: A autora.

A Tabela 4 descreve a proporção de AT com Parciais Conformidades por requisito avaliado. O não atendimento ao requisito **3 (Infraestrutura e Biossegurança)** foi evidenciado nas AT1 e AT5, da mesma forma o requisito **6 (Equipamentos de Combate a Incêndio)** não foi atendido nas AT4 e AT5. O requisito **8 (Temperaturas, Calibração e Contingência)** foi evidenciado como PC nas AT3 e AT6, e o requisito **19 (Controle Interno e Externo)** nas AT3 e AT5, sendo assim verificados em 33,3% das AT estudadas. Os demais requisitos classificados como PC (**1, 7, 9, 13, 15, 20, 22 e 23**), apresentam ocorrência em-16,7% das AT estudadas.

Tabela 4 - Proporção de AT com Parciais Conformidades por requisito avaliado, HR Criciúma, 2015

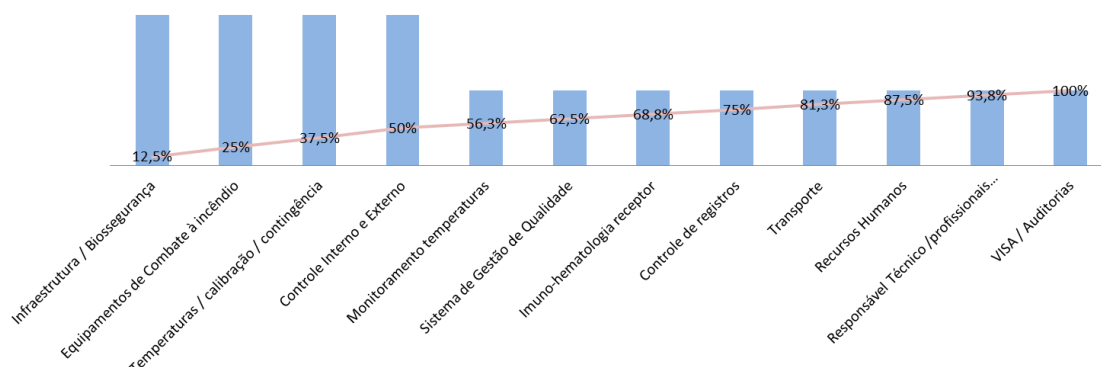
Requisitos	Nº do requisito	AT1	AT2	AT3	AT4	AT5	AT6	Total de AT com PC	% AT com PC por requisito
Infraestrutura / Biossegurança	3	X				X		2	33,3%
Equipamentos Combate à incêndio	6				X	X		2	33,3%
Temperaturas / Calibração / Contingência	8			X			X	2	33,3%
Controle Interno e Externo	19			X		X		2	33,3%
Responsável Técnico / Profissionais orientados	1				X			1	16,7%
Monitoramento de Temperaturas	7			X				1	16,7%
Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	9			X				1	16,7%
Transporte	13			X				1	16,7%
VISA / Auditorias	15					X		1	16,7%
Recursos Humanos	20		X					1	16,7%
Imuno-hematologia do Receptor	22			X				1	16,7%
Controle de Registros	23			X				1	16,7%

Fonte: A autora.

Analisando-se o Diagrama de Pareto disposto no Gráfico 5 verifica-se que os requisitos **3 (Infraestrutura e Biossegurança)**, **6 (Equipamentos de Combate a**

Incêndio), 8 (Temperaturas, Calibração e Contingência) e 19 (Controle Interno e Externo) representam 50% dos problemas evidenciados, envolvendo todas as AT estudadas.

Gráfico 5 - Porcentagem acumulada de PC por requisito, HR Criciúma, 2015

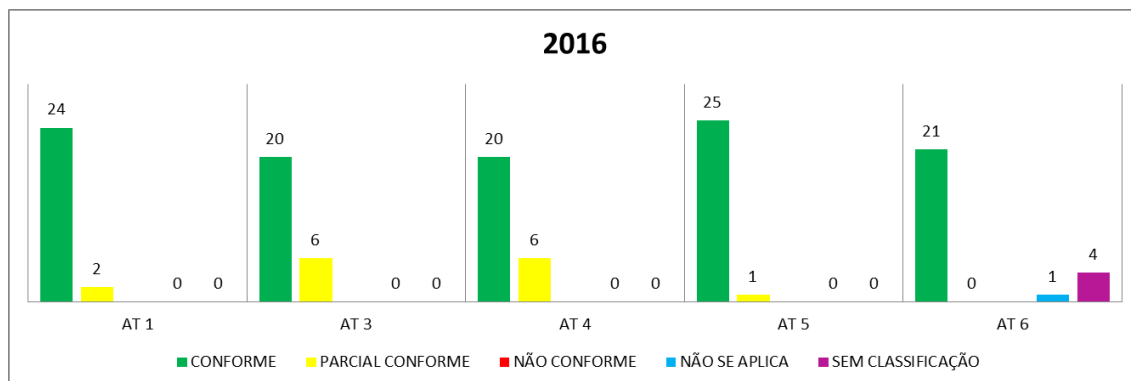


Fonte: A autora.

2.6 RESULTADOS 2016

No ano de 2016 foram avaliados 156 requisitos nas seis AT estudadas, sendo apreciados 26 em cada uma delas. No total de requisitos avaliados, 84,6% (110 requisitos) foram considerados Conformes (C), 11,5% (15 requisitos) Parciais Conformes (PC), não sendo classificado nenhum requisito como Não Conforme. Apenas um requisito foi considerado não aplicável, representando 0,8% do total. Verifica-se a presença de quatro itens sem classificação, correspondendo a 3,1% do total.

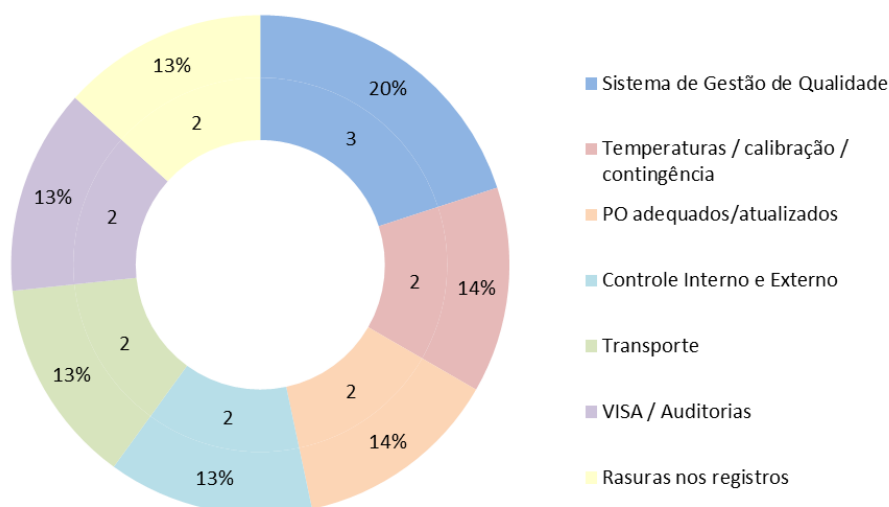
Ao se proceder à análise do Gráfico 6, observou-se que no ano de 2016 a AT5 apresentou maior número de requisitos conformes, 96,2% (25 requisitos), sendo que AT3 e AT4 apresentaram o menor número, 76,9% (20 requisitos). Salienta-se a presença de 4 requisitos sem classificação na AT6, representando 3,1%. E mesmo com estes itens sem classificação, a AT6 apresenta 80,8% de grau de conformidade. Observou-se que foram classificadas 15 PC nas AT avaliadas. A AT3 e a AT4 apresentaram seis requisitos PC, representando 40% do total de PC evidenciados. A AT1 apresentou dois (13%) e a AT5 apresentou um (6,7%). Somente a AT6 não apresentou registros de PC na visita de avaliação realizada no ano de 2016.

Gráfico 6 - Frequência absoluta de conformidade por AT, HR Criciúma, 2016

Fonte: A autora.

2.6.1 Parciais Conformidades (PC) 2016

Na análise do Gráfico 7, percebe-se que o requisito **9**, que se refere ao SGQ, foi evidenciado como PC em três AT, representando 20% do total de PC identificadas. Os demais requisitos classificados como PC, **8 (Temperatura, Calibração e Contingência)**, **11 (Rasuras nos Registros)**, **13 (Transporte)**, **14 (PO Adequados/Atualizados)**, **15 (VISA/Auditorias)** e **19 (Controle Interno e Externo)**, representam 13,3% das PC evidenciadas.

Gráfico 7 - Frequências absoluta e relativa de PC por requisito, HR Criciúma, 2016

Fonte: A autora.

A Tabela 5 descreve a proporção de AT com Parciais Conformidades por requisito avaliado. O não atendimento ao requisito 9 foi evidenciado em 60% das AT participantes do estudo, sendo esta condição evidenciada nas AT1, AT3 e AT4. Os demais requisitos classificados como PC estiveram presentes em 40% das AT participantes. Os demais requisitos: **8 (Temperatura, Calibração e Contingência)**, **11 (Rasuras nos Registros)**, **13 (Transporte)**, **14 (PO Adequados/Atualizados)**, **15 (VISA/Auditorias)** e **19 (Controle Interno e Externo)** apresentam ocorrência em 40% das AT estudadas.

Tabela 5 - Proporção de AT com Parciais Conformidades por requisito avaliado, HR Criciúma, 2016

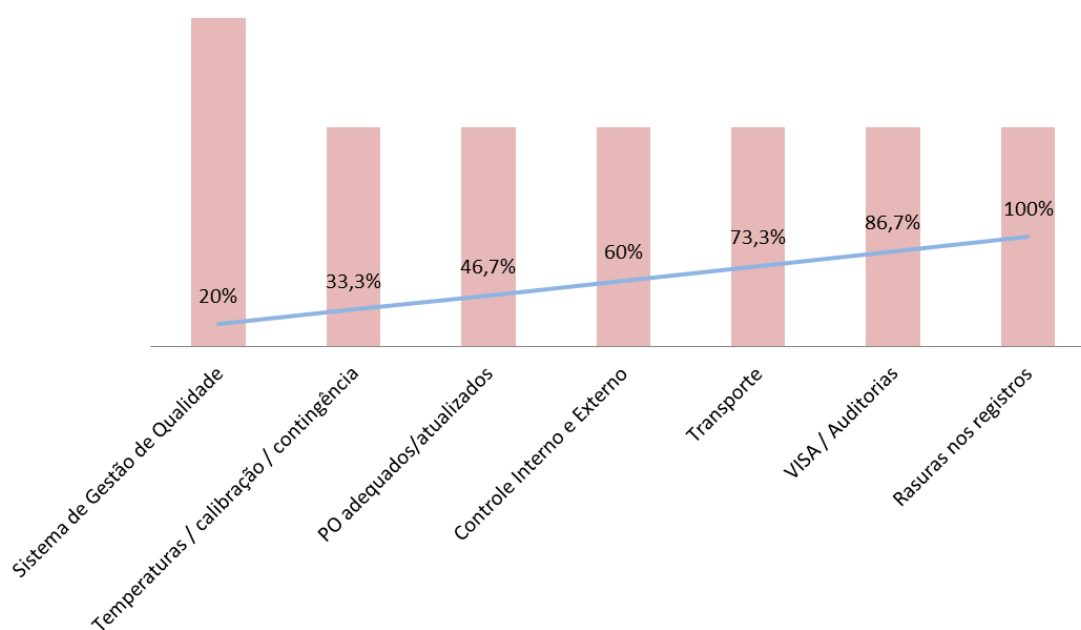
Requisitos	Nº do requisito	AT1	AT3	AT4	AT5	AT6	Total de AT com PC	% AT com PC por requisito
Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	9	X	X	X			3	60
Temperaturas / Calibração / Contingência	8		X	X			2	40%
Rasuras nos registros	11		X	X			2	40%
Transporte	13		X	X			2	40%
PO adequados / atualizados	14	X			X		2	40%
VISA / Auditorias	15		X	X			2	40%

Controle Interno / Externo	19		X	X			2	40%
-----------------------------------	-----------	--	----------	----------	--	--	----------	------------

Fonte: A autora.

O Diagrama de Pareto disposto no Gráfico 8 apresenta a porcentagem acumulada de PC evidenciadas em 2016. Verifica-se que o requisito **9** (Sistema de Gestão da Qualidade) corresponde a 20% dos problemas evidenciados, considerando todas as AT estudadas.

Gráfico 8 - Porcentagem acumulada de PC por requisito, HR Criciúma, 2016



Fonte: A autora.

CAPÍTULO 3

3. DISCUSSÃO

O HR Criciúma é responsável pela visita de avaliação técnica das AT conveniadas ao hemocentro. As visitas de avaliação estão inseridas no Contrato de Gestão entre a FAHECE e a SES, sendo ali determinado que as agências que recebem hemocomponentes, bem como bolsas e exames pré-transfusionais, devem receber orientações que garantam a segurança transfusional, a rastreabilidade e a promoção do uso racional do sangue.

Na análise quantitativa dos resultados dos dois anos (2015-2016) verificou-se uma evolução de conformidades nas AT estudadas. Entretanto, a ausência de detalhamento sobre as condições da maioria das PC nos relatórios, dificultou precisar tal evolução, optando-se, portanto, em considerá-las como NC, visto que estas colocações são indispensáveis para estabelecer as prioridades de intervenção. A ausência das observações citadas acima, aliada ao alto percentual de requisitos sem classificação, aproximadamente 38% em 2015 somente na AT 2, chama atenção para possíveis lacunas na qualificação da equipe de avaliação e a consequente necessidade de melhorias no campo da formação e atualização dos profissionais envolvidos nas visitas.

Dos itens avaliados, aqueles que mais apresentaram conformidade nos anos de 2015 e 2016 foram os itens **2 (Área e Condições de Trabalho)**, **4 (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde)** e **5 (Abrigo de Resíduos)**, com 100% de cumprimento.

Para a discussão dos resultados apresentados com a aplicação do Diagrama de Pareto, foram considerados os requisitos com maior ocorrência inseridos, portanto, nos 80% indicados pela metodologia. Por tratar-se de uma priorização obtida com base somente na ocorrência dos problemas, de forma a enriquecer a discussão abordou-se os possíveis impactos das PC e NC, no contexto avaliado.

Para os requisitos que apresentaram o mesmo quantitativo de evidências por classificação foram considerados os de maior importância, de acordo com o grau de criticidade atribuído pela autora. Assim, foram discutidas as NC e PC críticas que atingem o percentual mínimo de 80% para a resolução dos problemas.

De acordo com o Diagrama de Pareto para NC, em 2015, ficaram definidos **Plano de Educação e Treinamento** e **PO Adequado/Atualizado** como mais críticos e que necessitam de prioridade de resolução. Foi difícil estabelecer a priorização entre as NC evidenciadas em apenas um requisito para atender o mínimo determinado pelo princípio de Pareto, visto que poucos itens foram classificados nesta condição no ano de 2015. Dentre as NC selecionadas como mais críticas com apenas uma classificação optou-se pelo **SGQ** e pelo **Controle de Qualidade Interno e Externo** por serem elementos-chave para a garantia da qualidade do serviço oferecido. Porém, entende-se como importante mencionar a gravidade da ausência de **Comitê Transfusional** implantado nas AT.

O requisito relacionado ao **Plano de Educação e Treinamento** apresentou maior número de NC nas AT estudadas nos anos de 2015. Quanto à capacitação dos profissionais atuantes nos SH, a ausência ou até a ineficácia pode comprometer todo o processo e gerar riscos para a saúde dos usuários e dos colaboradores. A capacitação oportuniza, aos profissionais, a relação da teoria com a prática no seu local de trabalho, estimulando o desenvolvimento profissional associado à realidade transfusional. Ao admitir um colaborador, o SH deve capacitá-lo antes do início das atividades. Após ser avaliada a eficácia do treinamento, o colaborador poderá atuar v adequadamente, diminuindo as chances de erro e garantindo a qualidade do serviço prestado. Os treinamentos devem ser realizados por pessoas qualificadas, atualizados periodicamente e devidamente documentados.

A carência de profissionais capacitados para atuar nas AT é um fator preocupante. Na região Sul de Santa Catarina, área onde foi realizado o estudo, não há cursos de formação em hemoterapia no nível técnico. Na grande maioria das AT estudadas, são os técnicos de enfermagem que atuam nos processos, sem conhecimento prévio da atividade hemoterápica e/ou laboratorial. O fato relatado leva o Serviço de Hemoterapia a tornar-se o órgão responsável pela capacitação de profissionais para a atuação na prática. Estes, no entanto, permanecem sem uma formação integral e adequada. Além disso, as AT, muitas vezes, trabalham com número reduzido de colaboradores ou até mesmo com colaboradores remanejados de outras áreas para a execução dos procedimentos nos momentos de necessidade. Os colaboradores que trabalham nestas condições, muitas vezes, não são treinados para os processos críticos executados, principalmente os testes pré-transfusionais e o ato transfusional.

A lacuna de formação técnica específica em Santa Catarina, mencionada anteriormente, é minimizada pelos cursos de qualificação ofertados pelo Centro de Estudos Mário Roberto Kasniakowski – CEMARK.

Em consonância com a atual legislação brasileira, o HEMOSC, por meio do CEMARK, desenvolve trabalho de qualificação profissional em Hemoterapia, para o qual conta com profissionais das instituições inseridas no segmento dos serviços de saúde, pertencentes ou não à rede própria.

Os cursos desenvolvidos pelo CEMARK são reconhecidos pela Vigilância Sanitária – VISA de Santa Catarina, pois atendem ao requisito legal de qualificação para atuação de Responsabilidade Técnica em Agências Transfusionais (HEMOSC, 2017). Entretanto, as atividades são centralizadas no Hemocentro Coordenador, dificultando o acesso de profissionais de regiões mais distantes da capital.

No estudo realizado por Bastos e Souza, em 2016, no estado do Pará, está relatada condição similar no que se refere ao requisito capacitação dos recursos humanos. Da mesma forma que nas AT estudadas, verifica-se a carência de profissionais qualificados em Hemoterapia.

Outros aspectos encontrados nas não conformidades das visitas /revisitas do PNQH/PEQH em 2016, conforme apresentação dos dados em 2017, e que estão em consonância com as dificuldades das ATs estudadas, são a alta rotatividade dos recursos humanos e planos de capacitação ineficientes.

O requisito **PO Adequado/Atualizado** refere-se à padronização de procedimentos operacionais em forma de documentos. Foi evidenciado como NC em duas AT, em 2015, e como PC em duas AT, em 2016. Os procedimentos operacionais padrão (POP) especificam como executar um processo ou atividade e devem estar disponíveis a todos os colaboradores que os realizam, e ser atualizados periodicamente.

A falta de padronização das rotinas compromete a eficiência e a segurança da atividade desenvolvida. Quando as rotinas não são padronizadas e não seguem normas e exigências legais, comprometem o alcance da qualidade do SH e dificultam o acompanhamento, pelo responsável técnico, das atividades desenvolvidas e o controle quanto ao cumprimento das referidas normas e exigências. No que se refere ao Sistema de Gestão da Qualidade, foram evidenciadas uma NC e uma PC, em 2015, e três PC, em 2016. Foi observado que umas das AT classificadas estava em processo de implantação do SGQ em 2015, continuando no mesmo patamar em 2016. Pode-se observar que, na

maioria das AT, o sistema não está totalmente implantado, sendo que os serviços utilizam apenas algumas de suas ferramentas.

Ainda sobre o SGQ, pode-se afirmar que é um conjunto de ferramentas que padronizam e controlam os processos, permitindo a avaliação da eficácia das ações tomadas, atendendo as expectativas dos clientes e a Política de Qualidade do serviço. O SGQ busca a melhoria contínua dos processos e a falta deste sistema compromete a qualidade do produto e/ou do serviço prestado. A garantia da qualidade numa AT está diretamente relacionada com a segurança transfusional do paciente. Um sistema não implementado oferece riscos, sendo necessário reconhecê-los, registrá-los e monitorá-los de forma a evitar desvios ou falhas que possam comprometer a saúde dos profissionais envolvidos e dos pacientes.

A falta de gerenciamento destes processos dificulta a avaliação do alcance dos resultados esperados, tornando ainda mais difícil a tomada de decisão pela direção e responsáveis técnicos. O requisito referente ao **Controle de Qualidade Interno e Externo** está atrelado intimamente ao SGQ. Este requisito apresentou uma NC e duas PC em 2015, e também duas PC em 2016. Trata-se da realização de controle de qualidade interno e externo da AT, e também da validação dos processos de trabalho.

Com a realização do controle de qualidade interno é possível avaliar a qualidade dos reagentes e a sua correta utilização na rotina diária com as amostras dos pacientes. No controle de qualidade externo é possível avaliar a performance dos ensaios, garantindo a confiabilidade dos testes realizados e das análises, ampla e específica, de cada rodada, permitindo corrigir eventuais desvios nas rotinas. A validação dos processos garante que qualquer procedimento, equipamento ou sistema reproduza os resultados esperados com segurança, comprovando que o processo é confiável e que resulta em um produto, procedimento ou serviço com qualidade.

Segundo dados de 2016, divulgados por meio de apresentação em uma oficina do PNQH em 2017, ficaram evidenciadas a implantação do SGQ, as ferramentas padronizadas, mas não utilizadas, falhas nos registros e no tratamento de não conformidades, dificuldades no gerenciamento dos controles internos e externos nas visitas de avaliação do PNQH e PEQH em 2016.

Contudo, as dificuldades das AT estudadas são visíveis também no território nacional, sendo assim consideradas importantes e com elevado de criticidade. Em estudo de mesmo tema, Martins apresenta os resultados das avaliações estaduais do

PEQH, sendo que o SGQ refere somente 33,3% de conformidade, correspondendo às principais dificuldades evidenciadas nas AT estudadas.

Como citado anteriormente, o **Comitê Transfusional** foi considerado menos crítico em comparação com o SGQ e o **Controle de Qualidade Interno e Externo**, porém deixa-se registrada a importância do CT nas atividades das AT. Sua implantação tem papel fundamental na garantia da segurança transfusional, pois monitora a prática hemoterápica por meio de regimentos internos do serviço, contribuindo para o uso racional do sangue e a redução de incidentes transfusionais. Quando estão em operação, os CT esclarecem dúvidas, orientam as condutas relativas à transfusão de sangue, permitem que as reações indesejáveis ao uso do sangue sejam notificadas, suas consequências avaliadas e as providências em relação a sua prevenção sejam tomadas.

Para os resultados de PC evidenciadas em 2015, foram considerados os requisitos **Infraestrutura e Biossegurança, Equipamentos de Combate a Incêndio, Temperaturas, Calibração e Contingência e Controle Interno e Externo**, devendo, de acordo com a análise de Pareto, serem resolvidos com prioridade.

A presença de riscos ocupacionais no ambiente de trabalho pode estar relacionada a condições físicas inapropriadas e precário atendimento às normas de biossegurança. Destaca-se, no requisito **Infraestrutura e Biossegurança**, a limpeza, a conservação e a manutenção prediais, além da adequação do ambiente às normas de Biossegurança. A falta ou a inadequada limpeza e desinfecção do ambiente e de equipamentos, a não realização de controle de pragas e vetores, a ausência de fornecimento e/ou falta de equipamentos de proteção individual ou coletiva aumentam a chance de erros e os riscos ocupacionais, comprometem a saúde do colaborador, a qualidade dos insumos, refletindo diretamente no serviço ou no produto ofertado. As normas de biossegurança têm o objetivo de regulamentar a segurança no trabalho em saúde, sendo que estas devem ser repassadas aos colaboradores do serviço em forma de treinamentos periódicos, minimizando a ocorrência de acidentes ocupacionais.

Contudo, a falta de equipamentos de combate a incêndio e manutenção corretiva e preventiva irregulares (**Equipamentos de Combate a Incêndio**) estão vinculadas ao grau de risco para o colaborador e para o serviço, e podem ser resolvidas por meio da aquisição de equipamentos apropriados e da destinação de verbas, de forma a atender a legislação vigente.

Os equipamentos utilizados nos SH são considerados críticos e sua presença ou ausência têm impacto direto na qualidade do serviço. A falta dos equipamentos apropriados compromete a qualidade de armazenamento dos hemocomponentes, aumentando os riscos de descarte. A deficiência no monitoramento dos equipamentos relacionados à cadeia do frio está relacionada ao requisito **Temperaturas, Calibração e Contingência** e foi classificada como PC em quatro AT.

Todos os equipamentos devem possuir controle adequado de temperatura, conforme descrito na legislação, e as temperaturas de armazenamento e do ambiente de trabalho devem ser registradas por meio físico ou eletrônico. Os equipamentos de armazenamento, assim como os de monitoramento, devem estar calibrados periodicamente para a garantia do funcionamento adequado, com a manutenção de temperatura controlada e estabilizada em todo o período em que estiver em atividade. Desvios relacionados à manutenção da temperatura de armazenamento dos componentes do sangue podem afetar a viabilidade dos seus constituintes e reduzir os benefícios clínicos esperados da transfusão, além de aumentar o risco de contaminação bacteriana, o que pode causar reações transfusionais graves.

Em relação ao abastecimento de energia elétrica, todas as orientações devem estar descritas em planos de contingência, garantindo o funcionamento do serviço caso ocorra sua interrupção. A falta de fonte de energia emergencial apresenta risco de perda de componentes e o comprometimento da realização de serviços essenciais.

O requisito relacionado a **Controle de Qualidade Interno e Externo** foi discutido em parágrafo anterior.

Foi difícil estabelecer, dentre os requisitos classificados como PC apenas uma vez, aqueles que apresentam maior grau de criticidade, como já declarado anteriormente. Foram selecionados pela autora os requisitos **SGQ, Monitoramento de temperatura, Imuno-hematologia do Receptor e Controle de Registros**, contemplando os 80% definidos por Pareto. Os demais requisitos apresentam menor impacto na AT quando comparado aos selecionados. O **SGQ** foi comentado nos parágrafos anteriores.

O **Monitoramento de Temperatura** está vinculado ao controle e aos registros das temperaturas de ambientes e equipamentos utilizados nos procedimentos hemoterápicos. É necessário, portanto, que este controle seja adequado e dentro dos limites estabelecidos pela legislação, além de devidamente verificados e registrados em

horários regulares predeterminados. Todos os resultados devem ser gerenciados, a fim de que estejam conforme o determinado, pois a sua irregularidade põe em dúvida a estabilidade e a manutenção da integridade e das características dos produtos.

Temperaturas de armazenamento abaixo ou acima dos limites podem comprometer as estruturas celulares ou aumentar o risco de contaminação bacteriana. Quando desvios de temperatura são detectados, a integridade dos componentes sanguíneos e dos reagentes imuno-hematológicos deve ser reavaliada (conforme o componente específico), para certificar que podem continuar a ser utilizados. E caso não correspondam às suas características desejáveis, o descarte é inevitável. A temperatura adequada dos ambientes de trabalho garante que são mantidas as condições apropriadas para a realização dos procedimentos. Temperaturas do ambiente acima ou abaixo do preconizado, conforme já dito, comprometem a qualidade dos produtos e serviços.

Em estudo realizado por Santos *et al.*, no Rio Grande no Norte, também foram evidenciadas irregularidades no monitoramento da temperatura dos equipamentos, relatando dificuldade em manutenção e armazenamento dos componentes sanguíneos.

A prática adequada da **Imuno-hematologia do Receptor** inicia-se na coleta correta de material, evitando, principalmente, trocas de amostras entre pacientes e problemas de técnica de coleta que possam causar alteração do sangue, como a hemólise, por exemplo. Todos os procedimentos técnicos e reagentes devem estar adequados à realização das rotinas, incluindo o armazenamento adequado, a validação inicial dos reagentes e das técnicas realizadas. A execução dos testes pré-transfusionais deve estar dentro das exigências da legislação hemoterápica, sendo que todos os testes precisam ser validados e documentados. A realização dos controles internos diários é fundamental para a validação da rotina cotidiana de trabalho e liberação dos resultados de exames, bem como a retipagem das bolsas previamente à transfusão é um fator indispensável para a garantia da qualidade do hemocomponente a ser transfundido.

Vale ressaltar, aqui, a importância do treinamento dos colaboradores, conforme já citado anteriormente. A Imuno-hematologia é uma área ampla e complexa. Quando alguma etapa não é cumprida corretamente, todo o processo está em risco, sendo que a segurança transfusional não pode ser garantida. A área de **Imuno-hematologia do Receptor** é considerada de elevada criticidade pela autora. Não foram evidenciados, no entanto, problemas importantes nas visitas de avaliação técnica das AT estudadas, discordando do compilado das visitas e revistas do PEQH/PNQH apresentado por

Martins, 2017. Nas visitas de avaliação do PNQH/PEQH verificou-se que somente 35,7% dos SH são considerados conforme, e 35,7%, são considerados NC neste requisito. Nas AT avaliadas foi evidenciada somente uma PC em 2016, neste requisito. Considera-se para esta discordância, a complexidade dos processos imuno-hematológicos e a avaliação desta área por profissional não capacitado, possuindo insuficiente conhecimento nestes processos.

O **Controle dos Registros** é considerado imprescindível na prática transfusional, pois é quando o ato transfusional, propriamente dito, acontece. Neste requisito devem ser realizados o controle e a conferência de todos os registros feitos acerca do hemocomponente disponibilizado ao receptor. Deve-se, também, monitorar o processo de transfusão e de avaliação de possível reação transfusional no recebimento do hemocomponente. Quando os erros acontecem, mesmo que pequenos, devem ser considerados importantes, pois podem desencadear erros maiores, oferecendo prejuízos aos receptores. O controle abrange, no escopo do instrumento de avaliação, uma série de ações e a coleta de dados voltados ao ato transfusional, indispensáveis para a qualidade do serviço e do hemocomponente transfundido.

A resolução destas PC corresponde a aproximadamente 80% de resolução das PC evidenciadas, de acordo com a priorização indicada pelo Diagrama de Pareto. Em 2016 foram evidenciadas somente PC, nas AT estudadas, e o **SGQ** como o requisito que mais apresentou PC. Dos demais requisitos atendidos parcialmente nas AT, foram selecionados como mais críticos: **Controle de Qualidade Interno e Externo, PO Adequados/Atualizados, Transporte e Temperatura, Calibração e Contingência**. A maioria destes requisitos já foi discutida neste capítulo, pois já foram evidenciados em outras condições.

No que se refere ao **Transporte**, foram registrados problemas relacionados à falta de treinamento dos motoristas e à ausência de identificação das caixas de transporte. As condições de transporte têm muita influência sobre a garantia da integridade do produto e a manutenção das suas condições biológicas. De acordo com a legislação, as caixas devem ser apropriadas para esta finalidade e os profissionais devem ser orientados quanto às condições de transporte e procedimentos a serem realizados durante alguma intercorrência. O transporte ideal deve garantir as exigências técnicas relacionadas à conservação (temperatura, inspeção visual conforme). O

profissional também deve ser orientado quanto às normas de biossegurança. Todos os registros de treinamento devem ser formalizados.

Em comparação com o trabalho realizado pela VISA, em 2015, com a utilização da ferramenta MARPSH, pode-se verificar semelhanças entre os resultados obtidos. Neste trabalho, salientam-se não conformidades, principalmente na área de recursos humanos, gestão de equipamentos, gestão da qualidade e atividades do comitê transfusional.

CAPÍTULO 4

4. PROPOSTAS DE MELHORIA

Conforme descrito no capítulo anterior, as sugestões de melhoria foram elencadas tendo como referência a priorização obtida por meio do Diagrama de Pareto, sendo assim constituídas:

1) Sensibilização da alta direção dos hospitais envolvidos, dos responsáveis técnicos e dos gestores das respectivas AT. Reunião inicial para apresentação dos resultados do trabalho e respectivas sugestões de melhoria, assim como reuniões semestrais de acompanhamento com ênfase em:

- Garantia da segurança dos colaboradores e usuários, por meio de disponibilização de equipamentos de proteção individual e coletiva adequados. Aquisição de equipamentos de combate a incêndio, conforme orienta o Corpo de Bombeiros.
- Disponibilização de recursos para a participação efetiva e contínua nos cursos de atualização, capacitação e treinamentos oferecidos na região e no estado. Remanejamento da rotina entre os colaboradores que não estão em curso,

garantindo a manutenção dos processos e das atividades executadas, favorecendo assim que toda a equipe possa se qualificar posteriormente;

- Implantação do SGQ por meio de monitoramento de indicadores de processos considerados críticos, elaboração de PO e suas atualizações anuais, assim como a elaboração e implantação de procedimentos de controle de qualidade interno de reagentes de acordo com a legislação vigente. Monitoramento dos processos executados de forma inadequada por meio de registros e tratamento de não conformidades.
- Implantação da calibração e manutenção periódica dos equipamentos críticos, garantindo a funcionalidade dos mesmos.
- Disponibilização de, pelo menos, um colaborador da AT para a participação nas reuniões trimestrais do Comitê Transfusional do HEMOSC.
- Constituição de Comitês Transfusionais nas AT onde ainda não há, estimulando o uso racional do sangue por meio da educação continuada dos profissionais solicitantes e dos colaboradores.

2)Planejamento de um programa de capacitação e treinamento pelo HR Criciúma. Desenvolvimento, com apoio do CEMARK, de treinamentos, cursos e oficinas de forma a apoiar a manutenção da qualidade do serviço prestado e a atualização frente as mudanças exigidas pela legislação vigente ou às alterações de procedimentos técnicos transfusionais, com especial atenção às seguintes áreas:

- Procedimentos de biossegurança e a utilização dos equipamentos de proteção individual e coletiva.
- Interpretação das RDC e Portarias vigentes.

- Imuno-hematologia (testes pré-transfusionais), gestão da qualidade (tratamento de não conformidades e indicadores de qualidade) e transfusão de sangue.
- Elaboração de plano de contingência, assegurando a manutenção de serviço em momentos emergenciais ou em falta de energia.
- Monitoramento de temperaturas de equipamentos, ambientes e de transporte.
- Transporte de amostras de sangue e hemocomponentes.
- Elaboração de protocolos transfusionais, garantindo a totalidade dos processos envolvidos.
- Boas práticas de registro pertinentes ao processo de trabalho.

A adoção de materiais didáticos e de orientação produzidos pelo Ministério da Saúde, a saber: Gestão de equipamentos: aplicação de Conhecimentos e Práticas da Hemorrede Pública Nacional; Segurança Transfusional: hemoterapia das regiões Norte e Centro-Oeste do Brasil; Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia; Gestão Ambiental: ecoeficiência e produção mais limpa nas práticas da Hemorrede Pública Nacional; Manual de Orientações para Captação de Recursos para Serviços de Hematologia e Hemoterapia.

A eficácia dos treinamentos poderá ser verificada nas novas visitas de avaliação realizadas pelo HR, pelo consequente aumento das conformidades e, ainda, por meio do gerenciamento de controle de qualidade interno e externo.

3) Qualificação do PEQH na região de abrangência do HR Criciúma e respectiva equipe de avaliadores:

- Formação, atualização e ampliação do grupo de avaliadores das visitas técnicas, proporcionando melhor qualidade no uso do instrumento de avaliação e na análise dos resultados.

- Adoção do formulário do PEQH ou adaptação do formulário utilizado neste estudo, ampliando a quantidade de requisitos e distribuindo-os em áreas de atuação de modo a facilitar a interpretação do avaliador.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo apresentou a situação das agências transfusionais da região Sul de Santa Catarina, vinculadas ao Hemocentro Regional de Criciúma por meio de contrato de conveniamento, a partir de dados obtidos nos relatórios de visitas de avaliação técnica. As análises foram embasadas na legislação vigente. Foi possível visualizar as características de funcionamento da maioria das AT estudadas, bem como o nível de conformidade em cumprimento à legislação vigente. A falta de classificação de alguns requisitos avaliados, porém, dificultou a análise situacional de forma plena.

No estudo, os problemas encontrados foram priorizados de acordo com a frequência de ocorrências obtida com base no Diagrama de Pareto. Entretanto, a discussão dos resultados agregou ao trabalho a análise do impacto decorrente dos problemas escolhidos.

Pode-se estimar que o instrumento de avaliação técnica utilizado neste estudo apresenta uma série de dificuldades, sendo a mais evidente a distribuição conjunta dos requisitos, sendo que, em alguns deles, são avaliados vários itens de áreas de abrangência distintas, dificultando a classificação da conformidade. Por isso, considera-se como prioritária a modificação da forma de avaliação para o uso do instrumento do PEQH, já que o mesmo apresenta os requisitos isoladamente e por área de atuação.

Os dados obtidos por meio deste estudo apresentam elementos imprescindíveis para elaboração futura de planos de melhoria, de forma que se possa alcançar melhores níveis de qualidade técnica e gerencial.

Foi possível verificar a dificuldade de conhecimento da legislação, a sua atualização e a efetiva implantação de suas recomendações na maioria dos serviços estudados.

Pode-se dizer que existe dificuldade em disponibilização de recursos financeiros para investimentos nas AT, tais como número reduzido de colaboradores, baixo investimento em capacitação profissional, qualificação de equipamentos ineficiente,

entre outros. Entretanto, observa-se que uma parcela importante das NC e PC evidenciadas não estão relacionadas aos recursos financeiros, mas sim ao uso inadequado ou inexistente de ferramentas que possibilitam a obtenção da qualidade no serviço (SGQ). Algumas ações, ainda que demandem recursos financeiros, podem ser impulsionadas pelas equipes de trabalho, pela direção geral ou pelo responsável técnico da AT.

Verificou-se a necessidade imediata de recursos humanos qualificados para a área de hemoterapia. Faz-se necessário buscar projetos de capacitação presenciais permanentes como alternativa para a disseminação do conhecimento técnico.

Deve-se compreender que o ato transfusional é um processo complexo e que agrega a possibilidade de erros em cada uma das fases, desde o armazenamento e transporte de hemocomponentes até a transfusão em si.

Um sistema de gestão de qualidade adequado é aquele em que cada etapa do processo seja desenvolvida de forma adequada e monitorada continuamente, garantido os resultados esperados. Os riscos transfusionais podem ser minimizados por meio de testes transfusionais controlados, treinamento dos profissionais e SGQ implantado.

Diante dos resultados obtidos e das sugestões propostas, acredita-se que as AT, com apoio do HEMOSC, possam realizar planejamento de ações efetivas para a garantia dos produtos e serviços ofertados.

REFERÊNCIAS

ARREAZA, A. L. V., MORAES, J. C. Contribuição teórico-conceitual para a pesquisa avaliativa no contexto de vigilância da saúde. **Ciência & saúde coletiva** v. 15 n. 5, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500037>. Acesso em: 12 dez. 2016.

BARBOSA, J. M. D. **Influência da areia argilosa na recuperação de petróleo por injeção de vapor**. Dissertação (Mestrado) UFRN, Programa de Pós-graduação em Ciência e Engenharia do Petróleo. Área de concentração: Engenharia e Geologia de Reservatórios e Exploração de Petróleo e Gás Natural (ERE), Natal, RN, 2009. Disponível em: <ftp://ftp.ufrn.br/pub/biblioteca/ext/bdtd/Janaina%20Medeiros%20Dantas%20Barbosa_DISSERT_01_35.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2017.

BARCA, D. A. A. V. Política nacional de sangue, componentes e hemoderivados no Brasil. In: **Técnico em hemoterapia**: livro texto. Ministério da Saúde, Brasília, 2013. p. 37- 46.

BASTOS, M. S.; SOUZA, M. K. F. Agências transfusionais e conformidades com a legislação hemoterápica. **Revista Visa em Debate**, Sociedade, Ciência & Tecnologia, 2016; 4(2):27-34. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/697>>. Acesso em: 20 mar. 2017

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **1º Boletim de serviços de hemoterapia no Brasil**: relatório do universo de estabelecimentos cadastrados, segundo dados da vigilância sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/219401/boletim_hemoterapia_brasil_1%2B%25282%2529.pdf/7fb452a0-3607-4374-8f80-55760f13248a>. Acesso em: 20 mar. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2012** [da] Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. 242 p.

_____. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **8º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, 2016**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2817158/8%C2%BA+Boletim+Anual+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+Sanit%C3%A1ria+em+Servi%C3%A7os+de+Hemoterapia+2016/d74089e1-7c6c-42c8-9c85-f274c9d961c5>>. Acesso em: 20 mar. 2017.

_____. Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965. Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 jun. 1965. Seção 1, p. 6113.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055.

_____. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2001. Seção 1, p. 1.

_____, Ministério da Saúde, Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Ministério da Saúde. Brasília, DF, 05 fev. 2016. Seção 1, p. 37.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Guia para implementar avaliações nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_implementar_avaliacoes_servicos_hematologia.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2017.

_____. **Resolução ANVISA RDC nº 34**, de 11 de junho de 2014, Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867975/RDC_34_2014_COMP.pdf/283a192e-eee8-42cc-8f06-b5e5597b16bd?version=1.0>. Acesso em: 29 mar. 2017.

_____. **Resolução ANVISA RDC nº 63**, de 25 de novembro de 2011, Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0063_25_11_2011.pdf/94c25b42-4a66-4162-ae9b-bf2b71337664>. Acesso em: 29 mar. 2017.

_____. **Resolução ANVISA RDC nº 151**, de 21 de agosto de 2001, Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Disponível em: <<http://pegasus.fmrp.usp.br/projeto/legislacao/RDC%20151%20de%2021%2008%2001.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2017.

CONTANDRIOPOULOS, A. P. *et al.* A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. In: Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Organização Zulmira Hartz. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/3zcft/pdf/hartz-8585676361.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2017.

DESLANDES, S. F. Concepções em pesquisa social: articulações com o campo da avaliação em serviços de saúde. Cad. Saúde Públ., Rio de Janeiro, 13(1):103-107, jan-mar, 1997. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/%0D/csp/v13n1/0228.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2017.

FONSECA, A. V. M.; MIYAKE, D. I. Uma análise sobre o Ciclo PDCA como um método para solução de problemas da qualidade. **XXVI ENEGEP**. Fortaleza, 9 a 11 de outubro de 2006.

GERENT, D. L. **Planeja sangue**: hemorrede do estado de Santa Catarina. Florianópolis, 2016.

GIRELLO, A.L., KUHN, T.I.B.B. **Fundamentos da imuno-hematologia eritrocitária**. Ed. 4. SENAC. São Paulo, 2011.

HEMOSC. Florianópolis, 2017. Disponível em: <<http://www.hemosc.org.br>>. Acesso em: 23 mar. 2017.

IBGE. **Estimativas da população residente para os municípios e para as unidades da Federação brasileiros com data de referência em 1º de julho de 2016**. Diretoria de Pesquisas - DPE - Coordenação de População e Indicadores Sociais – COPIS, 2016. Disponível em: <ftp://ftp.ibge.gov.br/Estimativas_de_Populacao/Estimativas_2016/nota_metodologica_estimativas_populacionais_2016_20160912.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2017.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J. ; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.** 2005; 27(3):201-207. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/_uploads/documentos-pessoais/documento-pessoal_10928.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2017.

MALIK, A.M., SCHIESARI, L. M. C. Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde. Instituto para o desenvolvimento da saúde-IDS. Núcleo de assistência médico-hospitalar – NAMH/FSP. São Paulo, 1998.

MALLET, A. L. R. **Qualidade em saúde**: tópicos para discussão. SOCERJ, 2005. p. 449-456.

MARTINS, J. *et al.* Panorama atual do PNQH. Ministério da Saúde. Crato, CE. 2013.

NASCIMENTO, A. F. G. **A utilização da metodologia do ciclo PDCA no gerenciamento da melhoria contínua**. MBA - Gestão estratégica da manutenção, produção e negócios. Faculdade Pitágoras - Núcleo de Pós- graduação/MG Instituto Superior de Tecnologia - ICAP/MG, São João Del Rey, 2011. Disponível em: <http://www.icap.com.br/biblioteca/175655010212_Monografia_Adriano_Fagner.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2017.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segurança do sangue**. Artigo para apoio de programas nacionais de sangue, 1999. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66698/3/a71915_por.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2017.

REIS, E. J. F. B *et al.* **Avaliação da qualidade dos serviços de saúde**: notas bibliográficas. Caderno de saúde pública. Cad. Saúde Pública v. 6 n.1. Rio de Janeiro,

1990. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1990000100006>. Acesso em: 09 abr. 2017.

RIBEIRO, Daisy Ferreira. **Qualidade em serviços públicos de saúde: a percepção dos usuários do hospital universitário em um município paraibano**. Recife, 2010. <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/13693>>. Acesso em: 09 abr. 2017.

SAMPAIO, D. A. Cenário político, social e cultural da hemoterapia no Brasil. In: **Técnico em hemoterapia: livro texto**. Ministério da Saúde, Brasília, 2013. p. 7 -18.

SANTOS, J. V.; CAVALCANTE JUNIOR, G. B.; SARAIVA, T. A. M. Diagnóstico situacional das agências transfusionais do município de Natal com a implementação do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH/RN). **Experiências exitosas de farmacêuticos no SUS**. Conselho Federal de Farmácia, ano IV, n. 04. Dezembro/2016. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/Experi%C3%Aancias%20Revisadas%20-%20Fevereiro%202017.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2017.

SANTOS, L. A. de C.; MORAES, C.; COELHO, V. S. P. Os anos 80: a politização do sangue. **PHYSIS: Revista de Saúde Coletiva** 1992. vol. 2, n. 1. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v3n2/07.pdf>>. Acesso em: 09 fev. 2017.

SILVA, J. P.; RODOVALHO, J. R. **Concepção de avaliação da qualidade nos serviços de saúde**. Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Disponível em: <<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br>>. Acesso em: 07 mai. 2017.

SILVA, K. F. N.; SOARES, S.; IWAMOTO, H. H. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.** 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s1516-84842009000600009&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 09 fev. 2017.

SILVA JUNIOR, J. B.; COSTA, C. da S.; BACCARA, J. P. de A. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. **Rev. Panam. Salud. Pública.** 2015;38(4):333–8. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v38n4/v38n4a10.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2017.

_____; RATTNER, D. A Vigilância Sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. **Saúde Debate**. Rio de Janeiro, 2016. v. 40, n. 109, p. 136-153, ABR-JUN 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2437178/Sa%C3%BAde+em+debate+-+Controle+de+Riscos/3371de48-5220-4305-9754-4d5b0d456822>>. Acesso em: 29 mar. 2017.

_____; _____. Segurança transfusional: um método de Vigilância Sanitária para a avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. **Revista Visa em Debate**, Sociedade, Ciência & Tecnologia, Brasília, DF. 2014; 2(2): p.43-52. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/126/114>>. Acesso em: 10 abr. 2017.

SOBREIRA, C. A. M. **O programa nacional de qualificação da Hemorrede – PNQH**: estudo de avaliabilidade no âmbito do Hemocentro Coordenador do Ceará. 100 f. Dissertação (Mestrado Profissional). Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2015. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/18320>>. Acesso em: 10 mar. 2017.

SOUZA, P. C.; SCATENA, J. H. G. Avaliação normativa: utilizando indicadores de produção para analisar um hospital no contexto do sistema local e regional de saúde. RAS. Vol. 11, n. 43 - Abr-Jun, 2009.

TRIVELATTO, A. A. **Aplicação das sete ferramentas básicas da qualidade no ciclo PDCA para melhora contínua**: estudo de caso numa empresa de auto-peças. Universidade de São Paulo. São Carlos, 2010. Disponível em: <<http://www.tcc.sc.usp.br/tce/disponiveis/18/180830/tce-19012011-162523/?&lang=br>>. Acesso em: 10 abr. 2017.

ANEXO 1

	LISTA DE VERIFICAÇÃO VISITA DA ÁREA TÉCNICA A CONVENIADOS TIPO I		HMR.03.00.03
	HEMOCENTRO:		Nº 000

Nome da Instituição:		
Endereço:		Telefone:
Razão Social:	CNPJ:	CNES:
Número de Conveniado com HEMOSC:		
e-mail contato técnico / AT:		Telefone
Nome Responsável Técnico (médico / CRM) :		
Responsável pelo gerenciamento da AT (RT)		
Nº de leitos do hospital:	Nº de transfusões/mês:	Nº de reações transfusionais/mês:
Média de bolsas fornecidas mês (média de todos os hemocomponentes fornecidos últimos seis meses):	% descarte por vencimento (últimos seis meses):	
Setores onde há hemotransfusão	☐ PA - Pronto Atendimento de Urgência ☐ Andares pacientes internados ☐ Maternidade ☐ Hemodiálise ☐ Oncologia ☐ Bloco Cirúrgico ☐ Berçário ☐ CTI ☐ Cirurgia de grande porte - Média/Mês:	
Rastrear seguintes bolsas:		
Nome do responsável pelas informações		
Responsável pela visita do HEMOSC:	Data da visita:	

Observações para analisar na visita: descarte e média de transfusões

 HEMOSC	LISTA DE VERIFICAÇÃO VISITA DA ÁREA TÉCNICA A CONVENIADOS TIPO I						HMR.03.00.03
	HEMOCENTRO:						Nº 000

Nº	REQUISITOS						OBSERVAÇÕES
1	Serviço de Hemoterapia possui responsável técnico habilitado e qualificado, segundo legislação vigente. Profissionais orientados quanto a suas tarefas e responsabilidade conforme atividade RDC Nº 34/2014 – Cap II art. 6 PORTARIA MS Nº2712/2013 – art.8 e 9 RDC Nº 63/2011 – art. 8, 14, 15 e 33 /VII						
2	Área e condições de trabalho adequadas: iluminação, EPI's, etc. RDC Nº34/2014 – Cap II – art.8 RDC Nº50/2002 PORTARIA MS Nº2712/2013 – art. 255						
3	Realiza adequada limpeza, conservação / manutenção predial com registros. Avaliar: * Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e as normas de saúde do trabalhador. * Possui controle de vetores e pragas realizado pelo hospital com inclusão da AT? RDC Nº 34/2014 Art.7 e 8 § 2º – 5º PORTARIA MS Nº2712/2013, ART. 258, 259, 260 e 264 RDC Nº 63/2011, ART. 11, 36, 42, 63						

Nº	REQUISITOS	C	PC	NC	NA	OBSERVAÇÕES
4	Possui responsável formal pelo Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS PORTARIA MS Nº2712/2013, ART 263 RDC Nº 306/2004, ANEXO, CAPÍTULO IV Possui PGRSS escrito e aprovado pela Direção do Serviço de Saúde e devidamente implantado e gerenciado RDC Nº 34/2014 – art. 18 § 1º – 4º PORTARIA MS Nº2712/2013, ART 263 RDC Nº 63, ART. 23/X RDC Nº 306/2004, ANEXO, CAPÍTULO III,V					
5	Possui abrigo de resíduos externo adequado e conforme legislação RDC Nº 34/2014, art.18 PORTARIA MS Nº 2712/2013, ART. 262 a 265 RDC Nº 63, ART. 23/X RDC Nº 306/2004, ANEXO, CAPÍTULO III					
6	Possui equipamentos de combate a incêndio no serviço com laudo aprovado pelo corpo de bombeiros e com prazo de validade adequados RDC Nº 34/2014, art. 8, Anexo 7.2 PORTARIA MS Nº 2712/2013, ART. 257 RDC Nº 63/2011, ART. 35,50/III					
7	Monitoramento, registro e gerenciamento adequado de temperatura dos ambientes, hemocomponentes e dos equipamentos Adequado controle de temperatura dos ambientes e equipamentos, dentro dos limites estabelecidos, em intervalos regulares e com registro em mapas de controle devidamente preenchidos e gerenciados; Temperatura dos refrigeradores para armazenamento dos reagentes de acordo com as instruções de fabricantes e com registros preenchidos e gerenciado. Verificar o armazenamento de hemoderivados(caso haja). Plasma Fresco Congelado e Crioprecipitado descongelados em banho maria próprio e com temperatura adequada: RDC Nº34/2014, art. 31, 39, 44, 52, 118, 119 e 120. Portaria GM/MS nº 2712/2013 – ART 127 §1º à 7; 200, 201, 250, 251 e 252 RDC63/11 ART. 40 e41					Local de armazenamento de: - CH: - Plaquetas: - Plasma/Crio:

Nº	REQUISITOS	C	PC	NC	NA	OBSERVAÇÕES
8	Monitoramento, controle e registro adequado de temperatura dos ambientes e dos equipamentos - Equipamentos da cadeia do frio possuem sistema de alarme sonoro e visual que indique a ocorrência de temperaturas fora do limite de conservação definido para cada hemocomponente. - Possui termômetro de máxima / mínima instalados em seu interior. - Calibração periódica dos termômetros utilizados nos equipamentos. - Plano de contingência escrito e disponível para casos de interrupção de fornecimento de energia e eventuais problemas na cadeia de frio. RDC Nº34/2014, art. 11, 31, 39, 44, 52, 118, 119 e 120. PORTARIA GM Nº2712/2013, ART. 153 a 155					Verificar se há termômetro de mercúrio em uso: não possuem.
9	Possui Sistema de Gestão de Qualidade RDC Nº34/2014, art.9 e 10. PORTARIA MS Nº 2712/2013, ART. 239 e 240					Auditorias Internas: RNCs: SSR: Certificação de Qualidade:
10	Existência de política de senha institucionalizada das informações adequado e seguro. Existência de cópias de segurança, controle de acesso e garantia da inviolabilidade. RDC Nº 34/2014, art. 15 e 16 Existência de processo de back up das informações adequado e seguro. RDC Nº34/2014, art. 16 PORTARIA MS Nº2712/2013, ART.229					
11	Ausência de rasuras nos registros; Realização e arquivo dos registros de forma organizada e de fácil acesso; RDC Nº34/2014 art. 15 § 1º e SEÇÃO IX, ART. 116 PORTARIA GM Nº2712/2013 ART.23 Tempo de guarda dos documentos de todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia. RDC Nº34/2014 art. 15 §2º PORTARIA MS Nº2712/2013, ART.23 (20 anos)					

Nº	REQUISITOS	C	PC	NC	NA	OBSERVAÇÕES
12	Gerenciamento, organização e arquivamento dos prontuários dos pacientes de forma segura e adequada ao setor. Avaliar: *Arquivamento organizado dos prontuários dos pacientes de forma a permitir sua localização, a qualquer tempo e sua preservação. *Conservação e organização dos prontuários dos pacientes contendo registros formais de boa qualidade e permitindo rastreabilidade das informações de forma confiável RDC Nº 34/2014, art. 144 PORTARIA MS Nº 2712/2013, art. 228 RDC Nº 63/2011, art. 25, 26, 28					
13	Transporte de Amostras e Hemocomponentes: As amostras e hemocomponentes são transportados em recipientes e caixas adequadas com registro dos controles de temperatura e a documentação para o transporte devidamente preenchido. RDC 34/2014 – art 44, §1º e 2º PORTARIA GM/MS Nº 2712/2013 – art. 266, 270 e 272.					
14	Procedimentos operacionais adequados, disponíveis no setor, adaptados à rotina local, atualizados e revistos no mínimo uma vez por ano. RDC Nº 34/2014, art. 10 PORTARIA MS Nº 2712/2013, art. 18 RDC Nº 63/2011, art. 51					
15	Análise e gerenciamento adequado dos relatórios de inspeção da Vigilância Sanitária e/ou auditorias externa e internas (verificar último relatório). Avaliar: *Serviço possui alvará de funcionamento atualizado fornecido pela Vigilância Sanitária local. Participa do processo de Retrovigilância, realizando a investigação de retrovigilância conforme legislação vigente, com comunicação a Visalocal. Notifica os eventos adversos no Sistema NOTIVISA, incluindo resoluções de casos de reações transfusionais/ depleção, tratamento e a preservação das reações transfusionais. RDC Nº 34/2014, art. 5º e 151 PORTARIA MS Nº 2712/2013, art. 253 RDC Nº 63/2011, art. 10 e 11					

Nº	REQUISITOS	C	PC	NC	NA	OBSERVAÇÕES
16	Possui sistema informatizado de gerenciamento dos procedimentos transfuncionais ambulatoriais. Caso os registros sejam manuais são legíveis, rastreáveis, organizados e armazenados de forma a permitir o sigilo e integridade dos dados. Verificar tempo de guarda. PORTARIA MS Nº2712/2013, art. 169, 228 e 230					
17	Comitê Transfuncional devidamente formalizado e atuante como referência e consultoria na prática hemoterápica para os profissionais da instituição mantendo-os atualizados e informados. RDC Nº 34/2014, art. 145, PORTARIA MS Nº2712/2013, art. 12 e 13 RDC Nº 63/2011, art. 20, 23/IV					
18	Comitê realiza reuniões periódicas com participação da maioria de seus membros com registro adequado (livro de ata com ausência de rasuras e uso de corretivos) das mesmas. RDC Nº 34/2014, art. 145 PORTARIA MS Nº2712/2013 ART. 12					
19	Gerenciamento, realização e registro do controle de qualidade externo e interno do setor. Avaliar: *Gerenciamento de Indicadores, não conformidades, ações corretivas, ações de melhoria/preventiva; *Realizam validação dos processos de trabalho; RDC Nº34/2014, art.9, 105, 106 e 107 PORTARIA GM Nº2712/2013, art.240, RDC Nº 63/2011, CAPÍTULO II, SEÇÃO I art. 5, PARÁGRAFO ÚNICO, 23/XVII, 62					
20	Recursos humanos adequados para a atividade do setor e devidamente treinados, com registro dos mesmos RDC Nº 34/2014, art. 7 PORTARIA MS Nº 2712/2013, art. 242 RDC Nº 63/2011, art. 23/III, 32,33					

Nº	REQUISITOS	C	PC	NC	NA	OBSERVAÇÕES
21	Possui plano de educação e treinamento dos profissionais, incluindo treinamento inicial e continuado com avaliação da eficácia dos mesmos e levantamento das necessidades. RDC Nº 34/2014, art.7 §1º PORTARIA MS Nº 2712/2013, art.242 RDC Nº 63/2011, art. 23/III, 32,33 Programa de Saúde Ocupacional (PPRA - Programa de Prevenção de Risco Ambiental e PCMSO – 3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) implementado e adequado. RDC Nº 63/2011, art 23/II, 44, 50/I					
22	Realiza coleta de amostra para exames imuno-hematológicos após conferência de prescrição de transfusão, com identificação dos tubos no momento da coleta (nome completo do paciente, hora e data, número do registro e assinatura do coletor). As amostras coletadas são utilizadas exclusivamente para este fim Procedimentos técnicos e reagentes adequados a rotina de trabalho e seguros, incluindo controle de qualidade dos reagentes utilizados. AVALIAR: * Prazo de validade dos reagentes utilizados adequado; * Determinação ABO/Rh realizada em todas as amostras coletadas. * Testagem de globulos vermelhos do doador com soros anti-A e anti-B; (Retipagem das bolsas) * Tipagem reversa, pesquisa de anticorpo Irregular (técnica utilizada), coombs (realiza controle de coombs) e demais testes realizados de forma adequada a rotina do laboratório e segura ; * Realiza prova de compatibilidade em amostra com no máximo 72 horas da coleta; * Realiza tipagem do fator Rh(D) em soro Anti D e controle Rh(se necessário). * Realiza pesquisa de antígeno D fraco em amostras Rh(D) negativas; * Resolução de discrepâncias entre prova direta e reversa; * Utilização de reagente soro anti-D e controle Rh do mesmo fabricante (exceto nos casos de uso de soro anti-D produzido em meio salino). RDC Nº34/2014, ART. 128 e 129 PORTARIA MS Nº2712/2013, ART. 177, 178,179 , 185 e 187					

Nº	REQUISITOS	C	PC	NC	NA	OBSERVAÇÕES
23	Realização e conferência dos registros relativos a liberação dos hemocomponentes, transfusão e testes pré transfusionais. Avaliar: * Etiqueta fixada na bolsa: - Conferência dos registros relativos aos testes de Prova Cruzada antes da liberação para transfusão dos hemocomponentes; - Registro da liberação do hemocomponente (data, hora e responsável pelo recebimento); * Registro de sinais vitais antes e após a transfusão. * Acompanhamento dos primeiros 10 minutos de transfusão. * Existência de comunicação das reações adversas à transfusão com registro. * Realiza os procedimentos adequados relativos a reintegração de hemocomponentes e segundo normas vigentes. RDC N°34/2014, art. 128 à 135 PORTARIA GM N°2712/2013, art. 181, 185, 189, 192, 206 e 207					
24	Adequada avaliação médico pré-transfusional de todos os pacientes atendidos e supervisão médica em todos os procedimentos hemoterápicos nas dependências da unidade. RDC N°34/2014 – art. 128 PORTARIA MS N° 2712/2013 – art. 191					
25	Realiza registro no prontuário do paciente das informações relativas às reações transfusionais e medidas preventivas e/ou corretivas adotadas RDC N° 83/2011 – art. 5 RDC N° 34/2014 – art. 144, 146 e 147 PORTARIA MS N°2712/2013 – art. 169, 181, 206 §2º, 237					
26	Procedimentos relativos as extrações terapêuticas de sangue (sangrias) realizadas na unidade adequadamente e de acordo com critérios estabelecidos nas normas vigentes RDC N°34/2011 – art. 140					
27	No que o HEMOSC pode contribuir para melhorar atendimento e segurança transfusional?					
28	No que o HEMOSC pode melhorar/colaborar com o conveniado?					

	LISTA DE VERIFICAÇÃO VISITA DA ÁREA TÉCNICA A CONVENIADOS TIPO I		HMR.03.00.03
	HEMOCENTRO:		Nº 000

Conclusão:

Parcial Conforme	
Não Conforme	

Data: ____/____/____

Observações

Recomendações

Assinaturas:

Responsável pelas informações do Conveniado: _____

Responsável pela visita do HEMOSC: _____

Declaro que todas as informações obtida nesta visita técnica serão utilizadas para melhoria da qualidade e aumento da segurança transfusional.

Parecer técnico: () Conforme () Não conforme

Recomendações: Enviar Legislação () Sim () Não

Treinamento () Sim () Não

Visita _____ meses

Outros: _____

Encaminhar para VISA: () Sim () Não