



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

THAYS NETO

**Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia
de Serviços Transfusoriais da Área de Abrangência da
Grande São Paulo**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica).

Orientadora: Profa. Dra. Elenice Deffune
Coorientador: Prof. Dr. Rafael Plana Simões

**Botucatu
2016**

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

THAYS NETO

**Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia
de Serviços Transfusoriais da Área de Abrangência da
Grande São Paulo**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica).

Orientadora: Profa. Dra. Elenice Deffune
Coorientador: Prof. Dr. Rafael Plana Simões

**Botucatu
2016**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Neto, Thays.

Avaliação externa da qualidade em imuno-hematologia de serviços transfusionais da área de abrangência da grande São Paulo / Thays Neto. - Botucatu, 2016

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

Orientador: Elenice Deffune

Coorientador: Rafael Plana Simões

Capes: 20601000

1. Sangue - Transfusão. 2. Controle de qualidade.
3. Gestão da qualidade total.

Palavras-chave: Controle de qualidade; Gestão da qualidade; Transfusão de sangue.

THAYS NETO

**Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia de
Serviços Transfusionais da Área de Abrangência da Grande
São Paulo**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Botucatu,
Universidade Estadual “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de
Botucatu, para obtenção de título de Mestra.

Orientadora: Prof(a). Dra Elenice Deffune

Comissão examinadora

Prof(a). Dra Elenice Deffune

Faculdade de Medicina de Botucatu- Unesp

Prof(a). Dra Thaiane Cristine Evaristo

Faculdade de Medicina de Botucatu- Unesp

Prof(a). Dra Rosana Rossi Ferreira

Faculdade de Ciências de Bauru - Unesp

Botucatu, 9 de dezembro de 2016

Agradecimentos

Agradecer primeiramente a Deus, por minha vida, pela saúde e força, por me iluminar e abençoar a minha trajetória me ajudando a superar todas as dificuldades.

A toda a minha família, principalmente a minha mãe Marina L. Neto, que sempre me ajudou com muito amor, carinho, conselhos, coragem, incentivos, amizade e parceria em tudo.

À professora e orientadora Dr^a. Elenice Deffune, pela paciência, atenção, carinho e apoio, a sua participação foi de suma importância para a realização desse estudo.

Ao professor e co-orientador Dr. Rafael Plana Simões pela colaboração, por desvendar os mistérios dos dados e nos ajudar a analisar e compreender os resultados.

Aos participantes do CAT AEQ-IH/MS, os integrantes das UPs.

A todos os professores, alunos e funcionários da Universidade Estadual Paulista- UNESP- FMB- Hemocentro de Botucatu.

Aos meus amigos, enfim! Todos que de alguma forma contribuíram para essa vitória.

Muito Obrigada!

*“Bem-aventurado o homem que acha sabedoria, e o
homem que adquire conhecimento.”*

Provérbios 3:13

Resumo

NETO, T. Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia dos Serviços Transfusionais da Área de Abrangência da Grande São Paulo

A Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH, do Ministério da Saúde, comprometida com a missão de elaborar políticas que promovam o acesso da população à atenção hematológica e hemoterápica de forma segura e com qualidade, desenvolve suas ações em consonância com os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS e através da ANVISA implantou em 2001 a Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia (AEQ_{IH}) contando com 8 unidades produtoras (UP). Em 2005 o Hemocentro de Botucatu passou a integrar as UP. Este trabalho tem como objetivo avaliar o desempenho dos serviços de hemoterapia (SH) da área de abrangência da Grande São Paulo, sob responsabilidade da UP de Botucatu no período de 2005-2015 levando em consideração diferentes indicadores: número de serviços atendidos/índice de adesão; erros e acertos nas técnicas de tipagem ABO e RhD, pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), identificação de anticorpos irregulares (IAI), teste da antiglobulina direta (TAD), prova cruzada (PC) e fenotipagem eritrocitária (FE). A análise estatística realizada foi a de regressão linear, teste de correlação de Spearman e Curva ROC. Durante os 10 anos foram enviados 29 painéis práticos contendo 4 tipagens ABO e RhD (n=10.382), 2 amostras para PAI, IAI e TAD (n=5.191 respectivamente), PC (n=1.611) e FE (n=1.074) e 21 avaliações teóricas (18.975 questões). A média de SH participantes durante o período determinado foi de 89,5. O índice de crescimento, levando em consideração o número de serviços avaliados em 2005 e aqueles em 2015, indica um crescimento de 26,6%. Quanto à avaliação dos painéis práticos, o desempenho dos indicadores avaliados foi: ABO> RhD> PC>TAD>PAI>IAI>FE. Na avaliação individual o desempenho dos indicadores avaliados foi: IAI>PAI>FE>PC>ABO>TAD>RhD. Foram identificados 28 SH com o pior desempenho em mais de um parâmetro avaliado (24,13% do total): dos sete parâmetros avaliados, erraram dois deles (71%), três (11%), quatro (14%) e cinco (4%). O teste de correlação de Spearman identificou que o pior desempenho prático tem relação com o perfil dos serviços que não executam determinadas técnicas, bem como aqueles que têm dificuldade de responder a questionários. O percentual geral de acertos da avaliação teórica não apresenta tendência de resultados estáveis. O percentual individual de acertos da avaliação teórica varia de 80% a 99,9%.

Palavras chave: Transfusão de sangue. Controle de Qualidade. Gestão da Qualidade.

Abstract

NETO, T. External Evaluation of Quality in Immunohematology of the Transfusion Services of the Comprehensive Area of Greater São Paulo

The General Coordination of Blood and Hemoderivatives, of the Ministry of Health, committed to the mission of developing policies that promote the population's access to hematological and hemotherapeutic care in a safe and quality way, develops its actions in accordance with the principles and guidelines Of the Unified Health System and through ANVISA implemented in 2001 the External Evaluation of Quality in Immunohematology with 8 production units (PU). In 2005 the Botucatu Blood Transfusion Center became part of the UP. This study aims to evaluate the performance of hemotherapy services (HS) in the Greater São Paulo area, under the responsibility of the PU of Botucatu in the period 2005-2015, taking into account different indicators: number of services attended / rate of adherence; Errors in ABO and RhD typing techniques, irregular antibody test (IAT), identification of irregular antibodies (IAI), direct antiglobulin test (DAT), cross-test (CT) and erythrocyte phenotyping (EP). Statistical analysis was performed using linear regression, Spearman correlation test and ROC curve. During the 10 years, 29 practical panels containing 4 ABO and RhD typing (n = 10,382), 2 samples for IAT, IAI and DAT (n = 5,191 respectively), CT (n = 1,611) and EP (n = 1,074) were sent and 21 theoretical evaluations (18,975 questions). The mean number of participants during the study period was 89.5. The growth rate, taking into account the number of services evaluated in 2005 and those in 2015, indicates a growth of 26.6%. Regarding the evaluation of the practical panels, the performance of the indicators evaluated was: ABO>RhD>CT>DAT>IAT>IAI>EP. In the individual evaluation, the performance of the indicators evaluated was: IAI>IAT>EP>CT>ABO>DAT>RhD. RESULTS: Twenty-eight HS patients (71%), three (11%), four (14%) and five (11%) were found to be the worst performers in more than one parameter evaluated (24.13% of the total). The Spearman correlation test identified that the worst practical performance is related to the profile of services that do not perform certain techniques, as well as those that have difficulty answering questionnaires. The general percentage of correctness of the theoretical evaluation does not present a trend of stable results. The individual percentage of correctness of the theoretical evaluation varies from 80% to 99.9%.

Keywords: Blood transfusion. Quality Control. Quality Management.

Sumário

1 Introdução	8
1.1 Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia no âmbito federal.....	13
1.2 Caracterização da Avaliação externa da Qualidade em Imuo-hematologia.	16
2 Referencial Teórico	17
2.1 Gestão da Qualidade em Serviços de Hemoterapia.....	17
2.2 Sistemas de Qualidade	19
2.3 Controle de Qualidade Interno	19
2.4 Controle de Qualidade Externo.....	20
2.5 Controle de Qualidade (CQ) em Imuno-hematologia	20
2.6 Implantação e implementação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade Imuno-hematologia	21
3 Justificativa	23
4 Objetivos	24
4.1 Objetivo Geral.....	24
4.2 Objetivos Específicos.....	24
5 Material e Métodos	25
5.1 Casuística	25
5.2 Método	26
5.3 Análise estatística	27
7 Conclusão	54
7. Referências Bibliográficas	56

1 Introdução

O Brasil estruturou suas ações na área de Hemoterapia, de forma planejada, a partir da década de 80 (1980) com a criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e da reestruturação completa do sistema hemoterápico brasileiro. Grandes esforços foram empregados para revolucionar a situação transfusional no país. Em 1996 foi criado o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para Unidades Hemoterápicas (PNCQES), primeiro esforço para se controlar a qualidade dos exames realizados, em especial na área de sorologia e transmissão de doenças infecciosas através do sangue. Esta iniciativa estabeleceu padrões de referência para as sorologias executadas nas unidades hemoterápicas públicas e privadas do Brasil¹.

A lei federal 9.782 de 26 de janeiro de 1999 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entre os objetivos da ANVISA encontram-se o fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação, a melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação, além do fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação na área da saúde. Neste mesmo ano, PNCQES passou a ser o Programa de Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) em Sorologia, com sede na Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) no Rio de Janeiro. Em 2000 deu-se início à estruturação do AEQ na área de Imuno-hematologia (AEQ_{IH}), tendo sido suas atividades efetivadas em 2001, inseridas na Política do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade. No início das atividades a AEQ_{IH} foi composta por oito unidades produtoras criadas pela ANVISA².

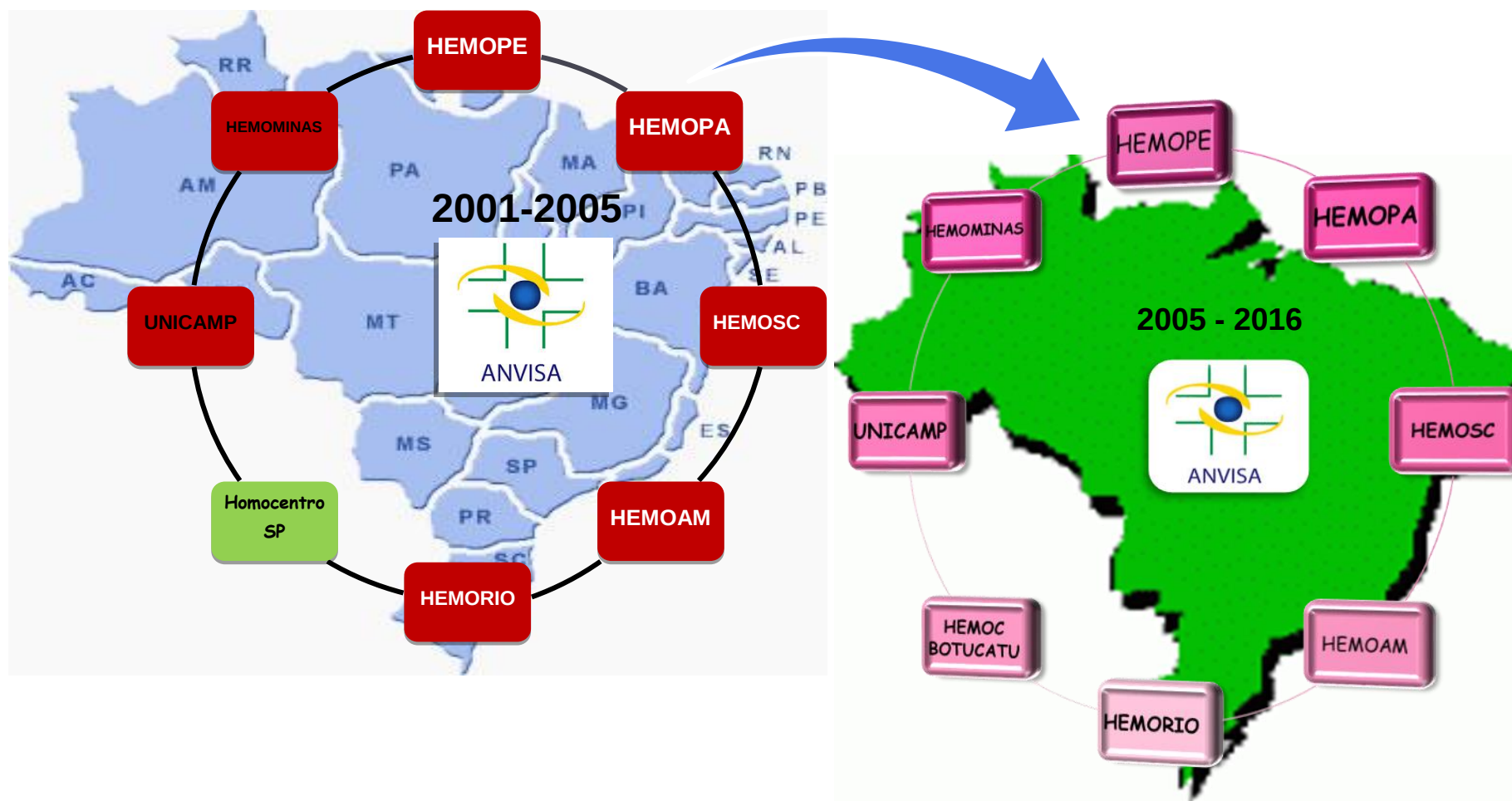
De 2001 a início de 2005, o Laboratório de Imuno-hematologia do Hospital das Clínicas de São Paulo integrava a equipe da ANVISA, mas sua participação foi descontinuada, o que motivou o convite para o Hemocentro de Botucatu³.

Em meados de março de 2005 a Coordenação de Sangue e Hemoderivados da ANVISA convida a disciplina de Hemoterapia da Faculdade de Medicina de Botucatu para integrar a equipe de Unidades Produtoras de painéis para controle de qualidade na área de imuno-hematologia.

Na época, a disciplina de Hemoterapia coordenava junto com a Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP) cursos de especialização *lato sensu* em diferentes estados brasileiros como Piauí, Maranhão, Rondônia e Acre. A integração da equipe docente destes cursos de Especialização em Hemoterapia contribuíram para a divulgação das ações desenvolvidas pela Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia (AEQ_{IH}) principalmente no sentido da desmistificação e dos propósitos do programa (dados não publicados).

Após a aprovação da alta direção do Hemocentro de Botucatu e da assinatura do termo de cooperação, foi designada como responsável pela Unidade Produtora (UP) de Botucatu a professora Dra Elenice Deffune, como assistente a responsável pelo Setor de Projetos: Analista de Sistemas Rita de Cássia Alvarado, tendo sido acordado direito e deveres de ambos os lados. À ANVISA cabe a responsabilidade direta ou por convênios com outras instituições, da contratação de profissionais para a execução das atividades específicas, da compra de equipamentos e insumos. Ao Hemocentro sede da UP, o processo seletivo dos profissionais, a cooperação na cessão de hemácias e plasma tanto para sua UP como complementar para as demais UPs, quando necessário, para a produção de painéis e apoio administrativo. A figura 1 representa as UPs de 2001-2005 e depois de 2005 (dados não publicados).

Figura 1 – Unidades Produtoras de Painéis de Controle de Qualidade em Imuno-hematologia de 2001-2005 e 2005-2015



Fonte: Arquivo pessoal, AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

Diante do exposto e com os acordos bilaterais assinados, o Hemocentro de Botucatu passou a integrar as UPs de painéis de controle de qualidade na área de imuno-hematologia. De 2005 a 2016, cinco profissionais altamente qualificadas foram fixadas nesta atividade específica. Inicialmente eram contratos por tempo determinando 40 horas por semana. Posteriormente, este contrato passou a ser de 20 horas por semana sendo necessário dois profissionais e mais recentemente trata-se de bolsa de estudos e não mais contrato, também por 20 horas semanais (dados não publicados).

A UP de Botucatu é responsável pela distribuição de painéis de controle de qualidade para a grande São Paulo e Mato Grosso. Ao ser delineado este projeto avaliando o desempenho dos serviços, o mesmo foi submetido a Coordenação do Sangue no Ministério da Saúde e Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Sendo aprovado o delineamento limitando a avaliação para a grande São Paulo diante do estrito cumprimento do sigilo e da não exposição dos serviços de forma nominal.

O Programa AEQ_{IH} tem contado com instituições parceiras responsáveis pela produção e distribuição dos painéis de controle externo que incluem oito (8) hemocentros de referências regionais para o AEQ-IH (HEMOAM, HEMOPA, HEMOPE, HEMORIO, HEMOMINAS, HEMOSC Hemocentro de Botucatu e Hemocentro de Campinas) que atendem a uma área de abrangência pré-definida. Além disso, o AEQ_{IH} conta com um laboratório de validação e Comitês de Assessoramento Técnico (CAT) constituídos por profissionais pertencentes a instituições de referência nas respectivas áreas de atuação, referendados por publicação em Diário Oficial da União⁴.

O país possui nos cadastros da Vigilância Sanitária 2066 serviços hemoterápicos (SH) públicos com alvará de funcionamento e outros 22 privados. Do total de 2066 SH atuantes, 1255 já aderiram ao AEQ_{IH} perfazendo uma cobertura de 60,74% dos serviços. O número de Agências Transfusionais (ATs) com alvará é de 1575, levando-se em consideração que esta atividade é intrinsicamente de imuno-hematologia, o foco do programa, a cobertura do mesmo é de 79,7%. No quadro 1 pode-se observar cada uma das 8 UP, sua área de abrangência, a população assistida e o número de SH que aderiram ao programa⁵.

Quadro 1 - Unidades Produtoras e suas Respectivas Áreas de Abrangência.

UP	Área de Abrangência	População	Nº de SH
HEMOAM	AC, RR, RO, AM	7.147.069	108
HEMOPA	PA, MA, PI, AP, TO	20.794.731	129
HEMOPE	AL, CE, PB, RN, SE, PE	31.534.935	157
HEMORIO	RJ, ES, BA	35.940.109	167
Hemocentro da UNICAMP	SP INTERIOR, MS	35.512.934	132
Hemocentro de BOTUCATU	Grande São Paulo, MT	15.353.513	158
HEMOMINAS	MG, GO, DF	30.739.754	198
HEMOSC	SC, PR, RS	29.483.962	206
TOTAL			1.255

Legenda: UP= Unidade Produtora de Painéis/AEQ_{IH}; nº de SH= número de serviços de hemoterapia atendidos em 2016 Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

Este trabalho objetivou analisar a contribuição da AEQ_{IH} na análise do desempenho dos serviços e no monitoramento de indicadores imprescindíveis para a segurança transfusional com enfoque na imuno-hematologia, tais como: tipagem ABO/RhD, pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), teste da antiglobulina direta (TAD), identificação de anticorpos irregulares (IAI), fenotipagem eritrocitária (FE) e prova de compatibilidade (PC), além do conhecimento teórico necessário para o desempenho das atividades em laboratório de imuno-hematologia e ATs.

1.1 Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia no âmbito federal

A AEQ_{IH} é um programa de controle de qualidade externo, coordenado pela Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde (GGSTO/ANVISA/MS), dirigido aos SH públicos e filantrópicos ou privados conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo o envio regular de amostras com fins de ensaios de proficiência e a análise do desempenho dos serviços participantes. Seu principal objetivo é contribuir para o aprimoramento dos resultados laboratoriais e desta forma com a segurança transfusional³.

De acordo com as normatizações da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e *International Organization for Standardization* (ISO), entende-se como ensaio de proficiência a utilização dos resultados obtidos em comparações laboratoriais com objetivo de avaliar a competência técnica dos laboratórios participantes. Estas normas especificam requisitos gerais para a competência de provedores de ensaio de proficiência e para o desenvolvimento e operação de programas de ensaio de proficiência⁶.

A implementação de um Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia (AEQ_{IH}/ANVISA/MS) foi uma das estratégias traçadas pelo Ministério da Saúde/ANVISA no contexto do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) implantado em 1990 e que teve repercussões na área de hemoterapia a partir de 1999, em especial com as definições das Metas Mobilizadoras entre elas, “Sangue com Garantia de Qualidade em Todo seu Processo até 2003”⁷.

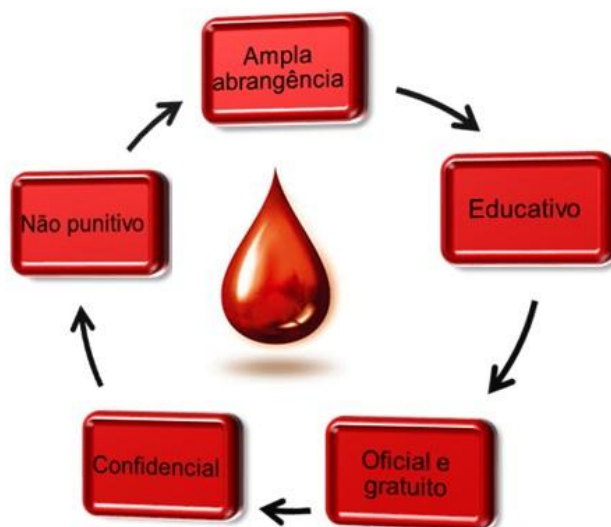
Em 2001 foi sancionada pelo presidente da República, Fernando Henrique Cardoso, a lei conhecida como “Lei do Sangue”, ou “Lei Betinho”, nº 10.205 de 21 de março. A publicação desta lei abriu a chamada “década de fortalecimento da saúde pública brasileira” pois a mesma regulamentou o parágrafo 4º do Artigo 199 da Constituição Federal de 1988, referente ao ciclo do sangue.

Esta lei é considerada um marco histórico, pois na década anterior o país perdera muitos pacientes portadores de hemofilia, por AIDS transfusional, entre eles, Henfil, grande cartunista brasileiro e seu irmão Chico, tornando

Betinho, sociólogo e irmão dos dois, o ícone da luta pela qualidade do sangue no país, motivo pelo qual esta lei é conhecida por Lei Betinho. Betinho também hemofílico, faleceu em 1997 como seus irmãos de AIDS transfusional. Nesta década os Hemocentros se consolidaram e a AEQ_{IH} foi implantada⁸.

O programa de AEQ/ANVISA/MS foi criado para fornecer às instituições participantes um método de avaliação para o aprimoramento do seu trabalho, conforme legislação vigente no país, permitindo a comparação de resultados entre laboratórios, análise de desempenho, a identificação de problemas e de subsidiar a tomada de ações corretivas e preventivas pela vigilância sanitária com fortalecimento das ações e elaboração de indicadores de qualidade e desempenho dos SH.

Apesar do final do desafio da Meta Mobilizadora em 2003, o programa persistiu e vem se consolidando, desde sua criação em 2001, como parte da qualidade nos serviços de hemoterapia brasileiros, com foco no controle do risco e caráter eminentemente educativo e preventivo. As características definidas como norteadoras do programa são: ter ampla abrangência, ser educativo, oficial e gratuito, estritamente confidencial e não punitivo⁹, figura 2.

Figura 2 – Características do AEQ_{IH}

Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

Em 2004 foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 153, de 24 de junho que definiu a obrigatoriedade de participação dos SH em pelo menos um programa de avaliação externa a partir de junho de 2005¹⁰.

O Programa AEQ foi coordenado pelo GGSTO/ANVISA/MS no período de 2001 a 2009, sendo que a partir do ano de 2010 foi acordada a transferência da coordenação nacional do Programa da GGSTO/ANVISA para CGSH/SAS/MS.

Segundo a OMS (Organização Mundial de Saúde), a implantação de um Sistema de Avaliação Externa da Qualidade visa o aumento da segurança transfusional, uma vez que resultados incorretos nos ensaios imuno-hematológicos podem determinar graves consequências e inclusive a morte de pacientes⁷.

Os Sistemas de Controle de Qualidade representam as atividades e técnicas operativas desenvolvidas para garantir o cumprimento dos requisitos de qualidade estabelecidos. Referem-se aos procedimentos de Controle de Qualidade Interno (CQI) e Controle de Qualidade Externo (CQE)^{11,12}.

Na hemoterapia, os testes laboratoriais sorológicos e imuno-hematológicos ocupam importante papel na provisão de sangue seguro e compatível e por se tratarem de processos analíticos, são afetados por

múltiplas causas de erros, necessitando constante averiguação e controle, pilares da garantia da qualidade¹³.

A adesão dos SH participantes é voluntária e gratuita, oficializada pela assinatura de um Termo de Adesão, sendo garantida a imparcialidade, a independência e a confidencialidade quanto à identificação dos participantes, seus procedimentos e resultados⁹.

1.2 Caracterização da Avaliação externa da Qualidade em Imuno-hematologia

A AEQ_{IH} possui dois métodos de avaliação: teórico e prático. As avaliações teóricas têm por objetivo estimular o estudo e o conhecimento teórico sobre as práticas hemoterápicas. Com relação à estas últimas elas são compostas por 10 questões retiradas do banco de questões do Ministério da Saúde. Este banco é alimentado por sugestões enviadas por assessores, que em reuniões do CAT pactuam o tema central da avaliação e validam as respostas. Uma vez definido o conjunto de questões validadas, a coordenação no MS repassa para as UPs procederem a conferência, impressão, envelopamento e postagem das mesmas. Estas questões são divididas em três diferentes níveis: fácil, média e alta complexidade. Já a avaliação prática é composta de amostras para quatro tipagens ABO e RhD, dois testes de antiglobulina direta (TAD), duas fenotipagens Rh e Kell, duas amostras para Pesquisas de Anticorpos Irregulares (PAI) e Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI) e duas Provas Cruzadas. Após a composição do painel, uma amostra idêntica a que será encaminhada aos serviços, depois de sofrer o CQI, é enviada ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e entre as UPs para validação⁹.

O transporte das avaliações teórico e práticas para o país é realizado através da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos.

As repostas dos participantes são re-enviadas às UPs onde são avaliadas para emissão dos relatórios de desempenho individuais, por estado e nacional, sendo este último um condensado, sem a identificação dos SH, com a supervisão dos CAT que se reúnem regularmente (dados não publicados)

Diante do exposto, os dados obtidos a partir do desenvolvimento do atual projeto de pesquisa serão úteis para avaliar a atuação da Unidade Produtora (UP) do AEQ_{IH} Hemocentro de Botucatu e o desempenho dos serviços da respectiva área de abrangência, objetivando propostas de melhorias, minimizando as desigualdades e discrepâncias regionais na qualidade do sangue transfundido no país.

2 Referencial Teórico

2.1 Gestão da Qualidade em Serviços de Hemoterapia

A transfusão é inequivocadamente um procedimento médico imprescindível em diversas situações clínicas em especial no tratamento das urgências e emergências hemorrágicas e no suporte ao paciente onco-hematológico. No entanto os riscos inerentes a este procedimentos são muitos, entre eles os infecciosos e imunes. As causas dos riscos imunomediados são multifatoriais envolvendo: desde erros primários técnicos, erros de instalação de hemocomponentes, sangue certo no paciente errado, polimorfismo genético eritrocitário e do sistema HLA, as politransfusões entre outras. O gerenciamento da qualidade permite minimizar erros e potencializa a ação terapêutica do sangue e seus componentes e ou derivados¹⁴.

Na avaliação da qualidade de uma transfusão de sangue e a consequente segurança do paciente estão envolvidos uma série de fatores que se inter-relacionam incluindo a identificação do paciente, o pedido de transfusão, a etiquetagem de amostras de sangue do paciente, o transporte das amostras até a AT, os testes de tipagem ABO/RhD, a pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), a compatibilidade sanguínea, a entrega de sangue a ser transfundido e a instalação do hemocomponente. Um processo apropriado, rastreável e correto da transfusão garantem a segurança do paciente e eficácia¹⁴.

Na hemoterapia, os testes laboratoriais ocupam importante papel na provisão de sangue seguro e compatível e, por se tratarem de processos analíticos, são afetados por múltiplas causas de erros que, de maneira geral,

podem ser classificados como erros aleatórios ou erros sistemáticos. Tais erros ocorrem de falhas de processos, de identificação, transcrição, e interpretação de resultados; equipamentos descalibrados; qualidade dos insumos e falta de procedimentos operacionais padrão adequados¹³.

Evidências descritas por experiências internacionais em hemovigilância, apontam para o fato de que erros laboratoriais continuam sendo uma das principais causas de transfusões incompatíveis e comprometem a segurança de pacientes podendo determinar a mortalidade dos mesmos¹⁶.

Em relação às iniciativas nacionais, a estruturação da rede nacional de Hospitais Sentinela e de procedimentos de Hemovigilância foi instituída em 2000 e visa o direcionamento de ações para aumentar a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nas reações transfusionais¹⁷.

Entretanto, segundo a OMS, os riscos associados às transfusões podem ser minimizados substancialmente com a adoção de estratégias integradas no sentido da segurança transfusional e que incluam as seguintes diretrizes:

- Estabelecimento de uma rede coordenada e organizada de Serviços de Hemoterapia;
- Coleta de sangue apenas a partir de doadores voluntários; e não remunerados, provenientes de populações de baixo risco para infecção de doenças transmissíveis pelo sangue;
- Testagem de todo o sangue doado para infecções transmitidas pelo sangue;
- Indicação e uso racional do sangue e
- Implantação de Sistemas da Qualidade efetivos¹⁵.

Entendendo-se por qualidade a capacidade de determinado produto ou serviço em satisfazer as necessidades do cliente destaca-se que na área da saúde esta definição inclui de forma inexorável a idoneidade e credibilidade do serviço.

A garantia da qualidade *“é o processo total que assegura que o resultado final reportado pelo laboratório seja o mais acurado possível”*. Assim, a garantia da qualidade deve ser um desafio constante na área da saúde e em especial na clínica transfusional¹⁸.

2.2 Sistemas de Qualidade

Os sistemas de qualidade compreendem a estrutura organizacional, os processos, procedimentos e recursos necessários à implementação dos requisitos da qualidade.

São importantes elementos dos sistemas da qualidade: estabelecimento de uma política de qualidade, a formação e constante atualização dos recursos humanos, a padronização dos procedimentos operacionais padrão (POP), a organização da documentação, o controle e a avaliação de qualidade. O controle de qualidade representa as atividades e técnicas operativas desenvolvidas para garantir o cumprimento dos requisitos de qualidade estabelecidos¹⁵.

2.3 Controle de Qualidade Interno

O CQI (Controle de Qualidade Interno) avalia, em tempo real, se o desempenho do laboratório é estável em relação ao seu desempenho prévio de modo que um determinado resultado possa ser validado; controla a reprodutibilidade ou a precisão, permitindo uma ação corretiva imediata¹².

A maioria dos CQI analisam um material controle e comparam o resultado com os limites pré-determinados de aceitabilidade. É executado pelo próprio laboratório e inclui controles de equipamentos, reagentes e técnicas, monitorando a estabilidade dos processos e procedimentos aumentando a confiança nos resultados e tem várias funções, como:

- Controlar o desempenho dos materiais, equipamentos e métodos analíticos;
- Identificar mudanças na estabilidade dos processos;
- Criar sinais de alerta para prevenir a liberação de resultados não conformes e identificar a necessidade de ações corretivas e
- Identificar necessidades de melhorias nos processos^{19, 20}

2.4 Controle de Qualidade Externo

Segundo a Portaria Ministerial nº 2.712/2013, os serviços de hemoterapia devem participar de programas de proficiência. São programas elaborados por institutos de referência para avaliar a adequação dos resultados de uma análise e envolve a interação com outras organizações, e trata-se de uma ferramenta para a gestão da qualidade em laboratórios clínicos, hemoterápicos e similares, que tem como objetivo a avaliação da performance dos participantes e de seus métodos, além de subsidiar a política de formação e educação continuada dos recursos humanos e até mesmo indicar procedimentos insatisfatórios que deverão ser abandonados ou os satisfatórios que poderão ser recomendados, são compostos por painéis práticos e teóricos. Permitem aos serviços participantes:

- Avaliar a qualidade das atividades imuno-hematológicas;
- Diagnosticar desempenhos inadequados;
- Utilizar os resultados como ferramenta de gerência para promover adequações e melhorias e
- Melhorar o padrão de desempenho das equipes^{19,20}.

2.5 Controle de Qualidade (CQ) em Imuno-hematologia

Em todo o mundo, o CQ foi implantado primordialmente em análises clínicas e sorologia, para finalmente ser incorporado nas atividades de imuno-hematologia. Tem como premissa a implantação de procedimentos de controle de qualidade em imuno-hematologia conforme legislações vigentes e normatizações estabelecidas pelos serviços de hemoterapia:

- Estabelecer programas de controle de qualidade interno (equipamentos, técnicas, equipe profissional e reagentes) e participar de programas de controle de qualidade externo obrigatoriamente;
- Estabelecer registros dos procedimentos e condutas executados nos serviços por meio de manuais, procedimentos operacionais padrão, formulários e outros documentos;

- Gerenciar as atividades de maneira a identificar e investigar inadequações e adotar medidas preventivas, corretivas e de melhoria²².

2.6 Implantação e implementação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade Imuno-hematologia

A atividade hemoterápica no Brasil é exercida em Serviços de Hemoterapia públicos, privados, privados contratados pelo SUS e filantrópicos, conforme a RDC ANVISA Nº 151/2001²¹. Entretanto, a despeito das discrepâncias regionais, esses serviços estão classificados segundo diferentes níveis de complexidade, que variam desde aqueles com laboratórios capazes de efetuar as técnicas mais especializadas até os que realizam somente os testes básicos. Verifica-se ainda uma variedade de metodologias utilizadas nos testes realizados para doações e em provas pré-transfusionais.

Em termos de histórico da hemoterapia brasileira, a normatização para o uso do sangue se inicia na década de 60, com a criação da Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) quando surgem as primeiras regulamentações técnicas para a prática hemoterápica no país¹¹.

A partir da década de 80, verificam-se grandes avanços na hemoterapia brasileira, tanto em termos de procedimentos técnicos, quanto pela criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados - Pró-Sangue, como um dos Programas Especiais do Governo Federal. O Pró-Sangue, seguindo as orientações da OMS, tinha como principais diretrizes: a formação de redes de serviços de hemoterapia públicos, por meio dos hemocentros; a não-comercialização do sangue; a doação voluntária; o processamento e transfusão seletiva e a testagem sorológica das doações²².

De lá para cá, a hemoterapia vem passando por constantes normatizações, muitas vezes impulsionadas por crises no setor, por novas necessidades identificadas ou pela incorporação de novas tecnologias. A implantação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia ocorreu como uma ação do Ministério da Saúde, por meio da GGSTO/ANVISA. A AEQ/ANVISA/MS, em consonância com o preconizado pela OMS, foi contemplado como um dos 12 Projetos propostos para o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) - Meta Mobilizadora

do Setor Saúde 1999 – 2001: “Sangue com Garantia de Qualidade em todo o seu Processo até 2003”. O objetivo dessa Meta Mobilizadora foi de impulsionar a hemoterapia brasileira, garantindo a todos, transfusão de sangue segura e de padrão internacionalmente recomendável³

A RDC ANVISA No 343/2002 representa o marco legal e regulatório que estabelece a obrigatoriedade de participação dos SH em pelo menos um programa de controle de qualidade externo. A RDC ANVISA Nº 153/2004, que a substitui, mantém esta obrigatoriedade e se alinha com a missão da ANVISA de garantir a segurança sanitária de produtos, serviços e ambientes, incorporando ações de proteção e promoção à saúde da população¹⁰.

Considerando-se ainda a componente de acesso prevista na missão da ANVISA, a AEQ/ANVISA/MS é um instrumento público que permite aos SH atenderem a um importante requisito de qualidade previsto em norma nacional vigente. Sua existência torna-se muito importante no papel de promoção da equidade, ainda mais em se considerando que os custos relacionados à gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia ainda não estão incorporados nas tabelas de ressarcimento segundo o entendimento da vigilância sanitária no âmbito do SUS, dado pela Constituição Federal de 1988 e Lei Federal 8080/1990.

A AEQ/ANVISA/MS contempla ações intersetoriais que integram atores ligados à saúde, especialmente da Hemorrede pública e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além de instituições ligadas a ensino e pesquisa. À luz dos princípios da integralidade e da universalidade, o estado oferece um instrumento de vigilância sanitária que auxilia os serviços públicos em seus processos de melhoria contínua da qualidade, minimizando o papel das desigualdades e discrepâncias regionais na qualidade do sangue transfundido no país¹⁸.

3 Justificativa

O Hemocentro de Botucatu passou a integrar as Unidades Produtoras como referência regional em imuno-hematologia em 2005. Desde o início de suas atividades, muitos serviços da Grande São Paulo e Mato Grosso foram espontaneamente incluindo-se no programa de avaliação externa da qualidade. Este trabalho justifica-se pela necessidade de avaliar a atuação da Unidade Produtora, na área de abrangência da Grande São Paulo analisando o perfil dos serviços avaliados. Trata-se de um instrumento balizador para a melhoria da prestação de serviços pela Coordenação Geral do Sangue/MS e ANVISA.

4 Objetivos

4.1 Objetivo Geral

Analisar o desempenho dos Serviços Transfusionais da Grande São Paulo atendidos pela UP AEQ-IH do Hemocentro de Botucatu e contribuir para a garantia de qualidade, confiabilidade dos testes imuno-hematológicos e consequentemente para o aumento da segurança transfusional dando apoio às ações de vigilância sanitária.

4.2 Objetivos Específicos

- Determinar o índice de crescimento da UP de Botucatu levando em consideração o número de serviços avaliados ano a ano, de 2005 a 2015;
- Identificar o desempenho geral dos serviços: acertos, erros e ausência de respostas das avaliações práticas e teóricas;
- Identificar o desempenho individual dos serviços: acertos, erros e ausência de respostas das avaliações práticas e teóricas e
- Estabelecer critérios de desempenho por parâmetro avaliado.

5 Material e Métodos

Este projeto é um estudo observacional, descritivo e transversal, usando as informações catalogadas pela Unidade Produtora de Botucatu, desde 2005 até 2015 respeitando o sigilo, a não divulgação de dados de propriedade do Ministério da Saúde. Estes cuidados se fazem necessários para que não ocorra a identificação dos serviços e uso de má fé dos resultados.

Foram analisados os desempenhos dos serviços da grande São Paulo, também conhecida como Região Metropolitana de São Paulo, criada em 1973 é a maior metrópole do Brasil, com cerca de 21,2 milhões de habitantes E reúne 39 municípios^{19,20}.

Dos serviços atendidos pela UP de Botucatu, 12 cidades possuem ATs que não fazem parte desta região, porém fazem parte do grupo Colsan (Associação Beneficente de Coleta de Sangue) que foi acordado em reunião do CAT-IH para ser atendido pela UP de Botucatu. A Colsan tem objetivo de cooperar com o problema da falta de sangue nos hospitais públicos e filantrópicos, promovendo a coleta, o processamento, a distribuição e a transfusão de sangue e seus derivados. A Colsan conta atualmente com 11 postos de coleta, sendo responsável pelo gerenciamento de 49 agências transfusionais sob administração direta, fornecendo aproximadamente 16 mil hemocomponentes/mês para cerca de 100 hospitais clientes e coleta mensalmente em torno de 12500 bolsas de sangue, contribuindo para a resolução das questões referentes à falta de sangue no estado de São Paulo²¹.

5.1 Casuística

A atual pesquisa foi aprovada pelo CAT do Programa do AEQ_{IH} e CEP Nº 51071815.6.0000.5411 (Anexo A).

O projeto adotou o método transversal, com a finalidade de otimizar a análise de dados existentes, dentro do escopo do mestrado profissional, sem comprometer a excelência do trabalho executado pelo Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia.

Foram analisados os desempenhos dos serviços da UP de Botucatu da área de abrangência da grande São Paulo, sendo que durante o ano de 2005 até 2015, foram enviadas 29 avaliações práticas e 21 teóricas.

Com relação às avaliações teóricas, elas são compostas por 10 questões, sendo divididas em três diferentes níveis: fácil, média e alta complexidade. Já a avaliação prática é composta de amostras para quatro tipagens ABO e RhD, dois testes de antiglobulina direta (TAD), duas fenotipagens Rh e Kell, duas amostras para Pesquisas de Anticorpos Irregulares (PAI) e Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI) duas Provas Cruzadas e duas Fenotipagens Eritrocitária (FE) (vide quadro abaixo).

Quadro 2 - Composição das avaliações práticas

Conteúdo amostral	Nº de testes/painel
Tipagem ABO	4
Tipagem RhD	4
PAI	2
IAI	2
TAD	2
Prova Cruzada	2
FE	2

Fonte: arquivo pessoal adaptado dos arquivos AEQ_{TH} UP de Botucatu, 2016

Para atender os objetivos delineados este trabalho foi desenvolvido em etapas.

5.2 Método

Etapa 1 – Identificar o número de serviços ano a ano:

Para levantar o número de serviços transfusionais avaliados ano a ano, realizamos o estudo dos mesmos em arquivo existente na UP. Após lançamento dos dados em planilha Excel, foi estabelecido o índice de crescimento e ou abandono anualmente.

Etapa 2 – Identificar o desempenho geral e individual dos serviços: acertos, erros e ausência de respostas das avaliações práticas e teóricas durante o período de 2005 a 2015:

Para atender a este objetivo, foram planilhados os resultados geral e individual dos serviços da grande São Paulo.

Etapa 3 – Estabelecer critérios de desempenho por parâmetro avaliado ao longo do tempo (erros, acertos e ausência de resposta por técnica nos painéis práticos).

Tipagem ABO, tipagem RhD, teste da antiglobulina direta, fenotipagem eritrocitária Rh e Kell, pesquisa de anticorpos irregulares, identificação de anticorpos irregulares e prova cruzada.

5.3 Análise estatística

A partir dos dados coletados foi realizada a análise estatística por meio dos testes regressão linear, em geral trata-se da questão de se estimar um valor condicional não esperado. O valor de R é o coeficiente de determinação, o qual indica a qualidade do ajuste dos dados pela técnica de regressão linear. Valores de R podem variar de 0 até 1, sendo que valores próximos de 1 indicam um bom ajuste dos dados por regressão linear. Pela natureza dos dados, o coeficiente R pode representar a consistência da tendência de crescimento da porcentagem de acertos para cada técnica. Os resultados de relação do erro com os perfis dos serviços. As análises foram feitas utilizando Correlação de Spearman (para os dados quantitativos) e Curva ROC (para os dados qualitativos). Os valores maiores que 0,75, indicam que o erro está associado com a informação do perfil dos serviços^{22,23}.

6 Resultados e Discussão

Este trabalho foi realizado utilizando banco de dados da UP de Botucatu, cujos dados são enviados para a CGSH/MS, que por sua vez mantém base de dados informatizados. Todos os documentos foram criteriosamente avaliados, planilhados e revisados antes do início da análise estatística, sendo, portanto, a parte mais árdua do trabalho. Antes de identificar os resultados propriamente ditos, análises gerais do cadastro dos SH e a evolução dos mesmos serão apresentadas, pois são de relevância com o tema e apresentam interligação.

A Vigilância Sanitária (VISA) nacional, registrou em 2007 pelos relatórios recebidos das VISAs estaduais 2.312 SH²⁴. Em 2013, 12,80% destes serviços tiveram seus alvarás suspensos em função da melhora de padrão de fiscalização. Em 2015 houve um aumento de alvarás de funcionamento em comparação com os SH de 2013. Quanto ao tipo de serviço, a única mudança está no número de hemocentros coordenadores, no entanto, há evidente equívoco no relatório de 2013. De 2007 a 2015 foram criados três novos hemocentros regionais. Os núcleos de hemoterapia tiveram uma diminuição de 3,97% neste mesmo período. As unidades de coleta e transfusão também sofreram retração, bem como as centrais de triagem laboratorial. Por outro lado, as unidades de coleta aumentaram mais de 100%²⁴. As ATs foram de 1694 para 1575, vide quadro 3.

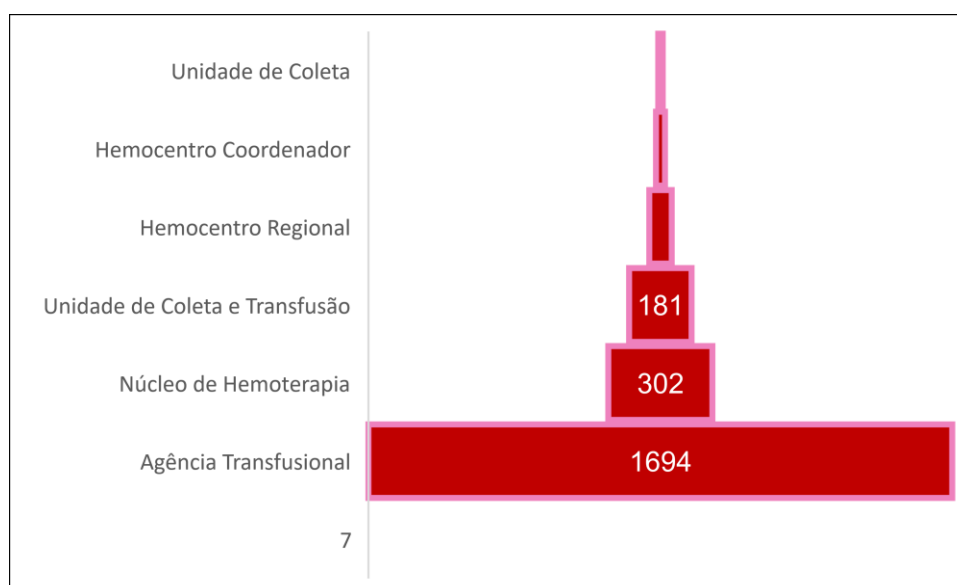
Quadro 3 - Número de Serviços Hemoterápicos públicos, filantrópicos e conveniados com SUS no Brasil em 2007, 2013 e 2015 segundo ANVISA

Tipo de Serviço	2007	2013	2015
Hemocentro Coordenador	26	27	26
Hemocentro Regional	65	65	68
Núcleo de Hemoterapia	302	290	244
Unidade de Coleta e Transfusão	181	148	116
Unidade de Coleta	13	14	29
Central de Triagem Laboratorial de Doadores	13	11	8
Agência Transfusional	1694	1455	1575
Não Informado	18	6	0
Total	2312	2016	2066

Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016. Adaptado do banco de dados Hemocad/Gesac/GGSTO/ANVISA

A avaliação dos dados acima sob a forma de gráfico (vide abaixo) identifica claramente que as ATs são a base da pirâmide transfusional no país, ou seja, o maior número de SH e, portanto, as responsáveis pela capilaridade do sistema hemoterápico no país²⁴.

Gráfico 1 - Distribuição dos Serviços Hemoterápicos públicos, filantrópicos e conveniados ao SUS no Brasil em 2015 segundo a ANVISA



Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016. Adaptado do banco de dados Hemocad/Gesac/GGSTO/ANVISA

No entanto, as informações gerenciais da área da saúde são bastante contraditórias, o que dificulta uma análise criteriosa e procedente. Os dados disponíveis pelo Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), em outubro de 2016 são diferentes daqueles registrados pelo Hemocad acima apresentados²⁵. No CNES encontram-se 4.414 SH cadastrados para faturamento via SUS (quadro abaixo). Este cadastro não diferencia o tipo de atividade hemoterápica desenvolvida tornando a análise mais complexa. Ou seja, não é possível identificar apenas as ATs neste cadastro. Desta forma, o número de SH cadastrados para faturamento é muito maior do que aquele registrado no Hemocad. Destaca-se que no Hemocad estão apenas os públicos, filantrópicos e conveniados ao SUS.

Quadro 3 - Serviços Complementares no Brasil, CNES, 2016

TIPO DE SERVIÇO	NÚMERO
Radiologia	25.806
Laboratórios Análises	20.565
Fisioterapia	20.592
Ultrassonografia	15.490
Endoscopia	6.129
Hemoterapia	4.414
Tomografia computadorizada	3.856
Ressonância magnética	2.327
Medicina nuclear	848

Fonte: CNES, outubro de 2016

O Programa AEQ_{IH} atendeu um universo de 1254 serviços hemoterápicos públicos, filantrópicos e conveniados ao SUS, no ano de 2015 (dados não publicados de arquivos do AEQ_{IH}). Levando em consideração o número de SH com alvará registrado no Hemocad (Tabela 1) o AEQ_{IH} tem uma cobertura de 60,69%. Excluindo-se deste cálculo as unidades de coleta e as centrais de triagem (n=37), a cobertura é de 61,8%. No entanto, levando em consideração os SH cadastrados para faturamento no SUS, a cobertura é de 28,4% com as ressalvas feitas anteriormente. Este indicador deve ser considerado balizador para uma “força-tarefa” no sentido de aumentar a adesão voluntária dos SH aos programas de AEQ, tornando este dado uma oportunidade de melhoria para o AEQ_{IH}.

Outro dado relevante registrado é o número e a distribuição das ATs, por região. No norte do país concentram-se 8,13% da população brasileira (dados de 2015)²⁶ e nesta região existem sete ATs cadastradas. Na região centro-oeste 8,33% dos brasileiros com seis ATs, vide tabela 1.

Tabela 1 - Número de Agências Transfusionais, públicas, filantrópicas e conveniadas ao SUS, no Brasil, 2015

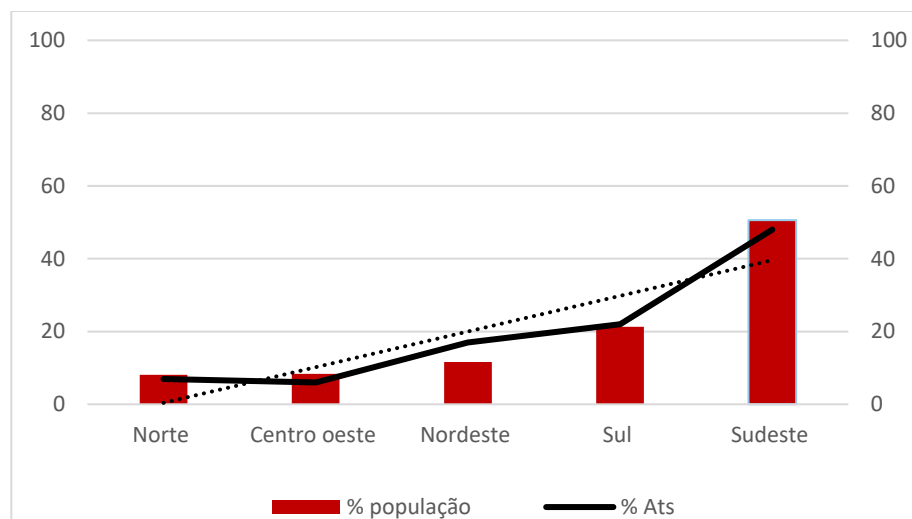
Região do País	% população	Nº de ATs	% ATs
Norte	8,13	115	7
Centro oeste	8,33	92	6
Nordeste	11,66	261	17
Sul	21,28	353	22
Sudeste	50,6	754	48
Total	100	1575	100

Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016. Adaptado do banco de dados Hemocad/Gesac/GGSTO/ANVISA

Observa-se no registro do Hemocad, a região nordeste compreende 11,66% da população brasileira e o maior percentual de ATs (17%). Nas demais regiões existe um paralelo entre o percentual da população e aquele das ATs. Há que se fazer uma análise para entender de forma clara este dado. Os registros são confiáveis, fidedignos e retraram a realidade? Seria uma região com maior presença da iniciativa privada? Estariam algumas das demais regiões com sub-registro das atividades transfusionais?

Existe um paralelismo entre o percentual de habitantes/região do país e o respectivo percentual de ATs segundo o registro Hemocad, para ATs públicas, filantrópicas (em especial nas Santas Casas de Misericórdia) e conveniadas ao SUS. Observa-se que para todas as regiões o paralelismo existe entre estes dados, exceto para a região nordeste como foi dito, em contraponto com a região sudeste que aparentemente não há a correlação direta destes dados. A linha de tendência (pontilhada) evidencia ainda mais a discrepância do paralelismo que deveria existir, para a região nordeste e sudeste demonstrado no gráfico 2.

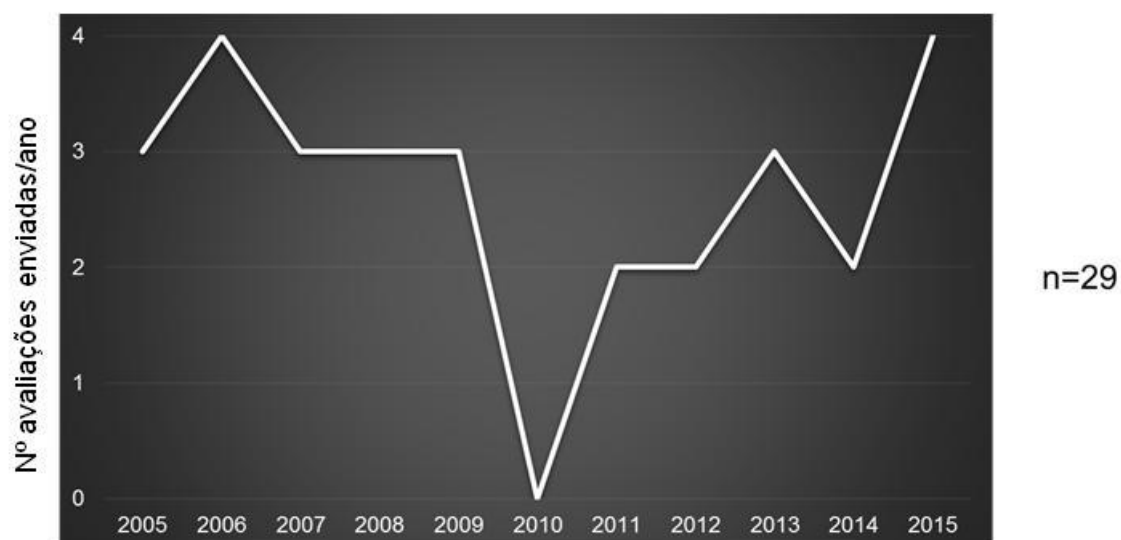
Gráfico 2 - Paralelismo percentual entre população brasileira, por região e cadastro de ATs



Fonte: arquivo pessoal, 2016. Adaptado do banco de dados Hemocad/Gesac/GGSTO/ANVISA

Feito esta análise geral das ATs no país, passa-se agora para a análise específica da UP de Botucatu. De 2005 a 2015 foram enviadas 29 avaliações práticas, também denominadas de painéis. Observa-se que quanto ao número de painéis práticos enviados houve um aumento de 2005 a 2006, de três para quatro painéis no ano. No entanto, não foi possível o programa manter o número de avaliações práticas maior, portanto, observem que durante 2007 até 2009 foram enviados três painéis/ano. Em 2010, ano da transferência do programa da ANVISA, para a Coordenação do Sangue, no Ministério da Saúde, muitas mudanças políticas e técnicas repercutiram no funcionamento do AEQ_{IH}, isto é facilmente percebido pela descontinuidade do envio dos painéis naquele ano, gráfico 3.

Gráfico 3 - Número de Avaliações Práticas enviadas, de 2005-2015



Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

Após a estabilização das equipes na nova estrutura do MS, houve progressivamente o retorno das atividades desenvolvidas anteriormente na ANVISA, mas esta recuperação foi lenta. Em 2011/2012 foram enviados dois painéis/ano. Em 2013, três painéis, com novos problemas agora envolvendo a crise financeira e política pela qual o país atravessa, o que determinou uma retração das atividades para dois painéis em 2014 e a partir de 2015 com grande esforço, ocorreu o retorno do envio de quatro painéis por ano.

Quanto ao número de exames, durante o período foram executados 116 tipagens ABO/RhD, 58 PAI, IAI e TAD, 18 PC e 12 FE/serviço. Lembramos que estes dois últimos testes foram incluídos em 2013/2014 portanto tem um número menor de avaliações. Calculando a quantidade de teste pela média dos serviços participantes que é 89,5 para tipagem ABO/RhD, observa-se um n significativo, para as técnicas, 10.382 ABO/RhD, 5.191 PAI, IAI e TAD, 1611 PC e 1.074 FE (*número de testes/avaliação x número de painéis enviados no período x número médio de SH participantes*), tabela 2.

Tabela 2 - Número de Testes Realizados pela Média dos Serviços, 2005-2015

Conteúdo Amostral	Nº de testes/painel	Nº total de testes dos painéis	Nº total geral de testes/média =89,5
Tipagem ABO	4	116	10.382
Tipagem RhD	4	116	10.382
PAI	2	58	5.191
IAI	2	58	5.191
TAD	2	58	5.191
PC	2	18	1.611
FE	2	12	1.074

Fonte: Legenda: PAI= Pesquisa de Anticorpos Irregulares; IAI= Identificação de Anticorpos Irregulares; TAD= Teste da Antiglobulina Direta; PC= Prova Cruzada e FE= Fenotipagem Eritrocitária. Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

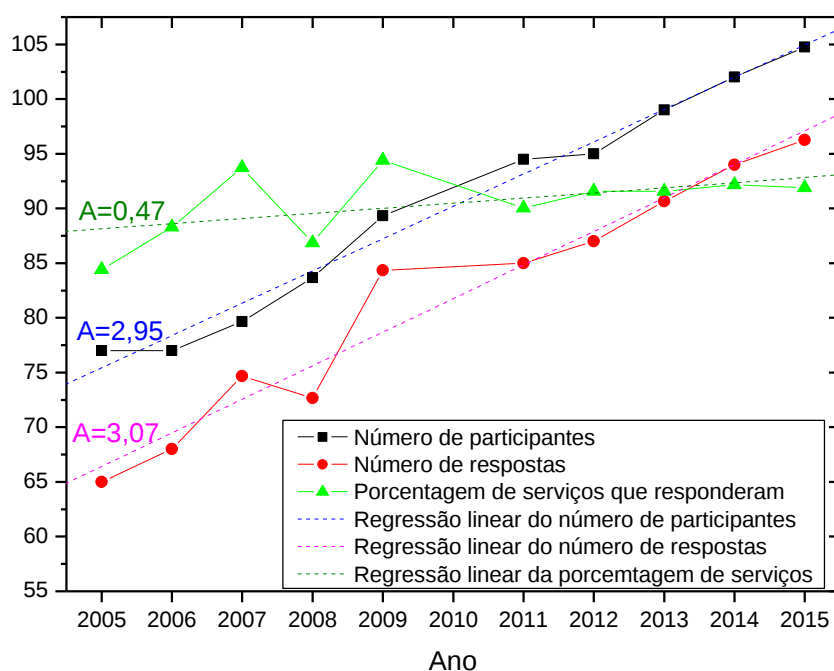
Quanto à distribuição do percentual geral do número de SH participantes/ano e a taxa de resposta observou-se crescimento do número de participantes sem diferença estatística significativa com a taxa de número de repostas. Pode-se afirmar ainda que existe uma tendência sólida de crescimento para essas duas variáveis. Esta análise se fez necessária, pois alguns serviços recebem o painel, mas não enviam as respostas, ou as enviam fora do período acordado como válido. Já a porcentagem de serviços que responderam ao painel prático não acompanha a taxa de crescimento de participantes, não havendo tendência de crescimento estatisticamente significativa.

A linha que representa o número total de participantes por ano (em preto), para 2005 e 2006 teve uma tendência à estabilidade, ganhando depois disto uma curva crescente, com nova tendência a estabilidade em 2011-2012 (logo após a mudança do AEQ da ANVISA para MS) e de 2013 para cá, com clara tendência a aumento do número de participantes. Isto reflete a confiança dos serviços no atendimento que está sendo prestado e no *feed-back* que recebem. Em vermelho tem-se o número de serviços que responderam, também ano a ano. Analisando o percentual de serviços que respondem ao AEQ_{IH} nos últimos cinco anos, há uma estabilização ficando em torno de 87-90%. As demais linhas pontilhadas representam a análise pelo teste estatístico de regressão linear: em azul, o resultado do número de participantes ($A=2,95$),

em vermelho, o número de respostas ($A=3,07$) e em verde a porcentagem de serviços/ano onde $A=0,47$.

Em geral a qualidade dos serviços está melhorando. Entretanto, para que se obtenham melhores resultados, é necessário aumentar a porcentagem de serviços participantes que respondem ao painel prático, já que a não resposta é considerada neste trabalho como erro, gráfico 4.

Gráfico 4 - Distribuição do Percentual Geral do Número de Serviços Participantes/Ano



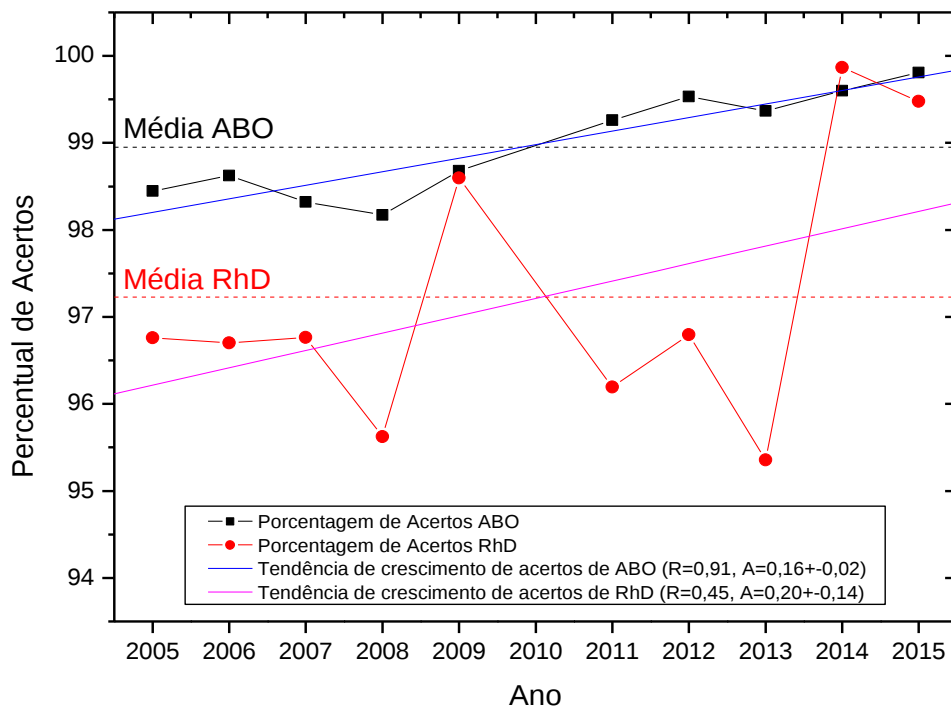
Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

O gráfico acima ilustra a evolução do número de serviços participantes, do número de respostas e da porcentagem de serviços que responderam ao painel prático. Esses dados foram interpolados por uma função de ordem 1. O coeficiente angular dessa função (A) foi tomado como a taxa de variação dos dados. Para a evolução do número de serviços participantes, a taxa de variação foi de $2,95076 \pm 0,13061$ e o valor de R foi 0,99225. Para o número absoluto de respostas, a taxa de variação foi de $3,06894 \pm 0,2405$ e o valor de R foi 0,9763. Por final, a taxa de variação da porcentagem de serviços que

responderam ao painel prático foi de $0,46745 \pm 0,26968$, enquanto o valor de R foi 0,52251.

Para fins de análise, os indicadores ABO e RhD foram avaliados no mesmo gráfico, vide abaixo.

Gráfico 5 - Distribuição do Percentual Geral de Acertos para Tipagem ABO/RhD

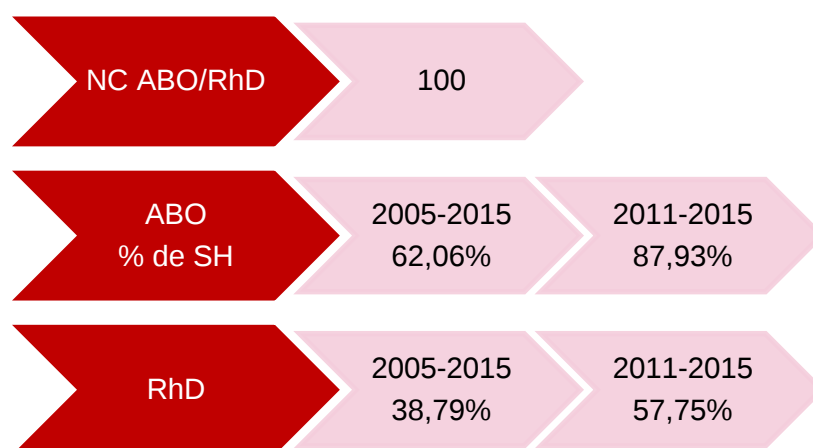


Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

O gráfico mostra que a tendência de crescimento do percentual de acertos da técnica ABO (linha preta) é mais consistente do que a tendência de crescimento para a técnica RhD (linha em vermelho). Quanto à distribuição percentual dos acertos, observa-se que para tipagem ABO o resultado é melhor do que RhD. Este dado, com diferença estatística significante, pelo teste de regressão linear evidencia que há 10 anos havia mais erros de tipagem ABO, este dado não é estável para a tipagem RhD. Em 2005, 2006, 2007, havia mais de 3% de erro na tipagem RhD, com piora em 2008, 2011 e 2013, quanto os serviços que tiveram o pior desempenho na tipagem RhD registrado em 10 anos. Isto é um dado preocupante e há que se fazer esforços

para que os SH atinjam e estabilizem os resultados no desejado 100% de acertos. A *American Association of Blood Bank* (AABB) define em seus critérios de acreditação que o nível de criticidade para estes indicadores é de acerto de 100%²⁷. O número de serviços no período avaliado que acertou 100% das tipagens ABO foi 72 correspondendo a 62,06% do total, Já nos últimos cinco anos este número foi de 102 SH evidenciando que 87,93% passaram a ter melhor desempenho. No que se refere a RhD, inicialmente este número era de 45 (38,79 %) e nos últimos cinco anos 67 (57,75 %). Nos últimos cinco anos houve uma melhora de 25% do desempenho dos serviços participantes quanto a atingirem o Nível de Criticidade (NC) internacional para tipagem ABO, para RhD esta melhora foi de 18,96%. Percebe-se de que há de forma clara, maior dificuldade para os SH de gerenciar a qualidade da tipagem RhD.

Figura 3 - Desempenho percentual médio dos SH da Grande São Paulo com 100% de acertos nos indicadores tipagem ABO/RhD, comparando-se período 2005-2015 e 2011-2015



Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

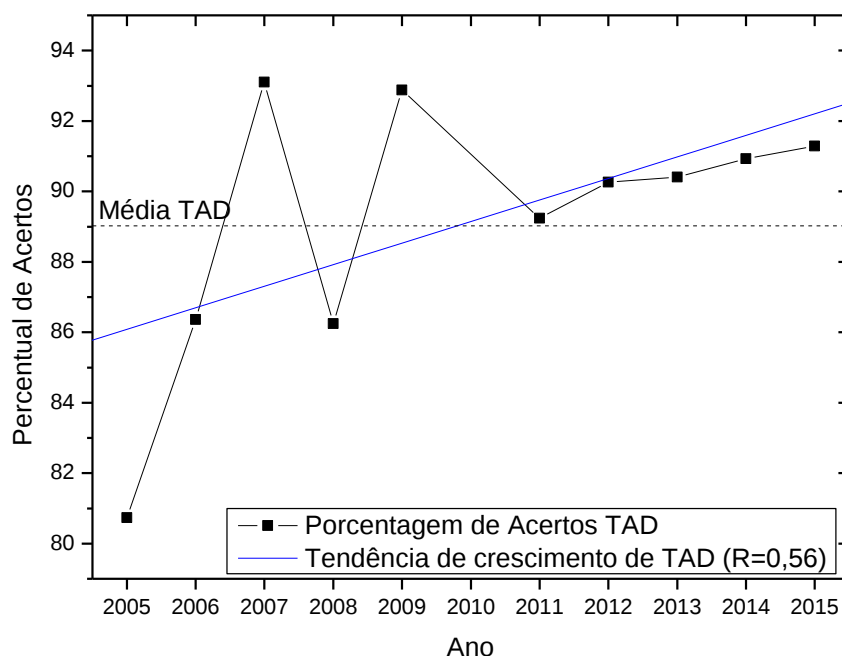
Ferreira *et al* publicaram resultados de AEQ_{IH} realizados pelo Hemominas no interior do estado de Minas Gerais no período de 2007-2008 e identificaram que o percentual de erros foi de 2,8% para tipagem ABO e 1,1% para RhD, enquanto que neste estudo, levando em consideração todos os serviços, durante o período, o percentual de erro para ABO foi de 1,05% mas para RhD 2,84%. Assim, os SH da Grande São Paulo estão com melhor

desempenho na tipagem ABO e muito próximos de atingir o 100% do nível de criticidade da AABB, mas errando 2,8 vezes mais na tipagem RhD²⁷. Este fato pode ser discutido sob muitos aspectos, entre eles, pela complexidade do sistema RhD, a variação da qualidade dos reagentes disponíveis no mercado como publicado por Novaretti *et al* em 2009, onde se observou que os reagentes de tipagem RhD tiveram pior desempenho quando comparado com aqueles de tipagem ABO¹³. Aliado a isto pode-se ainda acrescentar as dificuldades que os serviços públicos têm de realizar a manutenção preventiva de equipamentos, a dificuldade em implantar e seguir procedimentos operacionais padrão e de manter um sistema de garantia da qualidade.

Os resultados para a técnica TAD mostram uma porcentagem média acertos significativamente inferiores às técnicas ABO e RhD. Contudo, a tendência de crescimento da porcentagem de acertos para essa técnica é um pouco mais consistente que a tendência de crescimento para a técnica RhD. Essa afirmação é justificada pelo coeficiente de determinação R calculado para cada técnica.

O Teste da Antiglobulina Direta sempre foi alvo de confusões e equívocos. Historicamente houve a indicação incorreta do exame por falta de consolidação de conhecimentos médicos, solicitando-se TAI quando o indicado era TAD e vice-versa. A ANVISA fez grande esforço para minimizar estes erros tornando os marcos regulatórios, portarias, RDCs e leis mais específicas. Esta dificuldade de diferenciação técnica entre o TCI e TCD levou os laboratórios a um maior número de erros. Nesta avaliação, onde o solicitado era o Teste da Antiglobulina Humana, ou TAD, em 2005 a margem percentual de erros foi próxima a 20%. Em 2007, por insistência dos programas de avaliação e uso de treinamentos e oficinas, houve melhor desempenho, piorando em 2008. A partir de 2011 há uma tendência à estabilidade dos acertos em 90%, média muito abaixo da preconizada pela Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB) e a Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT)¹⁴. Quanto a este parâmetro, a melhoria do desempenho dependerá de esforços e treinamentos práticos, gráfico 6.

Gráfico 6 - Distribuição do Percentual Geral De Acertos no Teste da Antiglobulina Direta



Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IIH} UP Botucatu, 2016

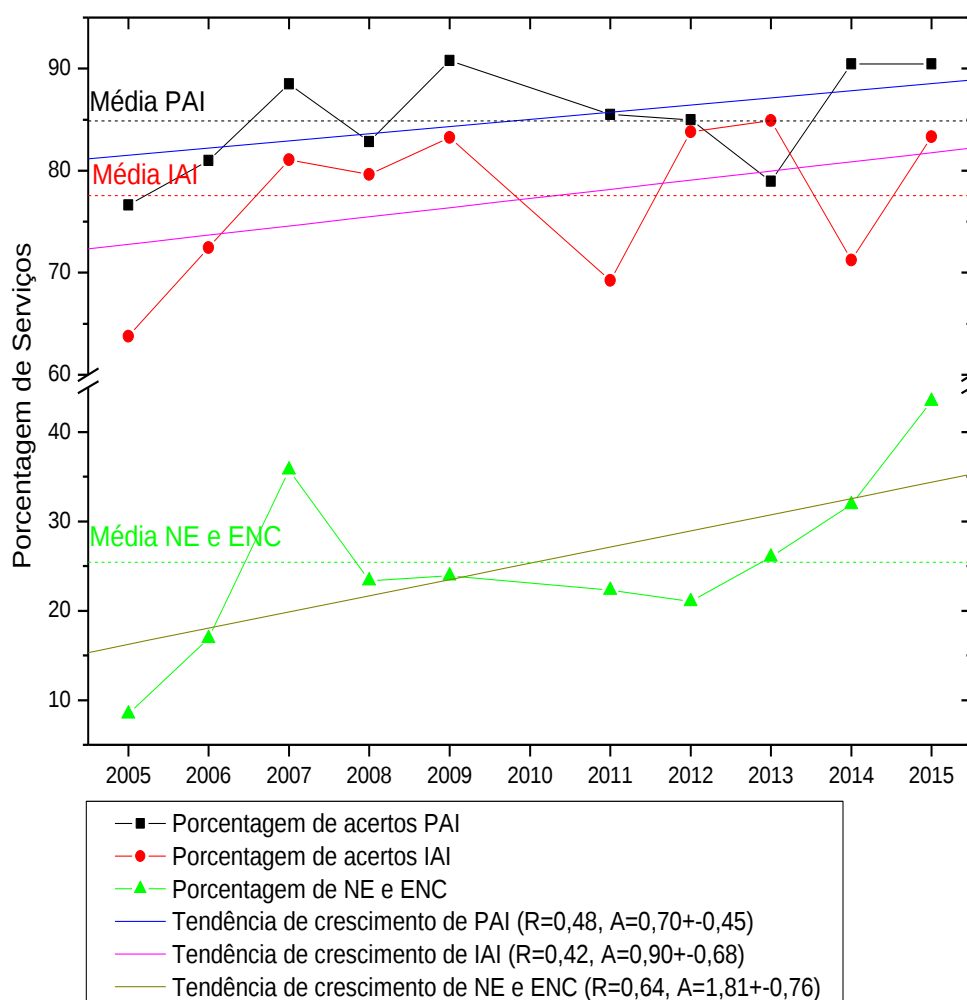
Para as técnicas PAI e IAI, o indicador apresenta que tendência de crescimento do percentual de acertos para PAI ($R=0,48$) é maior que para IAI ($R=0,42$), sendo que a taxa de crescimento do IAI é maior em relação ao PAI, porém há um crescimento estatisticamente significativo e maior consistência para os serviços que Não Executa (NE) Encaminha para Centro de Referência (ENC) para os centros de referências ($R=0,64$).

Observa-se que os percentuais de acertos da PAI, que inicialmente estavam abaixo de 80% em 2005 e 2008, assim como em 2013, com recuperação registrada em 2014 e 2015, com tendência à estabilização dos dados, mas mesmo assim, com 90% de acertos. A porcentagem de IAI tem curva semelhante, porém com desempenho pior ou abaixo da PAI. A não estabilidade dos dados pode apontar para problemas técnicos, falta de treinamento continuado e a qualidade dos insumos adquiridos para os testes. Para os serviços que não executam e encaminham IAI, a tendência é crescente ao longo dos anos. Ressalta-se que os serviços deveriam refletir melhor sobre

a responsabilidade compartilhada ao encaminhar uma amostra para o teste ser realizado em laboratórios de referência.

Quanto à distribuição do percentual de acertos nas técnicas de PAI e IAI, enquanto que para PAI houve uma tendência a estabilidade de acertos em 2014 e 2015, o resultado para IAI foi diferente (curva vermelha), atingindo maiores índices de erros em 2014. No entanto a linha de tendência de acertos para ambas as técnicas é ascendente (em azul e rosa), gráfico 7. Observa-se ainda uma tendência ao não encaminhamento da amostra como mostra a linha verde.

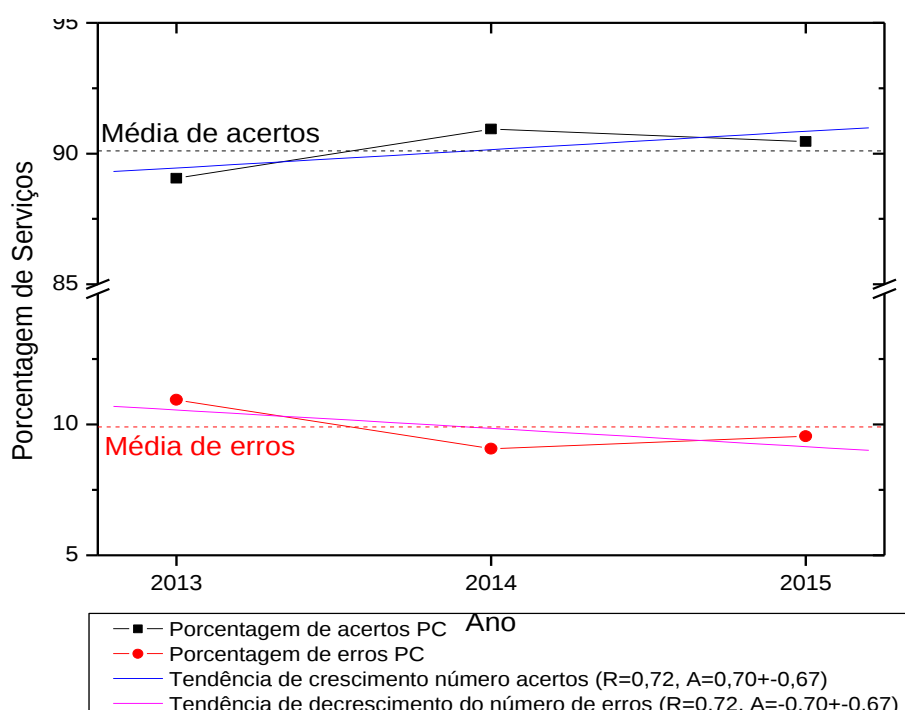
Gráfico 7 - Distribuição do Percentual Geral de Acertos para Pesquisa e Identificação de Anticorpos Irregulares



Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

Analisando-se o indicador PC, identifica-se que houve aumento na porcentagem média de acertos ($R= 0,72$, $A= 0,70$) e a média de erros é inversamente proporcional. No entanto vale lembrar que este indicador foi instituído em 2013, com 1611 testes com resultados enviados e que no ano de implantação do indicador, mais de 10% das unidades erraram as provas de compatibilidade, gráfico 8.

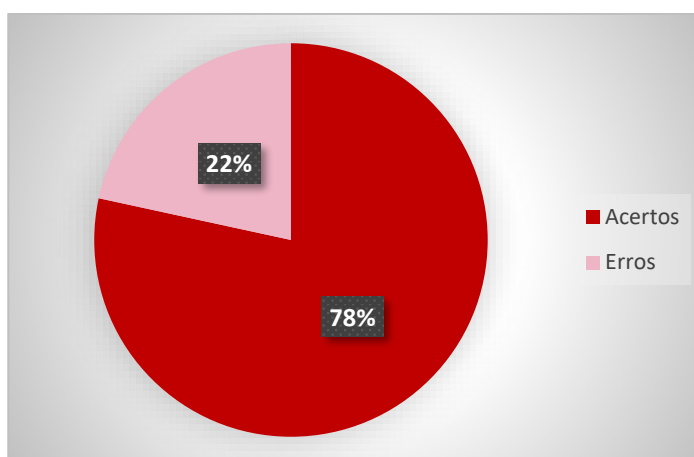
Gráfico 8 - Distribuição do Percentual Geral de Acertos e Erros na Prova Cruzada



Fonte: Arquivo AEQ-IH, ANVISA, UP Botucatu, 2016

O CAT decidiu unanimemente depois de reflexões a implementação de testes para definição da performance dos SH e a partir de 2013 incluiu-se um novo indicador: a prova de compatibilidade, e em 2014 a fenotipagem eritrocitária, dando assim à AEQ, um perfil mais completo das técnicas inerentes às Agências Transfusionais no país. A expressiva maioria dos serviços não realizam a FE, encaminhando para centros de referência (dados não publicados). Analisando-se isoladamente os SH que realizaram a FE, o percentual de acertos foi de 78%, gráfico 9.

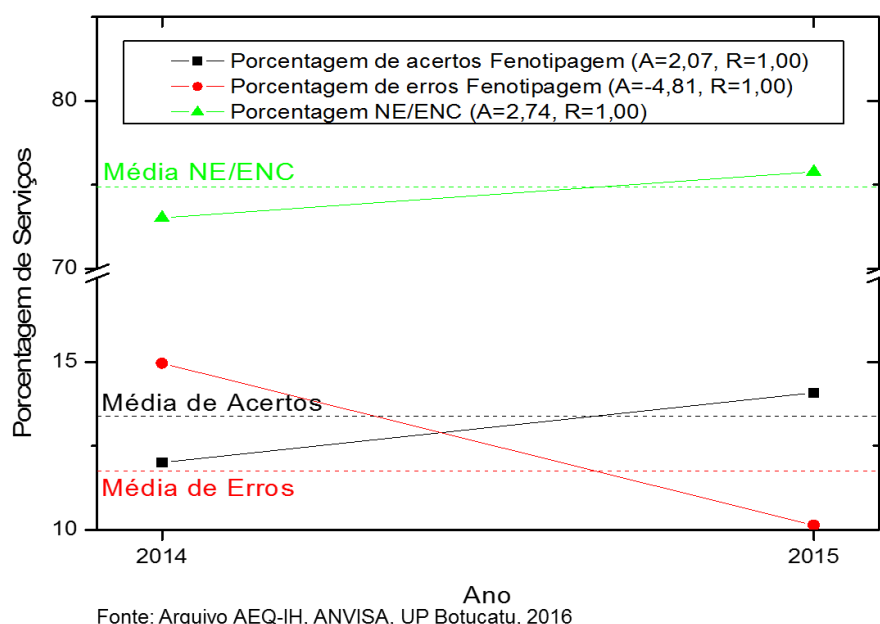
Gráfico 9 - Percentual de Acertos e Erros na FE



Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

Analisando globalmente três parâmetros: erros, acertos e não executaram/encaminharam para a FE, houve aumento da porcentagem média acertos ($A= 2,07$). Entretanto há um crescimento estatisticamente significativo para os serviços que NE/ENC para os centros de referências ($A=2,74$). A FE é um dos dois parâmetros inseridos recentemente no painel prático onde 1.074 testes foram avaliados a partir de 2014. A porcentagem de serviços que não executaram e encaminharam os testes de fenotipagem eritrocitária aumentou. Isto reflete a tendência de centros de referência para a realização de testes imuno-hematológicos de mais alto custo. No entanto, destacamos que o baixo número de serviços executando a FE pode comprometer a qualidade da transfusão para a população que está sendo assistida, gráfico 10.

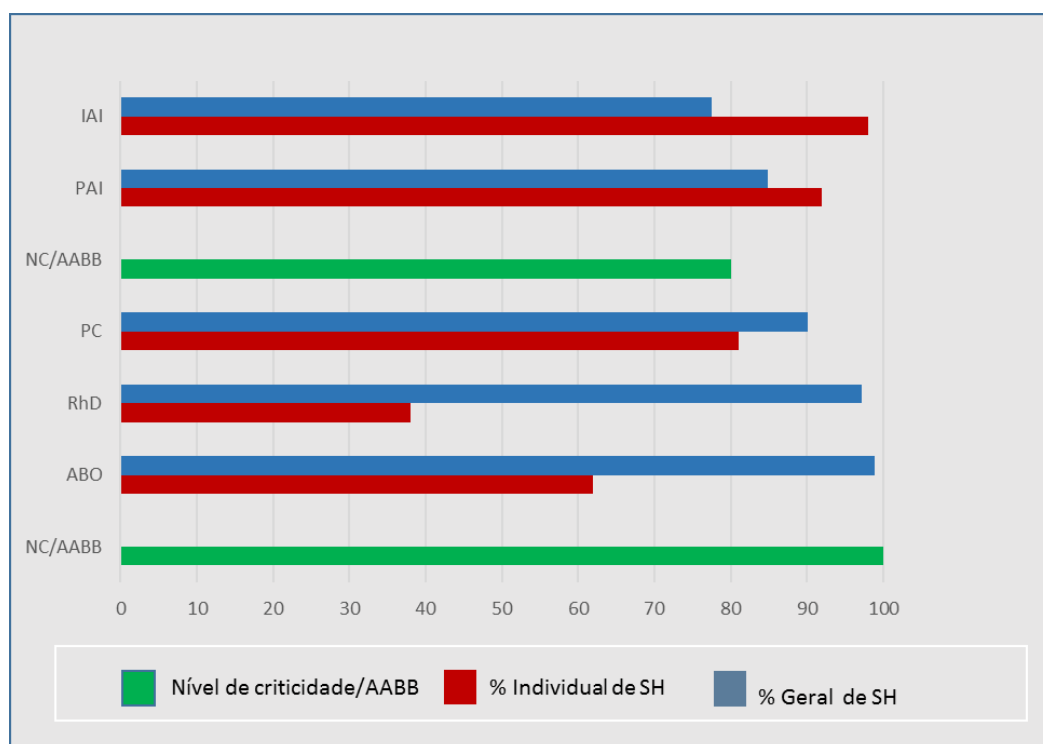
Gráfico 10 - Distribuição do Percentual Geral de Acertos, Erros e Não Executados/Encaminhados na Fenotipagem Eritrocitária



Levando-se em consideração o nível de criticidade de 100% para tipagem ABO, RhD e prova de compatibilidade e 80% para PAI e IAI, critérios estes estabelecidos pelo Colégio Americano de Patologia Clínica e referendado pela AABB, identifica-se que um percentual expressivo dos SH da Grande São Paulo não atingem tais critérios²⁷. No gráfico abaixo estão representados os percentuais de SH que atingiram estes critérios, ou seja, o percentual de SH que acertou 100% em análise individual (histograma em vermelho) e a média geral ao longo de todo o período avaliado (azul). Os indicadores FE e TAD não estão representados neste gráfico pois não estão dentro dos níveis de criticidade estabelecidos pela AABB e referendados pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea. Avaliando-se a média individual dos SH para o indicador ABO identifica-se que os erros são maiores do que na avaliação da média geral. Isto sugere que para a tomada de decisões do CAT do AEQ_{IH} deva ser levado em consideração a análise de desempenho do próprio serviço ao longo do tempo em comparação com a média geral no mesmo período, gráfico 11. Esta mesma observação ocorre com os dois outros parâmetros para este mesmo nível de criticidade: RhD e PC. A disparidade

entre a avaliação individual ao longo do tempo e a geral é ainda mais expressiva para a tipagem RhD. Quanto a PAI, cujo NC é de 80%, os serviços quando acompanhados na sua evolução individualmente e globalmente têm desempenho superior, sendo o melhor indicador de todos pois já atende as exigências internacionais. Para a IAI os SH quando acompanhados individualmente ao longo do tempo tem melhor desempenho do que a análise geral (azul).

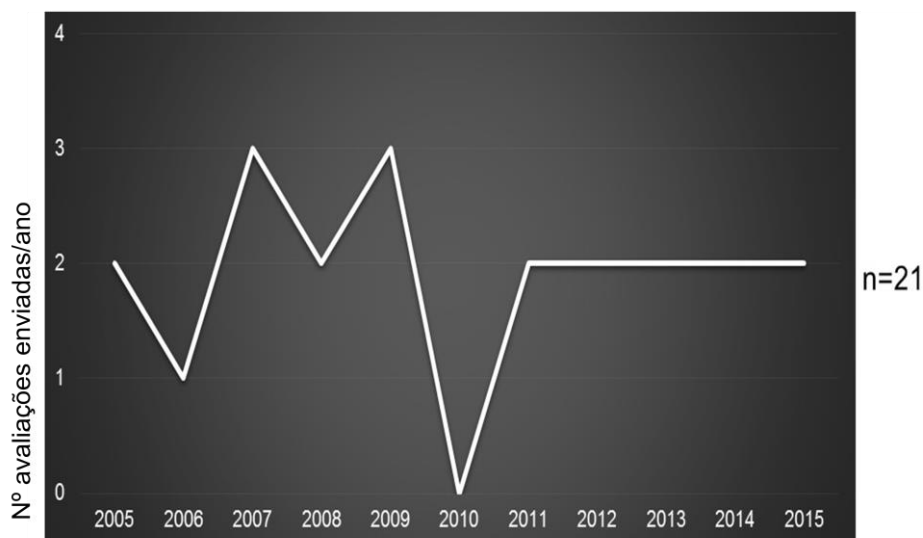
Gráfico 11- Percentual Geral e Individual de Acertos dos SH, nos painéis práticos, da Grande São Paulo em Comparação com Critério Aceitos nos Testes IH (Nível de Criticidade)



Fonte: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/493.959>, acesso em 21/03/2016.
NC= nível de criticidade. Arquivo AEQ-IH, ANVISA, UP Botucatu, 2016

Tendo feito as avaliações estatísticas dos painéis práticos e seus indicadores, analisa-se agora o desempenho das 21 avaliações teóricas enviadas durante o período de 2005-2015.

Gráfico 12 - Número de Avaliações Teóricas Envidadas durante o Período de 2005-2015

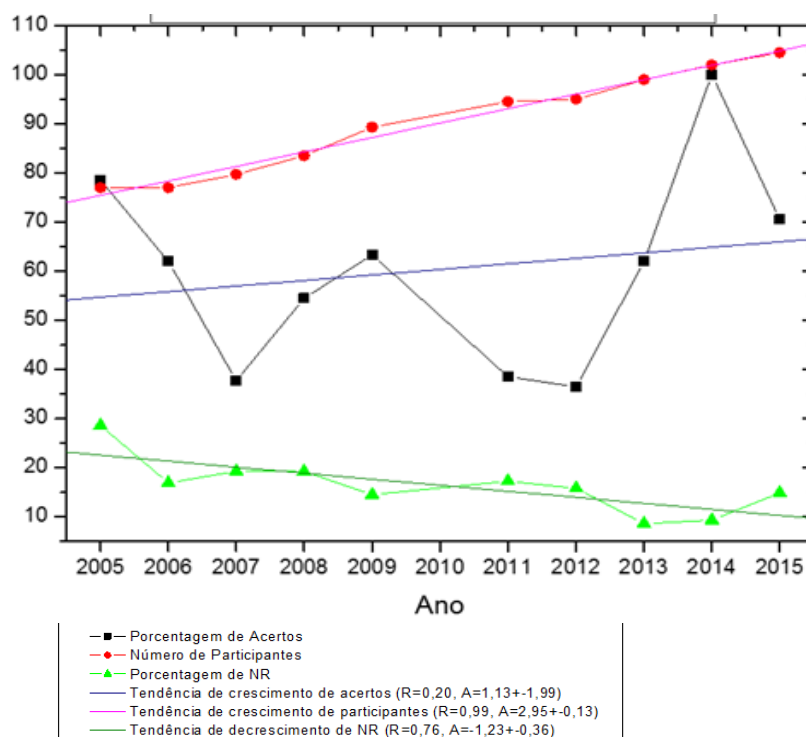


Fonte:Arquivo AEQ-IH, ANVISA, UP Botucatu, 2016

Quanto ao número de avaliações teóricas enviadas/ano durante o período de 2005 - 2015, observa-se que houve diminuição do envio de 2005 a 2006, de dois para uma avaliação teórica. No ano de 2007 a 2009 não houve padronização no número de avaliações enviadas, ficando entre dois ou três. Em 2010, como descrito acima, o Programa de AEQ passou uma profunda crise que coincidiu com a mudança do Programa de Sangue da ANVISA, para a Coordenação de Sangue no Ministério da Saúde, sendo que as questões teóricas não foram enviadas e em 2011 houve estabilidade no envio de duas avaliações por ano.

Como pode ser observado no gráfico nº 13 houve grande variabilidade no percentual de acertos, sendo que os índices mais baixos de acertos, ou seja, menor de 50% foram registrados em 2007, 2008, 2011 e 2012 (linha preta no gráfico abaixo). O número de participantes foi estável e mantém-se nos últimos cinco anos em linha crescente.

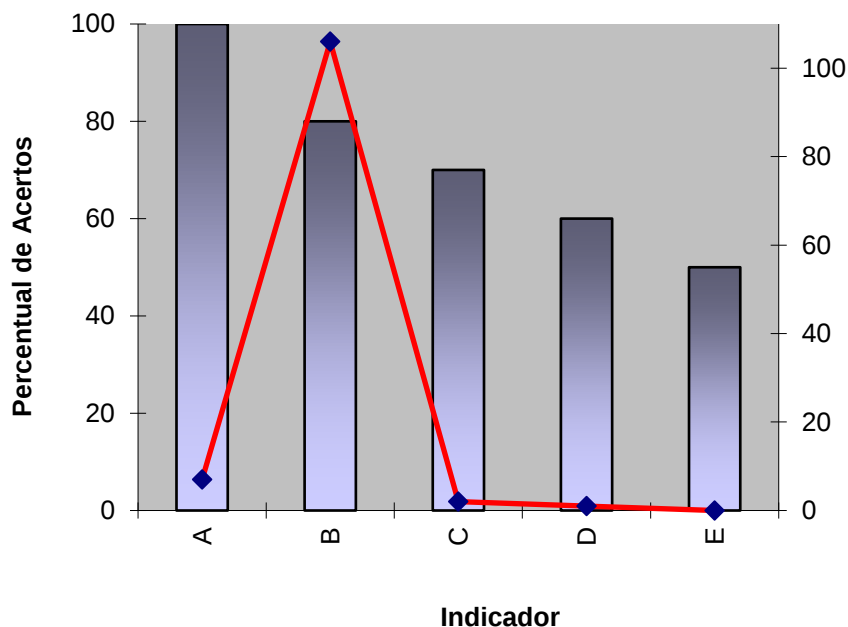
Gráfico 13 - Percentual Geral de Acertos dos SH da Grande São Paulo nas Avaliações Teóricas



Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

Estabeleceu-se para fins de análise, notas para as avaliações teóricas conferindo A para os serviços que tiveram 100% de acerto, B para serviços com notas maiores ou iguais a 80% de acerto, C corresponde ao intervalo de acerto maior ou igual a 70% e menor que 80%, $70 < D \leq 60$ e $60 < E \leq 50$. Como pode ser observado no gráfico abaixo, o número de serviços classificados como A é pequeno. A maioria está com nota B, muito mais próxima da excelência do que o pequeno número de notas C, D e E, gráfico nº14.

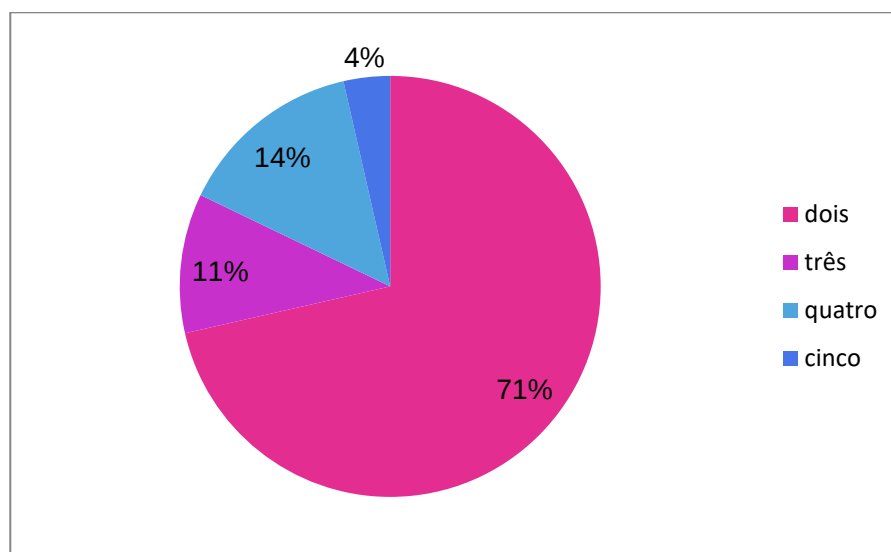
Gráfico 14 - Relação entre percentual individual de acertos e notas obtidas pelos SH, classificados como A, B, C, D e E.



Legenda: Porcentagem de acertos por notas A=100% de acerto; 100 < B ≥ 80%; 80 < C ≥ 70; < 70 D ≥ 60 e < 60 E ≥ 50. Fonte: arquivo pessoal AEQ_{IH} UP Botucatu, 2016

Foram identificados os SH com pior desempenho e com erros em dois ou mais parâmetros consecutivos, n=28. A identificação do número de parâmetros incorretos por estes SH está no gráfico abaixo. 71% deles erraram dois parâmetros, sendo, portanto, a maioria. Outros 11% deles erraram três parâmetros, quatro parâmetros estão errados para 14% dos SH e com erros em cinco parâmetros ao mesmo tempo encontram-se 4% dos serviços.

Gráfico 15 - Percentual de Serviços com pior desempenho em mais de um parâmetro avaliado



Fonte: Arquivo AEQ_{IH}, ANVISA, UP Botucatu, 2016

Foram realizadas planilhas dos perfis dos SH com relação às suas características imuno-hematológicas, conforme questionário enviado em 2015. Todos os parâmetros solicitados foram transformados em itens e desta forma, foi construída a planilha de trabalho com as respostas contendo 163 itens de detalhamento do serviço. Essas análises foram feitas utilizando Correlação de Spearman (para os dados quantitativos) e Curva ROC (para os dados qualitativos) determinando a relação entre o erro da prova prática com o perfil do serviço. Os valores maiores que 0,75 indicam que o erro está associado com a informação do perfil dos serviços e as técnicas utilizadas. Como pode ser observado na tabela 3, itens estão diretamente relacionados a erros cometidos. Destaca-se que as três maiores correlações foram para serviços que não realizam eluato ou que não realizam autocontrole na técnica de IAI e ainda para aqueles que não responderam se fazem Concentrado de hemácias (CH) fenotipados quando o paciente apresenta PAI positiva.

Tabela 3 - Teste de correlação de Spearman entre erros no painel prático e perfil dos SH

Indicador	Teste de correlação Spearman
1. PAI de fase sólida	0,77
2. Não realiza Controle de Coombs	0,77
3. Não realiza eluato	0,98
4. Ausência de autocontrole no IAI	0,98
5. Realizam apenas Prova cruzada para ABO	0,92
6. Não respondeu se faz CH fenotipado se PAI positivo	0,96
7. Usam outros métodos de IH	0,91
8. Automação para pacientes	0,77

Fonte: Arquivo AEQ_{IH}, ANVISA, UP Botucatu, 2016

Discutir estes resultados se torna tarefa árdua pelo pequeno número de publicações no país e no mundo. No entanto alguns trabalhos norteiam esta discussão, entre eles destacamos o de Melo *et al*, que publicam a avaliação externa da qualidade, em programa não vinculado ao sistema público, de junho de 1992 a dezembro de 2003, da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH) em sistema similar ao AEQ_{IH}, onde foram avaliados 223 SH no país, 109 dos quais são públicos. Os resultados deste projeto corroboram em parte aqueles de Melo, onde a taxa de adesão dos SH foi progressivamente maior ao longo do tempo. Por outro lado, a média de avaliações/participante neste projeto foi de 30 enquanto que no trabalho de Melo *et al* foi de 17,9. Quanto ao desempenho dos acertos na tipagem ABO, o resultado foi similar: 1,05% de erros no AEQ_{IH} X 0,9% de erros na SBHH. Para todos os demais parâmetros comuns nos dois estudos: tipagem RhD, fenotipagem Rh e Kell, pesquisa e identificação de anticorpos irregulares e teste da antiglobulina, os percentuais de erros foram muito diferentes, com pior desempenho na avaliação dos serviços da Grande São Paulo, com ressalvas para os erros envolvendo a tipagem RhD²⁸. Isto pode se dever a inúmeros fatores, entre eles: o quantitativo analisado, o perfil de composição dos painéis práticos, nível de dificuldade, além do fato da SBHH abranger um público

diferente daquele avaliado no AEQ_{IH}. A tabela 4 registra os dados comparativos. Observa-se que para RhD os painéis da SBHH diferenciam tipagem sem dificuldades daquelas tipagens de RhD fraco. O índice de erros em tipagens sem dificuldade na avaliação da SBHH foi de 0,8%, mas nas amostras com dificuldades o índice de erros foi de 15,2%. Caso se considere a média de erros, neste indicador, a avaliação da SBHH identifica um problema muito mais grave na época, pois a média de erros é de 8% levando-se em consideração a não distinção entre o tipo de amostra, como é feito na AEQ_{IH}, sendo neste último, o percentual de erros de 2,77%. Este indicador, o RhD, é complexo, em especial pela importante variação da intensidade de expressão antigênica sobre as hemácias, com a recomendação do uso de dois reagentes anti-D sistematicamente na bancada, em especial o uso de reagentes confirmatório^{31,32}.

Tabela - 4 Comparação de resultados encontrados pela AEQ-SBHH e AEQIH/MS

Avaliação	SBHH (1997-2003) Melo et al.	AEQIH 2005-2015
Número de participantes	223 (Geral) 109 (públicos)	89,5 (média) públicos, filantrópicos e conveniados ao SUS
Nº de tipagens ABO	8.014	10.382
% erros de tipagem ABO	0,9%	1,05%
Nº de tipagens RhD	8.000 (7.376 sem dificuldades e 624 RhD fraco)	10.382
% erros de tipagem RhD	0,8% em RhD fraco 15,2%	2,77 (todas as amostras)
Fenotipagem Rh + Kell nº de amostras	5193	1074
% de erro	3,3%	22%
Teste da Antiglobulina Direta nº de amostras	7.912	5.191
% de erros	0,7%	10,8%
PAI	7939	5.191
% de erro	3,8%	15,13%
IAI – nº de amostras	4533	5.191
% de erro	7,4%	22,4%

Fonte: Arquivo pessoal, 2016 parcialmente extraído de Melo et al, 2005.

Com relação ao mais elevado índice de acertos na avaliação da SBHH, o próprio autor discute o fato de que nos painéis foram encaminhadas predominantemente amostras com um único anticorpo, perfil diferente do AEQ_{IH}, onde a complexidade é maior, o que pode justificar a diferença no percentual de erros de ambos os estudos.

Quanto ao desempenho dos SH nos TAD destaca-se que o teste de antiglobulina direto está indicado somente em pacientes com suspeita de hemólise imune, com fins de diagnóstico como na doença hemolítica do recém-nascido ou de monitorização terapêutica, em especial nas reações adversas à transfusão. Nestas situações, este teste tem bom valor preditivo. As

discrepâncias podem ocorrer entre os resultados de uma mesma amostra em decorrência da sensibilidade do método utilizado. Na metodologia em gel-teste é possível detectar uma quantidade menor de moléculas de anticorpos ligados aos eritrócitos quando comparado pelo método em tubo³³. Reações falso negativas no TAD são verdadeiras armadilhas e limitações que podem ocorrer por lavagem imprópria de materiais, erros na padronização da centrifugação e agitação da amostra, no momento da Interpretação dos resultados além de fatores intrínsecos à amostra que podem induzir a aglutinação espontânea de glóbulos vermelhos e também podem contribuir para resultados equivocados. Além disto, amostras para a realização do TAD com autoanticorpos das classe IgA e IgM podem induzir à hemólise e negativar falsamente o resultado do teste³⁴.

Kamesaki *et al* avaliaram de 2003 à 2010 no *Laboratory of the Center for Community Medicine of Jichi Medical University in Tochigi*, no Japão amostras de 582 pacientes com suspeita clínica de Anemia Hemolítica Autoimune e concluíram que em 40% das amostras, apesar da forte hipótese clínica, não foi possível confirmar a positividade pela reação do TAD em função das limitações que o teste apresenta e que já foram citadas³³.

Dentre os sete indicadores avaliados neste trabalho, o mais difícil de discutir, sem dúvida, é o da prova cruzada. Xu, GP *et al*, publicam em 2015 artigo sobre a performance do CQI de provas cruzadas na China. Os autores descrevem um *n* de 697 amostras com 100% de acerto nas provas de compatibilidade com intervalo de confiança de 95%. Por outro lado, Duran *et al* em 2001 publicam os resultados de AEQ em Portugal no período de 1997-2000, com um número menor de participantes (30) do que o AEQ_{IH} (média de 89,5), sendo que o erro para a tipagem ABO era de 5,07% em 1997 e em 2000 de 1,64%, evidenciando melhora de desempenho, como no presente trabalho. O percentual de erro para RhD variou de 6,52% a 2,53% no mesmo período. Quanto ao TAD, no último ano de avaliação, não foram identificados erro em Portugal contrariamente ao resultado encontrado no Brasil, onde este indicador é um dos que possui o pior desempenho. Já nas provas cruzadas o desempenho português foi de 1,81% de erros para 1,05%, índices bem menores do que os encontrados neste estudo^{34,35}.

7 Conclusão

A análise do desempenho dos Serviços Transfusionais da Grande São Paulo atendidos pela UP AEQ_{IH} do Hemocentro de Botucatu evidencia um índice crescente de SH que aderiram ao programa de 2005 a 2015 ($A=2,95$).

Há estabilidade no índice de SH que respondem sistematicamente ao AEQ, desde 2005, que não acompanha o índice de adesão dos serviços ($A=0,47$).

O índice de crescimento da UP de Botucatu levando em consideração o número de serviços avaliados em 2005 e aqueles em 2015 indica um crescimento de 26,6%.

O desempenho geral dos serviços quanto aos indicadores avaliados: tipagem ABO, RhD, PAI, IAI, TAD, PC e FE, acertos, erros e ausência de respostas das avaliações práticas e teóricas mostram melhora nas últimas avaliações quando comparado com o ano de 2005.

Para o indicador TAD, houve um melhor desempenho no ano de 2007 e 2009 com piora posterior e evidente esforço de recuperação a partir de 2012 com tendência a estabilização.

Quanto à avaliação dos painéis práticos, de maneira geral, o desempenho decrescente dos indicadores avaliados é: tipagem ABO > RhD > PC > TAD > PAI > IAI > FE.

Na avaliação individual, ao longo do tempo, o desempenho decrescente dos indicadores (número de acertos) avaliados é: IAI > PAI > FE > PC > ABO > TAD > RhD.

Foram identificados 28 SH que mais erram (24,13% do total) que possuem o pior desempenho: erram dois parâmetros (71%), 3 parâmetros (11%), quatro parâmetros (14%) e cinco dos sete parâmetros avaliados (4%).

O teste de correlação de Spearman identificou forte correlação entre o pior desempenho prático e perfil dos serviços, destacando os SH que: não usam autocontrole; não realizam eluato, aqueles que não respondem se fazem concentrado de hemácias fenotipado quando PAI é positivo, realizam prova cruzada apenas para ABO, não usam controle de Coombs e aqueles com automação.

O percentual geral de acertos da avaliação teórica não apresenta tendência de resultados estáveis quanto ao número de acertos.

O percentual individual de acertos da avaliação teórica varia de 80% a 99,9%.

7. Referências Bibliográficas

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. DOU de 27/01/1999. Capítulo I-VI. p.1-10.
2. Silva VLC. Subsídios ao processo de certificação do Brasil como área livre da transmissão transfusional da doença de Chagas [dissertação]. São Paulo (SP): Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo; 2010.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos. Relatório técnico do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia (AEQ/ANVISA/MS); Sorologia 2001-2005.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia. Brasília, 2009.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia. Brasília, 2015
6. BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO/IEC/Guia 17043:2011 (ABNT, 2011). Ensaio de proficiência por comparações interlaboratoriais; Parte 1: Desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência. Rio de Janeiro, 2011. P.1-17. [Acesso em: 16/06/2016]. Disponível em: <<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=88128>>.
7. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos. Relatório Final sobre a Meta Mobilizadora Nacional do Setor Saúde, PPA 2003.

8. BRASIL. Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2001. p.1.
9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia. Brasília, 2010.
10. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC) Nº 153, de 14 de junho de 2004. Brasília, 2004.
11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2007.
12. Sciacovelli L, Zardo L, Secchiero S, Plebani M. Quality specifications in EQA schemes: from theory to practice. *Clinica Chimica Acta*. 2004; 346: 87-97.
13. Novaretti, MCZ, Bonifácio SL, Medeiros VR, Ruiz AS, Llacer PED, Chamone DAF. Dez anos de experiência em controle de qualidade em imuno-hematologia. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter*. 2009; 31(3): 160.
14. Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB). Technical Manual (AABB). Estados Unidos da América. 18 ed. 2014.

15. Organização Mundial da Saúde, 2010. Todos os direitos reservados. OMS/TSE/10.05.
16. Serious Hazard of Transfusion. Annual Report 2006. Serious Hazards of Transfusion Steering Group, Manchester. 2007
17. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório técnico de Hemovigilância 2002;2005;2007b. [Acesso em 12/04/2016]. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/relatorio_2002_2005.pdf>.
18. BRASIL. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. [Acesso em: 20/06/2016]. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>.
19. Governo do Estado de São Paulo. Região Metropolitana de São Paulo. [Acesso em: 15/07/2016]. Disponível em:
<<http://www.sdmropolitano.sp.gov.br/portalsdm/sao-paulo.jsp>>.
20. Plano de Desenvolvimento Urbano Integrado. [Acesso em: 11/09/2016]. Disponível em: <<https://www.pdui.sp.gov.br/rmsp/>>.
21. Associação Beneficente de Coleta de Sangue. [Acesso em: 23/09/2016]. Disponível em: <<http://www.colsan.org.br/site/colsan/historia.html>>.
22. Pagano M. Princípios de Bioestatística. São Paulo: Thompson Pioneira, 2003.
23. Levine DM, Berenson ML, Stephan D. Estatística: Teoria e Aplicações usando o Excel. Rio de Janeiro: LTC, 2000
24. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e

tardias não infecciosas. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2007.

25. CNES [Acesso em: 03/09/2016]. Disponível em:
<<http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/cadastros-nacionais/cnes>>

26. IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. [Acesso em: 25/10/2016]. Disponível em: <www.ibge.gov.br>.

27. Ferreira AM, Brener S, Carvalho RV, Valle MC, Moraes-Souza H. Participation in proficiency programs and promotion of quality in transfusion services of Minas Gerais. Rev Bras Hematol. Hemoter. 2012; 34(1): 21-4.

28. Melo L, Pellegrino JJ, Bianco C, Castilho L. Twelve Years of the Brazilian External Quality Assessment Program in Immunohematology: Benefits of the Program. Journal of Clinical Laboratory Analysis 2005; 19: 209-218.

29. Flegel WA, Wagner FF. Molecular Biology of partial D and weak D: Implications for Blood Bank Practice. Clin. Lab. 2002; 48: 53-59

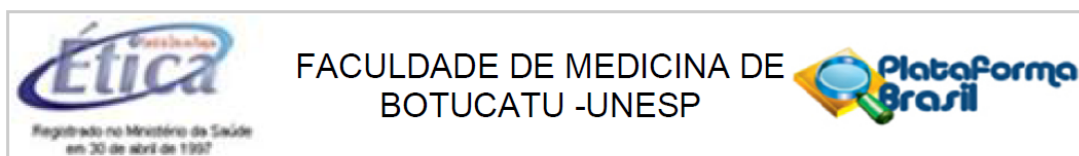
30. Almonacid AA. Ministerio de Salud. Instituto de Salud Pública de Chile. Documentos técnicos para el laboratorio clínico recomendaciones para la clasificación sanguínea rhd. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. 2013; 01-08.

31. Vizzon AG, Silva FRM. Teste Da Antiglobulina Humana: Uma Revisão De Literatura. Eletronic Journal of Pharmacy. 2015; 12(3): 5-14.

32. Zantek ND, Koepsell SA, Tharp DRJ, Cohn CS. The direct antiglobulin test: A critical step in the evaluation of hemolysis. American Journal of Hematology. 2012; 707-709.

33. Kamesaki T, Toyotsuji T, Kajii E. Characterization of direct antiglobulin test-negative autoimmune hemolytic anemia: A study of 154 cases. *American Journal of Hematology*. 2012; 93-96.
34. Xu GP, Wu LF, Li JJ, Gao Q, Liu ZD, Kang QH, Hou YJ, Zhang LC, Hu X, Li J, Zhang J. Performance Assessment of Internal Quality Control (IQC) Products in Blood Transfusion Compatibility Testing in China. *PLOS ONE*. 2015.
35. Duran JA, Condeço J, Maia S, Rodrigues F, Amil M, Oliveira MG. Programa de controlo de qualidade externo em Imuno-hematologia: 4 anos de experiência nas regiões norte e centro. *Revista ABO*. 2001; (5): 21-30.

Anexo A



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia de Serviços Transfusionais da Área de Abrangência da Grande São Paulo

Pesquisador: Thays neto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51071815.6.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Urologia

Patrocinador Principal: Fundo Nacional de Saúde - FNS

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.357.786

Apresentação do Projeto:

O Programa de Avaliação Externa da Qualidade - Sorologia e Imuno-hematologia (AEQ) é uma atividade de controle externo da qualidade laboratorial dirigido aos Serviços de Hemoterapia (SH) públicos e filantrópicos ou privados conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo o envio regular de amostras com fins de ensaios de proficiência e a consequente análise do desempenho dos serviços participantes.

Seu principal objetivo é contribuir para a acurácia dos resultados laboratoriais obtidos nestes serviços.

O Programa AEQ-IH tem contado com instituições parceiras responsáveis pela produção e distribuição dos painéis de controle externo. Estes

parceiros incluem oito (8) hemocentros de referências regionais para o AEQ-IH (HEMOAM, HEMOPA, HEMOPE, HEMORIO, HEMOMINAS,

Hemocentro da UNESP de Botucatu, Hemocentro da Unicamp e HEMOSC) que atendem a uma área de abrangência pré-definida. BioManguinhos/Fiocruz

é a UP do AEQ em sorologia e atende ao Brasil inteiro. O AEQ conta com uma rede de laboratórios de apoio (Laboratórios de

Referência - LR e Laboratórios de Validação - LV) e com dois Comitês de Assessoramento Técnico

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

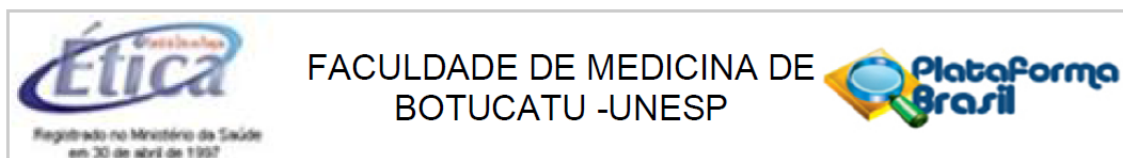
Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP **Município:** BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.357.786

(CTA) constituídos por profissionais pertencentes a instituições de referência nas respectivas áreas de atuação. Os resultados dos participantes são retornados às UP onde são avaliados, com a supervisão dos CTA que se reúnem regularmente, para emissão dos relatórios de desempenho individuais e globais aos serviços participantes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o desempenho dos Serviços Transfusionais atendidos pela Unidade Produtora (UP) do AEQ-IH do Hemocentro de Botucatu, na Grande São Paulo, levando em consideração diferentes parâmetros ao longo do tempo, de 2005 a 2015 identificando oportunidades de melhoria para a mesma.

Objetivo Secundário:

- Determinar o índice de crescimento da UP de Botucatu levando em consideração o número de serviços avaliados ano a ano, de 2005 a 2015.
- Estabelecer critérios de desempenho por unidade avaliada ao longo do tempo (erros, acertos e ausência de resposta nos painéis práticos e teóricos),
- Identificar os erros, acertos e ausência de resposta por atividade e
- Identificar junto aos serviços controlados, dificuldades existentes, sugestões e propostas de melhoria para a UP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco avaliado é o de permitir a identificação dos serviços na publicação do artigo. Desta forma, criou-se um sistema de codificação dos mesmos para se evitar constrangimentos e problemas de ordem legal, uma vez que serão computados erros e acertos dos serviços avaliados.

Benefícios:

Identificar a progressão do sistema de controle da qualidade, na área transfusional, na Grande São Paulo; Avaliar o percentual de serviços existentes que ainda não aderiram ao Programa. Buscar formas de estímulo para promoção da adesão voluntária nos programas de avaliação externa da qualidade, na área transfusional.

Endereço: Chácara Butignolli , s/n

Bairro: Rubião Junior

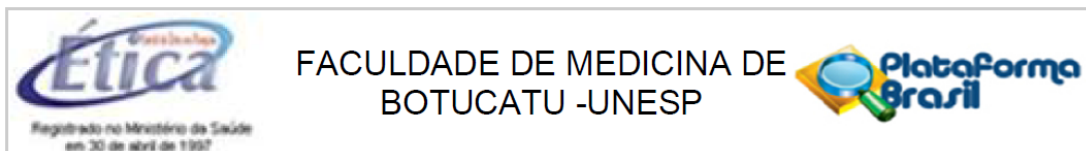
UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.357.786

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo observacional, descritivo e transversal, usando as informações catalogadas pela Unidade Produtora de Botucatu, desde 2005 respeitando o sigilo, a não divulgação de dados de propriedade do Ministério da Saúde, sem a prévia autorização, por escrito da CTA. Estes cuidados se fazem necessários para que não ocorra a identificação dos serviços e uso de má fé dos resultados. Diante disto, este projeto tem como objetivo otimizar a análise de dados existentes, dentro do escopo do mestrado profissional, SEM comprometer a excelência do trabalho executado pelo Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Imuno-hematologia. Para tanto, propõe-se a defesa fechada, sem a presença de público, e com a banca assinando o termo de consentimento de sigilo absoluto. Os dados obtidos serão analisados descritivamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Constam todos os termos exigidos por este CEP. Há uma solicitação de dispensa do TCLE uma vez que não haverá abordagem individual, e sim análises de documentos de controle de qualidade (provas) já realizadas. Os serviços que receberão EAD o farão dentro do escopo de treinamento da anvisa.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendo aprovação sem necessidade de encaminhar à CONEP

Considerações Finais a critério do CEP:

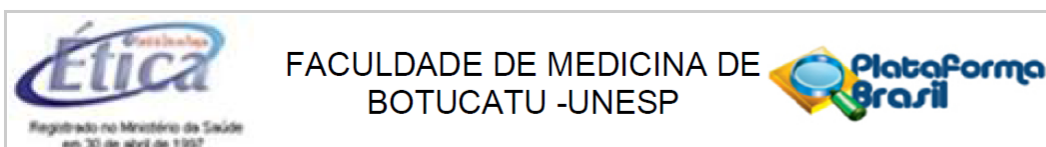
Projeto de pesquisa APROVADO, deliberado em reunião do CEP de 07/12/2015, sem necessidade de envio à CONEP.

Lembramos que ao final da execução do projeto, é necessário enviar o "Relatório Final de Atividades". Essa documentação deve ser enviada via Plataforma Brasil na forma de "NOTIFICAÇÃO"

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_516692.pdf	17/11/2015 21:20:04		Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n	
Bairro: Rubião Junior	CEP: 18.618-970
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608	E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.357.786

Outros	EAP.pdf	17/11/2015 19:33:39	Thays neto	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	17/11/2015 19:27:13	Thays neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	15/10/2015 16:18:44	Thays neto	Aceito
Outros	Resumo executivo AEQ-IH abril 2015.pdf	18/05/2015 10:37:04		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 09 de Dezembro de 2015

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

E-mail: capellup@fmb.unesp.br