



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA

NIVIA MARIA ORTIZ PALUDETTO

IMPLANTAÇÃO DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SERVIÇO
DE HEMOTERAPIA EM UM HOSPITAL PÚBLICO DO
ESTADO DE SÃO PAULO

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Botucatu, da Universidade Estadual Paulista, Campus de Botucatu, para obtenção do Título de Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento – Biotecnologia Médica.

Orientadora: Profa. Dra. Rosana Rossi Ferreira

Botucatu-SP
2015

NIVIA MARIA ORTIZ PALUDETTO

IMPLANTAÇÃO DE GESTÃO DA QUALIDADE NO
SERVIÇO DE HEMOTERAPIA EM UM HOSPITAL
PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina de Botucatu, da Universidade
Estadual Paulista, Campus de Botucatu,
para obtenção do Título de Mestre em
Pesquisa e Desenvolvimento –
Biotecnologia Médica.

Orientadora: Profa. Dra. Rosana Rossi Ferreira

Botucatu-SP

2015

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Paludetto, Nivia Maria Ortiz.

Implantação de gestão da qualidade no serviço de hemoterapia em um Hospital Público do Estado de São Paulo / Nivia Maria Ortiz Paludetto. - Botucatu, 2015

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Rosana Rossi Ferreira

Capes: 90000005

1. Gestão da qualidade total. 2. Serviços de saúde pública - Avaliação. 3. Indicadores de qualidade em assistência à saúde. 4. Serviço de Hemoterapia.

Palavras-chave: gestão de Qualidade; indicadores; serviço de hemoterapia.

IMPLANTAÇÃO DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA EM UM HOSPITAL PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Botucatu, da Universidade Estadual Paulista, Campus de Botucatu, para obtenção do Título de Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento – Biotecnologia Médica.

Orientador: Profa. Dra. Rosana Rossi Ferreira

Comissão Examinadora

Profa. Dra. Rosana Rossi Ferreira
Faculdade de Medicina de Botucatu

Profa. Dra. Elenice Deffune
Faculdade de Medicina de Botucatu

Profa. Dra. Andrea Petry.
Hemocentro de Santa Catarina

Botucatu, 27 de fevereiro de 2015.

Dedico este trabalho primeiramente a Jesus, meu Salvador, por ser essencial em minha vida, meu Pastor, Guia, Amigo e Protetor; ao meu pai Germano, minha mãe Regina, ao meu esposo Marcos e aos meus amados filhos Davi e Daniel.

Agradecimentos

Primeiramente agradeço a Deus pela a oportunidade que tive de chegar aonde cheguei, sem ele não teria forças, para percorrer esta jornada. A Ele devo tudo que tenho e sou.

À querida professora Rosana Rossi, que se tornou minha amiga. Serei eternamente grata pela disponibilidade, paciência ao me orientar, pelo incentivo nas horas difíceis, pela confiança depositada, por acreditar em mim e no meu trabalho. Por fazer parte da minha vida na realização desta conquista. Mulher virtuosa, excelente profissional, um exemplo para a ser seguido.

Aos meus pais, por me ensinarem valores preciosos. Por sonhar os meus sonhos, acreditar e investir em mim. Mãe, seu amor, cuidado e dedicação foi que deram em alguns momentos, a esperança para seguir. Pai, sua presença em todo percurso significou segurança e certeza de que não estava sozinha nessa caminhada. Eu amo vocês! Obrigada!

Agradeço ao meu esposo Marcos, pessoa com quem amo partilhar a vida. Pela ajuda nos momentos mais críticos, por contribuir para o meu crescimento profissional.

Aos meus filhos Davi e Daniel, a maior riqueza que possuo. Presentes de Deus em minha vida.

Ao meu irmão Dorival, minha cunhada Melissa e sua mãe Maria Antonia (Tona) por sua valiosa ajuda. Pelo amor e dedicação dispensados ao meu filho Daniel, nos momentos em que estive ausente. Isso não tem preço!

A minha amiga Mariléia Modoti, serva de Deus, que sempre orou comigo nos momentos de dificuldade.

A direção do Hospital Regional de Assis, pela confiança e respeito que sempre tiveram pelo meu trabalho.

Ao Hemocentro de Marília e Botucatu, pelo conhecimento técnico compartilhado com a Unidade de Coleta e Transfusão do Hospital Regional de Assis.

Aos colegas do Hospital Regional de Assis que contribuíram direta ou indiretamente com este trabalho. Especialmente aos amigos Alexandre, sempre pronto a partilhar seus conhecimentos em informática. Marcelo Silveira grande fotógrafo. Luciana Rampazzo pelo apoio. Margarete Nóbile, por solucionar minhas dúvidas, me ajudar em situações de conflito.

A equipe da Unidade de Coleta e Transfusão de Assis, que estiveram envolvidos no processo para Implantação da Qualidade. Especialmente a Dra. Maristela, minha amiga, por não me deixar desanimar. Eliane Mazzo, por me auxiliar com os documentos da qualidade.

Aos colegas do mestrado: Cris, Virgílio; Aninha, Heloisa e Henrique; especialmente as colegas Rafaela e Carol, meninas batalhadoras. Sempre prontas a ajudar o próximo, me acolheram com carinho e auxiliaram quando precisei.

A secretária do Programa do Pós Graduação: Janisse, a qual sempre esteve apta a ajudar no que fosse preciso, colaborando com seus conselhos, motivando, orientando para que tudo desse certo.

A Profa. Dra Elenice Deffune por fazer parte da banca no exame de qualificação, suas sugestões sem dúvida enriqueceram este trabalho. Você realmente é brilhante!

A todos os professores do Programa de Pós Graduação em Biotecnologia Médica, os quais passaram seus ensinamentos.

A todos os funcionários da Biblioteca do Campus da Unesp de Botucatu, por toda orientação e disponibilidade, principalmente à funcionária Meire que colaborou na revisão das referências, Rosângela pela elaboração da ficha catalográfica e à Darcila que sempre esteve apta a ajudar.

Aos doadores que contribuem generosamente com os pacientes que necessitam de sangue.

A todas as demais pessoas que me ajudaram de alguma maneira, direta ou indiretamente.

Meu muito obrigada!

"Servi uns aos outros, cada um conforme o dom que recebeu, como bons despenseiros da multiforme graça de Deus".

I Pedro 4:10

PALUDETTO, N.M.O. **Implantação de Gestão da Qualidade no Serviço de Hemoterapia em um Hospital Público do Estado de São Paulo**. 2015. 90f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2015.

RESUMO

O Hospital Regional de Assis localizado na cidade de Assis, interior do Estado de São Paulo. Deu início as suas atividades de atendimento a população em 21/09/1991. Atende atualmente 25 municípios da região de abrangência da DIR VIII. O Núcleo de Hemoterapia do Hospital Regional de Assis, enquanto instituição pública, vinculada a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, iniciou suas atividades como agência transfusional em 1991, passou a ser uma Unidade de Coleta e transfusão em 2000; tem as diretrizes da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, servindo de referência nos procedimentos realizados. Coleta aproximadamente 360 bolsas de sangue mensalmente. Realiza os processos envolvendo: Coleta, Processamento, Transfusão e a Distribuição de Hemocomponentes, também realizam atendimento a pacientes que necessitam de sangria terapêutica. Os serviços de hemoterapia necessitam assegurar a qualidade e eficácia terapêutica com o sangue em seu artigo 9 a RDC 57 de 16 de dezembro de 2010 diz “ Todo serviço de hemoterapia deve ter um sistema de gestão da qualidade no que tange as boas práticas do ciclo produtivo do sangue diante disso justificou-se a necessidade de implantação de um Sistema de Gerenciamento da Qualidade na Unidade de Coleta e Transfusão de Assis. O estudo foi realizado em IV fases: Durante a Fase I Criamos a política de identidade organizacional, Revisamos e Construímos Procedimentos Operacionais Padrão PO's, Descrevemos Macroprocessos e Subprocessos de todas as áreas do ciclo do sangue. Na Fase II a auditoria forneceu diagnóstico situacional, e um Plano de Ação, elaborado a partir das não conformidades encontradas, norteou as ações; ainda nesta fase implantamos Relatório de Não Conformidade, Controle de Registro e Rastreabilidade de Insumos. A Fase III demonstrou que 97,8% das RTs (Requisições Transfusionais) apresentavam não conformidade quanto ao preenchimento. Ainda nesta fase, foram implantados quatro indicadores de acompanhamento na captação de doadores, três na coleta, 1 na produção, quatro no estoque e 1 no atendimento ao doador. Na Fase IV ocorreu o Estudo de Causas e Intervenção nas áreas cujos indicadores demonstraram resultados fora dos parâmetros esperados, comparados a outros serviços. E por fim foi aplicada Pesquisa de satisfação do Usuário, onde 79% dos doadores avaliaram o serviço com nota 10. Estas ações foram fundamentais para a melhoria do atendimento prestado a população usuária, iniciando um processo que deve seguir adiante.

Palavras-chave: Gestão de qualidade, Bancos de Sangue, Serviço de Hemoterapia, Indicadores.

PALUDETTO, N.M.O. **Quality Management Implementation in the Hematology Service at a Public Hospital of São Paulo**. 2015. 90f. Dissertation (Master) - Faculty of Medicine of Botucatu, São Paulo State University, Botucatu, 2015.

ABSTRACT

The Assis Regional Hospital located in the city of Assis, in the countryside of the state of São Paulo, started its service to the population in 09/21/1991. It currently serves 25 cities in the region covered by the DIR VIII. The Hematology Center of the Assis Regional Hospital, as a public institution linked to the Health Department of the State of São Paulo, started as a transfusion agency in 1991 and became a Collection and transfusion unit in 2000; it accomplishes the guidelines of the National Policy for Blood and Blood Products, serving as a reference in the procedures performed. It collects about 360 blood bags monthly. It performs the processes involving: Collection, Processing, Transfusion and Blood components distribution, also assisting patients in need of cupping therapy. Transfusion services need to ensure the quality and therapeutic efficacy of the blood in Article 9 RDC 57 from December 16, 2010, which says: "Every transfusion service should have a quality management system regarding the best practices of the blood production cycle and due to this, it was justified the need to implement a Quality Management System in the Collection and Transfusion Unit in Assis. The study was conducted in IV phases: During phase I we created the organizational identity politics, reviewed and built Standard Operating Procedures OP's, described macro processes and sub-processes from all areas of the blood cycle. In phase II, the audit provided situational diagnosis, and an action plan, prepared from the non-conformities found, guided the actions; at this stage, we implemented a nonconformity report, Registration Control and Petrochemicals Traceability. Phase III showed that 97.8% of TRs (Transfusion Requirements) had non-compliance as to the information filled. At this stage, four monitoring indicators were implanted in attracting donors, three in the collection, one in the production, four in the stock and 1 in the caregiver. In phase IV, a Study of Causes and Intervention in areas whose indicators showed results outside of the expected parameters compared to other services was performed. Finally, a user satisfaction survey was applied, where 79% of donors rated the service with grade 10. These actions were the key to improve the care provided to the population, starting a process that should move forward.

Keywords: Quality Management, Blood Banks, Hematology Service, Indicators.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Política de Identidade Organizacional.....	29
Quadro 2	Lista de Procedimentos Operacionais de acordo com os setores e suas respectivas siglas.....	31
Quadro 3	Listagem de Manuais com seus respectivos códigos numéricos.....	31
Quadro 4	Listagem de Documentos auxiliares para controle de registros.....	32
Quadro 5	Resultados da auditoria interna para os setores de Captação e Cadastro de doadores.....	36
Quadro 6	Resultados da auditoria interna para o setor de Triagem de doadores.....	36
Quadro 7	Resultados da auditoria interna para o setor de Triagem Hematológica.....	36
Quadro 8	Resultados da auditoria interna para o setor de Coleta.....	37
Quadro 9	Resultados da auditoria interna para o setor de Produção, Distribuição, Estoque e Controle de Qualidade de Hemocomponentes.....	37
Quadro10	Resultados da auditoria interna para o setor de Imunohematologia do receptor.....	37
Quadro 11	Resultados da auditoria interna para o setor de Atendimento ao doador inapto.....	38
Quadro 12	Resultados da auditoria interna no Escritório da Qualidade (Garantia da Qualidade).....	38
Quadro 13	Plano de Ação para não conformidades encontradas em auditoria.....	39
Quadro 14	Registro dos Relatórios de Não conformidades que chegaram ao Escritório da Qualidade nos anos de 2013 e 2014.....	40
Quadro 15	Materiais e Insumos registrados e rastreados pelo sistema informatizado SBS.....	42
Quadro 16	Indicadores propostos nos setores que compreendem o Ciclo do sangue.....	56
Quadro 17	Indicadores Captação.....	57
Quadro 18	Indicadores da Triagem Clínica.....	60
Quadro 19	Indicadores Coleta.....	61
Quadro 20	Indicadores de Produção.....	62
Quadro 21	Indicadores de Estoque.....	63
Quadro 22	Indicadores de atendimento ao doador Inapto.....	66
Quadro 23	Principais causas de inaptidão Clínica.....	69
Quadro 24	Causas Gerais de Inaptidão Clínica.....	70
Quadro 25	Estudo causas efeitos adversos na coleta.....	75
Quadro 26	Estudo das causas descarte de plaquetas.....	76

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Total de solicitações de hemocomponentes no período de 2009 a 2013.	46
Gráfico 2	Média das RT's recebidas em cada mês do ano no período de Janeiro de 2009 a Dezembro de 2013.....	47
Gráfico3	Porcentagem de duplicidade de letras no preenchimento das requisições transfusionais atendidas no período de 2009 a 2013.....	48
Gráfico 4	itens A,B,C,D e E - Grafia dos nomes em porcentagem nas RTs no período de 2009 a 2013.....	49
Gráfico 5	Avaliação do Preenchimento em Porcentagem do Indicador Data de Nascimento nas RTs.....	50
Gráfico 6	Avaliação do Preenchimento em Porcentagem do Indicador Sexo nas RTs.....	50
Gráfico 7	Avaliação do Preenchimento em Porcentagem do Indicador Peso nas RTs.....	51
Gráfico 8	Dados de localização do paciente nas RTs: Leito e Prontuário.....	52
Gráfico 9	Porcentagem de RTs sem a Presença de Carimbo.....	52
Gráfico 10	Porcentagem de RTs sem Assinatura.....	53
Gráfico 11	Porcentagem de RTs sem a Presença de: Diagnóstico e Dados Laboratoriais.....	54
Gráfico 12	Causas de Inaptidão Clínica.....	69
Gráfico 13	Comparação hematócrito método manual e automático.....	73
Gráfico 14	Principais motivos de descarte de plaquetas.....	76
Gráfico 15	Pesquisa de satisfação: Tipo de Doação.....	79
Gráfico 16	Notas obtidas na pesquisa de Satisfação	79
Gráfico 17	Queixas e Sugestões.....	80

LISTA DE FIGURAS

Figura 01	Localização Geográfica de Assis – SP.....	21
Figura 02	Visão panorâmica de Assis – SP.....	21
Figura 03	Visão diurna de Assis – SP.....	22
Figura 04	O Hospital Regional de Assis em fase de construção.....	22
Figura 05	O Hospital Regional de Assis da atualidade.....	23
Figura 06	O Hemonúcleo - Hospital Regional de Assis da atualidade..	24
Figura 07	Estrutura Piramidal sobre o Registro de documentos.....	30
Figura 08	Macroprocesso da Unidade Coleta e Transfusão.....	34
Figura 09	Modelo de SubProcesso.....	35
Figura 10	Disposição dos Arquivos.....	41
Figura 11	Modelo da Requisição Transfusional (TR) utilizada pelo serviço – A- FRENTE; B – VERSO.....	44
Figura 12	Candidato espontâneo.....	57
Figura 13	Equipe Hemonúcleo – Hospital Regional de Assis.....	67
Figura 14	Campanha e Palestra Captação de Doadores.....	68
Figura 15	Punção da polpa digital para a determinação do Hematócrito.....	71
Figura 16	Leitura do tubo capilar para a determinação do Hematócrito ponta de.....	72
Figura 17	Centrifuga de microhematócrito.....	72

LISTA DE APÊNDICES

Apêndice A	Planilha de Indicador de Qualidade.....	89
Apêndice B	Relatório de Não Conformidade.....	90
Apêndice C	Questionário Pesquisa de Satisfação.....	91

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
1.1 Evolução do Conceito de Qualidade.....	13
1.2 Saúde e Qualidade.....	15
1.3 A Evolução da Qualidade em Hemoterapia.....	16
1.4 Histórico do Serviço de Hemoterapia do Hospital Regional de Assis.....	20
2 JUSTIFICATIVA.....	25
3 OBJETIVOS.....	25
3.1 Objetivo Geral.....	25
3.2 Objetivos Específicos.....	25
4 MATERIAIS E MÉTODOS.....	26
5 REULTADOS E DISCUSSÃO.....	28
5.1 Estabelecimento de Indicadores nas áreas.....	55
5.2 Estudo Causas Indicadores Coleta.....	74
5.3 Indicadores de Estoque.....	75
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	82
REFERÊNCIAS.....	84
APÊNDICES.....	89

1. INTRODUÇÃO

1.1 Evolução do Conceito de Qualidade

A história da qualidade teve seu início com a evolução industrial na década de 20, em decorrência da grande guerra mundial, com isso, as indústrias bélicas necessitavam aumentar a produção de armamentos, criando assim a atividade de inspeção, com a finalidade de avaliar o produto final, evitando comercializar os defeituosos.

Diante disso, constituiu-se a primeira fase de evolução da qualidade, com a criação do departamento de engenharia de produção nas indústrias.

Em 1931 W. Shewart publicou a obra intitulada “*Economic control of quality manufactured product*”, embasando cientificamente esses conceitos. (Garvin, 1992)

Posteriormente, surge a preocupação com a qualidade em todos os processos de produção, levando em consideração o grau de variabilidade do produto em virtude das variações nas matérias-primas e máquinas utilizadas e ao operador destas.

Com isso, iniciou-se o controle estatístico por amostragem, com técnicas de limite de variação aceitável durante todo o processo de fabricação, não se restringindo apenas ao produto final. Nos anos 1940, o controle da qualidade torna-se disciplina acadêmica nos cursos de engenharia.

Nas décadas subsequentes, a evolução da qualidade tornou-se mais evidenciada, com destaque para o Japão, devido à necessidade de reconstrução econômica no pós-guerra. Inicia-se a fase da garantia da qualidade, com o objetivo principal de prevenção. A preocupação com a qualidade chega ao gerenciamento das empresas. (Garvin, 1992)

Em 1950, W. Edwards Deming criou um novo conceito em qualidade denominado ciclo PDCA.

O PDCA foi criado na década de 20 por Walter A. Shewart, mas foi William Edward Deming, o “guru do gerenciamento da qualidade”, quem disseminou seu uso no mundo todo (por isso, a partir da década de 50, o ciclo PDCA passou a ser conhecido como “Ciclo Deming”).

“PDCA é um instrumento de qualidade utilizado (entre outros) em processos de melhoria contínua. O nome é a abreviação das seguintes palavras em inglês: P: Plan, D: Do; C: Check; A: Act. Em português, representam os quatro itens como Planejar, Fazer, Checar e atuar. Geralmente é chamado de “Ciclo PDCA” já que as atividades previstas por este modelo geram efetivamente um ciclo e não, apenas uma sequência finita de ações. Na verdade, o Ciclo PDCA é uma checklist, com quatro estágios que deve ser seguido para transformar um “problema enfrentado” em um “problema resolvido” (Serrano, 2012).

No ano seguinte, Joseph M. Juran publica uma obra denominada *Quality control handbook*, cujo conteúdo contempla o controle de custos da qualidade, em que os termos custo da não qualidade e retrabalhos são abordados. A. Feigenbaum, em 1956, propõe o conceito de controle total da qualidade, preconizando que a responsabilidade da qualidade do produto é de toda a organização e não somente do departamento de controle da qualidade. (Allgarte, 2000; Garvin, 2000; Gomes, 2004).

Atualmente, a qualidade é um item avaliado pelos consumidores, na aquisição de algum bem ou serviço, tem se tornado fator primordial para o sucesso de qualquer organização (Oliveira, 2003).

As empresas estão mais atentas à qualidade de seus produtos e serviços oferecidos aos seus clientes, que por sua vez estão mais exigentes quanto a este item, devido ao fácil acesso as informações e a criação de órgãos de defesa do consumidor e devido a várias inovações tecnológicas que surgiram ao longo dos anos modificando as necessidades e os costumes da população (Oliveira, 2003).

Neste contexto, as organizações tiveram que se adaptar às transformações, preocupando-se com qualidade e por sua vez modificando o modo de produção e a variedade de produtos e serviços oferecidos aos consumidores. Incluídas neste cenário estão às empresas prestadoras de serviços públicos de saúde. Sem dúvida alvo de duras críticas, da população que tem exigido do serviço público mais eficiência, para atender as expectativas do cidadão, estimulando aos gestores adotarem estratégias para garantir a otimização dos serviços prestados.

A saúde é tema sempre em evidencia e considerada setor estratégico, pelo governo e pela sociedade. Por sua importância econômica e social, é elemento indispensável na composição da qualidade de vida. Considerando estes argumentos pode-se entender a importância da saúde com qualidade.

1.2 Saúde e Qualidade

O conceito de Qualidade, segundo a norma ISO 9000 é a capacidade de um conjunto completo de características inerentes de um produto, sistema ou processo, atender aos requisitos dos clientes e de outras partes interessadas. (Moraes, 2004)

A qualidade, inicialmente se apresentava sendo um diferencial nos serviços de saúde, porém vem sendo um requisito básico dentro deles. Percebe-se que o reconhecimento por parte dos usuários vem aumentando nos últimos tempos. Não se pode esquecer de que a opinião do usuário, ou seja, do cliente, que é o protagonista do sistema de saúde, tem impacto direto na melhoria da relação entre ele e os serviços de saúde.

Para tanto, é fundamental conhecer a opinião dos usuários e a avaliação que fazem sobre o atendimento a eles oferecido, a fim de que seja possível repensar as práticas profissionais utilizadas, visando ao aperfeiçoamento dos serviços de saúde oferecidos aos usuários. Considerando que a prestação de serviço em saúde tem implícito dois componentes básicos da qualidade: o operacional, ou seja, os processos e a percepção do cliente. (Malik, 1998; Bittar, 2001)

As organizações de saúde possuem características que as distinguem das organizações de outra natureza, porém a filosofia da qualidade não difere na aplicada nas indústrias.

Para Donabedian (1990) a avaliação da qualidade e saúde possui três eixos: estrutura (instalações físicas recursos humanos, tecnologia); processos (procedimentos, responsabilidades, documentação) e resultado (produto, indicadores medidos).

No Brasil, a preocupação com a qualidade na saúde iniciou-se na década de 1930, com a criação da Ficha de inquérito hospitalar, para a Comissão de Assistência Hospitalar do Ministério da Saúde, por Odair Pedroso, esta que continha os padrões mínimos de organização hospitalar (Feldman, 2005).

Os programas de acreditação têm início nas décadas de 1980, quando a Organização Mundial de Saúde e a Organização Pan Americana de Saúde elaboraram um Manual de Padrões de Acreditação para a America Latina.

Na década de 90 o governo Federal implantou o PBQP- Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade, seguido pelo Programa da Qualidade da Administração Pública- QPAP, pois estava preocupado com a gestão dos serviços

públicos. Tais programas se consolidaram no Programa da Qualidade do serviço Público- PQSP, com objetivo de promover mudanças necessárias ao setor público.

O Brasil, que dispõe do SUS para atender as necessidades de saúde de seus cidadãos, que conforme a Lei 8080 de 1988- denominada Lei Orgânica de Saúde, adota os seguintes princípios: eficácia, efetividade, eficiência, otimismo, aceitabilidade, legitimidade e equidade, chamados os Sete Pilares da Qualidade. O desafio de cumprir a lei, que criou o SUS, estabelecendo princípios e diretrizes, alavancou o Ministério da Saúde em busca pela Qualidade.

Dentre as diretrizes estratégicas para a Saúde, cita-se Transformação da Gestão dos Serviços de Saúde se desdobrando em programas como o da Qualidade do Sangue, que tem sua ação focada na implantação de programas da Qualidade da Hemorrede.

Com o surgimento da implementação dos sistemas de qualidade de padronizações internacionais, como a criação do ISO 9000 (*International Organization for Standardization*) em 1987, nasceu à ideia da implementação da garantia da qualidade em Bancos de Sangue, definindo ações que promovam o controle de todo sistema de processamento do sangue. A legislação brasileira desataca-se desenvolvendo estratégias para avaliação da qualidade dos serviços. (Brasil, 1994, 2002)

1.3 A Evolução da Qualidade em Hemoterapia

A qualidade deve ser entendida tanto do ponto de vista da introdução de novas técnicas e procedimentos de produção, quanto do ponto de vista dos valores das normas que regem as relações entre os homens no processo produtivo, portanto, a gestão da qualidade é um sistema que resulta mudanças nas relações de trabalho, buscando a satisfação do cliente.

A busca pela qualidade leva as instituições de saúde a repensar as suas práticas quanto aos aspectos de segurança, buscando continuamente ações que possibilitem o processo de melhoria contínua.

Portanto atingir práticas que assegurem a obtenção de hemocomponentes, conforme os processos aprovados se tornam necessários para garantir a qualidade

do sangue e dessa forma diminuir o risco de provocar danos aqueles que necessitam se submeter a terapia com sangue.

A hemoterapia, ramo da medicina responsável pelas transfusões de sangue. Pode-se destacar a hemoterapia como ciência a partir da descoberta dos grupos sanguíneos A, B e O pelo cientista Karl Landsteiner, em 1900, e em 1902 De Castello e Sturli o tipo AB, o que possibilitou conhecer e relacionar as compatibilidades e incompatibilidades entre os indivíduos, evitando erros e tornando o sangue um agente de tratamento de saúde.

Nos anos de 1914 e 1915 os cientistas Lewisohn em Nova York, Agote em Buenos Aires, Hustin na Bélgica realizaram experiências com citrato de sódio como anticoagulante.

O primeiro Serviço de Transfusão de sangue foi fundado em 1921 em Londres, patrocinado pela Cruz Vermelha Britânica. (Junqueira, 2005)

Em 1940, Landsteiner e Wiener, descobriram através de experiências com o gênero do macaco Rhesus o fator Rh. (Fidlarcz, 2008)

No Brasil o primeiro relato acadêmico sobre a hemoterapia foi, através da tese de doutorado de José Vieira de Marcondes, apresentada a Faculdade de Medicina do Rio de Janeiro, em 1879, e no mesmo ano, sustentada pela Faculdade de Medicina da Bahia. Esta experiência empírica discutia sobre se a melhor transfusão seria a do animal para o homem ou entre os seres humanos, contudo neste trabalho foi descrito uma reação hemolítica.

Os estados do Rio de Janeiro e São Paulo foram os líderes da hemoterapia brasileira, destacando-se, como pioneiros os médicos Brandão Filho e Armando Aguinaga. Em Salvador (Bahia) o professor de Clínica médica, Garcez Fróes utilizou o aparelho de Agote, por ele idealizado, na prática da transfusão de 129 ml de sangue de um doador, em uma paciente operada de pólipos uterinos com metrorragia importante.

Pouco depois da primeira década de 1900, surgiram os serviços especializados em hemoterapia, constando de um médico transfusionista e de um corpo de doadores universais, de indivíduos do grupo sanguíneo (O). A seringa de Jubé era o instrumento utilizado para passar o sangue entre o doador e receptor.

Em 1933, no Rio de Janeiro, fundou-se o Serviço de Transfusão de Sangue-STS Por Nestor Rosa Martins, Heraldo Maciel e Affonso Cruvinel Ratto.

A hemoterapia brasileira iniciou como especialidade médica, na década de 40 no Rio de Janeiro e São Paulo. Em 07 de dezembro de 1942, localizado no Rio de Janeiro, surgiu o primeiro banco de sangue nacional no Instituto Fernandes de Figueira, com objetivo de obter sangue para este hospital e para atender os hospitais das frentes de batalha, enviando plasma humano para esses. Surgindo na mesma década no Brasil outros serviços, como em Porto Alegre (1942), Distrito Federal (1944); entre outros.

Na década de 40 com o surgimento de vários bancos de sangue, que a hemoterapia no Brasil iniciou destaques científicos como o curso de Hematologia, promovido por Walter Oswaldo Cruz, em Mangueiras, no Instituto Oswaldo Cruz. Em 8 de agosto de 1949, o I Congresso Paulista de Hemoterapia, que lançou suas bases para a fundação da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH) nos anos 1950. (Carneiro, 2002)

A década de 50 era carente de normas técnicas favorecendo em muitos casos o descuido dos serviços de transfusão, a fiscalização era precária contribuindo para que os bancos de sangue se tornassem um negócio lucrativo, pois na época a doação era remunerada a baixo custo.

Por iniciativa do Banco de Sangue do Distrito Federal em 27 de março de 1950, foi promulgada a Lei Federal, nº 1075, que dispõe sobre a doação voluntária de sangue, porém limita ao abono do ponto do servidor público que doasse sangue a um banco de sangue mantido pelo Governo.

Em 1964, o Ministério da saúde criou um grupo de trabalho para estudo e regulação disciplinadora da Hemoterapia no Brasil, resultando em 1965 na instituição da Comissão Nacional de Hemoterapia.

No entanto apesar da existência de legislação e normas entre 1964 e 1979, na Hemoterapia, o sistema era desorganizado, carente de uma rígida fiscalização e de uma política do sangue consistente, refletindo na qualidade dos serviços públicos e privados.

No ano de 1980 o sistema de sangue foi reorganizado sendo então criado o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue), que gerou uma rede de hemocentros no Brasil, tendo como diretrizes a doação voluntária não remunerada de sangue e medidas para a segurança dos doadores e receptores. Nesta época 80% das doações eram remuneradas. Por influência da Sociedade Brasileira de

Hematologia e Hemoterapia (SBHH) em 1988 por meio da Assembleia Nacional Constituinte o Governo acabou com a doação de sangue remunerada. (Brasil, 1998)

A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) contribuiu de forma significativa para as mudanças no sistema brasileiro de hemoterapia, sendo as transfusões de sangue e derivados fontes de transmissão. Nos anos 80, no Brasil, cerca de 2% dos casos de AIDS eram transmitidos por transfusão e mais de 50% dos hemofílicos apresentavam-se infectados pelo vírus HIV.

Faziam-se necessários novos procedimentos, tais como: a substituição da doação anônima pela personalizada, desenvolvimento dos métodos de autotransfusão e a disciplina do uso do sangue e seus componentes e derivados, pela avaliação dos riscos benefícios e custos.

Além da preocupação de pesquisadores sanitários, a sociedade, partidos políticos, organizações não governamentais se envolveram com as questões da terapia com sangue, pois qualquer pessoa poderia se contaminar pela transfusão. A pressão social levou a formulação de uma política de saúde.

Em 1987, foi sancionada a Lei n 7.649, instituindo o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (Planashe).

Em 1988 foi promulgada, em 25 de janeiro a Lei 7649, tornando obrigatório o cadastro de doadores e exames e a portaria MS nº 725, em dezembro, que cria o Conselho Nacional de Hemoterapia para supervisionar a Política Nacional do Sangue, contribuindo desta forma para reforçar as políticas públicas em Hemoterapia.

No ano de 1989, foi publicada a portaria nº 721, de 11 de agosto, regulamentando as atividades hemoterápicas. (Brasil, 1989)

Em 1993, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 1376 que dispõe sobre Normas Técnicas de Coleta, Processamento e Transfusão de Sangue, Componentes e hemoderivados.

Em 1999 a gestão do sangue foi assumida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. E em 2001, o decreto 3990/2001 e nº 5045/2004, regulamentou o artigo 26 da Lei 10.205, de 21 de março, que criava o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (SINASAN) integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), dispondo sobre as atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, cuja finalidade consiste em: Implementar a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados; Garantir a auto-

suficiência do País em hemocomponentes e hemoderivados; e Harmonizar, em todos os níveis (esferas) de governo, as ações do poder público relacionadas à assistência em medicina transfusional.

Entre 1999 e 2004, a formulação e a execução da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados integravam o escopo de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com o foco na temática segurança transfusional/ciclo do sangue.

Em 2004, pelo Decreto nº 5045 (Brasil, 2004), essa competência foi transferida da ANVISA para a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), ampliando o foco para a formulação de uma política de assistência hemoterápica e hematológica.

A Portaria MS/SAS nº 743/04 (Brasil, 2004) determinou que, no âmbito da SAS, a coordenação e a execução da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados estariam sob a responsabilidade do Departamento de Atenção Especializada (DAE), embora nesse período ainda não existisse uma unidade organizacional formalizada na estrutura regimental do Ministério responsável especificamente pela área de Sangue e Hemoderivados.

A criação da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados como área específica do Departamento de Atenção Especializada (DAE) só ocorreu em maio de 2009 após a publicação do Decreto nº 6860 (Brasil, 2009), que aprovou a nova estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Ministério da Saúde.

1.4 Histórico do Serviço de Hemoterapia do Hospital Regional de Assis

A cidade de Assis está localizada no Sudoeste do Estado de São Paulo, no Vale do Paranapanema, distante 445 km da capital paulista. Segundo o IBGE, a população absoluta estimada em 2014 era de 100.911 habitantes e o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal era de 0,805 em 2010.

Os registros históricos de Assis datam de 1855, quando o mineiro José Teodoro de Souza tomou posse das terras da região e fundou Campos Novos do Paranapanema e Conceição de Monte Alegre. No dia 1º de julho de 1905 o Capitão Francisco de Assis Nogueira adquiriu 80 alqueires de propriedade de José Teodoro

de Souza para constituição de um patrimônio, registrada na paróquia de São José de Campos Novos do Paranapanema, na décima gleba da divisão da fazenda Taquaral.

Uma das referências da cidade de Assis é a UNESP. A Faculdade de Ciências e Letras de Assis instalada em 16 de agosto de 1958, como Instituto Isolado de Ensino Superior mantido pelo governo do Estado de São Paulo, com a denominação de Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Assis.



Figura 1 - Localização Geográfica de Assis - SP

Fonte: <http://www.censo2010.ibge.gov.br/sinopse/index.php?uf=35&dados=0>



Figura 2 – Visão panorâmica de Assis - SP

Fonte: <http://cod.ibge.gov.br/236C0> acesso em 08/01/2014



Figura 3 – Visão diurna de Assis - SP

Fonte: <http://cod.ibge.gov.br/236C0> acesso em 08/01/2014

O Hospital Regional de Assis localizado em área central à praça Dr. Symphrônio Alves dos Santos, s/nº na cidade de Assis, sudoeste do Estado de São Paulo, com uma área construída de aproximadamente 12.000m²; deu início as suas atividades de atendimento a população em 21/09/1991.



Figura 4 – O Hospital Regional de Assis em fase de construção

Fonte: <http://www.hra.famema.br/>



Figura 5 – O Hospital Regional de Assis atualmente

Fonte: <http://www.hra.famema.br/>

É uma organização complexa presta assistência médico-hospitalar integral à saúde de acordo com os princípios do SUS, visando à promoção da saúde, o tratamento e a reabilitação.

Atende atualmente 25 municípios da região de abrangência da DIR VIII, sendo: Assis, Bernardino de Campos, Borá, Cândido Mota, Canitar, Chavantes, Cruzália, Espírito Santo do Turvo, Florínea, Ibirarema, Ipaussu, Lutécia, Maracaí, Óleo, Ourinhos, Palmital, Paraguaçu Paulista, Pedrinhas Paulista, Platina, Ribeirão do Sul, Salto Grande, Santa Cruz do Rio Pardo, São Pedro do Turvo, Tarumã e Timburi, isso representa uma população de aproximadamente 442.857 habitantes.

Oferece os seguintes leitos: Psiquiatria 16, Clínica Médica 38, UTI adulto 10, cuidados intermediários 06, UTI pediátrica 06, UTI Neo Natal 06, Clínica Pediátrica 10, Obstetrícia 14, Mãe Canguru 03, Clínica Cirúrgica 22, Especialidades 23; totalizando 154 leitos operacionais.

O Núcleo de Hemoterapia do Hospital Regional de Assis, enquanto instituição pública, vinculada a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, iniciou suas atividades como agencia transfusional em 1991, passou a ser uma Unidade de Coleta e transfusão em 2000; tem as diretrizes da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, servindo de referencia nos procedimentos realizados.

Coleta aproximadamente 360 bolsas de sangue mensalmente. Realiza a captação de doadores de sangue, através de parcerias com a comunidade efetuando campanhas informativas e de doação de sangue e medula óssea,

reafirmando o compromisso social, integrando a comunidade à Instituição de Saúde, a fim de que se mantenham os estoques de sangue em níveis desejáveis.

Além do atendimento aos doadores, realizado de 2ª a sábado, das 7:00 às 12:00 horas, e das transfusões de sangue realizadas em pacientes internados no Hospital Regional de Assis, em pacientes ambulatoriais e pacientes do Pronto Socorro Municipal, o Núcleo de Hemoterapia oferece suporte técnico para hospitais conveniados da micro região de Assis, fornecendo hemocomponentes preparados para transfusão para as agencias transfusionais da região, assim como bolsas para estoque em alguns serviços, em escala de plantão 24h.



Figura 6 – O Hemonúcleo - Hospital Regional de Assis da atualidade

Fonte: Acervo próprio

A equipe multiprofissional do Núcleo de Hemoterapia realiza os processos envolvendo: Coleta, Processamento, Transfusão e a Distribuição de Hemocomponentes, também realizam atendimento a pacientes que necessitam de sangria terapêutica. A Sorologia e Imunohematologia de doadores são realizadas pelo Hemocentro de Marília, através de convenio firmado entre as partes.

O Serviço de Hemoterapia de um hospital é importante, pois oferece o suporte necessário para procedimentos cirúrgicos e para grande parte de tratamentos clínicos. Nos mapas cirúrgicos diários, há solicitação de hemoconcentrados em 20% das cirurgias. Para atender à demanda, é necessário o empenho total da equipe do serviço de hemoterapia, responsável pela implantação de estratégias de sensibilização dos cidadãos, a fim de que se tornem doadores de sangue. Buscar doadores espontâneos, benévolos, altruístas e habituais é uma missão para os serviços de hemoterapia do mundo inteiro.

2. JUSTIFICATIVA

Melhorar o processo de trabalho, pois o sistema de qualidade se define como um conjunto de políticas, objetivos, processos documentados que conduzem a assegurar a qualidade, não só do produto final, mas de todo processo com a finalidade de garantir a satisfação do cliente, no caso dos usuários.

A RDC 57 de 16 de dezembro de 2010 no seu artigo 9 diz “ Todo serviço de hemoterapia deve ter um sistema de gestão da qualidade no que tange as boas práticas do ciclo produtivo do sangue”.(Brasil, 2010)

3 OBJETIVOS

3. Objetivo Geral

Implantar um programa de Gestão da Qualidade no Serviço de Hemoterapia do Hospital Regional de Assis – SP

3.1 Objetivos Específicos

1. Estabelecer, de forma clara, as rotinas aplicadas às atividades desenvolvidas pelo Núcleo de Hemoterapia do Hospital Regional de Assis-SP.
2. Descrever sistema de gestão Qualidade; Macroprocessos e sub-processos.
3. Implantação do Sistema de Controle Interno dos Documentos;
4. Implantar relatório de Não conformidade;
5. Auditoria Interna
6. Estabelecer indicadores de acompanhamento da qualidade no Serviço de Hemoterapia nos diferentes setores e atividades:
 - Captação,
 - Triagem,

- Coleta,
 - Fracionamento,
 - Transfusão,
 - Atendimento ao doador com sorologia alterada
7. Estudo das Requisições Transfusionais;
 8. Controle de Qualidade Triagem hematológica;
 9. Pesquisa de satisfação do Cliente.
 10. Implantar a Garantia da Qualidade visando a Acreditação;

4. MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo foi realizado em IV fases, são elas:

Fase I:

Durante a fase I, ocorreram as ações relacionadas abaixo:

Descrição do Sistema de Gestão da Qualidade

Criação da Política de identidade Organizacional; missão, visão e política da qualidade a ser implantada no Hemonúcleo do Hospital Regional de Assis, em conjunto com a equipe.

Revisão e Construção de Procedimentos Operacionais Padrão PO's,

Descrição dos Macroprocessos

Descrição de Subprocessos das áreas (captação, triagem, coleta, fracionamento, transfusão, atendimento ao doador com sorologia alterada). Utilizando ferramenta de gestão SIPOCs (**Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers**).

Fase II Diagnóstico

Nesta fase ocorreu auditoria utilizando roteiro de visita do PNQH (Programa nacional de Qualificação da Hemorrede). (Brasil, 2015)

A partir das Não Conformidades encontradas em auditoria, elaboramos Plano de Ação.

Foi implantado Relatório de Não Conformidade (Apêndice A) Controle de Registro e Rastreabilidade de Insumos.

Fase III

O presente projeto obteve dados de doadores de sangue e requisições transfusionais, como descrito abaixo:

- Avaliação das Requisições Transfusionais:
- Levantamento das Não Conformidades encontradas no preenchimento de 4.780 Requisições Transfusionais durante o período de 2009 a 2013.
- Implantação Indicadores do ciclo do sangue. (Apêndice B)
- Análise dos Indicadores de 5.000 doadores de sangue no período de outubro de 2012 a setembro de 2013 nas áreas de (Captação, Triagem, Coleta, e Processamento, Estoque, Atendimento ao Doador com sorologia alterada) foram utilizados dados dos Relatórios do Sistema de Banco de Sangue (SBS), monitorou-se a curva dos respectivos indicadores, comparando-os com modelos pré-estabelecidos, e os relatos obtidos em literatura.

Fase IV - Intervenção

Estudo das Causas de Indicadores do ciclo do sangue fora dos parâmetros encontrados na literatura.

Implantação de Controle de Qualidade de Microhematócrito

Aplicação de Pesquisa de Satisfação sendo entregue aos doadores, no final da doação, questionário com notas de 0 a 10 (Apêndice C).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

FASE I

a) Criação da política de identidade organizacional

Para alcançar qualidade é importante que todos os envolvidos tenham um mesmo entendimento, participação da equipe e apoio da direção da instituição. (BITTAR, 2004).

Assim, foram realizadas várias reuniões com servidores e o diretor de núcleo para a criação da identidade organizacional através do estabelecimento da Missão, Visão, Valores e Política da instituição, tendo como princípio a legislação vigente em hemoterapia, enquadrando-se nos aspectos administrativos locais em consonância com a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

O objetivo desta etapa dentro da FASE I foi integrar, direcionar e responsabilizar, como parte essencial do processo, os profissionais, para alcançar o objetivo proposto, ou seja, implantar a gestão da qualidade. Este processo demonstrou oportunidade de crescimento, respeito e dignidade aos membros da equipe, cuja sinergia e resultado foram evidenciados pela atitude proativa dos colaboradores.

Quadro abaixo mostra o resultado das reuniões com os colaboradores em relação à política de identidade organizacional: Missão, Visão e Valores da Unidade de Coleta e Transfusão.

Quadro 01 – Política de Identidade Organizacional

Missão: prestar assistência hemoterápica aos usuários do SUS e serviços hospitalares para a micro região de Assis, com eficiência, segurança e resolutividade.

Visão: ser um serviço de referência para região de abrangência, buscando continuamente a qualidade dos processos e serviços prestados, sempre visando à satisfação dos clientes.

Valores: ética, humanização dos serviços prestados, respeito, responsabilidade social e comprometimento.

No mesmo período em que estas ações foram desencadeadas, o Hospital aderiu ao Contrato-Programa, ferramenta de Gestão utilizada pelo Governo do Estado de São Paulo, que implica em firmar uma relação entre a organização governamental e uma entidade para gerir resultados da instituição visando atingir metas previamente estabelecidas (SES/SP 2010).

O Hospital passou por auditoria interna e externa realizada por representantes do CQH (Controle de Qualidade Hospitalar), o que resultou em relatórios que demonstraram a necessidade de ajustes em diversas áreas.

b) Revisão e Construção de Procedimentos Operacionais Padrão PO's

Com a contribuição do Hemocentro de Marília por meio de reuniões mensais, alguns procedimentos operacionais e manuais foram construídos, outros revisados e alterados conforme necessidade, baseados na legislação vigente em hemoterapia. A estrutura dos Documentos e Siglas utilizadas segue uma estrutura piramidal conforme mostra a figura 01 onde:

NÍVEL A: Descreve o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e a Política da Qualidade. MQ: Manual da Qualidade.

NÍVEL B: Descreve os processos e subprocessos do SGQ: SIPOC: Supplier, Input, Process, Output, Customer's (Fornecedor, Entrada, Processo, Saída, Cliente).

NÍVEL C: Detalha as atividades específicas de cada área: PO's, MANUAIS, NORMAS, PLANILHAS, TABELAS, PLANOS, e GRÁFICOS.

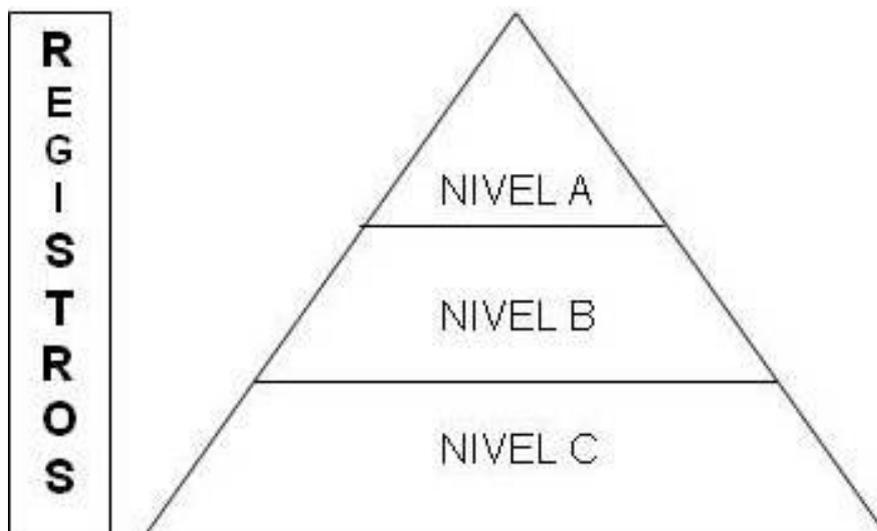


Figura 07 - Estrutura Piramidal sobre o Registro de documentos

O mesmo modelo de padronização previamente definido, foi adotado em todos os processos descritos, com cabeçalho contendo timbre, nome do procedimento, paginação, número da revisão, e na página final a identificação e assinatura do responsável pela elaboração e aprovação ambos com as respectivas datas. Foi descrito um procedimento operacional para orientar a construção de outros procedimentos.

É importante destacar que a partir desta intervenção onde todos os processos descritos passaram a ter mesma formatação, o manuseio destes se tornou mais aceitável pela equipe. O ciclo do sangue foi dividido por áreas e cada área recebeu siglas de identificação. O Quadro 02 mostra o resultado das divisões adotadas pela equipe de colaboradores.

Quadro 02 – Lista de Procedimentos Operacionais de acordo com os setores e suas respectivas siglas

Lista de PO's	
POCA	Procedimento Operacional de Captação
PORD	Procedimento Operacional de Recepção de Doadores
POTD	Procedimento Operacional de Triagem de Doadores
POCD	Procedimento Operacional Coleta de Doadores
POFR	Procedimento Operacional de Fracionamento
POCQ	Procedimento Operacional Controle de Qualidade
POTH	Procedimento Operacional Transfusão de Hemocomponentes
POIH	Procedimento Operacional Imunohematologia
POSA	Procedimento Operacional de Sorologia Alterada
POLM	Procedimento Operacional de Limpeza Materiais

Para tratar de assuntos abrangentes a todos os setores foram confeccionados manuais numerados de 01 a 10, como mostra o Quadro 03.

Quadro 03 – Listagem de Manuais com seus respectivos códigos numéricos

Lista de Manuais	
M01	Manual de Biossegurança,
M02	Manual Limpeza de Equipamentos,
M03	Manual Plano de Contingência Geral,
M04	Manual Plano de Contingência Atendimento doador,
M05	Manual Controle de Temperatura,
M06	Manual Transporte de Amostras Biológicas,
M07	Manual Transporte de Hemocomponentes,
M08	Manual Doador com Sorologia Alterada,
M09	Manual Separador de Células,
M10	Manual Cadastro e Emissão Lote de Acessórios

Outros documentos foram instituídos, seguindo o modelo dos PO's, para contribuir com o controle dos registros. Estes estão listados no Quadro 04.

Quadro 04 – Listagem de Documentos auxiliares para controle de registros

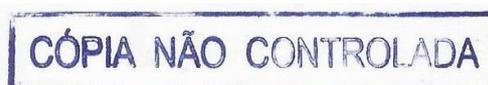
Sigla	Documento	Finalidade
ICP	Índice de Controle de Procedimentos	Localização rápida do PO
LAR	Lista Anual de Revisão	Gerenciar necessidade de revisões
LAP	Lista de Ações Programadas	Gerencia a necessidade de treinamentos
LP	Lista de Presença	Evidencia os colaboradores treinados

Ainda nesta fase foram confeccionados carimbos para identificar os documentos.

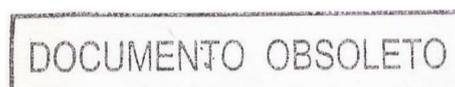
Cópia Controlada: todas as cópias controladas devem ser identificadas com um carimbo “Cópia Controlada – Reprodução Proibida” em vermelho, na margem superior direita, em todas as folhas do documento.



Cópia Não Controlada: todas as cópias não controladas devem ter autorização prévia do Diretor Técnico, sendo estas identificadas com um carimbo “Cópia Não Controlada” em azul, na margem lateral direita de todas as folhas do documento. No caso de cópia não controlada, o gerente não se responsabilizará pela atualização destes documentos.



Documento Obsoleto: todos os documentos de nível A, B e C são arquivados para fins de preservação da revisão anterior, deverão ser identificados com um carimbo “Obsoleto” em preto, na margem lateral direita de todas as folhas e arquivados até a sua próxima revisão.



c) **Descrição dos Macroprocessos e Subprocessos**

Para que a equipe pudesse entender, não somente a importância de manter os registros nas áreas prontamente identificáveis, mas principalmente como fazer a atualização desses registros de forma correta, várias reuniões foram realizadas. Assim, ficou instituído que toda vez que houver alterações nos macroprocessos e conseqüentemente, no registro destas em documentos, a equipe deve se reunir para aprovação.

Para descrever os subprocessos foi utilizado a ferramenta de gestão SIPOCs (**Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers**). **O uso desta ferramenta possibilitou a** equipe gestora elencar elementos relevantes para a melhoria do processo, como:

1. Os fornecedores do processo.
2. As especificações que deverão ser atendidas na entrada do processo.
3. Os verdadeiros clientes do processo.
4. As exigências dos clientes.

(<http://www.advanceconsultoria.com/?p=5025>)

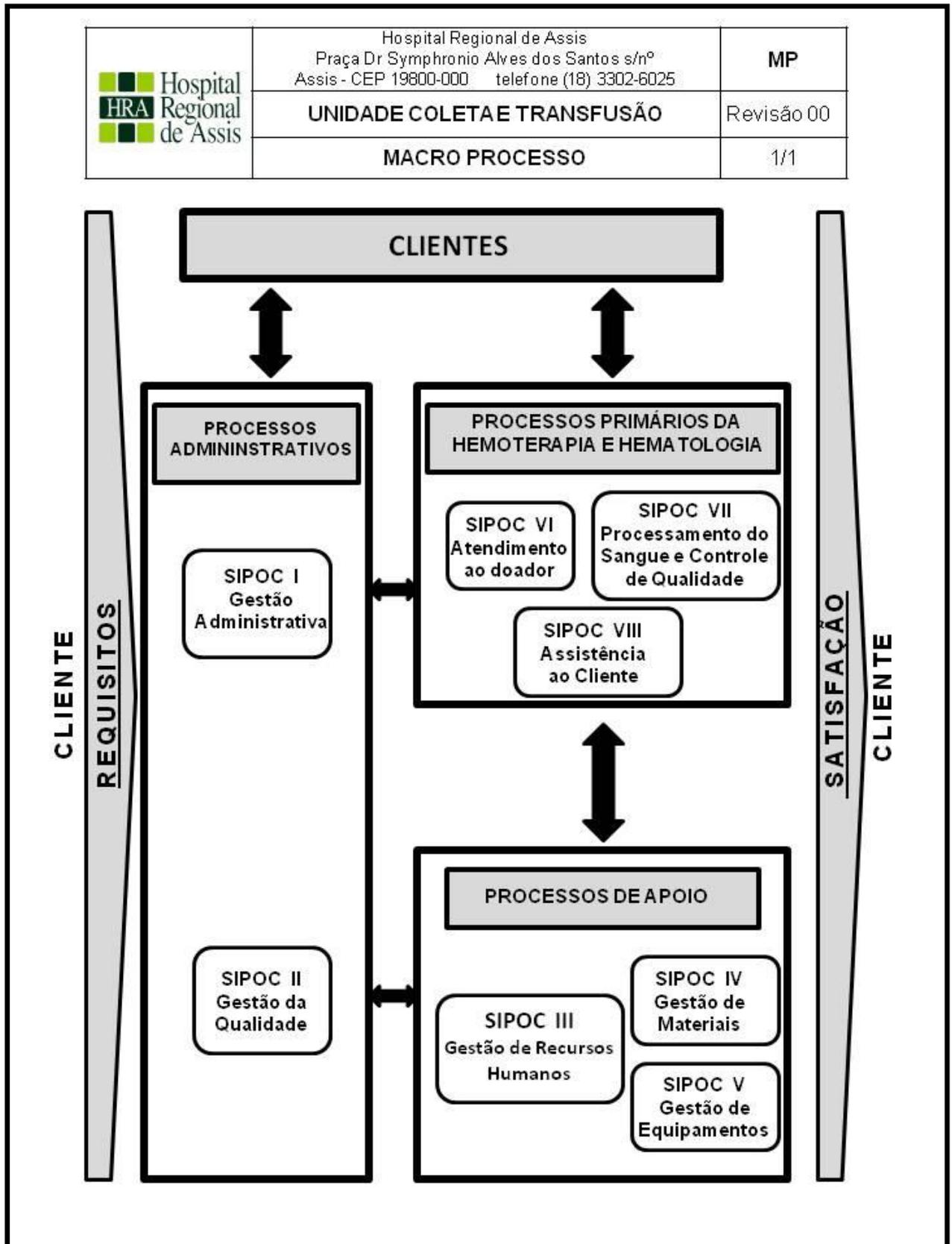


Figura 08 – Macroprocesso da Unidade Coleta e Transfusão

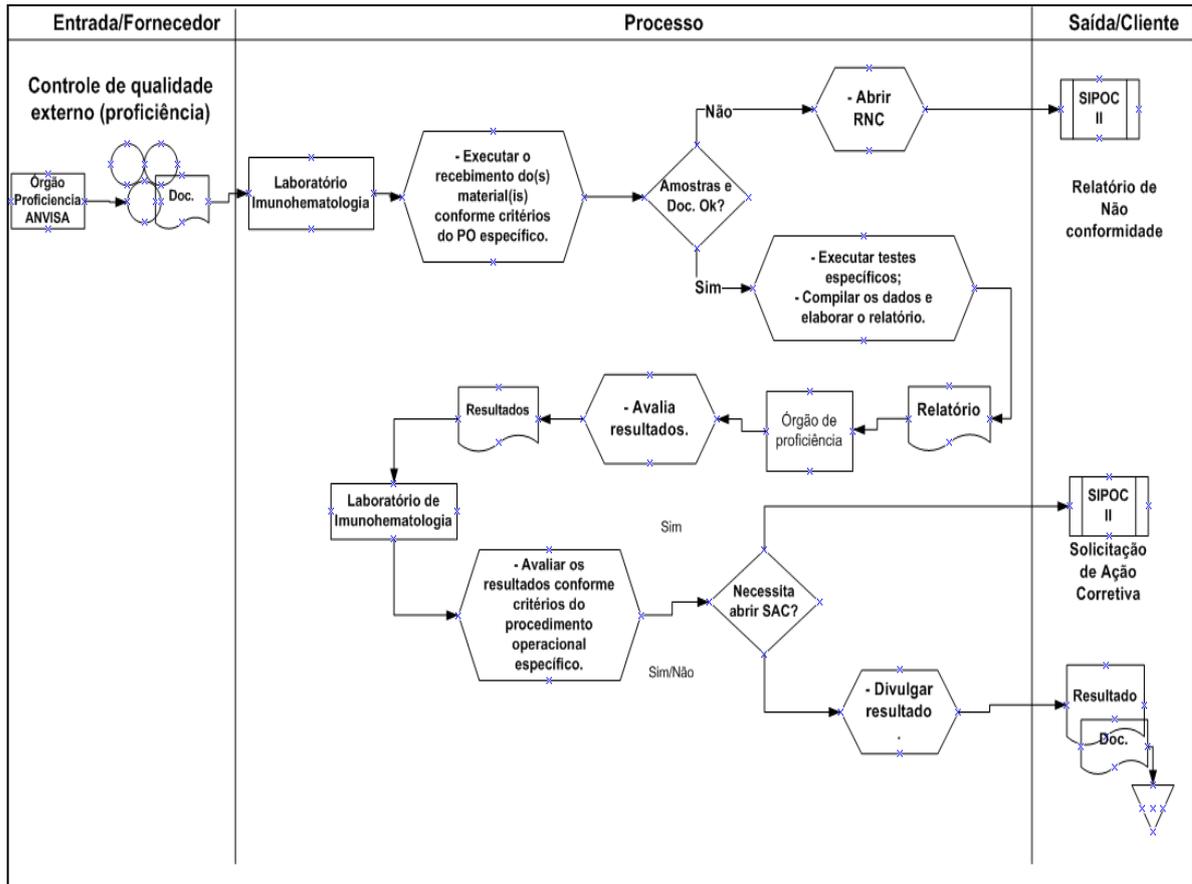


Figura 09 - Modelo de Subprocesso

FASE II

A) Diagnóstico

Na fase de diagnóstico, um dos instrumentos utilizados foi à auditoria interna que, segundo Bittar, é uma ferramenta gerencial usada para avaliar, confirmar ou controlar as atividades relacionadas com qualidade. (Bittar, 2004)

Nesta fase optou-se por utilizar o roteiro proposto pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2015) para a realização da auditoria interna no serviço de hemoterapia que ocorreu em 24 de outubro de 2013. A equipe avaliadora constituiu-se de duas farmacêuticas sendo uma a pesquisadora, e outra, a auditora do Ministério da Saúde. O método de avaliação ocorreu de acordo com os pressupostos orientados no curso de formação de auditores do PNQH (Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede), tendo o avaliador o papel de educador, abordagem formal, imparcial e respeitosa com a equipe. Efetivada a avaliação e identificação de fatos, a equipe se

reuniu e, por consenso, construíram o relatório final com as conclusões e recomendações.

A Auditoria interna permitiu observar o cenário, ou seja, verificar as evidências dos processos desenvolvidos e, por meio de análise dos resultados, propor mecanismos de ação para desencadear a Garantia da Qualidade nos processos. (Bittar,2004)

Quadros de 05 a 12 descrevem resultados da auditoria interna levantados nas áreas analisadas.

Quadro 05 - Resultados da auditoria interna para os setores de Captação e Cadastro de doadores

Setor	Não Conformidades	Conformidades	Recomendações
	Ausência de indicadores específicos implantados na área.	Conhecimento do estoque e avaliação periódica	Implantar mecanismo para medir a satisfação do cliente.
Captação de Doadores	Não realiza avaliação de satisfação do cliente.	Conhecimento da legislação vigente	Implantar indicadores para gerenciamento e acompanhamento das atividades.
		Realiza reuniões com os hospitais conveniados.	
Cadastro de Doadores	Nenhuma	100% de conformidade	Nenhuma

Quadro 06 - Resultados da auditoria interna para o setor de Triagem de doadores

Setor	Não Conformidades	Conformidades	Recomendações
Triagem de doadores	Triagem Clínica executada por profissionais sem nível em desacordo com a norma vigente.	Área específica e adequada, segurança e confidencialidade das informações prestadas pelos candidatos, garantiam de Rastreabilidade, processo informatizado.	1. Implantar indicadores de acompanhamento.
			2. Solicitar contratação de profissionais de nível superior para realizar entrevista de doadores.

Quadro 07 - Resultados da auditoria interna para o setor de Triagem Hematológica

Setor	Não Conformidades	Conformidades	Recomendações
Triagem Hematológica	Não realiza controle de qualidade externo.	Técnica adequada.	Orientar os doadores com hemoglobinas anormais.
	Centrífuga não possui calibração e manutenção preventiva.		

Quadro 08 – Resultados da auditoria interna para o setor de Coleta

Setor	Não Conformidades	Conformidades	Recomendações
	Não possui indicadores de acompanhamento na área	Equipe com médico e enfermeiro disponíveis no setor.	Implantar indicadores de acompanhamento.
		Técnica, área e condições de trabalho adequado.	
Coleta		Identificação segura do doador em toda etapa através de sistema automatizado que permite o vínculo das bolsas e amostras através de código de barras.	
		Local adequado para atenção ao doador em casos de intercorrência.	
		Aparelhos em sistema de comodato, calibrados e com manutenções preventivas conforme norma vigente.	

Quadro 09 - Resultados da auditoria interna para o setor de Produção, Distribuição, Estoque e Controle de Qualidade de Hemocomponentes

Setor	Não Conformidades	Conformidades	Recomendações
	Não possui indicadores de acompanhamento na área	Monitoramento e registro adequado de temperatura do ambiente e equipamentos.	Realizar o gerenciamento de indicadores de acompanhamento na área.
		Bolsas liberadas e não liberadas separadas em salas distintas.	Realiza gerenciamento dos motivos de descarte dos hemocomponentes.
Produção, Distribuição Estoque Controle de Qualidade de Hemocomponentes:		Equipamentos na forma de comodato interfaceados com o Sistema informatizado.	
		Aparelhos em sistema de comodato, calibrados e com manutenções preventivas conforme norma vigente.	

Quadro 10 - Resultados da auditoria interna para o setor de Imunohematologia do receptor

Setor	Não Conformidades	Conformidades	Recomendações
	Não possui indicadores de acompanhamento na área.	Técnica, reagentes, equipamentos e registros adequados.	Propor ações para preenchimento correto das requisições transfusionais e educação continuada para evitar rasuras nos registros.
	Evidenciado preenchimento incompleto de Requisições Transfusionais.	Realiza pesquisa sistemática dos registros antes da transfusão.	
Imunohematologia do Receptor	Não realiza controle de qualidade de todos os reagentes no recebimento.	Possui formulário específico para atendimento de transfusão de extrema urgência.	
	Evidenciado rasuras nos registros manuais.	Possui banho-maria específico para provas transfusionais e descongelamento de plasma.	
		Procedimentos seguros quanto modificação dos hemocomponentes.	
		Local adequado para atenção ao doador em casos de intercorrência.	
		Aparelhos em sistema de comodato, calibrados e com manutenções preventivas conforme norma vigente.	

Quadro 11 - Resultados da auditoria interna para o setor de Atendimento ao doador inapto

Setor	Não Conformidades	Conformidades	Recomendações
Atendimento ao doador inapto	Não possui indicadores na área.	Procedimentos adequados e seguros para orientação e convocação dos doadores.	Implantar indicadores de acompanhamento.

Quadro 12 - Resultados da auditoria interna no Escritório da Qualidade (Garantia da Qualidade)

Setor	Não Conformidades	Conformidades	Recomendações
Escritório da Qualidade	O serviço não possui sistema de Gestão da Qualidade e gerenciamento de indicadores, não conformidades, ações corretivas e tratamento das mesmas.	Adequada área física para as atividades desenvolvidas, com planta aprovada pela Vigilância Sanitária.	Implantar indicadores de acompanhamento para todas as áreas.
			Registro de não-conformidades

Em face das evidencias apontadas durante a execução da Fase II (Diagnóstica), estas serviram de subsídio para o planejamento das ações. De maneira geral a ausência de indicadores de acompanhamento foi uma não conformidade importante observada nesta fase. A partir daí, utilizando o modelo proposto pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2015) iniciou-se o processo de implantação dos indicadores em todas as áreas do ciclo do sangue, visando obter uma análise mais concreta da situação do serviço para então propor ações mais efetivas. Segundo Ferreira et al (2009) indicadores são recursos metodológicos capazes de gerar medidas quantitativas ou qualitativas a serem utilizadas para organizar e captar informações relevantes dos elementos que compõem o objeto da observação.

Foi necessário traçar um plano de ação para levantamento das não conformidades observadas.

Quadro 13 - Plano de Ação para não conformidades encontradas em auditoria.

Não Conformidades	Plano de Ação		
	O que será Realizado?	Quem Realizará?	Quando?
Ausência de indicadores de acompanhamento nas áreas	Implantar Indicadores nas áreas	Gerencia	Início janeiro de 2013
Triagem realizada por profissionais sem nível superior	Aguardar contratação, via concurso público	Gerencia	Sem previsão
Triagem hematológica sem controle de qualidade	Implantar Controle de Qualidade	Colaboradores Triagem, sob supervisão.	Início novembro 2013
Ausência de controle de qualidade interno de reagentes	Implantar Controle de Qualidade interno de Reagentes	Gerencia	A partir da próxima aquisição, 2014.
Rasuras nos livros	Reunião com colaboradores envolvidos	Gerencia	Ação em curto prazo
Requisições Transfusionais Incompletas	Elaborar Estudo situacional para diretoria geral	Gerencia	Outubro 2014
Ausência de Gestão Qualidade	Implantar Sistema de Gestão da Qualidade	Gerencia com apoio da Equipe	Início janeiro 2013

Ainda durante a fase II foi implantado o RNC (relatório de não conformidade). Este relatório possibilitou a equipe registrar as não conformidades que anteriormente eram apenas relatadas verbalmente. Este registro, além de desencadear a investigação das causas, abre a possibilidade de intervenção através de ação corretiva ou preventiva. No início a equipe aderiu timidamente ao relato das não conformidades, até o momento em que perceberam que a RNC é uma importante ferramenta para se obter qualidade e não um processo punitivo. Este fato pode ser observado no quadro 14 onde, em 2013, foram registradas 5 não conformidades relatadas e no ano seguinte este número subiu para 16, um aumento de 220% .

Quadro 14 - Registro dos Relatórios de Não conformidades que chegaram ao Escritório da Qualidade nos anos de 2013 e 2014.

Registro de Não Conformidades por Assunto	Ano 2013	Ano 2014
Material	2	4
Equipamento	1	2
Processo	2	11
Total	5	16

Embora o controle de registro de documentos tenha se iniciado na Fase I, foi nesta fase que a organização do arquivo teve continuidade.

Pastas de papelão foram substituídas por pastas plásticas padronizadas na cor azul, devidamente identificadas com o ano e tipo documento. Foi confeccionada lista mestra de controle dos documentos contendo as informações do documento, forma de recuperação, tempo de guarda.

Este processo possibilitou maior rapidez e praticidade na recuperação de documentos e registros não informatizados.



Figura 10 – Disposição dos Arquivos

Fonte: Acervo próprio

Ainda na Fase II também foi implantado sistema que possibilita a rastreabilidade de alguns insumos utilizados na rotina hemoterápica. Este registro permite o vínculo do produto adquirido com a área de uso do mesmo. Por serem a maioria materiais e insumos considerados críticos na hemoterapia, o sistema permite a rastreabilidade dos mesmos como fornecedores, lotes, data de aquisição, armazenamento. O Quadro abaixo mostra alguns desses insumos.

Quadro 15 - Materiais e Insumos registrados e rastreados pelo sistema informatizado SBS.

Área	Materiais e Insumos	Registro
Triagem	1. Lancetas	Vínculo do código triagem do doador e lote do produto através de código barras Sistema informatizado SBS.
Coleta	1. Solução alcoólica 2. Solução degermante. 3. Etiquetas 4. Bolsas para coleta 5. Tubos para coleta	Vínculo do código triagem do doador e lote do produto através de código barras Sistema informatizado SBS.
Produção de hemocomponentes	1. Filtros de leucocitação 2. Buretas 3. Bolsas de transferência.	Vínculo hemocomponente e lote do produto através de código barras Sistema informatizado SBS.
Laboratório de Imunohematologia	1. Reagentes para fenotipagem sanguínea	Vínculo produto cliente através de registro manual em planilhas.

FASE III

Durante o desenvolvimento da Fase II, um fato chamou a atenção da equipe: o expressivo número de Requisições Transfusionais (RT's) preenchidas de forma incompleta, principalmente nos itens que visam à identificação do paciente, localização e tipo de atendimento que deve ser prestado conforme preconiza a Portaria 2.712 de 12/11/13.

Para esta investigação foi realizado um estudo retrospectivo e transversal das RT's que chegaram ao serviço nos anos de 2009, 2010, 2011, 2012 e 2013. Um total de 4.779 de RT's foram analisadas e observou-se que 97,8% apresentavam não-conformidades de acordo com os parâmetros exigidos pela legislação vigente quanto ao preenchimento.

O modelo de requisição transfusional (RT) foi elaborado pelo serviço de hemoterapia do Hospital em 2000 (ANO). Em 2010 passou por reformulação para atender a requisitos exigidos pela norma vigente e, desde então, por revisão anual, alterações são feitas quando necessário (Figura 11, A e B). O impresso em vigência no serviço é denominado por este como “Solicitação de Hemocomponente” e é composto por uma folha frente e verso, cujo uso deve ser exclusivo do profissional médico, baseado no Código de ética Médica (Resolução CFM n. 1931/2009 Capítulo III. Artigo 2º e 11º) que trata da responsabilidade Profissional.

De acordo com o Código de ética Médica, é vedado ao médico:

“ Art. 2º Delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão médica.

Art. 11. Receitar, atestar ou emitir laudos de forma secreta ou ilegível, sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição, bem como assinar em branco folhas de receituários, atestados, laudos ou quaisquer outros documentos médicos.”



Hospital Regional de Assis



Govorno do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Serviços de Saúde



GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO

Serviço de Hemoterapia Solicitação Hemocomponentes Revisão 02 (25/01/2014)

Paciente:.....

Registro:..... Leito:..... Idade:..... Data Nascimento:/...../.....

Peso:..... Sexo:.....

Hb:.....g/dl ou Ht:.....% Plaquetas:.....mm³

Gravidez: Sim() Não ()

Hipótese diagnóstica:.....

Antecedentes transfusionais: () Sim () Não () Desconhece

Portaria MS 2.712 Art. 167

SOLICITAÇÃO DE HEMOCOMPONENTE	QUANTIDADE
Concentrado de hemácias	
Concentrado de hemácias lavadas	
Concentrado de plaquetas	
Plasma rico em fatores de coagulação	
Sangria terapêutica	
Outros:	

TIPO DA TRANSFUÇÃO:Portaria MS 2.712 Art.168

() Programada – data:/...../..... Hora:.....

() Reserva Cirurgica – data:/...../..... Hora:.....

() Rotina – realizar dentro de 24 horas.

() Urgente – realizar dentro de 3 horas.

() Emergência– termode responsabilidade no verso.

Carimbo/Assinatura e CRM do Médico

Recebimento : Data:/...../..... Hora:.....Resp:.....	Coleta de amostra: Data:...../...../..... Hora:.....Resp:.....
ABO/Rh:.....P.A.I:.....	
C.D:.....Resp:.....Data:...../...../.....	
I.A.I:	
Resp:..... Data:...../...../.....	
Reserva:.....Resp:..... Data:...../...../.....	
Transfusão:.....Resp:.....	
Data:...../...../.....	

Figura 11A - Modelo da Requisição Transfusional (TR) utilizada pelo serviço - FRENTE

PORTARIA MS – ANVISA Nº 2.712 –12/11/2013–Seção X Da Transfusão

Sanguínea - TRANSFUSÃO DE EMERGÊNCIA

Art.169 A liberação de concentrado de hemácias sem provas de compatibilidade poderá ser feita, desde que obedecidas as Seguintes condições:

I - o quadro clínico do paciente justifique a emergência, isto é, quando o retardo no início da transfusão coloque em risco a vida do paciente;

II - existência de procedimento escrito no serviço de hemoterapia, estipulando o modo como esta liberação será realizada;

III - termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente no qual afirme expressamente o conhecimento do risco e concorde com o procedimento; e

IV - as provas pré-transfusionais devem ser finalizadas, mesmo que a transfusão já tenha sido completada.

§ 1º A indicação de transfusões de emergência deve ser previamente definida em protocolo elaborado pelo Comitê Transfusional da instituição de assistência à saúde em que esta ocorrerá, sem prejuízo do inciso II do *caput*.

§ 2º O médico solicitante deve estar ciente dos riscos das transfusões de urgência ou emergência e será responsável pelas consequências do ato transfusional se esta situação houver sido criada por seu esquecimento, omissão ou pela indicação da transfusão sem aprovação prévia nos protocolos definidos pelo Comitê Transfusional.

§ 3º Se não houver amostra do paciente no serviço de hemoterapia, esta deve ser colhida assim que possível.

§ 4º Nos casos de transfusão na modalidade de emergência, em que não houver tempo para tipagem do sangue do receptor, é recomendável o uso de hemácias O RhD negativo.

§ 5º Na hipótese de ocorrência do disposto no § 4º, caso não haja o tipo de sangue em estoque suficiente no serviço de hemoterapia, poderá ser usado O RhD positivo, sobretudo em pacientes do sexo masculino ou em pacientes de qualquer sexo com mais de 45 (quarenta e cinco) anos de idade.

§ 6º As amostras de pacientes submetidos a transfusão de emergência devem ser colhidas antes da transfusão ou pelo menos antes da administração de grande quantidade de componentes sanguíneos, pois isto pode comprometer o resultado dos testes prétransfusionais.

§ 7º A equipe médica deve observar que na maioria das emergências é possível realizar a tipagem ABO do receptor, possibilitando o uso de sangue isso grupo.

§ 8º Em situações de emergências concomitantes, recomendam-se cuidados adicionais na identificação dos pacientes e preconiza-se a utilização de hemácias O, reduzindo, assim, o risco de incompatibilidade ABO por erro de identificação.

§ 9º Constará dos rótulos dos componentes sanguíneos, de forma clara, a informação de que foram liberados sem a finalização dos testes pré-transfusionais, quando for o caso.

§ 10º A opção pelo tipo sanguíneo a ser transfundido nas situações de emergência fará parte de protocolo específico mencionado no inciso II do "caput", a ser mantido por cada serviço de hemoterapia.

Art. 170. O envio do componente sanguíneo não implica a interrupção dos testes pré-transfusionais, que continuarão sendo realizados. Parágrafo único. Em caso de anormalidade nos testes de que trata o "caput", o médico assistente será imediatamente notificado, e a decisão sobre a suspensão ou continuação da transfusão será tomada em conjunto com o médico do serviço de hemoterapia.

TERMO DE RESPONSABILIDADE:

Eu, _____ Dr(a).....CRM

Nº.....,

estou ciente da Portaria do Ministério Saúde 2.712 acima transcrita que Regulamenta os Procedimentos dos Serviços de Hemoterapia e declaro plenamente concordar com essa norma assumindo inteira responsabilidade pela interpretação e indicação desta(s) transfusão(ões).

ASSIS,.....de.....de.....

Carimbo/Assinatura e CRM do médico

Figura 11 B- : Modelo da Requisição Transfusional (TR) utilizada pelo serviço -

VERSO

O Gráfico 01 mostra, ano a ano, o número total de requisições transfusionais recebidas pelo serviço, no período de 2009 a 2012. Os resultados mostram que a quantidade de RT's praticamente dobrou de 2009 para 2010 em virtude do aumento da oferta de novas especialidades aos usuários do SUS da micro região de Assis, como o serviço de oncologia e pediatria. Outro fato que contribuiu com este incremento de solicitações transfusionais foi o trabalho interno realizado pela gerencia da Unidade de Coleta e Transfusão em conjunto com a equipe gerencial do ambulatório, na tentativa de sensibilizar os profissionais médicos sobre a necessidade de incluírem na rotina de procedimentos pré operatórios, a solicitação de reserva de bolsas para cirurgias eletivas. Isso se fez necessário porque a maioria dos profissionais médicos não tinha hábito de solicitar reserva de sangue para as cirurgias eletivas.

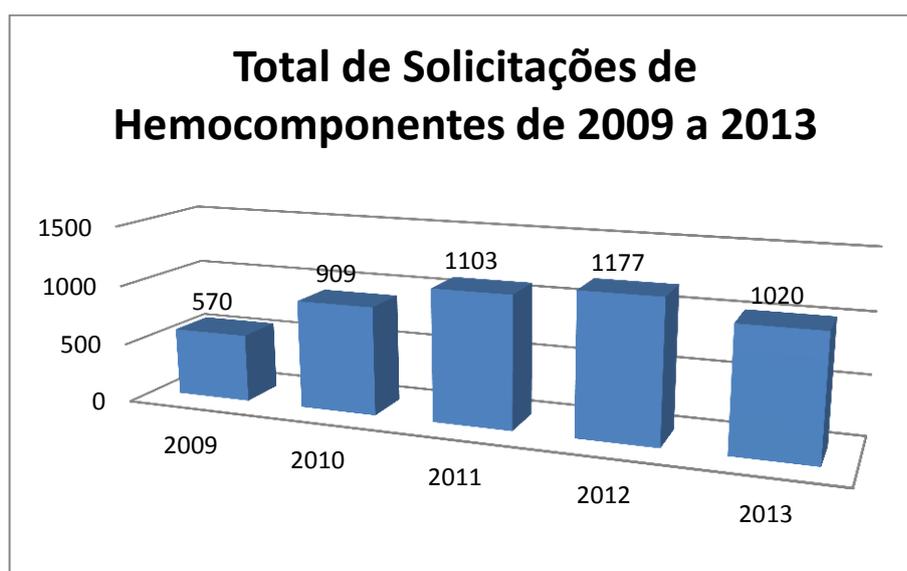


Gráfico 01 - Total de solicitações de hemocomponentes no período de 2009 a 2013.

O Gráfico 02 mostra uma média das RT's recebidas pelo serviço em cada um dos 12 meses do ano no período de 2009 a 2013. Verifica-se que há uma variação aparentemente não significativa no número das solicitações nos meses de Janeiro a setembro e dezembro. Porém, nos meses de outubro e novembro verifica-se um aumento em torno de 10 a 15% no número de requisições transfusionais. Este fato necessita de um estudo mais aprofundado.

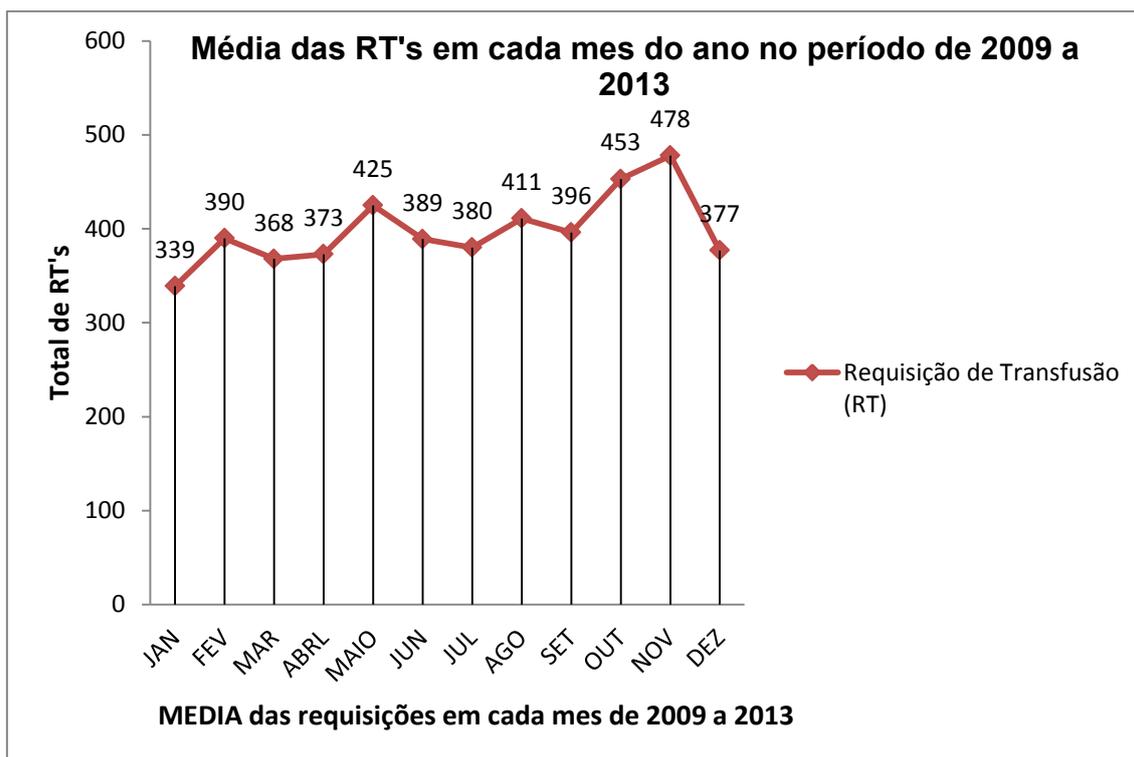


Gráfico 02 - Média das RT's recebidas em cada mês do ano no período de Janeiro de 2009 a Dezembro de 2013

O gráfico 03 mostra os resultados obtidos quanto à duplicidade de letras no preenchimento das RTs onde a resposta SIM indica que mais de uma caligrafia estava presente no documento e NÃO, onde somente um tipo de caligrafia foi encontrado no preenchimento do mesmo. Observa-se que, em todo o período pesquisado, um expressivo percentual de RT's foram preenchidas por mais de um indivíduo e, muitas vezes, utilizando-se de outra cor de tinta de caneta. O fato retrata uma não-conformidade, pois a responsabilidade do preenchimento das RT's é do médico solicitante. Informações equivocadas relatadas nas RT's aumentam potencialmente a possibilidade de causar erros no ato transfusional, além de estar em desacordo com a legislação vigente, que preconiza que o médico solicitante preencha a solicitação integralmente. Outro agravante é que esta prática dificulta serviço de retrovigilância por causar a duplicidade de registros no sistema informatizado, frustrando um dos objetivos deste sistema de banco de sangue que permite a busca rápida e precisa de bolsas transfundidas em determinado paciente.

“Art. 167. As solicitações para transfusão de sangue ou componentes serão feitas exclusivamente por médicos, em formulário de requisição específico que contenha informações suficientes para a correta identificação do receptor.” (Portaria 2712, de 12/11/13 MS)

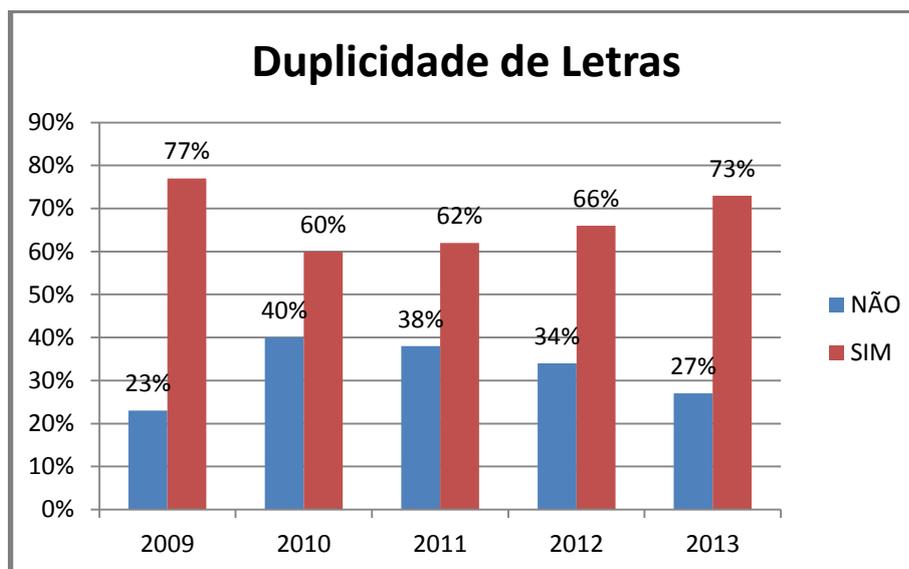


Gráfico 03 - Porcentagem de duplicidade de letras no preenchimento das requisições transfusionais atendidas no período de 2009 a 2013.

Este estudo foi apresentado à diretoria geral do hospital e diretores de núcleos, na tentativa de sensibilizar e conscientizar as equipes sobre a importância do preenchimento correto das solicitações transfusionais conforme determina a legislação. (Portaria 2712, de 12/11/13 MS). A partir deste momento ficou acordado entre as partes que o serviço de hemoterapia irá devolver as solicitações não conformes, exceto em casos de emergência. Para evitar duplicidades de pessoa física no sistema de dados informatizados, o serviço adotou a prática de uma ficha para coleta de dados secundários, que diminuiu a ocorrência de duplicidade, porém ainda ocorre.

§ 2º Não serão aceitas pelo serviço de hemoterapia requisições de transfusão fora dos padrões descritos no § 1º, incompletas, ilegíveis ou rasuradas.

§3º Em situação clinicamente justificável, a requisição de transfusão poderá ser aceita conforme protocolo estabelecido pelo serviço de hemoterapia, não eximida a necessidade de coletar as informações previstas no § 1º na sequência do evento transfusional.”

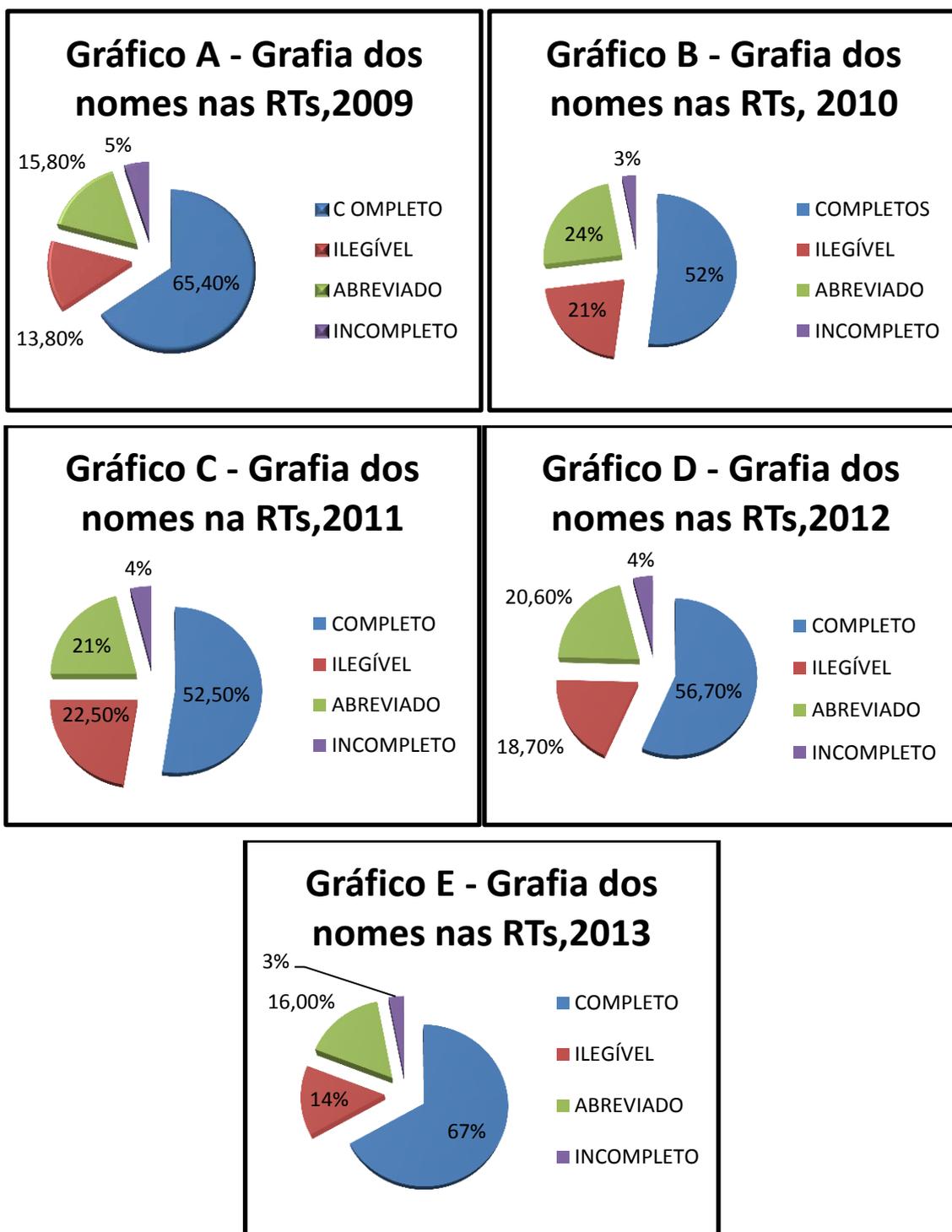


Gráfico 04 A, B, C, D e E - Grafia dos nomes em porcentagem nas RTs no período de 2009 a 2013.

Os gráficos 04 A, B, C, D e E demonstram dados quanto à grafia dos profissionais médicos e identificação incompleta do paciente, percebe-se que os resultados estão muito distantes do ideal, ou seja, de 2009 a 2013 quase metade dos dados foram omitidos sugerindo que o preenchimento integral das RTs é pouco

valorizado por alguns profissionais da área. Esta não é apenas uma realidade deste serviço, já que outros trabalhos revelam este mesmo problema nos serviços de hemoterapia do Brasil (Brasil, 2012). O preenchimento da Solicitação Transfusional, deve ser valorizada e não considerada apenas como um documento burocrático, mas um instrumento de fundamental importância para o processo transfusional, utilizado pela equipe multiprofissional no cuidado do paciente.

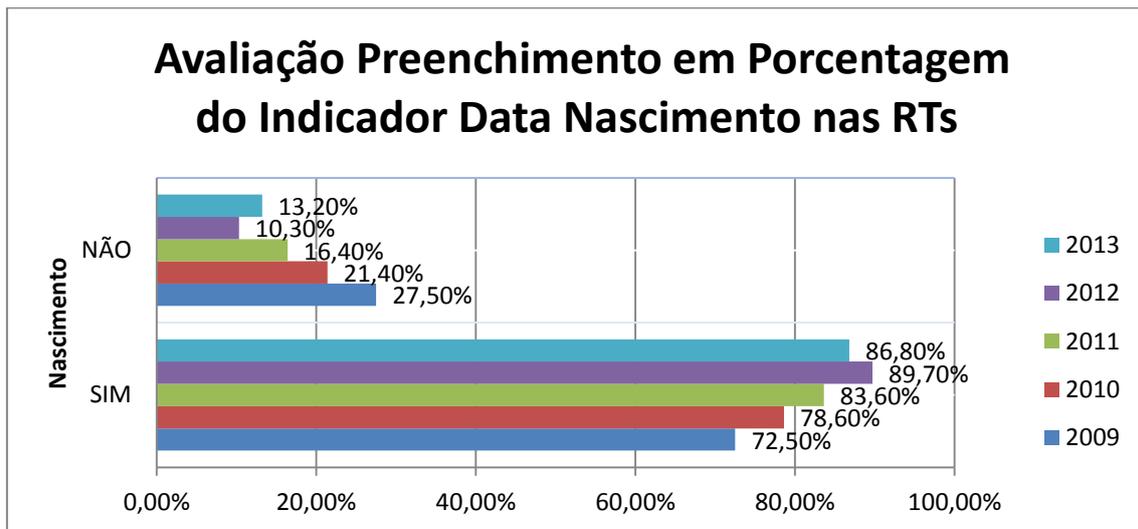
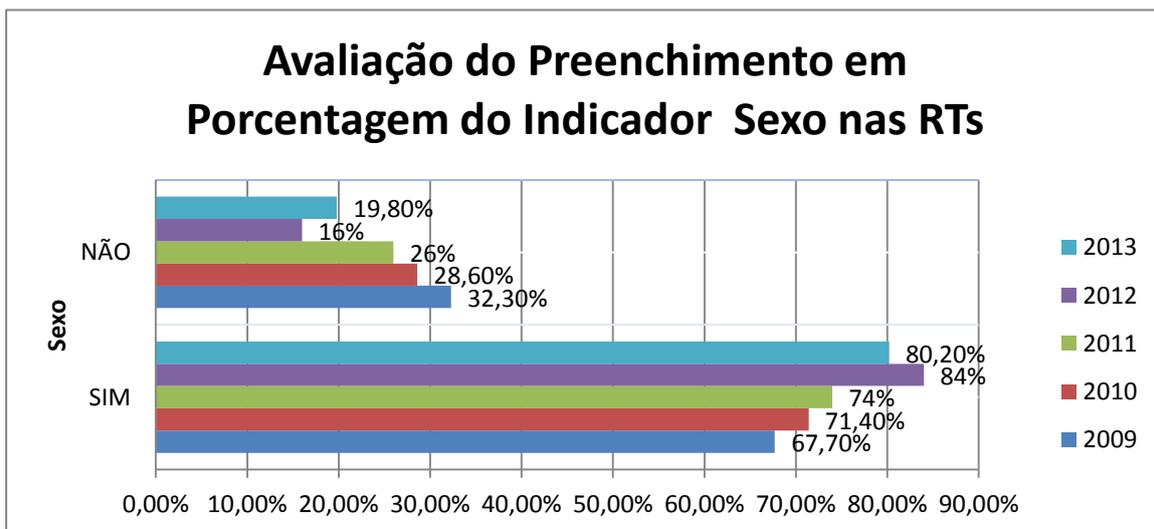
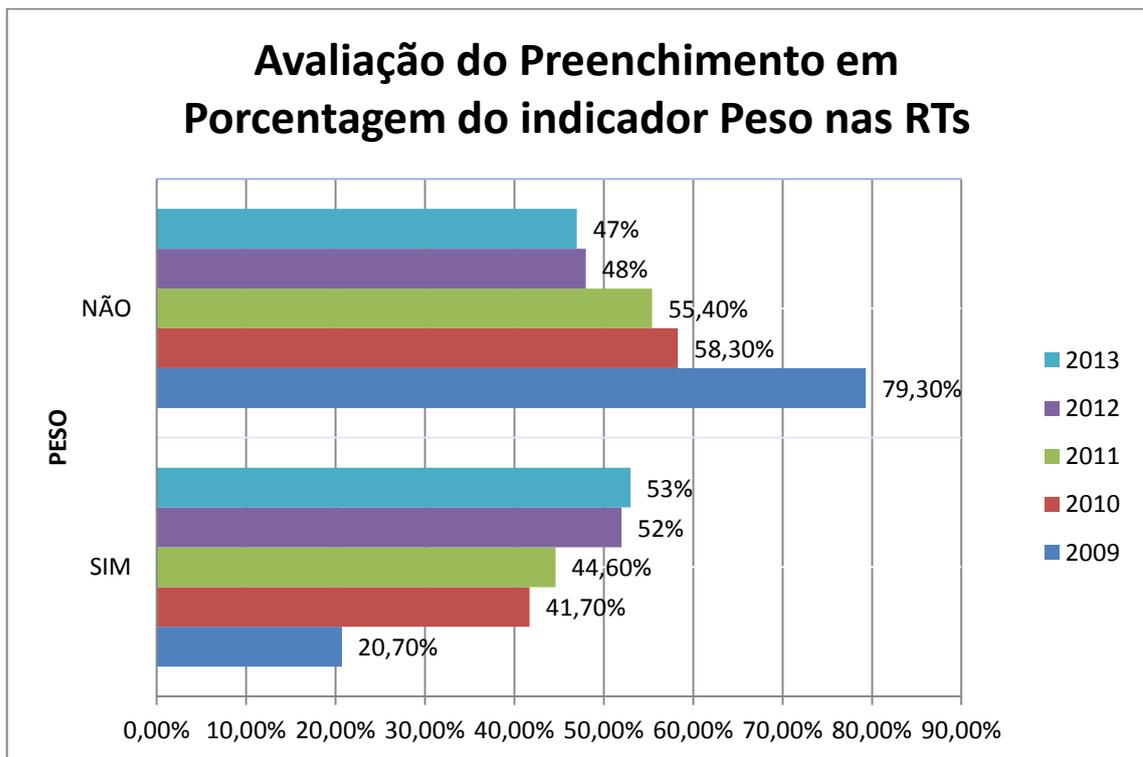


Gráfico 05 – Avaliação do Preenchimento em Porcentagem do Indicador Data de Nascimento nas RTs



Gráficos 06 – Avaliação do Preenchimento em Porcentagem do Indicador Sexo nas Rts

Os gráficos 05 e 06 mostram os resultados obtidos quanto ao preenchimento dos campos de identificação do paciente, **data de nascimento e sexo**. Notamos um decréscimo gradativo da ausência destes índices de 2009 em diante, este fato provavelmente se deve a maior cobrança da equipe e padronização da solicitação transfusional, porém estes dados provavelmente foram completados pela equipe de enfermagem, pois durante análise observou-se duplicidade de letras sugerindo preenchimento posterior.



Gráficos 07– Avaliação do Preenchimento em Porcentagem do Indicador Peso nas RTs

Após a padronização da solicitação em 2010 observou-se que o preenchimento do indicador “peso” melhorou passando de 20,7% para 41,7%. No entanto este parâmetro teve pouco crescimento nos anos consecutivos, demonstrando ser um dos indicadores mais negligenciados. A informação peso do paciente é importante, sendo utilizado nas avaliações das solicitações transfusionais pelo médico hematologista, que por vezes, necessita fazer adequações na quantidade de hemocomponente solicitado em relação ao peso, principalmente nas transfusões de concentrado de plaquetas e ou concentrados de hemácias em neonatos.

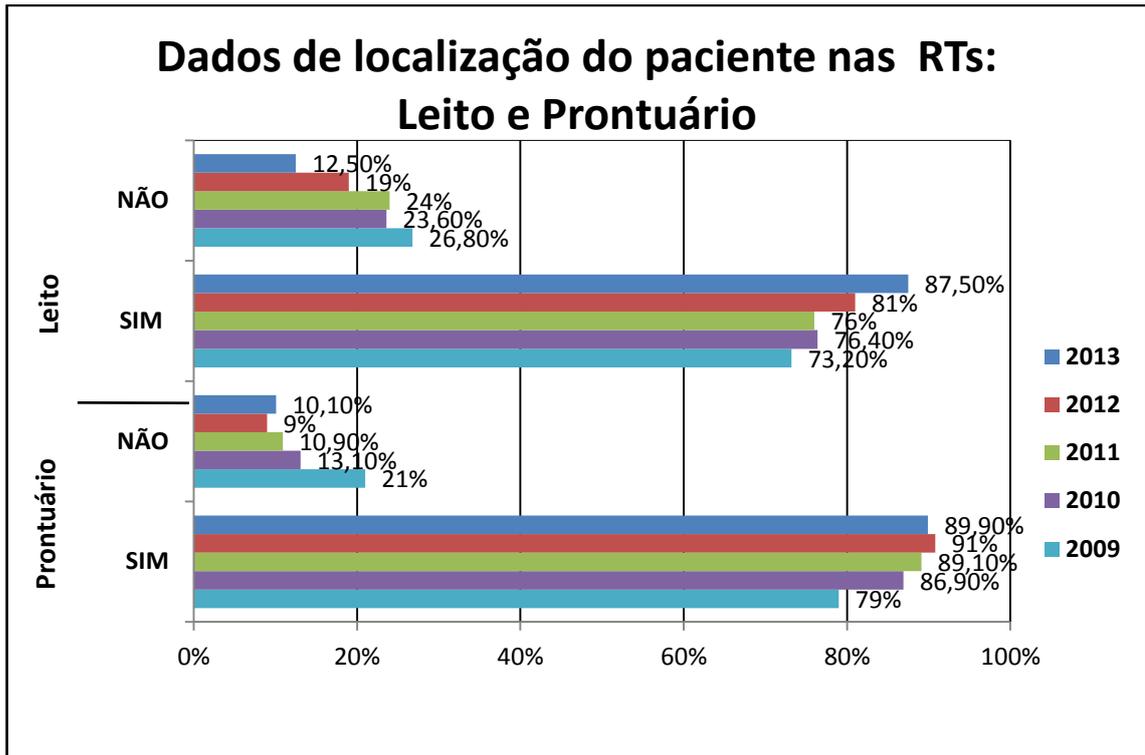


Gráfico 08 - Dados de localização do paciente nas RTs: Leito e Prontuário

O gráfico 08 refere-se à presença de Indicadores de localização do paciente no preenchimento das RTs. Observou-se que houve melhora gradativa, ano a ano, quanto ao preenchimento destes itens.

A localização correta do paciente no sitio hospitalar é um dos fatores que contribuem para a segurança transfusional, já que evita a troca de pacientes no ato da infusão do sangue.

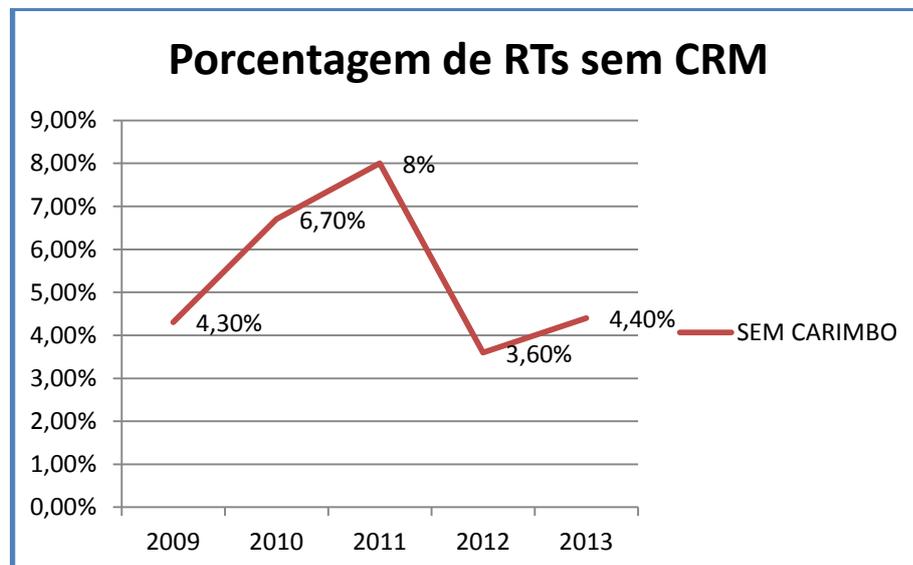


Gráfico 09 - Porcentagem de RTs sem a Presença de Carimbo

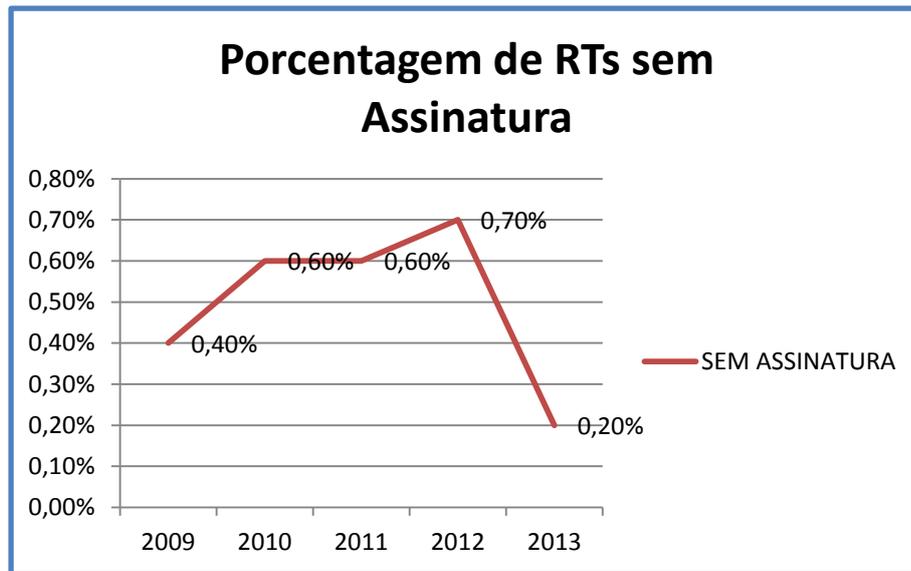


Gráfico 10 - Porcentagem de RTs sem Assinatura

Com relação aos dados do médico solicitante do produto hemoterápico observou-se a presença de assinatura em média 99,5% nos cinco anos, enquanto a presença do número do CRM (Conselho Regional de Medicina) foi de 94,6%.

A identificação do profissional solicitante é obrigatória o profissional que preenche parcialmente as RTs e não assina o documento pode levar a instituição a eventuais problemas legais.

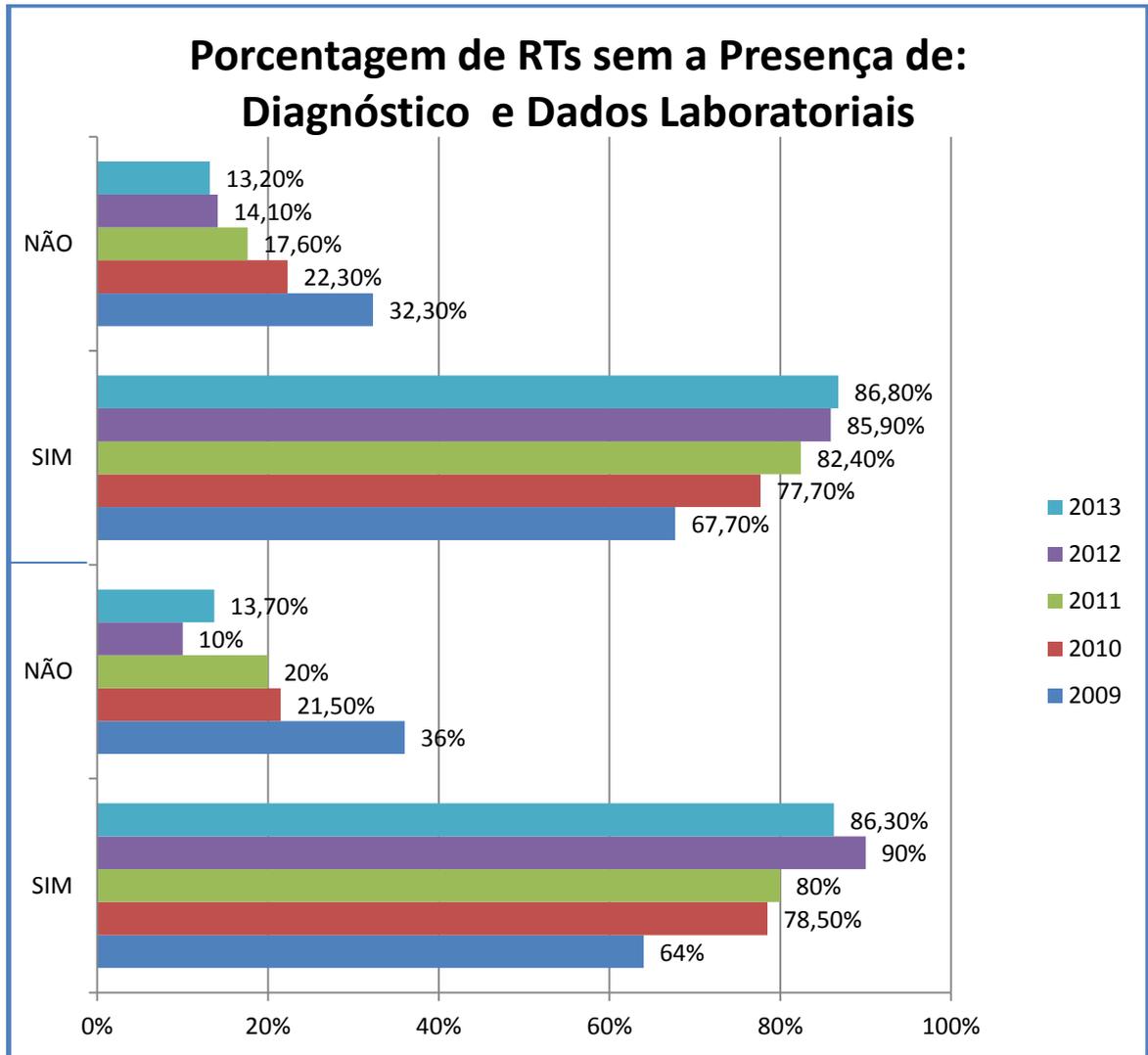


Gráfico 11 - Porcentagem de RTs sem a Presença de: Diagnóstico e Dados Laboratoriais

É importante ressaltar que a transfusão deve ser avaliada e norteada pela hipótese diagnóstica, estado clínico do paciente e dados laboratoriais que devem constar nas solicitações.

A RT preenchida corretamente é grande aliada, por conter dados que permitem avaliação dos critérios médicos para transfusão. Parâmetros como dados laboratoriais e hipótese diagnóstica auxiliam o médico do serviço de hemoterapia a considerar este procedimento terapêutico como adequado ou não. Evitando expor o paciente desnecessariamente aos riscos da terapia com sangue, de forma não criteriosa que pode expor o receptor a sérias complicações, como a aquisição de doenças transmissíveis, reações transfusionais (hemolíticas ou não) que podem ser

graves, sensibilização imunológica, DEVH, aumento do custo do tratamento e desperdício de material raro oriundo unicamente por meio de doações.

Os dados hematológicos, além de auxiliar na correta indicação dos produtos hemoterápicos, são importantes na avaliação da eficácia transfusional e resposta terapêutica.

Pela análise dos gráficos acima percebemos uma melhora contínua ao longo dos cinco anos, na informação destes parâmetros ao serviço de hemoterapia, embora não devemos considerar que este fato se deve exclusivamente ao profissional solicitante, pelo número de duplicidade de letras apresentado no preenchimento das RTs sugere-se que este dado muitas vezes omitido, é completado posteriormente pela equipe do serviço, que habitualmente recebe solicitações incompletas e posteriormente busca informações junto a equipe de enfermagem ou laboratório, para apresentar ao hemoterapeuta.

Estudos demonstram que há eventos adversos evitáveis, cabe aos Equipamentos de Saúde preveni-los. A transfusão envolve um conjunto de etapas, abrangendo vários processos.

O presente levantamento das não conformidades no preenchimento das solicitações transfusionais teve como objetivo levantar as fragilidades, na tentativa de reestruturar o processo, criando uma barreira de prevenção. Evoluindo neste processo para ofertar um serviço de hemoterapia com qualidade, decorrente da adequada prestação de serviço no cuidado de saúde de nossos clientes.

Solicitações transfusionais preenchidas corretamente podem precaver ocorrência de efeitos adversos no ato transfusional, uma vez que previne estes eventos, que são capazes de levar o paciente a óbito. A busca pela qualidade visa prevenir que estas falhas possam ter um impacto negativo na saúde do paciente e comprometer sua segurança.

5.1 Estabelecimento de Indicadores nas áreas.

Qualidade deve ser medida através dos produtos resultantes dos processos. (Bittar,2004). Uma fase de fundamental importância para o conhecimento do serviço foi a análise comparativa de indicadores previamente definidos, com metas

estabelecidas pelo ministério saúde. Por meio deste modelo foi possível propor eventuais correções e definir estratégias.

O quadro 16 mostra os indicadores implantados nas respectivas áreas do ciclo do sangue. Este levantamento retrospectivo compreendeu o período de 12 meses, outubro de 2012 a setembro de 2013, totalizando 3.500 candidatos à doação de sangue.

Quadro 16 - Indicadores propostos nos setores que compreendem o Ciclo do sangue

SETOR	INDICADOR
Captação	Taxa de doadores de repetição
	Taxa de inaptidão sorológica
	Taxa de candidatos espontâneos
	Índice de estoque insuficiente para componentes críticos (CH Rh+)
	Índice de estoque insuficiente para componentes críticos (CH Rh -)
Triagem	Taxa de inaptidão clínica (triagem)
	Taxa de inaptidão sorológica
Coleta	Taxa de hemocomponentes fora dos padrões do Controle de Qualidade
	Taxa de bolsa com volume coletado de Sangue Total não conforme
	Taxa de eventos adversos relacionados à doação
Produção Estoque	Taxa de hemocomponentes fora dos padrões do Controle de Qualidade
	Taxa de perda de Concentrado de Hemácias por todos os motivos
	Taxa de perda de Concentrado de Hemácias por validade
	Taxa de perda de Concentrado de Plaquetas por validade
	Taxa de perda de Concentrados de Plaquetas por todos os motivos
Atendimento ao doador	Taxa de comparecimento de inaptos (sorologia alterada)

Resultados dos Indicadores, aplicados nas áreas no período de setembro de 2012 a outubro de 2013. Estes compreendem dados para análise e planejamento nas respectivas áreas do ciclo do sangue.

Quadro 17 - Indicadores para o setor de Captação no período de outubro de 2012 a setembro de 2013.

	INDICADOR	RESULTADO
CAPTAÇÃO	Taxa de candidatos espontâneos	Média 40,8% mês
	Taxa de doadores de repetição	Média 38,7% mês
	Taxa de inaptidão sorológica	Média 2,23% mês

I - Taxa de candidatos espontâneos:

Denomina-se doação espontânea àquela feita por pessoas motivadas para manter o estoque de sangue do serviço de hemoterapia. É decorrente de um ato de altruísmo, sem ter o nome de um possível receptor. (Brasil, 2013).

Segundo Carrazzon, 2004, a busca por doadores espontâneos, benévolos, altruístas e habituais é um desafio para o serviço, pois a seleção dos doadores significa uma fase inicial importante para a segurança transfusional.



Figura 12 – Candidato espontâneo

Fonte: Acervo próprio

- Objetivo do indicador: Medir a proporção das doações realizadas, permitindo avaliar o tipo de doação, em que se busca aumentar o percentual de doações por candidatos espontâneos.

Este indicador demonstra índice preocupante, pois apenas 40,8% (Quadro 17) dos doadores eram candidatos espontâneos.

A média de doadores espontâneos, nas regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul, são de 79,1%, 73,8%, e 70,5% respectivamente. No Norte a média é de 64,4% e Nordeste apenas 43,2%. Portanto a média alcançada em nosso serviço fica abaixo da média Nacional de 66,2%. (Brasil, 2014).

- Proposta: Promover ações de captação de doadores espontâneos através de ações de conscientização e sensibilização da população. Promover palestras em empresas e instituições de ensino. Fortalecer parcerias com empresas e clubes de serviço e instituições de saúde. Realizar reuniões com hospitais conveniados que recebem sangue de nosso serviço para formação de multiplicadores e captadores. Investir no acolhimento ao doador.

II - Taxa de doadores de repetição:

Doador de repetição é o doador que realiza duas ou mais doações no período de 12 meses (Brasil, 2013).

A doação de repetição apresenta menor risco de transmissão de doenças infecciosas (Dodd, 2002).

Segundo Andrades (2002):

“Doar sangue é muito mais que doar um tecido vivo, pois se transforma, verdadeiramente, na única maneira de permitir politraumatizados e portadores de doenças onco-hematológicas, continuarem a viver. O homem, seguido de todas as tecnologias existentes, avanços científicos, não encontrou o substituto eficaz para o sangue e ainda hoje, no século XXI, necessita de outro homem para garantir a vida de seu semelhante”.

- Objetivo do indicador: Medir a proporção de doadores que repetem a doação periodicamente no serviço hemoterápico, buscando assegurar um maior retorno de doadores dentro do período de 12 meses para garantir matéria prima com possibilidade de maior segurança.

Pela análise dos indicadores descritos percebeu-se a necessidade de intervenção no processo de captação de doadores de sangue, já que os índices referentes à doadores de repetição na Unidade de Coleta e Transfusão do HRA, se

encontra em 38,7% (Quadro 17) abaixo da média Nacional que é de 61,7% (Brasil, 2014).

- Proposta: Promover ações de captação de doadores espontâneos através de ações de conscientização e sensibilização da população. Promover palestras em empresas e instituições de ensino. Fortalecer parcerias com empresas e clubes de serviço e instituições de saúde. Realizar reuniões com hospitais conveniados que recebem sangue de nosso serviço para formação de multiplicadores e captadores. Investir no acolhimento ao doador.

III - Taxa de inaptidão sorológica

A realização de testes sorológicos é obrigatória em todas as doações. Estes exames visam identificar algumas doenças transmissíveis pelo sangue como: Hepatite B; Hepatite C; HIV-1 e HIV-2; Doença de Chagas; Sífilis; HTLV-I e HTLV-II. (Brasil, 2013)

- Objetivo do indicador: Analisar percentual de doadores com sorologia NÃO NEGATIVA e avalia-lo em conjunto com os setores de captação e triagem quanto aos processos de trabalho e monitorar o índice de doadores com sorologia não negativa.

Este dado 2,23%, (Quadro 17) encontra-se bem abaixo da meta de **≤3%**, sugerindo maior rigidez do triador como é demonstrado em análises posteriores (Brasil, 2014).

- Proposta: Não necessita de intervenção. Continuar monitorando estes dados.

Quadro 18 – Indicadores do setor Triagem Clínica no período de outubro de 2012 a setembro de 2013

	INDICADOR	RESULTADOS
TRIAGEM	Taxa de inaptidão clínica	Média: 31,6% mês
	Taxa de inaptidão sorológica	Média: 2,2% mês

IV - Taxa de inaptidão clínica

Razão expressa em porcentagem entre o número total de procedimentos de triagem clínica e indivíduos dispensados. (Brasil, 2014).

As normas brasileiras determinam que toda doação seja precedida de triagem clínica criteriosa dos candidatos à doação de sangue que possam causar riscos para o receptor ou para si mesmo, aliados a realização de testes sorológicos, com alta sensibilidade, para identificar possíveis patógenos transmitidos pelo sangue. (Brasil, 2013)

A introdução do NAT (Teste de Ácido Nucleico) diminuiu significativamente o período de janela imunológica para detecção dos vírus da Hepatite B e C e HIV, mas não isenta os receptores de riscos, justificando a importância da triagem clínica. (<http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats03.pdf>).

- Objetivo do indicador: Monitorar as causas de inaptidão da triagem do doador de sangue para o direcionamento das ações de captação de doadores e monitoramento da equalização dos critérios de pré-triagem e entrevista entre os triadores.

Este indicador demonstrou que 31,6% dos indivíduos que procuraram o HRA para doarem sangue no período estudado, foram rejeitados na triagem. Ao comparar este percentual aos dados de inaptidão clínica no Brasil no mesmo período que foram: 2010 (16,8%), 2011 (15,3%) e 2012 (18,0%), verifica-se a necessidade de

estudo mais detalhado sobre as causas de inaptidão apontadas no HRA (Brasil, 2014).

- Proposta: Certificar que o processo de triagem hematológica está dentro dos padrões de qualidade, descartar a possibilidade de falhas neste processo, orientar a equipe de triadores.

Quadro 19 - Indicadores do setor Coleta no período de outubro de 2012 a setembro de 2013

	INDICADOR	RESULTADOS
COLETA	Taxa de bolsa com volume coletado de Sangue Total não conforme	Média: 2,12% mês
	Taxa de eventos adversos relacionados à doação	Média: 4,4% mês

V - Taxa de bolsa com volume de Sangue coletado Não Conforme

Razão expressa em porcentagem entre o número de bolsas com volume coletado não conforme e o número de bolsas coletadas.

Na coleta são retirados aproximadamente 400 mL de sangue do doador por punção venosa em bolsas plásticas, de forma asséptica.

- Objetivo do indicador: Avaliar o número de bolsas descartadas com volume impróprio para o processamento e uso de hemocomponentes.

A taxa de bolsas de sangue coletadas com volume não conforme foi de 2,12% (Quadro 19). O índice proposto pelo Hemocentro de Marília é $\leq 1,75\%$

- Proposta: Avaliar as causas para certificar a qualidade do processo.

VI - Taxa de eventos adversos relacionados à doação.

Razão expressa em porcentagem entre o número de eventos adversos relacionados à doação e o número de doações efetuadas.

Na doação de sangue apesar dos cuidados dispensados para a proteção da integridade do doador, reações indesejadas ou efeitos desagradáveis à coleta de sangue podem ocorrer. Essas reações são classificadas, pelos serviços hemoterápicos como reações adversas leves, moderadas e graves, dependendo do quadro clínico de sinais e sintomas apresentado pelo doador. (Silva et al, 2014)

- Objetivo: Avaliar o índice de reações adversas na doação.

A taxa de eventos adversos relacionados à doação foi considerada alto, 4,4% mês, mediante o índice de referência, $\leq 1,50\%$, de acordo com o Hemocentro Coordenador de Marília.

- Proposta: Avaliar as causas.

VI - Taxa de Hemocomponentes fora dos padrões do Controle de Qualidade (Concentrado de Hemácias, Concentrado de Plaquetas e Plasma Fresco Congelado).

Quadro 20 - Indicadores da Produção de hemocomponentes no período de outubro de 2012 a setembro de 2013

	INDICADOR	RESULTADO
PRODUÇÃO	Taxa de Concentrado de hemácias fora dos padrões do Controle de Qualidade	Média 5%
	Taxa de Plasma Fresco Congelado fora dos padrões do Controle de Qualidade	Média 35,6%
	Taxa de Concentrado Plaquetas fora dos padrões do	Média 8, 3%

A criação de leis, resoluções, regulamentos e normas em hemoterapia tornaram-se primordiais para a padronização do controle de qualidade e quantidade de sangue coletado de doadores. A Hemoterapia, no Brasil, se baseia em normas técnicas de legislações vigentes, atualmente regida pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 57 de Portaria 2712.

“Art. 64. Todo serviço de hemoterapia que produza hemocomponentes deve realizar controle de qualidade sistemático de todos os tipos de hemocomponentes produzidos, em laboratório específico de controle de qualidade.

Art. 66. O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades / mês (o que for maior).

Art. 68. Cada item verificado pelo controle de qualidade deve apresentar um percentual de conformidade igual ou superior a 75%, exceto para a produção de concentrado de plaquetas por aférese e contagem de leucócitos em componentes celulares desleucocitados cuja conformidade deve ser igual ou superior a 90%.” RDC 57 “

- Proposta: Minimizar ou mesmo eliminar desvios que levam aos descartes de bolsas de sangue total e/ou hemoderivados; Melhorar os processos de triagem, análise laboratorial e preservação dos materiais coletados e preparados.

- Objetivo do indicador: Monitorar e avaliar os processos de produção e coleta.

Concentrado de hemácias e plaquetas encontra-se em níveis de 95% e 91,7%, de conformidade respectivamente conforme dados mostrados no Quadro 20. Estes resultados podem ser considerados ótimos, já que a legislação vigente preconiza conformidade em até 75% dos hemocomponentes avaliados.

Os índices de Plasma Fresco Congelado se encontram não conforme 35%, em média, das unidades avaliadas (Quadro 20).

- Proposta: Investigar mais detalhadamente o motivo dos altos índices de Não Conformidade em Plasma Fresco Congelado.

Quadro 21 - Indicadores de Estoque de hemocomponente no período de outubro de 2012 a setembro de 2013

	INDICADOR	RESULTADOS
ESTOQUE	Taxa de perda concentrado de hemácias por validade.	Média 0,87% mês
	Taxa de perda concentrado de hemácias por todos os motivos.	Média 8,53% mês
	Taxa de perda de concentrado de plaquetas por validade	Média 53,17% mês
	Taxa de perda de concentrado de plaquetas por todos os motivos	Média 67,97% mês
	Índice de estoque insuficiente para componentes críticos. (O Rh+)	Média 3,50% mês
	Índice de estoque insuficiente para componentes críticos. (O Rh-)	Média 45,69% mês

VII - Taxa de perda concentrado de hemácias por validade

O concentrado de hemácias é obtido a partir de uma unidade de sangue total, a partir da remoção de 200 a 250 mL de plasma. Bolsas coletadas com soluções aditivas (adenina, glicose e manitol) têm hematócrito entre 52%-60% e validade de 42 dias; já as unidades colhidas com CPDA-1 tem hematócrito entre 65 a 80% e prazo de validade é de 35 dias. (AABB, 2005)

O CH é indicado para aumentar a massa eritrocitária em pacientes que necessitem aumentar sua capacidade de transporte de oxigênio em casos como hemorragia aguda, pré e pós-operatório, e/ou anemia. Em geral, uma unidade de eritrócitos aumenta a hemoglobina do adulto de 1 g/dL e o hematócrito em até 3%. (Razouk e Reiche, 2004)

- Objetivo do indicador: Avaliar a eficácia do gerenciamento adequado e o número de descartes de Concentrado de Hemácias.

Em nosso serviço houve utilização de 99,13% de utilização de concentrados de hemácias ate a data de vencimento.

- Proposta: Não há proposta de intervenção, apenas monitoramento continuado.

VIII - Taxa de perda de concentrado de hemácias por outros motivos

- Objetivo do indicador: Avaliar a eficácia do gerenciamento adequado e o número de descartes de Concentrado de Hemácias.

A expectativa é de total aproveitamento. Embora, a princípio, a meta para o descarte por todos os outros motivos não deveria ultrapassar 6%, conforme proposto pelo Hemocentro Regional de Marília em reunião anual. No período avaliado este índice ficou aquém do desejado, 8,53% (Quadro 21).

- Proposta: Avaliar os motivos de descarte deste Hemocomponente.

IX - Taxa de perda de Concentrado de Plaquetas (CP) por validade.

O CP consiste de uma suspensão de plaquetas em plasma, preparado mediante dupla centrifugação de uma unidade de ST (Sangue Total). Para obtenção do CP a unidade de ST não deve ser refrigerada, e sim estar em temperatura entre 20 a 24°C, e ser fracionada dentro de um período de até seis horas a partir do momento da coleta, que não deve exceder 15 minutos. O volume final é de aproximadamente 50 a 70 mL e deve conter, pelo menos, $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas e deverá ser armazenado à temperatura ambiente (20° a 24°C), sob agitação moderada e constante, pelo prazo máximo de cinco dias (Brasil, 2013).

Algumas indicações clínicas, conforme Razouke e Reiche (2004), para transfusão de plaquetas são: Transfusão profilática Prevenir ou controlar a hemorragia em pacientes com baixas contagens de plaquetas (<10.000u/ml ou < 20.000u/ml quando associado à infecção, coagulopatia ou indicação de procedimento invasivo); Indicação absoluta em: Leucemias Agudas. Transfusão terapêutica: em pacientes com plaquetopenia.

- Objetivo do indicador: Avaliar a eficácia do gerenciamento adequado e o nº de descartes de CP.

Foram inutilizadas 53,17% da produção de plaquetas por validade (Quadro 21). É necessário esforços para adequar o uso de sangue de forma a evitar o desperdício, por se tratar de um componente nobre que requer altos recursos financeiros e técnicas para sua obtenção.

Os registros de descartes de CP no Hemocentro de Marília indicaram um percentual de descarte de 45,52 % enquanto no HRA é de 67,7% da produção.

- Proposta: Rever a quantidade de produção deste hemocomponente.

X - Taxa de perda de Concentrado de Plaquetas por todos os motivos

- Objetivo do indicador: Avaliar a eficácia do gerenciamento adequado e o número de descartes de CP.

Este indicador apresentou 67,97% de descarte (Quadro 21), reafirmando a necessidade de melhor planejamento da quantidade a ser produzida.

- Proposta: Rever a quantidade de produção deste hemocomponente.

XI - Índice de estoque insuficiente para componentes críticos (CH O Rh+ e CH O Rh-)

De acordo com dados do Caderno de Informação Sangue e Hemoderivados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014), a taxa de doação de sangue no Brasil em 2012 teve um valor médio de 1,88% da população do país. Esse percentual está bem abaixo do necessário, que é de 3% a 5% da população de um país. (Buss, 2005).

É preciso manter os estoques de sangue disponíveis para manutenção dos serviços de saúde que necessitam do sangue para diversos procedimentos.

Uma quantidade constante e crescente de doações é primordial para a manutenção de diversos serviços de assistência à vida de pacientes em cirurgias e portadores de doenças diversas. Porém o monitoramento dos índices de descarte se faz necessário, para que não ocorra desperdício.

- Objetivo: Avaliar o número adequado do estoque de componentes críticos.

Proposta identificar diariamente os níveis de estoque classificando-os como níveis críticos, níveis máximos e de segurança (Gurgel, 2014).

Quadro 22 – Indicadores de atendimento ao doador Inapto no período de outubro de 2012 a setembro de 2013

Atendimento	INDICADOR	RESULTADO
ao Doador	Taxa de comparecimento de inaptos (sorologia alterada)	Média: 72,12% mês

Taxa de comparecimento de inaptos (sorologia alterada)

- Objetivo do indicador: Avaliar o retorno de doadores para o recebimento de resultados alterados, bem como, serem orientados quanto ao tratamento a ser executado.

O índice de comparecimento de inaptos na Unidade de Coleta e Transfusão é de 72,12% (Quadro 22), comparado ao hemocentro de referencia que tem índice bem superior 90%. Assim, nota-se a necessidade de intervenção.

- Proposta: Levantar as causas, para posterior intervenção.

Fase IV

Indicadores estudo das causas, intervenção, discussão:

I - Indicadores da captação

Quanto aos índices motivação da doação espontânea e tipo de doador repetição o serviço ficou distante da média Nacional e Regional, proposta em reunião anual pelo Hemocentro de Marília cuja meta de doadores espontâneos era > 85% e de repetição 45% a 55%.

A taxa de inaptidão sorológica não necessitou de intervenção.

Possíveis causas: ênfase somente na captação a beira leito, em detrimento a divulgação externa.

Diante da proposta da fase III, realizamos diversas campanhas, palestras e reuniões com Hospitais Conveniados, com propósito de formar multiplicadores e incentivar a população a prática de doar sangue. Na figura 13, observa-se a equipe da UCT, representantes de empresa parceira e clube de serviço.



Figura 13 – Equipe Hemonúcleo – Hospital Regional de Assis

Fonte: Acervo próprio

A equipe de captação da Santa Casa de Assis e do Hospital Regional realizou, em nove de setembro de 2014, o dia do “Pedágio da Vida”. Tal Campanha foi previamente autorizada pelo Departamento de Trânsito.

Colaboradores abordavam motoristas enquanto o semáforo permanecia fechado como objetivo de entregar material informativo sobre a importância da doação de sangue. Além disso, davam orientação sobre doação de sangue aos pedestres e a Equipe se mobilizou para realizar palestras em Empresas e Instituições de Ensino Superior.



Figura 14 - Campanha e Palestra Captação de Doadores

Fonte: Acervo próprio

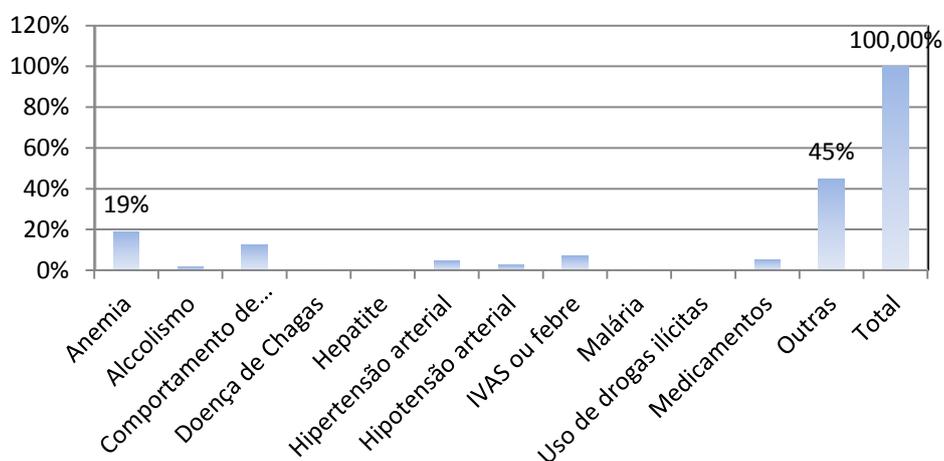
Estudo das causas indicador Triagem Clínica

Para conhecer melhor o perfil clínico e epidemiológico dos doadores que comparecem em nosso serviço foi identificado as principais causas de exclusão apresentadas no quadro 23.

Quadro 23 - Principais causas de inaptidão Clínica

CAUSAS INAPTIDÃO	QUANTIDADE
Anemia	19%
Alcoolismo	1,80%
Comportamento de risco para DST	12,70%
Doença de Chagas	0,20%
Hepatite	0,40%
Hipertensão arterial	4,80%
Hipotensão arterial	2,70%
IVAS ou febre	7,20%
Malária	0,30%
Uso de drogas ilícitas	0,50%
Medicamentos	5,40%
Outras	45%

CAUSAS DE INAPTIDÃO CLÍNICA

**Gráfico 12** - Causas de inaptidão

No quadro seguinte, foi apresentada mais detalhadamente a incidência de Inaptidão temporária ou definitiva, no período de estudo.

Quadro 24 - Causas Gerais de Inaptidão Clínica

CAUSAS INAPTIDÃO	QUANTIDADE
Doação anterior recente	1,12%
Doença crônica	1,12%
Problema saúde geral	10,76%
Convulsões alterações mentais	3,36%
Tatuagem	4,93%
Furou orelha/ piercing	3,36%
Doenças cardíacas	3,31%
Doenças dermatológicas	1,34%
Diabético	0,89%
Alergias	1,79%
Procedimento cirúrgico recente	5,15%
Tratamento dentário	4,00%
Tratamento médico	8,96%
Parceiro transfusional	0,22%
Gravidez/ aborto/ amamentação	1,34%
Atividade risco físico	2,46%
Repouso insatisfatório	12,59%
Alimentação gordurosa	3,58%
Transplante órgãos	0,89%
Endoscopia recente	8,29%
Peso baixo	2,00%
Desproporção peso altura	1,56%
Pulso taquicárdico	4,48%
Pulso bradicárdico	1,12%
Desistiu de doar	3,13%
Medo ansiedade	0,44%
Imunização	1,34%
Amostra capilar lipêmica	1,56%
Hipotireodismo	1,12%
Hipertireodismo	2,00%
Herpes	1,79%

Também é preciso levar em consideração a eficácia da captação de doadores. Os dados indicam falhas no processo de captação, pois muitos foram dispensados por não apresentarem condições sobre critérios básicos de doação, como demonstrado, nas tabelas acima. Outro fator questionável que chama muito atenção é a grande quantidade de mulheres dispensadas por hematócrito baixo. Entre outras causas encontramos um índice alto de descarte subjetivo.

Em oito meses 164 doadores de 4115 candidatos a doação tiveram suas bolsas descartadas por motivo de recusa subjetiva na entrevista. Média de 3,98%.

Diante deste fato foi realizada reunião com a equipe, dirigida pela médica responsável que deu instruções sobre como proceder na entrevista. Esta intervenção diminuiu de forma significativa o motivo de descarte subjetivo na entrevista para 0,77% em quatro meses. No entanto é preciso rever o processo de triagem clínica que deve ser mais bem estudado pela equipe gerencial.

Na Triagem Hematológica, devido ao elevado número de candidatos à doação dispensados por hematócrito baixo (19%.) a equipe gerencial decidiu revalidar o procedimento de triagem laboratorial visando assegurar que o método, equipamento ou procedimento estavam funcionando como esperado.

Dos dispensados durante o período de estudo, 86% eram do sexo feminino, e 14% do sexo masculino.

Atualmente, em nosso serviço, a técnica utilizada para a seleção hematológica em doadores de sangue é a do micro-hematócrito. Após antissepsia por punção digital do doador tubos capilar são preenchidos em 2/3 com sangue, vedados com massa plástica e centrifugados em microcentrifuga Hemata STAT®II por sessenta segundos. Após esta etapa procede-se a leitura. O resultado é dado em porcentagem, pela proporção entre as hemácias e o plasma. Este método manual pode apresentar falhas em sua execução, necessitando ser validado.



Figura 15 - Punção da polpa digital para a determinação do Hematócrito

Fonte: Acervo próprio

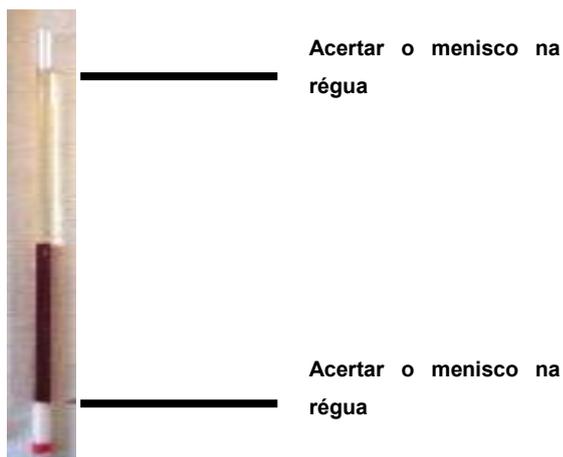


Figura 16 - Leitura do tubo capilar para a determinação do Hematócrito ponta de dedo

Fonte: Acervo próprio



Figura 17 - Centrifuga de microhematócrito

Fonte: Acervo próprio

Os valores médios destes exames podem variar segundo a idade e sexo. E apresentam diferenças de até dois pontos percentuais, nos exames, realizados em aparelhos automatizados, em relação à técnica manual. (Failace , 2003).

Segundo a norma vigente portaria 2712/2013 doadores devemos considerar aptos doadores do sexo feminino (HT > 38%) e masculino (HT > 39%).

Para o processo de validação, foi utilizada amostra-controle, cujo sangue fora coletado em tubo com solução anticoagulante EDTA. Estas amostras-controle foram

cedidas gentilmente pelo Laboratório de Análises Clínicas do Dr. Joelson, que foi escolhido por possuir certificação de qualidade.

As amostras controle eram recolhidas diariamente após realização de teste de hematócrito em aparelho automático ABX Pentra® 60 Os resultados eram recebidos pela gerencia em envelope lacrado. Os controles eram encaminhados ao setor de triagem hematológica, submetidas ao procedimento de micro-hematocrito manual, pelo funcionário da triagem que anotava os resultados em planilhas.

Foram analisados 180 amostras de sangue para validação do procedimento, no período de 10 meses.

Constatou-se pela análise dos resultados obtidos no processo de validação que 163 (90,74%) das amostras apresentou conformidade (gráfico 13). Tendo como parâmetro o fato de que a metodologia manual pode apresentar valor superior até dois pontos percentuais quando comparada a automática (Failace, 2003).

Comparação Hematócrito Método Manual e Automático

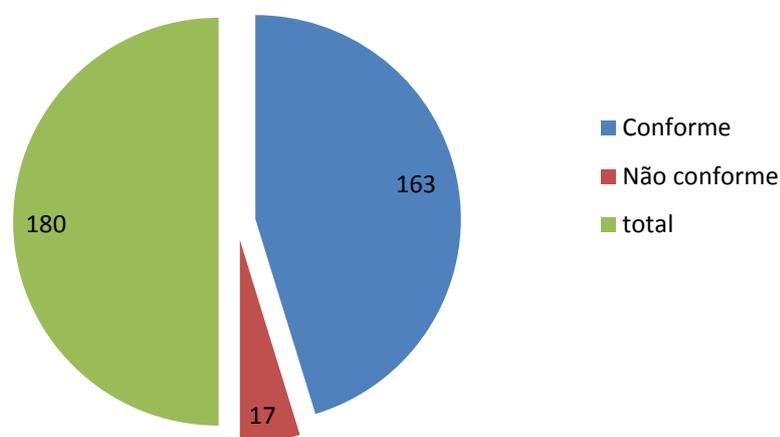


Gráfico 13 – Comparação hematócrito método manual e automático

Vários fatores relacionados à execução podem interferir nos resultados. Por isso este processo precisa ser mais bem estudado no serviço. Pois falhas são passíveis de ocorrer durante o funcionamento do equipamento (descalibração, hemólise, diluição de amostras) que podem induzir a erros de interpretação de leitura do hematócrito.

5.2 Estudo Causas Indicadores Coleta:

Taxa de bolsa com volume coletado de Sangue Total não conforme:

No estudo de causas constataram-se apenas bolsas coletadas volume baixo, ou seja, inferior a 300 ml por motivo de veias de pequeno calibre (finas).

Análise crítica: Bolsas coletadas com volume inadequado alto, superior a 500 ml não ocorreram sugerindo o bom funcionamento dos homogeneizadores que são calibrados periodicamente.

Intervenção: Orientação aos profissionais da triagem para que avaliar as condições de acesso venoso do doador antes de encaminhá-lo a coleta. Treinamento sobre punção venosa.

Taxa de eventos adversos:

Foi observado que este indicador estava sendo notificado de forma indevida.

O estudo de causas levantou que 19% das reações adversas foram registradas por motivo de veias finas e 28% dificuldade de punção venosa. Palidez cutânea, hipotensão, tontura e ansiedade ou medo representaram respectivamente, 9,5%, 19%, 15% e 9,5% dos efeitos adversos, constatando que entre o registro de reações adversas apenas 53%, o eram de fato.

Assim, pode-se considerar como real um índice de reações adversas de 2,33% e não 4,4%. Portanto, estes dados foram registrados de forma incorreta no SBS.

Intervenção: Corrigir a notificação destes dados no sistema informatizado, avaliar o entendimento da equipe de coleta sobre eventos adversos. Treinamento para equipe de coleta sobre punção venosa.

No gráfico a seguir ver-se-á Estudo causas efeitos adversos na coleta

Quadro 25- Estudo causas efeitos adversos na coleta

ESTUDO DAS CAUSAS	
CAUSAS	QUANTIDADE
Acesso venoso lento/veia fina	19%
Dificuldade de punção venosa	28%
Palidez cutânea	9,5%
Hipotensão	19%
Tontura	15%
Outras reações	0
Ansiedade/medo	9,5%
Bradycardia	0
Sudorese	0

Taxa de hemocomponentes fora dos padrões do Controle de Qualidade:

A realização do controle de qualidade dos hemocomponentes tem a finalidade de prevenir, detectar, identificar, corrigir e avaliar o processo. Com a finalidade de produzir hemocomponentes com qualidade, de acordo com os parâmetros pré-estabelecidos pelas normas vigentes, visando à segurança e eficácia terapêutica.

Padronização correta dos processos pode avaliar e garantir a qualidade desejada. (Sakamura et al, 2011)

O Estudo de causas levantou que o Plasma se encontra fora dos padrões de qualidade devido aos valores de Fator VIII abaixo dos parâmetros aceitáveis pela legislação vigente.

A equipe gerencial deve investigar as etapas para identificar a causa. Trabalhar em equipe com processamento e coleta para fazer os ajustes necessários. Isto está previsto para 2015.

5.3 Indicadores de Estoque**Taxa de perda concentrado de hemácias por validade:**

Constatou-se um ótimo aproveitamento dos concentrados de hemácias (94%), porém o ideal seria aproveitar 100% destes componentes.

Taxa de perda de Concentrado de Plaquetas por validade e Taxa de perda de Concentrado de Plaquetas por todos os motivos:

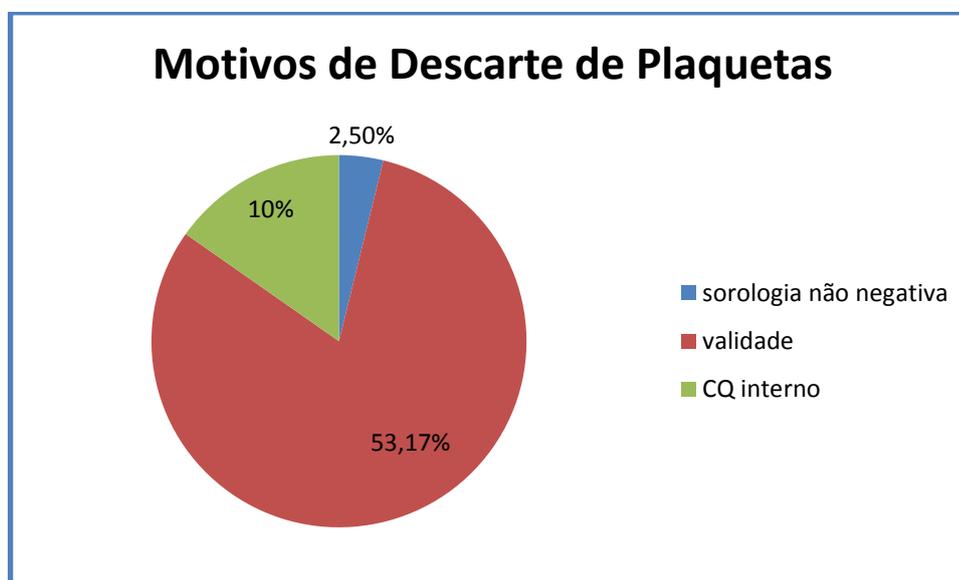


Gráfico 14 – Principais motivos de descarte de Plaquetas

O quadro a seguir falar-se-á sobre as causas de descarte de plaquetas

Quadro 26- Estudo das causas descarte de plaquetas

ESTUDO DAS CAUSAS DESCARTE DE PLAQUETAS	
CAUSAS	QUANTIDADE
voto de auto exclusão	0
sorologia não negativa	2,5%
abertura do sistema	0
armazenamento inadequado	0
transporte inadequado	0
Validade	53,17%
devolução de bolsas	0
CQ interno	10%
Outros	34,33%

Os descartes de bolsas de sangue coletados levam a consideráveis perdas sociais e financeiras e à elevação dos custos na manutenção dos sistemas de coletas e produção de hemocomponentes. As perdas sociais se caracterizam pelo investimento perdido do tempo das pessoas que fazem a doação, já os detrimientos no aspecto físico, emocional são intangíveis. As perdas financeiras podem ser

mensuradas, caracterizadas pelos investimentos em material de consumo, horas homem de trabalho, horas de uso de equipamentos, entre outros, destinados à coleta e processamento de sangue (Chamone et al., 2001).

Embora seja preciso manter um estoque para suprir a região. Constatou-se necessidade de diminuir a produção de concentrado de plaquetas. Isto gerou economia para o Hospital, não somente em tempo de trabalho, consumo de energia elétrica, custos com descarte deste resíduo, mas também em insumo. Pois, o Hospital passou a adquirir menor quantidade de bolsas triplas, mais caras que as duplas, e foi aumentado o consumo de das duplas.

Índice de estoque insuficiente para componentes críticos: (CH O Rh+ e CH O Rh-)

Dimensionar os estoques de hemocomponentes de forma a diminuir a escassez e evitar o desperdício é uma tarefa desafiadora. Os indicadores demonstram como mencionado anteriormente que não ocorre o desperdício de concentrado de hemácias, por outro lado os concentrados de hemácias classificados por tipo sanguíneo CH O+ e CH O- demonstram níveis críticos em nosso serviço, ou seja, abaixo dos níveis de segurança, o que pode dificultar à assistência a saúde.

Os estoques são conferidos diariamente, antes que atinjam níveis críticos ações de captação são intensificadas, pela equipe de local que solicita a cooperação de parceiros.

Outro fator importante foi à confecção do Plano de Ação, utilizando ferramenta 5W1H (<http://marketingfuturo.com/5w1h-ferramenta-da-qualidade>).

Este plano possibilitou agendar campanhas com empresas, grupos de serviços e instituições de ensino pelo menos um mês ao ano.

Esta intervenção foi significativamente positiva, pois a partir daí em parceria com o grupo de captação de outros Hospitais conveniados, melhorou-se a oferta de sangue para atender a demanda.

Taxa de comparecimento de inaptos (sorologia alterada):

No estudo das causas observou-se grande quantidade de correspondências para notificação de comparecimento devolvida pelas agencias dos correios, por

motivo de endereço inexistente ou doador não encontrado sugerindo cadastro de endereço incorreto ou não atualizado.

Outro fato que contribuiu para o não comparecimento, segundo levantamento em entrevista com os doadores, é que muitos residem em cidades vizinhas da região, e alegaram não ter tempo para retornar.

Intervenção orientação aos colaboradores da recepção sobre a importância do correto preenchimento e ou atualização do endereço dos doadores.

Rotina para aprimorar o atendimento ao doador em conjunto com vigilância epidemiológica local e regional.

Pesquisa de Satisfação Doadores de Sangue:

Quando o assunto é a qualidade de serviços de saúde, percebe-se que o reconhecimento por parte dos usuários vem aumentando nos últimos tempos. Não se pode esquecer de que a opinião do usuário, que é o protagonista do sistema de saúde, tem impacto direto na melhoria da relação entre ele e os serviços de saúde.

Para tanto, é fundamental conhecer a opinião dos usuários e a avaliação que fazem sobre o atendimento a eles oferecido, a fim de que seja possível repensar as práticas profissionais utilizadas, visando ao aperfeiçoamento dos serviços de saúde oferecidos aos usuários.

Com objetivo de avaliar o serviço na perspectiva do doador foi realizada uma pesquisa de satisfação, utilizando questionário com notas de 0 a 10, o mesmo foi entregue no final do ciclo da doação.

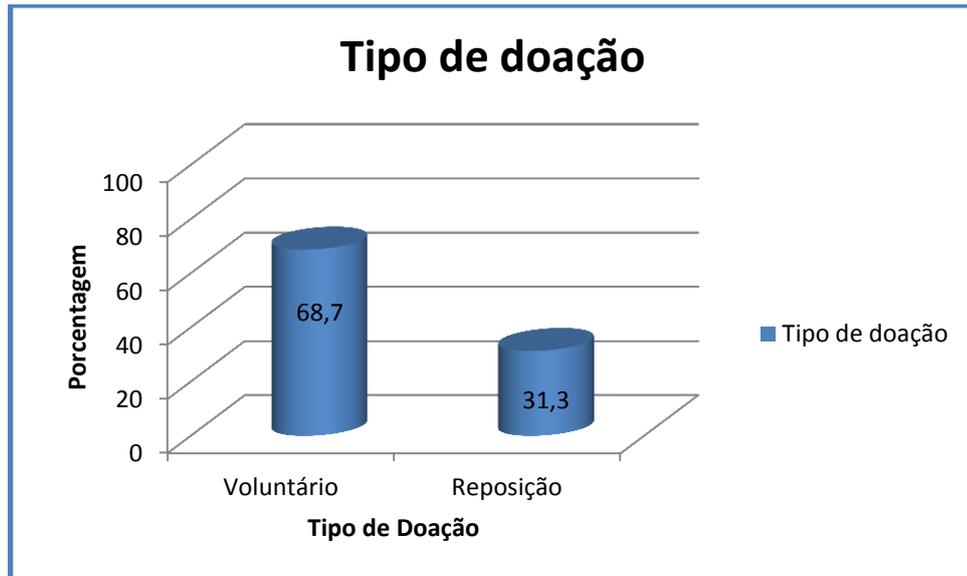


Gráfico 15 – Pesquisa de satisfação: Tipo de Doação

Responderam o questionário 307 doadores de sangue, dos quais 68,7.% doações voluntárias 31,20% de reposição.

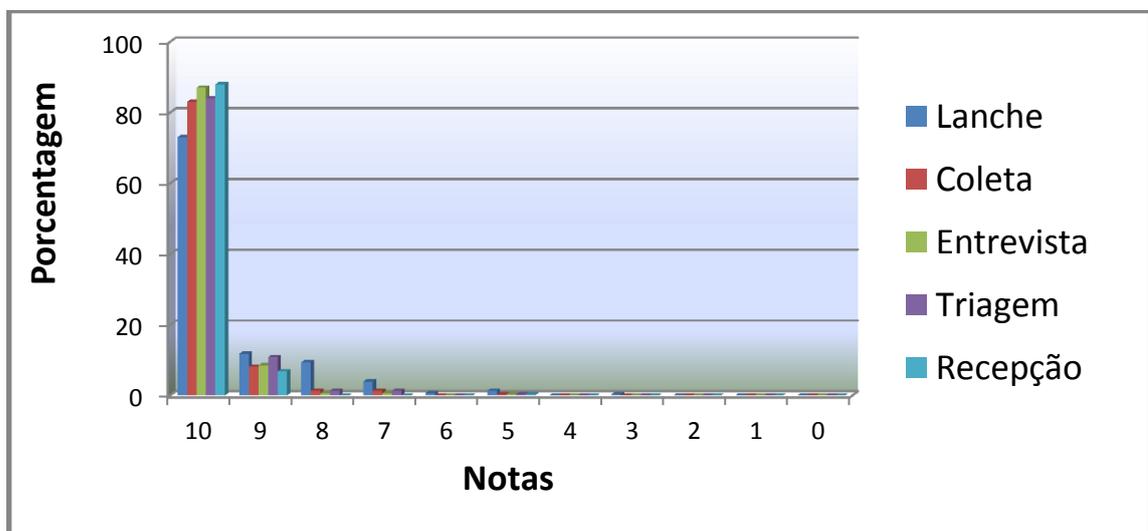


Gráfico 16- Porcentagem de Notas obtidas na pesquisa de Satisfação

No gráfico 16 demonstra-se que 79%, 13,68%, 4,90%, 1,30%, 0,32%, avaliaram o serviço de forma geral, com notas 10, 08, 09, 07,05 respectivamente, 2,90% não responderam a este item. Desta forma os resultados demonstram maior número de indivíduos satisfeitos. Resultado favorável e gratificante para os profissionais participantes desse serviço, considerando que o mesmo existe porque

é suprido por doações e se ele está satisfeito é porque os objetivos e a missão do serviço estão sendo cumpridas, apesar das limitações.

Os indivíduos que reclamaram ou sugeriram, somaram 23 doadores de 307 que responderam ao questionário, 7,5% da pesquisa. No gráfico 17 observa-se uma demanda elevada para estender o horário de atendimento ao doador, 39%. Pois atualmente o serviço atende apenas das 7:00 as 12:00h de segunda a sábado. Essa queixa necessita ser considerada, sendo necessário investir na contratação de pessoas. Solicitação formal foi enviada a diretoria, que colocou esta demanda como meta.

Demora no atendimento representou 26% do total de queixas, e necessita ser mais estudada, sendo uma tarefa para 2015.

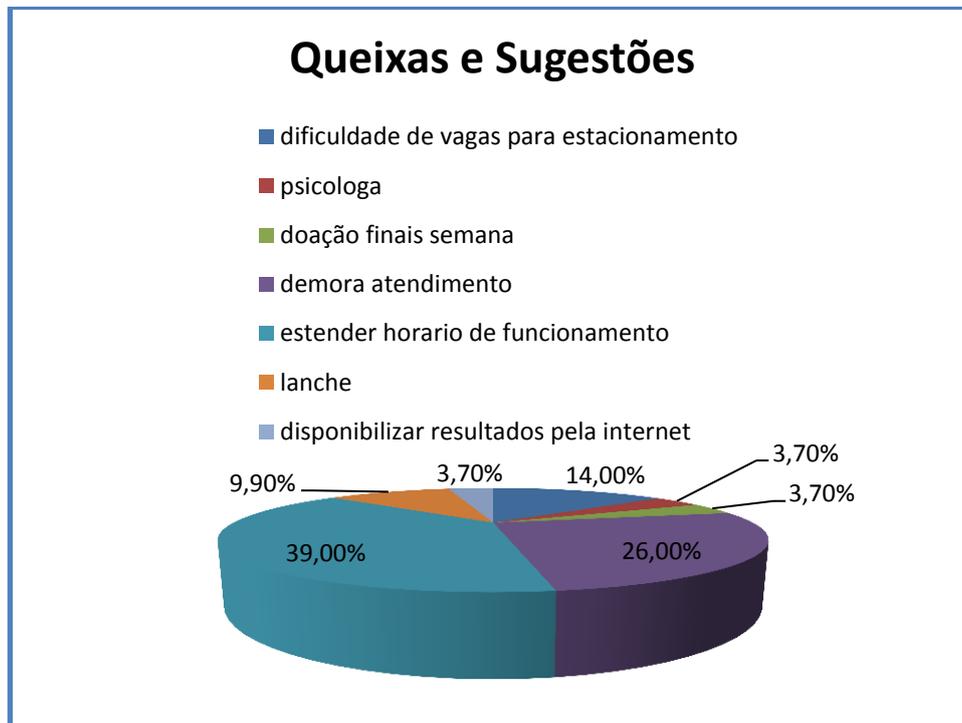


Gráfico 17 – Queixas e Sugestões

Outras demandas nem sempre dependem do serviço, como a dificuldade de vagas para estacionamento.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Durante a implantação da Gestão da Qualidade na Unidade de Coleta e transfusão de Assis, ao criar a política de identidade organizacional, iniciou-se um processo de significativas mudanças nos setores. As ações desencadearam atitude proativa nos colaboradores envolvidos com o processo, que passaram a preocupar-se com qualidade. De fato, enfrentamos diversos obstáculos, alguns foram vencidos como aumento de atividades e responsabilidades. Outros ainda necessitam ser vencidos como de contratação de recursos humanos, serviço de manutenção preventiva para alguns equipamentos e estender o horário de atendimento aos doadores de sangue.

Observaram-se durante este trabalho significativas ações de melhoria expostas a seguir:

Fase I

- Criou-se a política de identidade organizacional com a equipe.
- Procedimentos Operacionais Padrão PO's, foram revisados e confeccionados de forma padronizada.
- Foram descritos os Macroprocessos e Subprocessos relacionados ao ciclo do sangue, identificando os requisitos dos clientes,.

Fase II

- A auditoria forneceu diagnóstico situacional.
- Nesta etapa foram elaboradas estratégias de ação.
- Implantação de Relatório de Não conformidades encontradas em materiais, equipamentos e processos, que por sua vez levam a ações corretivas e ou preventivas.
- Estruturação do arquivo e controle de documentos internos e externos.
- Implantação de sistema de rastreabilidade de insumos.

Fase III

- Realizaram-se reuniões, com a equipe médica, para elaboração de Rotinas visando preenchimento adequado das Rts.
- Análise dos indicadores de acompanhamento do ciclo do sangue.
- Ocorreram reuniões de análise crítica com a equipe de captação e coleta para adequação dos processos.

Fase IV

- Elaboração de Plano de Anual para Captação de doadores.
- Grupo de captação realizou campanhas, palestras e reuniões com Hospitais Conveniados, através destas ações houve aumento no número mensal de doações, possibilitando a manutenção de estoques seguros de hemocomponentes.
- Treinamento sobre punção venosa
- Treinamento sobre reações adversas na doação.
- Controle de qualidade hematológica
- Controle de Qualidade de Reagentes
- Solicitação formal a diretoria visando a contratação de profissionais de nível superior para triagem clínica.
- Pesquisa de satisfação do usuário, onde 79% avaliaram o serviço com nota máxima (10).

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

AMERICA ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. **Technical Manual**. 15. ed. Bethesda: AABB, 2005.

ALGARTE, W.; QUINTANILHA, D. **A história da qualidade e o programa brasileiro da qualidade e produtividade**. Rio de Janeiro: INMETRO, SENAI, 2000.

ALMEIDA, H. M. S. Programa da Qualidade do Governo Federal aplicado à Saúde. **Rev. Adm. Pública**, v. 12, n. 3, p. 5-10, 2001.

ANDRADE, F. F. **O Método de melhorias PDCA**. 2003. Dissertação (Mestrado) - Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

ANDRADES, B. et al. **Sangue**: uma aplicação prática. Trabalho apresentado com parte da avaliação na disciplina: "Introdução ao estudo da Medicina II" (MED-7002). Disponível em: http://www.cristina.prof.ufsc.br/seminarios_2005_1/sangue_med_7002_2005_1.doc > Acesso em: 22 out. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Informes Técnicos Institucionais. Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. **Rev. Saúde Pública**, v. 38, n. 2, p. 335-336, 2004.

BITTAR, O. J. N. V. Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 46, n. 1, p. 70-76, 2000.

_____. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. **Rev. Adm. Saúde**, v. 3, n. 12, p. 21-28, 2001.

_____. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde - parte II. **Rev. Adm. Saúde**, v. 6, n. 22, p. 15-18, 2004.

O TESTE de Amplificação de Ácidos Nucléicos (NAT) e as demais estratégias para detecção dos vírus hiv-1 e hcv na triagem de sangue doado. **BRATS Bol. Bras. Aval. Tecnol. Saúde**, v. 2, n. 3, p. 1-9, 2007. Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats03.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Acreditação: A busca pela qualidade nos serviços de saúde. **Rev. Saúde Pública**, v. 38, n. 2, p. 335-336, 2004.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010.

BRASIL. Portaria nº 2135, de 22 de dezembro de 1994. Aprova alterações na Portaria 1376/93 de 19.11.93, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 dez. 1994.

_____. Portaria nº 121, de 24 de novembro de 1995. Institui como norma de inspeção para órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde, o Roteiro para Inspeção em Unidades Hemoterápicas. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 nov. 1995.

_____. Portaria nº 127, de 08 de dezembro de 1995. Institui o Programa Nacional de Inspeção de Unidades Hemoterápicas (PNIUH), e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 dez. 1995.

_____. **Portaria nº 262 de 5 de fevereiro de 2002**. Sangue com garantia de qualidade. Brasília, 2002.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 1988.

_____. Decreto nº 5378 de 23 de fevereiro de 2005. Institui o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 fev. 2005.

_____. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. **Avaliação continuada da gestão pública**. Brasília: Seges, 2004.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 721, de 09 de agosto de 1989. Aprova normas técnicas para a coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 ago. 1989.

_____. Ministério da Saúde. 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, componentes e derivados seus, 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.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 nov. 2013. Seção 1, p. 106.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar de Urgência. **Caderno de Informação: sangue e hemoderivados**. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada. Departamento de Atenção Especializada. **Segurança Transfusional: um olhar sobre os serviços de hemoterapia das regiões Norte e Centro Oeste do Brasil**. In: CURSO DE

ESPECIALIZAÇÃO SEM SEGURANÇA TRANSFUSIONAL, 3., 2012, Brasília. **Resumos de monografias finais...** Brasília: Ministério da Saúde, 2012. p. 257-269.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a saúde. Departamento de atenção hospitalar de Urgência. Coordenação- Geral de sangue e Hemoderivados **Guia para implantação do programa Nacional de Qualificação Hemorrede.** Brasília: Ministério da Saúde. No prelo. 2015.

BURMESTER, H. **Manual de gestão hospitalar.** Rio de Janeiro: FGV, 2012.

BUSS, D. **Sangue: fluido da vida.** São Paulo: Sala Comunicações, 2005. Parte 5.

CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da Rotina do trabalho do dia a dia.** 8. ed. São Paulo. Nova Lima, 2004.

CARNEIRO, A. R.; LOPES, M. E. D. (Org.). **Coletânea de legislação em hemoterapia e hematologia SBHH.** Rio de Janeiro: Graph, 2002.

CARNEIRO, J. N. O. **O Setor público não estatal: as organizações como possibilidades e limites na gestão pública da saúde.** 2002. 196 f Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2002.

CASTRO, L. A. S.; MORAES, C.; COELHO, V. S. P. A hemoterapia no Brasil de 64 a 80. **Physis**, v. 1, p. 161-182, 1991.

DODD R. Y.; NOTART, E. P. 4th; STRAMER, S. I. Current prevalence and incidence of infectious disease markers and estimated window-period risk in the American Red Cross blood donor population. **Transfusion**, v. 42, p. 975- 979, 2002.

DONABEDIAN, A. The seven pillars of quality. **Arch. Pathol. Méd.**, v. 11, p. 1115-1118, 1990.

FAILACE, R. **Hemograma: manual de interpretação.** 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 298 p.'2003.

DEMING, W. E. **Japanese methods for productivity and quality.** Seattle: George Washington University, 1981.

FELDMAN, L. B. et al. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação. **Acta Paul. Enferm.**, v. 18, n. 2, p. 213-219, 2005.

FERREIRA, H.; CASSIOLATO, M.; GONZALEZ, R. **Como elaborar modelo lógico de programas: um roteiro básico.** Nota Técnica. Brasília: IPEA, 2007.

FERREIRA, H.; CASSIOLATO, M.; GONZALEZ, R. **Uma experiência de desenvolvimento metodológico para avaliação de programas: o modelo lógico do programa segundo tempo.** Texto para discussão. Rio de Janeiro: IPEA, 2009.

FIDLARCZYK, D.; FERREIRA, S. S. **Enfermagem em hemoterapia.** Rio de Janeiro: Medbook, 2008.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002.

GOMES, P. J. P. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufaturados aos serviços de informação. **Cad. Bad.**, v. 2, p. 6-18, 2004.

GURGEL, J. L. M.; CARMO, B. B. T. Dimensionamento do estoque de derivados de sangue em um hemocentro do Brasil baseado em um modelo de gestão de estoques e previsão de demanda. **Rev. Prod.**, v. 14, n. 1, p. 264-293, 2014.

GURGEL JUNIOR, G. D.; VIEIRA, M. M. F. Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. **Ciênc. Saúde Colet.**, v. 7, n. 2, p. 325-334, 2002.

HOSN, C. U. R. C. A. **Análise do descarte de hemocomponentes no Hemocentro Regional de Araguaína TO**. Goiânia, 2009. Dissertação (Mestrado) - Universidade Católica de Goiás. Universidade Estadual de Goiás, Centro Universitário de Anápolis, Anápolis, 2009.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005.

KLÜCK, M.; PROMPT, C. A. O Programa Brasileiro de Acreditação Hospitalar na Gestão da Qualidade Assistencial. In: QUINTO NETO, O.; BITTAR, O. J. N. (Org.). **Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas**. Porto Alegre: Dacasa, 2004. p. 69-80.

MALIK, A. M.; SCHIESARI, L. M. C. **Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde**. São Paulo: Fundação Peirópolis, 1998.

MEDEIROS, F. A.; SOUZA, G. C. A.; BARBOSA, A. A. A.; COSTA, I. C. C.; Acolhimento em uma Unidade Básica de Saúde: a satisfação do usuário em foco. **Rev. Salud Pública**, v. 12, n. 3, p. 402-413, 2010.

MOEN, R.; NORMAN, C. **Evolution of the PDCA Cycle**. Disponível em: <<http://deming.ces.clemson.edu>> Acesso em: 27 jul. 2014.

MORAES, C. A. Inibição do processo de acreditação em vista da cultura organizacional. In: QUINTO, N. A.; BITTAR, O. J. N. (Org.). **Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas**. Porto Alegre: Dacasa, 2004, p. 33-67.

OLIVEIRA, O. J. **Gestão da Qualidade-Tópicos Avançados**. São Paulo: Cengage Learning Editores, 2003. p. 5.

QUINTO, N. A.; BITTAR, O. J. N. **Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas**. Porto Alegre: Dacasa, 2004. p. 185-192.

ROHR, I. J.; BOFF, D.; LUNKES, D. S. Perfil dos candidatos inaptos para doação de sangue no serviço de hemoterapia do hospital Santo Ângelo, RS, Brasil. **Rev. Patol. Trop.**, v. 41, n. 1, p. 27-35, 2012.

SAKAMURA, A.; OTTOBONI, M. A. P.; SIERRA, P. C. **Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes**. São Paulo: RedSang-SIBRATEC, 2011.

SANTOS, L. A. C. A hemoterapia no Brasil de 64 a 80. **Physis**, v. 1, p. 161-181, 1991.

SERRANO, D. P. **Ciclo PDCA**. Disponível em: <[www.portaldomarketing.com.br/Artigos3/Ciclo PDCA.htm](http://www.portaldomarketing.com.br/Artigos3/Ciclo_PDCA.htm)>. Acesso em: 14 set. 2014.

SILVA, E. S.; SOUZA, D. S.; HALLEN, M.; LIMA, C.S. A importância do gerenciamento da rotina dos processos produtivos fundamentados no ciclo do PDCA. In: ENCONTRO LATINO AMERICANO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, 12., ENCONTRO LATINO AMERICANO DE PÓS-GRADUAÇÃO, 7., 2008, São José dos Campos. **Anais...** São José dos Campos: Universidade do Vale do Paraíba, 2008.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO. **Contrato Programa**. São Paulo: SES/SP, 2010. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/coordenadoria-de-recursos-humanos/conteudo-das-areas-do-gadi/oberva_rh/observatorio-de-rh-em-saude-de-sao-paulo>. Acesso em: 14 out. 2014.

SILVA, K. F. N.; BARICHELO, E.; MATTIA, A. L.; BARBOSA, M. H. Condutas de enfermagem adotadas diante dos eventos adversos à doação de sangue. **Texto Contexto Enferm.**, v. 23, n. 3, p. 688- 695, 2014.

RAZOUK, F. H.; REICHE, E. M. V. Caracterização, produção e indicação clínica dos principais hemocomponentes. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, v. 26, n. 2, p 126, 2004.

ROCHA, R. C.; SÁFADI, T.; GAIROLA, L. T. P.; **É possível atingir meta do Ministério da Saúde para Doação espontânea?** Disponível em: <<http://www.dex.ufla.br/53rbras/trabalhos/72.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2015.

SITES INTERNET CONSULTADOS

ADVANCE CONSULTORIA. Dicas para montar um diagrama SIPOC Disponível em:<<http://www.advanceconsultoria.com/?p=5025>>.Acesso em: 26 dez. 2014.

DARTMOUTH. PDCA Hanover: Dartmouth College, 2014. Disponível em:<<http://www.dartmouth.edu/õcer/CQI/PDCA.html>>. Acesso em: 24 jun. 2014.

MARKETING FUTURO Ferramenta da Qualidade 5W1H Disponível em: <<http://marketingfuturo.com/5w1h-ferramenta-da-qualidade>>. Acesso em: 5 jan. 2015.

APÊNDICE B

	Hospital Regional de Assis Praça Dr Symphronio Alves dos Santos s/nº Assis - CEP 19800-000 telefone (18) 3302-6025	RNC Nº ___/___
	Unidade de Coleta e Transfusão	Revisão: 00
	Relatório de Não Conformidade	Página: 1/2

Elaborado em 16/02/2013

Área: <u>UCT</u>
<input type="checkbox"/> Processo <input checked="" type="checkbox"/> Produto / Material <input type="checkbox"/> Equipamento
Nome do Produto/Material: <u>Equipos sangue com câmara graduada</u> Lote: <u>J4 00001849</u> Marca: <u>Embramed</u> Validade: <u>01/2017</u> Equipamento: _____ Nº _____
Descrição da Não Conformidade: <u>ao abrir a pinça do equipo, o sangue não pinga pelas mangueiras, ficando todo na câmara graduada; o fato ocorreu com 03 equipos desse mesmo lote.</u>
Ação Imediata: <u>trouxe o lote do material, que funciona normalmente.</u>
Responsável: <u>Anacleto</u> Data: <u>22/01/15</u>
Preenchimento do GQ
Disposição: <input type="checkbox"/> Re-classificar <input type="checkbox"/> Desprezar <input type="checkbox"/> Aprovar com concessão <input type="checkbox"/> Re-trabalhar <input type="checkbox"/> Outros _____
Observação: <u>Retirado o lote com suposto defeito (11) Unidades, para posterior avaliação. Entrar em contato com a empresa</u>
Necessita abertura de solicitação de Ação Corretiva? <input type="checkbox"/> Sim SAC Nº _____ <input type="checkbox"/> Não
Data: ___/___/___ GQ: _____

APÊNDICE C

Hospital
Regional
de Assis


Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Serviços de Saúde

GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO

Caro Usuário:

Sua opinião é muito importante para a melhoria do nosso atendimento.

1) Sua doação é? Voluntária Reposição

2) Como o Senhor (a) avalia?

Atendimento na Recepção:

10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

Atendimento de Triagem (verificação dos sinais vitais e teste de anemia)

10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

Atendimento de Entrevista

10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

Atendimento na Sala de Coleta

10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

Lanche servido

10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

1) Tem alguma queixa sobre o atendimento que foi prestado? Não Sim

Em que etapa da doação? _____

Qual a queixa? _____

2) De maneira geral como você avalia nosso serviço?

10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

Você tem alguma sugestão que melhore o nosso atendimento? (utilize o verso deste impresso para descrevê-la)

Se desejar identifique-se:

Nome: _____

Telefone: _____

Data: 16/09/14

42