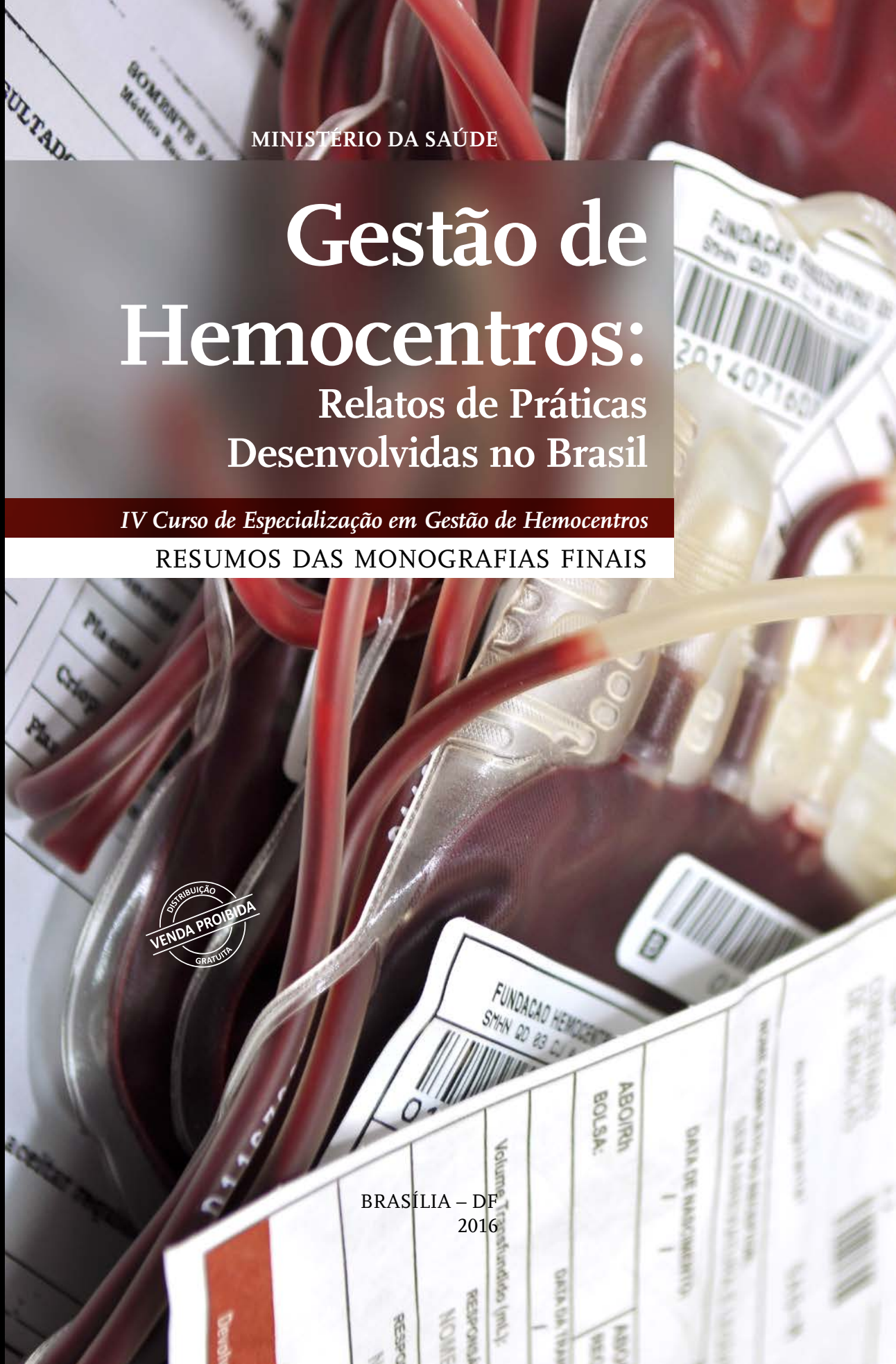


MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gestão de Hemocentros:

Relatos de Práticas Desenvolvidas no Brasil

IV Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros

RESUMOS DAS MONOGRAFIAS FINAIS

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA
VENDA PROIBIDA

BRASÍLIA – DF
2016

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática

Gestão de Hemocentros: Relatos de Práticas Desenvolvidas no Brasil

IV Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros

RESUMOS DAS MONOGRAFIAS FINAIS

Brasília – DF
2016

2016 Ministério da Saúde.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2016 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTERIO DA SAUDE
Secretaria de Atenção a Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
SAF Sul, Trecho 2, Edificio Premium, torre 2, sala 202
CEP: 70070-600 – Brasilia/DF
Tel.: (61) 3315-6149
Site: www.saude.gov.br
E-mail: sangue@saude.gov.br

Coordenação:
João Paulo Baccara Araújo – CGSH/DAET/SAS
Jussara Cargnin Ferreira – CGSH/DAET/SAS

Supervisão editorial:
Jussara Cargnin Ferreira – CGSH/DAET/SAS
Carla Patrícia Rodrigues de Sousa – CGSH/DAET/SAS

Elaboração do texto final:
Maria Angélica Borges dos Santos – Nutec/Ensp/Fiocruz

Colaboração:
Deborah Chein Bueno de Azevedo – Nutec/Ensp/Fiocruz
Elaine Fonseca Bastos Goulart – Nutec/Ensp/Fiocruz
Glória Maria dos Santos Rodrigues – Nutec/Ensp/Fiocruz

Normalização:
Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Capa, projeto gráfico e diagramação:
Fabiano Bastos

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática.

Gestão de Hemocentros : relatos de práticas desenvolvidas no Brasil : IV Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros : resumos das monografias finais [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

598 p. : il.

Modo de acesso: Word Wide Web: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestao_hemocentros_relatos_eletronico.pdf>

ISBN 978-85-334-2464-7

1. Hemocentro. 2. Hemorrede pública. 3. Atenção à Saúde. I. Título.

CDU 612.1

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2016/0584

Título para indexação:
Hemocenters Management: reports of practices developed in Brazil: IV Specialization Course in Hemocenters Management: summaries of final monographs

Sumário*

*Os conteúdos dos textos desta publicação são de responsabilidade dos autores.

Apresentação 7

Nota Introdutória 11

Parte I – Políticas de Saúde em Hemoterapia 15

Modelos de Gestão das Hemorredes da Bahia e Minas Gerais – Possíveis Implicações Quanto a Desempenho 17

Doação de Sangue por Menor de Idade no Hemocentro Recife – PE 43

Parte II – Planejamento e Gestão das Hemorredes 61

Gerenciamento do Estoque de Concentrado de Hemácias no Hemonúcleo Costa Verde – RJ: Dimensionamento do Estoque Ideal para Atender às Demandas Transfusionais da Região 63

Fidelização dos Doadores da Coleta Externa como Estratégia de Gestão de Estoque no Hemocentro Regional de Maringá – PR, no Período de 2010 a 2012 85

Criação de Cadastro de Doadores de Sangues Raros em Marília – SP 111

Transfusões de Concentrado de Hemácias em Leitos de Cirurgia Cardíaca em um Hospital Público de Salvador – BA 135

Proposta de Classificação de Agências Transfusionais Segundo Estrutura e Complexidade dos Procedimentos Realizados 149

Regionalização e Cobertura da Assistência Hemoterápica no Estado do Acre 169

Celebração de Convênios nos Hemocentros Regionais do Estado do Ceará: Um Relato de Experiência 193

O Processo de Reclamação e Sugestão do Hemocentro de Campinas (Unicamp) 217

Parte III – Gestão de Pessoas 237

Programa de Qualificação para os Profissionais das Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do Estado de Alagoas 239

Gestão Participativa – Um Relato de Experiência em Uma Unidade do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Paraná (Hemepar) 263

Os Serviços Públicos de Hemoterapia do Município de Maceió – AL e a Prática de Capacitação e Treinamento em Serviço nos Anos de 2010 a 2012 283

Parte IV – Processos de Trabalho, Qualidade e Risco em Hemoterapia 303

Análise dos Roteiros de Auditoria de Serviços de Hemoterapia no Brasil como Ferramenta para a Construção de Indicadores para Hemorrede Nacional 305

Estratégias para Implementação da Gestão da Qualidade no Hemocentro Regional de Caxias do Sul – RS 333

Implantação da Certificação ABNT NBR ISO 9001:2008 no Serviço Público: Estudo de Caso da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados 357

Hemovigilância das Reações Transfusionais Imediatas no Ambulatório do Hemocentro Coordenador de São Luís – MA, nos Anos de 2011 e 2012 383

Plano de Implantação do Programa de Acreditação Internacional da Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB) em um Hemocentro Público Brasileiro 405

Implantação de Ações de Melhoria da Qualidade em Agência Transfusional do Acre 449

Parte V – Gestão de Logística, Recursos Materiais e Financeiros em Hemoterapia 469

Implantação do Planejamento no Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos do Laboratório de Sorologia do Hemocentro Coordenador de Santa Catarina 471

Estudo da Cadeia Produtiva do Plasma Utilizando Indicadores de Qualidade 495

Custos dos Módulos de Captação de Doador e Coleta de Sangue Total no Hemocentro Coordenador de São Luís – MA: Comparação da Coleta Interna e Externa 519

Adequação dos Termos de Referência para Aquisição de Insumos Sorológicos para a Fhemeron 545

Diagnóstico Situacional da Gestão de Equipamentos Biomédicos do Hemocentro Regional de Campos – RJ 571

Parte VI – Estrutura do IV Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros 593

PARTE I

Apresentação

Desde o ano 2000, a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS) vem firmando parcerias com várias instituições de ensino no país com o intuito de qualificar a gestão da Hemorrede. A parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/ Fiocruz), como as várias parceiras anteriores e ainda em curso, é fruto dessa filosofia. A presente publicação apresenta, de forma resumida, os trabalhos de conclusão da turma do curso de especialização em gestão de hemocentros realizado na ENSP em 2012.

A grande riqueza dos trabalhos é a abordagem de temas vitais e, com frequência, negligenciados, da produção de conhecimento nacional na saúde pública e hemoterapia. São áreas vitais para a operação eficiente e excelência da hemorrede, a ponto de passarem despercebidas como temas para estudo e reflexão mais estruturada. Os temas foram de livre escolha dos alunos e representam apostas de intervenção em áreas pouco destacadas pelos livros e publicações da área. A identificação dessas áreas críticas é mérito total desses alunos, agora especialistas em gestão de hemocentros.

Há monografias sobre: modelos de gestão das hemorredes; custos de transfusão de troca e da coleta externa; gestão de pessoas, uma delas em aspectos tão especiais como a qualificação de trabalhadores com contratos temporários e gestão de equipamentos, além de praticamente todos os aspectos mais evidentes ou menos pesquisados do ciclo do sangue: gerenciamento de estoques, transporte de hemocomponentes, padrões de uso de sangue e hemocomponentes, gestão de fornecedores e insumos, gestão do plasma.

Vários trabalhos abordam as distintas dimensões da qualidade e os processos de acreditação e certificação. E alguns tratam de temas mais modernos e específicos como doação por menores de idade e estruturação de banco de sangue de fenótipos raros. Particularmente bem-vindos os capítulos específicos sobre indicadores e classificações de Agências Transfusionais. Em suma, a riqueza dos temas tratados transforma o livro em uma referência para gestão de hemocentros, tema sobre o qual os registros são escassos.

Uma grande satisfação dos organizadores é ver vários desses trabalhos já sendo usados como referências por turmas de cursos posteriores. Configura-se assim um "círculo virtuoso" de consolidação da produção acadêmica em gestão de hemocentros.

Melhores pesquisadores serão melhores gestores. O espírito inquisidor, que não se contenta com respostas prontas, é a alma da pesquisa acadêmica e da gestão empreendedora. A publicação representa o exemplo vivo dos avanços proporcionados por parcerias colaborativas entre academia e gestão.

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados – DAET/SAS/MS

PARTE I

Nota Introdutória

No processo de produção deste livro, as monografias do IV Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros foram editadas. Os textos foram padronizados e revisados. Algumas partes, incluindo elementos pré-textuais, anexos e apêndices, foram eliminadas. As tabelas, quadros e figuras também foram readequados e, quando necessário, modificados. A duplicação de informações em tabelas e figuras foi corrigida. Os conteúdos dos textos desta publicação são de responsabilidade dos autores.

PARTE I

Políticas de Saúde em Hemoterapia

Modelos de Gestão das Hemorredes da Bahia e Minas Gerais – Possíveis Implicações Quanto a Desempenho

Autor: Roberto Soares Schlindwein
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Maria Angélica Borges dos Santos

INTRODUÇÃO

O sangue recebeu tratamento diferenciado no ordenamento jurídico do SUS, tendo merecido menção especial o parágrafo 4°, do artigo 199, da Constituição Federal (BRASIL, 1988).

A Lei 10.205, de 21 de março de 2001 (BRASIL, 2001), sancionada pelo presidente Fernando Henrique Cardoso, regulamenta esse parágrafo e estabelece a política nacional de sangue. O objetivo dessa política é garantir o acesso de todos os brasileiros a sangue com qualidade e em quantidade suficiente.

A lei ratifica a proibição da comercialização do sangue e de seus derivados esboçada na Constituição, ainda que permita o reembolso às unidades de saúde dos custos de processamento de sangue e hemoderivados usados por pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS, preservando a atuação do setor privado nesse âmbito.

Além da proibição da comercialização de sangue, figuram com destaque no marco legal a busca da garantia da autossuficiência do País na produção de hemocomponentes, explicitada no artigo 8º da Lei, a estruturação da hemorrede e a constituição de um sistema nacional de sangue (BRASIL, 2001).

O Sistema Nacional de Sangue - Sinasan é estruturado respeitando os três níveis federativos. A cada uma das três esferas de governo são designadas atribuições específicas. Ao Governo Federal cabem a formulação e a regulamentação da Política Nacional de Sangue. Os Estados, por sua vez, detêm a responsabilidade pela oficialização da política e fiscalização da lei, além da gestão dos estabelecimentos que prestam serviços relacionados ao ciclo do sangue, que compreende desde a coleta e processamento até a hemovigilância. E, finalmente, aos Municípios cabe planejar o suprimento de hemoderivados e fiscalizar os estabelecimentos locais, entre outras atribuições.

São também órgãos de apoio ao Sinasan as vigilâncias sanitárias e epidemiológicas e os laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade dos componentes do sangue e hemoderivados.

Embora os Estados apresentassem uma participação pouco clara no ordenamento jurídico do SUS, no final da década de 1990, coube a eles um papel destacado na gestão das hemorredes, sendo esse aspecto mais uma peculiaridade no ordenamento da produção e distribuição do sangue no âmbito do SUS.

O ordenamento jurídico de todas as hemorredes públicas estaduais atribui, como competência e responsabilidade do órgão, a garantia de atenção hemoterápica a 100% da população do Estado. Entretanto, embora oriundo de uma grande movimentação nacional cuja preocupação maior era a qualidade e segurança dos hemocomponentes a serem transfundidos, percebem-se diferenças quanto à ênfase

voltada ou à execução da atenção ou à responsabilização para que essa atenção fosse oferecida a contento.

As diferentes conformações, hoje observadas, das hemorredes públicas estaduais, consequência da liberdade de ação das gestões estaduais conferidas pelo Pacto Inter-federativo (DOBASHI; BRÊTAS JUNIOR; SILVA, 2011), têm ocasionado entendimentos diversos a respeito do cumprimento das legislações e também no que diz respeito ao desempenho e alcance das metas propostas.

Spalding considera que a implementação de forma desigual da política do sangue no país foi uma consequência da ambiguidade das legislações, conforme abaixo:

> Enquanto que o Plano Nacional do Sangue e Hemoderivados – PLANASHE - determinava que a coordenação da hemorrede fosse de responsabilidade dos governos estaduais, as Normas Operacionais – NOB 93 e NOB 96, publicadas pelo Ministério da Saúde, não definiram com clareza as competências das três esferas de governo na gestão da hemoterapia, facultando aos gestores municipais e estaduais a gerência dos Centros de Hematologia em seu âmbito de ação. Apesar de a Lei n.º 8.080 (BRASIL, 1990) respeitar as diretrizes do PLANASHE, o Ministério da Saúde, ao publicar as normas operacionais, direcionou a descentralização da hemoterapia para a mesma lógica municipalista do sistema de saúde. (SPALDING et al., 2010).

Cabe destacar também a coincidência temporal da estruturação das hemorredes estaduais com a disseminação de princípios da Reforma Administrativa, com forte foco em desempenho e resultados (CORREA, 2007). Esses princípios têm permeado a discussão de modelos de gestão nesse âmbito e em outros âmbitos governamentais, em muitos sentidos aproximando a gestão pública da empresarial, concepção essa que mereceria ressalvas.

A expressão "modelo de gestão", utilizada no título do presente trabalho, comumente refere-se à responsabilização dos três entes federados (governo federal, estado e município) na gestão dos serviços de saúde, após as edições das Normas Operacionais Básicas – NOB SUS 93 e NOB SUS 96. Já Victor Ferreira, define a expressão "modelo de gestão" como "o gerir através de um exemplo já existente, realizando apenas as modificações necessárias para a necessidade de cada organização" (FERREIRA et al., 2005).

No escopo do presente estudo, convencionou-se entender como "modelo de gestão" o conjunto de direcionamentos levados a efeito na busca do atendimento aos propósitos finalísticos da hemorrede pública estadual, conforme os ordenamentos legais que originaram a sua organização, por ocasião do estabelecimento da Política Nacional do Sangue.

Analisando-se as hemorredes públicas estaduais, pode-se considerar diversos fatores que, supõe-se, possam influir na configuração da gestão e no desempenho

no alcance dos objetivos. Busca-se identificar fatores que possam influenciar o desempenho dessas hemorredes.

O trabalho pretende subsidiar a discussão sobre o modelo de gestão da Fundação de Hematologia e Hemoterapia da Bahia - Hemoba, que vem sendo conduzida no Estado da Bahia, por meio da realização de estudo comparativo entre dois modelos de gestão para hemorredes públicas. O recurso à comparação de experiências, visando levantar casos de melhores práticas e o estabelecimento de comparações ("*benchmarking*"), tem sido uma marca da administração gerencial.

REVISÃO DE LITERATURA

Modelos de Gestão das Hemorredes e sua Vinculação com as Propostas de Reforma de Estado

A Reforma Administrativa promovida na administração Bresser Pereira instituiu um debate sobre modelos de gestão mais adequados à administração pública, propondo a mudança do chamado paradigma administrativo burocrático para uma administração gerencial, que traça uma vinculação explícita entre os chamados "novos modelos de gestão" e uma cultura de gestão por resultados.

As diretrizes principais da administração gerencial podem ser resumidas da seguinte forma (BRASIL, 1998):

- descentralização política, transferindo recursos e atribuições para os níveis regionais e locais;
- descentralização administrativa, por meio da delegação de autoridade aos administradores públicos, transformados em gerentes crescentemente autônomos;
- adoção de formatos organizacionais com poucos níveis hierárquicos, em vez das estruturas piramidais;
- flexibilidade organizacional, em lugar de estruturas unitárias e monolíticas, compatível com a multiplicidade, a competição administrada e o conflito;
- adoção do pressuposto da confiança limitada em substituição à desconfiança total em relação aos funcionários e dirigentes;
- controle por resultados, a *posteriori*, em vez do controle rígido, passo a passo, dos processos administrativos;
- administração "voltada para o atendimento do cidadão e aberta ao controle social".

Essa abordagem renovou os paradigmas da administração pública brasileira e exigiu, portanto, a busca de novos métodos e práticas de gestão.

Esses princípios têm permeado a discussão de modelos de gestão nesse âmbito e em outros âmbitos governamentais, em muitos sentidos aproximando a gestão pública da empresarial.

As Diferenças entre a Gestão Pública e a Empresarial

Na análise das peculiaridades das gestões no âmbito público ou no âmbito privado, especificamente em hemoterapia, diferentes motivações são observadas.

A gestão pública busca: organizar a assistência hematológica e hemoterápica em um movimento de descentralização, abrangendo todo o território do Estado; garantir qualidade uniforme na produção e na oferta de hemocomponentes à população; desenvolver-se como centro de referência em ensino e pesquisa na área de hematologia e hemoterapia; atuar em sintonia com programas do governo na expansão e melhoria da assistência, como o SAMU 192, a Rede Cegonha, os Hospitais Regionais, o combate à dengue, entre outros, devendo atender territórios desassistidos e, para tanto, se necessário, manter operantes unidades que seriam classificadas como "deficitárias", na lógica do retorno do capital investido.

Já na gestão privada, observando a natureza do serviço prestado por bancos de sangue privados conveniados, percebe-se outra linha de compromisso: o empenho pelo retorno do capital investido; a busca de redução de custos e aumento da receita; a restrição da área de atuação evitando custos de logística e a concentração das operações de manutenção dos equipamentos. Além disso, percebe-se o descompromisso da gestão privada com o desenvolvimento do ensino e pesquisa; com o funcionamento em rede, inviabilizando a redistribuição de estoques; o seu descompasso com os programas de governo; o livre arbítrio para diminuir a produção ou mesmo encerrar as atividades, pois presta o serviço enquanto julgar conveniente; o descompromisso por desinteresse do "mercado", com a inexistência de atividade hemoterápica em vastas áreas do Estado, além do exercício constante de pressão para aumento de teto físico e financeiro dos procedimentos, sem justificativa técnica.

A coexistência desses dois sistemas, o público e o privado complementar, na atenção à saúde tem sido um fator perturbador na organização da assistência, na sua regulação e arquitetura. Quando esses dois sistemas disputam os recursos federais "por produção", em uma lógica de mercado, deixam de ser contempladas ações desenvolvidas pelo setor público no sentido de descentralização e expansão da cobertura hemoterápica e outras de natureza estruturante, como ensino e pesquisa e assessoria especializada à rede de assistência. Além disso, cabe à hemorrede pública o controle e avaliação dos serviços complementares, papel próprio e indelegável do Estado.

ANÁLISE DAS HEMORREDES

A literatura ensina que várias combinações de condições podem produzir os mesmos fenômenos emergentes, ou seja, "em certos contextos, certa causa pode ser relevante para dado resultado; em outros, pode ser irrelevante; em outros ainda, a ausência dessa condição pode ser causalmente significativa para esse resultado" (RAGIN, 1987).

Ainda que cientes dessas limitações da abordagem, busca-se estabelecer comparações entre características estruturais e de condução da gestão e indicadores de desempenho dentro dos objetivos assumidos nos respectivos instrumentos legais de criação das hemorredes da Bahia e de Minas Gerais, considerada um exemplo de gestão de sucesso nesse âmbito (CORREA, 2007) nos primórdios da implantação da Política Nacional do Sangue.

Em qualquer ação de governo estão envolvidos três aspectos: a definição da política, sua administração e seu financiamento (BRASIL, 1998). As variáveis que elegeu-se analisar no presente estudo, descritas abaixo, são, portanto, além das de ordem legal, as de ordem geográfica (território de abrangência e tamanho da população a ser assistida), a arquitetura estrutural e organizativa dos serviços, a conformação da personalidade jurídica, o financiamento, e também as relacionadas à capacidade regulatória conferida pela gestão Estadual de Saúde ao órgão responsável pela hemorrede pública.

Extensão territorial

As extensões territoriais dos estados podem acrescentar limitações ou facilidades à gestão, envolvendo a concentração ou não de serviços de média e alta complexidade de atenção à saúde, logística de coleta e distribuição de hemocomponentes, manejo da força de trabalho, controle, avaliação, treinamentos e ações de educação continuada. Além disso, há necessidade de manutenção, calibração e aferição de equipamentos (cujos custos são de difícil dimensionamento), na dependência de situações de maior dispersão dessa rede, e outros fatores, como a disponibilidade ou não desses serviços especializados na região.

População

O tamanho da população a ser atendida por essa hemorrede também é um fator que deve ser considerado, aplicando-se indicadores de metas de atenção hemoterápica para o grupo de pacientes que provocarão a demanda. Essa relação envolve a estimativa da necessidade de transfusões por leito hospitalar para atenção às urgências clínicas e traumáticas, rede de atenção às gestantes e outros procedimentos que necessitam agendamento e disponibilidade de hemocomponentes, como as cirurgias eletivas. Estão envolvidos aspectos como a oferta de leitos por habitantes, a taxa de ocupação desses leitos hospitalares e a complexidade da

atenção. Além disso, são estipulados indicadores e metas para fidelização da população doadora de sangue e doações de reposição.

Concentração ou dispersão da rede assistencial de saúde

O formato da rede assistencial e sua distribuição territorial no Estado pode apresentar um forte fator indutor da descentralização da atenção hemoterápica de suporte. Dessa forma, a organização da hemorrede tenderá a acompanhar as ações de descentralização da assistência e sua complexidade. A oferta de hemocomponentes, desde concentrado de hemácias até produtos mais elaborados, como alíquotas de bolsas, componentes irradiados e plaquetas obtidas por aférese, ocorrerá mediante a pressão da necessidade de suporte à assistência nas diferentes regiões. Sendo assim, espera-se que o formato de distribuição e complexidade da hemorrede acompanhe a disposição territorial da assistência à saúde e seus movimentos de expansão.

Arquitetura da hemorrede pública

O caráter de "rede" aplicado à atenção hemoterápica pública demonstra a necessidade de funcionamento harmônico entre as diversas unidades, com o mesmo padrão de qualidade, uso dos mesmos insumos, protocolos e processos de trabalho, objetivando um produto final – o hemocomponente – idêntico em todas as unidades produtoras. Mais do que isso, o funcionamento em rede permite um envolvimento operacional, otimizando e racionalizando o uso de estoques de hemocomponentes, evitando o desabastecimento e desperdício de bolsas devido à não utilização no prazo de validade ou a situações de produção excedente em relação à demanda ou, ao contrário, de produção insuficiente frente à demanda.

A operação em rede permite, também, a reconformação das atividades buscando a economia de escala e o uso racional de equipamentos e da força de trabalho, a exemplo da centralização dos laboratórios de sorologia em um único para cada estado e a descentralização de unidades de coleta em relação às unidades de fracionamento. Dessa forma, consagrou-se o termo hemorrede a essas estruturas públicas de hemoterapia, sob a gestão preferentemente de cada estado, em órgãos da administração direta ou indireta vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde.

Para as redes, são previstas diversas formas e dimensionamentos dessas unidades hemoterápicas, como hemocentros, hemonúcleos, unidades de coleta e transfusão (UCT), unidades de coleta (UC) e agências transfusionais (AT).

HEMOCENTROS (HR): Estruturas macrorregionais que oferecem coleta de sangue, produção de hemocomponentes, preservação de plasma excedente para encaminhamento à indústria, distribuição de hemocomponentes aos hospitais e serviços de atenção à saúde demandantes, testes imunohematológicos, procedimentos hemoterápicos especiais, como irradiação de hemocomponentes e outros,

e, também, atividade de atenção a pacientes portadores de patologias benignas do sangue, com consultas especializadas, terapia coadjuvante e fornecimento de hemoderivados (fatores de coagulação). Nos estados que dispõem de mais de um hemocentro, o que estiver situado na capital geralmente é denominado "hemocentro coordenador" abrigando o laboratório centralizado de sorologia do doador e a imunohematologia do doador. Essa definição não é válida para todos os estados, visto que existem situações em que não há "hemocentro coordenador", por opção, preferindo-se a denominação "hemocentro regional" indistintamente a todos, a fim de evitar conflitos de hierarquia ou subordinação entre eles. Por outro lado, a recomendação da Coordenação-Geral do Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS) de que houvesse a centralização dos laboratórios de sorologia de doadores de sangue em um só laboratório, visando a economia de escala e maior garantia de qualidade e uniformidade de processos, não foi seguida por todos os estados, a exemplo do Rio Grande do Sul, onde cada hemocentro regional realiza as sorologias de seus próprios doadores de forma independente e desvinculada de uma "rede" de informações a respeito do cadastro de doadores e sua condição sorológica.

HEMONÚCLEOS (HN) E UNIDADES DE COLETA E TRANSFUSÃO (UCT): Os hemonúcleos de Minas Gerais ou seu equivalente – unidade de coleta e transfusão - UCT – na Bahia caracterizam-se por coleta de sangue, fracionamento do sangue em hemocomponentes, seu estoque e sua distribuição às agências transfusionais (AT) e aos demais serviços de atenção hemoterápica que não dispõem de AT. Na última opção, realizam também as provas de imunohematologia do paciente (provas pré-transfusionais). São estruturas apropriadas para atender a mais de um município, geralmente abrangendo toda uma microrregião.

UNIDADES DE COLETA (UC): Dentro da cadeia de estruturas envolvidas na coleta e produção, existem ainda as unidades de coleta que multiplicam o potencial coletador de uma unidade mais complexa, multiplicando os locais de coleta em regiões populosas, principalmente em grandes regiões metropolitanas com problemas de trânsito ou situações de difícil acesso ou deslocamento de doadores. Esse formato de descentralização da coleta pode, em sua forma mais evoluída, desvincular fisicamente as unidades coletadoras da unidade de fracionamento correspondente, conforme modelo já consagrado em grandes metrópoles. Essas unidades de coleta podem ser fixas ou móveis.

Ordenamento legal, finalidades e competências

O ordenamento legal, definindo as finalidades e competências dessas instituições, decorreu de um movimento nacional pela melhoria da qualidade e segurança das transfusões sanguíneas no período subsequente à descoberta dos vírus da imunodeficiência adquirida e da hepatite C. Define a gestão estadual na organização e planejamento da atenção hemoterápica e o compromisso com a satisfação da demanda por hemocomponentes para toda a população.

Personalidade jurídica

Quanto à conformação da personalidade jurídica, apresentam-se várias modalidades, entre elas:

- Hemorrede inserida no Organograma da Estrutura da Administração Direta da Secretaria da Saúde do Estado;
- Hemorrede abrigada em Fundações Estatais de Direito Público;
- Hemorrede abrigada em Fundações Estatais de Direito Privado;
- Hemorrede abrigada em fundações com múltiplas finalidades, mais amplas, em que a hemorrede pública é apenas um dos órgãos abrigados, como ocorre no Rio Grande do Sul.

Em pesquisa realizada em 2006, foi observada a seguinte conformação de quinze hemorredes estaduais em relação à natureza jurídica e vinculação administrativa: nove (60%) eram unidades da administração direta do governo estadual, quatro (26%) eram fundações de direito público do governo estadual, uma fundação de direito privado ligada à universidade e uma autarquia ligada à universidade (NASCIMENTO, 2010).

As Fundações Públicas podem ser sinteticamente conceituadas como "o ente dotado de personalidade jurídica de direito público ou privado, sem fins lucrativos, com patrimônio total ou parcialmente público, criado para o desenvolvimento de atividades que não exijam execução por órgão ou entidade de direito público. Essa finalidade as distancia de alvos que visem à percepção de lucros, deixando-as em agrupamento diverso daqueles em que se encontram, por exemplo, as sociedades comerciais" (SENA et al., 2010).

Financiamento

As formas de fomento e custeio dessas estruturas públicas e as quantias envolvidas na manutenção do parque tecnológico, aquisição de insumos, força de trabalho, no esforço de expansão física dessa hemorrede e na capacitação permanente de seus recursos humanos, podem impactar de forma significativa o desempenho da instituição no alcance das metas propostas e na satisfação dos usuários. Como formatos de financiamento, há a orçamentação, a contratualização, e o faturamento por serviços prestados ao SUS e/ou a outras organizações, seja no fornecimento de produtos, na prestação de serviços especializados ou no fornecimento de matéria prima para a indústria de hemoderivados - Hemobras. Essas formas de financiamento das hemorredes não são excludentes e, por tratar-se de Fundações Estatais, são permitidas pela administração, flexibilizando as fontes de recursos para aplicação em insumos ou em projetos de expansão. Além dessas possibilidades, há o fomento do Ministério da Saúde, por meio de convênios de repasse de recursos financeiros para diversas finalidades, obedecendo a aspectos conjunturais e estratégicos da Coordenação-Geral do Sangue e Hemoderivados.

Aspectos organizativos e estruturais

O formato organizativo e a estrutura da instituição permitem a definição de processos e rotinas de atuação, objetivando a plena execução de sua atividade finalística. Estão envolvidos conhecimentos técnicos específicos tanto na atividade especializada em hematologia e hemoterapia, no processamento de tecidos biológicos e no controle de qualidade de processos quanto na administração da atividade meio, como gestão da força de trabalho, licitações e compras de insumos e serviços, na logística, gerenciamento do patrimônio, manutenção predial e do parque tecnológico, controle interno e avaliação. Também são necessárias atividades de fomento ao ensino e pesquisa, promoção da educação continuada, assessorias jurídica, de comunicação social e de planejamento. Além disso, por tratar-se de instituições públicas, estão submetidas aos órgãos de controle do Estado e também ao controle social.

Instância de controle social

O controle social nas atividades ligadas à temática da doação de órgãos e tecidos humanos, considerando o caráter voluntário, gratuito e altruísta do ato por parte da população e sua relevância estratégica, costuma ser muito sensível à satisfação ou não da demanda apresentada. Especificamente, em hemoterapia, estão envolvidos aspectos de suprimento de hemocomponentes à rede assistencial, tanto em quantidade quanto em qualidade e segurança. Assim, a avaliação pública sobre a eficiência dos serviços ocorre de uma forma permanente e ininterrupta, inclusive na capacidade de atenção à população doadora.

Como instâncias previstas de controle social, estão o Conselho Estadual de Saúde, o Ministério Público e os Conselhos Curadores, no caso de Fundações Estatais, e outras formas oficiosas, como grupos organizados de doadores voluntários de sangue.

Capacidade regulatória da atividade

Quanto à capacidade e autonomia para o exercício da regulação da atividade hemoterápica nos estados, cabe considerar que a Constituição de 1988 (BRASIL, 1998) permite a livre iniciativa privada na área da saúde. Por outro lado, define-se legalmente que a atividade do setor privado deve ser considerada como "complementar" à atividade pública, podendo ser ressarcida pelo SUS, somente nas situações em que a atividade pública for insuficiente ou inexistente; ou, ainda, "suplementar", quando esta existe sob o regime privado, sem convênio com o SUS para fins de ressarcimento.

Em se tratando de hemoterapia, em que a prática lida com a doação livre e voluntária de um tecido humano por parte da população, e considerando que é proibida a comercialização de órgãos e tecidos humanos (Lei nº 9.434 de 1997 (BRASIL,

1997)), os valores financeiros envolvidos referem-se ao ressarcimento pelo processamento desse tecido, aos insumos e ao trabalho especializado empregado. Dessa forma, há coexistência de unidades hemoterápicas públicas, privadas conveniadas ao SUS (complementares) e privadas não conveniadas ao SUS (suplementares) na maioria dos estados brasileiros, consequência do fato de a atividade privada de atenção à saúde ter precedido a regulação implementada pelo movimento sanitário da década de 1980.

Essa disposição da atenção privada e pública na atenção à saúde, em duplicidade, estudada profundamente por Telma Menicucci (MENICUCCI, 2007), refletiu-se na atividade hemoterápica. Assim, ao serem criados os mecanismos que propunham uma regulação mais abrangente do Estado sobre a atenção à saúde e, por conseguinte, à hemoterapia, a regulação do privado pelo público e a complementariedade do privado em relação ao público não foram plenas, ocasionando a manutenção dos espaços já ocupados pela iniciativa privada e contratando-se esses serviços com o objetivo de atender a uma demanda já estabelecida e a eles vinculada.

A crise monetária internacional vivida nos anos 80 em decorrência da alta do petróleo na década de 70 e a concepção de um "Estado Mínimo", vigente à época, podem ter dificultado o avanço da hemorrede pública. Isso inviabilizou uma resposta mais imediata às necessidades de expansão dos serviços no interior dos estados e de ampliação da oferta de hemocomponentes a uma demanda crescente, que acompanhasse o desenvolvimento de uma atenção médico-hospitalar mais complexa.

Considerando essas dificuldades de financiamento da expansão da hemorrede pública e a liberdade que o setor privado detém para se estabelecer e dimensionar sua participação no mercado, caberia o exercício de um papel regulador da hemorrede pública sobre a iniciativa privada, conveniada ou não ao SUS, pelas possíveis interferências nos processos de regionalização e descentralização da atenção. Essa análise está citada pelo Prof. Jairnilson Paim, propondo a regulamentação da Lei Orgânica da Saúde e da Lei nº 9.656, de 1998, *"e promover estudos para a elaboração de projeto de lei no sentido de regular o mercado das modalidades assistenciais não SUS"* (PAIM, 2003).

Desempenho

Os indicadores de desempenho são definidos como o "conjunto de indicadores que podem ser utilizados em processos de avaliação do desempenho de determinado sistema ou serviço de saúde. Podem ser relativos ao desenvolvimento de processos, produtos e resultados alcançados pela instituição ou sistema, de acordo com as políticas, os objetivos e as metas definidas em determinado plano, programa ou projeto" (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007).

Quanto ao desempenho de hemorredes públicas, poderiam ser usados indicadores: (a) de produção, (b) de satisfação da demanda, (c) de qualidade dos produtos oferecidos, (d) da relação custo-benefício restrita à área de produção, (e) da capacidade de regular a atividade no Estado, (f) de conformação à rede hemoterápica, (g) do grau de profissionalismo do servidor, pelo seu preparo técnico, (h) estabilidade de vínculo com a instituição, (i) da capacidade de expansão da rede e capacidade de atendimento a situações de aumento inesperado à demanda, como catástrofes naturais e outras imprevistas.

OBJETIVOS

Geral

Descrever dois "modelos de gestão" de hemorredes nos estados brasileiros da Bahia e de Minas Gerais, com características geofísicas semelhantes.

Específicos

- Descrever o paradigma da Reforma Administrativa como origem dos modelos de gestão adotados por hemorredes estaduais;
- Descrever aspectos físicos, estruturais, jurídicos, operacionais e de estruturas de financiamento das hemorredes analisadas;
- Descrever e comparar seus desempenhos por meio de indicadores comuns.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Como método deste trabalho, foi realizado um estudo comparativo entre duas hemorredes públicas existentes no Brasil, descrevendo-se suas estruturas e avaliando-se os desempenhos e resultados alcançados.

Optou-se por um estudo comparativo descritivo, retrospectivo e exploratório, a partir de revisão bibliográfica e análise de documentos de acesso público, como: legislação, relatórios de gestão, notícias de jornal, *sites* corporativos de internet, instrumentos oficiais de informação sobre pagamentos efetuados pelo SUS e atas de reuniões de Conselho Curador.

De acordo com Lijphart, pode-se reduzir consideravelmente o número de variáveis operacionais usando-se o projeto de sistemas mais parecidos (LIJPHART, 1985). Dessa forma, foram escolhidas as hemorredes da Bahia e de Minas Gerais, por apresentarem uma série de características semelhantes, facilitando o estudo comparativo.

Como semelhanças das duas hemorredes detalhadas nos resultados, podemos assinalar a mesma conformação de personalidade jurídica, extensões territoriais similares, conceitos sobre a regionalização da atenção por meio de uma rede de unidades estrategicamente distribuídas e sob a gestão pública, o número dessas unidades, e o número de habitantes dos estados.

Tendo em vista a exiguidade de prazo para encaminhamento do estudo às Comissões de Ética e Pesquisa (CEP), optou-se pela delimitação do estudo às duas hemorredes determinadas e à busca de informações de domínio público, tornando desnecessária a submissão ao CEP.

RESULTADOS

Aspectos geográficos e estruturais das Hemorredes

Quanto à territorialidade, ambos os estados, Bahia e Minas Gerais, apresentam extensão semelhante, com praticamente o mesmo número de macrorregiões (dez macrorregiões em Minas Gerais e nove macrorregiões na Bahia), dispondo de unidades hemoterápicas descentralizadas conforme os planos diretores de regionalização vigentes, com amplas distâncias entre as unidades e a administração central, e entre si, ocasionando a necessidade de adoção de estratégias de abastecimento de insumos e remanejamento de estoques de hemocomponentes liberados para transfusões, além de soluções de logística para o deslocamento de amostras de sangue para exames imunohematológicos e sorológicos de triagem, diariamente, para os laboratórios centrais – em ambos os casos, nas capitais. Os dois estados centralizaram a sorologia no Hemocentro das capitais.

Quanto à arquitetura da hemorrede, ambos os estados apresentam uma distribuição semelhante das unidades, diferindo na nomenclatura aplicada ao seu tipo e dimensionamento. Enquanto em Minas Gerais as unidades que apresentam uma atividade de coleta, produção de hemocomponentes e distribuição são denominadas “Hemonúcleos”, no Estado da Bahia são denominadas “Unidades de Coleta e Transfusão”. Quanto à denominação “hemocentro”, a aplicação dessa definição é idêntica nas duas hemorredes.

A distribuição dessas unidades no território do estado visa descentralizar a oferta de hemocomponentes, aproximando-a dos serviços de atenção à saúde demandantes, como hospitais de alta e média complexidades. Outro motivo da descentralização é facilitar a doação pela ampliação do acesso a postos de coleta.

Ordenamento legal – finalidades e competências

A denominação "Hemocentro Coordenador" foi abolida em Minas Gerais com a separação física da entidade mantenedora da hemorrede, que é a Fundação Hemominas, do hemocentro de Belo Horizonte, afastando-se o núcleo de direção da Hemominas das atividades técnicas próprias do hemocentro. Com esse movimento, todos os hemocentros de Minas Gerais, inclusive os da capital, passaram a ser conhecidos pelo nome de sua região de influência.

Quanto à hemorrede da Bahia, embora persista ainda, em documentação corrente, a denominação de hemocentro coordenador atribuída ao hemocentro localizado em Salvador, é clara a intenção da Fundação Hemoba de descaracterizá-lo como "coordenador". Isso fica constatado nas mensagens públicas (internet e redes sociais) em que os hemocentros existentes estão sendo denominados pela sigla da macrorregião correspondente: HRL - Hemocentro Regional do Leste, no caso de Hemocentro localizado na capital do Estado - Salvador; e HRES - Hemocentro Regional do Extremo Sul, localizado em Eunápolis, naquela macrorregião; e HRO - Hemocentro Regional do Oeste, em Barreiras, em construção.

Dessa tendência, infere-se que haja intenção em fortalecer o conceito de abrangência macrorregional dessas estruturas mais complexas, desvinculando-as dos municípios onde estão sediadas, explicitando a sua submissão a um órgão controlador de toda a hemorrede estadual, no caso, às duas fundações.

Quanto aos dispositivos legais, observa-se que, em ambos os casos, as finalidades e competências da Hemominas e da Hemoba fundamentam-se em políticas preestabelecidas. No caso de Minas Gerais, a Política Estadual da Saúde, conforme expresso no seu artigo 2º. Percebe-se, também, maior importância conferida pela legislação mineira ao caráter normativo-regulador da Hemominas.

A Hemominas "tem por finalidade garantir à população a oferta de sangue, hemoderivados, células e tecidos em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Política Estadual de Saúde,[...]".

A Bahia remete-se aos dispositivos constitucionais e à Política Nacional do Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde:

> Art. 2º - A Fundação de Hematologia e Hemoterapia da Bahia - HEMOBA tem por finalidade coordenar a execução da Política Nacional de Sangue, no âmbito do Estado da Bahia,[...].
> Parágrafo único - As competências previstas neste artigo serão exercidas de acordo com as diretrizes do Sistema Único de Saúde, preconizado nos termos da Constituição Federal.

Diferentemente de Minas Gerais, a legislação relativa à Hemoba opta por um detalhamento que destaca a atividade operativa, de execução, estando prevista a

competência de estimular a implantação de uma rede estadual de unidades de hematologia e hemoterapia que assegure a cobertura em relação à qualidade do sangue.

Quanto às personalidades jurídicas, ambos os casos estudados são Fundações Estatais de Direito Público, integrando as administrações indiretas dos Estados, vinculadas às respectivas Secretarias Estaduais de Saúde.

Financiamento e estruturas de governança

Com relação ao financiamento, as Tabelas 1 e 2 apresentam os valores aplicados, por grupos de despesa e fontes dos recursos, nas duas hemorredes.

Tabela 1 – Execução orçamentária por grupos de despesa das Hemorredes de Minas e Bahia, em mil reais correntes, 2012

Hemorrede	Investimento	Despesas Correntes	Pessoal
Hemominas	R$ 3.206,29	R$ 81.025,02	R$ 67.154,86
Hemoba	R$ 1.384,28	R$ 24.665,78	R$ 17.441,69

Fonte: Portal da Transparência do Estado de Minas Gerais (MINAS GERAIS, [200-?]) e Prestação de Contas da Fundação Hemoba (FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DA BAHIA, 2012).

Tabela 2 – Recursos aplicados por fonte para as Hemorredes de Minas e Bahia, em mil reais correntes, 2012

Hemorrede	Convênios com a União	Recursos diretamente arrecadados	Recursos ordinários (Tetos Estaduais)
Hemominas	R$ 1.681,48	R$ 14.824,07	R$ 134.880,63
Hemoba	R$ 432,23	R$ 20.675,37	R$ 22.384,15

Fonte: Portal da Transparência do Estado de Minas Gerais (MINAS GERAIS, [200-?]) e Prestação de Contas da Fundação Hemoba (FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DA BAHIA, 2012).

Quanto às estruturas de governança, embora as duas Fundações sejam muito semelhantes em seus organogramas, no aspecto de gerenciamento apresentam diferenças no número de postos de coordenação superior, e na sua nomenclatura.

A Hemominas apresenta presidência, vice-presidência, e um cargo de direção técnica, responsável tanto pela hemoterapia quanto pela hematologia, enquanto a Hemoba dispõe de uma direção-geral e duas direções na área técnica finalística (diretor de hematologia e diretor de hemoterapia).

Outro aspecto que se destaca como diferença entre as duas estruturas, é o afastamento das atividades da Fundação mantenedora do ambiente físico do Hemocentro da capital, no caso de Minas Gerais, enquanto que na Bahia, permanecem as atividades da Fundação sendo executadas no mesmo ambiente do Hemocentro de Salvador, desfavorecendo, no caso da Bahia, uma concepção mais moderna e dinâmica de rede de unidades hemoterápicas autônomas e inter-relacionadas.

Em ambas as instituições existe um Conselho Curador, que difere na composição e representatividade. No caso da Hemoba, o Conselho Curador, órgão consultivo deliberativo e de supervisão superior, é presidido pelo Secretário de Saúde e inclui o Diretor da Hemoba e representantes da Secretaria do Planejamento, Ciência e Tecnologia, Secretaria da Fazenda, Secretaria da Administração, Procuradoria Geral do Estado, Associação Comercial do Estado da Bahia, Federação das Indústrias do Estado da Bahia, Ministério do Exército, Associação Baiana dos Hemofílicos, do corpo docente da Faculdade de Medicina da UFB e dos servidores da Fundação Hemoba.

Na Hemominas, o Conselho Curador é presidido pelo Secretário de Estado de Saúde, que é considerado membro nato, juntamente com o Presidente da Hemominas, que atua como Secretário-Executivo do Conselho. Como membros designados, o Conselho conta com um representante da Secretaria de Estado de Fazenda, da Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão e da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais. Como membros convidados, os representantes são da Universidade Federal de Minas Gerais, do Ministério da Saúde e do Conselho Regional de Medicina. E quatro membros de livre escolha do Secretário de Estado de Saúde, formados por um paciente ou doador da Hemominas, uma pessoa de notória experiência em administração, uma pessoa de notória experiência em saúde e um servidor ocupante do cargo de provimento efetivo da Hemominas, na forma estabelecida no Regimento Interno. Os representantes "designados" serão determinados pelo Governador do Estado para um mandato de dois anos, permitida uma recondução por igual período. A cada membro do Conselho corresponde um suplente que o substitui nos seus impedimentos. O Presidente do Conselho Curador terá direito, além do voto comum, ao de qualidade, e será substituído pelo Secretário-Executivo em seus impedimentos eventuais.

Observa-se que o suplente do Secretário da Saúde no Conselho Curador da Hemominas é o Diretor Executivo do Conselho e Presidente da Fundação. Isso confere a ele maior poder em relação ao que é conferido ao Diretor-Geral da Hemoba, pois poderá fazer uso do "voto de qualidade", ao representar eventualmente o Presidente do Conselho.

Ambos os Conselhos possuem 12 membros, que poderão ser representados pelos seus suplentes, com mandatos de 2 anos, reconduzíveis por outros 2 anos. Nos dois casos, as legislações definem o caráter voluntário de relevante prestação de serviços públicos aos integrantes dos Conselhos Curadores.

Enquanto o Conselho Curador da Fundação Hemoba apresenta-se paritário, com representação da administração do governo no mesmo número que os representantes da sociedade civil, o Conselho Curador da Hemominas apresenta 75% (nove) dos membros livremente designados pela administração do governo, entre esses, um usuário e um servidor, além de duas "pessoas de notório saber" em administração e em saúde. Os restantes 25% (três) são representantes de órgãos federais oficiais.

Outro aspecto que distingue as duas instituições é a previsão de um "Colegiado" na Hemominas, que juntamente com o Conselho Curador exerce um papel balizador das ações da Presidência.

Capacidade Regulatória sobre a atividade hemoterápica

Quanto à capacidade de regulação, consideradas ambas as leis de criação dessas Fundações, percebe-se que são conferidos poderes de regulação em todo o território dos estados, para a totalidade da população. Essa capacidade regulatória pode ser entendida no seu sentido mais amplo, conferindo o poder de definir um plano diretor de atenção hemoterápica, no qual estariam asseguradas não só a conformação da rede de unidades públicas, com critérios de expansão da capacidade instalada para atender à necessidade hemoterápica (nem sempre traduzida em demanda), mas também a localização, conformação e dimensionamento das unidades privadas conveniadas ao SUS como atenção complementar, e mesmo os serviços exclusivamente privados. Estariam também incluídos a definição de valores de ressarcimento praticados na atividade privada, a qualidade dos hemocomponentes produzidos e oferecidos ao cidadão, e o compromisso com o Gestor, assegurando regularidade de operação e abastecimento, enquanto conveniente para a hemorrede pública.

A rede privada conveniada ao SUS recebe recursos oriundos do montante do teto estadual de hemoterapia, mediante apresentação de fatura ao gestor e respeitando os valores constantes na tabela de procedimentos do SUS, com seus limites físicos e financeiros determinados pelo gestor estadual. A hemorrede pública também pode ser ressarcida dessa mesma forma, como tem sido no caso da Hemoba, que apresenta mensalmente a fatura de serviços para pagamento.

No entanto, ao se equipararem a forma de pagamento e as responsabilidades e competências da rede pública e privada, percebe-se um desequilíbrio danoso à hemorrede pública. Isso se deve ao fato de o poder público ter por obrigação atender as regiões desassistidas, ampliar serviços insuficientes e, eventualmente, atender às lacunas deixadas pela atividade privada conveniada em eventuais descontinuidades ou encerramento das atividades.

Portanto, a hemorrede pública, tendo por responsabilidade a expansão da atenção hemoterápica de forma homogênea a todo o seu território de abrangência, implanta e mantém unidades cuja localização não atrairia a iniciativa privada pela ausência de garantias com relação ao retorno do capital investido. Assim, passa, paradoxalmente, a configurar-se como "complementar ao privado", uma vez que as unidades privadas já se encontravam estabelecidas nas regiões de interesse do mercado.

Nessa lógica, seria adequado criar uma forma diferenciada de financiamento da hemorrede pública, seja por meio de repasse do valor relativo ao "teto de

hemoterapia" que cada Estado recebe do gestor nacional, ou por outra forma de contratualização "por metas". Simultaneamente, a hemorrede pública assumiria seu papel de reguladora da atividade, promovendo os contratos com a hemorrede privada para atenção complementar, conforme critérios técnicos e de acordo com o Plano Diretor do Sangue do Estado.

Essa forma de responsabilização da hemorrede pública sobre a totalidade da atenção permitiria um melhor controle sobre os limites físicos e financeiros repassados à atividade privada conveniada, e sobre a qualidade dos hemocomponentes oferecidos à população a partir desses serviços. Além disso, permitiria uma delimitação de sua atuação territorial obedecendo a planos de expansão e regionalização, evitando interferências ou atuações paralelas de "disputa" dos recursos do teto hemoterápico.

O aspecto da regulação e responsabilização apresenta concepções diversas na comparação entre as duas hemorredes em estudo.

Enquanto em Minas houve, a partir de 2002, um avanço significativo nesse sentido, com as mudanças administrativas ocorridas naquele Estado (OLIVEIRA, 2012), mediante incorporação de metas de gestão e incentivos aos vencimentos dos servidores, a hemorrede da Bahia permaneceu disputando, sem metas contratuais, os recursos do teto de hemoterapia do estado com os serviços privados.

Como consequência, ao se analisar o histórico da expansão física e de produção de hemocomponentes dessas duas hemorredes públicas, percebe-se uma defasagem importante na consolidação e manutenção dessas redes. Isso vale tanto para a produção, quanto para a força de trabalho. Minas Gerais organizou um quadro próprio de servidores e logrou realizar um concurso público, situação ainda não alcançada até o momento pela Bahia.

Desempenho

Considerando o número e a complexidade das variáveis envolvidas em um estudo que pretende correlacionar fatores determinantes ao desempenho das hemorredes, buscou-se definir os indicadores de comparação de desempenho, com foco nos objetivos delimitados pelos instrumentos legais que criaram as Fundações.

Dessa forma foram selecionados indicadores de produção comparados com a necessidade estimada por transfusões.

Indicador 1. Número de bolsas de sangue coletadas em 2012 por mil habitantes

Permite avaliar o desempenho da hemorrede no papel de mobilização da população para o ato de doação voluntária de sangue. A base de dados é 2012, e a população refere-se à estimada pelo IBGE, com base no censo de 2010.

Indicador 2. Número de bolsas de hemocomponentes produzidas em 2012 por mil habitantes

Permite avaliar o desempenho da hemorrede no fracionamento do sangue coletado e produção de hemocomponentes. A base de dados é o ano de 2012 e a população estimada pelo IBGE, com base no censo de 2010.

Indicador 3. Oferta de bolsas de hemocomponentes por leito hospitalar (SUS e não SUS) no ano de 2012

Permite avaliar a extensão da atenção hemoterápica por parte da hemorrede à rede assistencial de saúde. Considerou-se o número total de leitos de cada Estado isolando-se possíveis interferências do percentual de leitos privados "não SUS" atendidos.

A Tabela 3 sintetiza os parâmetros analisados no estudo comparativo.

Tabela 3 – Comparação de indicadores. Hemorredes da Bahia e Minas Gerais

Indicador	Bahia	Minas Gerais
População do Estado (2012)	14.175.341	19.855.332
Médicos por mil habitantes (2009)	1,1	1,84
Superfície do estado em Km2	564.733	586.522
Gastos em Ações e Serviços de Saúde per capita em R$ correntes (2008)	105	98,7
Número total de leitos hospitalares no Estado (2010)	32.511	48.335
Leitos hospitalares SUS no Estado (2010)	26.704	34.831
Candidatos a doação (2012)	127.185	335.942
Candidatos a doação por mil habitantes (2012)	8,97	13,80
Bolsas de sangue coletadas (2012)	95.193	273.992
Bolsas de sangue coletadas por mil hab. (2012)	6,75	13,89
Bolsas de hemocomponentes produzidas (2012)	211.055	753.744
Bolsas de hemocomponentes produzidas por mil hab. (2012)	14,89	37,96
Oferta de hemocomponentes por leito hospitalar (SUS) (2012)	7,90	21,64
Oferta de hemocomponentes por leito hospitalar (SUS e não SUS) (2012)	6,49	15,59

Fontes: Anvisa/Hemovida (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001), DATASUS/HEMOVIDA (BRASIL, ©2008), IBGE/Pesquisa de Assistência Médica-Sanitária (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010), e Ministério da Saúde/SGTES/SIRH (BRASIL, [200-?]).

O número de coletas realizadas por mil habitantes em 2012 pela Hemominas superou em 2,05 vezes o quantitativo obtido pela Hemoba. Foram produzidas pela Hemominas, em 2012, 2,56 vezes mais hemocomponentes por mil habitantes e ofertados 2,74 vezes mais hemocomponentes por leito hospitalar (SUS e não SUS) em 2012, em relação à Hemoba.

DISCUSSÃO

Por tratar-se de um estudo comparativo, que apresenta uma ampla gama de variáveis causais que podem, isoladamente ou em associações, determinar um resultado específico "sobredeterminado" (LÓPEZ, 1995), torna-se extremamente difícil inferir nexo causal entre alguma variável específica e os resultados observados.

Além disso, pode-se considerar que as estratégias moldadas pelos diferentes ambientes conjunturais, as atitudes dos gestores envolvidos no período pós-constituição até o atual momento, e o pronto aproveitamento de "janelas de oportunidade" para a introdução ou o fortalecimento do papel de regulação da assistência na sua concepção mais ampla podem ter contribuído para a organização da hemorrede pública de Minas Gerais de uma forma mais célere, em comparação à Bahia.

É nítida a diferença entre os dois orçamentos para o ano de 2012, o que por si só não pode ser entendido como fator causal primário, mas sim consequência de uma política de transferência de poder pelo gestor do Estado à Fundação Hemominas na administração de recursos federais específicos para o setor e à capacidade de regular a iniciativa privada complementar.

Como bem definiu Telma Menicucci, com relação à coexistência dos setores público e privado, sua regulação "não se deu no sentido de definir a inserção de mecanismos de mercado na estrutura da assistência de responsabilidade estatal e de caráter universal, mas de consolidar o funcionamento do sistema privado de forma independente do sistema público" (MENICUCCI, 2007).

Embora formatados de maneira similar, quanto aos propósitos, na fundamentação legal de ambas as Fundações em estudo, o direcionamento das políticas de condução das diferentes gestões levaram ao desenvolvimento de mecanismos que permitiram um distanciamento nas concepções da capacidade e finalidade de regulação da atividade complementar da assistência hemoterápica. Enquanto a estrutura da hemorrede mineira foi sendo consolidada sob a gestão da Fundação Hemominas, permanecia a hemorrede do Estado da Bahia desarticulada, com iniciativas focais de estabelecimento de unidades públicas de hemoterapia ligadas aos municípios ou a bancos de sangue privados em hospitais filantrópicos, prestando assistência hemoterápica a usuários do SUS. Destacava-se uma atuação tímida da Fundação Hemoba na gestão de uma única unidade hemoterápica (hemocentro) na capital do Estado. O outro hemocentro existente (o de Eunápolis) era inicialmente mantido pelo município, sendo depois terceirizado à iniciativa privada, até ser, em 2008, incorporado à Fundação Hemoba.

É emblemática a afirmação de Sandra Prates Rodrigues, enfermeira da Hemoba, em seu trabalho de conclusão do Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros, em 2006, onde se refere à Fundação Hemoba como restrita ao

Hemocentro Coordenador já na introdução de sua monografia: "A Fundação Hemoba é um hemocentro coordenador [...]" (RODRIGUES, 2010).

Em Minas Gerais, a postura imediata de uma gestão mais voltada à consolidação da atenção hemoterápica a todas as regiões do estado permitiu maior liberdade de proposições de regulação da totalidade da atenção, incluindo-se os serviços privados da assistência complementar.

Esses fatores, aliados a uma política de gestão de estado estabelecida no ano de 2002, de estabelecimento de metas, e a contratualização dos órgãos da administração direta e indireta, criaram um ambiente propício para o maior empoderamento da Hemominas. Esse empoderamento é visível na delimitação da assistência privada complementar, seu controle e regulação, e também na maior autonomia orçamentária e financeira, expressa pela autonomia para gerir os recursos federais em hemoterapia destinados ao Estado.

Quanto à situação da Fundação Hemoba, embora orçamentada pelo Estado, esta se manteve numa posição passiva frente ao arranjo de distribuição de serviços hemoterápicos no Estado. Ampla liberdade foi concedida ao setor privado para se estabelecer em qualquer região, mesmo naquelas já contempladas com unidades hemoterápicas públicas. A percepção da necessidade de estender a hemoterapia às regiões ainda desassistidas no estado ocorreu mais tardiamente e enfrentou problemas relacionados à força de trabalho. Até o momento não existe um quadro próprio de servidores, e tampouco financiamento diferenciado. Dessa forma, foram construídas pelo Estado, a partir de 2003, várias estruturas (UCTs) em pontos estratégicos nas diversas regiões, permanecendo inoperantes por vários anos, devido à falta de pessoal.

Além disso, a Fundação Hemoba não assumiu a gestão, no seu entendimento mais amplo, dos recursos financeiros destinados à hemoterapia estadual. Isso lhe permitiria administrar de forma mais efetiva a conformação da atenção hemoterápica nas diversas regiões, submetendo o setor privado complementar às metas da Política Estadual do Sangue e ao Programa Diretor de Regionalização.

A identificação de fatores condicionantes de um desempenho ideal da hemorrede pública na oferta de hemocomponentes de qualidade e de forma descentralizada, suprindo as necessidades da população, merece estudos mais aprofundados. Esses estudos teriam como objetivo a busca de um padrão que possa ser adotado nos diversos estados, aumentando a eficiência no setor, preservando o caráter público do manejo do sangue humano e seus componentes e favorecendo um novo cenário que se apresenta, de aproveitamento do plasma excedente pela Hemobras, com vistas à autossuficiência nacional.

A comparação entre as hemorredes da Bahia e de Minas Gerais em seus diversos aspectos permite observar um desempenho da hemorrede mineira superior à da hemorrede baiana nos três indicadores selecionados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora o estudo comparativo das duas hemorredes públicas envolva uma multiplicidade de fatores de naturezas diversas, são evidentes as diferenças significativas quanto ao financiamento e os resultados obtidos.

Antes de julgar o aspecto de orçamentação como uma variável condicionante primária do desempenho superior do Estado de Minas Gerais, cabe inferir que poderiam estar envolvidos, como causas remotas dessa situação, o histórico do desenvolvimento e consolidação das hemorredes nos dois estados, os direcionamentos levados a efeito no entendimento do papel de regulação da atividade hemoterápica pelo Estado, e a adoção bem sucedida, a partir de 2003, no Estado de Minas Gerais, de um novo modelo de gestão mais voltado à administração gerencial, com estratégias voltadas à formação de uma cultura de gestão por resultados.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Sistema de Informação sobre Produção e Serviços Hemoterápicos – Hemoprod.** Brasília, 2001.

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

_____. Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 fev 1997. Seção 1, p. 2191.

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

_____. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. **A Reforma administrativa do sistema de saúde**. Brasília, 1998. 33 p. (Cadernos MARE da reforma do estado; c. 13).

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. **HEMOVIDA – Sistema Informatizado do Ciclo do Sangue.** Brasília, ©2008.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde. **Sistema de Informações de Recursos Humanos para o SUS – SIRH (a partir dos registros administrativos dos conselhos profissionais) e base demográfica do IBGE.** Brasília, [200-?].

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (Brasil). **A Gestão da saúde nos estados:** avaliação e fortalecimento das funções essenciais. Brasília, 2007.

CORREA, I. M. Planejamento estratégico e gestão pública por resultados no processo de reforma administrativa do estado de Minas Gerais. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 30, p. 487-504, 2007.

DOBASHI, B. F.; BRÊTAS JUNIOR, N.; SILVA, S. F. O pacto inter-federativo na saúde e a gestão descentralizada: uma oportunidade estratégica de promover avanços no Sistema Único de Saúde? In: SANTOS, Nelson Rodrigues dos; AMARANTE, Paulo Duarte de Carvalho (Orgs.). **Gestão pública e relação público privado na saúde**. Rio de Janeiro: Cebes, 2011.

FERREIRA, V. C. P. et al. **Modelos de gestão.** Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2005. (Série Gestão de Pessoas).

FHC sanciona lei que cria política nacional do sangue. **Pharmacia Brasileira**, Brasília, p. 19, jan./fev., 2001.

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DA BAHIA. **Prestação de Contas.** Salvador, 2012.

HEMOBA. **[home page]**, [200-?]. Disponível em: <http://www.hemoba.ba.gov.br>. Acesso em:

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Pesquisa de Assistência Médica-Sanitária, 1990, 1992, 1999, 2002, 2005, 2009. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Indicadores de Dados Básicos – Brasil – 2010**. Brasília, 2010.

LIJPHART, T. Comparable-Cases Strategy in Comparative Research. **Comparative Political Studies**, [S.l.], v. 8, p. 158-177, 1985.

LÓPEZ, J. J. A escolha da Teoria na Investigação Social Comparativa. **Revista Brasileira de Ciências Sociais,** ano 10, n. 27, p. 61-72, fev. 1995. Disponível em: <http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs_00_27/rbcs27_04.htm>. Acesso em:

MENICUCCI, T. M. G. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil:** atores, processos e trajetória. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007.

MINAS GERAIS (Estado). **Portal da Transparência do Estado**, [200-?]. Disponível em: <http://www.transparencia.mg.gov.br>. Acesso em: 12 mar. 2013.

NASCIMENTO, E. M. R. Administração de Insumos Críticos na Hemorrede Brasileira com Ênfase no Hemocentro de Natal – RN. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Gestão de Hemocentros:** relatos de práticas desenvolvidas no Brasil: I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumo das monografias finais. Brasília, 2010.

OLIVEIRA, A. C. P. **Flexibilidade de gestão e desempenho do aparelho do Estado:** explorando causalidades e conexões. 2012. Dissertação (Mestrado em Administração Pública e Governo)– Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2012.

PAIM, J. **Desafios para a Saúde Coletiva no Século XXI**. Salvador: Ed Edufba, 2003.

RAGIN, C. **The Comparative Method:** moving beyond qualitative and quantitative strategies. Berkeley: University of California Press, 1987.

RODRIGUES, S. R. P. A. Clima Organizacional do Hemocentro Coordenador da Bahia – Hemoba: enfoque nos profissionais da área técnica do setor de coleta. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Gestão de Hemocentros:** relatos de práticas desenvolvidas no Brasil: I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumo das monografias finais. Brasília, 2010.

SENA, A. L. et al. Considerações sobre a estrutura jurídica da Hemorrede Pública Brasileira. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Gestão de Hemocentros:** relatos de práticas desenvolvidas no Brasil: I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumo das monografias finais. Brasília, 2010.

SPALDING, S. M. et al. Considerações sobre a Estrutura Jurídica da Hemorrede Pública Brasileira. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Gestão de Hemocentros:** relatos de práticas desenvolvidas no Brasil: I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumo das monografias finais. Brasília, 2010.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

BRASIL. Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001. Regulamenta o art. 26 da Lei no 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 out. 2001. Seção 1, p. 1.

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

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. **SIA-SIH**. Brasília, 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 790, de 22 de abril de 2002. Estabelece a estrutura do Plano Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e regulamenta a elaboração dos Planos Diretores Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados. **Diário Oficial de União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 abr. 2002.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Informática do SUS. **CNESNet:** Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. [200-?].

FUNDAÇÃO HEMOMINAS. **[home page]**, ©2013. Disponível em: <http://www.hemominas.mg.gov.br>. Acesso em: 08 mar. 2013.

IBGE. **[home page]**, ©2014. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br>. Acesso em: 08 mar. 2014.

MINAS GERAIS (Estado). **Portal da Transparência do Estado**, [200-?]. Disponível em: <http://www.transparencia.mg.gov.br>. Acesso em: 12 mar. 2013.

_____. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Plano Estadual de Saúde 2008 – 2011**. Belo Horizonte, [2008?].

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. **Formas de Gestão do SUS**: Normas Operacionais Básicas, [200-?]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br>. Acesso em: 08 mar. 2014.

Doação de Sangue por Menor de Idade no Hemocentro Recife – PE

Autora: Sandra Valéria Ferreira da Silva
Orientadora: Prof.ª MSc Maria de Fátima Patu da Silva

INTRODUÇÃO

A doação de sangue é essencial para o pleno funcionamento dos sistemas de saúde, sendo de vital importância para a sobrevivência dos indivíduos. A demanda de sangue nos hemocentros cresce a cada dia. O aumento nos transplantes e o crescimento da população estão entre os fatores que fazem o país precisar cada vez mais de sangue para transfusão. No Brasil, são coletadas por ano 3,5 milhões de bolsas de sangue, quando o ideal seriam 5,7 milhões.

Algumas adversidades limitam a execução eficiente do processo de captação de sangue, transformando em um desafio a coordenação e administração de serviços de hemoterapia. Entre elas, destacam-se a falta de doadores e os altos índices de inaptidão clínica e sorológica, com consequente *déficit* nos estoques de sangue. Portanto é de extrema importância estimular as várias formas de doação de sangue, seja pela sensibilização individual ou mesmo pela mobilização permanente da população (SILVA, 2000). Entre elas, a doação realizada por menores de 18 anos.

A Portaria GM/MS 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011), introduz novos critérios para a doação de sangue no Brasil, ampliando a faixa etária em que é permitida a doação de sangue para o menor e para o idoso. Com a ampliação da faixa etária dos doadores de 16 até 67 anos (BRASIL, 2011), existe a expectativa de aumentar o volume de sangue coletado no Brasil anualmente, para manter os estoques dentro dos padrões de suficiência apontados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Além da sensibilização constante da sociedade, que vem sendo feita pelo Ministério da Saúde, é necessário investir em estratégias para aumentar a captação desses doadores. Abordar o tema doação do menor de idade requer um foco sobre alguns aspectos específicos que envolvem essa faixa etária. Apesar de estarem inseridos numa geração que nasceu no final do século passado, os indivíduos que fazem parte dessa faixa etária estão totalmente inseridos em uma era de novas tecnologias e, com isso, globalmente incluídos nas famosas redes sociais. Essa contestadora geração é considerada a mais ávida consumidora das inovações que o mundo tecnológico tem oferecido, e muda de postura tão rapidamente quanto uma mensagem no *Twitter*.

Uma matéria da revista Exame, de agosto de 2011, definiu a faixa etária entre 12 e 19 anos como a "geração Z" (GERAÇÃO..., 2011). "Z" seria a inicial daquilo que esses jovens fazem de melhor: zapear, saltando com desenvoltura da TV para o telefone; do *videogame* para alguma rede social na *web*; ou do MP4 para o *e-book*. Segundo Luis César Périssé, coordenador da pesquisa dessa matéria, a Internet promove grandes mudanças sociais, e essas gerações têm sido os principais agentes de mudança, dependendo do seu grau de interação social, isto é, da sua capacidade de influenciar pessoas por meio de suas ações na *web*.

Os serviços de hemoterapia no Brasil têm uma grande responsabilidade no compromisso com a qualidade de atendimento oferecido a essa geração, pois seguindo a linha de visão dessa reportagem, esses novos usuários poderão ser potencialmente grandes multiplicadores e divulgadores da doação de sangue em rede, dependendo da experiência, positiva ou não, que eles vivenciem no início da sua atuação como doadores de sangue.

É preciso desenvolver todo um aparato intelectual que dê suporte à elaboração de programas sociais de doação de sangue e que compreenda as características dos indivíduos fornecedores de sangue. Nessa perspectiva, é importante considerar a informação como ponto de partida para o processo de adoção de um determinado comportamento, nesse caso, a adesão dos menores de idade à doação de sangue.

Ao analisar o atendimento prestado ao doador menor de idade pelo Hemocentro de Recife, serão apresentadas algumas reflexões e recomendações para que a qualidade do serviço prestado a esse segmento seja impactante, a ponto de os mesmos voltarem e se tornarem doadores regulares de sangue.

REVISÃO DE LITERATURA

Os jovens e as diferenças entre gerações

O importante na captação de doadores de sangue é definir e conhecer grupos-alvo para estruturar melhor as estratégias de captação de doadores. E para muitos países o principal alvo são as pessoas jovens, consideradas doadoras potenciais fidelizadas do futuro. "Como próxima geração de doadores de sangue, é importante educá-los no que tange à doação de sangue, à necessidade de sangue seguro e a importância de um estilo de vida saudável", diz o livro Fazendo a Diferença (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; FEDERAÇÃO INTERNACIONAL..., 2004).

Nesse sentido, é importante compreender a atual geração de jovens. O mundo atual caminha de forma diferente, porque as pessoas comportam-se de maneira distinta da que se comportavam gerações anteriores. São vários os fatores que definem diferenças entre uma geração e a outra, ou que determinam e nomeiam essas gerações como a Geração Coca-Cola, Geração *Rock and Roll*, Geração *Blue Jeans* ou a Geração Z. Falar sobre o que distingue as gerações não é uma tarefa fácil, pelo simples fato de que não se pode definir exatamente o momento em que termina uma geração e inicia outra. Essa identificação de cada geração é caracterizada pelo comportamento, somado aos interesses culturais, políticos, econômicos e científicos vividos a cada época (MARQUES et al., 2011).

Segundo Malacrida (2011), a palavra geração vem sendo empregada com uma diversidade enorme de significados por vários estudiosos, cada um partindo de um conceito, muitas vezes até antagônicos. O mesmo autor aponta que os eventos marcantes da história, de uma forma ou de outra, influenciam o comportamento da sociedade e que os valores, as crenças e atitudes dos indivíduos são reflexos não só da cultura que é apreendida, mas também do seu relacionamento social a partir dos grupos de convívio e dos grupos de referência.

> Somente a partir do que se convencionou chamar de conflito de gerações é que se pode realmente identificar as características que fazem com que um "agregado" de pessoas se transforme realmente num determinado grupo com personalidade própria e livre atuação na sociedade. (MALACRIDA, 2011).

A geração-foco da presente pesquisa é a chamada geração Z. Para entendê-la melhor, é necessário fazer uma retrospectiva no tempo a fim de conhecer as gerações anteriores, apresentando suas diferenças e características. Segundo Batista (2010):

> Na sociedade pós-industrial é comum encontrar quatro gerações distintas trabalhando conjuntamente em um mesmo projeto. São conhecidas como Veteranos (nascidos entre 1922-1943), Baby Boomers (1943-1960), Geração X (1960-1978) e Geração Y (nascidos após 1980) e que elas diferenciam-se não apenas pelo período de nascimento e idade cronológica, mas pelos fatos e experiências que, desde muito cedo, determinam seus valores e concepções de vida. (BATISTA, 2010).

A geração intitulada de Veteranos é representada pelas pessoas que cresceram tentando reconstruir o que a 1ª Guerra Mundial destruiu, recuperar o que a Grande Depressão gerou e também testemunharam a 2ª Guerra Mundial**.** Por isso, desenvolveram valores consistentes como a solidariedade, a seriedade e a aplicação no trabalho. Destacam-se substantivamente com a experiência de dedicação e sacrifício, que são as duas palavras-chave para essa geração. As pessoas pertencentes a ela são tradicionais, obedientes, têm respeito máximo a qualquer autoridade e ao seguimento a regras. Aceitam a recompensa tardia e querem estabilidade, consequentemente são resistentes às mudanças. Para essa geração, a honra é muito importante e a paciência é uma virtude (BATISTA, 2010).

A geração seguinte seria a geração *Baby Boomer,* nome devido ao incremento na natalidade ao final da 2ª Guerra Mundial. Por serem filhos do pós-guerra, agiram rompendo padrões e lutando pela paz. Como não conheceram o mundo destruído, são otimistas, buscam a integração e o envolvimento de todos num projeto. Como profissionais são orientados ao trabalho em equipe, ao coletivo. Começa neles a valorização por aspectos referentes ao bem-estar, saúde e qualidade de vida (SANTOS NETO; FRANCO, 2010).

Trata-se de uma geração muito preocupada com *status e,* por isso, aficionada ao trabalho. Alguns acontecimentos marcantes da época tornaram essa geração

culturalmente homogênea. Um dos fatores que mais contribuíram para isso foi o aparecimento da televisão e o aperfeiçoamento técnico dos meios de comunicação de massa, que viabilizou aceleradas transformações culturais (SANTOS NETO; FRANCO, 2010).

Já a Geração X comporta pessoas pragmáticas, práticas e mais confiantes. A maioria nasceu depois da chegada do homem à lua, como também viu surgir o videocassete e o computador, e, em meio ao desenvolvimento das tecnologias de comunicação, busca o equilíbrio entre vida pessoal e vida profissional, pois não quer viver só para o trabalho. Têm a autoestima mais elevada do que a das gerações anteriores e já começa a questionar a autoridade, apesar do respeito que têm por ela (MALACRIDA, 2011).

Por muito tempo, a televisão foi a única fonte de entretenimento dessa geração, caracterizada pela ausência dos pais, envolvidos com o trabalho. Sem o convívio permanente dos pais e sem ter meios para irem a praças ou parques, a Geração X teve como melhor companheiro o *vídeo game*. Diante desses fatos, é a geração que prioriza a dedicação na criação dos filhos com o propósito de fazer diferente da experiência que tiveram com o afastamento dos pais no seu cotidiano (BATISTA, 2010).

A geração seguinte, conhecida como Geração Y, foi exposta desde o nascimento às maiores inovações que a ciência pôde proporcionar ao mundo, principalmente no que diz respeito à comunicação. Como diz Malacrida (2011), "a comunicação parece ser o grande divisor de águas entre as novas gerações do pós-guerra, determinando muitos aspectos do comportamento humano e da vida em sociedade". É caracterizada como a geração do questionamento. Precisa de respostas, e que elas sejam convincentes. Lida com autoridade como se não houvesse autoridade, isto é, não cria barreiras na comunicação e no trato com pessoas hierarquicamente elevadas. Busca prazer no trabalho mas, caso não encontre, muda de trabalho. A maioria foi criada sozinha, então se tornou mais individualista. São capazes de se subordinarem a vínculos e não a cargos, e o critério de julgamento é a consciência e não a obediência (MALACRIDA, 2011).

Por manterem uma relação ampliada com a tecnologia, identificam-se facilmente com as novas mídias e estão sempre conectados com o mundo pelos sinais da Internet, que facilita o acesso à informação. Muitos vivem resguardados em seus quartos, porém navegam entre dois mundos, o real e o virtual. Por meio dos seus Ipods e outras inovações, conversam com seus amigos reais ou virtuais, além de enviarem fotos com seus rostos e corpos trabalhados por *softwares* de tratamento de imagens (MALACRIDA, 2011).

A Geração Z, objeto de estudo dessa monografia, abrange aqueles nascidos após o ano de 1993, que não compreendem o mundo sem a Internet e a linguagem *cyber*, buscando sempre informações curtas e rápidas. Estão acostumados a agirem sozinhos devido à ausência dos pais, caracterizando-se assim como individualistas.

São reconhecidos também como nativos da Internet, ou seja, possuem qualificações semelhantes aos seus antecessores, mas seu dinamismo exacerbado promete uma reviravolta no mercado de trabalho. Seu conceito de mundo é independente das fronteiras geográficas. Além do quê, já atingiram a idade de tomar decisões de consumo (MARQUES et al., 2011).

Sob esse ângulo, a geração Z tem sido alvo de muitas pesquisas de consumo pelas empresas de marketing, com a finalidade de desenvolver combinações no comércio atual que satisfaçam as necessidades, desejos e aspirações dos segmentos de mercado selecionados. Tais pesquisas são analisadas por meio de aspectos comunicacionais de texto e imagem de anúncios veiculados a tipo de linguagem utilizada, segmento de mercado, marcas, além da aparição de mídia social (HOCHSPRUNG; SAPELLI, 2012).

Contudo, as gerações não são formadas por máquinas, mas por pessoas. Por isso, as gerações se complementam principalmente pela identificação entre elas, em que uma não pode negar a outra, ou uma geração não pode querer bloquear ou regular a anterior ou a posterior à própria geração. A miscigenação das gerações é o grande trunfo da história, em que fica claro que o caminho pode e deve ajudar-se no protagonismo da história, aproveitando o que tem de melhor nas gerações passadas e futuras.

Ampliações dos limites para doação de sangue

Estudos internacionais comprovam a segurança da ampliação da faixa etária para doação de sangue baseados em evidências científicas. Os Estados Unidos já praticam a doação de sangue para jovens com idade entre 16 e 17 anos e idosos com mais de 65 anos, com o aval da *American Association of Blood Banks* (AABB). Essas novas diretrizes já vigoram também em outros continentes, como a *Australian Red Cross* (ARC), que tem como limite mínimo para doação de sangue 16 anos. Já a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) adota a recomendação de idade mínima de 17 anos para os doadores potenciais, linha também seguida pelo *Caribbean Regional Standards* (CRS) (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2009).

A experiência no Brasil nesse sentido iniciou-se em junho de 2005, com o trabalho de revisão e atualização da legislação em hemoterapia na época em vigor, executado por Grupo Técnico constituído por profissionais atuantes em órgãos e instituições componentes do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (Sinasan) e órgãos de apoio.

A esse trabalho seguiu-se a Consulta (Pública) SAS/MS nº 24, de 1º de junho de 2010 (BRASIL, 2010), que considera a necessidade de se promover uma ampla discussão dessa regulamentação normativa, possibilitando a participação efetiva

da comunidade científica, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores do Sistema Único de Saúde - SUS e, de uma forma democrática, os usuários finais (BRASIL, 2011).

Com a Portaria do MS nº 1.353, de 13 de junho de 2011, que passou a vigorar a partir da data da sua publicação no Diário Oficial da União (DOU) de 14 de junho de 2011, fica regulamentada, no art. 33, a doação de sangue por menor de idade:

> § 2º O doador de sangue ou componentes deve ter idade entre 18 (dezoito) anos completos e 67 (sessenta e sete) anos, 11 (onze) meses e 29 (vinte e nove) dias, sendo que:
> I - podem ser aceitos candidatos à doação de sangue com idade de 16 (dezesseis) e 17 (dezessete) anos, com o consentimento formal do responsável legal, para cada doação, sendo que:
> a) o consentimento do responsável legal deverá incluir a autorização para o cumprimento de todas as exigências e responsabilidades previstas aos demais doadores na Seção II deste Regulamento, bem como para submeter-se a triagem clínica, realizar e receber os resultados da triagem laboratorial na forma prevista nos arts. 34, 35 e 36 deste Regulamento;
>
> b) os resultados dos testes de triagem laboratorial do doador somente poderão ser entregues ao próprio doador, na forma prevista neste Regulamento, não sendo permitida a entrega a terceiros, nem aos seus responsáveis legais;
> II - em caso de necessidades tecnicamente justificáveis, o candidato cuja idade seja inferior a 16 (dezesseis) anos ou superior a 68 (sessenta e oito) anos, somente poderá ser aceito após análise pelo médico do serviço de hemoterapia, com avaliação dos riscos e benefícios e apresentação de relatório que justifique a necessidade da doação, registrando-a na ficha do doador. (BRASIL, 2011, art. 33).

Um mês depois da sua publicação, o Hemocentro Recife se estruturava juridicamente, para dar início ao atendimento a essa faixa etária seguindo as orientações técnicas das medidas e critérios que visam à proteção do doador.

OBJETIVOS

Geral

Analisar a adesão pelos doadores de sangue menores de idade no Hemocentro Recife após a implantação da aplicação da portaria GM/MS 1.353/2011 (BRASIL, 2011).

Específicos

- Descrever o processo de atendimento e estratégias de incentivo à doação para a faixa etária de 16 e 17 anos do Hemocentro Recife;

- Descrever o perfil dos doadores de sangue na faixa etária de 16 e 17 anos do Hemocentro Recife;
- Verificar o percentual de adesão à nova proposta da portaria GM/MS 1.353/2011 (BRASIL, 2011), de ampliação dessa faixa etária quanto à doação de sangue, no Hemocentro Recife.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Local e Tipo de Pesquisa

A pesquisa foi realizada no Hemocentro Recife, na Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco. A instituição tem como missão atender com qualidade as necessidades de saúde da população em transfusão sanguínea, no diagnóstico e tratamento das doenças do sangue, com o compromisso de desenvolver o ensino e a pesquisa.

O estudo é de caráter retrospectivo, descritivo e de natureza quantitativa. As pesquisas descritivas favorecem, em princípio, a intenção de garantir a precisão dos resultados, evitar distorções de análise e interpretação, possibilitando, consequentemente, uma margem de segurança quanto às inferências (RICHARDSON, 2007). É frequentemente aplicado nos estudos descritivos, porque procuram descobrir e classificar a relação entre variáveis. Tem como objetivo primordial a descrição das características de determinada população ou fenômeno, com a utilização de técnicas padronizadas de coleta de dados, tais como o questionário e a observação sistemática. A pesquisa objetiva conhecer os aspectos quantitativos e os conhecimentos práticos do grupo estudado (MOLINA; DIAS; MOLINA, 2003; RICHARDSON, 2007).

Participantes da Pesquisa

Todos os que se apresentaram como candidatos para doação de sangue, no Hemocentro Recife, na faixa etária de 16 a 17 anos, no período de junho de 2011 até dezembro de 2012. A seleção dos participantes foi do tipo amostragem por acessibilidade ou conveniência, na qual o pesquisador seleciona os elementos a que tem acesso, admitindo que estes possam, de alguma forma, representar o universo (GIL, 2008).

Coleta de Dados

Foram utilizados dados secundários do Sistema SBS do Hemocentro Recife e consolidados em tabela de Excel no setor de Captação, a partir das informações extraídas do arquivo dos formulários de autorização para doação de sangue dos menores de idade, que se apresentaram mediante o seguinte roteiro no período de julho/2011 a dezembro/2012: Total de Candidatos à Doação; Total de Aptos;

Total de Inaptos segundo Inaptidão Clínica e Inaptidão Sorológica; Total de Candidatos encaminhados por Pais Doadores; Quanto ao tipo de Doação: Espontânea, Reposição, Autóloga; Quanto ao Gênero do Doador (Masculino; Feminino); Quanto ao tipo de Doador (1ª vez; Retornou no período da pesquisa).

Aspectos Bioéticos

A confidencialidade dos dados foi rigorosamente respeitada, segundo os princípios da Resolução nº 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 1998). Os dados a serem utilizados foram apresentados de forma consolidada e não identificada e integram o banco de dados administrativo da instituição, não havendo necessidade de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A utilização dos dados cadastrais e os dados derivados da pesquisa serão instrumentos de informação e divulgação científica.

Processamento e Análise de Dados Coletados

O processamento dos dados foi realizado com a utilização do Programa de Planilha eletrônica Microsoft Office Excel, por apresentar ferramentas de cálculo e permitir a construção de tabelas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Processo de Atendimento no Hemocentro Recife ao Doador menor de idade

Diante da necessidade de se estruturar em toda a Hemorrede um padrão no atendimento a esse segmento, foi realizada, em 2011, a VI Oficina de Captação da Hemorrede do Estado de Pernambuco, tendo como um dos assuntos em pauta a Doação de Sangue por Menores de Idade. Ali deu-se início à elaboração de um esboço do POP (Procedimento Operacional Padrão), concluído pelo Hemocentro Coordenador um mês após a realização da Oficina, e em seguida já registrado pelo setor responsável pelos POPs da Instituição. Atualmente, todos os Serviços de Hemoterapia da Fundação Hemope seguem o mesmo padrão de atendimento ao público.

A experiência no Hemocentro Recife com doadores de sangue menores de idade iniciou-se no mês seguinte à publicação da Portaria 1.353, de junho de 2011 (BRASIL, 2011), quando, baseado nas informações legais da referida lei, o departamento jurídico da Fundação Hemope criou um documento oficial para registro da autorização para doação de sangue por menor de idade, o qual é preenchido e assinado pelo pai, mãe ou responsável legal com os dados dos documentos de identidade, CPF, nome completo, incluindo também os mesmos dados do próprio doador ou doadora menor de idade que deseja realizar a doação de sangue.

O doador ou doadora menor de idade apresenta-se no hemocentro como candidato à doação de sangue, juntamente com o responsável legal. Ambos são recebidos

por uma Assistente Social do setor de captação de doadores, que lhes dá boas vindas e todas as orientações necessárias para doação de sangue, como também sobre o preenchimento do formulário específico. Informa também ao responsável que deve permanecer no hemocentro até o final da doação do menor de idade.

Ao formulário preenchido, assinado pelo candidato e pelo responsável legal, carimbado e assinado pela Assistente Social que os recebeu, juntam-se cópia da identidade do responsável e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Assim, o candidato menor de idade inicia seu cadastramento e entra no fluxo para a doação de sangue, como os doadores de outras faixas etárias.

No momento da triagem clínica, o formulário e respectivos anexos são entregues ao triagista. Ao final do dia, todos os formulários são entregues no setor de captação, onde são arquivados.

Durante todo o período de um ano e meio (julho de 2011 a dezembro de 2012) de atendimento aos doadores menores de idade pelo hemocentro Recife, não foi contemplada no planejamento da Instituição nenhuma ação voltada à divulgação ou motivação a esse público específico, para doação de sangue.

Entre as raras iniciativas motivacionais ocorridas, o setor de Marketing e Comunicação da Fundação Hemope criou no material impresso anual de 2011, em homenagem aos pais doadores, uma mensagem específica divulgando a doação por menores. O material promocional foi divulgado em forma de cartaz para as unidades Hemoterápicas que compõem a Hemorrede Estadual, além de ser enviado como cartão postal aos doadores que são pais.

A mensagem central contida no cartão era: "*Pai doador. Faça desta data um dia especial. Comemore com seu filho de 16 anos, que também ganhou o direito de ser um doador, fazendo uma doação conjunta no Hemope mais próximo de sua casa. Parabéns pela data e pelo gesto!"* Tanto as imagens como a frase dos impressos tiveram como mote a ideia de convidar os pais a levarem os filhos dessa faixa etária a se tornarem doadores de sangue, de certa forma apostando na solidariedade intergeracional, sem atenção às diferenças nos formatos necessários da mensagem.

Outra atividade de marketing, por iniciativa de uma agência de publicidade que estabeleceu uma parceria com o Hemope, ocorreu no mês de agosto de 2012, com uma ação nas farmácias, cinemas e academias da região metropolitana do Recife. A campanha foi de estímulo aos cidadãos para doarem sangue e tem apelos criativos direcionados para cada setor. Para as farmácias, foi criado um adesivo para as balanças, como também um específico para as academias de ginástica. Para os cinemas, o cartaz dizia: *"Vai ver um filme com classificação de 16 anos? Parabéns, você já pode se tornar um doador de sangue"*.

Em nenhum dos casos foi realizada uma análise do impacto dessas singulares ações.

Doação em menores no Hemope

Com os dados levantados pelo setor de captação de doadores do Hemocentro Recife e os registros dos dados dos doadores no sistema de armazenamento de informações, informatizados (SBS) no ato de cadastramento do doador, foi possível traçar um perfil desse segmento atendido no serviço, bem como verificar o percentual de adesão à doação nessa faixa etária específica.

Mesmo se o quantitativo apresentado parece insignificante, percebe-se que houve uma adesão espontânea, pelo simples fato de não ter havido ações voltadas à finalidade de incentivar e divulgar a doação de sangue especificamente para esse público-alvo no Hemocentro Recife.

Tabela 1 – Classificação dos Doadores menores de idade. Hemocentro Recife/PE. Julho de 2011 - Dezembro de 2012

Candidatos	Aptidão		Inaptidão Clínica		Inaptidão Sorológica		Pais Doadores	
	N	%	N	%	N	%	N	%
431	292	68	139	32	07	2	243	56

Fonte: SBS e tabela consolidada no setor de captação.

A Tabela 1 mostra o quantitativo de doadores menores de idade que se apresentaram como candidatos à doação de sangue, totalizando 431. Isso corresponde a 0,21% do total de 140.688 doações de sangue no Hemocentro Recife no período da pesquisa. Destes doadores, 292 (68%) foram aptos; 139 (32%) não puderam fazer sua doação de sangue por estarem inaptos clinicamente; dos aptos, 7 (2%) apresentaram inaptidão por sorologia reagente ou aguardando repetição dos exames. Por fim, 56% dos pais, em um total de 243, também são doadores de sangue no hemocentro Recife, o que pode estar demonstrando algum sucesso da Campanha específica realizada para sensibilização por intermédio dos pais.

A inaptidão clínica (32%) é considerada alta diante do parâmetro nacional, que é de 16,8%, apontado no Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados: Produção Hemoterápica – SUS/MS de 2011. Contudo, essa informação precisaria de um estudo mais detalhado sobre os vários motivos das inaptidões apontadas na triagem clínica, visando identificar os de maior relevância para o segmento em estudo. Isso não foi possível neste caso pela limitação no sistema de informação, que não permite extrair esses dados separadamente por faixa etária (BRASIL, 2011).

O que se ouve dos triagistas e dos próprios doadores na comunicação com os triagistas durante sua permanência no hemocentro é sua insatisfação por não ter podido doar quando inaptos, e a frequência da inaptidão pela taxa baixa de hemoglobina na pré-triagem. Como o resultado desse exame está diretamente associado à questão alimentar, podem ser fornecidas orientações sobre os hábitos saudáveis.

Já a inaptidão por sorologia reagente (2%) aponta um quantitativo substancial frente às diversas situações de comportamentos de risco que os jovens de hoje convivem. Mesmo com todas as medidas de segurança adotadas nos serviços de hemoterapia, é quase impossível afirmar que o sangue é 100% seguro, como aponta o livro Fazendo a Diferença (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DAS SOCIEDADES..., 2004). Adicionalmente, há a possibilidade de o indivíduo estar no período da janela imunológica e apresentar resultado sorológico falso negativo (BRASIL, 2001).

Os dados sobre os pais dos menores doadores que compareceram para doação de sangue nesse período retratam o lado positivo da influência e da multiplicação dessa ideia por parte dos genitores, repassando aos filhos uma consciência de solidariedade e de um comportamento cidadão diante da necessidade de outros seres humanos.

Tabela 2 – Quantitativo de doadores menores de idade, quanto ao tipo de doação e situação de aptidão. Hemocentro.Recife/PE. Julho de 2011 - Dezembro de 2012

Tipo de Doação	Candidatos		Aptos		Inaptos	
	N	%	N	%	N	%
Espontânea	210	49	157	75	53	25
Reposição	221	51	135	61	86	39
Autóloga	-	-	-	-	-	-
Total	431	100	292	100	139	100

Fonte: SBS e tabela consolidada no setor de captação, elaboração dos autores.

A Tabela 2 mostra o tipo de doação. O quantitativo de doadores de reposição 221 (51%) e espontâneos é muito próximo. Contudo, o número dos doadores inaptos na doação de reposição (39%) é bem maior, comparativamente à espontânea (25%). Pode-se fazer uma leitura de que a doação de reposição ocorra pelo lado "apelativo" da necessidade de alguém naquele momento, mais do que pela voluntariedade do ato da doação de sangue. Isso deve motivar um maior cuidado na avaliação desses candidatos, pelo fato de estarem sob "pressão emocional" para doar sangue, fazendo com que estejam menos propensos a serem verdadeiros sobre sua condição de saúde ou comportamentos de risco, como diz o livro Fazendo a Diferença:

> Pressão familiar excessiva, empregadores ou colegas podem, muitas vezes sem saber, provocar uma coerção, o que irá gerar relutância na revelação de fatores que impedem a doação. Algumas unidades de saúde condicionam o agendamento de cirurgia planejada à doação. Qualquer doador que não doe voluntariamente, por motivos altruístas, ameaça a qualidade do sangue (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DAS SOCIEDADES..., 2004).

Tabela 3 – Quantitativo de Doadores menores de idade, quanto ao gênero. Hemocentro Recife/PE. Julho de 2011 - Dezembro de 2012

Gênero	Candidatos		Aptos		Inaptos	
	N	%	N	%	N	%
Masculino	237	55	179	61	58	42
Feminino	194	45	113	39	81	58
Total	431	100	292	100	139	100

Fonte: SBS e tabela consolidada no setor de captação.

A Tabela 3 apresenta o quantitativo de doadores segundo gênero: masculino (55%) e feminino (45%), o que revela a adesão do gênero feminino nesse segmento já além da média coletada na Região Nordeste (29%) (BRASIL, 2011). Contudo, a inaptidão feminina (58%) predomina sobre a masculina (42%) refletindo-se na diferença entre doadoras aptas, 113 (39%), e aptidão masculina (61%). É possível supor que essa inaptidão feminina se dá por vários fatores culturais atuais, em que a mulher se submete a diversas formas de dietas e regimes para terem o "corpo ideal".

Tabela 4 – Quantitativo de Doadores menores de idade, quanto à frequência da doação. Hemocentro Recife/PE. Julho de 2011 - Dezembro de 2012

Frequência	Candidatos (N)	Candidatos (%)
1ª vez	343	80
Retornou no período da pesquisa	88	20
Total	431	100

Fonte: SBS e tabela consolidada no setor de captação.

Na Tabela 4 destacam-se os doadores que retornaram para nova doação de sangue. Há 343 doadores de primeira vez (80%), ou seja, que se candidataram para doação de sangue apenas uma única vez no período, e 88 (20%) que retornaram para fazer novas doações nesse mesmo período.

Sabe-se que ainda é curto o período de tempo para fazer uma análise sobre o que envolve o retorno ou não do doador para posteriores doações de sangue. Aqui, também caberia uma pesquisa direcionada aos doadores desse segmento que não retornaram ao hemocentro, a fim de se ter, com mais propriedade, informações precisas sobre essa questão. Contudo, o que se pode investir enquanto instituição é oferecer um serviço de qualidade no atendimento a esse público, que afete positivamente na captação e fidelização.

Um fato que dificultou a realização de um trabalho comparativo com outros dados foi a ausência nessa área de trabalhos científicos e/ou documentos que pudessem enriquecer a análise.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Um dos aspectos importantes no trabalho da captação de doadores de sangue é definir grupos específicos. Cada grupo carece de uma estratégia diferente de captação. Portanto, é importante descobrir o que motiva cada grupo e quais são os melhores meios de alcançá-los por meio de uma mensagem adequada e uma informação precisa.

As questões apontadas neste trabalho sugerem que estamos ainda despreparados para lidar com a doação de menores, pois muitas vezes nos encontramos acomodados a velhos modelos e resistentes a uma compreensão mais ampla das formas de leitura e apreensão do mundo pelas novas gerações. Este é um problema complexo para esses jovens, pois seu mundo entra em choque com o de seus pais e educadores, choque de formas diferentes de apreensão e percepção e, consequentemente, também da construção de novos conhecimentos.

O Governo Federal, por meio do Decreto nº 6.286, de 5 de dezembro de 2007 (BRASIL, 2007), instituiu o Programa Saúde na Escola - PSE, que tem como objetivo contribuir para a formação integral dos estudantes da rede pública de educação básica por meio de ações de prevenção, promoção e atenção à saúde. Assim, a sinergia entre as políticas de saúde e de educação nos campos da gestão, do planejamento e dos compromissos dos dois setores deve visar à integração e articulação permanentes da educação e da saúde, proporcionando melhoria da qualidade de vida da população brasileira. A proposta de inserção do Projeto Doador do Futuro nas ações de promoção da saúde nas escolas será um elo na concretização de sensibilizar os jovens e incentivá-los a doar sangue como um gesto de cidadania e solidariedade.

É imprescindível também que o setor de captação amplie suas ações, criando metas voltadas para doação de sangue com os menores de idade nos demais segmentos da sociedade, trabalhados por meio das coletas externas, como nas comunidades, empresas, municípios e entidades religiosas.

O estudo sugere que a Fundação Hemope desenvolva ações nos espaços virtuais em que jovens convivem diariamente, com programas pontuais, atualizados e concisos, para atrair e motivar jovens a se tornarem doadores. Como última recomendação para contribuir com possíveis mudanças no quadro atual, sugere-se uma pesquisa empírica com os doadores menores de idade e os pais que comparecerem para doação de sangue, com a finalidade de determinar meios mais eficazes de fazer chegar a eles informações sobre a doação de sangue, como forma de construção coletiva dos saberes.

REFERÊNCIAS

BATISTA, Francisco Honório Araújo. **Grupos geracionais e o comprometimento organizacional:** um estudo em uma empresa metalúrgica de Caxias do Sul. 2010. 111 f. Dissertação (Mestrado em Administração de Empresas)–Programa de Pós-Graduação em Administração, Universidade de Caxias do Sul, Caxias do Sul, 2010.

BRASIL. Decreto nº 6.286, de 5 de dezembro de 2007. Institui o Programa Saúde na Escola - PSE, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 dez. 2007. Seção 1, p. 2.

_____. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids. **Captação de doadores de sangue.** Brasília, 2001. 66 p. (Série Telelab).

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1353_13_06_2011.html>**.** Acesso em: 10 nov. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Consulta Pública nº 24, de 1 de junho de 2010. Submete à consulta pública a minuta da portaria que trata dos procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 jun. 2010. Seção 1, p. 67.

GERAÇÃO Z é mais conectada, fuma menos e lê pouco, 2011. Pesquisa da Quest Inteligência de Mercado realizada em 24 nov. 2011. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/marketing/noticias/geracao-z-e-mais-conectada-fuma-menos-e-le-pouco-diz-pesquisa>. Acesso em: 5 dez. 2012.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008. 200 p.

HOCHSPRUNG, Juliana; SAPELLI, Denise Maria. Propaganda e Geração Z: análise da revista capricho. In: COLÓQUIO DE MODA – 5º EDIÇÃO INTERNACIONAL, 8., 2012, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: [s.n.], 2012.

MALACRIDA, Roberto. **A Geração Y e a publicidade na Mídia Impressa Revista:** uma conexão possível. 2011. 114 f. Dissertação (Mestrado)–Pós-Graduação em Comunicação Social da Universidade Metodista de São Paulo, São Bernardo do Campo, 2011.

MARQUES, Flávia et al. **Geração Z:** Mais uma fase marcada pelas diferenças de comportamento, 2011. Disponível em: <http://jornalismomultimidia.com.br/?p=94>. Acesso em: 8 dez. 2012.

MOLINA, A.; DIAS, E.; MOLINA, Ana E. Preparando um projeto de pesquisa. In: _____; _____; _____. **Iniciação em pesquisa científica:** manual para profissionais e estudantes das áreas da saúde, ciências biológicas e humanas. Recife: EDUPE, 2003. cap. 4, p. 25-44.

SANTOS NETO, Elydio dos; FRANCO, Edgar Silveira. Os professores e os desafios pedagógicos diante das novas gerações: considerações sobre o presente e o futuro. **Revista de Educação do COGEIME**, [S.l.], ano 19, n. 36, p. 9-25, jan./jun. 2010.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Elegibilidade para doação de sangue:** recomendações para educação e seleção de doadores de sangue potenciais. Washington, 2009.

_____; FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DAS SOCIEDADES DA CRUZ VERMELHA E DO CRESCENTE VERMELHO. **Fazendo a diferença:** captando doadores de sangue voluntários, não remunerados. Brasília, 2004.

RICHARDSON, Roberto Jarry. **Pesquisa Social:** métodos e técnicas. São Paulo: Atlas, 2007.

SILVA, M. de Fátima Patu da**. As motivações e representações sociais dos doadores de sangue da Fundação Hemope.** 2000.136 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)–Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2000.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR E CONSULTADA

BRASIL. **Constituição (1988).** São Paulo: Saraiva, 2011.

_____. Ministério da Saúde. Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados. **PLANASHE:** Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados. Brasília, 1988.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. **Caderno de informação:** sangue e hemoderivados: produção hemoterápica: Sistema Único de Saúde – SUS (serviços públicos e privados contratados): serviços privados não contratados pelo SUS. 5. ed. Brasília, 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Gestão de Hemocentros:** relatos de práticas desenvolvidas no Brasil: I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumos das monografias finais. Brasília, 2010.

FUNDAÇÃO HEMOPE. **[Homepage]**, 2012. Disponível em: <http://www.hemope.pe.gov.br>. Acesso em: 16 dez. 2012.

PARTE II

Planejamento e Gestão das Hemorredes

Gerenciamento do Estoque de Concentrado de Hemácias no Hemonúcleo Costa Verde – RJ: Dimensionamento do Estoque Ideal para Atender às Demandas Transfusionais da Região

Autora: Aline Delduque Kropf
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Elaine Fonseca Bastos Goulart

INTRODUÇÃO

O Hemonúcleo Costa Verde (Hemoncv) é um núcleo de hemoterapia regional localizado no Município de Angra dos Reis, que responde pelo abastecimento de toda a região da Costa Verde/Baía da Ilha Grande, composta pelos municípios de Angra dos Reis, Paraty e Mangaratiba, além do município de Rio Claro, no estado do Rio de Janeiro. Estão conveniadas ao Hemoncv três agências transfusionais e cinco instituições, para as quais o Hemoncv fornece hemocomponentes, com ou sem a realização de exames pré-transfusionais. Nessas instituições, a demanda transfusional é geralmente voltada para atendimento de emergência, como traumas e sangramentos, pacientes com hemoglobinopatias, anemias crônicas descompensadas, cirurgias, obstetrícia, pacientes em Unidades de Tratamento Intensivo e outros.

Atualmente no Hemoncv são coletadas cerca de 240 bolsas de sangue total por mês. Porém, apesar de instalado em área com espaço físico reduzido, é possível elevar o número de coletas diárias, dependendo principalmente do desenvolvimento de estratégias de captação de doadores.

Ocasionalmente, devido a estoque insuficiente de hemocomponentes, principalmente de Concentrados de Hemácias (CH), algumas solicitações de transfusão são postergadas, ou atendidas parcialmente. Com igual ou maior frequência, as solicitações de CH para estoque nas agências transfusionais são também parcialmente atendidas (por exemplo, solicitação de dez unidades de um determinado grupo sanguíneo para estoque e fornecimento de apenas cinco). Nessas ocasiões, visando minimizar as consequências do estoque insuficiente, a administração do Hemoncv pode recorrer ao setor de expedição do Hemorio, Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro, solicitando o fornecimento de CH para estoque ou para atendimento de um paciente específico. Entretanto, por ser o responsável pelo fornecimento de sangue para várias instituições, o Hemorio muitas vezes se encontra na mesma situação de estoque reduzido e não consegue atender a todas as solicitações. Além disso, o deslocamento necessário entre o Hemoncv e o Hemorio eleva o custo da transfusão, e pressupõe uma espera para início da transfusão, a qual pode ser prejudicial aos pacientes.

Adicionalmente, o Hemoncv não dispõe de manual de indicações transfusionais próprio, elaborado pelo serviço de hemoterapia, e as requisições de transfusão baseiam-se na experiência individual de cada médico solicitante, sem que haja um consenso sobre as indicações clínicas e laboratoriais. Esse fato pode levar a uma maior instabilidade do estoque de CH e, assim, a maior dificuldade de planejamento e gerenciamento.

Nos últimos anos, o Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, vem concentrando esforços na implantação de sistemas de Gestão da Qualidade nos serviços de hemoterapia de todo o país, que

visam garantir que os procedimentos e processos ocorram sob condições controladas. O gerenciamento de estoque, por meio do dimensionamento dos estoques mínimos, adequados e seguros de CH, estimados para atendimento da demanda transfusional das instituições e agências transfusionais conveniadas, tem como objetivo favorecer o uso racional de hemocomponentes, sem que haja falhas em atender à demanda, com um mínimo de descartes.

O estoque atual de CH do Hemoncv pode ser avaliado por meio dos dados registrados nos relatórios de produção mensais – planilhas do Hemoprod (Sistema de Informação de Produção Hemoterápica) – e nos livros de registro de transfusões e expedições do serviço, como número de coletas, número de unidades de CH transfundidas e descartes por diferentes causas. Com esses dados é possível, por meio de cálculos matemáticos simples, identificar as médias de consumo de CH por cada grupo sanguíneo e, assim, estimar as necessidades de estoque, com margem para atendimento de emergências.

Para calcular a necessidade de estoque de hemocomponentes de um serviço de hemoterapia podem ser usadas como base as orientações presentes na Portaria 1101/GM, que fornece valores para bolsas/leito/ano. Dessa forma, faz-se necessário identificar o perfil e porte das instituições conveniadas, considerando a complexidade e o número de leitos disponíveis por instituição atendida. Para avaliar a produtividade do serviço de hemoterapia, pode ser calculada a taxa de doação de sangue, baseada em número de coletas e dados populacionais (BRASIL, 2002).

O estudo proposto consiste no dimensionamento dos estoques de CH seguro, adequado e mínimo, por grupo sanguíneo, visando atender as demandas transfusionais de forma eficaz e com qualidade, e minimizando os descartes. Por estoque seguro entende-se o quantitativo necessário para atendimento das demandas, com margem de segurança. Consideraremos esse como o estoque ideal, que permite prevenir a ocorrência de falhas no atendimento, mesmo em situações adversas.

A ocorrência de falhas no atendimento das demandas transfusionais pode gerar consequências como maior morbidade e mortalidade dos pacientes, maior tempo de internação, atraso na realização de cirurgias, problemas de relacionamento entre a equipe do banco de sangue e a equipe médica, entre outras.

Dimensionar o estoque ideal, calculado por grupo sanguíneo, com base em dados de consumo da instituição e o preconizado pelo Ministério da Saúde, pode fornecer subsídios para o desenvolvimento de estratégias visando corrigir as falhas no atendimento da demanda, favorecendo o uso racional de hemocomponentes, sem desperdícios e descartes excessivos. Dessa forma, pode servir de base para propor estratégias de captação de doadores.

OBJETIVOS

Geral

Dimensionar o estoque ideal de CH no Hemoncv, necessário para atender às solicitações de transfusão da rede conveniada na região, minimizando as falhas de atendimento da demanda transfusional.

Específicos

- Permitir o gerenciamento do estoque de CH do Hemoncv, por meio de cálculo, por grupo sanguíneo, dos estoques mínimo, adequado e seguro;
- Analisar comparativamente o estoque de hemocomponentes no Hemoncv disponível para distribuição no ano de 2012 com o total de bolsas necessárias para terapia transfusional em unidades hospitalares, por tipo de unidade, por ano;
- Analisar comparativamente as taxas de doação de sangue no Hemoncv em 2012 com as metas de doação do MS.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Classificação Geral de Grupos Sanguíneos (ABO e Rh) e dados de prevalência na população

Atualmente existem mais de trinta sistemas de grupos sanguíneos descritos na literatura. Os antígenos desses grupos são localizados na membrana das hemácias, e a exposição a eles pode levar, em indivíduos que não os possuam em suas hemácias, ao desenvolvimento de anticorpos específicos. A expressão ou não dos antígenos é determinada geneticamente.

Os antígenos e anticorpos do sistema ABO são considerados os mais relevantes para a prática transfusional. O sistema ABO é o único sistema de grupos sanguíneos em que os anticorpos encontram-se previsivelmente presentes no soro da maioria dos indivíduos, mesmo sem que estes tenham sido expostos a antígenos contidos nas hemácias humanas. Por isso são considerados anticorpos naturais, o que significa que são desenvolvidos nos primeiros meses de vida, sem necessidade de transfusão ou outra forma de contato prévio. Devido à existência desses anticorpos, a testagem para compatibilidade ABO entre doador e receptor é a base que fundamenta a prática transfusional, pois a transfusão ABO incompatível pode levar à hemólise intravascular severa e até à morte.

O segundo sistema sanguíneo mais relevante para a prática clínica é o sistema Rh. O sistema Rh possui 45 antígenos, sendo o mais importante, por ser mais

imunogênico, o antígeno D. A presença desse antígeno define o indivíduo como sendo RhD positivo. Ao contrário, na sua ausência, RhD negativo.

Depois dos antígenos A e B, o antígeno D é o mais importante na prática transfusional. Entretanto, em contraste com os antígenos A e B, indivíduos que não possuem o antígeno D não desenvolvem naturalmente o anticorpo anti-D. A formação desse anticorpo resulta da exposição a hemácias contendo o antígeno D. Aproximadamente 15% da população não possuem o antígeno D, podendo desenvolver anticorpos anti-D após um primeiro contato com o antígeno, em transfusões ou gestação (PROIETTI et al., 2010).

No Brasil é obrigatória a classificação ABO e RhD de todos os doadores e receptores de sangue. Para transfusão de CH é obrigatória a compatibilização do sangue do doador com o do receptor previamente à transfusão, salvo em situações caracterizadas como "de emergência". Deve-se buscar sempre transfundir CH do mesmo grupo sanguíneo do receptor, mas, em sua impossibilidade, seguir as regras de compatibilidade, baseadas na presença ou não de anticorpos.

Gerenciamento do Sangue

Klein e Anstee (2005) referem que, anualmente nos Estados Unidos da América (EUA), são coletados 14 milhões de unidades de CH e 12 milhões de unidades de Concentrado de Plaquetas. Ainda assim, e apesar de identificado nos últimos anos crescimento nas coletas de sangue, os centros coletores reportam ser comuns períodos de carência de sangue. Poucos dias de baixa coleta podem ter efeito devastador no fornecimento.

Em 2001, em pesquisa realizada nos EUA, 12,6% dos hospitais relataram atraso em cirurgias eletivas em um dia ou mais; 18,9% dos centros relataram ter havido pelo menos um dia em que a transfusão foi adiada por carência de sangue. (NATIONAL BLOOD DATA RESOURCE CENTER, 2002 apud KLEIN; ANSTEE, 2005). Outros estudos também demonstraram flutuação sazonal nas necessidades de sangue e em relação ao cancelamento de cirurgias (NIGHTINGALE et al., 2003 apud KLEIN; ANSTEE, 2005).

O gerenciamento do sangue tem como objetivo garantir o uso efetivo das fontes limitadas de sangue. Inclui políticas e práticas relacionadas ao uso dos hemocomponentes e ao gerenciamento do estoque de sangue, com o objetivo de prover sangue de qualidade com o mínimo de desperdício (AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2005).

Segundo recomendações da AABB, os serviços de hemoterapia devem estabelecer em suas rotinas o estoque mínimo e o ideal, que devem ser revisados periodicamente e ajustados, se necessário. O estoque ideal provê o suprimento ideal de sangue em situações de emergência e de rotina, minimizando os descartes. Para

cálculo podem ser usadas fórmulas matemáticas, programas de computadores ou inferências empíricas.

Adicionalmente deve ser estabelecido o estoque máximo, que deve auxiliar a equipe do serviço de hemoterapia na determinação de quando as bolsas de sangue devem ser transferidas para outro serviço, a fim de evitar os descartes (AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2005).

Para Cohen et al. (1979), o estoque ótimo para um banco de sangue central, para cada grupo sanguíneo, é uma função complexa, e deve ser baseado nas demandas transfusionais de cada local de transfusão para o qual o banco de sangue fornece hemocomponentes.

Já o Ministério da Saúde, por meio da Portaria 1.101/GM, de 12 de junho de 2002 (BRASIL, 2002), busca fornecer parâmetros para cobertura assistencial no âmbito do SUS. Parâmetros de cobertura são os destinados a estimar as necessidades de atendimento a uma determinada população, em um período determinado, previamente estabelecido. De interesse para realização desse estudo são os métodos indicados para cálculo de parâmetros de cobertura em Hemoterapia. Entre eles estão orientações para cálculo do número de bolsas de sangue necessárias para terapia transfusional em unidades hospitalares, por complexidade da unidade.

Com relação ao gerenciamento de estoque em situações de emergência, por grupo sanguíneo, no ano de 2011, o Ministério da Saúde publicou o Guia Nacional de Gerenciamento de Estoque de Sangue em Situações de Emergência (BRASIL, 2011b), que tem como função servir de orientação aos serviços de hemoterapia quanto à necessidade de se adotar medidas gerenciais relacionadas aos estoques de sangue e hemoderivados, em situações adversas, mas também de maneira preventiva.

Para o gerenciamento do estoque em situações de emergência, o MS orienta que cada serviço deverá definir um comitê de gerenciamento de estoque de sangue em situações de emergência. Também deve elaborar e implantar um guia próprio de acordo com a sua realidade. Dessa forma, é preciso conhecer as necessidades do serviço de hemoterapia em situações normais. Para isso, o guia fornece informações e orientações sobre como calcular o estoque mínimo, por tipo sanguíneo, que podem ser extrapoladas para cálculo dos estoques adequado e seguro, seguindo o mesmo princípio matemático.

O estoque mínimo corresponde a três vezes o valor necessário, por dia (em média) para atendimento das demandas, ou seja, estoque para três dias. Da mesma forma, valores inferiores a três dias (ou três vezes a média diária) caracterizam o estoque como crítico; quatro a sete dias (quatro a sete vezes a média diária) correspondem ao estoque adequado; oito a dez dias (oito a dez vezes a média diária) correspondem ao estoque seguro. Para o desenvolvimento do objetivo geral deste

estudo utilizaremos as definições aqui apresentadas e as orientações para cálculo de estoque mínimo fornecidas.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Tipo de Estudo

Trata-se de um projeto de intervenção, com a sistematização do conhecimento produzido na área de atuação e com uma análise crítica, retrospectiva, dos dados coletados.

Local de Estudo

O estudo foi realizado no Hemoncv, núcleo de hemoterapia regional que responde pelo abastecimento da Baía da Ilha Grande e do município de Rio Claro, no estado do Rio de Janeiro. Está conveniado a três agências transfusionais e cinco instituições (hospitais, clínicas e Pronto Socorro Municipal), para as quais fornece hemocomponentes – com ou sem a realização de testes pré-transfusionais.

O Hospital Maternidade Codrato de Vilhena (HMCV)/Irmandade da Santa Misericórdia de Angra dos Reis (Santa Casa), entidade filantrópica, está localizado no centro de Angra dos Reis e realiza procedimentos ambulatoriais, internações clínicas e pediátricas, cirurgias (eletivas, emergência e neurocirurgia); atende as urgências e emergências em obstetrícia e possui unidade de terapia intensiva neonatal e adulto. Anexo a esse hospital e com comunicação direta, encontra-se o Pronto Socorro Municipal de Angra dos Reis (PSMAR), que responde pelos atendimentos de urgência e emergência de maior complexidade. Em conjunto podem ser caracterizados como alta complexidade, com UTI e pronto socorro, e possuem um total de 22 leitos (PSMAR) + 154 leitos (HMCV), totalizando 176 leitos.

A Fundação Eletronuclear de Assistência Médica (FEAM), entidade privada sem fins lucrativos, tem o Hospital de Praia Brava, que complementa a rede, com internações clínicas e pediátricas, cirurgias, atendendo as urgências e emergências de média complexidade. É caracterizado como de média complexidade, com UTI e pronto socorro. Possui 55 leitos no hospital + 9 leitos no pronto socorro, totalizando 64 leitos.

O Hemoncv encontra-se localizado em prédio anexo ao HMCV, que não possui em sua estrutura agência transfusional. Dessa forma, os hemocomponentes transfundidos tanto no HMCV quanto no PSMAR tem seus testes pré-transfusionais realizados no Hemoncv. Já o Hospital de Praia Brava possui agência transfusional própria.

Ainda fazem parte da rede conveniada ao Hemoncv uma clínica de hemodiálise – Angra Rim e uma Unidade de Pronto Atendimento – UPA 24h, que também tem seus testes pré-transfusionais realizados no Hemoncv. Por não ser possível caracterizá-los como unidade hospitalar, seus dados transfusionais serão considerados apenas no cálculo de estoque de CH por grupo sanguíneo.

No município de Mangaratiba está localizado o Hospital Municipal Victor de Souza Breves (HMVSB), que atende urgências e emergências, especialidades clínicas, pediatria, ginecologia, obstetrícia, ortopedia e psiquiatria. É caracterizado como média complexidade com pronto socorro, e possui 62 leitos. O Hospital conta com agência transfusional própria.

O município de Paraty conta com o Hospital Municipal São Pedro de Alcântara (HMSPA), que atende urgências e emergências, especialidades clínicas, cirurgia, obstetrícia e pediatria. É caracterizado como média complexidade com pronto socorro, e possui 52 leitos. Também conta com agência transfusional própria.

O município de Rio Claro conta com o Hospital Municipal Nossa Senhora da Piedade (HMNSP), que atende as especialidades de clínica médica, cirurgia, pediatria e obstetrícia. É caracterizado como média complexidade com pronto socorro, e possui 27 leitos. O hospital não possui agência transfusional, sendo os testes pré-transfusionais realizados no Hemoncv.

A Tabela 1 sintetiza os dados de caracterização da rede hospitalar da região, por tipo de unidade hospitalar e número de leitos.

Tabela 1 – Caracterização da rede hospitalar por tipo de unidade e número de leitos

Unidade Hospitalar	Tipo de Unidade Hospitalar	Nº de Leitos
HMCV + PSMAR	Hospital com UTI/Pronto Socorro e Alta Complexidade	176
FEAM	Hospital com UTI e Pronto Socorro	64
HMVSB	Hospital com UTI e Pronto Socorro	62
HMSPA	Hospital com UTI e Pronto Socorro	52
HMNSP	Hospital com UTI e Pronto Socorro	27

Fonte: Elaborado pela autora, 2012.

Fonte de Dados

Os dados de produção do serviço foram coletados a partir dos relatórios de produção mensais – planilhas do Hemoprod e nos Livros de Registro de Transfusões e Expedições do serviço, como número de coletas e de bolsas produzidas, número de unidades de CH transfundidas (testes pré-transfusionais no Hemoncv) e expedidas (para as agências transfusionais conveniadas, em que os testes pré-transfusionais não são realizados no Hemoncv), distribuídos pelos diferentes grupos sanguíneos (ABO e Rh) e o levantamento dos descartes de bolsas no mesmo período.

Para caracterização da rede hospitalar, foram coletadas informações dos hospitais e instituições conveniadas, que as enviaram por documento ou meio eletrônico. Para aqueles que não forneceram – HMNSP, HMVSB –, os dados foram coletados na base de dados do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), sendo considerados para cálculo os leitos para internação hospitalar.

Também foram coletados dados na Secretaria de Saúde de Angra dos Reis, que apresentou, como fonte, o Projeto de Implantação do Serviço de Atendimento Móvel da Região da Baía da Ilha Grande, realizado em 2008.

Período de Estudo

Estudo realizado entre novembro de 2012 e fevereiro de 2013, com dados de produção do Hemoncv coletados em janeiro de 2013, referentes ao ano de 2012 (os dados coletados para cálculo de CH por grupo sanguíneo são referentes apenas ao segundo semestre de 2012). Os dados referentes às unidades de saúde conveniadas foram coletados em novembro e dezembro de 2012.

PLANO DE ANÁLISE DE DADOS

Cálculo do número de bolsas de sangue por unidade hospitalar

Tendo como base os parâmetros de cobertura em Hemoterapia, fornecidos pelo MS, seguem orientações para cálculo de número de bolsas de sangue necessárias para terapia transfusional em unidades hospitalares, por complexidade da unidade.

Para o cálculo, o MS sugere seguir as orientações contidas na Tabela 2, que apresenta o número de bolsas de sangue necessárias para terapia transfusional em unidades hospitalares, por tipo de unidade e complexidade, por ano.

Tabela 2 – Parâmetros para dimensionamento de necessidade anual de sangue por tipo de unidade hospitalar

Tipo de Unidade Hospitalar	Total de Bolsas/Leito/Ano
Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	3 a 5
Hospital com UTI ou Pronto Socorro	6 a 9
Hospital com UTI e com Pronto Socorro	10 a 15
Hospital com UTI/Pronto Socorro e Alta Complexidade	16 a 20
Hospital de Referência estadual com Urgência e Emergência/ Cirurgia Cardíaca	21 a 50
Hospital com leitos de hematologia (hemofilia/ hemoglobinopatias/oncologia hematológica)	100

Fonte: Adaptado de Brasil (2002).

Cálculo da taxa de doação de sangue - Percentual

Para realização deste cálculo foi utilizado o total de coletas de sangue realizadas no Hemoncv no ano de 2012 e dados populacionais estimados pelo IBGE para o mesmo período.

Assim:

$$\text{Taxa de doação (\%)} = \frac{\text{Total de coletas} \times 100}{\text{população estimada}}$$

Cálculo dos estoques mínimo, adequado e seguro, por grupo sanguíneo

O método escolhido para calcular os estoques mínimo, adequado e seguro, por grupo sanguíneo, foi o das orientações para cálculo do estoque mínimo, pelo MS (BRASIL, 2011b, p. 53):

- Número de bolsas de CH tipo "ABO/Rh" fornecidas nos últimos 6 meses = **X bolsas**;
- Número médio de bolsas de CH tipo "ABO/Rh" fornecidas por dia: **X ÷ 180 = Z**;
- Estoque mínimo de bolsas de CH tipo "ABO/Rh" necessário para 3 dias **= Z × 3**.

Dependendo do número de bolsas em estoque, são definidos os níveis e as correspondentes ações.

Para o cálculo do estoque mínimo, não deve se considerar a distribuição feita nos dias de sábado/domingo e feriado.

Este método foi escolhido por permitir a utilização da mesma base de cálculo para determinação dos estoques adequado e seguro, pela extrapolação da fórmula matemática; por ser de fácil desenvolvimento matemático e execução; por ser a coleta dos dados manual, não informatizada, permitindo dessa forma utilização de dados já consolidados em relatórios de produção. Apesar de ter sido sugerido desconsiderar a distribuição nos dias de sábado/domingo e feriado, esses dias foram computados por serem considerados relevantes e pela dificuldade de exclui-los na coleta de dados.

Com a extrapolação de fórmula temos:

- Estoque adequado de CH ABO/Rh para 4 a 7 dias: Z x 4 a Z x 7;
- Estoque seguro de CH ABO/Rh para 8 a 10 dias: Z x 8 a Z x 10;

Sendo Z o número médio de bolsas de CH ABO/Rh fornecidas por dia, segundo cálculo descrito acima.

Para o cálculo de X, utilizaremos o número de bolsas de CH transfundidas, somado ao número de bolsas de CH expedidas, por grupo sanguíneo.

RESULTADOS

Cálculo do número de bolsas de sangue por unidade hospitalar/ano

Este cálculo permite analisar comparativamente os dados de total de bolsas de sangue disponíveis em estoque no Hemoncv, no período determinado pelo estudo, com os dados calculados baseados na rede assistencial da região (Tabela 3).

Tabela 3 – Estimativa de necessidade anual de concentrado de hemácias por unidade hospitalar. Hemoncv. 2012

Unidade Hospitalar	Tipo de Unidade Hospitalar	Nº de Leitos	Total de Bolsas/ Leito/Ano	Total
HMCV + PSMAR	Hospital com UTI/ Pronto Socorro e Alta Complexidade	176	16 a 20	2.816 a 3.520
FEAM	Hospital com UTI e Pronto Socorro	64	10 a 15	640 a 960
HMVSB	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	62	6 a 9	372 a 558
HMSPA	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	52	6 a 9	312 a 468
HMNSP	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	27	6 a 9	162 a 243
Total	–	–	–	**4.302 a 5.749**

Fonte: Elaborado pela autora, 2012.

Cálculo do número de bolsas disponibilizadas para estoque no Hemoncv em 2012 / descartes

Foram utilizados os dados de produção do serviço, já consolidados nas planilhas do Hemoprod. Nestas, os descartes são divididos em quatro motivos: "armazenamento inadequado", "rompimento de bolsas", "validade" e "outros".

Para que se tenham dados mais fidedignos relativos ao estoque geral de hemocomponentes, foram utilizados como base para cálculo de estoque, os valores de total de bolsas de sangue produzidas subtraindo-se os descartes de produção, por sorologia positiva ou má qualidade do produto, identificados no Hemoprod como descartes por "outros" (Tabela 4).

Tabela 4 – Total de bolsas de sangue disponibilizadas para estoque. Hemoncv. 2012

	Bolsas produzidas	Descartes por "outros"	% de descartes	Bolsas disponibilizadas para estoque
ST	87	87	100%	0
PFC	2.729	1.817	66,58%	912
CH	2.729	219	8,02%	2.510
CP	726	235	32,36%	491
Total	**6.271**	**2.358**	**37,60%**	**3.613**

Fonte: Elaborado pela autora, 2012.

Cabe ressaltar que, em relação ao Concentrado de Hemácias - CH, o descarte por "outros" ocorre predominantemente por sorologia positiva do doador. Dados referentes ao ano de 2012 consolidaram 2.816 bolsas de sangue coletadas e 215 doadores com sorologia positiva (7,63% do total de coletas); o total de bolsas de CH descartadas por outros foi de 219.

Outro dado relevante é que, em relação ao total de descartes por "outros", 77,05% (1.817 em 2.358) correspondem a descartes de Plasma Fresco Congelado - PFC, enquanto apenas 9,28% (219 em 2.358) correspondem a descartes de CH.

Na Tabela 5 observa-se o cálculo da distribuição da percentagem de descartes por validade/bolsas de sangue disponibilizadas em estoque no Hemoncv, no ano de 2012.

Tabela 5 – Descartes de bolsas de sangue por vencimento de validade. Hemoncv. 2012

	Bolsas disponibilizadas para estoque	Descartes por validade	% de descartes
PFC	912	1	0,10%
CH	2.510	108	4,30%
CP	491	341	69,45%
Total	**3.913**	**450**	**11,05%**

Fonte: Elaborado pela autora, 2012.

Consolidando os dados de descarte ("outros": 2.358 + "validade": 450) temos 2.808 bolsas de sangue descartadas, o que significa 44,77% das bolsas produzidas. Em relação aos CP, do total de 726 produzidas, 576 ("outros": 235 + "validade": 341) foram descartadas, totalizando 11,05% de descartes.

Cálculo da taxa de doação de sangue

Foram realizadas 2.816 coletas no Hemoncv. A taxa de doação de sangue, calculada em 1,04%, considerou a população da região da Baía da Ilha Grande (BIG) e do município de Rio Claro, área de abrangência do Hemoncv.

$$\text{Taxa de doação (\%)} = \frac{\text{Total de coletas} \times 100}{\text{população estimada}}$$

Cálculo dos estoques de CH seguro, adequado e mínimo, por grupo sanguíneo

A Tabela 6 apresenta o cálculo das variáveis X (nº de bolsas de CH tipo "ABO/Rh" fornecidas nos últimos 6 meses de 2012) e Z (nº médio de bolsas de CH tipo "ABO/Rh" fornecidas por dia), onde Z = X ÷ 180. Para cálculo de X somaremos o número de bolsas ABO/Rh transfundidas e expedidas.

Tabela 6 – Cálculo de X e Z (Z = X ÷ 180). Hemoncv. 2012

Grupo sanguíneo	Bolsas transfundidas[1]	Bolsas expedidas[2]	X	Z
A+	248	145	393	2,18
B+	72	41	113	0,63
Ab+	19	0	19	0,10
0+	325	186	511	2,84
A-	25	9	34	0,19
B-	13	2	15	0,08
Ab-	4	0	4	0,02
0-	64	34	98	0,54

Fonte: Elaborado pela autora, 2012.
[1] Bolsas transfundidas – exames pré-transfusionais no Hemoncv
[2] Bolsas expedidas – para agência transfusional; exames pré-transfusionais na agência

A partir de Z calcula-se então estoque seguro (Z × 8 a Z × 10), adequado (Z × 4 a Z × 7) e mínimo (Z × 3), por grupo sanguíneo, conforme apresentado na Tabela 7.

Tabela 7 – Estoque mínimo, adequado e seguro, por grupo sanguíneo. Hemoncv. 2012

Grupo sanguíneo	Z	Estoque mínimo (3 dias)	Estoque adequado (4 a 7 dias)	Estoque seguro (8 a 10 dias)
a+	2,18	6,54	8,72 - 15,26	17,44 - 21,80
b+	0,63	1,89	2,52 - 4,41	5,04 - 6,30
ab+	0,10	0,30	0,40 - 0,70	0,80 - 1,00
o+	2,84	8,52	11,36 - 19,88	22,72 - 28,40
a-	0,19	0,57	0,76 - 1,33	1,52 - 1,90
b-	0,08	0,24	0,32 - 0,56	0,64 - 0,80
ab-	0,02	0,06	0,08 - 0,14	0,16 - 0,20
o-	0,54	1,62	2,16 - 3,78	4,32 - 5,40

Fonte: Elaborado pela autora, 2012.

DISCUSSÃO

Na prática diária do Hemoncv observamos que há períodos de carência de sangue de uma forma geral, ou de um grupo sanguíneo específico, que levam a ocorrência de falhas no atendimento das demandas, como atraso na realização de cirurgias ou liberação de um número menor de bolsas de sangue do que o solicitado. Como não dispomos de fontes seguras, contendo dados concretos, não foi possível quantificar as falhas no atendimento. Porém, por fazer parte da rotina, a ocorrência de falhas foi considerada na discussão.

Kopachet, Balcioglu e Carter (2008) reportam que, em centros nos Estados Unidos e Canadá, em situações de baixo estoque, caracterizadas como situações de emergência, os bancos de sangue limitam as quantidades de bolsas expedidas para os hospitais, reduzindo o fornecimento relacionado às situações caracterizadas como não urgentes. Embora considerem que restringir a demanda não urgente não é tão grave como uma carência real, os autores observam que não atender as requisições não urgentes pode envolver sérias consequências, como o atraso na realização de procedimentos médicos. Essencialmente, devem ser evitados tanto a carência real como operar com demanda reduzida.

Ao analisarmos comparativamente os dados do total de bolsas de sangue necessárias com o total de bolsas produzidas e disponibilizadas para estoque pelo Hemoncv, podemos observar que o cálculo do total de bolsas preconizado pelo MS foi superior em cerca de 10% a 46,9% (se consideramos o valor mínimo e máximo) ao estoque disponibilizado no Hemoncv no ano de 2012.

Essa diferença poderia justificar a ocorrência de falhas no atendimento. Porém, é importante salientar que, no Hemoncv, as falhas se dão na grande maioria das vezes por carência de CH, e raramente CP, não havendo falhas por carência de PFC. Por outro lado, apesar de um índice alto de descartes de produção, correspondendo a 37,6%, predominam os descartes de PFC.

A Organização Mundial da Saúde - OMS recomenda que se substitua o doador de reposição (parente ou conhecido de quem está em cirurgia), por doador voluntário e habitual; e que se tenha, como meta, o alcance de 3% a 5% da população como perspectiva para diminuir alguns índices, tais como: na triagem clínica, tem-se como média Brasil que 20% dos doadores são excluídos; a quantidade de bolsas de sangue coletadas deve ser igual ao número que vai para sorologia; após a triagem de sorologia, são rejeitados de 9,24% a 16,10% do sangue dos doadores (média Brasil em 1999 = 11,08%); após cumpridas todas as etapas de coleta e preparo, quando o sangue já está armazenado e pronto para ser usado, os serviços em média descartam de 20% a 40% (sangue vencido, lipemia, hemólise, icterícia do plasma, etc.) do material coletado. A expectativa é de total aproveitamento dos concentrados de hemácias (CH) e que o descarte não ultrapasse 5% das bolsas coletadas (BRASIL, 2002).

Se considerarmos todos os descartes, temos um valor de 2.808, correspondendo a 44,77% do total de produção, maior do que o estimado pelo MS, que considera uma variação de 20% a 40%.

Já os descartes por "outros", que são descartes de produção, são os que interferem no número de bolsas disponibilizadas para estoque. Em relação aos CH, ocorrem predominantemente por sorologia positiva do doador, mas também por hemólise, sangue coagulado, entre outros, com média de 8,02%. Essa média, mesmo incluindo outros descartes que não sorologia positiva, encontra-se dentro da meta apresentada em Brasil, 2002b, de 8,3% de inaptidão sorológica.

Mas, ao considerarmos que 77,05% dos descartes por "outros" são de PFC e que não há carência desse hemocomponente, surge a questão: se diminuirmos os descartes, atingindo assim índices de produção compatíveis com o preconizado, poderemos minimizar as falhas de atendimento à demanda?

Por outro lado, sendo pequena a produção de CP, quando comparada à de PFC e CH, elevar a produção de CP, sem necessariamente aumentar o número de coletas, poderia minimizar as falhas de atendimento da demanda? Considerando que o CH é o principal produto utilizado na prática hemoterápica, nem a redução dos descartes nem o aumento na produção de CP podem, isoladamente ou em conjunto, impactar o atendimento das demandas transfusionais. Assim, observamos que medidas devem ser tomadas visando à redução dos descartes, mas principalmente deve ser buscado elevar o número de coletas, maximizando o número de CH disponíveis.

Apesar de não haver carência de PFC no Hemoncv, esse componente pode e deve ser utilizado pela indústria, na produção de hemoderivados. Os descartes de PFC podem ser minimizados ao se padronizar critérios de controle de qualidade do produto final e, assim, caso haja excedente do produto, este poderá ser direcionado para aproveitamento pela indústria.

Em relação aos CP, como a validade é curta e as necessidades transfusionais são pequenas e variáveis, a grande maioria das plaquetas produzidas é descartada. Os dados de produção mostram que, no ano de 2012, 79,33% dos CP produzidos foram descartados. Por outro lado há registros no Hemoncv de recebimento de CP, provenientes do Hemorio, para transfusão urgente, em ocasiões em que não havia disponibilidade de CP em estoque.

Segundo Daskin e Coullard (2002), se uma unidade de plaquetas não é usada em cinco dias da sua produção, deve ser destruída. A demanda por plaquetas é altamente variável, já que elas são necessárias em apenas um número limitado de contextos médicos. Entretanto, quando são usadas, geralmente são necessárias múltiplas unidades.

Dados publicados pelo *National Blood Data Resource Center*, e apresentados pela American Association of Blood Banks (2005), apontam que do total de descartes de hemocomponentes no ano de 2001, 49% eram de plaquetas. Os descartes seguem sendo considerados como um problema, particularmente para CH autólogos (do doador para uso nele mesmo) e plaquetas, e são afetados por vários fatores, e não somente pelos estoques, como, por exemplo, o porte dos hospitais atendidos, o tempo de validade dos hemocomponentes, as distâncias de distribuição e as políticas transfusionais. Por essa razão a produção de CP deve ser analisada individualmente, de acordo com as necessidades diárias de transfusão, e talvez as estratégias de produção e coleta possam ser revistas, visando a melhor adequação às demandas transfusionais das instituições atendidas pelo Hemoncv.

Já os descartes de CH são mais difíceis de serem manejados. Os descartes por sorologia positiva do doador dependem das características da população (por exemplo, prevalência de infecção pelo vírus da Hepatite B), e da avaliação realizada pelos profissionais da triagem clínica. Dessa forma, as medidas para redução dos descartes precisam ser cuidadosamente estudadas, e estão fora do foco deste estudo. Os descartes de CH por validade predominam nos grupos sanguíneos de menor uso; no período de julho a dezembro de 2012 não houve nenhum descarte por validade de CH O ou A positivo.

Perera et al. (2009), em estudo realizado com hospitais e serviços de hemoterapia no Reino Unido, utilizaram indicadores como "Issuable Stock Index (ISI)" – número de dias aproximado em que uma bolsa de sangue não reservada para cirurgia era mantida em estoque – e "Wastage as a Percentage of Issues (WAPI)" – índice de descartes – de forma comparativa. ISI era calculado com dados de estoque de CH e distribuição. WAPI era a porcentagem de CH descartados em relação aos produzidos. Os autores observaram que uma grande correlação foi encontrada entre ISI e WAPI, indicando que poderia haver redução de descartes ao se manter ISI no mínimo. O que a análise desses indicadores mostra é que, quanto maior o estoque e, consequentemente, maior disponibilidade de bolsas de CH para transfusão, maior a porcentagem dos descartes em relação à produção. Logo, podemos concluir que a grande dificuldade em calcular o estoque ideal consiste em se encontrar o ponto de corte entre produção ótima e descarte mínimo.

Adicionalmente, os cálculos das taxas de doação de sangue apresentam uma taxa inferior ao preconizado pela OMS (3% a 5%) e o MS (2%), com valor de 1,04%, na região de abrangência do Hemoncv.

Dados do Brasil de 2010 mostram uma taxa de doação de 1,9% no país. Entretanto, se considerarmos apenas o estado do Rio de Janeiro, observamos uma taxa de 1,01% (total de coletas de 161.699 x 100 / 15.989.929 habitantes) (BRASIL, 2011b). Esses dados suportam a observação de que o número de coletas de sangue de doadores realizado no Hemoncv em 2012 foi menor do que o preconizado, e dessa forma reforçam a idéia de que se faz necessário aumentar o número de

coletas para evitar que possam ocorrer falhas de atendimento da demanda. Por outro lado, também mostram que, se o estado do Rio de Janeiro como um todo apresenta baixas taxas de coletas, em situações de desabastecimento no Hemoncv, recorrer à Hemorrede do estado ou ao Hemorio pode não ser eficaz.

Quando analisamos o estoque separadamente por grupo sanguíneo, observamos que os grupos ABO/RhD mais utilizados condizem com os de maior prevalência na população. O método escolhido, baseado em recomendações do MS, utiliza dados de transfusão e expedição para cálculo dos estoques mínimo, adequado e seguro.

Outros métodos, como, por exemplo, o presente nas recomendações da AABB, também utilizam dados de transfusão. O que esses métodos têm em comum é que, ao considerar para cálculo de estoque as bolsas transfundidas, não foram consideradas as transfusões que deixaram de ocorrer por baixa de estoque. Se não dispusermos desses dados de forma precisa, não será possível quantificar essa demanda reprimida.

Os estoques de sangue devem ser reavaliados toda vez que uma mudança significativa for planejada ou observada. Exemplos incluem aumento no número de leitos para transfusão, a realização de novos procedimentos cirúrgicos, mudanças nas práticas médicas (AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2005).

Entretanto, até que efetivamente haja aumento na produção, podemos utilizar os parâmetros calculados de estoques mínimo, adequado e seguro, para que possamos focar as campanhas de doação de sangue e traçar estratégias de captação de doadores. No Hemoncv, como os testes sorológicos nas amostras de sangue dos doadores são realizados no Hemorio, devido à logística de transporte de amostras e envio de resultados, a liberação para estoque de cada bolsa de sangue coletada demora em torno de 48 horas. Dessa forma, as ações de captação devem ser iniciadas antes de atingirmos os valores de estoque mínimo (estoque para três dias), para que haja tempo hábil de recuperação do estoque. Por essa razão consideramos ser o estoque ideal aquele calculado como estoque seguro (estoque para oito a dez dias).

Podemos observar que alguns grupos sanguíneos, como AB positivo e negativo e B negativo que, conforme mostra a Tabela 7, apresentam valores de estoque seguro menor ou igual a um, podem ser desconsiderados nas práticas de captação de doadores. Esses grupos costumam ser os principais responsáveis pelos descartes por validade e podem ser substituídos pelos grupos sanguíneos O positivo e negativo, que servem como doadores universais.

O CH do grupo O positivo pode ser considerado como o mais importante no estoque do serviço de hemoterapia e na prática transfusional, por ser o mais prevalente na população e, também, por ser compatível com a maior parte dos pacientes transfundidos.

Já o CH O negativo, além de ser o CH utilizado em pacientes desse e de outros grupos sanguíneos, principalmente RhD negativo, na falta de CH específico, é também o recomendado para transfusão de emergência, "quando o retardo da transfusão puder acarretar risco para a vida do paciente" (BRASIL, 2011a, art. 106), em que a transfusão ocorre mesmo sem a realização de testes pré-transfusionais, e para transfusão intrauterina e em recém-natos (DHRN), para garantir a segurança transfusional.

Na Doença Hemolítica do Recém-Nascido (DHRN) por anti-D, em situações em que haja necessidade de transfusão sanguínea (exsanguíneotransfusão ou transfusão intrauterina) recomenda-se o uso de CH O RhD negativo, jovem (até cinco dias da coleta) e compatível com o soro materno (BRASIL, 2009).

Dessa forma, o grupo O negativo é usualmente visto como "raro" ou insuficiente no estoque, pois em algumas situações de emergência as suas necessidades são extremas. Assim, podemos considerar que os valores calculados para estoques mínimo, adequado e seguro possam estar subestimados, podendo ter que ser adicionada margem a esses valores, para atendimento das emergências com maior segurança.

Ainda, o Hemoncv e as instituições para as quais fornece hemocomponentes não possuem manual de indicações transfusionais próprio e, dessa forma, as indicações de transfusões dependem tão somente da experiência do médico prescritor. A prática no serviço é de seguir as recomendações presentes no Guia para Uso de Hemocomponentes do MS, mas não são todos os médicos que conhecem ou seguem as recomendações. Não é rara a ocorrência de situações em que a indicação da transfusão, ou da quantidade de hemocomponentes solicitada, é questionada pelo médico hemoterapeuta.

Finalmente, a importância da gestão do estoque de hemocomponentes é desenvolver estratégias para manter as reservas adequadas nos serviços de hemoterapia, minimizando os descartes, e praticando o uso racional de hemocomponentes. As reservas adequadas permitem contar com o sangue para uso em rotina e preparado para ser usado nas situações de emergência.

RECOMENDAÇÕES

Considerando que, no Hemoncv, o total de hemocomponentes em estoque no ano de 2012 foi inferior ao estimado pelo número de leitos, e que a taxa de coletas no período foi menor que a esperada, pode-se inferir que o número total de transfusões e expedições poderia ter sido maior no período do estudo. Assim, ao elevar o número de coletas é possível ter um aumento no número de transfusões por grupo sanguíneo e, consequentemente, necessidade de se refazer o cálculo.

As falhas de atendimento da demanda também podem sofrer influência de uma falta de padronização nas indicações transfusionais. Elaborar um guia ou manual de indicações transfusionais, juntamente com o Comitê Transfusional, formado com os médicos responsáveis pelas transfusões nos hospitais conveniados, é uma estratégia útil, que deve ser utilizada pelo serviço, não só para atender às exigências da legislação, mas como estratégia de gerenciamento de estoques de hemocomponentes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao dimensionar o estoque ideal e seguro, espera-se evitar a carência de CH, e dessa forma prevenir as falhas no atendimento.

Observamos que o cálculo de dimensionamento por grupo sanguíneo pode estar subestimado, pois para sua realização são utilizados dados de transfusão e expedição que, para ocorrerem, dependem do número de bolsas em estoque no momento da solicitação. E, se a análise comparativa mostrou que o estoque, de uma maneira geral, apresentava um déficit no período do estudo, um número menor de bolsas pode ter sido expedido / transfundido. Entretanto, a utilização, na prática, dos valores de estoque seguro, adequado e mínimo por grupo sanguíneo pode ser de grande valia, principalmente como fonte de informações para estratégias de captação de doadores.

A falta de um manual de indicações transfusionais próprio nas unidades que realizam transfusão deve ser suprida. Elaborar um manual de indicações transfusionais é uma estratégia útil, que pode ser utilizada pelo serviço, também objetivando o gerenciamento de estoques de hemocomponentes.

Visando corrigir o déficit encontrado no total de hemocomponentes disponibilizados para estoque no ano de 2012, se conseguirmos aumentar a produção de hemocomponentes, e esse aumento levar a uma maior taxa de expedição / transfusão de CH, poderemos refazer os cálculos de estoques seguro, adequado e mínimo, utilizando as mesmas fórmulas matemáticas.

REFERÊNCIAS

AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. **Technical Manual**. 15. ed. Maryland, EUA, 2005.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 1.101, de 12 de junho de 2002. Estabelece na forma do anexo desta portaria, os parâmetros de cobertura assistencial no âmbito do SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 jun. 2002. Seção 1, p. 36.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011a. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. **Caderno de informação:** sangue e hemoderivados: produção hemoterápica: Sistema Único de Saúde – SUS (serviços públicos e privados contratados): serviços privados não contratados pelo SUS. 5. ed. Brasília, 2011b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. **Guia Nacional de Gerenciamento de Estoque de Sangue em Situações de Emergência**. Brasília, 2011b. 66 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para uso de hemocomponentes**. Brasília, 2009.

COHEN, M. A. et al. An Overview of a Hierarchy of Planning Models for Regional Blood Bank Management. **Transfusion**, Arlington, v. 19, n. 5, p. 526-534, Sep./Oct. 1979.

DASKIN, M. S.; COULLARD, C. R**.** An Inventory-Location Model: Formulation, Solution Algorithm and Computational Results. **Annals of Operations Research**, [S.l.], v. 110, p. 83-106, 2002.

KLEIN, H. G.; ANSTEE, D. J. **Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine**. 11. ed. Oxford, UK: Blackwell Publishing Ltd, 2005.

KOPACH, R.; BALCIOGLU, B.; CARTER, M. Tutorial on constructing a red blood cell inventory management system with two demand rates. **European Journal of Operational Research**, [S.l.], v. 185, n. 3, p. 1051-1059, 2008.

PERERA, G. et al. Hospital Blood Inventory Practice: the factors affecting stock level and wastage. **Transfusion Medicine**, Oxford, v. 19, n. 2, p. 99-104, 2009.

PROIETTI, A. B. F. C. et al. **Hemoterapia:** condutas para prática clínica. Belo Horizonte: Fundação Hemominas, 2010.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ACHKAR, R. et al. **Guia de condutas hemoterápicas**. 2. ed. São Paulo: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês, 2010.

ANGRA DOS REIS (Rio de Janeiro). Secretaria Municipal de Saúde. **Projeto de Implantação do Serviço de Atendimento Móvel da Região da Baía da Ilha Grande.** Angra dos Reis, 2008.

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

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 790, de 22 de abril de 2002. Estabelece a estrutura do Plano Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e regulamenta a elaboração dos Planos Diretores Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 abr. 2002. Seção 1, p. 41.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO AMAZONAS. **Tipos sanguíneos.** [200-?]. Disponível em: <http://www.hemoam.am.gov.br/?secao=sangue_tipos>. Acesso em: 05 dez. 2012.

INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI. **[Home page].** [200-?]. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br/>. Acesso em: 08 dez.2012.

IBGE. **Banco de Dados**. ©2014. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/topwindow.htm?1>. Acesso em: 10 jan. 2013.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005.

LIM, Y. A. et al. The development of a national surveillance system for monitoring blood use and inventory levels at sentinel hospitals in South Korea. **Transfusion Medicine**, Oxford, v. 20, n. 2, p. 104-112, 2010.

Fidelização dos Doadores da Coleta Externa como Estratégia de Gestão de Estoque no Hemocentro Regional de Maringá – PR, no Período de 2010 a 2012

Autora: Angela Maria Tessaro
Orientadora: Dr.ª Viviani Barreira Marangoni Ferreira

INTRODUÇÃO

Os serviços hemoterápicos enfrentam muitas dificuldades na manutenção dos estoques. Apesar de a população responder significativamente em momentos emergenciais para reposição de estoques, a cultura da doação regular de sangue não está incorporada ao cotidiano do brasileiro.

Mesmo com os constantes esforços do governo federal, por meio do Ministério da Saúde, em envolver a sociedade brasileira no processo de doação de sangue, o número de doadores regulares não supre a demanda de produtos hemoterápicos. A escassez dos doadores sugere um desconhecimento da população sobre a necessidade de doar, tornando-se um grande desafio manter e incentivar novos doadores (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

Profissionais treinados atuam nos serviços de captação de doadores, trabalham enfatizando as doações voluntárias, destacando a transfusão sanguínea como um meio importante de salvar vidas. Ações educativas e de mobilização social são utilizadas na intenção de esclarecer e mobilizar a população para a doação de sangue (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

Ações inovadoras para aumentar o número de doações são cada vez mais exigidas das equipes de captação. O aumento no número dos doadores de repetição poderá contribuir com o aumento da segurança transfusional (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

Várias estratégias são utilizadas no desenvolvimento do trabalho da captação, entre elas a realização de coletas externas, que, por meio do deslocamento de uma equipe e uma unidade móvel de coleta, buscam facilitar o acesso à doação, mobilizando indivíduos que, de outra forma, não teriam condições de doar.

O programa das coletas externas visa aumentar o número de doações, bem como manter os estoques em níveis regulares. Adicionalmente, configura-se numa estratégia de grande relevância em termos de impacto social a partir das parcerias estabelecidas (GENOFRE; FERREIRA, 2005).

Para o setor de captação do Hemocentro Regional de Maringá, as coletas externas se configuram em uma estratégia de intervenção na comunidade que, promovendo a descentralização do atendimento, corroboram para uma aproximação com a comunidade, facilitando a efetivação da doação para aqueles que têm dificuldade de deslocamento até a unidade central, além de contribuir para a manutenção dos estoques e fidelização do doador.

Dessa forma, a verificação da ocorrência de doadores de repetição, bem como o comparecimento dos candidatos em uma coleta externa, aliados ao levantamento de ações desenvolvidas pelo Hemocentro Regional de Maringá para a fidelização

desses doadores, configura-se como estratégia relevante para a gestão dos serviços de hemoterapia e hemorredes.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A Captação de Doadores de Sangue

A Resolução RDC nº 57, na Seção II, artigo 19, sobre seleção de doadores de sangue, informa que

> todo serviço de hemoterapia que realize coleta de sangue deve elaborar e implementar um programa de captação de doadores, segundo critérios de seleção documentados que assegurem a proteção do doador e potencial receptor, com a participação de profissionais capacitados para esta atividade. (BRASIL, 2010, Seção II, art. 19).

Conforme a Constituição Brasileira, a doação de sangue no Brasil deve ser altruísta, voluntária e não remunerada (BRASIL, 1992). Até o momento não foi desenvolvido um produto sintético que substitua o sangue, portanto, as pessoas com indicações transfusionais dependem exclusivamente da solidariedade de outras pessoas por meio da doação voluntária e altruísta.

A sociedade atual vivencia inúmeros avanços técnico-científicos, inserindo no campo da medicina novas tecnologias que possibilitam a realização de procedimentos terapêuticos de alta complexidade. A elevação da sobrevida no país, o aumento populacional e o avanço da violência são alguns dos fatores que exigem das unidades hemoterápicas a disponibilidade de estoques de sangue e hemocomponentes para o atendimento das demandas transfusionais.

No entanto, antes da efetivação de uma transfusão, há uma etapa fundamental: a doação de sangue. O pré-requisito de uma transfusão é a existência de um doador. A busca pela matéria-prima é uma preocupação constante dos serviços e das autoridades competentes. Grande parte da população brasileira não doa sangue, comprometendo diretamente a manutenção de estoque de sangue e hemocomponentes.

A conquista pelos doadores de sangue deveria acompanhar os avanços da medicina. Entretanto, segundo o Ministério da Saúde no Brasil, apenas 1,9% da população é doadora de sangue, tornando os estoques de hemocomponentes instáveis.

A escassez de doadores sugere um desconhecimento da população sobre a necessidade de doar, sendo um grande desafio manter e incentivar o número de doadores (BRASIL, 2001).

Muitos fatores dificultam a doação de sangue. Aspectos morais, religiosos, e culturais são elementos individuais na decisão entre doar ou não. Também a desinformação, o medo do processo da doação, a localização e o horário de atendimento da unidade, são motivos que exigem esforços e estratégias de intervenção para a motivação dos doadores.

O sangue também está carregado de crenças e valores, sendo normalmente associado a doenças e mortes. Torna-se um desafio trabalhar no imaginário do cidadão. É necessário substituir o misticismo por informação e conhecimento.

Vencer os sentimentos negativos em relação ao sangue é um dos primeiros passos para o trabalho de sensibilização. Inclusive alguns autores apontam a necessidade de conhecer e utilizar teorias de psicologia, sociologia e antropologia, como contribuição para a compreensão de crenças, valores e atitudes sobre o ato de doar sangue (FERREIRA, 2011).

A captação se insere nesse contexto. Ela é o início da cadeia do sangue. Por meio de um processo gradual, busca transformar a doação de sangue em uma necessidade sentida pela população, cuja satisfação depende dela mesma, já que é a beneficiária final do processo. A captação de doadores consiste num conjunto de ações planejadas, com a finalidade de assegurar doadores de sangue com perfil adequado para garantir sangue com qualidade e na quantidade necessária para atender a demanda de sua unidade, corresponsabilizando a sociedade na manutenção de estoques.

Para planejar suas ações deve pautar-se pelos seguintes indicadores: a demanda transfusional de seu serviço, a necessidade de estoque regular, capacidade de atendimento e, principalmente, o perfil das comunidades de sua área de abrangência (BRASIL, 2001).

A Portaria nº 1.353 classifica os doadores da seguinte forma:

- doador de repetição – é aquele que realiza duas ou mais doações no período de doze meses;
- doador de primeira vez – é aquele indivíduo que doa pela primeira vez naquele serviço de hemoterapia;
- doador esporádico – é aquele indivíduo que doou uma vez no período de 12 meses. (BRASIL, 2011, art. 2º).

Quanto às doações:

- doação espontânea – doação feita por pessoas motivadas para manter o estoque de sangue do serviço de hemoterapia. É decorrente de um ato de altruísmo, sem ter o nome de um possível receptor.
- doação de reposição – doação advinda do indivíduo que doa para atender à necessidade de um paciente. São feitas por pessoas motivadas pelo próprio serviço, pela família e amigos para repor o estoque de hemocomponentes do serviço de hemoterapia. (BRASIL, 2011, art. 2º).

Com o intuito de valorizar e agradecer o doador de sangue, o Governo Federal, por meio do Decreto nº 10.036, de 21 de novembro de 2003 (BRASIL, 2003), instituiu a Semana Nacional do Doador voluntário de Sangue, a ser celebrada anualmente na última semana do mês de novembro. O Termo de Compromisso e o decreto presidencial fazem parte da estratégia do governo para o Brasil atingir a meta de ter entre 3% e 5% da população doando sangue anualmente. Essa é a taxa ideal, segundo a Organização Mundial da Saúde, para um país manter os estoques regularizados.

Hoje o percentual de doadores brasileiros varia entre 1,09 e 1,78% por ano.

O decreto determina que sejam feitas "campanhas destinadas a divulgar a importância do ato de doar sangue e homenagens públicas ao doador voluntário de sangue" (BRASIL, 2003, art. 1º, inciso III).

O Planejamento das Coletas Externas

Segundo a RDC nº 151,

> a unidade de coleta é entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deverá ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. As coletas externas de sangue com a unidade móvel implementam as ações da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados. (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001).

Para o setor de captação do Hemocentro Regional de Maringá, entre alguns objetivos da coleta externa, destacam-se:

- Contribuir para a manutenção dos estoques de sangue e hemocomponentes.
- Descentralizar o atendimento, facilitando o acesso da comunidade à doação de sangue.
- Promover a aproximação com a comunidade, divulgando a imagem institucional.
- Propiciar a veiculação de informações educativas referentes à doação de sangue. Mesmo o candidato considerado inapto à doação, pode se tornar um agente multiplicador, diante das orientações recebidas nas palestras ou no dia da coleta.
- Efetivar a doação para aqueles que têm dificuldade de deslocamento até a unidade central devido à indisponibilidade de posto de coleta no local.
- Ampliar o número de doadores habituais, devido ao agendamento prévio das coletas.
- Buscar inserir no cotidiano da comunidade reflexões sobre conceitos de saúde e responsabilidade social.

O Sistema Hemovida

O Hemovida auxilia os gestores nas esferas Federal, Estadual e Municipal no controle das decisões quanto ao gerenciamento em todo o processo do sangue na Hemorrede.

Permite os controles clínico, financeiro e logístico, além de fornecer dados de todos os pacientes submetidos a tratamentos hemoterápicos; fomenta a criação da Rede Nacional de Informações de Sangue e Hemoderivados; integra todas as atividades do processo do ciclo do sangue; garante qualidade nas informações em todo o processo do sangue doado; agiliza o atendimento dos doadores, desde o cadastramento até a coleta de sangue; emite relatórios gerenciais à plena gestão das atividades nas unidades hemoterápicas.

Realiza o cadastro do doador, informa dados sobre histórico de doação, fracionamento, imunohematologia, sorologia e distribuição; coleta e processamento do sangue, distribuição, transfusão, identifica por código de barras as bolsas coletadas, processadas e distribuídas; supervisiona a infusão de hemoderivados; oferece atendimento multidisciplinar. O ambiente opera em Delphi, Banco de Dados SQL Server; Plataforma Windows 98 ou superior (BRASIL, ©2008).

No Hemocentro Regional de Maringá, para a realização das coletas externas o sistema Hemovida foi implantado em um servidor notebook, utilizando um banco de dados similar ao da coleta interna. Os dados devem ser atualizados constantemente para que haja uma conformidade entre os dois bancos de dados. Ao finalizar a coleta externa, os dados são exportados do sistema externo e repassados ao sistema interno, por meio de um programa específico de exportação e importação chamado Printerface. Por segurança o manuseio desses dados é restrito ao setor de Tecnologia da Informação do Hemocentro, sendo monitorado pelo Hemocentro Coordenador.

No Estado do Paraná, dentre as unidades hemoterápicas que utilizam o sistema Hemovida até o presente momento, somente no Hemocentro de Maringá a coleta externa é informatizada em todo o seu processo.

OBJETIVOS

Geral

Verificar a ocorrência dos doadores de repetição nas coletas externas realizadas em Maringá e nos 29 municípios de sua área de abrangência, no período de 2010 a 2012, e descrever as ações implementadas pelo Hemocentro Regional de Maringá, a fim de correlacioná-las à fidelização daqueles doadores.

Específicos

- Analisar a distribuição das doações ocorridas no Hemocentro Regional de Maringá por classificação de doação no período de 2010 a 2012.
- Analisar a distribuição das doações de acordo com a origem das coletas no período de 2010 a 2012.
- Analisar a distribuição do tipo de doação em coletas externas no período de 2010 a 2012.
- Analisar a distribuição dos doadores das coletas externas por gênero no período de 2010 a 2012.
- Descrever as ações desenvolvidas pelo setor de captação do Hemocentro Regional de Maringá, com o objetivo de fidelizar os doadores nas coletas externas.
- Descrever o planejamento das ações realizadas para que as coletas externas sejam realizadas de acordo com a legislação vigente.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Pesquisa de caráter exploratório e descritivo com avaliação da distribuição dos dados pesquisados por meio dos relatórios gerados do sistema Hemovida, no período entre 2010 a 2012, interessando: a distribuição das doações por classificação, a distribuição de acordo com a origem das coletas, a distribuição do tipo de doação em coletas externas e a distribuição por gênero dos doadores do Hemocentro Regional de Maringá.

Associadamente, foram descritas as ações desenvolvidas pelo setor de captação do Hemocentro Regional de Maringá, com o objetivo de fidelizar os doadores nas coletas externas.

O Hemovida é um sistema de gerenciamento em serviços de hemoterapia desenvolvido pelo Datasus especificamente para atender às rotinas de bancos de sangue. O objetivo da utilização desse sistema é informatizar todo o ciclo do sangue, desde a captação até a distribuição do material, controlando cada etapa do processo.

Os relatórios gerados pelo Hemovida foram exportados para o Excel versão 2003, quando gráficos foram criados para evidenciar a distribuição das variáveis de interesse.

Associadamente, foram consultados documentos do Hemocentro para descrever ações desenvolvidas pelo setor de captação do Hemocentro Regional de Maringá.

CONTEXTO DO ESTUDO

O Serviço Público de Hemoterapia do Estado do Paraná

Atualmente a rede hemoterápica no Brasil é formada por serviços de natureza pública e privada. Os serviços públicos estão presentes em todos os estados do país, com os hemocentros coordenadores nas capitais, além das unidades do interior que formam as redes estaduais.

O número e a complexidade das unidades existentes em cada estado são definidos de acordo com a necessidade transfusional de sua população. Essas unidades são coordenadas pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, órgão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ligada ao Ministério da Saúde (BRASIL, 2001).

Conforme a RDC nº 151, um

> Hemocentro Coordenador é uma entidade de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referência no Estado na área de Hemoterapia e/ou Hematologia com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Deverá prestar serviços de assistência às áreas a que se propõe, de ensino, e pesquisa, formação de RH, controle de qualidade, suporte técnico, integração das instituições públicas e filantrópicas e apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de acordo com o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - Sinasan e o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados - Planashe, e em articulação com as Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica. (BRASIL, 2001, art. 3º).

Seguindo a política federal de descentralização e instalação de Hemocentros Coordenadores, no estado do Paraná, o Centro de Hemoterapia e Hematologia – Hemepar, localizado em Curitiba, foi fundado em 31 de março de 1982, sendo vinculado à Secretaria de Estado da Saúde. É uma instituição pública sem fins lucrativos. Compete ao Hemepar coordenar a política estadual do sangue, em consonância com o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

O Hemepar deve coordenar a hemorrede do Estado do Paraná, que é composta por 24 unidades. No Estado existem quatro hemocentros regionais, sete hemonúcleos e dez unidades de coleta de transfusão. Dentre os Hemocentros Regionais, situa-se o Hemocentro Regional de Maringá.

Hemocentro Regional de Maringá

Conforme a RDC nº 151, um

> Hemocentro Regional é uma entidade de âmbito regional, de natureza pública, para atuação macro-regional na área hemoterápica e ou hematológica. Deverá coordenar as ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado para uma macro-região de saúde, de forma hierarquizada e de acordo com o Sinasan e o Planashe. Poderá encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para a realização dos exames. (BRASIL, 2001, art. 3º).

Em Maringá, interior do Estado, o Hemocentro Regional foi fundado por meio de uma parceria entre a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná e a Universidade Estadual de Maringá e está localizado nas dependências do Hospital Universitário Regional de Maringá. Iniciou suas atividades em 18 de março de 1992 com o objetivo de atender a demanda hemoterápica da macrorregião IV do estado do Paraná, e caracteriza-se como uma instituição pública sem fins lucrativos.

O Hemocentro desenvolve e coordena atividades e ações descentralizadas do Hemocentro Coordenador. Seu objetivo é coletar sangue por meio de doações e, após a realização de rigorosos testes imunohematológicos e sorológicos, processá-lo e distribuí-lo dentro de sua área de abrangência, além de oferecer serviços de hemoterapia e hematologia em seu ambulatório interno. Desde sua fundação, sempre buscou a qualidade nos seus processos e serviços, padronizando procedimentos realizados na rotina e capacitando colaboradores.

O serviço de Hemoterapia atende em média 1.000 candidatos a doação/mês, com produção aproximada de 700 bolsas/mês. O laboratório de processamento e distribuição fornece hemocomponentes aos hospitais conveniados e a outros 29 municípios que compõem a 15ª Regional de Saúde.

Seguindo a orientação proposta pelas Metas Mobilizadoras, desde a década de 90 o Governo Federal vem incentivando a implantação da gestão da qualidade nas instituições públicas do país, incorporando modernas técnicas de gestão na administração direta. A Meta Nacional tinha como objetivo atingir, até o ano de 2003, um índice de 70% de satisfação Mobilizadora dos usuários nos serviços públicos (FERREIRA, 2011).

Segundo Ferreira (2011) o Programa de Qualidade do Sangue teve sua ação estratégica focada na implantação de Programas de Qualidade na Hemorrede. O Programa mobilizou centros de hemoterapia e bancos de sangue em todo o território nacional.

A Hemorrede do Estado do Paraná implantou o Programa de Qualidade do Sangue. Fez a adesão oficial do Programa com a assinatura de um Termo de Compromisso formal para gerar comprometimento da alta direção. Representantes

do Hemocentro de Maringá foram treinados e capacitados, em Oficina, pelo Ministério da Saúde no ano de 2001. Preocupados com a melhoria contínua dos processos e mantendo a necessidade da implantação de um sistema de gestão, após o treinamento, a Direção do Hemocentro empenhou-se na implantação oficial de um programa, mas devido aos vários problemas de ordem interna, somente em março de 2009 foi oficializado um Serviço de Gestão da Qualidade do Hemocentro.

Em março de 2011, o Hemocentro obteve a Certificação ISO 9001:2008. No estado do Paraná, o Hemocentro Regional de Maringá foi o primeiro serviço de hemoterapia público certificado pela Norma ISO, e também o primeiro órgão da Universidade Estadual de Maringá a obter a certificação.

O escopo de certificação incluiu todos os processos do ciclo do sangue: captação, recepção-cadastro, triagem de doadores, coleta do sangue, a aférese, o processamento, o estoque, o controle de qualidade dos hemocomponentes, dos exames laboratoriais imunohematológicos e sorológicos dos doadores e dos pacientes, a hemostasia, a distribuição de hemocomponentes, o atendimento ambulatorial e os processos de apoio: suprimentos e serviços, equipamentos e gestão de pessoas e tecnologia de informação.

Mais do que uma orientação do Ministério da Saúde, a certificação de um programa de qualidade deve ser vista como um compromisso das instituições hemoterápicas.

A conquista e o reconhecimento da qualidade beneficiam os doadores de sangue, os pacientes atendidos pelo Hemocentro, por meio do Sistema Único de Saúde, os colaboradores e funcionários, além de todas as instituições atendidas pelo Hemocentro Regional de Maringá.

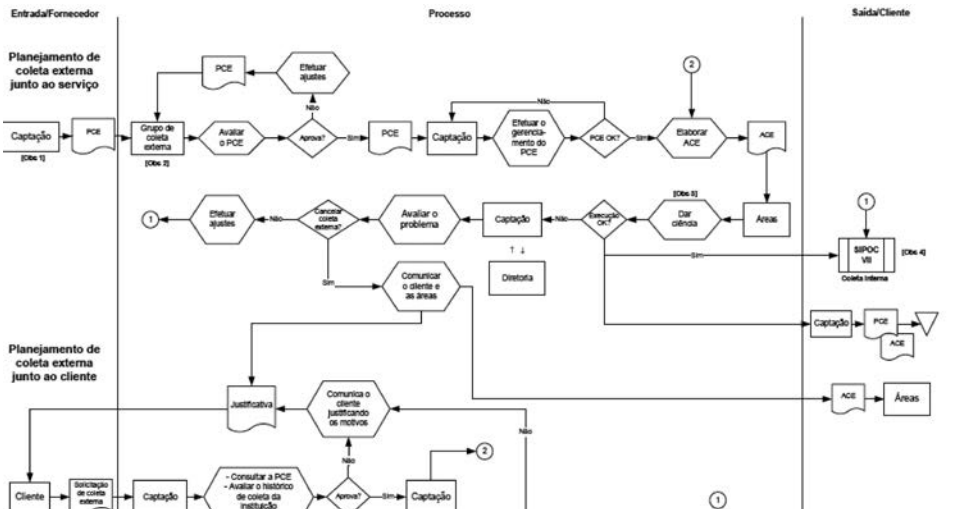
RESULTADOS

Tendo em vista os dados gerados por meio da utilização do sistema HEMOVIDA, seguem as figuras com as respectivas considerações. Os resultados indicam apenas uma tendência, visto que não foram realizados tratamentos estatísticos nos valores encontrados.

Observa-se na Figura 1 um aumento da doação voluntária no período compreendido entre 2010 a 2012. Isso pode ser um reflexo das estratégias utilizadas pelo setor de captação para a doação voluntária. A motivação para a doação voluntária é obtida por meio de um processo educacional complexo de longo prazo, com campanhas de informação contínua dirigida a crianças e adultos, em escolas, universidades, comunidades, meios de comunicação, etc. Essas campanhas devem

esclarecer a sociedade sobre a importância, em se preocupar com os serviços de hemoterapia dos estoques e qualidade do sangue.

Figura 1 – Distribuição das doações no Hemocentro Regional de Maringá por classificação de doação



Fonte: Hemovida.
Legenda: Outros: convocados, doação dirigida e autóloga.

Ao contrário da doação voluntária, a doação de reposição vem sendo desestimulada, pois o candidato emocionalmente preocupado em ajudar um parente ou amigo doente pode deixar de informar dados ou hábitos que coloquem em risco tanto sua saúde como a do receptor.

As doações de reposição não garantem estoques regulares para o atendimento de urgências e emergências. A equipe multiprofissional envolvida no atendimento ao doador deve ter em mente que o ato da doação deve ser agradável, convertendo essa experiência em algo que acrescente valor, estimulando esse doador a doar sangue novamente.

Tabela 1 – Distribuição das doações de acordo com a origem das coletas, no Hemocentro Regional de Maringá, no período 2010-1012

Ano	Coleta Interna	Coleta Externa
2010	64%	36%
2011	59%	41%
2012	61%	39%

Fonte: Hemovida.

Da análise da Tabela 1, está claro que no período compreendido entre 2010 e 2012 as coletas internas predominam sobre as coletas externas. Esses dados poderão

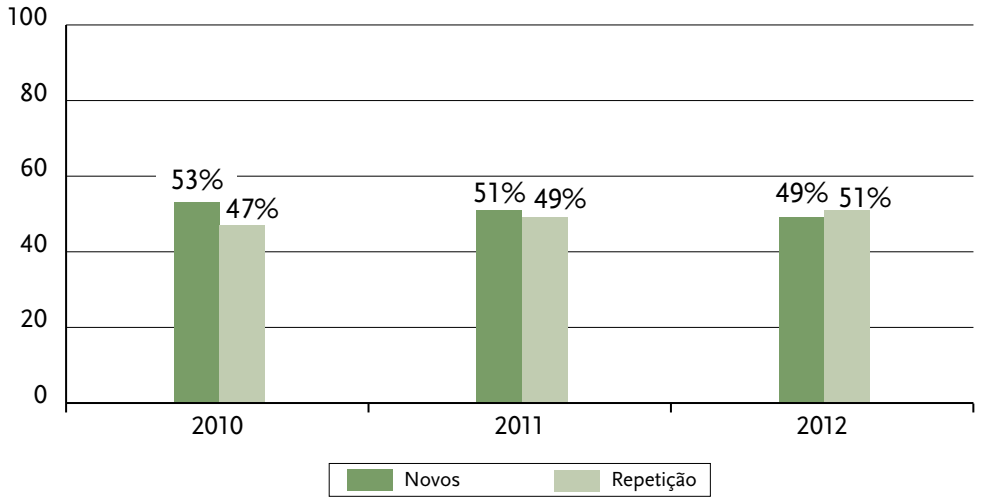
encorajar iniciativas que visem aumentar as coletas externas, tendo em vista estas estarem relacionadas diretamente com a manutenção dos estoques.

Deve ser considerado também que a organização de uma coleta propicia à comunidade um espaço de discussão sobre questões inerentes à educação em saúde e mobilização social.

As coletas devem estimular um vínculo do doador com a instituição. É necessária uma abordagem específica da captação, enfocando a doação regular, pois na eventualidade de o doador perder o vínculo com o local da campanha, deve permanecer o hábito da doação de sangue e a referência da hemorrede.

Analisando a Figura 2, observa-se um aumento nas doações de repetição considerando o período de 2010 a 2012. Salienta-se que o Hemovida classifica o doador que tenha realizado duas doações, como doador de repetição, independente do período. Esses dados poderão estar relacionados à fidelização dos doadores. Após a análise de alguns indicadores pela direção e setor de captação, desde o ano de 2010, estão sendo priorizadas a realização de coletas trimestrais nos municípios que possuem associação de colaboradores e doadores de sangue.

Figura 2 – Distribuição do tipo de doação em coletas externas, no Hemocentro Regional de Maringá



Fonte: Hemovida.

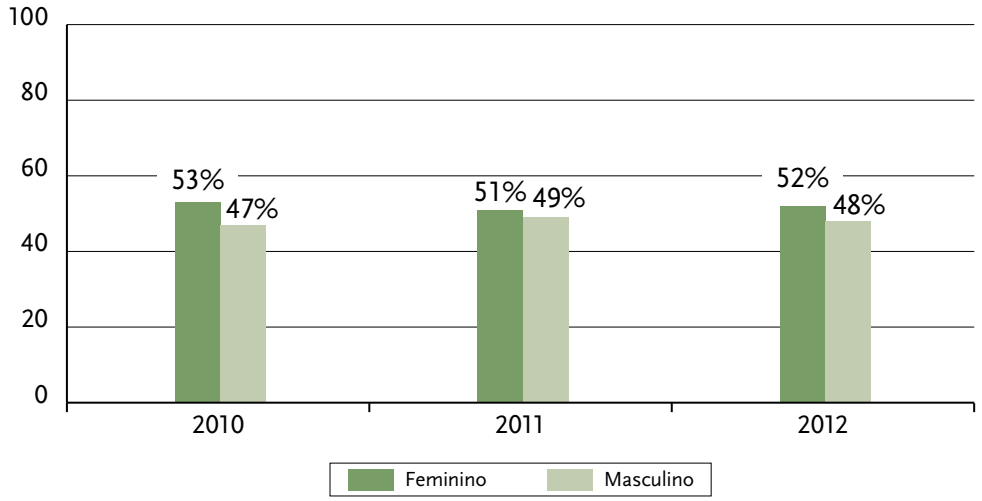
Especificamente no Hemocentro de Maringá, o envolvimento e a participação das associações de colaboradores e doadores de sangue no processo de captação e de fidelização dos doadores tornam-se fundamentais. O processo de mobilização é fruto da iniciativa das associações, incentivando, influenciando e difundindo uma nova postura sobre a doação de sangue em sua comunidade.

A Organização Mundial da Saúde e o Ministério da Saúde defendem a adoção de um sistema de doação espontânea e também o desenvolvimento de programas para tornar os doadores fiéis ao ato da doação. Segundo essas organizações, os doadores regulares, além de garantirem o estoque, devido a sua presença habitual nos serviços, apresentam menor prevalência de inaptidão sorológica, já que suas aptidões clínica e sorológica são testadas com frequência (BRASIL, 2001).

Corroborando com essa informação, em recente trabalho sobre o perfil sorológico dos doadores de repetição e esporádicos, entre os anos de 2007 e 2011, do Hemocentro Regional de Maringá, constatou-se que 4,68% de sorologia positiva eram provenientes de doadores esporádicos, enquanto que nos doadores de repetição o índice foi de 0,99% (PEREIRA et al., 2011).

Para esses doadores, a doação de sangue já está incorporada em sua rotina. Conhecem bem os requisitos e o processo de doação, desde as condições clínicas prévias, o cuidado da pré-doação e pós-doação e possíveis riscos para si e para o receptor. Esse comportamento implica necessariamente o cultivo de cuidados especiais com a própria vida e com a percepção que se tem do mundo e do outro.

Figura 3 – Distribuição dos doadores de coleta externa por gênero, no Hemocentro Regional de Maringá



Fonte: Hemovida.

Constata-se que nas coletas externas há predominância do sexo feminino. O índice permanece estável no período analisado, sugerindo que a coleta externa propicia a efetivação da doação, e que algumas das ações desenvolvidas pelo setor de captação do Hemocentro Regional de Maringá despertam a atenção do público feminino, entre elas o envio de cartão em comemoração ao Dia Internacional da Mulher.

Na etapa de sensibilização das coletas externas, em alguns municípios o enfoque em palestras se concentra em empresas com predominância de funcionários do sexo feminino.

Ações desenvolvidas pelo Hemocentro Regional de Maringá para fidelização de doadores das Coletas Externas

No setor de captação do Hemocentro, visando fidelizar os doadores nas coletas externas, são utilizadas três formas de captação. A primeira diz respeito a uma captação de rotina. São ações para despertar e mobilizar a comunidade sobre a importância da doação. São abordagens direcionadas à comunidade de forma geral e aos doadores esporádicos na tentativa de que se tornem regulares.

A segunda captação é emergencial. São situações em que ocorre baixa de estoque ou falta de um componente específico. Essa captação é direcionada a doadores já cadastrados no sistema Hemovida e, dependendo da situação, aberta a toda a comunidade em um apelo emergencial.

E, finalmente, a última que se caracteriza pela captação em grupos específicos são os projetos desenvolvidos pelo setor, como, por exemplo, projeto do doador do futuro, que aborda alunos do ensino fundamental e médio esclarecendo sobre a importância da doação de sangue. Outra atividade incluída nessa estratégia são as visitas agendadas previamente conhecidas como Hemotur. São grupos da comunidade que realizam visita em todo o processo do sangue, sempre acompanhados por profissionais da unidade. Há também campanhas direcionadas à doação feminina, às oficinas com os agentes comunitários de saúde, instituições religiosas, etc.

Além dessas abordagens, o processo de fidelização exige uma rotina diária de atividades interna e externa. Internamente, na tentativa de cativar o doador de sangue e torná-lo de repetição, são enviadas cartas para lembrá-lo de sua próxima doação, além de cartões de aniversário, natal, dia internacional da mulher e dia nacional do doador voluntário de sangue. São enviadas aproximadamente 50.000 correspondências anuais. O envio das correspondências é uma atividade simples, mas é fundamental para o doador perceber como é essencial para salvar vidas.

Apesar de todo o avanço tecnológico na busca da segurança transfusional, como em qualquer modalidade terapêutica a transfusão não está isenta de riscos para o paciente. É de extrema importância minimizar a possibilidade desses riscos nas etapas de seleção do doador, que compreende a captação, a triagem e a sorologia (BRASIL, 2001).

O doador de repetição já está bem informado sobre o processo de doação, reconhece sua importância para salvar vidas, e está consciente de que "sangue seguro" começa com ele mesmo. Tem claro o seu compromisso com a verdade

para proteção de sua saúde e a do receptor, e preenche todos os requisitos para a doação de sangue (BRASIL, 2001).

A captação inicia o processo, prepara o caminho para o doador até o serviço. A equipe que o recebe vai desempenhar um papel fundamental no retorno do doador ao serviço.

Cuidar e valorizar o doador depende não só da capacidade técnica, mas da arte de se relacionar e comunicar com o outro. A postura ética, prestativa e cortês dos profissionais da equipe são aspectos que desenvolvem não só a confiança do doador no serviço, mas torna a doação de sangue uma experiência positiva, recompensadora e confortável. A abordagem no momento da doação deve desmistificar o processo e minimizar medos.

A padronização e qualidade em todo o processo do sangue permitem que o doador elabore uma imagem confiante a respeito da instituição. O doador forma a visão do serviço, mediante o que observa e percebe: acessibilidade, cortesia no atendimento, atenção, comunicação, ambiente, instalações adequadas, limpeza, rapidez no atendimento, credibilidade, confiança e capacidade de resposta da equipe são alguns aspectos que ajudam a manter um relacionamento fiel com o doador.

Acesso e acolhimento são elementos essenciais no atendimento. O acolhimento consiste na humanização das relações entre a equipe e o doador. A relação humanizada depende do respeito, da atenção e da consideração dispensada ao doador. O encontro entre esses sujeitos deve produzir uma relação de confiança, estabelecendo um vínculo de compromisso, influenciando, inclusive, a escolha quanto ao serviço que deverá ser procurado.

O doador deve ser atendido como cliente, embora não se caracterize propriamente como um consumidor, já que não está adquirindo um produto, mas possibilitando que por meio de sua doação, outras pessoas sejam beneficiadas.

Falhas ou erros, enganos ou negligências na execução do processo, que compreende desde a captação até a liberação do produto final, podem atenuar ou comprometer a credibilidade da instituição e afetar o retorno do doador à unidade, escolhendo dar preferência a outros serviços semelhantes.

Planejamento das ações realizadas nas coletas externas de acordo com a legislação vigente

As coletas externas são realizadas com a unidade móvel, um ônibus cedido em comodato e adaptado pela empresa de Transporte Coletivo Cidade Canção, empresa de transporte público do município. São realizadas em praças, faculdades, empresas, igrejas, centros esportivos, sendo a população atendida bastante heterogênea.

O calendário das coletas é realizado semestralmente pelo setor de captação, sendo a agenda flexível para adequar-se a situações de emergência.

As coletas são realizadas em Maringá e nos 29 municípios atendidos pela 15ª Regional de Saúde. Os municípios em sua maioria são de pequeno porte, variando entre 3.000 a 36.000 habitantes e com uma distância entre os municípios e Maringá de 13 km a 125 km.

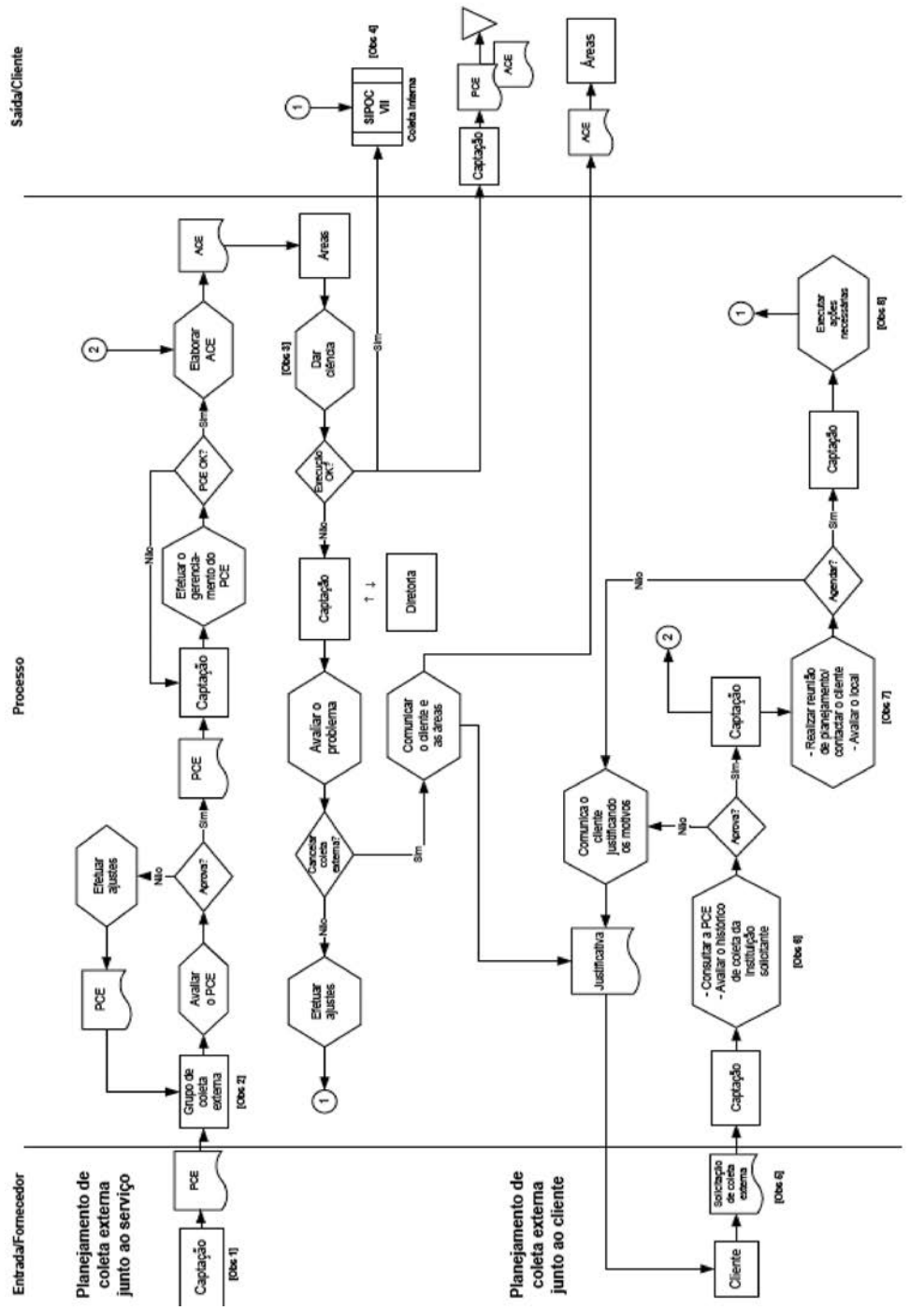
A Portaria nº 1.353 define que a "equipe deve ser compatível com o número de doadores esperado, sendo obrigatória a presença de pelo menos um médico e um enfermeiro constituindo a equipe da coleta" (BRASIL, 2011).

A equipe técnica do Hemocentro é constituída pelos seguintes profissionais:

- Uma assistente social. Embora a Portaria não exija a presença do profissional da captação, a assistente social é responsável pelos contatos, reuniões e divulgação com a comunidade para, então, deslocar-se com a equipe até a realização da coleta na data prevista. No Hemocentro, sob a orientação da diretoria, o serviço de captação coordena as coletas externas.
- Uma enfermeira e cinco técnicos de enfermagem para coleta de bolsas de sangue;
- Um ou dois médicos para triagem clínica (dependendo da quantidade estimada de doadores);
- Dois técnicos administrativos para recepção;
- Uma copeira;
- Dois motoristas (um para unidade móvel e outro para veículo de transporte da equipe).

O processo de fidelização do doador é um desafio constante para o gestor. Cada coleta externa exige uma rotina de atividades para o setor de captação, que será detalhada a seguir, conforme mapeamento do processo (Figura 4).

Figura 4 – Mapeamento do processo de planejamento de coleta externa no Hemocentro Regional de Maringá



Fonte: Documentação Nível B SIPOC VII – Captação e Coleta.

- *Reunião de planejamento*: momento de estabelecer as parcerias e definir as responsabilidades de cada parte. É preciso traçar perfil populacional, quantidade de indústrias ou comércio local, instituições de ensino, quais clubes de serviço existem e meios de comunicação disponíveis. São informações necessárias para a divulgação e organização de fluxo de coleta.

Em coletas realizadas fora da cidade de Maringá, é importante a presença do secretário de saúde, ou representantes da Secretaria de Saúde. O planejamento é necessário para definir a melhor estratégia para cada cidade, considerando as peculiaridades, pois as campanhas são regionais, devendo o serviço adaptar-se às características regionais, respeitando as particularidades de cada um. Em locais onde a campanha está sendo realizada pela primeira vez, sugere-se um pré-cadastramento de possíveis candidatos.

- *Palestra de sensibilização*: é o momento reservado com a comunidade para a sensibilização sobre a doação de sangue. O encontro é realizado em instituições religiosas, câmara de vereadores, colégios, enfim, locais que possam congregar um número maior de pessoas. A palestra contempla um breve histórico da hemoterapia, contextualizando o Hemocentro e sua atuação em Maringá e região. Esclarece os requisitos básicos necessários à doação de sangue e os benefícios de uma transfusão para um paciente. O local e horário da coleta, a importância da triagem clínica e algumas causas de inaptidão também são informados. Fotos da unidade móvel são apresentadas, explicando o fluxo da doação. O conteúdo da linguagem, a forma de comunicação e sensibilização é adaptada conforme a faixa etária e o público. Outras questões que surgem conforme interesse do público também são esclarecidas. Durante esse encontro, a comunidade é convidada a refletir sobre a importância da doação regular de sangue.
- *Oficina de Multiplicadores*: pessoas indicadas pela organização da coleta, ou voluntários que desejam trabalhar na divulgação da coleta. Normalmente são agentes comunitários de saúde, representantes do comércio local, representantes de associação de doadores de sangue, clubes de serviços, líderes comunitários, religiosos e políticos e/ou qualquer pessoa que esteja interessada em trabalhar com doação de sangue, bem como na realização da coleta. Para esse treinamento há um roteiro estabelecido.
- *Envio de mala direta aos doadores*: Cartas são enviadas previamente aos doadores, convidando e informando o doador data, local e horário da coleta em sua cidade. O doador se sente valorizado pelo convite e pela lembrança, e é comum apresentar a carta em mãos no dia da coleta, agradecendo a equipe do Hemocentro pela cortesia.
- *Envio de material de divulgação*: Conforme determina a Portaria nº 1.353, no artigo 30, é "obrigatório disponibilizar, ao candidato, material informativo sobre as condições básicas para a doação e sobre as infecções transmissíveis

pelo sangue" (BRASIL, 2011). O Hemocentro disponibiliza todo o material de divulgação (cartazes e fôlderes) aos organizadores da campanha. Em reunião realizada previamente, é definido que uma ou mais pessoas serão referências para o envio do material. Essas pessoas estão encarregadas de distribuir os materiais em pontos estratégicos. Os cartazes são entregues prontos e seu conteúdo é de caráter informativo sobre doação de sangue, de acordo com as orientações da Gerência de Sangue e Hemoderivados. Também informam data da coleta, horário e local.

- *Contato com a mídia local*: um veículo com muito alcance nos municípios da região é o rádio, principalmente os comunitários. Algumas cidades também possuem programas locais de televisão. As entrevistas são concedidas pelo setor de captação, ao vivo no dia da campanha ou gravadas anteriormente. A mídia regional desempenha um papel importante no estabelecimento de laços de solidariedade no local. Divulga a doação, promovendo vínculos entre o Hemocentro e a comunidade. A captação aproveita esse momento e busca fortalecer a imagem educativa da doação, evitando associações com campanhas emergenciais. Algumas vezes as entrevistas são realizadas com os doadores durante a doação, repercutindo em movimento imediato na coleta. Também em alguns municípios existe o sistema de alto falante em igrejas, cuja alternativa é utilizada em situações de baixo movimento de candidatos à doação, e apresenta excelentes resultados.
- *Avaliação da coleta com organizadores*: normalmente os representantes ou os organizadores estão presentes durante a realização da coleta. No decorrer da campanha o setor de captação já pontua algumas questões pertinentes, como levantamento de problemas, soluções, adequação para próximas coletas, expectativas, avaliação das metas estabelecidas. Se houver necessidade devido a alguma situação que mereça atenção, o setor de captação reúne-se com os organizadores posteriormente.

Para o planejamento e execução de uma coleta externa também são estabelecidas algumas etapas relacionadas ao processo (Figura 4).

OBS 1 – O Hemocentro Regional de Maringá definiu que a Captação deverá elaborar um Plano semestral de Coletas Externas - PCE nos meses de maio e novembro de cada ano.

OBS 2 – O Grupo de Coleta Externa é formado pelos encarregados e Chefia Técnica/Diretoria, responsáveis pela avaliação e aprovação do PCE.

OBS 3 – As dificuldades de cada área para a realização das coletas externas são comunicadas ao Serviço de Captação por meio de CI - Comunicação Interna.

OBS 4 – Ao término das coletas, o Serviço de Captação deverá gerenciar/providenciar o Relatório de coleta Externa - RCE:

- O repasse do relatório às áreas envolvidas tem como objetivo avaliar seu desempenho e repassar à chefia técnica todos os problemas notificados, evitando a recorrência em coletas posteriores. Mesmo que não tenha ocorrido nenhum problema, a área deverá anotar que não tem nada a declarar para que a Captação possa efetuar o fechamento do relatório e encaminhá-lo à Chefia Técnica.
- A Chefia Técnica realizará o gerenciamento dessas ocorrências por meio da planilha Providências referentes à Avaliação de Coletas Externas - PACE (sugestões, reclamações, problemas que ocorreram durante a coleta). Esta deverá ser anexada ao RCE após a finalização das ações. Posteriormente o relatório segue para o setor de imunohematologia que quantifica o número de bolsas por tipagem sanguínea/fator Rh e, na sequência, para a Sorologia, que acrescenta a ele o resultado dos exames sorológicos.
- Sendo finalizado, o relatório é encaminhado à Secretaria do Hemocentro, para que seja elaborado um novo relatório que, por sua vez, será enviado aos organizadores da coleta. Nesse relatório serão avaliados apenas o número de candidatos previsto, o número de comparecimento de candidatos, número de candidatos aptos e o número de doadores de repetição.

OBS 5 – A captação estabeleceu que as solicitações de coleta externa poderão ocorrer via contato telefônico, correspondência, e-mail, dentre outras formas.

OBS 6 – A consulta do histórico de coleta da instituição é importante, pois avalia as coletas já realizadas no local, por meio de relatórios específicos da captação, que contêm informações como envolvimento da organização, índice de comparecimento de candidatos, índice de inaptidão clínica e sorológica. A partir dessa análise, o setor de captação decide se a coleta é viável ou não.

- O serviço de captação e os organizadores definem o local para a unidade móvel, que deverá ser de fácil acesso, bem como um ponto de referência para a comunidade, horário de início e término da coleta e capacidade de atendimento.
- *Avaliação do local*: O local precisa atender os requisitos exigidos pela legislação e normas técnicas. Local de estacionamento da unidade de coleta, infraestrutura, ponto de fornecimento de luz elétrica, proteção contra as variações climáticas (calor intenso, chuva, vento), acesso e acomodação dos doadores são avaliados.

OBS 7 – A captação padronizou a execução de ações necessárias ao bom andamento das coletas externas:

- *Assinatura do Termo de compromisso*: conforme a Portaria nº 1.353, "o serviço de hemoterapia deve ter uma referência para atendimento de urgência ou emergência que porventura venham a ocorrer com o doador" (BRASIL, 2011, art. 46, §1º). O Termo de Compromisso é assinado pela Diretora do Hemocentro e pelo Diretor Clínico do hospital ou unidade de saúde (responsável pelo serviço de referência) e, no dia da coleta, é fixado em local próprio, de forma que fique visível para toda a equipe dentro da unidade móvel. Também é solicitada uma ambulância de sobreaviso, para o transporte do doador. Para coletas realizadas dentro da cidade de Maringá, o Hospital Universitário é a referência para situações de emergência, não necessitando da assinatura do Termo de Compromisso.
- *Comunicar Vigilância Sanitária*: Segundo a legislação vigente, a Portaria MS nº 1.353/11, em seu artigo 48, § 1º, "o Serviço de Hemoterapia deve informar regularmente a programação de coletas externas à Vigilância Sanitária competente, sendo obrigatória a informação à Vigilância Sanitária competente dos locais para coleta externa, para eventual avaliação da adequação e operacionalidade" (BRASIL, 2011). A secretaria do Hemocentro informa a Vigilância do Município de Maringá a programação das coletas e esta à Vigilância de cada município.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados apresentados no presente estudo sugerem que as ações desenvolvidas pelo setor de captação estão refletindo na organização das coletas, bem como nos resultados dos índices de doadores de repetição.

A contribuição para a manutenção dos estoques merece atenção na continuidade da programação das coletas externas.

Observa-se que a segurança transfusional está diretamente ligada a cuidadosa seleção no processo de seleção de doadores, o qual é iniciado na captação, por meio de ações informativas e educativas. Portanto o trabalho deve ser contínuo, com ações eficazes que reduzam o medo ou falsas ideias sobre a doação de sangue. Inserir a prática da doação de sangue no cotidiano das pessoas não é um processo rápido. A mudança de comportamento é um processo educacional de longo prazo.

Há necessidade de um amplo envolvimento entre governo Federal, Estadual e Municipal, para que a sociedade incorpore a doação de sangue como um valor social e um compromisso com a coletividade. Além das campanhas em situações emergenciais desencadeadas pelo Ministério da Saúde nos meios de comunicação, são necessários investimentos em programas educacionais contínuos.

A inclusão do tema doação de sangue nos currículos escolares também constitui estratégia de intervenção nessa realidade, possibilitando que no decorrer do tempo informações corretas sejam disseminadas, estimulando os jovens a doarem sangue regularmente.

A autossuficiência dos estoques de hemocomponentes além de estar relacionada a doações regulares, também depende do atendimento oferecido ao doador na instituição. Compete ao gestor e equipe propiciar condições para que esse doador retorne ao serviço. Assim, o Hemocentro Regional de Maringá poderá cumprir com a finalidade social para a qual foi criado, atendendo a comunidade nas áreas de hematologia e hemoterapia.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil:** promulgada em 05 de outubro de 1988. Organização dos textos, notas remissivas e índices por Juarez de Oliveira. 6. ed. atual. São Paulo: Saraiva, 1992. (Série Legislação Brasileira).

_____. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS. **Captação de doadores de Sangue**. Brasília, 2001. 65 p. (Série Telelab).

_____. Ministério da Saúde. Decreto nº 10.036, de 21 de novembro de 2003. Institui a Semana Nacional do Doador Nacional de Sangue e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 24 nov. 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/DNN/2003/Dnn10036.htm>. Acesso em: 30 nov. 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Departamento de Informática do SUS – DATASUS**, ©2008. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php/area=040503>. Acesso em: 21 fev. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC no 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n° 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 jun. 2004. Seção 1, p. 68.

FERREIRA, Márcia R. M. N. **Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade em um Serviço Público em conformidade com os Requisitos da Norma NBR ISO 9001:2008.** 2011. Monografia (Especialização)–Instituto Superior de Educação do Paraná, Maringá, 2011.

GENOFRE, Edite F. Werneck; FERREIRA, Naura Aparecida F. **Coleta móvel:** um dos pilares para o aumento da captação de doadores de um Hemocentro Estadual. 2005. Monografia (Especialização em Gestão Hospitalar) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2005.

MARINGÁ. Hemocentro Regional. **Documentação Nível B – SIPOCVII - Captação e Coleta – Revisão nº 1.** Maringá, PR, 2011.

PEREIRA, Sandra R. C. et al. **Análise do perfil sorológico de doadores de repetição versus doadores esporádicos do Hemocentro Regional de Maringá.** Maringá, PR: [s.n.], 2011.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR E CONSULTADA

ARRUDA, Mariluza W. **A triagem clínica de doadores de sangue**: espaço de cuidar e educar. 2007. 149 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)–Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007. Disponível em: <http://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/89960/239438.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 01 dez. 2012.

BRASIL. Lei nº 1.075, de 27 de março de 1950. Dispõe sobre a doação voluntária de sangue. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 12 abr. 1950. Disponível em: <http://www.documentosjuridicos>. Acesso em: 14 jan. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Decreto nº 53.988, de 30 de junho de 1964. Institui o Dia Nacional do Doador Voluntário de Sangue. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 01 jul. 1964. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1950-1969/D53988.htm>. Acesso em: 30 nov. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.376, de 19 de novembro de 1993. Aprova alterações na portaria 721-gm, de 09.08.89, que aprova normas técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 02 dez. 1993. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legislacao.asp>. Acesso em: 30 nov. 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Programa da Qualidade do Sangue**. Brasília, 2000.

FUNDAÇÃO PRÓ-SANGUE. Hemocentro de São Paulo. **Estudantes.** [200-?]. Disponível em: <http://www.prosangue.sp.gov.br/artigos/estudantes>. Acesso em: 21 dez. 2012.

GARCEZ, Fábio B. **A PPCCIPS – A política pública da coleta complementar, itinerante e programada de sangue – sob a luz da teoria do ciclo da política pública**. 2008. 140 f. Dissertação (Mestrado em Administração Pública)–Escola Brasileira de Administração Pública, Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/3639/F.GARCEZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 02 jan. 2013.

GIACOMINI, Luana. **Elementos para a organização do trabalho em Hemoterapia com vistas a fidelização do doador voluntário de sangue**. 2007. 94 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)–Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Fundação Universidade Federal do Rio Grande, Rio Grande, 2007. Disponível em: <http://repositorio.furg.br:8080/bitstream/handle/1/2763/luanagiacomini.pdf?sequence=1>. Acesso em: 27 nov. 2012.

GUERRA, C. C. C. Fim da doação remunerada de sangue no Brasil faz 25 anos. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 1, p. 1-4, jan./mar. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842005000100001>. Acesso em: dez. 2012.

JUNQUEIRA, Pedro C.; ROSENBLIT, Jacob; HAMERSCHLAK, Nelson. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842005000300013&script=sci_arttext>. Acesso em: dez. 2012.

LUDWIG, Silvia T. **Contribuições para a efetividade da comunicação da doação de sangue a partir de uma abordagem persuasiva.** 2010. 289 f. Tese (Doutorado em Comunicação Social)– Programa de Pós-Graduação em Comunicação Social, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010. Disponível em: <http://tede.pucrs.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2695>. Acesso em: 23 nov. 2012.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DAS SOCIEDADES DA CRUZ VERMELHA E DO CRESCENTE VERMELHO. **Fazendo a Diferença:** captando doadores de sangue voluntários, não remunerados. Brasília, 2004.

Criação de Cadastro de Doadores de Sangues Raros em Marília – SP

Autora: Doralice Marvulle Tan
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Maria Angélica Borges dos Santos

INTRODUÇÃO

A transfusão de hemocomponentes, quando corretamente indicada, é uma terapia eficaz, mas não está isenta de riscos imediatos ou tardios (BORDIN, 2007). Dessa forma, é necessário todo o rigor possível no cumprimento das diretrizes sanitárias e legais vigentes e na busca constante de maior segurança transfusional.

As transfusões de hemocomponentes podem ocasionar reações adversas de duas naturezas. As não imunológicas – que compreendem alergias, sobrecarga circulatória, reações metabólicas e transmissão de doenças infecciosas – e as imunológicas, boa parte delas devida à produção de anticorpos antieritrocitários, que podem causar hemólise pós-transfusional.

Os anticorpos antieritrocitários podem ser classificados como regulares e irregulares. Os primeiros desenvolvem-se normalmente após o nascimento (Anti-A, Anti-B e Anti-AB), enquanto os irregulares desenvolvem-se após gestações ou transfusões incompatíveis. Os anticorpos podem ou não ter significância clínica. Os clinicamente significativos são aqueles que podem causar reação hemolítica grave no receptor, doença hemolítica no recém-nascido (DHRN) ou diminuir a sobrevida das hemácias transfundidas. Dependendo da significância clínica desses anticorpos, o receptor pode apresentar reações graves e até fatais. O efeito indesejável mais grave, diretamente relacionado às transfusões, é a hemólise do sangue transfundido devida a anticorpos pré-formados presentes no plasma do receptor (CASTILHO, 2008).

Entre o grupo mais exposto a esses efeitos adversos figura a população de pacientes politransfundidos. Com frequência, esses pacientes desenvolvem anticorpos antieritrocitários irregulares, muitas vezes contra antígenos de alta frequência populacional, dificultando a busca de unidades de hemácias compatíveis para transfusão.

A aloimunização eritrocitária, portanto, é um grande problema para os serviços de hemoterapia, dificultando a identificação de concentrados de hemácias compatíveis e colocando o paciente em risco (BORDIN, 2007). Nos EUA, nos últimos anos, os aloanticorpos irregulares antieritrocitários têm sido relacionados com a maioria das reações transfusionais hemolíticas fatais relatadas no FDA (*Food and Drug Administration*) e vêm sendo considerados como a segunda principal causa de morte relacionada com transfusão (ALVES et al., 2012).

A prevalência de anticorpos antieritrocitários na população é variável e depende da patologia de base e da etnia do paciente envolvido (MORELATTI et al., 2007). Entre os pacientes politransfundidos e com prevalência relevante de anticorpos irregulares no Brasil, destacam-se aqueles com doença falciforme.

A doença falciforme (DF) constitui um problema de saúde pública no país. Estima-se que 4% da população brasileira tenham o traço falciforme e que entre

25.000 e 50.000 pessoas sejam homozigotos (SS) – portadores de anemia falciforme (AF) – ou heterozigotos compostos (SC, SD, SE, Sβ): doença falciforme. Essa elevada prevalência da doença foi determinante para a instituição da Política Nacional de Atenção a Doença Falciforme (PNADF) do Ministério da Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Cerca de 50% dos portadores de anemia falciforme no país recebem transfusão em algum momento da vida e 5% a 10% ingressam em programa de transfusão crônica. A aloimunização eritrocitária, com consequente produção de anticorpos, é uma complicação relativamente comum e aumenta muito a comorbidade da doença de base, ocorrendo aproximadamente em 5% a 25% dos pacientes com anemia falciforme em transfusão crônica (ROSSE et al., 1990; GODFREY et al., 2010; PINTO; BRAGA; SANTOS, 2011).

Os efeitos clínicos da imunização e impactos sobre a gestão e custos do sistema de saúde são potencializados nos casos complexos, como aqueles que envolvem anticorpos contra antígenos de alta frequência na população ou combinações de anticorpos contra antígenos clinicamente significativos (MORELATTI et al., 2007).

Uma estratégia utilizada para atender com mais propriedade e presteza pacientes cronicamente transfundidos é a manutenção de um banco de sangue de fenótipos raros (PEYRARD et al., 2008). Segundo Storry (2012), um sangue com fenótipo raro é definido por: (1) Ausência de um antígeno de alta frequência populacional; (2) Combinação incomum entre antígenos comuns; (3) Fenótipo raro. A frequência de sangue raro é de 1/1000 da população mundial e, na França, 4/1000. Há uma relação com a etnia, devida a casamentos entre parentes, *"founder effect"*, mutação espontânea e seleção genética baseada em patógenos, Fy (a-b-), resistentes ao Plasmodiumvivax (MOTA, 2012).

A relevância da fenotipagem eritrocitária de doadores com vistas a minorar problemas decorrentes da aloimunização eritrocitária já é reconhecida nas normas que regulamentam as atividades hemoterápicas no país.

A RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) nº 57, de 16 de dezembro de 2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010), que determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e procedimentos transfusionais, define, em seu artigo 82, os testes imunohematógicos para qualificação do doador (ABO, Rh e pesquisa de anticorpos antieritrocitários). Adicionalmente, cita, em parágrafo único: "Nos protocolos do serviço de hemoterapia devem constar outros testes realizados nas amostras de sangue dos doadores*, tais como fenotipagem para outros antígenos de sistemas eritrocitários adicionais"* (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010, art. 82, grifos nossos).

A Portaria nº 1.353, de 13 de junho 2011, do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, na Seção VI - Dos Exames de Qualificação no Sangue do Doador, vai além desse requisito e define em seu artigo 63: "§ 6º Recomenda-se a realização da fenotipagem de antígenos eritrocitários dos sistemas Rh (D, C, c, E, e) e Kell (K1) nas amostras de sangue de doadores, conforme as demandas do serviço de hemoterapia" (BRASIL, 2011, art. 63) e; na Seção X – Da Transfusão Sanguínea no Artigo 114:

> § 2º Recomenda-se a realização da fenotipagem para os antígenos eritrocitários no sangue do receptor, dos sistemas Rh (E, e, C e c), Kell (K), Duffy (Fya e Fyb), Kidd (Jkae Jkb) e MNS (S e s), para pacientes aloimunizados contra antígenos eritrocitários, ou que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica com o objetivo de auxiliar a identificação de possíveis anticorpos antieritrocitários irregulares, assim como de realizar transfusão fenótipo compatível quando possível. (BRASIL, 2011, art. 114, §2º).

E,

> V - para pacientes que não apresentam anticorpos antieritrocitários, que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica, recomenda-se a utilização de concentrado de hemácias fenotipadas compatíveis, principalmente para os sistemas mais imunogênicos (Rh, Kell, Duffy, Kidd e MNS), isto sob avaliação médica. (BRASIL, 2011, art. 117, V).

Portanto, já há uma fundamentação normativa para a busca adequada de sangue compatível, considerando os antígenos mais imunogênicos. Tendo em vista a crescente população de pacientes politransfundidos – composta não só por pacientes com doença falciforme, mas por uma quantidade crescente de pacientes onco-hematológicos – a necessidade de sangue com fenótipos raros para transfusão tende a crescer ainda mais.

A busca por esses doadores é árdua e a morosidade no processo de identificação de bolsas compatíveis para receptores que apresentam múltiplos anticorpos e/ou anticorpos contra antígenos de alta frequência populacional pode comprometer o atendimento ao receptor. Além disso, há um maior custo operacional e financeiro na busca aleatória de bolsas dentro do estoque.

A criação de um banco de dados de doadores de sangue com fenótipos raros visa maior segurança transfusional, facilitando a busca por hemácias compatíveis, diminuindo custos e, principalmente, riscos para o paciente, além de disponibilizar hemocomponentes para outros serviços hemoterápicos, quando possível.

Com base nesses fundamentos para a relevância da iniciativa, propõe-se a criação de um banco de doadores de sangue com fenótipos raros, considerando as características étnicas regionais, para atender a demanda do Hemocentro de Marília e, eventualmente, fornecimento para outros hemocentros.

REVISÃO DE LITERATURA

Antígenos e Aloimunização Eritrocitários

O conhecimento dos antígenos eritrocitários é essencial à prática transfusional. (CHAVES et al., 2012). Desde a descoberta do sistema sanguíneo ABO, por Landsteiner, no início do século XX, foram identificados cerca de 300 antígenos eritrocitários, distribuídos entre 30 sistemas, e o restante entre séries e coleções (BORDIN, 2007; ZAGO; FALCÃO; PASQUIM, 2001; MUSA et al., 2012; REID, 2004).

Os antígenos de grupos sanguíneos são resultantes de variabilidade genética em componentes da membrana celular dos eritrócitos – sejam eles proteínas, glicoproteínas ou glicolipídeos. Os aloanticorpos que reconhecem esses antígenos são de ocorrência natural, decorrentes da estimulação por múltiplos antígenos presentes no meio ambiente, ou são devidos à imunização secundária a transfusões ou gravidez. Nesse último caso, o processo poderá resultar em resposta imune persistente, refletida na produção de anticorpos contra esses antígenos (BORDIN, 2007; ZAGO; FALCÃO; PASQUIM, 2001).

Os antígenos de grupos sanguíneos eritrociários apresentam frequência populacional distinta entre os grupos étnicos, sendo, por isso, importante conhecer o fenótipo da população de doadores de sangue em âmbito regional (PINTO; BRAGA; SANTOS, 2011). Essa medida pode contribuir para tornar a transfusão mais segura, diminuindo a possibilidade de aloimunização dos pacientes, principalmente daqueles que são cronicamente transfundidos (MUSA et al., 2012; CHAVES et al., 2012).

Por outro lado, devido à heterogeneidade da população de doadores, há um número também significativo de portadores de fenótipos raros, o que possibilitará a criação de um cadastro de doadores com uma variedade de fenótipos e/ou combinações raros. Antígenos raros são identificados numa frequência aproximada de 0,5% a 1% dos doadores de sangue (BORDIN, 2007), porém há variações geográficas que precisam ser avaliadas.

Chaves et al. (2012) estudaram o perfil fenotípico do estado de Tocantins e detectaram uma grande variabilidade de fenótipos, compatível com o perfil de uma população caracterizada por fluxos migratórios intensos, e que é uma amostra do que ocorre nas diversas regiões brasileiras. A população brasileira é caracterizada por uma grande miscigenação étnica oriunda da imigração de europeus, negros e asiáticos, além dos indígenas, o que leva a uma substancial heterogeneidade de doadores de sangue, em relação aos fenótipos eritrocitários.

Fatores Associados à Aloimunização

A aloimunização depende da incidência do antígeno nas diferentes populações, de sua capacidade de estimular a formação de anticorpo (imunogenicidade) e de

situações clínicas específicas. A estimativa da imunogenicidade relativa a antígenos eritrocitários é feita baseando-se na frequência desse antígeno em determinada população, na probabilidade de exposição do receptor a esse antígeno e na observação da ocorrência do aloanticorpos naquela população.

O risco de aloimunização aumenta com a maior frequência e volume transfundidos, com a imunogenicidade dos antígenos, a via de administração e a resposta imunológica do receptor. Pacientes portadores de hemoglobinopatias tendem a apresentar taxas mais elevadas de aloimunização quando comparados a pacientes transfundidos como decorrência de quadros agudos (BORDIN, 2007). Nos cronicamente transfundidos, esse risco aumenta muito, variando de 14% a 40% dos pacientes, segundo vários autores, principalmente nos portadores de doença falciforme, talassemias ou que apresentam anticorpos contra antígenos de alta frequência populacional, como anti-D, anti-K e anti-Fy^a e JK^a (BORDIN, 2007; ZAGO; FALCÃO; PASQUIM, 2001; MUSA et al., 2012).

No Brasil, o índice de aloimunização de pacientes com anemia falciforme é menor do que nos EUA e Europa. Isso provavelmente se deve à miscigenação e compatibilização entre a expressão antigênica de doadores e de pacientes com hemoglobinopatias (FABRON JÚNIOR, 2001; VISCHINSKY et al., 1990; MOREIRA JÚNIOR et al., 1996). Uma vez imunizado, o risco de adquirir mais um anticorpo aumenta significativamente (SANTOS et al., 2007).

Martins et al. (2008) estudaram a frequência de anticorpos antieritrocitários em pacientes politransfundidos no Hemocentro Regional de Uberaba (HRU). Foram avaliados 23.220 pacientes transfundidos, sendo observada a ocorrência de aloanticorpos em 173 pacientes (0,75%) que tinham recebido, em média, 5,7 transfusões/paciente. Os anticorpos se desenvolveram até a décima transfusão e os pacientes que se aloimunizaram eram portadores de anemias, doenças oncológicas ou onco-hematológicas. Os anticorpos mais frequentes foram para antígenos dos grupos Rh e Kell. O anti-D foi o mais encontrado nas mulheres, sem diferença em relação à etnia. A implantação da fenotipagem em doadores de rotina, desde 1996, reduziu substancialmente as taxas de aloimunização, demonstrando a importância desse procedimento em caráter profilático, com recomendação para que sejam realizadas fenotipagem Rh e Kell em todos os pacientes que recebem múltiplas transfusões.

O estudo dos genótipos eritrocitários dos grupos sanguíneos de pacientes com anemia falciforme e doador de sangue permite a comparação das frequências dos genes mais imunogênicos de cada sistema. Esses levantamentos são importantes para diminuir o risco de aloimunização, gerenciar os estoques de sangue compatível e, principalmente, transfundir com mais segurança. No caso dos portadores de anemia falciforme, o benefício é muito grande se a transfusão foi realizada com hemácias fenotipadas para os sistemas Rh (C, c, D,E, e) e Kell (k). (CASTRO, 1999; MATSUURA, 2004).

Pinto, Braga e Santos (2011), por meio de um estudo transversal realizado no Hemoal - Hemocentro Coordenador de Alagoas, avaliaram 102 pacientes e 100 doadores, com o objetivo de determinar a fenotipagem em doadores e receptores com Anemia Falciforme e descrever a frequência e os fatores associados à aloimunização. Concluíram que os antígenos com frequências mais consistentes entre doadores e receptores foram c, e, M, s, JKª. A maior incompatibilidade entre doadores e receptores foi em relação aos antígenos s, Fyª e JKb. Os fatores associados à aloimunização foram o intervalo de tempo entre a última transfusão e a data do teste e ter recebido mais que dez transfusões de hemácias (16,39 vezes mais chance de aloimunização). Dos 79 pacientes transfundidos, 12,7% apresentaram aloimunização, sendo que os anticorpos mais encontrados foram contra os grupos sanguíneos Rh e Kell (70%), demonstrando a importância da fenotipagem eritrocitária em doadores e receptores para diminuir o risco de aloimunização.

O tempo de aparecimento e detecção do anticorpo após a transfusão está diretamente relacionado com a especificidade do anticorpo: anti-JKª e anti-JKb eram encontrados durante vários meses; anti-K e anti-Fyª foram os mais observados após cinco anos da transfusão (BORDIN, 2007).

Castilho (2008) e Santos (2007) descreveram resultados de estudo sobre a aloimunização eritrocitária em pacientes com condições clínicas agudas, com necessidade de transfusão de emergência, transfundidos com concentrados de hemácias sem fenotipagem prévia. Foram avaliados 5.690 pacientes, dos quais 120 foram imunizados: 60 masculinos e 60 femininos. A taxa de aloimunização foi de 2,5%, sendo masculino = 0,1% e feminino = 3,6%. O número médio de unidades recebidas por paciente foi 2,8 unidades/paciente, configurando um risco de aloimunização de 0,83% por unidade transfundida (0,59% para o sexo masculino e 1,44% para o sexo feminino). O tempo médio de detecção do anticorpo foi 20,1 dias e os anticorpos mais frequentemente encontrados foram anti-E (18%) e anti-D (16%). A aloimunização foi 2,4 vezes mais frequente nas mulheres do que nos homens, sendo que 93,3% das mulheres tinham história de gestação prévia.

A maior expectativa de vida da população, com o aumento das indicações de transfusão devido às cirurgias oncológicas e transplantes, aumenta a possibilidade de aloimunização, fazendo entrever a necessidade de estender as preocupações com compatibilização ampliada para antígenos mais imunogênicos a uma população crescente (BORDIN, 2007).

O ideal seria transfundir hemácias fenotipadas para todos os pacientes, mesmo na urgência. Considerando que esse paciente pode ter sido transfundido anteriormente e, com o passar do tempo, pode ter havido diminuição dos níveis de anticorpos até níveis indetectáveis, em ocorrendo uma nova transfusão, o paciente poderá apresentar reação hemolítica tardia muito mais intensa, devido à memória imunológica (MELO, 2012). Esse fato nos faz projetar a crescente tendência à fenotipagem regular de doadores nos centros que buscam garantir maiores níveis de segurança transfusional.

Experiências de Criação de Cadastros de Doadores Raros

A necessidade de atender à necessidade transfusional de receptores com anticorpos pouco comuns teve como iniciativa pioneira a criação, em 1959, de um cadastro de doadores raros pela *American Association of Blood Banks* (AABB). Em 1995, a *International Society of Blood Transfusion (ISBT)* e a Organização Mundial de Saúde estabeleceram um programa semelhante para formar um cadastro mundial (KAUR; JAIN, 2012). Atualmente há 118 instituições internacionais cadastradas pelo Grupo de Trabalho de Doadores Raros da ISBT (STORRY, 2012), composta de vários países onde existe esse tipo de cadastro em funcionamento.

Um exemplo é o trabalho realizado por Musa et al. (2012) do *National Blood Center of Malaysia*, em que são consideradas as diferenças raciais e regionais entre chineses, indianos e malaios. Foi estudada a prevalência e a expressão diferencial dos sistemas de antígenos: ABO Rh, Lewis, Duffy, Kidd, MNS, P e Kell. Detectou-se a prevalência desses antígenos e esses dados serviram para estabelecer o banco de dados para a distribuição de hemácias fenotipadas baseadas nos grupos sanguíneos dos doadores dos grupos étnicos da Malásia.

Vários países, como EUA e França, trabalham com banco de doadores raros, bem harmonizados, em rede, levando em consideração as variações étnicas de cada região. Um antígeno pode ser de alta frequência em uma região e não ser em outra (PEYRARD et al., 2008; NANCE, 2009).

A implantação de um cadastro de doadores raros pode ser um processo lento. O programa de doadores raros da Lombardia (MORELATTI et al., 2007) foi estabelecido em quatro anos, tendo sido despendidos dois anos na concepção, quando foram definidos e pactuados objetivos, seguidos de mais dois anos para planejamento e execução. Esta última etapa envolveu a identificação dos participantes e dos grupos de trabalho, a definição de protocolos de trabalho, o detalhamento dos custos e a definição das funções do sistema de informação.

As recomendações para estabelecimento do Programa de doadores raros na Índia ressaltam a importância de criar e consolidar, entre doadores regulares, uma consciência sobre a importância do programa (KAUR; JAIN, 2012).

No Brasil, vários hemocentros possuem doadores fenotipados para suprir as necessidades locais de atendimento aos pacientes aloimunizados, porém não há um intercâmbio formal estabelecido entre hemocentros. A interação é amplamente dependente de contatos pessoais e nem sempre há disponibilidade de envio de unidades de hemácias para outros hemocentros.

O Hospital Israelita Albert Einstein, em São Paulo, tem um banco de hemácias raras congeladas, com doadores cadastrados, fenotipados e genotipados e atende à rede privada. Há a preocupação com a segurança transfusional, dando suporte

aos pacientes aloimunizados e com fenótipos raros. Existem mecanismos efetivos de buscas de doadores por meio dos meios de comunicação e do intercâmbio com outros centros nacionais e internacionais. O projeto é de abrangência nacional, porém, devido aos custos de congelamento, manutenção e descongelamento das células, ainda é de uso restrito (MOTA, 2012).

OBJETIVOS

Geral

Elaborar um plano para implantação de um cadastro de sangue de fenótipos raros em Marília/SP.

Específicos

- Descrever as fases e responsabilidades para criação do banco de sangue com fenótipos raros;
- Descrever os recursos específicos para a criação do banco de sangue com fenótipos raros.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O presente estudo caracteriza-se como um projeto de intervenção. Será usada uma metodologia descritiva e exploratória para, após sistematizar o conhecimento das experiências produzidas na área mediante revisão bibliográfica e documental, apresentar uma proposta para implantação de um setor ainda inexistente em Marília, que envolve os setores de captação, coleta, laboratório de imunohematologia e setor de informática do Hemocentro de Marília.

A revisão bibliográfica englobou as bases de dados: Biblioteca Virtual em Saúde (BSV), Bireme, Scielo e Pubmed e Google Scholar, sendo utilizados os unitermos "*rare blood type*", "*alloimunization*" e "*blood donation*". Parte da busca foi feita a partir de referências cruzadas oriundas de literatura identificada. *Sites* de universidades identificados em buscas no Google também foram consultados.

A revisão documental envolveu consulta à Legislação vigente: RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010) e Portaria MS nº 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011).

Dados para a confecção do projeto de intervenção, em especial o dimensionamento de recursos, foram obtidos de documentos institucionais. Foi obtida permissão expressa da Direção do Hemocentro de Marília para uso dos dados administrativos apresentados.

CONTEXTO DE INTERVENÇÃO

O Hemocentro de Marília é uma unidade da Faculdade de Medicina de Marília, situado na região centro-oeste do Estado de São Paulo, e atende a uma população de aproximadamente 1.200.000 habitantes, em 62 municípios. Realiza em média 1.800 coletas de sangue/mês. É referência regional para exames imunohematológicos, prestando assistência nessa área para as unidades hemoterápicas. Atende a uma população significativa de portadores de hemoglobinopatias: 210 pacientes com doença falciforme e talassemias, além de portadores de doenças onco-hematológicas e hematológicas.

RESULTADOS

Etapas do Projeto e Ações a Serem Desenvolvidas

A implantação do cadastro de doadores raros em Marília tem como objetivo inicial suprir a demanda local por sangue raro para transfusão da população de pacientes com hemoglobinopatias em programa de transfusão crônica. Existe a possibilidade de expansão de seu público-alvo e de atendimento a outras localidades ao longo do tempo, com sua consolidação.

As etapas desenhadas para atingir os objetivos do presente projeto – aí incluídos o protocolo preliminar para seleção de doadores, fluxogramas e informações base para o levantamento de recursos necessários – foram elaboradas a partir de discussões travadas com vários setores do Hemocentro de Marília, ao longo da realização deste projeto de intervenção.

O estudo de Pinto, Braga e Santos (2011) realizado no Hemocentro de Alagoas (Hemoal) mostrou a importância de, como etapa diagnóstica inicial, identificar diferenças de fenótipos entre doadores e receptores, com o objetivo de definir os perfis fenotípicos regionais. Assim, as primeiras três etapas do projeto prevêem caracterizar os fenótipos de receptores e doadores, considerando os sistemas de grupos sanguíneos de maior importância clínica (ABO, Rh, Kell, Kidd, Duffy,MNS e Diego) para a definição de um diagnóstico situacional regional.

Nas etapas subsequentes procede-se à definição de responsabilidades, levantamento dos recursos necessários e implantação das ações de criação e organização do cadastro de doadores. A seguir, são detalhadas as etapas planejadas e, no Quadro 1, são listados os setores responsáveis, prazos e os produtos esperados para cada etapa.

Quadro 1 – Etapas de execução do projeto de implantação do Cadastro de Doadores Raros, no Hemocentro de Marília

Etapas	Áreas responsáveis	Cronograma	Resultados
1) Levantamento dos receptores aloimunizados	• Imunohematologia (técnico + laboratorista) • Ambulatório de transfusão • Laboratório de Genotipagem (BM)	Até maio de 2013	Diagnóstico definido.
2) Levantamento dos doadores fenotipados	• Imunohematologia • Laboratório de Genotipagem	Até junho de 2013	Ter mapeado o número de doadores e receptores fenotipados e a compatibilização entre eles.
3) Definição de responsabilidades	• Direção - Captação • Informática - Financeiro • RH - Proc./Estoque • Imunohematologia+ Genotipagem	Até maio de 2013	Definição das responsabilidades, organização do processo.
4) Definição de recursos necessários	• Direção - Captação • Informática - Financeiro • RH - Proc./Estoque • Imunohematologia+ Genotipagem	Setembro a outubro de 2013	Definidos custos/ recursos humanos/estrutura física.
5) Definição de estratégias de captação	• Direção - Captação • Imunohematologia + Genotipagem + Amb. Transfusão + 3º setor	Abril a agosto de 2013	Definição das estratégias para a captação dos doadores.
6) Composição do cadastro	• Captação • Imunohematologia + Genotipagem • T Informação • Hemoterapeuta/ Hematologista	Setembro a novembro de 2013	Doadores conscientizados com Termo de Consentimento informado assinado.
7) Formação do cadastro	• T Informação • Captação • Imunohematologia + Genotipagem	Novembro a dezembro de 2013	Cadastro em funcionamento.
8) Parcerias locais	• Direção • Imunohematologia + Genotipagem	Até dezembro de 2013	Contato estabelecido com centro para congelar hemácias raras quando não utilizadas.
9) Parcerias internacionais	• Direção • Laboratório de Genotipagem + Imunohematologia	Após 1 ano de funcionamento do banco regionalmente.	Participação no SCARF (Serum Cells and Rare Fluids).

Fonte: Elaboração da autora.

1. Realizar o diagnóstico situacional da população de receptores

Resultados preliminares mostram uma prevalência de receptores aloimunizados no Hemocentro de Marília composta de: 25% dos portadores de anemia falciforme; 10% dos talassêmicos; e 9% dos politransfundidos cronicamente (doenças onco-hematológicas e renais crônicas). Em termos de atendimento à demanda, atualmente combinações fenotípicas incomuns têm 100% das solicitações atendidas e, entre pacientes negativos para antígenos de alta frequência, pacientes não atendidos incluem Js(b-); para-Bombaim; e S-**s**-(null).

A primeira etapa do projeto pretende aumentar a consistência desse diagnóstico, mediante um levantamento dos receptores em programa de transfusões crônicas aloimunizados ou com risco potencial de imunização, e dos portadores de fenótipos raros.

Será realizada a caracterização de seu perfil de aloimunização e fenotipagem eritrocitária, mediante a pesquisa e identificação de anticorpos irregulares. Para esses testes, serão utilizados painéis de células disponíveis no mercado nacional convencional e a identificação de painéis pelos métodos de gel-centrifugação e tubo.

A pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) será realizada por técnica de hemaglutinação em coluna-gel-teste, empregando hemácias fenotipadas (Diamed AG, Gressiersur Morat, Switzerland).

Se o receptor apresentar positividade na pesquisa de anticorpos, serão identificados os anticorpos e a frequência para os antígenos dos sistemas ABO-Rh-Kell-Kidd-Duffy-Diego-MNS, seguidos de cadastro no banco de dados para "*cross-matching* virtual".

Se necessário, serão realizados testes diretos de antiglobulina humana poliespecíficos, testes de adsorção e eluição de anticorpos e testes indiretos da antiglobulina humana com hemácias fenotipadas selecionadas.

Se o receptor for negativo, serão realizados a fenotipagem e os testes de compatibilidade com o objetivo de não imunizar esses pacientes.

2. Realizar o levantamento dos doadores fenotipados atualmente no Hemocentro

A avaliação preliminar em cerca de 500 doadores fenotipados mostra que ainda não há doadores classificados como fenótipos raros e tampouco um cadastro organizado.

Nessa etapa, deverá ser validado o protocolo preliminar para seleção de doadores, preliminarmente proposto abaixo. Esse protocolo poderá ser revisto ao longo de toda a implantação do Cadastro de doadores raros.

3. Definir um protocolo preliminar para seleção de doadores

Os doadores de sangue serão selecionados seguindo as normas vigentes, baseadas na RDC 57 (Resolução da Diretoria Colegiada), de 16 de dezembro de 2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010) e da Portaria 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011), do Ministério da Saúde, obedecendo aos critérios de triagem clínica e laboratorial preconizados. Seguirão fluxo normal dos doadores atendidos no Hemocentro de Marília, com os destaques operacionais abaixo:

- Serão priorizados doadores do tipo sanguíneo O e A fidelizados (mínimo de duas doações anteriores), com idade menor ou igual a 55 anos, ambos os sexos.
- Serão realizadas palestras para esclarecimento e fidelização dos doadores com fenótipos raros, quanto à importância de sua doação.
- Será assinado um termo de consentimento livre e esclarecido pelo doador, que será convocado quando necessário. Para isso, é necessário ter endereço fixo em Marília ou região, telefone, e-mail ou outra forma confiável de contato, além da disponibilidade de participação.
- O contato (endereço, e-mail) será checado a cada seis meses, para se mantê-lo atualizado.
- O dado fenotípico do doador ficará no sistema de informação do Hemocentro que permite "*cross-match virtual*".

Definições e fluxos operacionais

- Serão caracterizados como fenótipos raros:
    1º) Fenótipo raro por ausência de antígeno de alta frequência populacional (nível nacional): K+ k-, Di (a+b-); Kp (a+b-), Js (a+b-); S-s-U+; S-s-U-.
    2º) Combinação fenotípica rara baseada no perfil dos receptores de sangue aloimunizados do Hemocentro de Marília (nível regional).
    3º) Fenótipos Rh: R1R1; R2R2; RoRo, r'r';r"r"; e outros.
- Será realizada a fenotipagem estendida para os sistemas ABO Rh (D), Kell, Kidd, Duffy, MNS e Diego em três etapas e, em cada etapa, o doador poderá ser definido como doador raro ou não. Na primeira etapa é realizada a fenotipagem para os antígenos do sistema Rh DCcEe. O Rh raro (R2R2, r'r', r"r") será segregado para estoque e cadastrado no Banco de Sangue Raro (BSR) e segue para fenotipagem estendida. O Rh comum segue para a segunda etapa.

Na segunda etapa ocorre a tipagem para antígenos de baixa frequência: K, Kpa (fenotipagem) e Jsa/Jsb; Dia/Dib (genotipagem). Se o doador for positivo para antígeno de baixa frequência, é realizada tipagem para antígenos de alta frequência: k (cellano), Kpb (fenotipagem). Se o doador for negativo para os antígenos de alta

frequência e definido como raro é segregado para estoque e cadastro de banco de sangue raro (BSR) e fenotipagem estendida. Se positivo para alta frequência (comum) irá para estoque normal.

Na terceira etapa acontece a identificação dos genótipos (R1R1/ R2R2/ Ror e rr). Se negativo, segue para estoque normal; se positivo, segue para fenotipagem estendida. Se for caracterizada combinação rara ou outros antígenos de alta frequência (U-S-s-; MKMK; EN (a-)) é segregado para estoque e cadastro BSR; se não for caracterizado como sangue raro, segue para o estoque normal e cadastro de fenotipados. Poderá ser realizada a tipagem de outros sistemas: YT, Dombrock, Colton, Diego (Wrª e Wrb) por métodos moleculares (genotipagem).

Se a pesquisa dos fenótipos Rh raros for negativa, o sangue seguirá para o estoque normal.

- As unidades de sangue coletadas serão segregadas em geladeira específica no estoque, para serem utilizadas quando necessárias, observando o prazo de validade. Poderão também ser disponibilizadas a outros hemocentros, quando solicitados, ou encaminhadas para congelamento num centro de referência já contatado previamente.

Metodologias de determinação do perfil de antígenos de grupos sanguíneos

- Os exames laboratoriais serão realizados pela metodologia de aglutinação em coluna gel-teste (Diamed AG, Morat, Switzuland) com anticorpo mono ou policlonal.
- Os exames de genotipagem serão realizados pelos métodos: Extração do DNA usando kits nacionais e Genotipagem por meio da técnica de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), seguida da análise dos produtos de PCR por digestão enzimática com endonucleases de restrição (RFLP), PCR-RFLP.
- Será determinada a presença de simples troca de nucleotídeos (SNPs), relacionados às trocas de aminoácidos (polimorfismos) que definem os tipos antígenos de cada sistema de grupo sanguíneo. A sequência genômica dos genes de cada sistema de grupo sanguíneo será amplificada pela reação em cadeia da polimerase (PCR), utilizando-se como "*templates*" DNA genômico total.
- Serão utilizados pares de "*primers*" com as sequências específicas. Os produtos de PCR serão submetidos à ação das endonucleases de restrição de acordo com o protocolo recomendado pelo fabricante. Os fragmentos obtidos após digestão enzimática serão analisados por meio de eletroforese em gel de agarose a 3%.

4. Definir e caracterizar as responsabilidades de cada setor na garantia do bom funcionamento do Programa

A partir da discussão e análise das sequências esboçadas nos Fluxogramas de Procedimentos de inclusão do doador no cadastro de fenótipo raro, de Processa-

mento de sangue e de atendimento ao paciente politransfundido, levantar todos os setores direta ou indiretamente envolvidos nesses fluxos, definindo e sistematizando as responsabilidades de cada setor no Programa.

5. Definir recursos necessários para a implantação do Programa

Nessa etapa será necessário estudar a necessidade de espaço físico, recursos humanos, equipamentos e outros recursos e ações necessários, inclusive de capacitação e suporte a ações de captação e manutenção dos doadores, propiciando uma estimativa preliminar de custos da iniciativa (investimento e custeio). O dimensionamento de recursos necessários é componente obrigatório de um projeto de intervenção.

Além disso, é preciso estudar possíveis fontes de financiamento para o desenvolvimento do cadastro de doadores raros. Nesse sentido, podem ser buscados a pactuação de repasses SUS para remuneração dos procedimentos de fenotipagem criados pela Portaria nº 1.284/GM, de 29 de junho de 2004 (37.081.07-1 – Fenotipagem K, Fyª, Fyb, Jkª,Jkb em Gel) (BRASIL, 2004), e o apoio de órgãos governamentais à iniciativa mediante estabelecimento de convênios específicos para esse fim.

6. Com base no diagnóstico situacional e dos recursos necessários, definir e operacionalizar estratégias de captação ampliada de doadores

As estratégias para a captação de doadores de sangue incluem ou podem vir a incluir a definição de estratégias de abordagem dos doadores do tipo O e A nos programas de coleta interna e externa.

Podem ser também definidas abordagens para manutenção e ampliação do cadastro que incluam estudos preferenciais de populações bem definidas (indígenas e negros), inclusive buscando-se parcerias com associações de defesa dos direitos étnicos para participarem do projeto na busca desses doadores, além de estudos familiares, dependendo da necessidade do receptor.

7. Composição do cadastro de doadores de sangues raros

A proposta é inicialmente fenotipar 1.000 doadores e, dependendo da dificuldade em encontrar compatibilidade, paulatinamente ampliar o processo de fenotipagem de doadores que atendam aos requisitos do protocolo. As ações previstas são:

- Selecionar doadores de sangue de fenótipos raros para atendimento dos pacientes, por meio da identificação dos sistemas ABO, Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS e Diego.
- Convocar os doadores selecionados.

- Organizar encontros de doadores selecionados para conscientização da sua importância e estabelecer vínculos entre doador e Hemocentro.
- Propor um compromisso dessa parceria, levando em conta a disponibilidade do doador e a necessidade do paciente; para isso, as transfusões deverão ser programadas sempre que possível.

8. Formalizar o cadastro dos doadores em um banco de dados em programa desenvolvido, capaz de realizar "cross-match virtual"

Para isso será necessário definir funcionalidades adicionais do sistema de informática. O sistema de informática do Hemocentro de Marília é o SBS - Sistema de Banco de Sangue, um *software* para gerenciamento de hemocentros, bancos de sangue e agências transfusionais. É um sistema totalmente modular e atende as funções específicas de uma unidade hemoterápica. Possui uma plataforma flexível, que pode ser configurada de acordo com as particularidades de cada realidade de negócio. Essa última característica viabiliza o desenvolvimento das funcionalidades, requisito para a criação do cadastro de doadores fenotipados e automaticamente segregados, sem a necessidade de investimentos intensivos no desenvolvimento de um novo sistema.

Adicionalmente, será preciso definir a sistemática para elaboração dos relatórios para o Programa de Cadastro de Doadores Raros no sistema SBS e solicitar os ajustes necessários, se for o caso.

9. Estabelecer parcerias com centros nacionais

Intercâmbios com centros de referência nacionais são fundamentais para permitir o congelamento de hemácias raras não utilizadas, o fortalecimento dos cadastros nacionais de doadores raros, além da disponibilização de sangue raro, quando inexistente no Hemocentro.

10. Estabelecer contato com Associações Nacionais e Internacionais de programas de doadores raros

Após a implantação e consolidação funcional do Programa, deve-se buscar, além de intercâmbios nacionais, parcerias internacionais com o objetivo de trocar experiência no suporte assistencial e desenvolvimento tecnológico na área.

Um objetivo a médio/longo prazo seria a participação no SCARF (*Serum, Cells and Rare Fluids)*, um programa iniciado nos EUA com participantes do mundo todo e que mantém um intercâmbio com o objetivo de solucionar casos difíceis, relacionados a sangue com fenótipos raros.

Dimensionamento dos Recursos Necessários

A implantação do projeto envolve a mobilização de recursos adicionais, habitualmente categorizados nas rubricas:

- Área física para o desenvolvimento das atividades vinculadas à conformação e utilização do cadastro e seus fluxos operacionais;
- Recursos técnicos para a realização da busca de doadores raros, compreendendo pelo menos pessoal habilitado e qualificado nas áreas de captação de doadores especiais e imunohematologia;
- Equipamentos para realização dos testes necessários e armazenamento específico das bolsas de sangue dos doadores raros;
- Insumos necessários para a identificação dos fenótipos raros;
- Programa de Informática que permita a constituição de um banco de dados para inclusão e reconhecimento do doador e dados dos receptores, visando à realização do "*cross-matching* virtual" (identificação de doador fenotipicamente compatível);
- Outros, compreendendo material de consumo (material de divulgação) e investimentos em capacitação da equipe.

Quanto à necessidade de recursos de investimento (bens de capital), já existe área física disponível para abrigar e ampliar o Laboratório de Imunohematologia e Genotipagem. Os equipamentos necessários para a realização dos testes são fornecidos em comodato mediante a aquisição dos insumos, e o sistema informatizado do Hemocentro (SBS) permite a criação de um módulo para acomodar o Cadastro de Doadores Raros e contemplar procedimentos de *cross-matching virtual* sem custos adicionais de desenvolvimento ou manutenção.

O ponto mais crítico do planejamento de recursos necessários reside na escolha de técnicas utilizadas para detecção do perfil de antígenos eritrocitários de doadores e receptores de sangue, que podem incluir a fenotipagem e a genotipagem, cada uma delas com vantagens e desvantagens específicas. Para viabilizar financeiramente o programa, é necessário mesclar as duas metodologias existentes – fenotipagem e genotipagem –, considerando: existência de soro no mercado para pesquisa do antígeno, custo, qualificação técnica do pessoal e situação clínica do receptor.

A fenotipagem é realizada com maior rapidez, sendo importante para os casos de urgência. A genotipagem é demorada, levando em torno de quatorze (14) horas até sua conclusão, o que não é adequado para as urgências. Porém, para a implantação do cadastro de sangue raro é o método de escolha, considerando-se o custo financeiro.

A genotipagem também é importante nos casos de identificação de risco de DHRN, determinação dos grupos sanguíneos quando não há soros comerciais

disponíveis, identificação de variantes raras, identificação de anticorpos irregulares e conclusão diagnóstica de grupos sanguíneos em pacientes que receberam transfusão recente ou que apresentam teste de antiglobulina humana positivo (MARTINS et al., 2009).

Além disso, para alguns antígenos não há soro disponível no mercado. Esse é o caso, por exemplo, de Dib, Js^a, Jsb, Dombrock, entre outros, que tornam necessária a genotipagem. Para os antígenos dos grupos sanguíneos Rh, Kell, Kidd, Duffy MNS, Lewis e alguns outros, a fenotipagem é viável, porém tem maior custo.

Considerando-se, então, os recursos para iniciar o projeto, seriam necessários aquisição de geladeira exclusiva para armazenamento segregado das bolsas com fenótipos raros, investimento este estimado em R$ 18.000,00, e recursos para aquisição de reagentes para a tipagem inicial de um número substancial de bolsas. Como mostra o Quadro 2, o investimento inicial estimado é de R$ 373.200,00, em valores de 2012.

Os dados permitem projetar a necessidade de recursos com insumos, a valores atuais, da ordem de R$ 100 mil a 200 mil para o rastreio dos primeiros 1.000 doadores, acrescidos de valores proporcionais a esses para garantir a conclusão de fenotipagem/genotipagem dos cadastros de receptores.

De um modo geral, a genotipagem tem menor custo que a fenotipagem. Se for realizada a genotipagem de apenas um par de alelos por amostra, o custo é bem maior do que se for por genotipagem do perfil. A extração do DNA encarece o procedimento sendo, portanto, mais interessante realizar a genotipagem do perfil estendido de uma amostra.

O estudo realizado por Martins et al. (2009) no Hemominas mostrou que as técnicas convencionais de genotipagem (PCR-RFLP e PCR alelo específica) podem ser usadas com menores custos em um banco de sangue público de grande porte. O sucesso dessa metodologia reside principalmente na ausência da necessidade de equipamentos especializados e de alta tecnologia, pois utiliza-se de equipamentos e insumos básicos de biologia molecular, tornando-o viável nos hemocentros públicos.

Um ponto a ser considerado é a qualificação técnica dos recursos humanos, fator importante na realização da genotipagem pela técnica PCR-RFLP e que pode ser limitante para muitos hemocentros. O custo financeiro com a qualificação profissional é significativo e deve ser considerado.

O orçamento estimado de custeio mensal, como apresentado no Quadro 2, chega a aproximadamente R$ 52.000,00.

Quadro 2 – Dimensionamento dos custos e recursos necessários para gerenciamento do Cadastro de Doadores e Receptores no Hemocentro de Marília/SP, no período 2012–2013

Recursos	Prazo de execução	Orçamento Inicial	Orçamento para custeio
• 2 técnicos de laboratório • 2 laboratoristas • 1 Assistente Social	Imediato		R$ 16.975,87/mês
Equipamentos	2º semestre de 2013	• Geladeira = R$18.000,00	
Insumos	2º semestre de 2013	• Fenotipagem para 1.000 doadores: R$ 191.000,00 • Genotipagem/amostra para 1.000 doadores: R$ 96.200,00 • Genotipagem/antígeno para 1.000 doadores: R$ 64.000,00 • Vidraria (tubos e materiais de coleta): R$ 2.000,00	• 100 doadores/mês R$ 19.100,00 • fenotipagem R$ 9.620,00 • genotipagem/único • par de alelos R$ 6.400,00 • genotipagem/ perfil estendido R$ 200,00/mês
Sistemas de Informatização	2º semestre de 2013	Já disponível. Para o link do SBS – fenótipo raro, não haverá custo adicional.	Manutenção já incluída no custeio do sistema do Hemocentro.
Área física Laboratório de Imunohemato e Genotipagem	Imediata	Já disponível	
• Material de divulgação • Captação	2º semestre de 2013	500 folhetos/mês R$ 200,00	500 folhetos/mês R$ 200,00

Fonte: Elaboração da autora.

A necessidade mensal de recursos para gradual complementação do cadastro seria proporcional ao número de novos doadores e receptores cadastrados. Os recursos humanos designados para o desenvolvimento e gerenciamento do Cadastro de doadores raros (um assistente social, dois laboratoristas e dois técnicos de laboratório), permitiriam incluir mensalmente até 100 novos doadores/receptores, adicionalmente às tarefas de gerenciamento do cadastro e atendimento aos pacientes existentes (identificação de anticorpos irregulares e providências para garantia de atendimento a pacientes aloimunizados).

De acordo com os dados das bases salariais por categoria de profissional, informados pela Divisão de Recursos Humanos da Fundação de Apoio à Faculdade de Medicina de Marília, em 1º de março de 2013, os recursos humanos necessários perfariam despesas mensais, a valores de 2012, em torno de R$ 17.000,00.

Com o crescimento do programa, passaria a ser necessário computar o custo adicional do deslocamento de bolsas para envio aos centros de congelação.

ACOMPANHAMENTO DO PROJETO

O trabalho de Morellati et al. (2007) descreve detalhadamente as fases de implantação de um cadastro de doadores raros na Lombardia, Itália, tendo pautado o desenho do presente projeto. O sucesso do projeto depende do andamento das fases e cumprimento das metas definidas no Quadro 3.

Quadro 3 – Fases e metas do projeto de intervenção do Cadastro de Doadores Raros, no Hemocentro de Marília/SP, no período 2013–2016

Concepção	Planejamento	Execução	Conclusão
Ano 2013 • Diagnóstico situacional. • Caracterizar fenótipos de doadores e receptores, comparando-os. • Definir metodologia, identificar necessidades locais e regionais. • Definir e caracterizar as responsabilidades de cada setor frente ao programa. • Estudo da factibilidade.	**2º semestre 2013** • Implementação das fases do projeto e cronograma. • Avaliar custos. • Definir procedimentos operacionais. • Definir função do sistema de informática. • Criação do Banco de Dados.	**1º semestre 2014** • Execução e manutenção do Projeto.	**Janeiro 2015 a dezembro de 2016** • Análise dos resultados. • Avaliação segundo indicadores do Quadro 4. • Identificação de posteriores necessidades.

Fonte: Baseado em Morelatti et al. (2007).

As tarefas-chave em cada uma das fases, definidas por Morelatti et al. (2007), são:

- *Fase 1.* Concepção. Definir propostas e objetivos.
- *Fase 2.* Planejamento. Implantação do projeto, em que os principais desafios previstos serão de ordem financeira e, possivelmente, técnica. É previsível a necessidade de apoio extrainstitucional substancial para garantir a implantação bem sucedida.
- *Fase 3.* Execução e Manutenção. Resolução dos problemas operacionais decorrentes da execução do projeto.
- *Fase 4.* Conclusão. Identificação de posteriores necessidades, implantação de medidas corretivas e, eventualmente, realinhamento de objetivos.

A avaliação do cumprimento dos objetivos do Cadastro, a ser implantada na fase 3, utilizará dois indicadores, conforme Quadro 4. Serão avaliados: a adesão do doador ao Cadastro e o Índice de transfusões compatíveis realizadas em pacientes aloimunizados.

Quadro 4 – Indicadores de avaliação do Cadastro de Doadores raros no Hemocentro de Marília – SP, no período 2012–2013

Indicadores	Política do Hemocentro de Marília	Área responsável	Objetivo	Fórmula	Meta
1- Índice de atendimento às convocações de doadores com fenótipo raro.	Garantir produtos hemoterápicos com qualidade e segurança.	Captação/ Imunohemato / Estoque.	Avaliar a resposta/adesão do doador selecionado com fenótipo raro, quando convocado para doação.	Nº de convocações Atendidas X 100 Nº Total de Convocações	> 50 %
2- Índice de transfusões compatíveis realizadas em pacientes aloimunizados.		Clínica e Hemoterapia	Monitorar o índice de compatibilização de bolsas, buscando atender as solicitações.	Nº de unidades transfundidas em pacientes aloimunizados × 100 ÷ Nº de solicitações realizadas para pacientes aloimunizados	100% Até 5 dias após a convocação

Fonte: Elaboração da autora.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando-se a crescente necessidade transfusional com o aumento da expectativa de vida da população brasileira e maior sobrevida de pacientes portadores de hemoglobinopatias, doenças onco-hematológicas e renais crônicas, dentre outros, são necessárias cada vez mais ações para prevenir a aloimunização eritrocitária.

Associado a isso, é importante racionalizar o uso de hemocomponentes, com melhor gerenciamento dos estoques de sangue. Um banco de sangue com fenótipos raros atenderá a essas necessidades e proporcionará maior segurança transfusional.

O trabalho em rede com outros hemocentros, visando ao atendimento ao receptor aloimunizado será um grande avanço para a hemoterapia regional e nacional, considerando a heterogeneidade da população brasileira.

Há necessidade de um estudo mais apurado quanto aos custos e à própria dinâmica da conformação de parcerias. Porém, se considerarmos o benefício para o receptor de sangue, principalmente a garantia de qualidade e compatibilidade adequadas, não há dúvida de que esse custo é justificável e exequível nos hemocentros públicos do Brasil.

REFERÊNCIAS

ALVES, Vitor Mendonça et al. Pesquisa de aloimunização após transfusão de concentrado de hemácias em um estudo prospectivo. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 34, n. 3, p. 206-211, 2012.

BORDIN, José Orlando. Editorial: Aloimunização após transfusão de concentrado de hemácias em pacientes atendidos em um serviço de emergência. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 29, n. 4, p. 339-343, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.284, de 29 de junho de 2004. Altera os valores de remuneração de procedimentos hemoterápicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 01 jul. 2004. Seção 1, p. 214.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC no 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119.

CASTILHO, Lilian. O futuro da aloimunização eritrocitária. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 30, n. 4, p. 259-265, 2008. Editorial.

CASTRO, Oswaldo. Management of sickle cell disease: recent advances and controversies. **British journal of haematology**, Oxford, v. 107, n. 1, p. 2-11, 1999.

CHAVES, Aline Gomes et al. Distribuição da frequência dos antígenos eritrocitários na população dos doadores fenotipados do Hemocentro Coordenador de Palmas - TO em Segurança Transfusional. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Segurança transfusional:** um olhar sobre os serviços de hemoterapia das regiões Norte e Centro-Oeste do Brasil: III Curso de Especialização em Segurança Transfusional: resumo das monografias finais. Brasília, 2012. p. 281-295.

FABRON JÚNIOR, Antonio. Estudo da significância clínica de aloanticorpos eritrocitários em pacientes com anemia falciforme. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 23, n. 2, p. 121-122, 2001.

GODFREY, G. J. et al. Antibody development in pediatric cell patients undergoing erythrocytapheresis. **Pediatric blood & cancer**, Hoboken, v. 55, n. 6, p. 1134-1137, 2010. Disponível em: < http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20979172>. Acesso em: 21 fev. 2013.

KAUR, R; JAIN, A. Rare blood donor in the country: right time to start. **Asian journal of transfusion science**, Ahmedabad, v. 6, n. 1, p. 1-2, 2012.

MARTINS, Marina L. et al. Uso da genotipagem de grupos sanguíneos na elucidação de casos inconclusivos na fenotipagem eritrocitária de pacientes na Fundação Hemominas. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 31, n. 4, p. 252-259, 2009.

MARTINS, Paulo Roberto et al. Frequência de anticorpos irregulares em politransfundidos no Hemocentro Regional de Uberaba-MG, de 1997 a 2005. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 30, n. 4, p. 272-276, 2008.

MATSUURA, M. M. **Imunização eritrocitária em pacientes com doença falciforme no estado do Amazonas.** 2004. Dissertação (Mestrado em Ciências Hematológicas)–Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2004.

MELO, Laércio de. Comentários sobre o artigo: pesquisa de aloimunização após transfusão de concentrados de hemácias em um estudo prospectivo. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 34, n. 3, p. 182-183, 2012.

MOREIRA JÚNIOR, G. et al. Red blood cell alloimunization in sickle cell disease: the influence of racial and alogenic pattern differences between donors and recipients in Brazil. **American journal of hematology,** New York, v. 52, n. 3, p. 197-200, 1996.

MORELATTI, F. et al. Strategies for the transfusion of subjects with complex red cell immunization: the Bank of rare blood donors of the region of Lombardy. **Blood Transfusion**, [S.l.], v. 5, n. 4, p. 217-226, 2007.

MOTA, Mariza. **Simpósio Franco Brasileiro**. Brasília: CGSH/Ministério da Saúde, 2012.

MUSA, Rozi H. et al. Red cell phenotyping of blood from donors at the National Blood Center of Malaysia. **Asian journal of transfusion science**, Ahmedabad, v. 6, n. 1, p. 3-9, 2012.

NANCE, S. T. **How to find, recruit and maintain rare blood donors**. Current opinion in hematology, Philadelphia, v. 16, n, 6, p. 503-508, 2009.

PEYRARD, T. et al. Les phenotypes erythocytaires rares: um enjeu de sante publique. **Transfusion Clinique et Biologique**, [S.l.], v. 15, n. 3, p. 109-119, 2008.

PINTO, Patrícia Costa Alves; BRAGA, Josefina Aparecida Pellegrini; SANTOS, Amélia Míyashíro Nunes dos. Fatores de risco para aloimunização em pacientes com anemia falciforme. **Revista da Associação de Medicina Brasileira,** São Paulo, v. 57, n. 6, p. 668-673, 2011.

REID, Marion E. **The Blood Group Antigen.** 2. ed. [S.l.]: Facts Book, 2004.

ROSSE, W. F. et al. Transfusion and alloimunization in sickle cell disease. **Blood**, New York, v. 76, n. 7, p. 1431-1437, 1990.

SANTOS, Francisco W. R. et al. Post-transfusion red cell alloimunization in pacients with acute disorders and medical emergencies. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 29, n. 4, p. 369-372, 2007.

SCHONEWILLE, Henk et al. Red blood cell alloantibodies after transfusion: factors influencing incidence and Specificity. **Transfusion,** [S.l.], v. 46, n. 2, p. 250-256, 2006. Disponível em:<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1537-2995.2006.00708.x/abstract>. Acesso em: 28 dez. 2012.

STORRY, Jill R. Apresentação **Rare blood groups – characterization and clinical significance,** 2012. Disponível em: <http://www.selteneblutgruppen.de/RARE/DOK/DGTI2012GrazStorryWeb.pdf>. Acesso em: 2 feb.2013.

VISCHINSKY, Eliott P. et al. Alloimunization in sickle cell anemia and transfusion of racial unmatched blood. **The New England journal of medicine**, Boston, v. 322, n. 23, p. 1617-1621, 1990.

ZAGO, Marco Antonio; FALCÃO, Roberto Passeto; PASQUINI, Ricardo. **Hematologia Fundamentos e Prática.** São Paulo: Atheneu, 2001.

Transfusões de Concentrado de Hemácias em Leitos de Cirurgia Cardíaca em um Hospital Público de Salvador – BA

Autora: Elizabete Maria dos Santos Rocha
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Elaine Fonseca Bastos Goulart
Coorientadora: Dr.ª Isa Menezes Lyra

INTRODUÇÃO

As transfusões de hemácias, plaquetas, plasma e sangue total – quando clinicamente indicadas – constituem uma prática indispensável para o atendimento de pacientes cujas afecções clínicas não possam ser tratadas com outras tecnologias de saúde. Contar com estoques suficientes desses hemocomponentes nos hospitais é, portanto, de importância fundamental para a saúde da população (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2010).

A Hemorrede Nacional vem buscando ferramentas que contribuam para assessorar os gestores no planejamento da rede, assim como na tomada de decisão quanto a sua operacionalidade. Nesse sentido, são frequentes as discussões sobre demanda *versus* oferta de hemocomponentes, existindo na literatura trabalhos que se dedicam a definir o número de transfusões por tipo de leito/ano (BRASIL, 2012).

Nesse contexto de desequilíbrio entre oferta e demanda, é frequente a necessidade de adiar cirurgias eletivas em decorrência da insuficiência de hemocomponentes, em especial dos grupos sanguíneos Rh negativos, o que gera custos e desgastes interinstitucionais.

Considerando sua complexidade, os leitos hospitalares diferem quanto à necessidade transfusional. Entre eles merecem destaque os leitos destinados a procedimentos cirúrgicos cardiovasculares. Pela natureza inerentemente invasiva do tipo de cirurgia e a coagulopatia associada ao trauma cirúrgico, esses procedimentos podem demandar um elevado número de transfusões de hemocomponentes (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001).

Há diversos relatos na literatura que demonstram elevadas taxas de transfusões sanguíneas em pacientes que se submeteram a cirurgias cardíacas. Dorneles et al. (2011) mencionam o percentual entre 40% e 90% de pacientes que necessitam de transfusões durante e após os procedimentos cardiovasculares. Maia, Araújo e Faria (2006) relacionam o uso da circulação extracorpórea ao desequilíbrio hemostático e consequente sangramento microvascular nesse grupo de pacientes.

A alta incidência de uso de hemocomponentes nessa especialidade médica e a intensa demanda nos serviços hemoterápicos configuram um cenário que exige constantes avaliações e monitoramentos no pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório cardíaco, além de maior rigor nos critérios transfusionais.

A Fundação Hemoba, responsável pela política de sangue do Estado da Bahia, possui entre suas atribuições viabilizar o suporte hemoterápico e hematológico à população baiana, em especial aos pacientes que utilizam o Sistema Único de Saúde (SUS). Para tanto, é necessário estimar com maior grau de precisão possível o quantitativo de hemocomponentes necessários para atender à demanda de cada tipo de hospital, considerando sua complexidade e os tipos de leitos.

O tema central do presente trabalho é quantificar o uso de concentrado de hemácias, em leitos de cirurgia cardíaca, em um hospital público de referência, no Estado da Bahia. São analisadas a demanda desse hemocomponente e sua relação com as variáveis envolvidas na cirurgia: tipo de procedimento cardíaco a que foi submetido o paciente, uso de circulação extracorpórea, faixa etária e gênero.

O protocolo de reserva cirúrgica transfusional da Agência Transfusional desse hospital preconiza o quantitativo de 3 CH para o procedimento de revascularização miocárdica (RM), 3 CH para troca de valva (TV), 5 CH para dupla troca de valva, 5 CH para Comunicação Interatrial (CIA), 5 para Comunicação Intraventricular (CIV) e 8 para aneurisma.

Conhecer o número de transfusões realizadas nos leitos de cirurgias cardíacas em um hospital de referência de Salvador contribui para estabelecer um índice que poderá ser adotado como parâmetro da necessidade de sangue para atender a demanda nesse tipo de leito, contribuindo, assim, para o gerenciamento dos estoques desses hemocomponentes.

REVISÃO DA LITERATURA

Avanços da Hemoterapia e Utilização de Hemocomponentes

Dorneles et al. (2011) consideram a transfusão sanguínea uma terapia relevante na medicina moderna, porém, sua eficiência e riscos devem ser avaliados. Nas últimas décadas, diversas iniciativas voltadas para avaliação em saúde vêm sendo desenvolvidas de forma progressiva no Brasil. Desde a realização de pesquisas acadêmicas, com vistas à avaliação de serviços de saúde, até a incorporação pelo Ministério da Saúde de pesquisas avaliativas, no intuito de subsidiar a elaboração de políticas e programas setoriais e a difusão de seus resultados (FELISBERTO, 2006).

Nesse contexto, encontra-se também a evolução da hemoterapia, definida pela legislação brasileira como especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde (BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001).

A hemoterapia foi considerada por Ferraz (2009) como uma das especialidades médicas que apresentou maiores avanços nas últimas décadas. Pôde-se evidenciar esses fatos no relato de Junqueira et al. (2000), que caracteriza os procedimentos transfusionais em dois períodos; um, empírico, até 1900, e outro, científico, de 1900 em diante.

Ao longo da história da Hemoterapia, vários estudos destinaram-se a indicar de forma eficaz o uso de hemocomponentes, a exemplo, do Consenso dos Institutos

Nacionais de Saúde (NIH) dos Estados Unidos em 1988, que quebrou paradigmas bastante arraigados entre anestesistas e cirurgiões, quanto às taxas de hemoglobina e de hematócritos necessárias para o paciente ser submetido a procedimentos cirúrgicos.

O *Committee on Transfusional Medicine* da *American Society of Anesthesiologists* (ASA), em 2006 e 2007, atualizou as recomendações para uso de concentrados de hemácias (CH), indicando transfusões para pacientes jovens com hemoglobina abaixo de 6 g/dl nos casos de anemia aguda, sendo desnecessária a transfusão de concentrado de hemácias em pacientes com níveis de hemoglobina acima de 10 g/dl. Níveis intermediários entre 6 e 10 g/dl deveriam ser avaliados quanto a outros aspectos clínicos do paciente, a exemplo de isquemia de algum órgão ou existência de sangramento potencial.

Em 1996 o consenso desenvolvido pela ASA recomendava que a transfusão de CH não deveria ser indicada unicamente pelo valor da hemoglobina (Hb), mas baseada no risco de o paciente desenvolver complicações relacionadas à oxigenação inadequada (FERNANDES; ORTENZI; MENDES, 2009).

O Suporte Hemoterápico nos Procedimentos Cirúrgicos Cardiovasculares

A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) vem estimulando os países americanos a validar *in loco* o quantitativo de sangue necessário para atender a demanda dos hospitais. A necessidade de realizar esse estudo é decorrência dos diversos fatores que fazem com que a mesma patologia seja tratada de forma diferente entre os profissionais da saúde (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2010).

No Brasil, para calcular o quantitativo de hemocomponentes necessários para atender a demanda de uma região, utiliza-se o referencial do Ministério da Saúde (BRASIL, 2002) que determina um índice para os tipos de estabelecimentos de saúde de acordo com a sua complexidade (Tabela 1). Esses parâmetros vêm sendo utilizados, porém não retratam número de transfusões realizadas de acordo com os diversos tipos de leitos existentes em um mesmo hospital.

Tabela 1 – Estimativa de transfusões sanguíneas considerando o tipo de unidade hospitalar

Tipo de Unidade Hospitalar	Total de bolsas/leito/ano
Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	3 a 5
Hospital com UTI ou Pronto Socorro	6 a 9
Hospital com UTI e com Pronto Socorro	10 a 15
Hospital com UTI/ Pronto Socorro e Alta Complexidade	16 a 20
Hospital de Referência estadual com Urgência e Emergência/ Cirurgia Cardíaca	21 a 50
Hospital com leitos de hematologia (hemofilia/ hemoglobinopatias/ oncologia hematológica)	100

Fonte: Adaptado de Brasil (2002).

Além disso, os serviços devem implantar mecanismos para monitorar a real necessidade da demanda atendida. Estabelecer mecanismos para correlacionar necessidade e demanda (ROCHA, 1975) possibilitará ao gestor incrementar ações que viabilizem o melhor gerenciamento dos processos e, consequentemente, mais eficiência no serviço prestado.

De acordo com o *Commite on Transfusional Medicine* da ASA existem fatores que predispõem ao uso de transfusão de concentrado de hemácias em pacientes cirúrgicos, que incluem níveis baixos de hemoglobina no pré-operatório, grande perda sanguínea durante a cirurgia, além de protocolos estabelecidos em cada hospital.

Os relatos na literatura chamam a atenção dos profissionais da saúde, em especial de hematologistas e hemoterapeutas, acerca dos frequentes avanços evidenciados nos procedimentos médicos, principalmente nas cirurgias cardíacas que, devido a inovadoras técnicas e manobras, têm um novo perfil na utilização de hemocomponentes.

Na especialidade cardiovascular, além dos critérios transfusionais mais definidos, a introdução de novas tecnologias – como a hemodiluição normovolêmica aguda e uso de recuperadora intraoperatória durante os procedimentos cirúrgicos cardiovasculares – provocou um olhar mais crítico acerca das indicações transfusionais, havendo uma tendência a se utilizar critérios transfusionais mais restritos.

Reduzir o uso de sangue utilizado nessa especialidade médica é um objetivo a ser alcançado por profissionais da área da hemoterapia, com vistas a otimizar o uso de sangue e reduzir as complicações no pós-operatório.

OBJETIVOS

Geral

Conhecer o perfil da utilização de concentrado de hemácias nos leitos cardíacos cirúrgicos em um hospital de referência do Estado da Bahia.

Específicos

- Quantificar as reservas de concentrado de hemácias e compará-las com as transfusões realizadas durante e após os procedimentos cirúrgicos cardiovasculares;
- Conhecer a quantidade média de concentrados de hemácias utilizados durante e após os procedimentos cirúrgicos cardiovasculares.

METODOLOGIA

Tipo de Estudo

Estudo retrospectivo, utilizando dados dos registros da Agência Transfusional no período de julho de 2011 a junho de 2012.

Local de Estudo

A Hemorrede da Bahia é composta por vinte e cinco (25) unidades, sendo 1 Hemocentro regional, 1 Hemocentro Coordenador, 3 Unidades de Coleta, 19 Unidades de Coleta e Transfusão e 1 Unidade Móvel de coleta, com unidades fixas distribuídas nas macro e microrregiões do estado. A Hemorrede pública da Bahia oferece suporte hemoterápico a 15.730 leitos distribuídos por todo o estado, sendo 15.136 SUS e 594 leitos vinculados a serviços privados.

Foi selecionada como objeto de estudo do presente trabalho a agência transfusional (AT) de um hospital referência estadual em cirurgias cardíacas, pertencente à Hemorrede Pública da Bahia. Esse hospital possui 192 leitos SUS; desses, 110 são destinados à cardiologia, sendo 52 utilizados para cirurgia cardiovascular, adulto e pediátrico. Possui três equipes cirúrgicas que realizam, em média, 70 procedimentos cardíacos/mês.

A agência transfusional do hospital é composta de uma equipe multidisciplinar responsável pelo suporte hemoterápico e hematológico do serviço. Além disso, o hospital dispõe de um Comitê Transfusional, que atua elaborando os protocolos transfusionais e monitorando as práticas transfusionais da Instituição. É também realizado monitoramento e avaliação dos pacientes no IO (intra-operatório) e no PO (pós-operatório) com vistas ao melhor gerenciamento das transfusões.

Procedimentos

Foi realizado um estudo retrospectivo, no período de julho de 2011 a junho de 2012, utilizando dados do banco de registros de transfusões em cirurgias cardíacas da agência transfusional (AT) do hospital, contabilizando-se o número de transfusões de concentrado de hemácias.

Os dados foram armazenados no *Statistical Package for the Social Sciences for Windows* versão 21.0 (SPSS Inc., Chicago, Ill). Os cálculos estatísticos foram realizados utilizando-se o programa *Graph Pad Prism* 5.0 (Graph Pad Software, Inc., San Diego, Califórnia, EUA).

Para tanto, quantificou-se o número de transfusões realizadas no intra e pós-operatório imediato (com ponto de corte para análise 48 horas após o ato cirúrgico), tempo de circulação extracorpórea (CEC), comparação entre o número de bolsas reservadas e o efetivo número de bolsas transfundidas.

As variáveis consideradas foram: tipo de procedimento, faixa etária, uso de CEC e gênero. Essas variáveis foram relacionadas com o quantitativo de bolsas de concentrado de hemácias transfundidas.

Para comparação entre as bolsas transfundidas, bolsas reservadas e uso de CEC foram utilizados o teste de *Kruskall Wallis*. Para a comparação entre faixa etária e quantidade de bolsas transfundidas, bem como o uso de transfusão e o gênero, utilizou-se o teste de *Fisher*. Foram consideradas diferenças, estatisticamente significantes, quando o valor de *p* foi menor que 0,05. Todas as probabilidades dos testes foram feitas para um nível de significância de 95%.

Critérios de inclusão

Os dados avaliados no estudo foram: tipo de cirurgia, sexo, uso de CEC, número de transfusões realizadas no IO e no PO, estabelecendo como critério de corte pacientes nas faixas etárias abaixo e acima de 65 anos.

Critérios de exclusão

Foram excluídas do presente estudo as transfusões realizadas nos procedimentos pediátricos e as transfusões de plasma fresco, concentrado de plaquetas e crioprecipitado.

RESULTADOS

Na análise dos dados, a média de transfusões de CH encontrada, considerando o quantitativo de 52 leitos cirúrgicos cardíacos do hospital e o total de CH transfundidos (923), durante o período de julho/2011 e junho/2012, foi de 1,5 transfusões (nº de transfusões de CH X nº de leitos/12 meses) por leito/ano, o que corresponde a 17,8 transfusões de CH em cada leito por ano. Vale ressaltar que o presente estudo incluiu apenas o CH, sendo imprescindível a realização de outros estudos para avaliar o quantitativo de plasma fresco (PF), concentrado de plaquetas (CP) e crioprecipitado para atender a demanda desse tipo de leito.

Dos 594 registros avaliados, 334 (56,2%) demonstraram que os pacientes necessitaram de transfusão de CH e 260 (43,8%) não. O número total de transfusões realizadas foi de 334 (56,2%), distribuídas nos seguintes quantitativos: 107 (18%) pacientes necessitaram apenas de 1 CH, 82 (13,8%) necessitaram de 2 CH, 56 (9,4%) usaram 3 CH e 89 (14,9%) necessitaram de 4 ou mais bolsas de CH.

No período de julho de 2011 a junho de 2012 foram realizados 594 procedimentos cirúrgicos, cuja distribuição está demonstrada na Tabela 2. Os procedimentos foram distribuídos em grupos, a saber:

Tabela 2 – Distribuição dos procedimentos cirúrgicos

Tipo de Cirurgia	Frequência	Porcentual (%)
Grupo A	233	39,2
Grupo B	230	38,7
Grupo C	17	2,9
Grupo D	28	4,7
Grupo E	5	0,8
Grupo F	61	10,3
Grupo G	20	3,4
Total	**594**	**100**

Fonte: Elaboração da autora.

Grupo A: Revascularização do Miocárdio; Grupo B: Troca Valvar ou dupla troca; Grupo C: Aneurisma, correção de aneurisma; Grupo D: Comunicação Interatrial, Tetralogia de Fallot, Comunicação Intraventricular; Grupo E: Plastia, correção de estenose; Grupo F: dois ou mais procedimentos; Grupo G: Outros procedimentos

Quanto ao sexo, 320 dos pacientes avaliados eram do sexo masculino (53,9%) e 274 do sexo feminino (46,1%). Com relação à faixa etária, 444 (74,7%) encontravam-se na faixa etária inferior a 65 anos e 150 (25,3%) na faixa etária superior a 65 anos.

Como observado, foram feitas reservas para 90% dos procedimentos, totalizando 543 reservas de CH destinadas a cirurgias cardiovasculares. Em 334 procedimentos (56,2% do total) houve necessidade de transfusão, totalizando 587 bolsas transfundidas (1,76 bolsas por procedimento com necessidade de transfusão).

Quanto à adequação do quantitativo de bolsas reservadas, em 57 casos (10,5%) o quantitativo de bolsa de CH reservado foi exatamente o utilizado para atender a necessidade dos pacientes, em 54 (9,9%) foi insuficiente e em 432 (79,6%) o número de bolsas foi superior ao quantitativo de bolsas utilizadas.

Nas análises de associação entre faixa etária e o número de bolsas transfundidas (Tabela 3), houve uma diferença estatisticamente significante no quantitativo de CH transfundido entre os pacientes acima de 65 anos, porém, esse aumento é significativo apenas para a faixa de 4–5 bolsas transfundidas.

Tabela 3 – Faixa etária X CH transfundido

Bolsas Transfundidas	Faixa etária (anos)		Total
	Menor que 65 (%)	Maior que 65(%)	
0	210 (47,3)	50 (33,3)	260
1-3	183 (41,2)	63 (42)	246
4-5	30 (6,8)	25 (16,7)	55
6-8	18 (4)	9 (6)	27
Acima de 9	3 (0,7)	3 (2)	6
Total	**444**	**150**	**594**

Fonte: Elaboração da autora.

Em relação ao sexo, houve uma diferença estatisticamente significativa quanto ao uso de concentrado de hemácias ($p = 0{,}001$) no sexo masculino.

Durante a análise dos resultados, observou-se que, dos 594 procedimentos realizados, Revascularização Miocárdica - RM (39%) e Troca Valvar - TV (38%) representaram o maior número de procedimentos realizados. Esses procedimentos, por serem considerados complexos, exigem a utilização de CEC.

Um total de 558 pacientes (93,9%) fizeram uso de CEC. Na análise relacionada ao uso de CEC e transfusão maciça (Tabela 4), ≥ 5 bolsas de CH, não houve diferença entre os que usaram ou não a CEC (p = 0,96).

Tabela 4 – Uso de CEC X Transfusão Maciça (≥ 5 bolsas CH)

Uso de CEC	Total CH ≤ 5	Total CH ≥ 5	Total
Sim	528	30	558
Não	34	2	36
Total	**562**	**32**	**594**

Fonte: Elaboração da autora.

Foram avaliados também os dois períodos cirúrgicos de ocorrência da transfusão, IO e PO. Do total de pacientes transfundidos, 215 foram transfundidos no IO e 195 foram transfundidos no PO (Tabela 5). Não houve diferença estatisticamente significante entre a quantidade de bolsas de concentrado de hemácias transfundida durante o intra-operatório e o pós-operatório ($p > 0{,}05$).

Tabela 5 – Comparativo do uso de CH no intra-operatório e pós-operatório

Bolsas transfundidas	IO	PO
0	343 (61,47%)	392 (66,8%)
1-3	173 (31,0%)	173 (29,5%)
4-5	31 (5,56%)	19 (3,2%)
6-8	11 (1,97%)	3 (0,5%)
Total	**558 (100%)**	**587 (100%)**

Fonte: Elaboração da autora.

DISCUSSÃO

Nos registros analisados observou-se um quantitativo elevado de bolsas reservadas e não transfundidas (79,6%). Os serviços de hemoterapia, procurando garantir a segurança transfusional durante e após os procedimentos cirúrgicos, em especial os cardiovasculares, elaboram protocolos que estabelecem, para cada tipo de procedimento cirúrgico, um quantitativo ideal de bolsas de CH que devem ser reservadas por paciente. Esses protocolos devem ser revisados periodicamente,

visando adequar o número de bolsas reservadas ao número de bolsas necessárias em cada procedimento.

Souza e Moitinho (2008) relacionaram os fatores que predispõem os pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos cardiovasculares ao aumento da possibilidade de sangramento. Nesse contexto, os serviços de hemoterapia devem manter em estoque bolsas reservadas e compatibilizadas para esses pacientes. O quantitativo de bolsas a serem reservadas varia de acordo com o tipo do procedimento, devendo obedecer ao protocolo transfusional do serviço.

Além disso, devido à necessidade de um maior suporte de oxigênio, a literatura recomenda que as bolsas de concentrado de hemácias reservadas para esse grupo de pacientes sejam recentes, ou seja, menos de sete dias de coleta.

Essa peculiaridade no suporte hemoterápico nessa especialidade médica exige dos serviços de hemoterapia constantes avaliações dos protocolos, como condições de manter estoque disponível para atender a demanda, validação e implementação do protocolo de terapia transfusional junto ao corpo clínico do hospital e uma vigilância hemoterápica constante, além de parceria com o gestor do hospital.

Obedecendo aos protocolos da Instituição, no intuito de viabilizar suporte hemoterápico adequado, durante e após os procedimentos cirúrgicos, o hospital reservou 2.036 bolsas de concentrado de hemácias, das quais 923 (45%) foram transfundidas, considerando os dois períodos cirúrgicos. As bolsas reservadas e não utilizadas são disponibilizadas para outros pacientes, cujo critério transfusional não exige que as hemácias sejam recentes.

Pinheiro et al. (2002) referem-se à utilização da técnica de CEC como sendo padrão durante os procedimentos de RM, atribuindo a não utilização dessa técnica como possibilidade e comprometimento do processo e, consequentemente, danos para os pacientes.

Considerando que a maioria dos casos estudados foi de procedimentos que demandaram o uso de CEC e, de acordo com os dados da literatura, o uso desta pode aumentar a possibilidade de sangramentos e consequentemente o uso de hemocomponentes, algumas variáveis estudadas foram correlacionadas com o uso dessa técnica.

A faixa etária dos pacientes foi uma das variáveis analisadas em relação ao uso de transfusões de concentrado de hemácias. Dos registros analisados, evidenciou-se um aumento significativo no quantitativo de bolsas transfundidas ($p < 0,05$) nos pacientes acima de 65 anos, quando estes necessitaram de número de bolsas superior a quatro unidades. Esse fato corrobora dados da literatura que estima maior número de transfusões em pacientes nessa faixa etária, e consequente desenvolvimento de quadro de coagulopatia.

A literatura referencia que o tempo de CEC associado ao paciente com mais de 65 anos pode aumentar o número de transfusões, porém não foi evidenciada essa relação nesse grupo de pacientes, pelo menos no que se refere a transfusão de concentrado de hemácias, sendo necessário ampliar esse estudo para os demais hemocomponentes.

Comparando os dois tempos operatórios (IO e PO), não foram evidenciadas diferenças nas taxas de transfusões. Durante o IO é esperada uma maior utilização de transfusões de CH. Porém, manobras no pré-operatório vêm sendo utilizadas pelo serviço de hemoterapia do hospital, com o intuito de diminuir a necessidade de transfusões nessa especialidade.

Despotis, Joist e Goodnough (1997) demonstraram a necessidade de monitoramento do uso de anticoagulantes nesses pacientes. Além disso, o uso de protamina no término do procedimento, como técnica utilizada para reverter a heparina, tem contribuído para diminuir os efeitos adversos da CEC. Outras manobras vêm sendo utilizadas para reduzir o uso de CH, a exemplo da prescrição da eritropoetina e ferro no período pré-operatório nos pacientes que se encontram com níveis de Hb abaixo do estabelecido no protocolo do serviço.

Os procedimentos cirúrgicos de maior complexidade determinam a utilização da CEC, a qual, de acordo com a literatura, pode induzir a ocorrência de sangramento e, consequentemente, aumento no uso de hemocomponentes devido ao desequilíbrio hemostático, hemodiluição, hipotermia e resposta inflamatória induzida (BIAZZOTTO et al., 2006).

Souza e Moitinho (2008) demonstraram que o fator idade, exclusivamente, não é determinante para um maior número de transfusões, porém, o uso da CEC contribuiu para o aumento do uso de hemocomponentes.

A literatura evidencia também que, entre os pacientes submetidos aos procedimentos cardiovasculares, existe uma maior incidência de transfusões em pacientes do sexo feminino e, consequentemente, maior incidência de complicações no pós-cirúrgico nesse grupo de pacientes.

Resultados insatisfatórios em mulheres submetidas a cirurgia cardíaca inferem que a diminuição da sobrevida relacionada ao sexo do paciente possa ser explicada pela maior propensão a receber transfusão sanguínea. As mulheres têm área de superfície corporal menor e são, portanto, mais vulneráveis à hemodiluição quando submetidas à CEC, além de geralmente terem um hematócrito basal mais baixo (FERNANDES; ORTENZI; MENDES, 2009).

Apesar do estudo do presente trabalho ter identificado um maior número de bolsas de CH reservadas relativamente às efetivamente transfundidas, cirurgias

eletivas ainda são adiadas em decorrência da falta ou insuficiência de CH, em especial entre os grupos sanguíneos negativos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conhecer o perfil da utilização de concentrado de hemácias nos leitos cardíacos cirúrgicos, em um hospital de referência da Bahia, possibilitou quantificar o número efetivo de transfusões de CH realizadas nesse tipo de leito, possibilitando estimar o número de bolsas de CH necessárias para atender a demanda.

A Portaria 1.101 (BRASIL, 2002) estima para os leitos cardíacos de 21 a 50 transfusões leito/ano, porém não especifica qual tipo de hemocomponente. Considerando que existem outros tipos de hemocomponentes indicados no suporte hemoterápico desse grupo de pacientes, faz-se necessário dar continuidade a esse estudo, com o objetivo de identificar o número de transfusões realizadas, por tipo de hemocomponente e, assim, identificar um índice de transfusões por leito/ano para cada tipo de hemocomponente.

O trabalho sugeriu também que o cálculo da demanda transfusional deve ser realizado, considerando cada tipo de leito existente em uma Unidade Hospitalar, e até mesmo os tipos de procedimentos realizados.

REFERÊNCIAS

BIAZZOTTO, C. B. et al. Hipotermia no Período Peri-Operatório. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, Campinas, v. 56, n. 1, p. 89-106, 2006.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 1.101, de 12 de junho de 2002. Estabelece na forma do anexo desta portaria, os parâmetros de cobertura assistencial no âmbito do SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 jun. 2002. Seção 1, p. 36.

_____. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede**. Brasília, 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

DESPOTIS, G. J.; JOIST, J. H.; GOODNOUGH, L. T. Monitoring of hemostasis in cardiac surgical patients: impact of point-of-care testing on blood loss and transfusion outcomes. **Clinical Chemistry**, Baltimore, v. 43, n. 9, p. 1684-1696, 1997.

DORNELES, C. C. D. et al. O impacto da hemotransfusão na morbimortalidade pós-operatória de cirurgias cardíacas. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, São José do Rio Preto, v. 26, n. 2, p. 222-229, 2011.

FELISBERTO, E. Da teoria à formulação de uma Política Nacional de Avaliação em Saúde: reabrindo o debate. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 3, p. 553-563, 2006.

FERNANDES, C. R.; ORTENZI, A. V.; MENDES, F. F. Transfusão sanguínea: recomendações atuais e desfechos em longo prazo em diferentes cenários clínicos. In: ASSAD, A. R. et al. **Curso de Educação a Distância em Anestesiologia**. 9. ed. São Paulo: Segmento farma, 2009. p. 103-114.

FERRAZ, E. M. A cirurgia segura. Uma exigência do século XXI. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 4, p. 281-282, 2009.

JUNQUEIRA, P. C. Artigo Especial História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005.

MAIA, P. V.; ARAÚJO, G. Z.; FARIA, M. D. Tromboelastógrafo em Cirurgia Cardíaca: Estado Atual. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, Campinas, v. 56, n. 1, p. 78-88, 2006.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Recomendações para a estimativa da necessidade de sangue e de hemocomponentes.** Washington, D.C., 2010.

PINHEIRO, B. B. et al. Revascularização do miocárdio sem circulação extracorpórea em pacientes multi-arteriais: experiência de 250 casos. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, São José do Rio Preto, v. 17, n. 3, p. 242-247, 2002.

ROCHA, J. S. Y. Utilização de leitos hospitalares gerais em Ribeirão Preto, São Paulo (Brasil). **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 477-93, 1975.

SOUZA, H. J. B.; MOITINHO, R. F. Estratégias para redução do uso de hemoderivados em cirurgia cardiovascular. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, São José do Rio Preto v. 23, n. 1, p. 53-59, 2008.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ALMEIDA, H. M. S. Programa de Qualidade do Governo Federal aplicado à saúde. **Revista de Administração em Saúde**, São Paulo, v. 3, n. 12, p. 5-10, 2001.

MALLET, A. L. R. Qualidade em Saúde: tópicos para discussão. **Revista da SOCERJ**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 15, p. 449-456, 2005.

Proposta de Classificação de Agências Transfusionais Segundo Estrutura e Complexidade dos Procedimentos Realizados

Autor: Fabrício Bíscaro Pereira
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Marília Rugani

INTRODUÇÃO

A transfusão de sangue e hemoderivados é uma terapêutica fundamental no exercício da medicina moderna, principalmente no ambiente hospitalar (BRASIL, 2009). Porém, além de ser uma prática que envolve custos crescentes, pode acarretar complicações graves, ou mesmo levar à morte do paciente. Todo procedimento transfusional deve ser criteriosamente avaliado e o paciente só deve ser exposto a esses riscos se os benefícios da transfusão superarem o risco inerente ao procedimento (KOH; LEE; CHAY, 2011). Esses riscos devem ser minimizados por meio da adoção de práticas transfusionais seguras, que incluem uma rigorosa seleção dos doadores, processamento adequado dos componentes, realização de testes de triagem para doenças infectocontagiosas, manipulação e armazenamento adequado destes produtos e adoção de técnicas imunohematológicas adequadas no pré-transfusional (ROBACK et al., 2008).

A Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 6º, prevê a formulação e execução da política de sangue e seus derivados, visando garantir um atendimento hemoterápico de qualidade (BRASIL, 1990). Entretanto, somente em 2001, foi regulamentado o Sistema Nacional de Sangue (Sinasan) e toda a política nacional do Sangue.

A partir daí, houve uma melhor estruturação da hemoterapia e das práticas transfusionais, sendo criada a Hemorrede nacional, com a estratificação dos diversos tipos de estabelecimentos de atendimento hemoterápico segundo complexidade e atribuição. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa publicou, em 21 de agosto de 2001, o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001). As Agências Transfusionais são o tipo de estabelecimento mais comum nas Hemorredes, responsáveis diretas por prestar assistência transfusional aos pacientes na última etapa do processo, o ato transfusional.

O ato transfusional é regulamentado por uma série de normas, sendo a Portaria MS nº1353/11 (BRASIL, 2011) a mais recente e abrangente. Determina que a responsabilidade técnica pelos serviços de hemoterapia deverá ficar a cargo de médico hemoterapeuta, ou profissional capacitado para tanto, por órgão competente. Esse profissional deve decidir entre as medidas adotadas para atender da melhor forma as necessidades transfusionais, tanto no âmbito médico quanto no técnico. A Portaria torna também obrigatória a existência de agência transfusional em estabelecimentos de saúde, nas seguintes situações:

> Art. 7° As instituições de assistência à saúde que realizem intervenções cirúrgicas de grande porte ou atendimentos de urgência e emergência ou que efetuem mais de 60 (sessenta) transfusões por mês devem contar com, pelo menos, uma Agência Transfusional (AT).

> § 1º Em situações em que os critérios acima não forem preenchidos, mas o tempo de viabilização do procedimento transfusional, tais como tempo entre coleta de amostra, preparo e instalação do hemocomponente, comprometer a assistência ao paciente, deverá ser buscada alternativa para minimizar esse risco e a garantia do suporte hemoterápico necessário. A mesma conduta deve ser tomada em unidades de assistência à saúde que realizam procedimentos obstétricos. (BRASIL, 2011).

Ainda nessa Portaria, as seções de X a XII, os artigos 115 a 137 regulamentam as medidas a serem tomadas para garantir a segurança transfusional. Esses artigos descrevem, principalmente, as técnicas imunohematológicas mínimas a serem realizadas, os requisitos de preenchimento mínimos para requisições e identificação das bolsas de sangue e dos receptores, além de medidas para garantir a rastreabilidade dos processos e a monitorização das reações transfusionais, com foco na segurança transfusional.

A RDC Anvisa/MS nº 57, de 16 de dezembro de 2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010), estabelece os requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços de hemoterapia, transporte, transfusão de sangue, controle de qualidade e proteção ao receptor. Determina que todos os serviços de hemoterapia, aí inclusas as agências transfusionais, garantam capacitação permanente e atualização de toda a equipe envolvida nos procedimentos. Determina, ainda, que os serviços possuam projeto arquitetônico adequado e aprovado pelas normas da vigilância sanitária, enfatizando que devem apresentar ambiente e fluxo compatíveis com as atividades do serviço, garantindo que as normas de biossegurança, saúde do trabalhador, segurança predial e gerenciamento de resíduos sejam atendidas.

No que concerne aos equipamentos necessários ao bom funcionamento de uma agência transfusional, a RDC determina:

> Art. 11. Os serviços de hemoterapia devem possuir equipamentos compatíveis com as atividades realizadas e estabelecer programa que inclua validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros [...] Art. 14. O serviço de hemoterapia deve garantir o correto armazenamento dos materiais, insumos e reagentes, de forma a assegurar a manutenção da integridade, de acordo com as instruções do fabricante, com as Boas Práticas de Armazenamento e com a legislação pertinente (...) Art. 133. As bolsas de sangue total e hemocomponentes destinados à transfusão devem ser armazenadas em equipamentos apropriados para a finalidade, de acordo com a temperatura de conservação requerida para cada hemocomponente, de forma ordenada e racional. § 1°. Os reagentes devem ser estocados em refrigeradores apropriados, os quais devem conservar apenas reagentes e amostras laboratoriais, salvo para serviços de hemoterapia com número de transfusões pequeno o bastante de modo que o armazenamento conjunto com hemocomponentes não comprometa a conservação dos mesmos. (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Essa Resolução também define a Vigilância Sanitária como a responsável pela fiscalização dessas normas e que seu descumprimento implica em infração sanitária prevista pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (BRASIL, 1977), além de responsabilização dos responsáveis técnico e legal. Discrimina, ainda, um roteiro mínimo para fiscalização e categoriza os níveis de criticidade para cada não conformidade detectada - I, II e III, em que o nível III influencia em grau crítico a qualidade e segurança dos serviços.

No entanto, a RDC não especifica de forma clara os equipamentos, a área física, os recursos humanos e procedimentos necessários para o correto funcionamento das agências transfusionais. Trata todas de forma generalizada, sem levar em consideração a quantidade e complexidade dos pacientes atendidos ou dos procedimentos realizados. As informações sobre equipamentos e estrutura física necessários para o correto funcionamento de uma agência transfusional encontram-se na RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde no sistema.

O SomaSUS, do Ministério da Saúde, apresenta, sob a rubrica HEM 011, contemplada na atribuição "apoio ao diagnóstico e terapia" e na unidade funcional "hemoterapia e hematologia", apenas requisitos mínimos para estruturação de uma agência transfusional de pequeno porte. Apesar de serem consistentes com a RDC Anvisa/MS nº 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002), esses requisitos mínimos são insuficientes para atender à demanda de um serviço de média ou alta complexidade. Também não há qualquer referência aos recursos humanos mínimos, nem ao tipo de qualificação ou número de horas de treinamento necessário.

Quando se planeja um serviço de atendimento em saúde, seu dimensionamento está vinculado ao grau de complexidade dos procedimentos realizados e ao número de atendimentos mensal ou anual planejado. Essa abordagem ao planejamento ainda não se expressa nos projetos de dimensionamento das agências transfusionais.

No último relatório disponível sobre a adequação dos serviços de hemoterapia (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012), quando foram avaliadas 36% das 1.733 agências transfusionais cadastradas no Hemocad, verificou-se que 50% das não conformidades registradas referem-se a capacitação profissional, gestão de equipamentos e gestão da qualidade. Comparativamente a outros níveis de complexidade das unidades da Hemorrede, são as agências transfusionais as que apresentam maior número de não conformidades classificadas como de médio e alto risco.

Apesar de as agências transfusionais corresponderem numericamente à grande maioria dos estabelecimentos de atendimento hemoterápico e apresentarem o maior índice de não conformidades consideradas de alto risco ou médio/alto risco, não existe uma classificação ou padronização por nível de complexidade que permita uma melhor fiscalização, planejamento e dimensionamento, tanto de estrutura e equipamentos quanto da capacitação de recursos humanos e gestão da qualidade.

As unidades da Hemorrede têm avançado na capacitação e adequação técnica no que concerne à captação, processamento e distribuição de sangue e hemoderivados, ações que geralmente estão sob a administração direta dos Hemocentros Coordenadores ou Regionais. No entanto, as agências transfusionais que costumam estar sob a responsabilidade do hospital que as abriga podem não ter a qualificação necessária para garantir um atendimento de qualidade, justamente no ato transfusional. Trata-se de um contrassenso, pois o ato transfusional é o motivo da existência de toda cadeia produtiva e de distribuição do sangue e hemoderivados.

É necessário que a Hemorrede crie ferramentas que permitam aos gestores locais realizar um planejamento e dimensionamento mais adequados de suas agências transfusionais, de acordo com sua demanda e complexidade. Apesar de o SomaSUS ser uma iniciativa importante nesse aspecto, é necessário fornecer ferramentas mais precisas ao gestor.

Em 2012 foi lançado o guia para elaboração de projetos na área de hematologia e hemoterapia (BRASIL, 2012), que ainda trata de forma generalizada todas as agências transfusionais dentro do item "Ambientes vinculados à análise laboratorial". Entretanto, já apresenta um *layout* que contempla agências com maior estrutura, com metragem quadrada média além da mínima, e sugestões de dimensionamento para recursos humanos e equipamentos mais atualizados que os previamente descritos no SomaSUS.

Tanto a Anvisa quanto os gestores têm dificuldades para dimensionar equipamentos e recursos humanos para essas agências, e planejar as ações de fiscalização ou os investimentos que garantam um atendimento hemoterápico de qualidade.

Uma agência transfusional que atenda serviços de alta complexidade pode estar em conformidade com os parâmetros mínimos exigidos pela Anvisa e, ainda assim, não prestar atendimento hemoterápico adequado. Ainda que avaliada como de baixo ou médio/baixo risco, segundo critérios da Anvisa, esse tipo de agência pode oferecer mais riscos transfusionais e necessitar de mais investimentos do que uma agência de baixa complexidade e avaliada como de alto risco. A primeira, no caso de uma pesquisa de anticorpos irregulares (P.A.I.) positivo, deverá realizar todos os exames complementares – identificação do anticorpo em painel de hemácias (I.A.T.), painéis de hemácias tratados com enzimas, teste de Coombs direto poli e monoespecíficos, etc. (KLEIN; ANSTEE, 2005) – além de selecionar

os concentrados de hemácias fenotipados adequados para transfusão. Uma agência de baixa complexidade, por outro lado, apenas encaminharia as amostras do paciente ao serviço de referência e receberia o concentrado de hemácias pronto para transfusão.

O guia para fiscalização em serviços de hemoterapia para agências transfusionais da Anvisa estabelece a necessidade, em seu primeiro item, apenas de recursos humanos "qualificados/capacitados" de forma subjetiva, sem que haja uma especificação dessa qualificação nem do número ideal de funcionários, segundo a qualidade e complexidade dos procedimentos transfusionais realizados. O Guia para Elaboração de Projetos em Hematologia e Hemoterapia (BRASIL, 2012) avança um pouco nesse sentido, ao sugerir a composição de uma equipe, porém de novo o faz de forma generalizada, sem correlacioná-la à demanda a ser atendida.

Quando na literatura se buscam referências específicas quanto à classificação das agências transfusionais, não se encontram dados nas principais bases científicas de dados científicos (SciELO, LILACS, BIREME ou PUBMED).

A legislação que define algumas das diretrizes do SUS estabelece os princípios gerais de hierarquização e integralidade da assistência, na Portaria GM/MS nº 373, de 27 de fevereiro de 2002 (BRASIL, 2002), que aprova a NOAS-SUS nº 01/2002, especificando os procedimentos considerados de baixa, média e alta complexidade, bem como as responsabilidades por cada nível de assistência. No entanto, trata-se de Portaria mais voltada à hierarquização dos serviços de saúde como um todo, sem foco na hemoterapia ou nas agências transfusionais.

O presente trabalho busca contribuir para definir parâmetros que auxiliem tanto os gestores da Hemorrede quanto os gestores dos estabelecimentos de saúde a planejarem e dimensionarem suas agências transfusionais, tornando menos subjetiva a avaliação nas fiscalizações e aumentando a garantia da qualidade transfusional do serviço.

OBJETIVOS

Geral

Propor um sistema de classificação para agências transfusionais, segundo complexidade.

Específicos

- Realizar o levantamento descritivo de estrutura física, equipamentos e recursos humanos em quatro agências transfusionais, vinculadas ao Hemocentro Campinas;

- Descrever a quantidade e a complexidade dos leitos atendidos e da demanda transfusional;
- Propor uma classificação, correlacionando complexidade do atendimento e estrutura das agências transfusionais.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Estudo observacional descritivo de base documental. Foram estudadas quatro agências transfusionais vinculadas ao Hemocentro de Campinas, com distintos graus de complexidade. Foram incluídos desde uma pequena agência em hospital filantrópico com atendimento de baixa complexidade, até uma agência situada em complexo hospitalar de estrutura terciária, com atendimento onco-hematológico e transplantes de medula e órgãos sólidos.

Foram apuradas, para cada agência, as características do estabelecimento onde se situava (leitos e especialidades), dados de estrutura da AT (área física, equipamentos, recursos humanos) e dados de produção (componentes transfundidos e procedimentos realizados, para caracterizar a complexidade do trabalho desenvolvido na AT). Foram também levantadas informações sobre processos de trabalho, certificações e inserção em programas de qualidade.

O número de leitos atendidos bem como sua especificidade e complexidade foi levantado na administração dos serviços de saúde. O número de funcionários foi obtido de forma consolidada no departamento de recursos humanos do Hemocentro Campinas, sempre preservando suas identidades. O departamento também informou se mantém plantão presencial 24 horas/dia ou apenas plantão passivo (à distância).

Foram obtidas a listagem e as especificações das áreas físicas e dos equipamentos (centrífugas sorológicas e de bancada, banhos-maria, descongeladores de plasma, câmaras de conservação de hemocomponentes a 4º C, geladeiras para conservação de reagentes, freezers -20 ºC ou -30º C, capela de fluxo laminar, equipamento para conexão estéril, agitadores de plaquetas, irradiador de hemocomponentes, centrífugas e incubadoras de cartões para técnicas imunohematológicas em gel e estações de trabalho com microcomputador e impressora). Os dados provêm do setor de engenharia clínica do Hemocentro Campinas, a partir de planilhas de calibração e manutenção dos equipamentos.

Foram apurados os dados relativos ao número de transfusões de hemocomponentes (Concentrado de Hemácias - CH, Concentrado de Plaquetas - CP ou Aféreses, Plasma Fresco Congelado - PFC e Crioprecipitado - CRIO), bem como suas modificações (fenotipagem estendida dos CH; irradiação; desleucocitação, lavagem ou produção de alíquotas para transfusão em pediatria) para atender a

demanda em cada agência transfusional para o ano de 2012. Os dados foram obtidos diretamente por meio do sistema informatizado do Hemocentro Campinas (SisGHemot - Sistema de Gestão de Hemoterapia) em consulta realizada durante a primeira quinzena de Janeiro de 2013.

Após o levantamento dos dados foi proposta uma classificação para as AT que leva em conta as variáveis pesquisadas. Foram também elaborados indicadores que relacionam dados de produção e estrutura, e que podem vir a ser refinados no futuro para auxiliar na parametrização da complexidade das AT.

RESULTADOS

As agências avaliadas foram categorizadas em quatro níveis de complexidade, com as seguintes características gerais:

- *Agência Transfusional I (Baixa Complexidade)* **-** Agência intra-hospitalar com maternidade. Atende hospital de nível secundário, com leitos de UTI adulto e neonatal de baixa complexidade.
- *Agência Transfusional II (Complexidade Intermediária)* - Agência intra-hospitalar com maternidade. Possui leitos oncológicos, obstétricos e ginecológicos e UTI adulto e neonatal de alta complexidade.
- *Agência Transfusional III (Alta complexidade)* - Agência intra-hospitalar que atende hospital de nível terciário/quaternário com atendimento onco-hematológico, transplante de medula óssea e órgãos sólidos, UTI adulto e pediátrica de alta complexidade, cirurgias cardíacas e referência para politraumatizados graves**.**
- *Agência Transfusional IV (Especializada)* - Agência situada dentro de serviço de referência hematológica. Atende ambulatório de transfusão com pacientes em regime de transfusão regular, portadores de hemoglobinopatias e doenças onco-hematológicas em regime de quimioterapia. Também atende às demandas de serviços externos, sendo referência no caso de pesquisa de anticorpos irregulares (P.A.I.) positiva.

Comparação das agências

As características dos estabelecimentos que abrigam as agências transfusionais (AT) (Tabela 1) e das estruturas das AT (área física, recursos humanos, equipamentos), (Tabela 2), estão consolidadas abaixo, mostrando grandes diferenças nesses aspectos.

Tabela 1 – Características do Estabelecimento onde se localiza a Agência Transfusional segundo classificação proposta. 2012

	Agência Transfusional I	Agência Transfusional II	Agência Transfusional III	Agência Transfusional IV
Tipo de estabelecimento	*Hospital Filantrópico de nível secundário com Pronto Socorro 24 horas/dia*	*Hospital e Maternidade de nível terciário*	*Intra-hospitalar em hospital de nível terciário*	*Localizada dentro do Hemocentro Coordenador*
Capacidade instalada				
Total de Leitos	96	142	481	NSA
Pediatria	16	0	48	NSA
Obstetrícia	18	NI	0	NSA
UTI adulto	6	6	55	NSA
UTI neonatal	8	15	0	NSA
UTI pediátrica	NI	0	10	NSA
Transplante Medula Óssea	0	0	9	NSA
Outros	48	0	0	NSA

Fonte: Elaborado pelos autor.
Legenda: NI - não informado; NSA - não se aplica.

Tabela 2 – Estrutura, Recursos Humanos e Equipamentos da Agência Transfusional segundo classificação proposta. 2012

	Agência Transfusional I	Agência Transfusional II	Agência Transfusional III	Agência Transfusional IV
Estrutura				
Área física (m²)	15,8	22,14	102,64	19,75
Recursos Humanos				
Nível Superior	1	NI	NI	1
Nível Técnico	4	NI	NI	5
Total Funcionários	5	11	20	6
Equipamentos				
Freezer -20° C	1	0	0	0
Freezer -30° C	0	1	2	0
Câmara de conservação 4°C	1	1	3	2
Câmara de conservação de reagentes	0	0	1	1
Centrífuga sorológica	1	1	2	0
Centrífuga de bancada	1	1	3	2
Centrífuga sorológica para tubos	0	1	0	1
Centrífuga de cartão	0	0	3	2
Incubadora de cartão	0	0	0	2
Banho-maria	1	1	1	1
Banho seco	0	1	1	1
Incubadora de cartão gel	0	1	4	0
Seladora	0	1	2	0
Aglutionoscópio	1	0	0	0
Frigobar doméstico	1	0	0	0

Conti-

Conclusão

	Agência Transfusional I	Agência Transfusional II	Agência Transfusional III	Agência Transfusional IV
Equipamento para conexão estéril	0	1	1	1
Descongelador de plasma	0	0	2	0
Agitador de plaquetas	0	0	1	1
Capela de fluxo laminar	0	0	1	0
Equipamento de aférese terapêutica	0	0	2	0
Irradiador de hemocomponentes	0	0	1	0
Computadores	0	0	7	2
Impressoras	0	0	3	1

Fonte: Elaborado pelo autor.
Legenda: NI - não informado.

Verifica-se também uma diferença substancial entre os serviços, não apenas no número de transfusões e tipo de hemocomponente usado, mas no uso de hemocomponentes modificados e outros procedimentos executados, que acrescentam complexidade à AT (Tabela 3).

Tabela 3 – Produção e Procedimentos segundo classificação proposta. 2012

	Agência Transfusional I	Agência Transfusional II	Agência Transfusional III	Agência Transfusional IV
PRODUÇÃO				
Componentes transfundidos				
Concentrado de hemácias	984 (73%)	1105 (65,6%)	11474 (35,7%)	7161 (87,7%)
Plasma Fresco Congelado	246	223	7608	15
Concentrado de plaquetas unitárias	117	237	0	511
Concentrado de plaquetas (aférese)	6	15	739	79
Crioprecipitado	0	29	581	0
Plasma isento de crioprecipitado	0	0	308	0
Outros Produtos				
Sangrias terapêuticas	17	0	61	585
Plasmaférese (aféreses terapêuticas)	0	0	174	0
Eritrocitoaféreses	0	0	0	4
PROCEDIMENTOS				
Compostos Modificados (%)				
Hemácias				
• Standard	912 (92,7%)	594 (53,8%)	5844 (50,9%)	501 (7%)
• Com modificação ou fenotipagem estendida	72 (7,3%)	511 (46,3%)	5622 (49%)	6659 (93%)
Plaquetas irradiadas	0	12	701	580
Desleucotização	não	sim	sim	sim

Fonte: Elaborado pelo autor.

Quanto aos processos de trabalho e inserção em iniciativas de garantia de qualidade, a situação é a seguinte:

Agência Transfusional I (Baixa Complexidade)

Funciona com plantão presencial durante o dia e passivo (o funcionário permanece à distância, comparecendo ao hospital sempre que necessário) nos períodos noturnos, finais de semana e feriados. O responsável técnico é um médico hemoterapeuta que permanece à distância para eventuais dúvidas. A própria equipe da agência transfusional coleta as amostras pré-transfusionais, realiza as provas de compatibilidade e instala os hemocomponentes, exceto no centro cirúrgico e UTI neonatal, onde a instalação fica a cargo da equipe local, que segue o protocolo de instalação da agência transfusional, utiliza técnicas imunohematológicas em tubo, não realizando técnicas em gel ou identificação de anticorpos. Quando necessário, encaminha a amostra do paciente a ser transfundido a um serviço hemoterápico de maior complexidade, que fornece o hemocomponente adequado já compatibilizado (componente fenotipado e com provas cruzadas negativas).

A agência não possui estrutura ou equipamentos para aliquotar componentes (capela de fluxo laminar, nem equipamento de conexão estéril ou bolsas de transferência pediátrica) e, quando necessário, solicita os componentes já aliquotados a uma unidade de maior porte. A exemplo do hospital onde se situa, não possui sistema de gestão de equipamentos.

Todos os funcionários realizaram treinamento de capacitação no hemocentro coordenador. A agência participa do programa de avaliação externa da qualidade do Ministério da Saúde e Anvisa (AEQ/Anvisa/MS) e possui protocolos elaborados para rotina. Entretanto, nem a agência nem o hospital têm um programa de gestão da qualidade. A agência não possui nenhuma outra certificação externa da qualidade e realiza o controle interno de qualidade conforme protocolo próprio.

A auditoria das requisições é realizada pós-transfusão. O hospital possui comitê transfusional, porém este não mantém a periodicidade de reuniões prevista em seu estatuto (não realizou reuniões durante o ano de 2012).

Agência Transfusional II (Complexidade Intermediária)

A agência transfusional está ligada diretamente ao hemocentro coordenador, sendo administrada por este. Conta com equipe de técnicos de laboratório e enfermagem em escala de plantão presencial 24h/dia, 7 dias por semana. O responsável técnico é um médico hemoterapeuta com experiência em medicina transfusional, mas há um médico hemoterapeuta em esquema de plantão passivo.

A coleta das amostras pré-transfusionais é realizada pelas equipes de enfermagem de cada setor do hospital. As amostras identificadas são encaminhadas à agência

transfusional, onde os hemocomponentes são compatibilizados pela equipe de técnicos de laboratório. A enfermagem própria do serviço de transfusão instala os hemocomponentes, exceto nas UTIs e Centros cirúrgicos e obstétricos, onde o procedimento é realizado pela equipe da agência transfusional. A enfermeira da hemoterapia realiza treinamento rotineiro das equipes de cada setor, porém as equipes médicas (anestesistas e neonatologistas) não recebem treinamento.

A agência transfusional realiza técnicas em tubo como tipagem sanguínea ABO e Rh(D), prova de compatibilidade com solução potencializadora (PEG) e técnicas em gel como P.A.I., tanto nas técnicas LISS quanto Papaína. Não realiza a identificação de anticorpos quando a pesquisa de anticorpos irregulares (P.A.I.) é positiva, referenciando a amostra ao laboratório de maior complexidade.

As requisições fora do protocolo transfusional são auditadas de forma pré-transfusional. O Hospital possui comitê transfusional constituído, mas a maioria das demandas ou indicações transfusionais controversas são discutidas e resolvidas imediatamente com o hemoterapeuta de plantão, ficando para as reuniões apenas a aprovação e divulgação dos protocolos. A agência participa do controle de qualidade externo AEQ/Anvisa/MS, realiza o controle de qualidade interno e possui sistema de gestão da qualidade conforme protocolos e normas adotados pelo hemocentro coordenador. Possui certificação ISO 9001 e seus protocolos estão disponíveis e são atualizados anualmente. Participa do Programa de Gestão de equipamentos do Hemocentro Coordenador, que conta com engenheiro clínico em seu quadro, sendo todos os equipamentos e processos qualificados e validados.

Agência Transfusional III (Alta complexidade)

A Agência Transfusional III situa-se intra-hospitalar em hospital de nível terciário e atende pacientes de alta complexidade sendo a referência regional para esse tipo de atendimento. O hospital que a alberga realiza transplante de órgãos sólidos e medula óssea, cirurgias cardíacas e outras cirurgias de grande porte. Conta ainda com unidade de emergência, referência para politraumatizados graves. Atende exclusivamente pelo SUS e desenvolve atividades de ensino e pesquisa contando com programa de graduação em medicina e residência médica. Sua administração está diretamente ligada ao Hemocentro Coordenador, sendo referência laboratorial para fornecimento de componentes modificados e com fenotipagem estendida para as AT durante o período noturno, finais de semana e feriados. Recebe funcionários dos diversos serviços para treinamento.

A agência transfusional está estrategicamente situada ao lado do centro cirúrgico, possuindo inclusive ponto de dispensação de hemocomponentes específico para o interior deste. Conta com biologista e médico hemoterapeuta qualificados de plantão presencial 24horas/dia, 7 dias por semana.

As amostras pré-transfusionais são coletadas pelas equipes de enfermagem de cada enfermaria e enviadas à recepção de amostras do laboratório. A agência transfusional realiza provas pré-transfusionais e o hemocomponente é liberado para equipe própria do serviço instalar a transfusão. No caso do centro cirúrgico e da U.T.I., a instalação é feita pela equipe de enfermagem do local, previamente treinada pela enfermeira do serviço de transfusão. A equipe médica de anestesistas não recebe treinamento específico quanto à instalação dos hemocomponentes.

O serviço realiza pesquisa e identificação de aloanticorpos, por técnicas de tubo e gel, estando apta a realizar exames complexos como identificação de anticorpos em painel de hemácias em técnicas de LISS, PEG e Papaína, eluição e adsorção de auto-anticorpos e alo-anticorpos, titulação de auto-anticorpos e alo-anticorpos, amplitudes térmicas, tratamento das hemácias com DTT e cloroquina e demais metodologias consideradas de alta complexidade.

O Hospital tem comitê transfusional constituído, porém pouco atuante, visto que não realizou reuniões durante o ano de 2012. As requisições transfusionais são auditadas pelo hemoterapeuta de plantão, e os casos de transfusão fora das situações previstas pelo protocolo transfusional são imediatamente avaliados e discutidos com o médico assistente. A agência transfusional participa de avaliação de qualidade externa AEQ/Anvisa/MS e do programa de certificação da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. Além do controle de qualidade interno, tem todos os procedimentos escritos e atualizados anualmente, com sistema de gestão da qualidade implantado e certificação ISO 9001.

Possui gestão de equipamentos implantada, sob a responsabilidade de um engenheiro clínico, com processos e equipamentos validados e qualificados. Essa agência também controla a liberação de albumina humana a 20%, a qual apresentou um consumo de 4.627 frascos durante o ano de 2012.

Agência Transfusional IV (Especializada)

Finalmente, a Agência Transfusional IV está localizada dentro do Hemocentro Coordenador e atende à demanda do ambulatório de transfusão deste, inclusive suprindo componentes para pacientes portadores de hemoglobinopatias em programa de transfusão regular, pacientes com doenças onco-hematológicas em regime de quimioterapia ambulatorial. Atende também à demanda dos hospitais de pequeno porte que não possuem agência transfusional, realizando as provas de compatibilidade pré-transfusional e fornecendo o hemocomponente já preparado para esses serviços. Funciona de segunda a sexta-feira, das 7 às 19 horas, não mantém plantão noturno ou durante finais de semana. Atende às demandas SUS e privada e está sob administração direta do Hemocentro Coordenador. O responsável técnico é um médico hemoterapeuta devidamente qualificado, disponível durante todo o período de funcionamento.

Participa do programa de controle de qualidade AEQ/Anvisa/MS e ABHH, realiza o controle de qualidade interno e possui todas as rotinas descritas em procedimentos operacionais, revisados anualmente. Tem gestão da qualidade implantada e possui certificação ISO 9001. Atualmente está em fase de adequação dos procedimentos para se enquadrar aos padrões da A.A.B.B., com posterior certificação. Realiza pesquisa e identificação de anticorpos, utilizando para tanto as mesmas técnicas descritas para a Agência III. Conta com seis (6) funcionários específicos, sendo um deles de nível superior, devidamente treinado pelo Hemocentro Coordenador. Possui gestão de equipamentos implantada.

Todas as agências transfusionais são informatizadas e possuem *software* próprio (SisGHemot), exceto a Agência I, que não está informatizada e realiza os controles em banco de dados do *Access* R e planilhas *Excel* R, não possui acesso ao Sistema Hemovida/MS ou qualquer outro *software* específico para serviços de hemoterapia. Todas mantêm registros que permitem rastrear a procedência e o destino final de todas as unidades de sangue e hemocomponentes utilizados, armazenados ou descartados, conforme RDC/Anvisa nº 151, de 21 de agosto de 2001 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001).

Indicadores

Agências com maior número de funcionários e maior complexidade de procedimentos apresentaram uma relação de componentes transfundidos por funcionário/mês muito superior às de menor complexidade. O mesmo se observa com a relação de CH por leito/mês (Tabela 4).

Tabela 4 – Relação entre componentes transfundidos e aspectos estruturais das Agências Transfusionais (AT) segundo porte. Hemocentro de Campinas/SP, 2013

	Agência Transfusional I	Agência Transfusional II	Agência Transfusional III	Agência Transfusional IV
Total de componentes/ Funcionários/mês	22,5	23,4	133,7	113,4
CH/Funcionário/mês	16,4	15,3	47,8	99,5
Total de componentes/ Leitos/mês	1,17	0,99	5,56	NSA
CH/Leito/mês	0,85	0,65	1,99	NSA

Fonte: Dados obtidos do SisGHemot, do Hemocentro de Campinas, nos primeiros 15 dias de janeiro/2013.
Legenda: NSA – não se aplica.

Os indicadores que relacionam estrutura física (área física e equipamentos para conservação de sangue) e atividade transfusional (Tabela 5) podem ser usados para avaliar a adequação da estrutura das AT, sendo necessário refiná-los a partir da expansão do presente estudo.

Tabela 5 – Relação entre estrutura física e atividade transfusional das AT segundo porte. Hemocentro de Campinas/SP, 2013

	Agência Transfusional I	Agência Transfusional II	Agência Transfusional III	Agência Transfusional IV
Nº Câmaras de conservação de Sangue	1	1	3	2
Nº de CH/Câmara de conservação/mês	82,0	92,1	318,7	298,4
Nº Freezers	1	1	2	0
Nº PFC/Freezers /mês	20,5	18,6	329,8	NSA
Área (m²)	15,8	22,4	102,64	19,75
Componentes/m²/mês	7,1	6,3	26,1	34,4

Fonte: Dados obtidos do SisGHemot, do Hemocentro de Campinas, nos primeiros 15 dias de janeiro/2013.
Legenda: NSA – não se aplica.

DISCUSSÃO

As agências transfusionais apresentam características distintas entre si, o que é claramente evidenciado ao se analisar as características estruturais, os processos e o número de transfusões que cada uma executa. Não deve ser avaliado apenas o número de transfusões. Quando se comparam agências com números próximos de transfusões, como a I e a II ou a III e a IV, verifica-se que também há uma variação importante na complexidade dos procedimentos executados. Agências de maior complexidade necessitam de componentes fenotipados e com mais modificações para atender sua demanda, o que agrega complexidade aos processos de trabalho.

A Agência I, de menor complexidade, necessitou modificar apenas 7,3% de seus componentes antes da transfusão, enquanto a Agência IV, a que atende uma demanda altamente especializada, precisou modificar 93% dos componentes.

As agências de menor complexidade provavelmente têm mão de obra ociosa durante parte do período de funcionamento. Em função disso, podem, em alguns períodos, funcionar apenas com plantão passivo, sem necessidade de plantão presencial desde que, conforme o artigo 7º, da Portaria MS nº 1.353/11 (BRASIL, 2011), o tempo para viabilização do procedimento transfusional em situações de emergências não comprometa o atendimento ao paciente. Em algumas situações, a distância até a AT de referência ou o tempo até a chegada do plantão passivo podem inviabilizar o atendimento e, nesses casos, não se deve utilizar o plantão passivo.

Tanto a AT I quanto a II encaminham suas amostras para serviços de maior complexidade, quando os testes de triagem são positivos ou necessitam de um componente mais específico. No entanto, mantêm estoque de componentes *standard* para atender sua rotina.

Utilizando-se os índices de transfusões por funcionários e por leito, é possível estratificar o nível de complexidade do serviço, bem como dispor de um parâmetro para verificar a adequação do número de funcionários para a demanda do serviço.

Outro parâmetro que pode ser utilizado é o percentual de componentes fenotipados ou modificados dentro do total de componentes transfundidos. Um maior percentual de componentes com duas ou mais modificações e/ou fenotipagem estendida exige uma qualificação maior, tanto dos profissionais como de estrutura, para atender essa demanda. Requer também disponibilidade de irradiador de componentes, laboratórios de imunohematologia especializada, profissionais de nível superior qualificados e necessidade de controle de qualidade externo mais específico do que apenas a AEQ/Anvisa/MS.

O mesmo se aplica às certificações externas. Enquanto agências de menor complexidade podem entrar no escopo de uma certificação hospitalar geral, como a da Organização Nacional de Acreditação (ONA), as de maior complexidade devem buscar certificações específicas, como a da AABB/ABHH.

Outros parâmetros úteis para classificar a complexidade de uma agência transfusional são os equipamentos e a sua área física. Agências de maior complexidade necessitam de áreas físicas maiores, por abrigarem uma quantidade grande de equipamentos e apresentarem índices maiores de transfusão de componentes por metro quadrado (m²). Para avaliar a necessidade de estrutura hemoterápica de um determinado serviço, os gestores geralmente utilizam o índice de concentrados de hemácias necessários por leito por ano, não levando em consideração que, quando o serviço atende a uma demanda mais especializada, são necessários outros hemocomponentes que podem, inclusive, superar em número de unidades os concentrados de hemácias.

Nas AT III e IV, de maior complexidade, o número de componentes por câmara de conservação ou *freezer* é maior, indicando necessidade de manutenção preventiva e de um plano de contingência elaborado em caso de indisponibilidade temporária dos equipamentos. Como esses equipamentos já estão sendo utilizados no limite de sua capacidade, a ausência de um deles impactará negativamente no atendimento. Essas agências devem possuir um plano de gerenciamento de equipamentos implantado, sob a responsabilidade de um engenheiro clínico.

Segundo nosso levantamento, é possível que a área da Agência IV esteja inadequada à sua necessidade, pois apresenta uma alta relação de componentes preparados por m². Considerando que atende a uma demanda especializada e necessita realizar modificações em seus componentes, essa situação fica ainda mais crítica. Essa informação é útil ao gestor, na medida em que permite planejar uma readequação da área física, quando possível, ou implantar rotinas automatizadas, quando aplicável.

Na Agência aqui classificada como de alta complexidade (IV) houve elevado número de transfusões de plaquetas e plasma, provavelmente refletindo o atendimento a pacientes transplantados, em quimioterapia ou portadores de doenças graves.

A remuneração dos procedimentos não leva em consideração a complexidade dos serviços, e os repasses pela realização de modificações nos hemocomponentes nem sempre são suficientes para ressarcir os custos dessas modificações ou da fenotipagem eritrocitária estendida. Serviços que atendem casos de complexidade maior necessitam de mais equipamentos, operados por pessoal com maior qualificação. Necessitam, ainda, de sistemas da qualidade implantados, o que acaba onerando a cadeia produtiva sem a devida contrapartida financeira.

A legislação vigente, RDC/Anvisa nº 151, de 21 de agosto de 2001 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001), bem como o guia para inspeção em serviços de hemoterapia/Anvisa, usam como parâmetro a adequação de equipamentos e de recursos humanos qualificados. Porém, não citam qual a relação ideal a partir de qual quantidade ou complexidade as agências deveriam ter determinados equipamentos. Não há uma classificação específica das agências transfusionais de acordo com sua complexidade.

Mota, Freitas e Araújo (2012), em um estudo sobre a efetividade das ações do Vigisan (Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue), verificaram que devem ser introduzidas ferramentas mais objetivas, para facilitar tanto o planejamento por parte da Hemorrede, quanto a fiscalização pela Anvisa.

As agências transfusionais representam a maioria dos estabelecimentos hemoterápicos do Brasil. A Hemorrede deve aprofundar o conhecimento sobre estabelecimentos que suprem essa demanda e elaborar políticas que garantam o acesso da população a um serviço hemoterápico de qualidade, de acordo com suas necessidades. A Anvisa, por meio de suas Visas locais, também deve ter como planejar e realizar a fiscalização adequada desse tipo de estabelecimento de saúde, de acordo com a atividade realizada.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

É possível classificar as agências transfusionais em baixa, média e alta complexidade, além das especializadas, de acordo com o número e tipo de componentes transfundidos, da necessidade de componentes fenotipados e das modificações para atender demandas específicas.

A legislação vigente recomenda que as agências transfusionais tenham equipamentos, recursos humanos e estrutura adequados para atender cada demanda específica. No entanto, no presente estudo, não havia ferramentas específicas para mensurar objetivamente essas demandas.

Neste estudo é proposta uma classificação para as agências transfusionais, adotando indicadores objetivos que consideram tanto a demanda transfusional quanto a complexidade dos procedimentos realizados. Essa metodologia pode ser aplicada à Hemorrede como um todo e, após a avaliação de um número maior de unidades, definir índices ideais para cada nível de complexidade, permitindo um melhor planejamento de investimentos, repasses de verba e até mesmo de fiscalização pela Anvisa. A classificação aqui proposta poderia ser incorporada aos roteiros de fiscalização das Visas locais, com padronização de equipamentos e insumos necessários por nível de complexidade.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório Anual Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia**. Brasília, 2012.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Seção 1, p. 11145.

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

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova, na forma do Anexo desta Portaria, a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS/SUS 01/2002. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 fev. 2002. Seção 1, p. 52.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para uso de hemocomponentes.** Brasília, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Hematologia e hemoterapia:** guia para elaboração de projetos. Brasília, 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 mar. 2002. Seção 1, p. 39.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

KLEIN, Harvey G.; ANSTEE, David J. **Mollison's blood transfusion in clinical medicine**. 11. ed. Oxford, UK: Blackwell Publishing, 2005.

KOH, M. B. C.; LEE, Y. S.; CHAY, J. Appropriate blood component usage. **ISBT Science Series**, [S.l.],v. 6, n. 32, p. 249-256, 2011.

MOTA, D. M.; FREITAS, D. R. C.; ARAÚJO, W. N. de. Avaliação do Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue em âmbito federal, Brasil, 2007. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 191-202, 2012.

ROBACK, J. D. et al. **Technical Manual and Standards for Blood Banks and Transfusion Services.** 16. ed. [S.l.]: American Association of Blood Banks, 2008.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

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

Regionalização e Cobertura da Assistência Hemoterápica no Estado do Acre

Autora: Larissa da Silva Campos
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Mª Beatriz Siqueira Campos de Oliveira

INTRODUÇÃO

Em face da necessidade de assegurar a qualidade do sangue a ser transfundido e atender as diretrizes do PLANASHE, no dia 15 de março de 1988 foi inaugurado o Hemocentro Coordenador do Acre, com sua sede na capital do estado (ACRE, 2011). Atualmente, a organização estatal dispõe de uma hemorrede composta por 14 serviços de hemoterapia, com diferentes graus de complexidade, dispostas pelo estado.

Com o propósito de obter maior efetividade da cobertura transfusional, e atender o princípio da universalidade, essas unidades foram distribuídas seguindo a lógica de regionalização do estado. Entretanto, foram verificados alguns obstáculos à implantação da assistência regionalizada no Acre.

Assim como a maior parte dos estados que compõem a região amazônica, o Acre apresenta dificuldades de acesso aos municípios. Embora tenha ocorrido uma melhoria com o término da construção da BR 364 no ano de 2012, que liga Rio Branco a Cruzeiro do Sul, passando pelos municípios de Bujari, Sena Madureira, Manoel Urbano, Feijó e Tarauacá, essa via ainda é tida como incipiente, visto que a qualidade da rodovia e a longa distância entre algumas cidades tornam inviável a utilização de determinados trechos para o transporte de pacientes e hemocomponentes.

Além das dificuldades de acesso, destacam-se, também, outras peculiaridades da Região Norte, como o alto custo de remuneração de profissionais de saúde e a dificuldade para adquirir insumos e contratar serviços especializados, a exemplo do serviço de manutenção de equipamentos.

A insuficiência quantitativa e qualitativa de recursos humanos também é um fator importante. Até 2002 não havia faculdade de medicina no estado, assim como tantas outras especialidades que ainda não formaram suas primeiras turmas, como farmácia e biomedicina.

Diante das dificuldades observadas, a obtenção de dados que subsidiam o planejamento em saúde no Acre, no âmbito da hemoterapia, é um elemento estratégico para atender as diretrizes da Política Nacional do Sangue e os princípios do Sistema Único de Saúde. Portanto, este estudo visa produzir um inventário do processo de regionalização da hemorrede no estado do Acre, utilizando as bases de dados e documentos que possam auxiliar esse processo.

A relevância deste estudo consiste, ainda, no fato de que o conhecimento produzido pela pesquisa poderá vir a ser utilizado pelo Serviço de Saúde do Acre, em particular na reconstrução permanente de seu processo de regionalização da rede de serviços hemoterápicos.

OBJETIVOS

Geral

Analisar o processo de regionalização da hemorrede no estado do Acre, com vistas a identificar se o atual quantitativo de serviços hemoterápicos e hemocomponentes produzidos atende à demanda transfusional em cada região de saúde no estado.

Específicos

- Identificar o quantitativo e as especialidades dos leitos, SUS e privados, na rede hospitalar em cada região de saúde no estado do Acre;
- Verificar a estimativa de bolsas de sangue necessárias para atendimento da demanda transfusional no estado do Acre;
- Identificar a capacidade operacional instalada, das unidades produtoras de hemocomponentes e relacioná-la com a produção real;
- Analisar a necessidade da oferta de serviços de assistência hemoterápica à população por região de saúde no estado.

METODOLOGIA

Trata-se de pesquisa exploratória e descritiva, com abordagem qualitativa e quantitativa. O foco da análise foi a Hemorrede Pública do Estado do Acre, com recorte temporal compreendido entre 2011 e 2012.

A pesquisa foi apoiada em documentos que estabelecem as Políticas Estadual e Nacional de Sangue, dentre eles o Plano Diretor de Regionalização da Assistência à Saúde do Acre, o Plano Diretor de Regionalização do Sangue no Acre 2004–2007, o Plano Estadual de Assistência Hematológica e Hemoterápica 2008–2011, o Plano Estadual de Atenção à Saúde 2008-2011 e na legislação pertinente (leis, decretos e resoluções).

Os dados referentes à rede hospitalar estadual, número e especialidades dos leitos, foram obtidos no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES, por meio do Departamento de Regulação da Rede de Assistência - DRRA da Secretaria de Estado de Saúde do Acre - Sesacre. As informações relacionadas à produção dos serviços hemoterápicos foram pesquisadas nos Relatórios de Produção Hemoterápica – Hemoprod, enviados à Vigilância Sanitária nos anos de 2011 e 2012, por meio do Setor de Bioestatística do Hemoacre.

Para calcular a demanda transfusional estimada de cada unidade hospitalar, foram utilizados os parâmetros de cobertura assistencial estabelecidos pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria 1101/GM de 12 de junho de 2002 (BRASIL, 2002b) (Quadro 1) e dados do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - CNES.

A capacidade instalada das unidades produtoras de hemocomponentes foi verificada utilizando-se o parâmetro da Portaria n.º 790, de 22 de abril de 2002 (BRASIL, 2002a), que dispõe sobre a elaboração dos planos diretores estaduais de sangue. Ainda que revogada, essa Portaria foi utilizada neste estudo devido à inexistência de parâmetros estaduais para ações na área da Política do Sangue.

Quadro 1 – Necessidade anual de bolsas de sangue por tipo de unidade hospitalar

Tipo de Unidade Hospitalar	Total de bolsas/leito/ano
Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	3 a 5
Hospital com UTI ou Pronto Socorro	6 a 9
Hospital com UTI e com Pronto Socorro	10 a 15
Hospital com UTI/Pronto Socorro e Alta complexidade	16 a 20
Hospital de Referência Estadual com Urgência e Emergência/Cirurgia cardíaca	21 a 50
Hospital com leitos de hematologia (hemofilia/ hemoglobinopatias/oncologia hematológica)	100

Fonte: Brasil (2002b).

A definição do potencial de coleta de bolsas de sangue teve como base a população da região de abrangência onde estão inseridas as unidades produtoras de hemocomponentes, utilizando dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE e o percentual de doadores de 3% a 5% da população, recomendado pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Dados referentes às condições da malha rodoviária do Acre e a distância e tempo de traslado entre cidades foram obtidos com a ferramenta Rotas das Cidades, disponibilizada pelo Departamento Nacional de Infraestrutura e Transporte (BRASIL, [200-?]).

A análise de conteúdo foi realizada por meio da categorização (TURATO, 2003), utilizando os critérios da repetição e da relevância. Após o levantamento dos dados e sua tabulação em Excel, foram estabelecidos três domínios temáticos para as análises de cada microrregião de saúde do estado, abaixo listadas:

- *Cobertura:* Quantidade e especialidade dos leitos existentes na rede hospitalar do Acre, para quantificar as bolsas de sangue necessárias para cobertura dos leitos existentes no estado;
- *Produção:* Taxa de coleta de sangue no estado em relação às recomendações da OMS e à capacidade instalada de cada unidade produtora de hemocomponentes, relacionando os dados obtidos com procedimentos transfusionais

executados por cada serviço de hemoterapia, nos anos de 2011 e 2012 no estado do Acre;

- *Logística:* Quantidade e distribuição dos serviços hemoterápicos existentes em relação à rede hospitalar do estado. Foi analisada a distância entre os serviços de assistência e o serviço hemoterápico mais próximo, considerando as condições da malha rodoviária do Acre e a complexidade dos serviços hemoterápicos existentes.

As principais limitações da pesquisa são:

- A confiabilidade dos dados informados nos Relatórios de Produção Hemoterápica - Hemoprod pelas agências transfusionais e núcleos de hemoterapia;
- Ausência de informação da produção hemoterápica da agência transfusional do Hospital Regional do Juruá, nos anos de 2011 e 2012, à Vigilância Sanitária e ao Hemocentro Coordenador;
- A falta de indicadores na hemorrede estadual que demonstrassem a relação entre demanda atendida *versus* demanda não atendida e demanda reprimida nas agências transfusionais e núcleos de hemoterapia;
- A ausência de registros de fácil acesso com informações sobre agravos que possam ter ocorrido em decorrência da falta de bolsas de sangue.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O Desenho da Regionalização da Atenção à Saúde no Estado do Acre

Em 2003, com base nas recomendações da NOAS/SUS 01/02, foi elaborado o Plano Diretor de Regionalização (PDR) do Acre (ACRE, 2003). O PDR foi utilizado como instrumento para auxiliar na conformação de sistemas funcionais e resolutivos de assistência à saúde, por meio da organização do território estadual em regiões/microrregiões e módulos assistenciais, com a formação de uma rede hierarquizada dos serviços, sendo definidas 2 (duas) microrregiões de assistência à saúde e onze (11) módulos assistenciais (ACRE, 2003).

A Microrregião 1 (Purus/Acre) é formada por 7 módulos assistenciais: Módulo Assistencial 1, composto pelos municípios de Rio Branco (município-sede, polo microrregional e estadual), Bujari, Porto Acre e Santa Rosa, com população total de 364.080 habitantes; Módulo Assistencial 2, composto de um único município-sede, Sena Madureira, com 38.029 habitantes; Módulo Assistencial 3, compreendendo Xapuri (município-sede), com uma população de 16.091 pessoas; Módulo Assistencial 4, formado por Brasiléia (município-sede), Epitaciolândia e Assis Brasil, com 42.570 habitantes; Módulo Assistencial 5, composto pelos municípios de Plácido de Castro (município-sede) e Acrelândia, com população total de 29.747 habitantes; Módulo Assistencial 6, com dois municípios, Senador

Guiomard (município-sede) e Capixaba, atendendo uma população de 28.977; e Módulo Assistencial 7, composto apenas pelo município de Manoel Urbano (município-sede) com 7.981 habitantes.

Perfazendo um total de 14 municípios, com uma população total de 528.046 habitantes, em sua maioria na área urbana, a microrregião 1 Purus/Acre possui uma extensão territorial de 74.912 km², representando 49% do território do estado (ACRE, 2003). Nessa microrregião, apenas o município de Santa Rosa não possui acesso por rodovias pavimentadas. O município é o mais isolado do estado. O acesso é feito por meio do rio Purus, cuja travessia leva em média 96 horas (ACRE, 2003).

A Microrregião 2 Juruá é constituída por quatro módulos assistenciais: o Módulo Assistencial 8, composto pelos municípios de Cruzeiro do Sul (município-sede e polo microrregional), Rodrigues Alves, Marechal Thaumaturgo e Porto Walter, cobrindo uma população de 116.299 habitantes; o Módulo Assistencial 9, composto por Tarauacá (município-sede) e Jordão, com uma população total de 42.167 habitantes; o Módulo Assistencial 10, que possui apenas o município de Feijó (município-sede) com 32.412 habitantes; e o Módulo Assistencial 11, constituído pelo município de Mâncio Lima, com 15.206 habitantes (ACRE, 2003). Essa Microrregião fica localizada na parte ocidental do estado e possui uma extensão territorial de 77.610 km², atendendo a uma população de 206.014 habitantes. Caracteriza-se pela presença de grandes rios e vasta extensão de florestas (ACRE, 2003). Até o ano de 2011, com a finalização da BR 364, a região sofria com um isolamento parcial durante todo o período de chuvas, que dura aproximadamente oito meses por ano. No período que antecedeu a construção da BR, o acesso da microrregião ao restante do estado se dava por via aérea e fluvial. Dentro da microrregião, a ligação entre os municípios também é deficiente. As únicas cidades que possuem comunicação por via terrestre com Cruzeiro do Sul (Polo Microrregional) são Rodrigues Alves e Mâncio Lima (ACRE, 2003).

Diagnóstico situacional da Hemorrede acreana

Atualmente a rede de serviços da atenção hemoterápica do Acre é composta por 1 hemocentro coordenador (Hemoacre) e 4 agências transfusionais, na capital do estado; 2 Núcleos de Hemoterapia, 1 em cada microrregião de saúde; e 7 agências transfusionais no interior do estado (4 na Microrregião 1 Purus/Acre e 3 na Microrregião 2 Juruá).

O Hemocentro Coordenador, Centro de Hematologia e Hemoterapia do Acre – Hemoacre, instituição de direito público sob administração direta da Secretaria de Estado de Saúde do Acre, coordena a Hemorrede Estadual. A unidade tem como missão desenvolver políticas de saúde que garantam à sociedade a execução de ações voltadas para a excelência em hemoterapia, hematologia e gestão, e

tem como valores: cidadania, transparência, ética e respeito à legislação vigente, qualidade e humanismo (ACRE, 2011).

O quantitativo de recursos humanos, de uma forma geral, atende à demanda da hemorrede. No entanto, o estado possui apenas seis profissionais médicos especialistas em hematologia e/ou hemoterapia, que atendem toda a rede. Como não há médicos especialistas em quantidade suficiente para assumir a responsabilidade técnica por cada agência transfusional, na maioria das vezes essa responsabilidade é assumida pelos diretores clínicos dos hospitais, ou por profissionais que receberam treinamento no Hemoacre. Desse modo, a instalação dos comitês transfusionais também fica comprometida.

A infraestrutura física das unidades que compõem a hemorrede foi integralmente viabilizada por convênios com o Ministério da Saúde. O Hemocentro Coordenador foi reformado em 2009, o Núcleo de Hemoterapia de Brasiléia, em 2011, e o Núcleo de Cruzeiro do Sul recebeu novo prédio em 2010. Apesar de possuírem uma área física com extensões satisfatórias e terem passado por reformas recentes, não contam com manutenção predial. As agências transfusionais, com exceção da AT do Complexo Materno-infantil e da AT do Hospital de Tarauacá, que passaram por processo de reforma em 2010, estão carecendo de reformas e ampliações com readequações de fluxos para atender o que preconiza a Vigilância Sanitária.

O parque de equipamentos não apresenta boas condições de uso. A hemorrede ainda não conta com programa de manutenção preventiva e corretiva ou rotinas de calibração e aferição dos equipamentos. Os equipamentos de alto custo, quando não são disponibilizados por comodato (o que onera muito o preço dos insumos), são adquiridos por meio de convênios com o Ministério da Saúde (ACRE, 2013).

Com relação à informatização dos serviços, o Hemoacre e os Núcleos de Hemoterapia de Brasiléia e Cruzeiro do Sul contam com o Sistema de Gerenciamento dos Serviços de Hemoterapia – Hemovida/Datasus, disponibilizado pelo Ministério da Saúde. As agências transfusionais ainda não estão informatizadas, sendo esta uma das metas do setor de Interiorização da Hemorrede para 2013 (ACRE, 2013).

No que tange à Gestão da Qualidade, nenhuma unidade da rede encontra-se em processo de acreditação. Em 2011, foi criado o Núcleo de Gestão da Qualidade no Hemoacre, que tem encontrado barreiras para consolidar-se. O Núcleo possui apenas um profissional e não tem apoio de consultoria contratada. As unidades da hemorrede estadual participam do controle de qualidade externo em imuno-hematologia e em sorologia do Ministério da Saúde e vem implantando, gradativamente, o controle de qualidade interno nos diversos setores (ACRE, 2013).

A relação entre o Hemocentro Coordenador, como serviço produtor e distribuidor de hemocomponentes, e os hospitais da rede é estabelecida mediante Termos de

Compromisso. São responsabilidades do hemocentro o fornecimento regular de hemocomponentes, a capacitação dos recursos humanos das unidades transfusionais, a realização de visitas técnicas às unidades e o fornecimento de insumos específicos às atividades hemoterápicas, dentre outros. Em contrapartida, os hospitais ficam responsáveis pela manutenção da área física destinada ao serviço hemoterápico intra-hospitalar, disponibilização de recursos humanos em número suficiente, armazenamento e uso correto dos hemocomponentes segundo normas do Ministério da Saúde, dentre outros. Com exceção da Agência Transfusional do Hospital Santa Juliana, que é um hospital filantrópico, todas as agências transfusionais estão inseridas em hospitais estaduais, sob administração direta ou indireta da Secretaria de Estado de Saúde.

A Câmara Técnica do Sangue do Acre foi instituída em 7 de maio de 2003 com a finalidade de assessorar a Política Estadual de Sangue (ACRE, 2004). Apesar de nomeada, a equipe foi efetivada apenas em 2004, com uma primeira reunião para efetivar a elaboração do Plano Diretor de Regionalização do Sangue no Acre. Após a finalização do Plano, houve um retrocesso em seu funcionamento, passando a não mais atuar como negociadora e articuladora da inserção no SUS e das pactuações do Plano Diretor da Assistência Hemoterápica no estado. Em 2012 foi instituída uma nova composição dos membros da Câmara, por meio da Portaria nº 91, de 27 de fevereiro de 2012, na tentativa de reativá-la, porém nunca ocorreu nenhuma reunião.

Cobertura: Necessidade de bolsas de sangue com base na rede hospitalar

Além da organização dos serviços de hemoterapia segundo uma disposição hierárquica com máxima resolutividade, é necessário autossuficiência na produção de sangue. A Organização Mundial de Saúde (OMS) preconiza, para hospitais gerais, disponibilidade de 7 a 12 bolsas de sangue, por leito, por ano. No entanto, no Brasil, adota-se uma variação entre 3 a 12 bolsas, por leito, por ano, a depender da complexidade do leito hospitalar (BRASIL, 2002b).

O estado do Acre conta com uma população de 733.599 habitantes distribuída em 22 municípios. Segundo o CNES (dezembro de 2012), apenas 18 desses municípios possuem leitos hospitalares, sendo 1.457 leitos de internação hospitalar e 241 leitos complementares, dispostos em 22 hospitais e 10 unidades mistas (unidades que dispõem de até 19 leitos instalados). Dos leitos de internação hospitalar, 1.312 são leitos SUS e 145, não SUS.

A Microrregião 1 (Acre/ Purus) possui 76% do total de leitos de internação hospitalar. Destes, 88,4% são leitos SUS e 11,6% são leitos não SUS. A Microrregião 2 Juruá possui 24% do total de leitos do estado. Destes, 95,1% são da rede pública e 4,9% da rede privada.

A estratificação dos leitos de internação por módulos assistenciais mostra que o Módulo Assistencial 1 possui 59,1% do total de leitos do estado e 49% da população total do estado. Consequentemente, o maior número de serviços de diferentes especialidades e níveis de complexidade se encontra nessa região.

Dos 32 serviços de assistência hospitalar do estado, nove estão instalados no município de Rio Branco. Destes, cinco são hospitais de referência estadual: um hospital de referência para atendimento de urgência/emergência, um hospital de alta complexidade com leitos de oncologia, hematologia, traumatologia e transplante; uma maternidade com os únicos leitos neonatais SUS da Microrregião, um hospital psiquiátrico e o único hospital privado de alta complexidade do estado.

O Módulo Assistencial 8 é o segundo maior em representatividade de leitos (281). É constituído por 4 (quatro) municípios e cobre uma população de 116.299 habitantes, (15% da população do estado). Os serviços de maior complexidade concentram-se no município de Cruzeiro do Sul – conta com 5 hospitais, sendo um hospital de referência regional com os únicos leitos de pediatria cirúrgica e de UTI adulto da microrregião; e uma maternidade, também de referência microrregional, com os únicos leitos de UTI neonatal da região. Os outros municípios que compõem o módulo possuem apenas unidades mistas de internação.

Os demais módulos assistenciais do estado contam com uma rede hospitalar constituída basicamente por hospitais gerais de média complexidade, todos dispostos nos municípios-sede, com leitos de cirurgia geral, obstetrícia clínica e cirúrgica, clínica geral, pediatria clínica e leitos de emergência. Os municípios que não são sede são atendidos por unidades mistas de saúde, com exceção de Bujari, Capixaba, Epitaciolândia e Porto Acre, que não possuem assistência hospitalar devido à população reduzida e por estarem próximos aos seus municípios de referência.

Segundo os parâmetros de cobertura da Portaria GM n.º 1.101/2002 (BRASIL, 2002b), a necessidade estimada de leitos hospitalares seria entre 2,5 a 3 para cada 1.000 habitantes, o que significa dizer que o estado deveria possuir no mínimo 1.833 leitos. Isso impacta diretamente no planejamento da política da assistência hemoterápica para o estado, uma vez que um dos parâmetros para estimar a cobertura é o número de leitos.

Os dados sobre número e especialidade dos leitos servem como base para estimar a necessidade de bolsas de sangue em determinada região (BRASIL, 2002b). Nos Quadros 2 e 3 foram elencadas todas as unidades de internação hospitalar do estado do Acre e, de acordo com os parâmetros de cobertura assistencial estabelecidos pela Direção Nacional do SUS (Ibidem), verificada a necessidade de bolsas para cobertura da assistência hemoterápica no estado.

Quadro 2 – Estimativa de necessidade de bolsas de sangue em unidades hospitalares da Microrregião 1 Acre/Purus

Módulo Assistencial	Município	Unidade	Leitos	Tipo de Unidade Hospitalar	Estimativa Bolsas/Ano
01	Rio Branco	Hospital Infantil Iolanda Costa e Silva	74	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	444–666
		Maternidade e Clínicas de Mulheres Bárbara Heliodora	107	Hospital com UTI e Pronto Socorro	1.070–1.605
		Hospital Geral de Clínicas de Rio Branco	233	Hospital de Referência Estadual com Urgência e Emergência/Cirurgia cardíaca	4.893–11.650
		Fundação Hospital Estadual do Acre	232	Hospital com leitos de hematologia (hemofilia/ hemoglobinopatias/ oncologia hematológica)	23.200
		Hospital Santa Juliana**	182	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	1.092–1.638
		URGIL*	38	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	114–190
		Pronto Clínica*	42	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	252–378
		Santa Casa de Rio Branco*	18	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	54–90
	Santa Rosa do Purus	Unidade Mista de Santa Rosa	07	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	21–35
02	Sena Madureira	Hospital João Câncio Fernandes	56	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	336–504
03	Xapuri	Hospital Epaminondas Jácome	29	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	174–261
04	Assis Brasil	Unidade Mista de Assis Brasil	12	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	36–60
	Brasiléia	Hospital de Clínicas Raimundo Chaar	52	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	312–468
05	Plácido de Castro	Hospital Dr. Manoel Monte	29	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	174–261
		Unidade Mista Ana Nery	19	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	57–95
	Acrelândia	Unidade Mista de Saúde de Acrelândia	21	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	126–189
06	Senador Guiomard	Hospital Dr. Ary Rodrigues	39	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	234–351
07	Manoel Urbano	Unidade Mista de Manoel Urbano	25	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	150–225

Fonte: CNES, 2012.
** Unidade Filantrópica, * Unidade Privada

Quadro 3 – Estimativa de necessidade de bolsas de sangue em unidades hospitalares da Microrregião 2 Juruá

Módulo Assistencial	Município	Unidade	Leitos	Tipos de Unidade Hospitalar	Estimativa Bolsas/Ano
8	Cruzeiro do Sul	Hospital Regional do Juruá	122	Hospital com UTI e com Pronto Socorro	1.220–1.830
		Unidade Mista de Santa Luzia	5	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	15–25
		Santa Casa de Misericórdia	48	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	144–240
		Hospital de Dermatologia Sanitária	9	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	27–45
		Hospital da Mulher e da Criança do Juruá	44	Hospital com UTI e com Pronto Socorro	440–660
		HC Cogiva*	14	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	42–70
	Marechal Thaumaturgo	Unidade Mista de Marechal Thaumaturgo	14	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	42–70
	Porto Walter	Unidade Mista de Porto Walter	7	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	21–35
	Rodrigues Alves	Unidade Mista de Saúde	14	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	42–70
9	Jordão	Unidade Mista de Jordão	9	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	27–45
	Tarauacá	Hospital Dr. Sansão Gomes	45	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	270–405
10	Feijó	Hospital Geral de Feijó	46	Hospital com UTI ou Pronto Socorro	276–414
11	Mâncio Lima	Hospital Dr. Abel Pinheiro Maciel Filho	17	Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	51–85

Fonte: CNES, 2012.

Supondo-se que o total de leitos existentes fosse o ideal, e subtraindo destes os psiquiátricos e os leitos do Hospital de Saúde Mental do Acre (89 leitos), estima-se que seria necessário produzir entre 35.346 e 45.845 hemocomponentes por ano (Quadro 4) para obter uma cobertura hemoterápica satisfatória. Entretanto, o número de transfusões informado nos Relatórios de Produção Hemoterápica (Hemoprod) foi de 17.689 transfusões em 2011 e 17.916 em 2012.

A discrepância entre transfusões informadas e a necessidade estimada pode estar vinculada aos tipos de unidades hospitalares existentes. O estado possui um número alto de unidades hospitalares de pequeno porte com leitos de emergência, devido à distância existente entre as cidades. Teoricamente, o fato de uma unidade hospitalar realizar atendimento de emergência eleva a estimativa de bolsas necessárias. No entanto, na prática, o que se percebe é que em municípios com

baixa população, essas unidades não implicam maior complexidade, tendo baixa demanda de componentes hemoterápicos.

Quadro 4 – Necessidade estimada anual de bolsas de sangue. Acre, Brasil

Tipo de Unidade Hospitalar	Nº de Hospitais	Total de Bolsas/ Leito/Ano	Nº de Leitos	Estimativa Bolsas/Ano
Hospital sem UTI e sem Pronto Socorro	14	3 a 5	231	693–1155
Hospital com UTI ou Pronto Socorro	12	6 a 9	640	3840–5760
Hospital com UTI e com Pronto Socorro	03	10 a 15	272	2720–4080
Hospital com UTI/Pronto Socorro e Alta complexidade	00	16 a 20	00	00
Hospital de Referência Estadual com Urgência e Emergência/ Cirurgia cardíaca	01	21 a 50	233	4893–11650
Hospital com leitos de hematologia (hemofilia/hemoglobinopatias/ oncologia hematológica)	01	100	232	23200
Total	**31**	**-**	**1609**	**35346–45845**

Fonte: CNES, 2012.

Assim, é provável que o mais adequado em algumas regiões do Brasil, inclusive no Acre, seja usar os parâmetros da Portaria n.º 790 (BRASIL, 2002a), que não diferencia os tipos de unidades hospitalares e estabelece como padrão a quantidade de 10 bolsas/leito/ano.

A fim de definir a meta estadual de produção de hemocomponentes, seria necessário aliar, aos dados encontrados, um estudo retrospectivo sobre demandas transfusionais não atendidas e reprimidas. Entretanto, as unidades hemoterápicas não dispõem de registros com tais informações, sugerindo a necessidade de incluí-las no sistema de gestão de informação.

Produção real *versus* ideal dos serviços produtores de hemocomponentes

Entre 2008 e 2010, a taxa de coleta de sangue no Acre manteve-se entre 1,39% e 1,58%, sendo 2009 o ano em que foram coletadas mais bolsas de sangue (BRASIL, 2011a). A taxa de doação em 2011 baixou para 1,46% e, em 2012, obteve um pequeno acréscimo, para 1,49% (Tabela 1). Esse percentual está abaixo da média nacional, e muito inferior ao preconizado pela OMS, de 3% a 5% (BRASIL, 2002b).

A coleta no estado é realizada por três serviços: Hemocentro Coordenador em Rio Branco, polo estadual de saúde, Núcleo de Hemoterapia em Cruzeiro do Sul, polo microrregional de saúde e Núcleo de Hemoterapia em Brasiléia, município-sede do Módulo Assistencial 4. O serviço hemoterápico que atende a maior parcela da população é o Hemocentro Coordenador – Hemoacre, com 74%. Cruzeiro (18%) e Basiléia (8%) respondem pelo restante.

A taxa de doação em 2012 foi bastante heterogênea entre as três unidades responsáveis pela coleta de sangue (Tabela 1). Considerando a área de abrangência de cada serviço, a taxa de coleta ficou em 1,7% no Hemoacre, 0,8% no Núcleo de Hemoterapia (NH) de Cruzeiro do Sul, e 1,1% no Núcleo de Hemoterapia (NH) de Brasiléia. Dentre as unidades, a que mais se aproxima dos valores preconizados é o Hemoacre.

Tabela 1 – Bolsas coletadas em 2011/2012 *versus* Doações recomendadas pela OMS

Microrregião de Saúde	Município	Serviço de Hemoterapia	Bolsas Coletadas	Nº Ideal de Coletas	Taxa de Doação
01 Acre/ Purus	Rio Branco	Hemoacre	9265-9224	16.301–27.169	1,7%
	Brasiléia	Núcleo de Hemoterapia de Brasiléia	557-683	1.759–2.933	1,1%
02 Juruá	Cruzeiro do Sul	Núcleo de Hemoterapia de Cruzeiro do Sul	930-1086	3.945–6.575	0,8%

Fonte: Hemoprod, 2012.

Os Núcleos de Hemoterapia do estado foram construídos com o propósito de dar suporte ao Hemocentro Coordenador e atender às demandas das regionais onde estão inseridos. O NH de Brasiléia seria responsável pelo atendimento da demanda transfusional das cidades do Módulo Assistencial 4 (Assis Brasil, Brasiléia e Epitaciolândia), e do Módulo Assistencial 5 (Xapuri); o NH de Cruzeiro de Sul, por toda Microrregião 2 Juruá. Entretanto, diante dos resultados obtidos neste estudo, fica evidente que as unidades não estão atendendo à proposta para a qual foram criadas.

Com relação à capacidade instalada de cada serviço produtor de hemocomponentes, verifica-se uma subutilização da estrutura disponível em todas as unidades que coletam bolsas de sangue no estado (Tabela 2).

Tabela 2 – Bolsas coletadas *versus* capacidade operacional instalada nos municípios Rio Branco, Brasiléia e Cruzeiro do Sul. 2012

Microrregião de Saúde	Município	Serviço de Hemoterapia	Nº de Bolsas Coletadas	Capacidade Operacional Instalada
01 Acre/ Purus	Rio Branco	Hemoacre	9.750	38.016
	Brasiléia	Núcleo de Hemoterapia de Brasiléia	683	12.675
02 Juruá	Cruzeiro do Sul	Núcleo de Hemoterapia de Cruzeiro do Sul	1.086	12.675

Fonte: Hemoprod, 2012.

Utilizando o parâmetro da Portaria nº 790 (BRASIL, 2002a), o Hemocentro Coordenador – Hemoacre, com 10 cadeiras para coleta de sangue, teria capacidade para coletar 63.360 bolsas de sangue anuais. No entanto, é necessário considerar o

número de salas destinadas à triagem clínica, uma vez que, para cada duas cadeiras de coleta, deve-se ter uma sala para triagem clínica do doador. Como existem apenas três salas, a capacidade operacional instalada, mesmo existindo dez (10) cadeiras permite apenas a coleta de 38.016 bolsas. Ainda assim, a capacidade instalada é 4,1 vezes a utilizada no ano de 2012.

Nos 2 (dois) Núcleos de Hemoterapia, o número de cadeiras também é desproporcional ao número de salas destinadas à triagem clínica do doador. Cada unidade possui apenas uma sala. O NH de Brasiléia possui 4 cadeiras e o de Cruzeiro do Sul, 3. Considerando apenas o número de salas destinadas à triagem clínica, a unidade de Brasiléia seria capaz de coletar 18 vezes mais do que foi coletado no ano de 2012, e a unidade de Cruzeiro do Sul, 11 vezes mais.

Assim atingiriam, respectivamente, taxas de coleta de 21% e 9,6%, valores superiores ao necessário. É válido salientar que para coletar este quantitativo de bolsas, as unidades teriam que realizar coletas cinco vezes por semana. Atualmente, o NH de Brasiléia realiza coleta apenas uma vez por semana e o de Cruzeiro do Sul, três vezes. Quando foram implantados, os serviços realizavam coletas todos os dias úteis da semana. Com o passar dos anos, devido à baixa demanda de doadores, os dias de coleta foram reduzidos e os servidores remanejados para outros setores.

Tendo em vista a população que deveria ser atendida por esses serviços, percebe-se a ocorrência de um planejamento inadequado de estruturação da hemorrede. O número de cadeiras ultrapassa as necessidades regionais, especialmente no Núcleo de Brasiléia, que atende a menor parcela de população.

Diante da taxa de coleta nas três unidades nos últimos cinco (5) anos e a capacidade instalada ociosa, fica questionada a viabilidade de se manter os três serviços em funcionamento. Se avaliadas as distâncias entre os três serviços, a população residente em cada município onde estes estão inseridos e a quantidade de coletas realizadas em cada unidade, verifica-se que o NH de Brasiléia fica apenas a 2 horas e 30 minutos do Hemocentro Coordenador, com acesso feito por rodovia pavimentada. A cidade possui uma população bem menor (21.398 habitantes) do que as outras duas onde são realizadas coletas, e teve uma média de coleta, em 2012, de apenas 56 bolsas por mês. Tais evidências permitem aventar a possibilidade de usar um programa de coletas externas na cidade para atender doadores locais e usar um serviço hemoterápico de menor complexidade (AT) para atender a demanda regional de transfusão, em detrimento do funcionamento do atual serviço.

Em Cruzeiro do Sul (78.507 habitantes) essa opção não se aplica, uma vez que se trata de um polo microrregional de saúde, de difícil acesso e distante da capital do estado. Nesse caso, é necessário ampliar esforços para utilizar a capacidade operacional instalada existente na unidade e atingir a taxa de coleta ideal, pois essa é

a unidade que apresenta a menor taxa de coleta do estado. Os mesmos esforços devem ser aplicados no Hemoacre.

A desproporção entre a capacidade de produção e a produção efetiva de sangue do estado assim como a diferença entre a taxa de coleta dos últimos anos e a taxa ideal podem ser consequência de um somatório de razões, que fazem parte da realidade da hemorrede acreana, especialmente nas unidades do interior do estado. Essas incluem:

- Falta de um programa de captação de doadores eficaz;
- Desmotivação dos colaboradores;
- Falta de manutenção das instalações físicas e de equipamentos;
- Falta de autonomia financeira, dentre outros.

Na Tabela 3, observa-se o número de bolsas disponibilizadas nos anos de 2011 e 2012 pelos três serviços que realizam coleta de bolsas de sangue no estado. Comparativamente ao quantitativo estimado de hemocomponentes necessários por leito por ano, verifica-se um *déficit* elevado.

Tabela 3 – Oferta transfusional por serviço de hemoterapia. Acre, 2011 e 2012

Ano	Serviço de Hemoterapia	Coletas	Hemocomponentes Produzidos	Descarte	Bolsas Liberadas	Descarte por Validade	Oferta Transfusional
2011	Hemoacre	9.265	23.883	6.887	16.996	1.643	15.353
	N. H. Brasiléia	557	1.086	49	1.037	51	986
	N. H. Cruzeiro do Sul	930	1.842	259	1.583	249	1.334
2012	Hemoacre	9.247	23.105	6.451	16.654	1.719	14.935
	N. H. Brasiléia	683	1.297	94	1.303	23	1.280
	N. H. Cruzeiro do Sul	1.085	2.194	312	1.882	386	1.496

Fonte: Hemoprod, 2011/2012.
Logística: Distribuição dos serviços hemoterápicos no Acre

O Acre é um estado com baixa densidade demográfica, grandes distâncias entre os serviços de saúde e difícil acesso a algumas regiões. Na tentativa de dirimir essas dificuldades na área de hemoterapia, tem-se utilizado como instrumento de planejamento o Plano Diretor Estadual de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

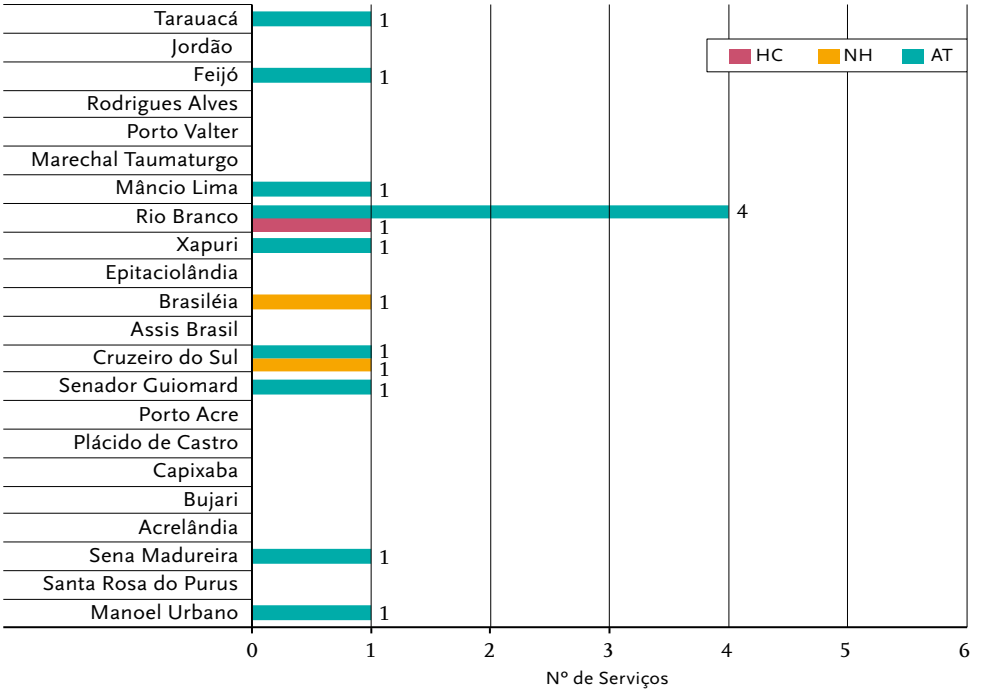
De acordo com os dados do cadastro de serviços hemoterápicos da Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ©2000), a rede de hemoterapia do Acre é composta por 18 serviços. Todavia, apenas 14 unidades mantêm-se em funcionamento.

Observando os níveis de complexidade propostos pela RDC n.º 151 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001) para os serviços de hemoterapia, o estado possui 1 serviço de alta complexidade, 2 serviços de média complexidade e 11 de baixa complexidade, assim distribuídos: 1 Hemocentro Coordenador, 2 Núcleos de Hemoterapia, 7 agências transfusionais no interior do estado e 4 agências transfusionais na capital. Destes, apenas uma AT não é de natureza pública: a agência do Hospital Santa Juliana, de natureza filantrópica, localizado no município de Rio Branco. Não existem serviços de coleta de sangue de natureza privada no estado, provavelmente por se tratar de uma região não atrativa para os serviços com essa natureza.

A Microrregião 1 conta com o maior número de serviços hemoterápicos, uma vez que abriga o polo estadual de saúde e os serviços assistenciais de maior complexidade.

Ao segregarmos os serviços de hemoterapia por município (Figura 1), verificamos que 12 (doze) municípios não contam com serviços hemoterápicos, sendo 7 (sete) na Microrregião 1 e 5 (cinco) na Microrregião 2.

Figura 1 – Quantitativo de serviços de hemoterapia por município. Acre, 2011



Fonte: Plano Diretor de Sangue, Componentes e Hemoderivados do Acre, 2011.

Dos 22 (vinte e dois) municípios que compõem o estado, dezoito (18) possuem assistência hospitalar. Destes, apenas 10 (dez) contam com serviços hemoterápicos.

Atendendo a premissa de que os serviços de saúde devem ser dispostos de forma a conciliar universalidade da assistência e economia de escala, alguns municípios não necessitariam de serviços hemoterápicos *in loco* devido à proximidade com outros que possuem tal serviço. São exemplos: Epitaciolândia, Bujari e Rodrigues Alves. Os demais municípios situam-se a uma distância considerável do serviço hemoterápico mais próximo, o que compromete a assistência a pacientes que necessitem de suporte hemoterápico. Dentre esses municípios, podem-se agrupar quatro situações distintas:

- A primeira diz respeito aos municípios de Capixaba e Porto Acre, que não possuem assistência hospitalar, configurando um problema além da área de atuação da rede de hemoterapia.
- A segunda situação envolve Acrelândia. O município possui uma unidade mista com vinte e dois (22) leitos. Atualmente, a agência transfusional (AT) de Senador Guiomard é o serviço de hemoterapia mais próximo, distante 1 hora e 29 minutos do município. Devido à baixa complexidade dos leitos, assim como a baixa densidade populacional de Acrelândia, valeria a pena considerar a reativação da AT do município de Plácido de Castro, situado a 63,9 km e com acesso por rodovia pavimentada.
- A terceira refere-se aos municípios de Assis Brasil e Plácido de Castro, que possuíam agências transfusionais com infraestrutura e equipamentos e foram fechadas devido à baixa demanda transfusional. Assis Brasil conta com uma unidade mista, com treze (13) leitos, sendo dois (02) leitos de obstetrícia. O serviço de hemoterapia mais próximo fica a 122 km e, apesar do acesso por rodovia pavimentada, a distância entre os dois municípios compromete a assistência hemoterápica. Situação similar é verificada em Plácido de Castro, com o agravante de se tratar de município-sede de um módulo assistencial, que é referência para o município de Acrelândia.
- A quarta situação é a de municípios de difícil acesso, como Santa Rosa do Purus na Microrregião 1 e, na Microrregião 2, Jordão, Marechal Thaumaturgo e Porto Walter. O acesso a essas cidades é feito apenas por via aérea ou fluvial. Trata-se de regiões com baixíssima densidade demográfica, atendidas por unidades mistas de internação, com média de dez (10) leitos cada.

Em contrapartida, existem agências transfusionais com capacidade operacional ociosa pela localização muito próxima a serviços assistenciais de alta complexidade. Esse é o caso da AT de Senador Guiomard, situado a 23,7 km de Rio Branco e que, segundo dados do Relatório de Produção Hemoterápica de 2012, não realizou nenhum procedimento transfusional durante todo o ano. Outro caso é o da AT de Mâncio Lima, situada a 43 km de Cruzeiro do Sul. Essa AT foi montada em 2007 e nunca foi inaugurada, funcionando atualmente como posto de captação de doadores.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em relação à atual distribuição da hemorrede no estado do Acre, o presente estudo mostrou que ela atende parcialmente a Política Nacional de Sangue no que se refere à universalização do atendimento à população. A Microrregião 2 Juruá é a mais penalizada, uma vez que possui o maior número de municípios de difícil acesso sem assistência hemoterápica.

Dentro do contexto do estudo, concluiu-se que é necessário um incremento significativo no número de doações, uma vez que as taxas de coletas observadas nos últimos anos no estado têm permanecido muito abaixo dos valores recomendados pela Organização Mundial de Saúde, especialmente nos núcleos de hemoterapia. Estes não têm realizado a cobertura hemoterápica na sua área de abrangência, necessitando do suporte do Hemocentro Coordenador.

Foi verificado ainda que a estimativa de bolsas necessárias por ano para a cobertura da assistência hemoterápica, baseada no número de leitos e na complexidade hospitalar, supera significativamente a quantidade de hemocomponentes ofertados e de transfusões realizadas pela hemorrede estadual, levantando questões sobre demanda reprimida ou inadequação do parâmetro.

Com base nos resultados, pode-se concluir que existe a necessidade de reativar algumas agências transfusionais inseridas em hospitais com atendimentos de urgência e emergência e procedimentos obstétricos, que se encontram distantes de serviços que possam viabilizar o suporte hemoterápico. Sugere-se também o fechamento da AT de Senador Guiomard, por estar inserida em um hospital que tem apresentado baixa demanda transfusional e ficar próxima a unidades capazes de realizar adequada assistência hemoterápica sem comprometer a assistência ao paciente.

Também ficou aparente a capacidade ociosa nos serviços que realizam coletas de sangue no estado. Isso sugere a realização de estudos mais detalhados para avaliar a viabilidade e o custo-benefício de se manter o Núcleo de Hemoterapia de Brasiléia em funcionamento ou, como alternativa, atender a lógica da economia de escala e centralizar a coleta para o Hemocentro Coordenador.

Diante dessas considerações, é pertinente lembrar a colocação de Beckel e Faria (2010), de que a implantação de alguns serviços de hemoterapia no país não seguiu uma lógica de atendimento da demanda e critérios técnicos, e, sim, uma implantação concentrada nos serviços de alta complexidade, com custos elevados de manutenção e capacidade instalada ociosa, mesmo sendo evidente a necessidade da ampliação da cobertura em determinadas regiões.

Por fim, os resultados da presente pesquisa sugerem uma distribuição de serviços hemoterápicos inadequada e a capacidade instalada de produção subutilizada,

além de necessidade de se readequar o processo de regionalização e interiorização da hemorrede no estado do Acre. O desdobramento deste estudo pretende ser um projeto de intervenção que otimize a organização dos serviços hemoterápicos no Acre, com vistas a atender os princípios da universalidade e integralidade da atenção à saúde na área.

REFERÊNCIAS

ACRE. Secretaria de Estado de Saúde do Acre. Centro de Hematologia e Hemoterapia do Acre. **Plano Diretor de Regionalização do Sangue no Acre**. Rio Branco, 2004.

_____. Secretaria de Estado de Saúde do Acre. Centro de Hematologia e Hemoterapia do Acre. **Plano Diretor de Atenção Hemoterápica e Hematológica do Estado do Acre**. Rio Branco, 2011a.

_____. Secretaria de Estado de Saúde do Acre. Centro de Hematologia e Hemoterapia do Acre. **Plano de Desenvolvimento da Unidade de Saúde – PDUS**. Rio Branco, 2013.

_____. Secretaria de Estado de Saúde do Acre. **Plano Diretor de Regionalização da Assistência à Saúde do Estado do Acre.** Rio Branco, 2003.

_____. Secretaria de Planejamento de Estado do Acre. **Acre em Números 2011**. Rio Branco, 2011b. Disponível em: <http://www.ac.gov.br>. Acesso em: 4 jan. 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Banco de dados**: sangue e hemoderivados, ©2000. Disponível em: <http://www1.anvisa.gov.br/anvisa/hemocad/RelatoriosHemocad.jsp>. Acesso em: 21 dez. 2012.

BECKEL, D. P.; FARIAS, E. C. Análise do Processo de Planejamento e Gestão dos Investimentos do Ministério da Saúde na Cobertura Hemoterápica Pública dos Leitos do SUS (2000 a 2005). In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Gestão de Hemocentros:** Relatos de Práticas Desenvolvidas no Brasil: I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumos das monografias finais. Brasília, 2010.

BRASIL. Departamento Nacional de Infraestrutura e Transportes. **Rotas das Cidades**, [200-?]. Disponível em: <http://www.rotasdascidades.com.br/>. Acesso em: 7 fev. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 790, de 22 de abril de 2002. Estabelece a estrutura do Plano Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e regulamenta a elaboração dos Planos Diretores Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 abr. 2002a. Seção 1, p. 41. Revogada.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.101, de 12 de junho de 2002. Estabelece, na forma do anexo desta portaria, os parâmetros de cobertura assistencial no âmbito do SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 jun. 2002b. Seção 1, p. 36.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. **Caderno de informação:** sangue e hemoderivados: produção hemoterápica: Sistema Único de Saúde – SUS (serviços públicos e privados contratados): serviços privados não contratados pelo SUS. 5. ed. Brasília, 2011a.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

TURATO, E. R. **Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa.** Petrópolis, RJ: Vozes, 2003.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ACRE. Secretaria de Estado de Saúde do Acre. **Plano Estadual de Atenção à Saúde do Acre.** Rio Branco, 2008.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988b. 292 p.

_____. Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001. Regulamenta o art. 26, da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 out. 2001c. Seção 1, p. 1.

_____. Decreto nº 5.045, de 08 de abril de 2004. Dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 abr. 2004a. Seção 1, p. 5.

_____. Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1988c.

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

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

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados. **Guia para elaboração do plano diretor de sangue e hemoderivados.** Brasília, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. **Sistemas e Aplicativos Hospitalares**: Hemovida, [2000?]. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=040503>. Acesso em: 19 jan. 2013b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 743, de 22 de abril de 2004. Define que, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde, a coordenação e execução do que dispõe o Decreto n° 5.045, de 8 de abril de 2004, publicado no Diário Oficial da União n° 69, de 12 de abril de 2004, ficam sob a responsabilidade do Departamento de Atenção Especializada. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 abr. 2004b. Seção 1, p. 57.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011b. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.965, de 14 de dezembro de 2010. Aprovação, Regimento Interno, Órgãos do Sistema de Saúde, Gabinete do Ministro (GM), Secretaria Executiva, Consultoria Jurídica, DENASUS, Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, Secretaria de Gestão Participativa, Secretaria de Vigilância em Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 dez. 2010b. Seção 1, p. 82.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Descentralização da Gestão da Assistência. **Regionalização da Assistência à Saúde**: aprofundando a descentralização com equidade no acesso: Norma Operacional da Assistência à Saúde: NOAS-SUS 01/02 e Portaria MS/GM n.º 373, de 27 de fevereiro de 2002e regulamentação complementar. 2. ed. rev. atual. Brasília, 2002c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Gestão de hemocentros:** relatos de práticas desenvolvidas no Brasil: I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumos das monografias finais. Brasília, 2010a. p. 440-445.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. **Regionalização solidária e cooperativa:** orientações para sua implementação no SUS. Brasília, 2006. (Série Pactos pela Saúde 2006, v. 3).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde. Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados. **Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados 1988/1991.** Brasília, 1988a.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010c. Seção 1, p. 119.

_____. Ministério dos Transportes. Departamento Nacional de Infraestrutura e Transportes. **Condições das rodovias**, 2012. Atualizado em 16 de março de 2012. Disponível em: <http://www1.dnit.gov.br/rodovias/condicoes/ac.htm>. Acesso em: 7 fev. 2013.

IBAÑEZ, N.; ELIAS, P. E. M.; SEIXAS, P. H. D. **Política e Gestão de Saúde.** São Paulo: Hucitec, 2011. p. 217-231.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2010**, [2011?]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/estadosat/perfil.php?sigla=ac>. Acesso em: 5 jan. 2013.

SANTOS, L. C.; MORAES, C.; COELHO, V. S. P. Os anos 80: a politização do sangue. **Physis:** Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 107-149, 1992.

SILVA, N. S. et al. Leishmaniose Tegumentar Americana no Estado do Acre. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 33, n. 6, p. 554-559, 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v33n6/1040.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2012.

VIANA, A. L. A.; LIMA, L. D.; FERREIRA, M. P. Condicionantes estruturais da regionalização na saúde: tipologia dos Colegiados de Gestão Regional. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2317-2326, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 19 dez. 2012.

Celebração de Convênios nos Hemocentros Regionais do Estado do Ceará: Um Relato de Experiência

Autora: Márcia Soares e Silva
Orientador: Prof. Marden Samir Santa Marinha

INTRODUÇÃO

Até a década de 1960, a atividade hemoterápica brasileira era exercida pelos bancos de sangue de caráter hospitalar, a maioria de natureza privada, sem nenhuma regulamentação pelo Estado brasileiro (SOUZA, 2010).

O surgimento de uma legislação própria, a partir da década de 80, propiciou, dentre outros fatores, o fim da doação remunerada de sangue, e o aparecimento dos hemocentros e da rede pública hemoterápica nos estados brasileiros.

A partir de então, o serviço hemoterápico ficou inserido em um contexto de decisão política e institucional de fortalecimento do Programa Nacional do Sangue – Pró-Sangue, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com objetivo de implantar hemocentros com atividades de coleta, produção de hemoderivados, promoção e proteção da saúde dos doadores, com o incentivo à doação voluntária de sangue, além de formar recursos humanos, realizar desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e vigilância sanitária (SOUZA, 2010).

Dentre os fatores que contribuíram para o avanço da hemoterapia no país, podem-se citar a politização da questão do sangue, a constante atualização das normas técnicas, os fatores econômicos e, principalmente, o incentivo à inovação tecnológica com o advento da AIDS, pois seu impacto nos processos hemoterápicos e na seleção de doadores por testes laboratoriais foi definitivo para a sua modernização (SARAIVA, 2005).

O Hemoce foi criado pelo Governo Estadual em 1979 com o objetivo de viabilizar atendimento de hemoterapia à população cearense. O hemocentro se desenvolveu com base no que se preconizava à época, o Programa Nacional de Sangue – Pró-Sangue, que definia como atividades dos Hemocentros "centralizar a coleta de sangue, utilizando obrigatoriamente a doação voluntária, não remunerada e universal" (BRASIL, 1980).

Até a década de 1980, fora da capital do estado do Ceará existia apenas um Banco de Sangue, funcionando na Santa Casa de Misericórdia de Sobral, o que deixava todos os demais municípios do estado em situação precária, de ter obrigatoriamente de recorrer à transfusão braço a braço, sem garantias de qualidade e segurança para doadores e pacientes. Além da insegurança gerada para a população desses municípios, em virtude da inexistência de atendimento qualificado no interior do estado, essa situação impedia também o crescimento dos hospitais e das especialidades médicas nas regiões desprovidas de atendimento transfusional a partir do Hemocentro (INFORMATIVO DO HEMOCE, 2012).

Diante do desafio de efetivar o atendimento hemoterápico, por meio do modelo assistencial definido pelo SUS, e, assim, operacionalizar ações de promoção e proteção à saúde, a equipe então responsável pelo Hemoce definiu a Política Estadual

do Sangue, que dividiu o estado em regionais e dimensionou a necessidade de construção dos Hemocentros de Sobral, Crato, Iguatu e Quixadá, viabilizando atendimento transfusional seguro a todos os pacientes que necessitassem desse recurso terapêutico em qualquer ponto do Ceará.

Gradativamente, os hospitais do interior do estado passaram a ser atendidos pela Hemorrede pública, em virtude da ampliação da cobertura de atendimento para todo o Ceará. O Hemoce, então, passa a ser a única instituição responsável pelo fornecimento de hemocomponentes no interior, exceto a capital e região metropolitana, visto que na capital existia um Serviço de Hemoterapia privado (INFORMATIVO DO HEMOCE, 2012).

Em face das Portarias Ministeriais nº 1.737/2004 (BRASIL, 2004) e 1.469/2006 (BRASIL, 2006), que versam sobre fornecimento de sangue e Hemocomponentes no Sistema Único de Saúde – SUS, e o ressarcimento de seus custos operacionais, o Hemoce despertou para a necessidade de se adequar às singularidades dessa normatização. Tal situação concretizou-se pelo estabelecimento da celebração de convênios, considerando o art. 3º, da Portaria GM/MS nº 1.737/2004, que versa:

> o fornecimento de hemocomponentes por serviços públicos de hemoterapia a outros serviços, de hemoterapia ou assistenciais, deverá ocorrer mediante a celebração de contrato/convênio estabelecido entre o Gestor Estadual do SUS e o Serviço de Hemoterapia Público Estadual e deste com a unidade hospitalar. (BRASIL, 2004).

Pode-se dizer, então, que os convênios têm por objeto a contratualização de serviços de interesse recíproco (comuns e coincidentes) das entidades públicas e/ou privadas envolvidas, em sistema de mútua cooperação. Os convênios supõem competências diferentes dos entes convenentes. Ainda implicam, normalmente, o estabelecimento de encargos recíprocos por parte das entidades convenentes, tendo em vista certo objetivo de interesse público (SOUZA; OTA; LOPES, 2005).

Assim, foi proposto, em meados de 2008, o estabelecimento de convênios entre o Estado do Ceará, por intermédio da Secretaria Estadual de Saúde - Sesa com interveniência do Hemoce, e as Unidades Hospitalares, a partir da identificação desse hiato pelo Hemocentro do Crato, baseando-se na Portaria/MS 1.737/04 (BRASIL, 2004), que trata da formalização de convênios para regularização de fornecimento e ressarcimento de hemocomponentes.

A partir de então, a Assessoria Jurídica da Sesa procedeu à formalização dos convênios entre o Estado do Ceará e as Unidades Hospitalares atendidas pelo Hemoce, objetivando a melhoria no atendimento hemoterápico, em favor do direito do cidadão.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Gestão de Convênios

A celebração de convênios e instrumentos congêneres ocorre mediante parcerias estabelecidas com entidades do setor público (Federais, Estaduais, Municipais) e, ocasionalmente, com o setor privado interessado em financiamento de projetos específicos e prioritários para o setor saúde (BRASIL, 2010).

A celebração de um convênio de parceria, objeto do presente estudo, envolve as fases de proposição, celebração e execução, observando-se durante essas a legislação da Portaria 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011), do Ministério da Saúde, e a Lei nº 10.760, de 16 de dezembro de 1982, do Estado do Ceará, com vistas à execução do convênio para que os requisitos básicos estejam contemplados.

O convênio corresponde a acordo de vontades pelo qual o Poder Público firma com entidades públicas ou privadas associação visando ao atendimento de interesses comuns. Os convênios estabelecem formas de cooperação (SOUZA, *apud* ROSA, 2005).

A atividade hemoterápica do Brasil é uma das áreas da saúde que possuem legislação de regulamentação mais extensa. Segundo a Carta Magna de 1988,

> todas as determinações normativas relacionadas à transfusão de sangue no Brasil carecem de efetivação complementar realizada por meio de atos administrativos como Decretos, Portarias e Resoluções, aprovando inclusive a proibição da doação gratificada de sangue, conceituando a remuneração dos serviços por meio da cobertura de custos de procedimento.

Esse ordenamento jurídico se deu também para regulamentar o ordenamento institucional à execução adequada das atividades exercidas na hemorrede. Assim, o Hemoce, por intermédio da Secretaria Estadual de Saúde - Sesa regularizou todo atendimento hemoterápico mediante celebração dos convênios.

Nesse sentido, por ser a legislação demasiadamente extensa, os convênios foram regulamentados com a seguinte fundamentação legal: a Constituição Federal (BRASIL, 1988), em seu art. 196 a 200, na Lei Federal nº 8.080/1990 (BRASIL, 1990a), Lei Federal 8.142/1990 (BRASIL, 1990b), no disposto no art. 14, da Lei Estadual nº 10.760/82, no que couber na Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993), bem como pela RDC/Anvisa nº 153/2004 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004), Portaria MS nº 1.884/94 (BRASIL, 1994), Portaria MS nº 121/1995 (BRASIL, 1995) e RDC/Anvisa nº 33/2003 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003). Nos convênios atuais, essa fundamentação apresentou a substituição da RDC nº 153/2004 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004) pela RDC nº 1.353/2011 (BRASIL, 2011).

Contudo, esse atendimento foi regulamentado mediante formação de convênio entre as unidades envolvidas, conforme demonstra a Portaria/GM/MS nº 1.737 de 19 de agosto de 2004 (BRASIL, 2004) e formalizado esse atendimento mediante celebração de Contrato/Convênio estabelecido entre o Gestor Estadual do SUS e o serviço de Hemoterapia Estadual com o interessado.

As ações de todos os profissionais que atuam na área de hemoterapia devem *estar voltadas ao cumprimento das determinações ministeriais, norteadas pela Portaria MS 1.353/2011* (BRASIL, 2011).

A celebração de convênios de parceria entre as unidades hospitalares e os hemocentros não trata de transferência direta de recursos e sim de ações que possam orientar o processo de prestação de serviços na implementação da cobertura hemoterápica.

O Plano Diretor de Regionalização da Assistência Hemoterápica do Estado do Ceará, período de 2012 a 2015, previsto na legislação, foi elaborado a partir da discussão com os setores interessados e submetido à aprovação dos membros da Câmara Técnica de Assessoramento em Hemoterapia, criada em 2003 pela Portaria Sesa 1.051/2003 e atualizada por meio da Portaria Sesa 274/2012, publicada no Diário Oficial do Estado - DOE, de 29 de março de 2012.

Dentro de seu escopo dos objetivos estratégicos e ações propostas na perspectiva do Planejamento Estratégico, o relacionamento entre as unidades hospitalares e o acompanhamento dos repasses financeiros das instituições, identificando os recursos financeiros que não estão sendo captados e a deficiência no repasse de informações, contempla alguns aspectos da gestão de convênios de parceria (BRASIL, 2010).

OBJETIVOS

Geral

Descrever o processo de formalização dos convênios de parceria firmados entre o Estado do Ceará e as Unidades Hospitalares atendidas pelos Hemocentros Regionais.

Específicos

- Identificar os avanços alcançados com a celebração dos convênios;
- Identificar as dificuldades encontradas na celebração dos convênios;
- Identificar o impacto na gestão financeira nos hemocentros;
- Identificar a existência de auditorias contínuas.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O presente estudo é um relato de experiência e trata-se de uma pesquisa exploratória.

A Pesquisa foi realizada no Hemocentro Regional de Crato, no Município de Crato, localizado no Sul do Ceará, a 565 km da Capital do Estado.

A Hemorrede do Estado do Ceará é composta por um Hemocentro Coordenador, com sede em Fortaleza, quatro Hemocentros Regionais, sendo estes localizados em Crato, Iguatu, Sobral e Quixadá, um Hemonúcleo, um posto de Coleta de Sangue e sessenta e quatro Agências Transfusionais, estrategicamente localizadas, para ofertar melhor atendimento à população (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição das Agências Transfusionais e Perfil do Atendimento por Regional de Hemoterapia. Hemorrede do Estado do Ceará

Regional de Hemoterapia	Municípios	População	Estabelecimentos de Saúde	Agências Transfusionais	Leitos atendidos pelo Hemoce
Crato	28	936.795	44	05	2.815
Iguatu	25	673.140	35	08	1.232
Quixadá	25	725.861	35	06	1.633
Sobral	59	1.697.312	70	17	2.680
Total	**137**	**4.033.108**	**184**	**36**	**8.360**

Fonte: PDR 2012-2015.

Utilizou-se a literatura específica sobre o tema a fim de nortear as informações obtidas por meio de documentos, relatórios e fontes de dados oficiais, como estatísticas e levantamentos.

Os dados foram coletados a partir das informações cedidas pelo Hemoce, por meio da assessoria jurídica e setor de faturamento, referentes ao período de 2008 a 2013. Esses dados foram analisados pelos documentos e convênios celebrados nos Hemocentros Regionais de Crato, Sobral, Quixadá e Iguatu.

Visando contemplar todos os pontos importantes na descrição das atividades bem como a análise de suas potencialidades e fragilidades, o relato de experiência foi subdividido em: identificação do problema; dificuldades na formalização dos convênios; os convênios e suas particularidades; e as modalidades e cláusulas dos convênios.

RELATO DE CASO

Identificação do problema: iniciando as atividades

Segundo a Portaria/MS nº 373/2002 (BRASIL, 2002) que aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde, as orientações quanto aos atributos da condição de gestão do sistema estadual em sua definição de responsabilidades relacionadas à hemoterapia e hematologia, versa que as gerências e gestão de unidades públicas de hemonúcleos/hemocentros e de laboratórios de referência para controle de qualidade, bem como a formulação e execução da política de sangue e hemoterapia, sejam executadas de acordo com a política nacional.

A Lei 10.760, de 18 de dezembro de 1982, dispõe em seu capítulo VIII, Dos Órgãos Executivos das Atividades Hemoterápicas, em seu art. 165, que a Secretaria de Saúde do Estado, em articulação com o Governo Federal, manterá o Hemocentro, que continuará com as funções próprias de Unidade Básica do Sistema Nacional respectivo.

Portanto, segundo a legislação vigente, a hemorrede pública no Estado do Ceará não tem autonomia administrativa, sendo os recursos financeiros liberados pelo Ministério da Saúde, para implementação da cobertura hemoterápica dos leitos SUS e a melhoria da qualidade do sangue regidas pelas normas atuais de financiamento do Ministério da Saúde embasadas na Portaria nº 686/GM/MS, de 2006 (BRASIL, 2006).

Os custos operacionais dos procedimentos hemoterápicos são financiados pelo Ministério da Saúde. O ressarcimento ocorre diretamente ao prestador de serviço, mediante apresentação de faturas dos procedimentos executados e aprovados. O pagamento direto dá-se na modalidade ambulatorial e hospitalar, com base no que o serviço executante tenha informado no Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA e no Sistema de Informações Hospitalares - SIH. O serviço executante corresponde a quem executou o procedimento, e quem executou deverá ser ressarcido financeiramente pelo serviço realizado.

Os serviços/procedimentos relacionados ao ciclo do sangue são denominados procedimentos ambulatoriais, sendo informados pelo próprio Hemocentro por meio do Boletim de Produção Ambulatorial - BPA no SIA.

A transfusão e os exames pré-transfusionais podem ser procedimentos ambulatoriais, se ocorrerem em ambiente ambulatorial; ou hospitalares, se ocorrerem em ambiente hospitalar, ou seja, em pacientes internados. Sendo procedimentos hospitalares, estes não poderão ser informados pelo Hemocentro. Nesse caso, cabe ao Hospital informar por meio da Autorização de Internação Hospitalar - AIH todos os procedimentos hemoterápicos relacionados à transfusão, sejam realizados pelo Hemocentro, pelo próprio Hospital ou por intermédio de parceria.

Portanto, o Hemoce atende à demanda pública em Fortaleza, e seus Hemocentros Regionais são responsáveis pela demanda pública e privada de todas as instituições de saúde de suas regiões de abrangência. Esses serviços de hemoterapia fornecem hemocomponentes a essas unidades de saúde, em cumprimento aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, como: igualdade, equidade e universalidade.

Diante desse panorama, em 2008 surgiu a necessidade de formalização dos convênios entre as partes envolvidas nesses serviços, para atender a Portaria MS 1353/2011 (BRASIL, 2011), que, em seu Capítulo I, § 2º, versa: "Toda instituição de assistência à saúde que potencialmente possa utilizar sangue e componentes deve ter convênio, contrato ou termo de compromisso formalizado com um serviço de hemoterapia de referência para assistência hemoterápica". Até então, nos Hemocentros Regionais, a forma de prestação do serviço ocorria, apenas, com o cadastro das unidades hospitalares para fins de controle de suas requisições de transfusão.

Dificuldades na formalização dos convênios

Essa ação de celebração dos convênios se iniciou em meados de 2008, após a percepção de uma servidora do setor de faturamento do Hemocentro Regional de Crato/CE, que constatou que as instituições de saúde atendidas pelo hemocentro do Crato não estavam repassando os valores referentes aos serviços ofertados pelo Hemoce e pagos pelo Ministério da Saúde.

Com relação ao ressarcimento financeiro dos procedimentos hemoterápicos, para que o repasse do Ministério da Saúde ocorra efetivamente, é necessário que o Hospital mantenha seus dados cadastrais no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES atualizados. Caso contrário, o Hemocentro ou mesmo o Hospital não receberá pelos serviços/procedimentos executados. Desta forma, o cadastro deverá seguir o fluxo a seguir:

- Transfusão e Exames Realizados pelo Hemocentro: o Hospital deverá cadastrar o Hemocentro como seu terceiro.
- Transfusão e Exames Realizados pelo Hospital: o Hospital deverá cadastrar que não possui serviço terceirizado em hemoterapia, ou seja, esse serviço será considerado próprio.
- Transfusão realizada pelo Hospital e exames realizados pelo Hemocentro: nesse caso, a transfusão deverá ser cadastrada como serviço próprio do Hospital, e os exames, como serviço terceirizado.

Os procedimentos hemoterápicos são informados na AIH em um campo denominado "procedimentos especiais". O faturista do Hospital informará quem executou o serviço e quem deverá ser ressarcido pelo procedimento executado, em um campo denominado "apurar valor para".

Assim, os Hemocentros são unidades ambulatoriais que não emitem AIH e não podem informar no SIH os procedimentos por eles realizados em pacientes internados. Portanto, dependem dos Hospitais para informarem seus procedimentos.

Na tentativa de regularizar a situação de prestação de serviços, era necessário firmar convênios entre o Estado do Ceará, por meio da Secretaria de Saúde do Estado, com interveniência do Hemoce, e as instituições atendidas.

Nesse sentido, foi iniciado um trabalho de identificação com todas as unidades de saúde atendidas por aquele hemocentro, visitando cada uma delas, e explicando aos seus diretores sobre o prejuízo da informação inadequada dos serviços. Demasiadas unidades hospitalares não informavam sequer sobre o ato transfusional, causando prejuízos tanto ao Hemoce quanto ao próprio hospital.

Com a regularização dos convênios, estes se propunham a melhorar o atendimento hemoterápico em favor dos pacientes necessitados de transfusões sanguíneas, e seguir a legislação federal e estadual quanto ao fornecimento de hemocomponentes, estabelecendo obrigações e competências entre as partes envolvidas, como forma de garantia e maior segurança transfusional.

O setor jurídico, analisando as Portarias Ministeriais e Resoluções da Anvisa, verificou que, por ser o Hemoce um Órgão Público Estadual, de administração direta, integrante da estrutura organizacional da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, devido a sua natureza jurídica, os convênios teriam que existir e serem assinados pelo Secretário Estadual de Saúde e pelos Diretores Gerais das Unidades Hospitalares ligadas aos Hemocentros.

No período, foram realizadas visitas aos hospitais ligados aos Hemocentros Regionais, a fim de sensibilizar e orientar os responsáveis quanto à necessidade de formalizar convênios entre a Sesa, por meio do Hemoce, e o referido hospital, visando à melhoria no atendimento aos pacientes que necessitam de sangue e hemocomponentes obtidos pelo SUS. Com os convênios, são evidenciadas as obrigações e competências de cada unidade em face dos serviços ofertados pelo Hemoce e adotados procedimentos, como, por exemplo, orientar o setor de faturamento de cada unidade hospitalar sobre a forma correta de informar ao Ministério da Saúde as transfusões realizadas.

O sistema utilizado para registrar/atualizar as informações acerca das transfusões realizadas naquele hospital deveria ser informado ao Ministério da Saúde pelo número do CNES de cada unidade (Hospital e Hemoce), visto que dessa forma todos receberiam os custos regularmente.

Foi verificado também que inúmeras transfusões não eram pagas pelo Ministério da Saúde pela maneira errada de informá-las, ou mesmo pela falta de informação, gerando glosa no procedimento incluído. Este era prontamente suprimido da

conta na AIH para que esta fosse paga mesmo sem informar esse dado, tido como insignificante pelo valor total que seria perdido naquele internamento. Dessa forma, gerando prejuízo tanto para o Hospital quanto para o Hemoce.

Em síntese, quando o Hospital não informa os procedimentos hemoterápicos realizados, ocasiona prejuízos financeiros e gera informações que não condizem com a realidade, uma vez que os Sistemas de Informação do SUS são utilizados como fonte de pesquisa para o próprio Ministério da Saúde e para pesquisadores da área.

Acordados com as unidades hospitalares e secretarias municipais de saúde, os convênios foram celebrados entre o Estado do Ceará, por meio da Secretaria de Saúde do Estado, sob orientação do Hemoce, e os Hospitais. Os convênios foram firmados com todas as instituições públicas e privadas quando se tratava de atendimento no interior do Estado, em face da ausência de serviço de hemoterapia privado em todo o interior estadual.

Com essa resolução, o Hemoce formalizou a sua prestação de serviços que anteriormente ocorria em desacordo com a legislação, já que os convênios com as instituições inexistiam.

Os convênios e suas particularidades

Modalidades de Convênio

Na identificação do perfil das instituições hospitalares que estão dentro da área do Hemoce, verificou-se a diferença em suas características, que deveriam estar descritas nos convênios. Por isso foi estabelecida uma classificação dos Convênios em três modalidades:

- Tipo “A” Agência Transfusional Terceirizada - Hemoce: quando a agência transfusional é instalada dentro do hospital, mas tanto os recursos humanos como equipamentos e insumos são de responsabilidade do Hemoce.
- Tipo “B” Sem Agência Transfusional - Parceria: quando a unidade hospitalar não tem agência transfusional e suas requisições de transfusões são direcionadas ao Hemocentro e atendidas por ele.
- Tipo “C” Agência Transfusional Própria - Estabelecimento: quando a agência transfusional é instalada dentro do hospital, com recursos humanos, equipamentos e insumos de sua responsabilidade, ficando o Hemoce apenas com o fornecimento dos hemocomponentes.

Quanto à celebração dos referidos convênios, realizados no período de 2008 até 2013, os resultados são apresentados na Tabela 2.

Tabela 2 – Convênios realizados nos Hemocentros Regionais de Crato, Sobral, Quixadá e Iguatu, no período 2008 a 2013

Ano	Convênio Tipo A	Convênio Tipo B	Convênio Tipo C	Total de Convênios/Ano
2008	08	08	14	30
2009	09	12	25	46
2010	09	34	25	68
2011	09	72	26	107
2012	10	76	26	112
2013	10	76	26	112
Total	**55**	**278**	**142**	**475**

Fonte: Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará.

Dentro do Convênio Tipo "A", ressalta-se sua fundamentação legal, o objeto, as obrigações e competências das partes, a vigência, a forma de ressarcimento das transfusões, a responsabilidade comum das partes, a rescisão e o foro.

Vale ressaltar que a hemorrede pública estadual do Ceará está composta de quatro unidades de hemoterapia em 137 municípios atendidos, distribuídas em todo território estadual. Essa forma de organização permite o atendimento descentralizado, facilitando o acesso dos doadores e pacientes aos serviços disponibilizados pelo Hemoce.

Cada Hemocentro Regional (Crato, Sobral, Iguatu e Quixadá) é capaz de realizar todas as etapas do ciclo do sangue – captação, coleta, processamento, liberação e transfusão de hemocomponentes. A análise sorológica é feita de forma centralizada por meio do Hemocentro coordenador em Fortaleza. Essa medida proporciona maior segurança e estoque de sangue.

A missão do Hemoce tem se fortalecido com a ampliação dos serviços e da rede de atendimento, uma vez que atualmente o Hemoce atende 100% dos leitos SUS e privados em todo o interior do Estado e 100% dos leitos SUS na capital cearense. Portanto, o estabelecimento dos convênios vem amparar o fornecimento de sangue, hemocomponentes e hemoderivados.

Cláusulas dos Convênios

Dentro da definição dos convênios foram estabelecidas as seguintes cláusulas:

Cláusula Primeira: Da Fundamentação Legal.

Compete à fundamentação legal desse convênio amparar legalmente os preceitos estabelecidos entre as partes conveniadas, seguindo o ordenamento jurídico regulamentado pelo Ministério da Saúde, para que os Hemocentros do país realizem seus serviços com ênfase na legislação ministerial.

A fundamentação desse convênio, preliminarmente, dá-se na Constituição Federal, visto que as Leis 8.080/90 (BRASIL, 1990a), 8.142/90 (BRASIL, 1990b) e demais Resoluções e Portarias Ministeriais, em seus preceitos, fazem referência ao que ampara a Constituição Federal (BRASIL, 1988).

Desse modo, os artigos 196 até 200 da CF (BRASIL, 1988) amparam a saúde do cidadão brasileiro em todas as suas necessidades, assegurando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, visando à redução do risco de doença.

Dentro desse parâmetro destaca-se o Sistema Único de Saúde, ao qual compete garantir, controlar e executar procedimentos de saúde, promovendo a formação de recursos humanos em prol do melhor atendimento aos seus usuários.

A Lei nº 10.760/82, do Estado do Ceará, que dispõe sobre o Sistema de Saúde do Estado do Ceará e aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde, faz referência ao disposto na Constituição Federal. E o seu art. 14 garante o atendimento em nível maior de complexidade, como é o caso do tratamento em hematologia e hemoterapia, por meio de convênios e contratos com órgãos públicos e privados.

A Portaria nº 1.353/11 (BRASIL, 2011), do Ministério da Saúde, aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Esses procedimentos são garantidos aos cidadãos pelo Estado, e deverão ocorrer mediante acordo entre os poderes públicos e privados, resultando em um convênio.

Cláusula Segunda: Do Objeto

Por ser a saúde um direito de todos e dever do estado, o objeto desse convênio consiste na garantia de atendimento aos pacientes do SUS, assegurando atendimento hemoterápico de melhor qualidade e maior segurança.

O objeto do convênio, tratando-se da melhoria do atendimento a quem necessita de sangue e hemocomponentes obtidos pelo SUS, está seguindo a obrigatoriedade descrita no art. 6º, da CF, que diz "Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição" (BRASIL, 1988).

Cláusula Terceira: Das Obrigações

Quando se trata de obrigações entre as partes conveniadas, estas deverão firmar compromisso nas normas estabelecidas no convênio, uma vez que cada uma tem sua particularidade no atendimento. Insta salientar que nessas obrigações contam a qualidade do atendimento em favor do paciente, assegurando que a

obrigação transfusional é tanto do Hemocentro quanto da Unidade de Saúde a ele conveniada.

Nesse momento são definidas as responsabilidades e as competências das partes conveniadas durante o atendimento hemoterápico, ficando cada uma com sua particularidade. Mas sempre com o mesmo propósito de assegurar um serviço de qualidade a quem precisar de atendimento hemoterápico, por meio do Sistema Único de Saúde - SUS.

As obrigações dos Hemocentros configuram-se como forma de garantir maior segurança, qualidade e distribuição de hemocomponentes em obediência às Normas Técnicas do Ministério da Saúde. Incluem: o processamento; a análise pelos exames sorológicos obrigatórios e introduzindo exames como o NAT; a forma de distribuição desses hemocomponentes; as capacitações dos profissionais envolvidos na realização dos serviços hemoterápicos; as informações relativas à doação de sangue e, consequentemente, à transfusão sanguínea; serviços ofertados pela Hemorrede; além da segurança do hemocomponente.

Cláusula Quarta: Das Obrigações da Unidade Hospitalar

Como descrito no *caput* do parágrafo anterior, das obrigações, a Unidade Hospitalar também é responsável pela segurança transfusional, por exemplo:

- Disponibilizando profissionais médicos, hemoterapeutas e/ou hematologista, assumindo as responsabilidades técnicas em face do paciente transfundido e, ao mesmo tempo, atendendo a norma disposta na Portaria nº 1.353/2011 (BRASIL, 2011), da Anvisa.
- Disponibilizando profissionais da saúde de nível superior e médio, a fim de supervisionar os serviços e realizar os procedimentos relacionados à transfusão de hemocomponentes, respectivamente, conforme exigência da Anvisa.
- Assegurar que as normas técnicas a serem realizadas – antes da transfusão sanguínea, durante e após ela – sejam seguidas como exigem as normas ministeriais e a Anvisa.
- Responsabilizar-se não apenas pelo ato transfusional, mas também pela Requisição de Transfusão, antes e depois do ato transfusional, pelo transporte dos hemocomponentes, pela informação dos componentes transfundidos no Sistema de Informação Hospitalar, pelas reações transfusionais que poderão ocorrer no paciente, enfim, por uma série de atribuições regidas pelas normas de biossegurança e exigências técnicas relacionadas à transfusão sanguínea.

Uma das exigências dispostas em Portaria Ministerial foi a composição do Comitê Transfusional na própria Unidade Hospitalar, a fim de responsabilizá-lo pelas condições transfusionais e ainda por atendimento à Portaria 1.353/2011 (BRASIL, 2011), da Anvisa.

Cláusula Quinta: Do ressarcimento.

No que se refere ao ressarcimento, por ser um convênio de parceria, o qual tem ênfase nas obrigações e competências, o ressarcimento transfusional ocorrerá via ministerial, em que a unidade hospitalar deverá, inicialmente, manter seus dados cadastrais junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES atualizados, e informar ao SIH as transfusões realizadas naquela unidade, incluindo o número do CNES do hemocentro e do hospital.

A unidade hospitalar além de manter atualizado seu CNES deve também alimentar sistematicamente o Sistema de Regulação da Secretaria de Saúde e Ministério da Saúde, informar as transfusões realizadas, incluindo o número do CNES de sua Instituição e do hemocentro. Dessa forma, todos serão remunerados das transfusões realizadas, via Ministério da Saúde.

Vale ressaltar que essas informações servem para pacientes do SUS. Pacientes atendidos pela rede privada não entram nesse tipo de informação.

Observa-se que inúmeros são os Hospitais que não repassam essas informações porque os profissionais de seus faturamentos não sabem alimentar o sistema de regulação com eficiência. Esse é mais um desafio para o Hemoce, visto que deixam de receber tanto a Unidade Hospitalar como o Hemocentro, por aqueles hemocomponentes transfundidos.

Na verdade, demasiados hospitais atendidos pelos hemocentros regionais não informam os procedimentos hemoterápicos no SIH/AIH do paciente, e por isso não geram recursos financeiros para o Hemoce e nem para eles. Esse é um gargalo que se enfrenta nas relações de prestação de serviços aos hospitais, pois o faturamento das contas de AIH muitas vezes ocorre de forma errônea, por profissionais despreparados e desatualizados.

Nesse sentido, sugeriu-se à Assessoria Jurídica (Asjur) que, durante a assinatura dos convênios pelos responsáveis das Unidades Hospitalares, esteja presente alguém do setor de faturamento do hospital, a fim de ser capacitado a respeito da cobrança das transfusões realizadas, e assim amenizar a desatualização do sistema, que prejudica as partes conveniadas.

Cláusula sexta: Da vigência

A Procuradoria Geral do Estado do Ceará - PGE exige que todos os convênios que envolvem as Unidades de Saúde do Estado tenham a validade de um ano para que, dessa forma, as mudanças necessárias sejam avaliadas e validadas na Assessoria Jurídica da Secretaria de Saúde - Asjur/Sesa.

A validade dos convênios por um ano visa contemplar uma exigência da Procuradoria Geral do Estado, de que todos os contratos e convênios envolvendo o Estado

do Ceará deverão vigorar por um período de doze meses. Também é exigência da Sesa, pois as administrações das unidades hospitalares no interior do Estado alternam seus responsáveis com frequência e, algumas vezes, há mudanças no tipo da administração. Então para garantir que as mudanças sejam avaliadas, os convênios serão de apenas um ano. Esses convênios são confeccionados no Hemoce, mas são avaliados e validados na Assessoria Jurídica da Secretaria Estadual de Saúde - Asjur/Sesa, antes de se colher as assinaturas.

Cláusula Sétima: Da responsabilidade

Quando se trata de convênio de parceria, as partes conveniadas têm a responsabilidade de denunciar às autoridades competentes a comercialização de hemocomponentes e hemoderivados, o que assegura que a responsabilidade de todo serviço conveniado cabe às duas partes, e que nenhuma tem mais responsabilidade que outra.

Cláusula Oitava: Da rescisão

A rescisão do convênio de parceria está garantida a qualquer uma das partes conveniadas, a qualquer momento, desde que seja feita comunicação prévia com o mínimo de 30 (trinta) dias de antecedência. Essa rescisão ocorrerá também pela superveniência de qualquer norma legal, ou descumprimento de qualquer cláusula.

Esta cláusula garante o direito a qualquer parte de rescindir o contrato, seja por inadimplemento das obrigações ou por qualquer uma das cláusulas, e a qualquer tempo, por iniciativa e acordo das partes conveniadas, sem ônus a qualquer uma delas, apenas com notificação escrita e com o mínimo de 30 (trinta) dias de antecedência.

Cláusula Nona: Do Foro

Por exigência da PGE, todos os convênios públicos do Estado do Ceará, deverão ter como foro a comarca de Fortaleza, e serem publicados junto ao Diário Oficial do Estado - DOE, mesmo aqueles em que a outra parte conveniada esteja situada em comarca distinta.

Fica assegurado o Foro da Comarca de Fortaleza para questões adversas que não puderem ser resolvidas de comum acordo, e ainda que, por exigência da PGE, todos os contratos e convênios públicos deverão ser publicados no Diário Oficial Estadual – DOE.

DISCUSSÃO

A partir de um estudo realizado no Hemocentro de Fortaleza, o qual foi apresentado no Congresso Brasileiro de Hematologia – Hemo (OLIVEIRA et al., 2012), em face das publicações dos Cadernos de Informação, nos anos de 2009 e 2010, observou-se que a Hemorrede realizou 75.469 transfusões. De acordo com a fonte local de registro, no mesmo período, a Hemorrede realizou 180.093 transfusões, comprovando o sub-registro dos procedimentos hemoterápicos, e demonstrando que 58,09% das transfusões não foram registradas no SIH/AIH.

Observa-se que, mesmo após a realização dos convênios e das informações prestadas pelo hemocentro a cada unidade hospitalar sobre a forma correta de informação das transfusões sanguíneas na AIH, a maioria dos hospitais ainda não faz a transferência de informação de forma satisfatória no SIH/AIH. Desse modo, perdem financeiramente tanto o Hemoce quanto o próprio hospital.

Diante dessa realidade, em 2012 institui-se a implantação de um sistema de auditorias nos hospitais que possuem agências transfusionais, a fim de analisar, avaliar e monitorar os serviços hemoterápicos realizados nessas unidades, para oferecer melhor suporte às suas ações e verificar os processos no intuito de garantir a qualidade do serviço prestado pelo hemocentro até o ato transfusional.

A partir dessas auditorias, foi identificada a necessidade da realização de oficinas de trabalho/capacitação em favor de todos os profissionais dos setores de faturamento dos hospitais atendidos pelos Hemocentros Regionais, visando corrigir os erros nas informações prestadas, suprimindo os danos ao erário público estadual.

Convém ressaltar que o objeto deste estudo é a celebração de convênios de parceria entre as unidades hospitalares e os hemocentros. Não se trata de transferência direta de recursos e, sim, de ações que possam orientar o processo de prestação de serviços na implementação da cobertura hemoterápica.

Assim, a revisão dos convênios firmados pelos hemocentros regionais com as unidades hospitalares deve contemplar a rastreabilidade, segundo a Portaria/MS nº 1.353/2011 (BRASIL, 2011), em seu art. 153, que trata da rastreabilidade da unidade de sangue ou componente.

Portanto, identifica-se a existência de falhas pelo fato de o convênio não contemplar, contratualmente, a garantia da informação dos hemocomponentes transfundidos, bem como o controle dos processos envolvidos para a transfusão, com a finalidade de garantir a qualidade, desde a sua liberação até o ato transfusional.

De forma geral, considera-se que a realização dos convênios é uma boa prática, que trouxe adequações legais e desenvolvimento na gestão dos serviços de hemoterapia. Porém, no intuito de seguir o ordenamento jurídico regulamentado pelo

Ministério da Saúde, o Hemoce precisa regularizar esses convênios, seguindo orientações da Gestão da Qualidade do Hemocentro, e também contribuir para ações visando ao desenvolvimento de recursos humanos.

Diante dos resultados encontrados no decorrer da pesquisa, o Hemoce já iniciou o processo de discussão sobre a necessidade de regulamentar seus convênios de parcerias, inclusive obrigações de manter um controle de qualidade já existente no serviço hemoterápico, mas que não se encontra contemplado na minuta do convênio.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao concluir o presente trabalho, evidencia-se a necessidade de normatizar o estabelecimento de convênios de parcerias entre a hemorrede e as unidades hospitalares, ressaltando o cumprimento das obrigações que os convenentes deverão executar, em face da prestação de serviços entre eles.

Atualmente, pela ocorrência de auditorias, evidencia-se que grande parte das unidades hospitalares não repassa corretamente ao Ministério da Saúde, por meio das AIHs, as informações dos procedimentos transfusionais. Tal fato ocasiona às partes conveniadas um *déficit*, resultante dos procedimentos hemoterápicos realizados por elas.

No caso em estudo, os procedimentos hospitalares não podem ser fornecidos pelo Hemocentro, cabendo ao Hospital informar, por meio da Autorização de Internação Hospitalar - AIH, todos os procedimentos hemoterápicos relacionados à transfusão, sejam realizados pelo Hemocentro, pelo próprio Hospital ou por meio de parcerias. Dessa forma, fazem-se necessárias contratualizações para garantir a informação no Sistema de Regulação da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará - Sesa. Assim como nos demais Sistemas de Informação do Ministério da Saúde, a atualização regular no Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde - CNES de cada Instituição conveniada e no Sistema de Informação Hospitalar.

Outro ponto importante seria contemplar uma parceria com os hospitais visando a adequações nas condições de transporte, acondicionamento, manuseio e descarte dos hemocomponentes que, na atualidade, identifica-se ocorrer de forma a não atender à legislação e às indicações de boas práticas. Dessa forma, sugere-se que a celebração de convênios poderia contemplar não apenas os procedimentos hemoterápicos, mas também a cooperação dos hemocentros respaldados pelo convênio de parceria, com ênfase na implantação do controle de qualidade nas atividades desenvolvidas, garantindo a qualidade dos produtos desde sua liberação até o ato transfusional.

Sugere-se ainda a inclusão de itens sobre mapeamento e controle de qualidade, por meio da implantação de indicadores, cujo acompanhamento visaria assegurar o atendimento hemoterápico com qualidade à população, na tentativa de garantir proteção ao doador e receptor de sangue e hemocomponentes, além de atender ao que preceitua a norma ministerial.

Sendo assim, considera-se também interessante a inclusão de cláusula específica que trate de compensação e/ou penalização quanto aos itens contratuais apresentados no convênio.

Conclui-se que os resultados obtidos no estudo são apenas iniciais e o processo dialógico deverá ser mantido entre todos os atores envolvidos. Portanto, é de extrema importância relatar que as complementações propostas já se tornam um fato, por meio da adição de cláusulas que contemplam obrigações referentes ao controle de qualidade, seguindo os preceitos estabelecidos pela legislação ministerial e orientação da Gestão da Qualidade do Hemocentro. Além disso, o hospital deve proporcionar a qualificação de seus funcionários, com treinamentos e cursos, em cooperação com os hemocentros, para que possam desenvolver com qualidade e segurança suas atividades no âmbito da hemoterapia.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. 292 p.

_____. Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1988. Seção 1, p. 1609.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Seção 1, p. 18055. Disponível em: <http://www.soleis.com.br/L8080.htm>. Acesso em: 22 dez. 2010.

_____. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Seção 1, p. 25694.

_____. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Seção 1, p. 8269.

_____. Ministério da Saúde. **Gestão de hemocentros:** relatos de práticas desenvolvidas no Brasil: I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumos das monografias finais. Brasília, 2010. 674 p. (Série G. Estatística e Informação em Saúde).

_____. Ministério da Saúde. Portaria Federal nº 1.737, de 19 de agosto de 2004. Dispõe sobre o fornecimento de sangue e hemocomponentes no Sistema Único de Saúde - SUS, e o ressarcimento de seus custos operacionais. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 23 ago. 2004.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 121, de 24 de novembro de 1995. Institui, como norma de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde, o 'roteiro para inspeção em unidades hemoterápicas', e determina, a todas as unidades hemoterápicas o cumprimento das 'normas gerais de garantia de qualidade para unidades hemoterápicas, constantes dos anexos I e II da presente portaria. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 30 nov. 1995. Seção 1, p. 19767.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova, na forma do Anexo desta Portaria, a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS/SUS 01/2002. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 fev. 2002. Seção 1, p. 52.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.469, de 10 de julho de 2006. Dispõe sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao Sistema Único de Saúde (SUS), quando houver fornecimento aos não-usuários do SUS e instituições privadas de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jul. 2006. Seção 1, p. 41.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.884, de 11 de novembro de 1994. Aprova as normas que com estas baixam destinadas ao exame e aprovação dos projetos fisicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, constantes do anexo I desta portaria a serem observadas em todo território nacional, na área pública ou privada. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 dez. 1994. Seção 1, p. 19523.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n° 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 mar. 2003. Seção 1, p. 45.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n° 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 jun. 2004. Seção 1, p. 68.

INFORMATIVO do Hemoce. Fortaleza: Hemoce, ano 25, n. 41, jan./mar. 2012. Disponível em: <http://www.serprofessoruniversitario.pro.br/ler.php?modulo=21&texto=1334>. Acesso em:

OLIVEIRA, Eliane Ribeiro da Costa et al. **Sistemas de informação do SUS**: análise dos registros das transfusões de sangue realizadas através da hemorrede do Estado do Ceará. Fortaleza: [s.n.], 2012.

OLIVEIRA, Maria do Carmo Valgueiro Costa; GÓES, Sônia Maria Pires Meira. **Guia prático de transfusão:** ambulatorial e hospitalar. Rio de Janeiro: Medsi, 2003. 132 p.

SARAIVA, João Carlos Pina. A história da hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 156-158, 2005.

SOUZA, André Evangelista et al. **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.

SOUZA, Cristiane Laura de; OTA, Edson Massakazu; LOPES, Sônia Regina. **A importância do controle interno na execução de convênios.** Cuiabá, MT: [s.n.], 2005.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ADAMI, N. P.; MARANHÃO, A. M. S. A. Qualidade dos serviços de saúde: conceitos e métodos avaliativos. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 8, n. 4, p. 47-55, 1995.

AMORIM FILHO, L. **Textos de apoio em hemoterapia.** Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2000. v. 1.

ARAUJO, Geisa Maria Teixeira de. **Licitações e contratos públicos:** teoria e prática. 2. ed. Fortaleza: Edições Livro Técnico, 2001. 516 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:** 2000:Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2001.

BRASIL. Lei nº 1.075, de 27 de março de 1950. Dispõe sobre doação voluntária de sangue. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 abr. 1950. Seção 1, p. 5025.

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

_____. Ministério da Saúde. Decreto nº 61.817, de 1º de dezembro de 1967. Veda a exportação de Sangue Humano, de seus Componentes e Derivados e fixa critérios de destinação. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 5 dez. 1967. Seção 1, p. 12191.

_____. Ministério da Saúde. **Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar**. Brasília, 1998.

_____. Ministério da Saúde. Portaria Federal nº 112, de 29 de janeiro de 2004. Dispõe sobre a implantação, no âmbito da Hemorrede Nacional, da realização dos testes de amplificação e detecção de ácidos nucléicos (NAT), para HIV e HCV. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 jan. 2004a. Seção 1, p. 71.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 127, de 8 de dezembro de 1995. Institui o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas - PNIUH com o objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade dos processos nas Unidades Hemoterápicas existentes no país, de acordo com a legislação vigente, como um dos mecanismos fundamentais para a garantia da qualidade dos produtos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 dez. 1995. Seção 1, p. 20342.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 262, de 5 de fevereiro de 2002. Aprova a inserção dos testes de amplificação e detecção de ácidos nucléicos - NAT, para HIV e HCV, em todas as amostras de sangue de doadores. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 fev. 2002a. Seção 1, p. 49. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0262_05_02_2002.html>. Acesso em:

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.101, de 12 de junho de 2002. Dispõe sobre o estabelecimento dos parâmetros de cobertura assistencial no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 jun. 2002b. Seção 1, p. 36. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2002/Gm/GM-1101.htm>. Acesso em:

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.376, de 19 de novembro de 1993. Aprova alterações na Portaria 721/GM, de 09.08.89, que aprova normas técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 dez. 1993. Seção 1, p. 18405.

_____. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Doação Voluntária**. Brasília, 2002c.

_____. Ministério da Saúde. **Programa Qualidade do Sangue,** 2000. Disponível em: <http://www.abrasil.gov.br/avalppa/site/content/av_prog/15/21/prog1521.htm>. Acesso em: 8 mar. 2011.

CAMARGO, Johnny Francisco Ribeiro et al. A educação continuada em enfermagem norteando a prática em hemoterapia: uma busca constante pela qualidade. **Revista Prática Hospitalar**, São Paulo, ano IX, n. 51, p. 125-131, maio/jun. 2007.

CARRARO, Telma E. **Resgatando Florence Nightingale**: a trajetória da enfermagem junto ao ser humano e sua família na prevenção de infecções. 1994. 158 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)–Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1994.

CARRAZONE, C. F. V. et al. Importância da avaliação sorológica pré-transfusional em receptores de sangue. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São José do Rio Preto, v. 26, n. 2, p. 45-55, 2004.

CAZAL, P. **Relatório sobre a organização da hemoterapia no Brasil**. Brasília: Organização Mundial de Saúde, 1969.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 3. ed. São Paulo: Atlas, 1991.

JUNQUEIRA, Pedro C.; ROSENBLIT, Jacob; HAMERSCHLAK, Nelson. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005.

LEOPARDI, M. T. **Metodologia da pesquisa na saúde**. 2. ed. Florianópolis: UFSC, 2002.

MANUAL de Artigos Científicos. Maceió: FACIMED, 2008.

MEIRELLES, Helly Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. São Paulo: Malheiros Editores, 2007.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de direito administrativo**. 26. ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2008. Atualizado até a Emenda Constitucional 57, de 18/12/2008.

MOURA, A. S. **O perfil do doador de sangue habitual e fidelizado do Hemoce – Crato**. 2003. 73 f. Monografia (Especialização em Saúde Pública)–Universidade Estadual do Ceará, Crato, 2003.

ORGANIZAÇÂO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **A saúde no Brasil:** agora tem um processo permanente de avaliação e certificação da qualidade. Brasília, 2000.

PIMENTEL, Marcos Alfredo. **A questão do sangue:** rumos das políticas públicas de hemoterapia no Brasil e no exterior. 2006. 150 f. Tese (Doutorado em Medicina Social)–Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2006.

TEIXEIRA, Gilberto J. W. **Artigo Científico**: orientações para sua elaboração. 2004. Disponível em: <http://www.uniritter.edu.br/biblioteca/downloads/COMO_ELABORAR_UM_ARTIGO_-_MODELO.pdf>. Acesso em:

ZYMLER, Benjamin. **Direito administrativo e controle**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2010. 344 p.

O Processo de Reclamação e Sugestão do Hemocentro de Campinas (Unicamp)

Autora: Silvana Maria Landy
Orientador: Prof. Ricardo Haddad

INTRODUÇÃO

No Brasil, o ato de doar sangue, regulamentado pela Portaria nº 1.353, de junho de 2011 (BRASIL, 2011), é voluntário e altruísta, não podendo ser remunerado direta ou indiretamente. Segundo o Ministério da Saúde, somente 1,9% da população doa sangue no Brasil e, para suprir a demanda, é necessário que no mínimo 3% da população doem sangue regularmente. Existem vários métodos de conscientização, captação e retenção dos doadores, todos de suma importância para a manutenção de estoques adequados de sangue e seus derivados. Esses métodos precisam ser revistos e readequados periodicamente, além de estudados e entendidos em suas nuances a fim de que cumpram seu papel.

Nesse contexto, o *marketing* social (externo) utilizado pelos serviços de Hemoterapia na captação e fidelização de doadores visa à mudança de comportamento da sociedade por meio da conscientização e educação da população, com o objetivo de construir novos conceitos e valores que levem a mudanças individuais e coletivas do pensamento e da ação. Alguns municípios e estados implantaram a educação e conscientização da população para que, em médio e longo prazo, o Brasil consiga atingir a meta ideal de coleta de sangue para suprir a demanda transfusional com hemocomponentes de qualidade, por meio de doadores conscientes e de repetição (RODRIGUES; LINO; REIBNITZ, 2011).

Os trabalhos de estratégias externas, em sua grande maioria, trazem os resultados desejados (atraem doadores de sangue), mas esses resultados são pontuais ou de longo prazo. É preciso fidelizar os doadores que comparecem, independentemente da estratégia pela qual foram atraídos. Logo, são necessárias outras ferramentas, tais como a busca continuada da melhoria, a análise dos processos e o *marketing* interno. Nesse cenário, o *marketing* interno ocupa lugar de destaque, na medida em que direciona as atividades da instituição para o acolhimento do doador.

Dentre os métodos para garantir doações de qualidade, incluídos no *marketing* interno, destacamos o tratamento de queixas e sugestões de doadores como mais uma ferramenta na busca da fidelização. As organizações podem beneficiar-se de acompanhar de modo sistemático as reclamações dos clientes, para conhecer suas expectativas e os pontos frágeis do atendimento. Para tanto, devem ser abertos canais de comunicação cliente-instituição, deixando os clientes à vontade para se manifestarem. Segundo Ferreira et al. (2005) e Scriabina & Fomichov (2005), as reclamações devem ser tratadas como oportunidades para conhecer o cliente e adotar as melhores práticas mundiais. Nessa perspectiva, a avaliação do processo "Atendimento à Reclamação e Sugestão" é vital para conhecer a relevância da atividade desenvolvida no Hemocentro de Campinas.

Uma pesquisa realizada no Brasil mostrou que apenas 5,7% dos entrevistados ficaram insatisfeitos, mas que poucos doadores fazem reclamações, sendo a causa predominante o mau atendimento. Na mesma pesquisa foi identificado que, dos

clientes insatisfeitos, apenas 4% reclamam; os 96% restantes ficam calados, mas trocam de produto ou serviço, e farão um "boca-a-boca" negativo. Na maioria das vezes, os clientes não reclamam, pois acreditam que não vale a pena o trabalho, já que as organizações não se importam com eles ou com suas reclamações (GIACOMINI; LUARDI FILHO, 2010).

Refletindo sobre a questão do *marketing* interno e sobre a necessidade de se ter ferramentas para ouvir a opinião e sentimentos dos doadores, acredita-se que o presente trabalho possa contribuir para que as instituições hemoterápicas tenham parâmetros para buscar a melhoria contínua de seus processos.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Definição de Clientes na Hemoterapia e expectativa

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) define cliente como "organização ou pessoa que recebe um produto. Exemplo: consumidor, cliente, usuário final, varejista, beneficiário e comprador." (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2000, item 3.3.5). Segundo Rodrigues (2004), "o cliente é uma pessoa ou organização beneficiária ou usuária de um produto (bem ou serviço), mediante retorno financeiro ou de outra natureza, produzido por um fornecedor."

Os cinco princípios básicos do Atendimento de Excelência são: confiabilidade (a capacidade de cumprir o prometido), empatia (o cuidado individual com os clientes), segurança (o conhecimento de causa, a cortesia e a habilidade de transmitir sinceridade, competência e confiança), aparência (a adequada apresentação das instalações, dos equipamentos e dos colaboradores) e resposta (a boa vontade de ajudar os clientes).

Para que se consiga dar garantias aos clientes, oferecendo produtos e serviços de qualidade, os profissionais de diversas áreas vêm, ao longo de muitos anos, estudando e implantando ferramentas a fim de atingir os padrões de qualidade para satisfazer a expectativa de seus clientes.

Do ponto de vista dos processos do Hemocentro, o doador de sangue pode ser considerado um fornecedor ou um cliente. É um fornecedor quando entra no processo de doação para fornecer um produto (sangue); por outro lado, é um cliente, na medida em que escolhe se vai doar, onde quer fazê-lo e quando. Como cliente, precisa ser cativado e estimulado a voltar e realizar novas doações (fidelização). Assim, fica estabelecida uma dependência entre o doador de sangue e os outros clientes, em que a ausência do primeiro impede o atendimento dos demais.

O doador é um cliente, portanto, que difere dos outros. E motivado na maioria das vezes por altruísmo, por satisfação própria, por cidadania, para ajudar alguém, e espera um atendimento também diferenciado. O doador tem a expectativa de um acolhimento que vai além da cortesia. Espera obter informações corretas, um atendimento rápido, ser atendido por profissionais capacitados e treinados, e encontrar infraestrutura e equipamentos adequados. Sua expectativa é a excelência no atendimento em todos os sentidos.

Atrair e fidelizar o doador são atividades que requerem várias estratégias de captação, conscientização e educação do doador. A reputação da instituição que o recebe, a solicitude, o conhecimento e envolvimento de seus colaboradores são de vital importância no processo, e devem ser devidamente analisados em trabalhos de "Marketing" Interno e Externo. Além disso, o doador, como qualquer cliente, deve ser ouvido e atendido em suas sugestões e queixas.

O primeiro fundamento para a prestação de um serviço exemplar é compreender o que é um bom atendimento do ponto de vista do cliente. Outras questões imprescindíveis são: o prestador saber exatamente qual é o seu papel, como o desempenha, o nível de qualidade que seu trabalho deve ter e condicionar-se a executá-lo sempre nesse padrão.

OBJETIVOS

Geral

Descrever estrutura, processo e resultados de tratamento de pesquisa de satisfação e processo de reclamações e sugestões no Hemocentro de Campinas/Unicamp.

Específicos

- Descrever os atuais procedimentos do Sistema de Gestão do Tratamento de reclamações/sugestões dos clientes do Hemocentro de Campinas/Unicamp;
- Descrever indicadores para reclamações e sugestões, satisfação do cliente e doadores de repetição e triagem clínica e sorológica no período de 2002 a 2011;
- Identificar subsídios para melhorias de processo, aprimorando o tratamento das reclamações/sugestões, em busca de excelência no gerenciamento do atendimento aos clientes.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Estudo descritivo, baseado em revisão documental, dos processos implantados para contemplar sugestões, reclamações e satisfação dos doadores de sangue do Hemocentro de Campinas/Unicamp no período de 2002 a 2011.

Foram também analisadas as reclamações e sugestões dos doadores de sangue do Hemocentro de Campinas/Unicamp no mesmo período, no intuito de quantificar as opiniões que expressam os sentimentos dos doadores. Os dados foram obtidos do banco de dados do sistema informatizado e estratificados anualmente, a partir da "Planilha Geral de Reclamações e Sugestões de clientes".

PLANO DE ANÁLISE DE DADOS

Reclamações e Sugestões

Índice de Reclamações e Sugestões dos Doadores

O nº total de Reclamações e Sugestões foi obtido a partir da "Planilha Geral de Reclamações e Sugestões de clientes".

$$\text{Índice R/S} = \frac{\text{Nº total de Reclamações e Sugestões} \times 100}{\text{Nº total de candidatos à doação}}$$

Índice de Reclamações e Sugestões Procedentes dos Doadores

As R/S apresentadas pelos doadores são classificadas como procedentes segundo os seguintes critérios: gravidade, quantitativo, reincidência significativa, segurança no produto, impacto no processo, excelência no atendimento ao cliente e apontamento para melhorias nos processos.

$$\text{Índice R/S procedentes} = \frac{\text{Nº total de R/S procedentes} \times 100}{\text{Nº total de R/S}}$$

Índice de Melhorias Decorrentes das Reclamações e Sugestões dos Doadores

A partir da relação entre as Melhorias decorrentes de R/S e Total de R/S Procedentes, foi gerado um indicador de acompanhamento, utilizando a fórmula:

$$\text{Índice Melhorias} = \frac{\text{Total de Melhorias} \times 100}{\text{Nº total de R/S procedentes}}$$

Para esse índice a meta estabelecida é ≥ a 35% (esta meta foi resultado da média dos três meses iniciais da implantação do indicador).

Satisfação

Utilizou-se o indicador "Índice de Satisfação dos Clientes", extraído de pesquisas realizadas com os doadores do Hemocentro de Campinas/Unicamp, nos anos de 2002 e 2003. O questionário era oferecido a todos os doadores, no final da doação. A partir de abril de 2004, passou-se a usar uma pesquisa por amostragem, realizada anualmente no período de agosto a novembro. A análise passou a ser feita por nota - de 0 (zero) a 10 (dez) - atribuída pelo doador ao atendimento recebido. A meta desejada para esse indicador foi estabelecida em ≥ a 9,0. As notas dos anos de 2002 e 2003 (em percentual) foram divididas por 10 para que assumissem a mesma grandeza da pontuação dos anos posteriores. Isto permitiu fazer a comparação entre os dois períodos.

Doadores de repetição e triagem clínica e sorológica

O índice de doadores de repetição, ou seja, que doam 2 vezes ou mais em 12 meses, o índice de rejeição na triagem clínica e o índice de rejeição na triagem sorológica, foram extraídos de relatórios do sistema informatizado do Hemocentro, em que são utilizados como indicadores institucionais. Para tanto, foram usadas as seguintes fórmulas:

$$\text{I. Doadores de Repetição} = \frac{\text{Doadores que doaram 2 vezes em 12 meses} \times 100}{\text{Total de Doadores}}$$

$$\text{II. Rejeição na Triagem Clínica} = \frac{\text{Doadores Rejeitados na Triagem Clínica} \times 100}{\text{Total de Candidatos à Doação}}$$

$$\text{III. Rejeição na Triagem Sorológica} = \frac{\text{Doadores com Sorologia Reagente} \times 100}{\text{Total de Bolsas coletadas}}$$

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Estrutura e Rotinas de garantia de satisfação dos clientes

O Hemocentro de Campinas padronizou seus processos de trabalho, criando o processo de tratamento de reclamações/sugestões de clientes, trabalho iniciado em 2002. No período inicial, de 2002 a março de 2004, o formulário de opinião para críticas ou sugestões era unificado com o de pesquisa de satisfação, por meio da Ficha de Avaliação do Atendimento dos doadores - FAAD. Solicitava-se que a avaliação fosse preenchida por todos os doadores, que aceitavam ou não

responder. Em média, 30% dos doadores se disponibilizavam a avaliar o serviço. Naquele momento, esse era o único canal de comunicação existente dos clientes com a instituição.

Com o tempo, os processos e procedimentos documentados passaram a ser os meios utilizados para assegurar a efetiva implementação do Sistema de Gestão (SG), conforme abordagem recomendada pela norma ISO 9001 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008), por meio da metodologia de gerenciamento na visão sistêmica de processos.

O Procedimento do Hemocentro de Campinas denominado "PHC 032 - Tratamentos de Reclamações/Sugestões de clientes" estabelece a sistemática para avaliar regularmente a satisfação dos clientes e coletar informações relativas a eventuais reclamações e sugestões (R/S), visando analisar e direcionar os dados para melhoria dos produtos e serviços prestados. No procedimento há duas rotinas realizadas de forma independente, a saber, reclamações e sugestões (R/S) e satisfação dos clientes, descritas abaixo.

Reclamações e Sugestões – R/S

Em 2002, com o intuito de melhorar os canais de comunicação com os clientes, a Comissão de Atendimento ao Cliente - CAC implantou um formulário específico para conhecer o que gerava insatisfação e/ou satisfação nos clientes. O formulário denominado Ficha de Reclamação e Sugestão de Cliente (FRSC) passou a estar disponível em todas as áreas de circulação dos clientes. Nas áreas onde há atendimento direto ao doador, o formulário fica disponível na recepção, ao lado de uma urna; nas demais áreas, fica disponível nas secretarias, ou o cliente tem acesso direto à CAC. O hemocentro disponibiliza, ainda, outros canais de comunicação abertos para o cliente "doador" relatar suas reclamações e sugestões, como endereço eletrônico institucional, carta, telefone e ouvidorias da Unicamp.

Para todas as R/S são abertas FRSC e uma resposta formal é enviada ao cliente, desde que haja uma identificação dele. As Reclamações e Sugestões são tabuladas em planilhas e encaminhadas mensalmente aos membros da CAC para avaliação quanto à relevância e impacto. A Comissão então interage com as áreas relacionadas à reclamação/sugestão para que realizem a análise e definam ações corretivas. De posse da resposta das áreas, um membro da CAC faz a primeira análise de relevância das R/S, como a seguir:

- Sem relevância: uma resposta é encaminhada ao doador com o parecer da Comissão, se estiver com identificação do doador. Esses registros ficam arquivados por dois anos.
- Com relevância: uma Planilha de Reclamações e Sugestões Procedentes é preenchida com as ações preliminares a serem tomadas, e os membros da

CAC definem ações complementares (se necessário). Em seguida, a planilha de R/S procedentes é encaminhada à Administração da Qualidade (AQ), a qual relata os fatos por meio dos formulários SAC - Solicitação de Ação Corretiva e/ou SAP - Solicitação de Ação Preventiva.

Satisfação dos Clientes - Doadores de Sangue

A avaliação de satisfação de clientes sofreu também modificações em sua metodologia a partir de abril de 2004. Anteriormente a avaliação era ofertada a 100% dos doadores durante todo o ano. A avaliação era realizada por meio do formulário FAAD e tabulada manualmente, e os resultados, digitados em um relatório, posteriormente analisados pela CAC. No formulário as perguntas eram fechadas, com espaço para manifestação de opiniões. As respostas das avaliações de satisfação eram: ruim, regular, bom e ótimo, sendo a soma da opinião ruim + regular = insatisfatório, e bom + ótimo = satisfatório. A nota utilizada como indicador de satisfação era a do item "Avaliação geral do Atendimento".

Atualmente, é realizada uma pesquisa de satisfação com os doadores, no período de agosto a novembro. Os doadores são abordados ao final do processo de doação e recebem um formulário. O doador deve assinalar a percepção que teve em cada etapa do processo, assim como responder a perguntas relacionadas a outros quesitos que a instituição achar necessários. As fichas de avaliação são modificadas anualmente, para captar aspectos de interesse da instituição. Nessa avaliação, a instituição recebe também uma nota geral.

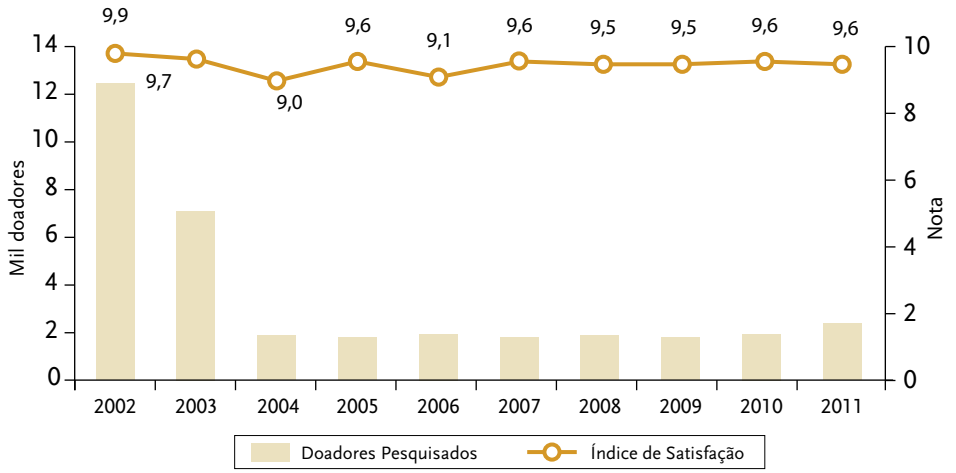
As respostas dadas pelos doadores nos formulários de pesquisa são inseridas em planilhas eletrônicas que calculam, automaticamente, os conceitos "Ótimo", "Bom", "Regular" e "Ruim" atribuídos a cada item pesquisado. A última coluna refere-se à nota atribuída à instituição pelo doador. As notas são analisadas segundo as seguintes funções estatísticas: Média, Moda, Desvio Padrão e Mediana. A CAC coordena as ações até que estejam concluídas. A nota geral atribuída pelos clientes nessa avaliação é um indicador institucional – Índice de satisfação dos clientes – cuja meta a ser alcançada é $\geq 9{,}0$.

Avaliação dos resultados – Satisfação de doadores

Os índices de satisfação dos doadores (Figura 1), nesse período de 10 anos do Hemocentro de Campinas, mostram que a maioria dos doadores está satisfeita, sendo 9,5 a nota média no período. Isso indica que esse serviço está no caminho certo no quesito de satisfazer a perspectiva de seus clientes doadores.

Apesar da satisfação da maioria dos doadores com o serviço, é preciso fidelizar esses doadores e torná-los doadores de repetição, uma vez que esse é um dos objetivos de todo serviço de Hemoterapia, quando busca a qualidade de seus produtos e serviços, visando à satisfação do cliente final – o paciente.

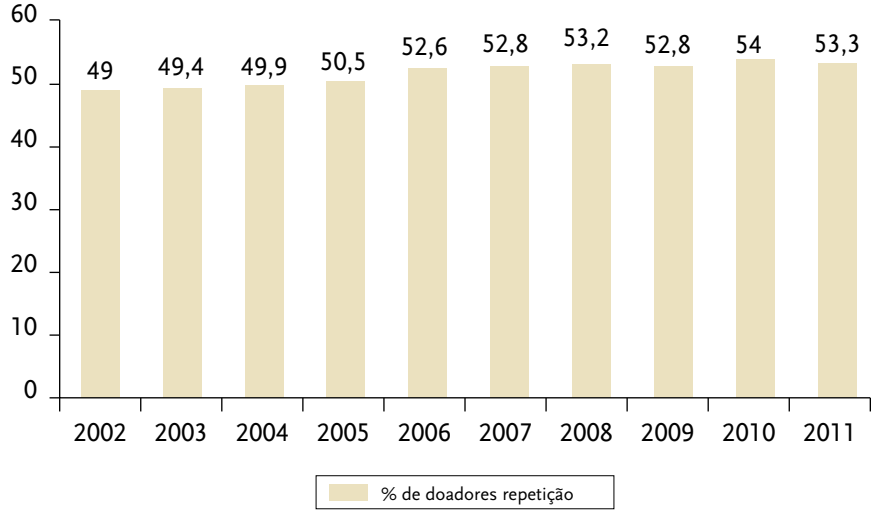
Figura 1 – Pesquisa de Satisfação de Doadores de Sangue. Hemocentro de Campinas. 2002–2011



Fonte: Hemocentro de Campinas, 2012.

Como é possível observar na Figura 2, o Hemocentro apresenta uma evolução dos doadores de repetição, consolidada com o aumento dos doadores ano a ano. A média do período foi de 52,4%. O índice de variação de 2002 para 2011 foi de 2,9%, e o índice de variação do menor (2002: 49%) para o maior (2010: 54%) foi de 3,4%, sendo que a meta proposta pelo Hemocentro é ≥ 60%.

Figura 2 – Porcentagem de doadores de repetição. Hemocentro de Campinas. 2002–2011



Fonte: Hemocentro de Campinas, 2012.

Pelo resultado apresentado identificou-se que, para fidelizar os doadores e torná-los doadores de repetição, a estratégia para atraí-los tem que ser aprimorada. Essa é uma responsabilidade conjunta, que precisa ser dividida com todos os envolvidos, a saber, sociedade civil, meios de comunicação (por meio do *marketing* social e *merchandising* social) e governo.

No período de 2002 a 2011, o percentual da média da rejeição clínica dos doadores esporádicos e de 1ª vez foi 38,3%, e o dos de repetição foi de 20,2%. No mesmo período, a média de rejeição sorológica de doadores esporádicos e de 1ª vez foi 6,9% e a dos doadores de repetição foi de 1,8%.

O resultado confirma a importância das estratégias conjuntas de captação externa, do *marketing* interno (acolhimento dos doadores) e da ferramenta utilizada por meio do processo de tratamento de reclamações e sugestões dos doadores.

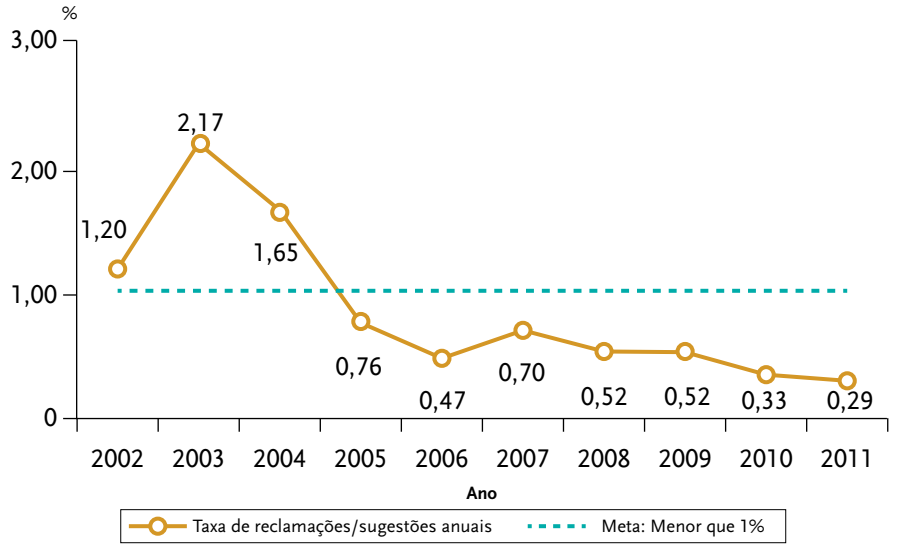
Avaliação dos Resultados – Reclamações e Sugestões

Durante os anos de 2002 a 2011, o Hemocentro de Campinas/Unicamp obteve uma média de candidatos à doação de sangue de 84.490 (80.211 – 87.823) e uma média de doadores aptos de 58.352 (54.519 – 63.054). As reclamações somaram: 1005, 1807 e 1357, das quais 439, 414 e 307 foram classificadas como procedentes, respectivamente, para cada ano. Após esse período a média de reclamações foi de 434 (606 - 257), sendo procedentes, em média, 104 (269 – 44).

O indicador referente à taxa de reclamação (Gráfico 1) mostrou índices acima da meta (< 1%) no período de 2002 a 2004 e, na sequência, manteve-se abaixo do limite estabelecido. É possível distinguir duas fases: a primeira, até abril de 2004, e a segunda, posterior a essa data. Na primeira fase os doadores eram convidados a participar de uma pesquisa de satisfação, e no formulário de pesquisa também havia um campo para reclamações e sugestões. Na segunda fase, o formulário de reclamação e sugestão ficava disponível ao final do processo de doação, para que o doador tivesse a oportunidade de expressar sua opinião.

Após essa mudança de metodologia, observou-se uma redução nas reclamações (Figura 3). A metodologia usada na primeira fase parece ser preferível à segunda, pois um maior contingente de doadores é abordado. Se, por um lado, o doador pode sentir-se obrigado a fazer algum apontamento quando é convidado a se expressar, elevando o número de reclamações e sugestões na primeira fase, por outro lado, essa abordagem amplia o canal de comunicação cliente-instituição.

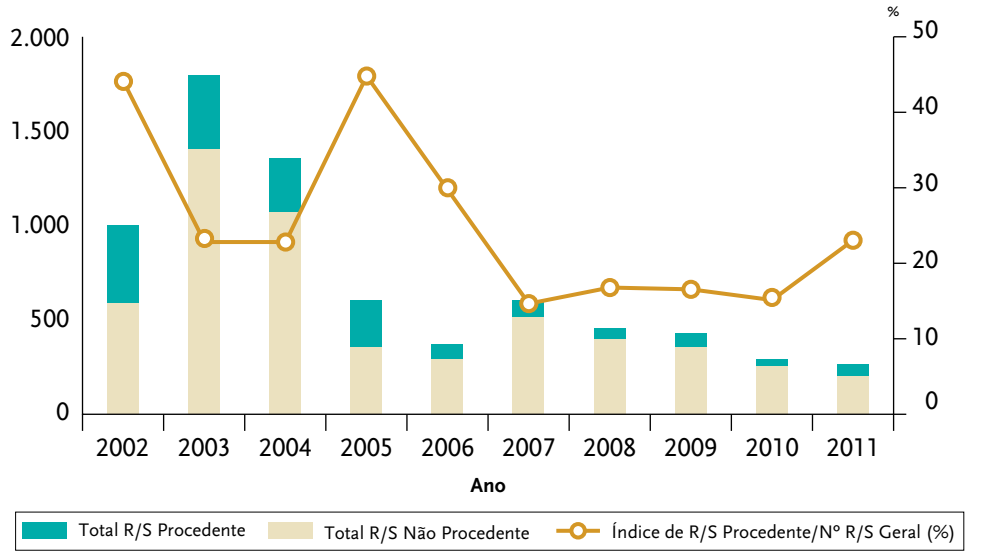
Figura 3 – Reclamações e Sugestões (%) entre Doadores de Sangue. Hemocentro de Campinas. 2002–2011



Fonte: Hemocentro de Campinas, 2012.

O número absoluto de reclamações é mostrado na Figura 4. Observa-se que as variações na quantidade de reclamações não refletem o número de reclamações procedentes. A média geral de reclamações e sugestões entre 2002 e 2004 é de 721, enquanto no período entre 2005 e 2011 é igual a 434.

Figura 4 – Reclamações e Sugestões (n) apresentadas por doadores de sangue, segundo procedência. Hemocentro de Campinas. 2002–2011



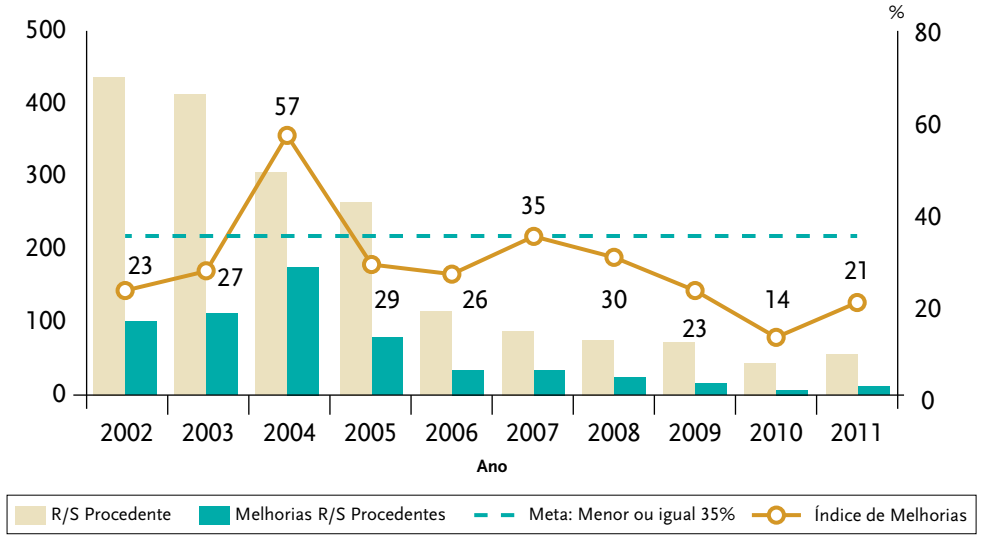
Fonte: Hemocentro de Campinas, 2012.

O número de reclamações procedentes é baixo quando comparado ao total de reclamações e sugestões. Contribui para isso o fato de reclamações relevantes serem investigadas e gerarem ações de melhoria que fazem com que reclamações do mesmo tipo diminuam em frequência. Reclamações consideradas inconsistentes podem incluir pedidos para melhorar o lanche (cuja composição já excede o exigido na Portaria 1.353 (BRASIL, 2011)) e realizar exames de glicemia e colesterol no hemocentro, o que não é finalidade da instituição. Ainda assim, todas as Reclamações e Sugestões identificadas, mesmo que não procedentes, recebem resposta.

No Figura 5, observam-se valores decrescentes no número de Reclamações e Sugestões Procedentes. A média de todo o período é de 189 reclamações e sugestões procedentes, e, do período de 2005 a 2011 (mudança da sistemática de avaliação), a média é de 104 reclamações e sugestões.

A meta de realizar 35% de melhorias em relação às reclamações procedentes não foi alcançada nesses 10 anos, pois nem sempre as reclamações consideradas relevantes geram melhorias no processo. Às vezes geram ações pontuais, como, por exemplo, as reclamações sobre punção e hematomas. Essas são reclamações procedentes que geram ações imediatas – a gerente da coleta contata o doador e examina-o e orienta-o sobre a conduta a ser adotada. Há um reforço no treinamento do funcionário envolvido e o doador recebe acompanhamento até seu total restabelecimento.

Figura 5 – Melhorias desencadeadas a partir de Reclamações e Sugestões relevantes. Hemocentro de Campinas. 2002–2011



Fonte: Hemocentro de Campinas, 2012.

Algumas reclamações e sugestões foram mais frequentes entre doadores no período de 2002 a 2011, a saber: tempo de permanência (676); melhorar o atendimento operacional/técnico (209); melhorar o atendimento ao público/cliente (142) e a falta de vagas para estacionamento (81).

Processos de Ações corretivas nas reclamações

As reclamações procedentes geram ações corretivas baseadas em análises de processos.

As reclamações referentes ao tempo de permanência (TP) já eram muitas desde 2001 (206 no ano) quando, já começando a utilizar as ferramentas da qualidade, o hemocentro abre uma Solicitação de Ação Corretiva - SAC 006/2001 para realizar uma investigação do problema, cuja ficha é exemplificada abaixo:

Descrição da Não Conformidade (NC) / Evidência:

Frequentes reclamações dos clientes referentes ao tempo de processo de coleta (interna e externa), as quais persistem mesmo após algumas ações tomadas frente às reclamações.

Descrição das causas:

Existência de alguns "gargalos" no processo conforme identificado:

- Coleta interna (CI): dosagem de Hb / Ht (1 pré-triagem e equipamento lento)
- Coleta externa (CE): cadastro de doadores e triagem (Ônibus: nº insuficiente de triadores para quantidade de doadores e CE: Início da coleta tumultuada, pois doadores chegam muito cedo, em relação ao horário divulgado da coleta).

Plano de ações corretivas:

- Criar protocolo de levantamento de tempo de todo o processo (CI/CE) para amostragem.
- Consultar todos os funcionários das áreas envolvidas sobre sugestões para redução do tempo de espera.

Detalhamento das ações:

Realizada pesquisa com todos os doadores das coletas (CI, CE ônibus, CE região) cujos resultados demonstraram as seguintes sugestões:

- CE ônibus: Viabilizar o aumento de triadores, contratar mais 1 médico.
- CE Região: Verificar com os organizadores a possibilidade de um esquema de convocação de doadores em vários grupos com horários diferentes.

- CI: Separar em 2 filas a pré-triagem no sistema informatizado e testar 2 micro-hematócritos com 2 funcionários.
- Averiguação da eficiência das implantações propostas e novas definições.

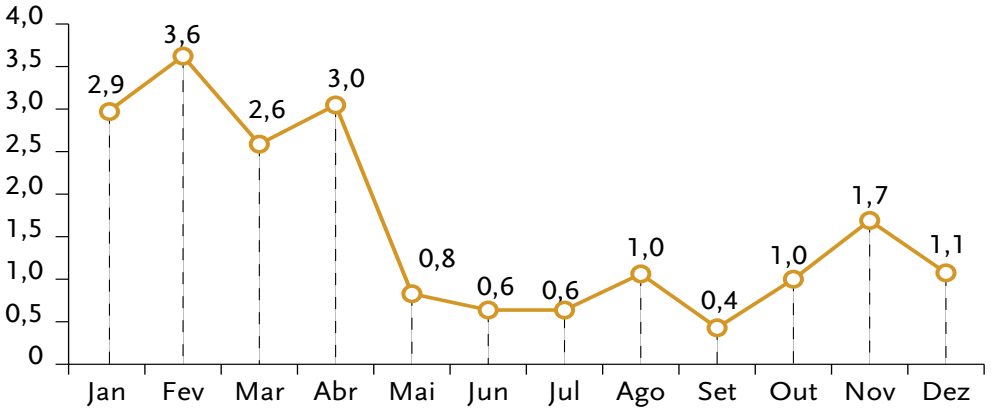
Método utilizado:

Entrega uma senha com o horário de chegada e solicita que o doador a devolva na saída; a recepção anota o número de amostra do doador com horário de início e término do cadastro; a pré-triagem, a triagem, a coleta e o pós-lanche fazem a mesma sistemática:

- Horário de chegada (-) horário do início do cadastro = tempo de espera
- Horário do cadastro (-) horário da pré-triagem = tempo de espera
- Horário da pré-triagem (-) horário da triagem = tempo de espera
- Horário da triagem (-) horário da coleta = tempo de espera
- Horário da coleta (-) horário do pós-lanche = tempo de espera
- Horário do lanche (-) horário da saída = tempo de espera

Ao final do dia, esses horários são tabulados em uma planilha Excel, gerando a média e o desvio padrão. Resultados consolidados para 2002, na Figura 6.

Figura 6 – Tempo de permanência (em horas) no serviço para doação de sangue. Hemocentro de Campinas. 2002



Fonte: Hemocentro de Campinas, 2012.

Avaliação da eficácia das ações no ano de 2002:

- CE ônibus concretizada e eficaz.
- CE Região: Organizadores não julgaram viável a proposta. Foi tomada a decisão de informar os doadores, durante a palestra de recepção, para comparecerem no horário divulgado para início da coleta e, pelo número de senha,

será informado o horário aproximado do atendimento, permitindo então aos doadores sair e voltar no horário estipulado.

- CI: Aprovada a instalação de 2 micro-hematócritos com 2 funcionários na pré-triagem e, em horário de pico, utilização de hemoglobinômetro; definida a elaboração de um projeto de reforma para a instalação dos 2 microcomputadores com as duas filas de chamada no sistema informatizado. Projeto elaborado e encaminhado para o serviço responsável pela execução.
- A reforma foi executada com a instalação de mais um microcomputador e a adequação do sistema.

Acompanhamento das melhorias por meio do número de reclamações:

O tempo de permanência tem um grande número de reclamações no período de 2002 a 2004, mas decai no ano 2005 (em 47,06%), e continua decrescendo, sendo que de 2006 a 2011 a média passa a ser de 7,7 reclamações por mês, enquanto a média de 2002 a 2005 é de 157,5.

Verificação da Efetividade:

Evidenciada a diminuição significativa das reclamações relacionadas com o tempo de permanência nos meses de maio a dezembro de 2002, permanecendo baixo no 1º trimestre de 2003. Foi considerada eficaz.

Implementação de sugestões de melhoria

Poucas sugestões foram apresentadas nesses 10 anos. Entre as consideradas relevantes pela CAC, aquelas tidas como mais frequentes geraram alguma ação. Esse foi o caso da SAP 001/06 – Sugestão de melhoria do processo de captação e conscientização da comunidade. A sugestão foi no sentido da criação de um dia por ano para que os filhos dos doadores acompanhassem a doação de sangue, com um programa educativo sobre o assunto. A partir disso, foi formado um grupo para elaborar um projeto para concretização do objetivo.

Em comum acordo ficou determinada a elaboração de um projeto para realização da "Semana da Criança na Doação de Sangue", que aconteceria todos os anos a partir de 2007 durante a semana do dia 12 de outubro (Dia da Criança).

O projeto tinha como objetivo viabilizar datas nas quais os doadores pudessem trazer seus filhos para participar de atividades de recreação e iniciar a conscientização sobre a importância da doação de sangue. As atividades programadas e executadas incluiriam recreação com pintura de desenhos, jogos, desenhos animados no televisor, entrega de bexigas padronizadas e sacolinhas-surpresa. Lanches, visualização do processo de doação de seus pais, com acompanhamento de um membro da equipe, com explicações em linguagem de fácil entendimento para crianças, carrinho de algodão-doce ou sorvete.

Os critérios para participação incluem crianças de 6 a 12 anos (aceitando exceções de idade) e convite enviado aos doadores de repetição.

A partir de 2007, é realizada anualmente a "Semana da Criança na Doação de Sangue", com algumas mudanças nas atividades programadas. A média de comparecimento é de 120 crianças na semana.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Observou-se que o número de reclamações foi diminuindo gradativamente de 2002 a 2005, e continua diminuindo significativamente após esse período, chegando ao nível considerado aceitável estabelecido por meta (≤ 1%). No entanto, isso não significa que os esforços de melhoria devam estagnar. É preciso manter o índice das reclamações tendendo a Zero e procurar sempre investir na melhoria dos processos.

O processo de Reclamação e Sugestão dos Doadores do Hemocentro de Campinas é um complemento das atividades dos serviços de Captação, que busca despertar o doador para a necessidade dessa colaboração em prol da comunidade – *Marketing* Social; da equipe de Recepção, que deve praticar o Acolhimento, por meio do qual se favorece o bem-estar e minimizam-se ansiedades e inseguranças; e da equipe de Coleta que, no uso do *marketing* Interno, disponibiliza ao cliente o que a instituição tem de melhor, na intenção de cativá-lo. Tudo isso pode ser mensurado por programas de tratamento de Reclamações e Sugestões, em que equipes capacitadas fazem análises críticas e sugerem ações de melhorias.

Pela vivência prolongada nessa atividade, apóia-se e recomenda-se o processo de Reclamações e Sugestões como um meio eficaz de intensificar os esforços de fidelização.

A criação de novos canais foi uma estratégia importante no processo de comunicação, já que diversificou as ferramentas de expressão, possibilitando que os doadores procurem aquela que lhes parecer mais prática ou fácil de usar, garantindo-lhes privacidade e anonimato.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000:2000:** Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário**.** Rio de Janeiro, 2000.

_____. **NBR ISO 9001:2008:** Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos**.** Rio de Janeiro, 2008.

_____. **NBR ISO 10002:2005:** Gestão da qualidade – Satisfação do Cliente – Diretriz para o tratamento de reclamações nas organizações. Rio de Janeiro, 2005.

BORGES, V. L. et al. Avaliação da Fidedignidade de um Instrumento voltado à Satisfação do Doador de Sangue. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 8, n. 2, p. 177-186, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

GIACOMINI, L.; LUNARDI FILHO, W. D. Estratégias para fidelização de doadores de sangue voluntários e habituais. **Acta Paulista de Enfermagem,** São Paulo, v. 23, n. 1, p. 65-72, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-210020100001000 11&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 12 mar. 2013.

RODRIGUES, M. V. **Ações para a qualidade:** GEIQ, gestão integrada para a qualidade: padrão seis sigma, classe mundial. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2004.

RODRIGUES, R. S. M.; REIBNITZ, K. S. Estratégia de captação de doadores de sangue: uma revisão integrativa da literatura. **Texto & Contexto – Enfermagem**, Florianópolis, v. 20, n. 2, p. 384-391, jun. 2011.

RODRIGUES, R. S. M.; LINO, M. M.; REIBNITZ, K. S. Estratégias de captação de doadores de sangue no Brasil: um processo educativo convencional ou libertador? **Saúde & Transformação Social,** Florianópolis, v. 1, n. 3, p. 166-173, 2011.

SCRIABINA, N.; FORMICHOV, S. Seis maneiras de se beneficiar com as reclamações dos clientes. **Revista Quality Progress,** p. 49-54, set. 2005. Traduzido por Mariana Zambon Ferreira, do Setec Consulting Group. Banas Qualidade, abril de 2006, pp. 12-16.60.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ARAÚJO, L. C. G.; GARCIA, A. A.; MARTINES, S. **Gestão de processos:** melhores resultados e excelência organizacional. São Paulo: Atlas, 2011.

ATENDIMENTO Nota 10 – Performance Research Associates. Tradução Cíntia Braga. Rio de Janeiro: Sextante, 2008.

BARBOTIN, M. A. **Contribuições do Marketing Social para organizações da sociedade civil cidadã.** [200-?]. Disponível em: <http://www.socialtec.org.br/index.php?option=com_ content&view=article&id=160:contribuicoes-do-marketing-social-para-organizacoes-da-sociedade -civil-cidada&catid=20:marketing-social&Itemid=2>. Acesso em: 2 fev. 2013.

DAIGNEAULT, S.; BLAIS, J. Rethinking the donation experience: an integrated approach to improve the efficiency and the quality of each blood donation experience. **Vox Sanguinis**, [S.l.], v. 87, Suppl. 2, p. S72-S75, 2004.

LUDWIG, S. T.; RODRIGUES, A. C. M. Doação de Sangue: uma visão de marketing. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, p. 932-939, maio/jun. 2005.

MARSHALL JUNIOR, I. et al. **Gestão da Qualidade.** 9. ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2008. 204 p. (Gestão empresarial - Publicações FGV Management).

PRADELLA, S.; FURTADO, J. C.; KIPPER, L. M. **Gestão de processos:** da teoria à prática. São Paulo: Atlas, 2012.

SANTOS, Glauber Eduardo de Oliveira. **Cálculo amostral:** calculadora on-line. [200-?]. Disponível em: <http://www.calculoamostral.vai.la>. Acesso em: 12 mar. 2013.

UNIVERSIDADE DE CAMPINAS. Agência para Formação Profissional da Unicamp. **Satisfação do Cliente – Práticas de Atendimento.** Campinas, SP, 2003.

PARTE III

Gestão de Pessoas

Programa de Qualificação para os Profissionais das Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do Estado de Alagoas

Autora: Eliane Vieira da Rocha
Orientadora: Prof.ª MSc Sonia Maria Goulart Gonçalves

INTRODUÇÃO

Historicamente, o Ministério da Saúde tem empreendido muitas iniciativas e realizado altos investimentos para qualificar os trabalhadores de saúde, não apenas nos Hemocentros, mas em todas as modalidades de assistência à saúde. No entanto, os resultados na Hemorrede estadual de Alagoas ainda estão aquém do necessário.

Em 2003, foi criada no Ministério da Saúde a Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde - SGETS e implantada a Política de Educação Permanente, o que significou um grande avanço para as questões relacionadas à gestão do trabalho e da educação na saúde. A partir de então, muito se tem refletido sobre a necessidade de se redirecionar o planejamento das ações da gestão e da educação na saúde.

A Portaria nº 1.996 (BRASIL, 2007) define que a Educação Permanente em Saúde deve atender às necessidades loco-regionais e deve ser planejada e executada levando-se em consideração o perfil do serviço, e a escuta aos trabalhadores sobre suas dificuldades e necessidades.

A Política Nacional de Educação Permanente em Saúde aparece como uma proposta de ação estratégica que visa contribuir para a transformação e a qualificação das práticas de saúde, a organização das ações e dos serviços, dos processos formativos e das práticas pedagógicas na formação e no desenvolvimento dos trabalhadores de saúde. Implica em trabalho intersetorial, capaz de articular o desenvolvimento individual e institucional, as ações, os serviços e a gestão local, a atenção à saúde e o controle social (BRASIL, 2004b).

Na proposta da Política de Educação Permanente em Saúde, a mudança das estratégias de organização dos serviços e do exercício da atenção é construída na prática das equipes (BRASIL, 2004b).

As reflexões expressadas no presente trabalho nos remetem a avaliar a necessidade de tornar efetiva a gestão do trabalho e da educação como uma forma de qualificar o trabalhador em seu local de trabalho. Uma forma que se origine da fala dos próprios trabalhadores, da escuta às suas necessidades, dificuldades e principalmente das suas sugestões para melhor qualificar o seu campo de práticas.

A população, que geralmente procura o Hemocentro em busca dos referidos serviços, vem na expectativa de suas necessidades serem atendidas de forma satisfatória. Para isso faz-se necessário ter profissionais qualificados para o trabalho. Essa qualificação profissional deve atingir toda a hemorrede, incluindo todas as Agências Transfusionais do Estado, que são os suportes do Hemocentro no atendimento à população dos municípios do interior do estado.

No sentido de melhorar a qualidade da assistência à população, o Hemoal vem capacitando seus profissionais para o atendimento das demandas apresentadas, porém, após as capacitações, observa-se que os resultados não têm sido alcançados satisfatoriamente. Infere-se que seja porque as referidas capacitações não estão atingindo de forma igualitária toda a hemorrede, incluindo as Agências Transfusionais, por falta de planejamento, não considerando a realidade e necessidade da instituição e dos trabalhadores. No entanto, ainda não foram pesquisadas evidências formais dessa inferência.

Em face do exposto, o presente trabalho pretendeu responder ao seguinte questionamento: *Quais são as bases para a proposição de um Programa de Qualificação para os profissionais das Agências Transfusionais da Hemorrede pública do estado de Alagoas?*

O estudo justificou-se pela necessidade de alinhar o nível de qualificação dos profissionais que atuam nas unidades interiorizadas da Hemorrede de Alagoas (Agências Transfusionais) com as do Hemocentro Coordenador e padronizar os processos de trabalho. Esteve pautado nas contribuições que poderá trazer para a gestão dos Hemocentros, para os usuários e para os próprios profissionais, na medida em que pretende estabelecer as bases de um Plano de Capacitação visando à melhoria do atendimento das demandas das Unidades Interiorizadas, conforme preconiza a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde.

REFERENCIAIS TEÓRICOS

Andragogia: arte e ciência de conduzir adultos ao aprendizado

O adulto é o foco mais constante das atividades educativas, no que se refere à formação profissional e à educação permanente, visto que essas áreas atendem especificamente a essa classe.

Há três áreas da educação de grande interesse para a saúde, nas quais os profissionais exercem inúmeras funções, lidando diariamente com várias questões e solucionando problemas a elas relacionados: a formação dos profissionais, a educação permanente dos trabalhadores e a educação dos clientes ou pacientes. Para efetivar as ações educativas nessas três áreas, as teorias, métodos e recursos de ensino-aprendizagem são empregados como instrumentos para atender à finalidade de formar, treinar e aperfeiçoar recursos humanos, ou seja, alunos, profissionais e pacientes, razão pela qual merecem atenção especial (SANNA, 2007).

Para Knowles, Holton e Swanson (2009), a Andragogia é estruturada em proposições que definem claramente as diferenças entre a criança e o adulto na qualidade de aprendizes. Os autores partem da premissa de que, à medida que amadurecem, as pessoas sofrem transformações, tornam-se independentes e são responsáveis por suas decisões; acumulam experiências que vão subsidiar e fundamentar o seu

aprendizado; seus interesses se direcionam ao desenvolvimento das habilidades que utilizam no desempenho do seu papel social e profissional, passando logo a aplicar na prática o que aprendem, reduzindo seu interesse por conhecimentos que só serão úteis num futuro distante, e as motivações que os impulsionam são as internas, que passam a ser mais intensas que as externas.

Knowles (1980, 1990a, 1990b) salienta que a Andragogia se baseia em premissas de base acerca das características dos aprendentes adultos, que os diferenciam das crianças, e que não é possível ensinar as pessoas adultas; tão somente se pode auxiliar as pessoas a aprender.

Brookfield (1986) define a aprendizagem por meio da facilitação. Ao contrário da visão pedagógica tradicional, em que o papel de destaque é atribuído ao professor, o facilitador e o aprendente devem desenvolver uma relação de igualdade, ainda que os papéis sejam diferenciados. O clima de aprendizagem deve caracterizar-se pela confiança, respeito e colaboração, sendo o diálogo a pedra basilar do processo de aprendizagem.

Adan afirma que a Andragogia busca manter, consolidar e enriquecer os interesses do adulto para abrir-lhe novas perspectivas de vida profissional, cultural, social, política e familiar. Atualizar o adulto, renovar seus conhecimentos para que siga aprendendo, investigando, reformulando conceitos e enriquecendo sua vida cultural, científica, tecnológica. Projetar o conhecimento para a dimensão humana para que chegue a interpretar em sua essência e reconhecer seu papel de participante responsável pela vida no planeta (ADAN, 1999 apud ROSA; MALTEMPI, 2006).

Damião (1996 apud KNOWLES; HOLTON; SWANSON, 2009) utiliza o ciclo andragógico como o principal recurso na planificação e desenvolvimento de projetos educativos, e não o currículo, tal como se encontra tradicionalmente estabelecido, enfatizando os problemas do educando e dividindo o processo segundo áreas de problemas e não em disciplinas.

Facilitador de aprendizagem e aprendente

As peculiaridades da população adulta exigem do facilitador um conjunto de responsabilidades em relação ao processo educativo. Nem sempre os adultos conseguem identificar quais as necessidades de aprendizagem e, por vezes, não conhecem quais os recursos e materiais a que podem recorrer. O desânimo em face das novas aprendizagens também é algo frequente na população adulta e, em todos esses problemas, o facilitador deve ter respostas a dar, conselhos, críticas ou simplesmente tempo para ouvir o aprendente e debater com ele o evoluir do processo.

O facilitador de aprendizagem deve assumir como verdadeiras duas premissas básicas na educação de adultos: os adultos são muito diferentes entre si e os adultos são capazes de aprender. Dessas duas premissas, Knowles (1980, 1991)

retira o argumento de que na educação de adultos o facilitador não pode ser um mero transmissor de conhecimentos, pois é sua a responsabilidade de adequar as aprendizagens aos alunos, e também contribuir para o desenvolvimento da autodireção das aprendizagens.

O modelo andragógico pode ser aplicado, no seu todo ou em parte, numa grande variedade de atividades educativas e programas, assim como ambientes institucionais.

Educação Permanente em Saúde

A grande mudança trazida pela Portaria nº 399, de 2006, foi nos espaços regionais de planejamento e gestão, que tomaram forma nos Colegiados de Gestão Regional (CGR), dos quais participaram todos os gestores dos territórios abrangidos pelas regiões de saúde.

A partir de 2007, o Ministério da Saúde/SGTES, juntamente com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), iniciou a discussão da Portaria nº 198, visando definir novas diretrizes e estratégias para a implantação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, adequando-a às diretrizes operacionais e ao regulamento do Pacto pela Saúde. A Portaria nº 198 foi republicada pelo Diário Oficial da União, em 22 de agosto de 2007, sob o número 1996 (BRASIL, 2004b).

A nova portaria apresentava três mudanças básicas: a alteração da política no sentido de adequação ao Pacto pela Saúde com maior protagonismo do Colegiado de Gestão Regional; a descentralização dos recursos financeiros, que antes ficavam sob a gestão do Ministério da Saúde; e a vinculação das ações de desenvolvimento dos trabalhadores do SUS aos planos da Educação Permanente em Saúde, nos âmbitos municipal, regional ou estadual.

Como Política de Educação na Saúde, a Educação Permanente em Saúde foi amplamente debatida pela sociedade brasileira organizada, tendo sido aprovada na XII Conferência Nacional de Saúde e no Conselho Nacional de Saúde (CNS) como política específica no interesse do sistema de saúde nacional, o que se pode constatar por meio da Resolução CNS nº 353/2003 e da Portaria nº 198/2004 (BRASIL, 2004a). A Educação Permanente tornou-se, dessa forma, a estratégia do SUS para a formação e desenvolvimento de trabalhadores da saúde.

A Educação Permanente ganhou estatuto de política pública na área da saúde devido à difusão, pela Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, da proposta de Educação Permanente do Pessoal de Saúde para alcançar o desenvolvimento dos sistemas de saúde na região, considerando que os serviços de saúde são organizações complexas, em que apenas o aprendizado significativo será capaz de gerar a adesão dos trabalhadores aos processos de transformação do cotidiano (BRASIL, 2004b).

A proposta de realizar Educação Permanente em Saúde pode fortalecer as ações da equipe, proporcionando um trabalho de maior qualidade, gerando reflexos positivos para a população, pois é uma forma de induzir os profissionais a repensarem suas práticas de serviço e, se necessário, modificá-las.

Vários autores abordam esses termos no setor saúde, mas Ricas (1994) descreve que os termos *continuada e permanente,* embora não opostos, conferem especificidade ao processo ensino/aprendizagem. Segundo Motta (1998), o termo *permanente*, largamente difundido pela OPAS teria como referência

> uma estratégia de reestruturação e desenvolvimento dos serviços, a partir de uma análise dos determinantes sociais e econômicos, mas sobretudo de transformação de valores e conceitos dos profissionais. Propõe transformar o profissional em sujeito, colocando-o no centro do processo de ensino/aprendizagem.

Feuerwerker (2000) comenta que a Educação Permanente em Saúde configura o desdobramento, sem filiação, de vários movimentos de mudança na formação dos profissionais de saúde, resultando da análise das construções pedagógicas na educação em serviços de saúde, na educação continuada para o campo da saúde e na educação formal de profissionais de saúde.

Para Rovere (1994), a Educação Permanente em Saúde é uma estética pedagógica para a experiência da problematização e da invenção de problemas. Problematizar é colocar em questão perguntas em lugar de respostas, tornar a reflexão uma prática de pensamento (levantar questões, interrogações, desafios, exploração de campos) e exercer a análise das práticas como dispositivo de mutação singular (reflexivas ou voluntárias).

As reflexões aqui apresentadas sobre a necessidade urgente e estratégica de tornar efetiva a gestão do trabalho e da educação nos colocam a tarefa de avaliar uma forma de qualificar o trabalho em cada local, com a valorização da fala dos próprios trabalhadores, a escuta às suas necessidades, dificuldades e principalmente às suas sugestões para melhor qualificar o seu campo de práticas.

Essas reflexões nos remetem a pensar num emaranhado de relações, conceitos e legislações que passam a integrar o espaço privilegiado de formação para o trabalho em saúde. Suas ferramentas agregam valores ao processo de planejamento das ações de ensino, e desafiam os educadores de cada área a buscarem uma nova arquitetura para a construção de oportunidades afinadas com a nova conjuntura.

A Educação Permanente em Saúde coloca um corte à didática geral: não se trata da passagem de um estado de desconhecimento ao de conhecimento, não se trata da melhor e mais eficiente transmissão de saberes, mas permite a reflexão crítica sobre o processo de trabalho em que está inserido, identificando a natureza dos fenômenos existentes e suas conseqüências. Cria-se um mecanismo

para identificar com mais clareza as situações a serem superadas mediante uma ação educativa sistemática, possibilitando construir um novo estilo na formação, e que pode ser realizado por meio de trabalhos coletivos entre os docentes nas instituições de ensino.

Qualificação Profissional

Na dinâmica da Política de Educação Permanente em Saúde, todo investimento em treinamento e qualificação de pessoal, quando bem planejado e desenvolvido, é capaz de produzir mudanças positivas no desempenho das pessoas. Entretanto, é importante considerar que os resultados esperados de programas de treinamento e desenvolvimento de pessoal podem ser minimizados pelas condições de cada estrutura institucional, caso a interação entre essa estrutura e os objetivos das propostas de treinamento/qualificação não esteja alinhada.

A qualificação profissional é usualmente definida pelo conjunto de habilidades e requisitos que compõem o desenho do cargo ou pelos saberes que identificam o indivíduo com as condições necessárias ao desempenho de suas funções.

A qualificação de Recursos Humanos na saúde pode ser entendida como a efetivação de estratégias e ações para o aproveitamento do potencial dos profissionais, no sentido de enfrentar as mudanças e os desafios gerados no desempenho do trabalho diário, nos diferentes espaços do SUS (MACHADO, 2003).

Nas organizações a qualificação profissional permite obter resultados para os indivíduos, para suas equipes de trabalho e para as instituições, ocorrendo de diversas formas, desde a contratação de estagiários e pessoas em primeiro emprego até ações de capacitação, como treinamentos em serviço ou investimentos em cursos realizados dentro ou fora da organização.

Um aspecto que merece destaque do ponto de vista conceitual é que a qualificação profissional envolve pelo menos três atores sociais: o governo, os trabalhadores e as empresas. Para o governo, a qualificação profissional representa uma forma de assegurar a produtividade e competitividade do país; para os trabalhadores, representa autonomia e autovalorização; e, para as empresas, a qualificação profissional está associada à própria sobrevivência, à produtividade e à qualidade dos produtos e serviços prestados.

Segundo Bastos (2006), a qualificação profissional pode ser compreendida como poderosa explicação para o êxito ou as restrições das pessoas, e mesmo dos países, ao transitarem por esse cenário turbulento de reestruturação produtiva e da globalização. O autor defende a ideia de que Indivíduo, Escola, Empresa e Estado estão implicados no diagnóstico e equacionamento dos desafios de qualificação que emergem na contemporaneidade, e que os usos do conceito de qualificação podem ser sintetizados em três grandes concepções que se encontram presentes na prática organizacional.

Para esse estudo, será considerada a concepção de qualificação profissional, sendo caracterizada não somente por ações de educação corporativa, mas também pelas experiências profissionais da pessoa, uma vez que, mesmo sem participar de nenhuma capacitação formal, a vivência de um estágio, trabalho como aprendiz ou primeiro emprego também constituem oportunidades de qualificação.

Porém, o fato de adotar essa definição mais abrangente para qualificação, incorporando aspectos como o trabalho aprendiz, não reduz a importância e a forte ligação entre os conceitos de qualificação e treinamento. A semelhança entre os conceitos de qualificação profissional e de T&D no mundo das organizações também se confirma na definição de Wexley (1984), para quem "treinamento é um esforço planejado de uma organização para facilitar a aprendizagem de comportamentos funcionais".

A definição de Vargas (1996) para treinamento e desenvolvimento é bastante ampla, permitindo a inclusão de conceitos como educação e formação profissional. Se por um lado falta na definição de Vargas uma ligação direta do processo de T&D com o mundo do trabalho, de forma a evidenciar o próprio objetivo do sistema de T&D, por outro, a definição da autora apresenta um aspecto fundamental nesse processo: o estabelecimento da condição de que não basta haver "aquisição sistemática de conhecimentos" (VARGAS, 1996, p. 127), é preciso que esses sejam "capazes de provocar mudança na maneira de ser e de pensar do indivíduo" (p. 127). A definição de Vargas (1996) permite supor que, se não houver mudança, não há que se falar em T&D.

O aspecto que merece destaque é que as demandas por capacitação e as exigências do mundo do trabalho fizeram com que esses dois conceitos (Treinamento e Desenvolvimento) não fossem mais suficientes para se compreender o conjunto das ações de capacitação presentes nas organizações, sendo necessário acrescentar o conceito de Educação.

Para Nadler (1984), Educação compreende os eventos de aprendizagem que capacitam o indivíduo a atuar em postos de trabalho específicos em futuro próximo. Assim, a área passou a denominar-se TD&E. Desse modo, o processo de qualificação profissional envolve ações de TD&E, mas pode ir além dela, uma vez que está relacionado à aprendizagem humana.

Gherardi e Nicolini (2002) esclarecem que a aprendizagem, como prática, envolve a participação ativa em um conjunto de atividades com indivíduos que reconhecem essa participação como competência. Ou seja, não basta que as organizações ofereçam oportunidades; os trabalhadores precisam participar dessas atividades de forma ativa e reconhecer que elas lhes permitem o desenvolvimento de competências.

De acordo com Abbad e Borges-Andrade (2004), a aprendizagem é um processo psicológico que faz referência a mudanças que ocorrem no comportamento do indivíduo, não resultantes unicamente da maturação, mas de sua interação com o contexto.

Segundo os autores, a Aprendizagem Humana em Organizações pode ser de dois tipos: aprendizagem natural – a que ocorre por tentativa e erro, imitação, observação etc. – e aprendizagem induzida – aquela obtida por meio de situações cuidadosamente planejadas e estruturadas para isso (ABBAD; BORGES-ANDRADE, 2004).

Vargas e Abbad (2006) consideram como Educação programas de média e longa duração, como cursos técnicos profissionalizantes, graduação e pós-graduação. Já o conceito de Desenvolvimento corresponde a ações educacionais de apoio a programas de qualidade de vida no trabalho, orientação profissional, autogestão da carreira e similares, incluindo oficinas, seminários, cursos, palestras etc. O Treinamento, por sua vez, compreende ações educacionais de curta e média duração que objetivem melhorias imediatas de desempenho. A Instrução inclui orientações com base em objetivos instrucionais e, em geral, é realizada com apoio de cartilhas, roteiros, manuais e outros. Por fim, a Informação é menos sistematizada, referindo-se a ações educacionais de curta duração, como aulas, manuais e roteiros.

Em seu artigo *Aprendizes adultos, sujeitos multirreferenciais nos serviços de saúde*, Rizzo (2002) destaca que a educação ocorre nos mais diversos espaços e situações sociais, representando um processo permanente de aprendizagem. Esse processo deve ser dinâmico e privilegiar atividades significativas para os aprendizes, garantindo períodos de estudo, de crítica, de criação e de reflexão.

O mesmo autor afirma que, para alcançar um local de destaque, os espaços de aprendizagem de adultos devem ser espaços onde as questões significativas da comunidade envolvida possam ser problematizadas, na expectativa de se buscar a emancipação dos sujeitos nela atuantes. O conhecimento só se torna um instrumento para melhoria da qualidade da vida, se subsidiar as ações dos sujeitos, permitindo-lhes refletir sobre as informações e construir novos conceitos.

Uso da Tecnologia da Informação na Educação

A educação é um elemento de dinamicidade na sociedade e, consequentemente, a forma mais rápida de um país diminuir suas desigualdades sociais internas e a distância econômica e tecnológica que o separa dos países mais ricos e desenvolvidos mundialmente. No entanto, a facilidade em promover uma educação de qualidade e abrangente, que permita ao país avanços sociais relevantes é inversamente proporcional ao tamanho do território e às diferenças culturais existentes entre as regiões do mesmo. Assim, num país de dimensões continentais como o Brasil, esse desafio torna-se ainda maior, o que demanda dos governos ação estratégica e coordenada para o desenvolvimento do sistema educacional.

Logo se verifica que o processo educacional é pressionado a utilizar as ferramentas tecnológicas como instrumentos de ensino, além de assumir a incumbência de preparar as pessoas para utilizar-se desses instrumentos, reforçando ainda

mais o ciclo de pressão. Esse ciclo torna as pessoas e a escola ainda mais dependentes da tecnologia e de seus benefícios e malefícios, pois nenhum tipo de ação ou descoberta humana é funcionalmente neutra, já que sua utilização é que define seus méritos (ARIEIRA et al., 2009).

Assim, deve-se avaliar com cuidado e acompanhar de perto a implantação ou adoção das Tecnologias de Informação e Comunicação - TIC no ambiente educacional, de forma que elas venham possibilitar o crescimento e o desenvolvimento do potencial humano e científico dos alunos (ARIEIRA et al., 2009).

Educação a Distância

Uma das mais recentes ações do governo foi a criação da Universidade Aberta do Brasil (UAB), para aumentar a inserção de jovens e adultos no ensino superior, utilizando a metodologia da Educação a Distância - EAD (ZUIN, 2006).

Outra ação governamental foi o incentivo para o crescimento da Educação a Distância no Brasil, atestado pela criação da Secretaria de Educação a Distância (Seed) para gerenciar essa modalidade de ensino no Brasil (DUBEUX et al., 2007).

A metodologia de Educação a Distância (EAD), apesar de não ser uma novidade em termos históricos, pois várias experiências no Brasil e no mundo datam de longa data, transformou-se no final do século XX num dos grandes fatores de discussão no âmbito da Educação.

Franco, Cordeiro e Castillo (2003, p. 343) conceituam a EAD como sendo "[...] uma modalidade educacional que faz uso de processos que vão além da superação da distância física". Sarmet e Abrahão (2007) corroboram essa visão mostrando que a metodologia EAD tem como um de seus principais aspectos positivos a eliminação das barreiras impostas pela distância física, muitas vezes existente entre alunos e professores na metodologia tradicional. Nesse sentido, o papel da EAD é tornar mais fácil o acesso do aluno à informação, tornando-o mais pró-ativo na busca de seus caminhos.

Oliveira (2007), por outro lado, aponta algumas dificuldades ou limitações inerentes à EAD, destacando dentre os principais entraves da modalidade a falta de acesso à tecnologia e o despreparo das pessoas para lidar com ela. Steil, Pillon e Kern (2005) complementam essa análise ao concluírem que, da atitude dos alunos para com a EAD, decorre seu sucesso ou insucesso, e que essa atitude depende da forma com que os alunos veem a metodologia e, principalmente, da forma com que esta lhes é apresentada e como é conduzida pela instituição.

A aprendizagem nessa nova realidade tem preocupado educadores, estudiosos em educação e comunidade em geral. Muitas pesquisas estão sendo desenvolvidas no intuito de melhorar as condições de ensino e, principalmente, determinar quais

métodos podem ser utilizados para proporcionar melhores condições de aprendizagem. Nessa busca, as tecnologias de informação e comunicação tornam-se um componente fundamental, dando uma evidência especial para a informática, acompanhada pelo computador, pelos *softwares* educativos e pela Internet.

As tecnologias educacionais precisam ser um instrumento mediador entre alunos, professor e o meio, podendo ser consideradas como ferramentas por meio das quais os sujeitos se apropriam de um saber, redescobrindo e reconstruindo o conhecimento. Nesse contexto, a utilização dos computadores e de tecnologias de informação e comunicação aumentam as expectativas de melhorias no ensino tradicional, oferecem possibilidades de uso na educação como apoio andragógico, e se caracterizam como de grande ajuda na estruturação da aprendizagem.

Transformar a prática "andragógica" de forma que ela esteja sempre em consonância com as reais necessidades dos sujeitos não é tarefa fácil. Disponibilizar o acesso do aprendiz aos recursos tecnológicos necessários para a vida atual é uma das tarefas do educador, mas não é a única. Deve-se possibilitar que o aluno estabeleça uma relação inteligente com o meio físico e social, favorecendo seu desenvolvimento e aquisição de novas habilidades e talentos, que lhe permitam exercer e vivenciar a sua cidadania, principalmente seu direito contínuo de acesso às informações e seu direito a um trabalho justo e criativo.

Para Moran (1995), as tecnologias digitais, aliadas aos novos paradigmas da educação, permitem que aplicações educativas sejam desenvolvidas constituindo um ambiente de ensino-aprendizagem interativo rico de possibilidades educacionais. Mostram também que todos esses recursos reservam ao professor a oportunidade de revitalizar seu papel, trazendo novas dimensões e perspectivas para o seu trabalho. Aos professores cabe a responsabilidade de decidir qual estratégia adotar, como conciliar as capacidades da tecnologia ao desenvolvimento de um programa voltado para as necessidades da realidade vivenciada pelo aprendiz.

OBJETIVOS

Geral

Propor um Programa de Qualificação para os profissionais das Agências Transfusionais (ATS) da Hemorrede Pública do Estado de Alagoas, a partir da análise das capacitações realizadas em 2012 e dos resultados estatísticos obtidos.

Específicos

- Analisar o plano de capacitação realizado em 2012 quanto à participação das ATS;
- Propor as bases de um novo plano de qualificação para as ATS.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Tipo e Local de Estudo

Trata-se de um estudo descritivo, realizado a partir da análise dos dados estatísticos relacionados às capacitações realizadas no Hemocentro Coordenador e nas 10 Agências Transfusionais da Hemorrede Pública de Alagoas, no ano de 2012.

O Hemocentro de Alagoas – Hemoal teve sua criação por meio da Resolução nº 004, de 19 de fevereiro de 1981, elaborada pelo Conselho de Administração da Fundação Governador Lamenha Filho, integrando as diretrizes do Pró-Sangue (Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados). Em 17 de outubro de 1997, passou a integrar a estrutura do organograma da Secretaria do Estado da Saúde (Sesau), sendo classificada como uma Unidade Operativa de Grande Porte, autorizada nos termos da Lei 5.948. O Hemoal está vinculado à Administração Pública Direta ou Centralizada, na esfera estadual.

A Hemorrede conta com Unidades Móveis de Coleta de Sangue, que percorrem os bairros e os 102 municípios do interior, descentralizando suas ações. Quanto aos serviços Hematológicos, a Hemorrede Pública de Alagoas conta com o Ambulatório de Hematologia, que funciona em Maceió, no prédio sede do Hemoal e disponibiliza assistência a pacientes vítimas das doenças do sangue.

Os dados foram coletados por meio dos registros constantes da planilha Geral de Treinamentos pertencente ao Hemocentro Coordenador, fornecida pelo setor de Gestão de Pessoas, onde são registrados os tipos de cursos realizados na área da saúde e na área administrativa, quantidade de profissionais capacitados por categoria, setor e modalidade. Da planilha de treinamento foram coletados também dados referentes ao vínculo empregatício e nível de escolaridade e perfil dos profissionais.

Também foram utilizados dados do Departamento de Estradas e Rodagem de Alagoas - DER/AL para identificar a distância entre o Hemocentro Coordenador e as Agências Transfusionais.

Campo de Estudo

Para a realização do presente estudo foram considerados como critérios de inclusão todos os profissionais que participaram de capacitações no ano de 2012 no Hemocentro Coordenador e nas 10 (dez) agências transfusionais, sendo duas (02) localizadas na capital, mas inseridas no contexto intra-hospitalar e 8 localizadas no interior do estado de Alagoas: São Miguel dos Campos, Penedo, Arapiraca, Coruripe, Santana do Ipanema, Palmeira dos Índios, Pão de Açúcar e União dos Palmares.

Foram excluídos da pesquisa os profissionais do Hemocentro Regional, Unidades de Coleta e Transfusão e Hemonúcleo devido à caracterização dos serviços, por estar estabelecida com esses profissionais uma relação mais próxima do Hemocentro Coordenador, assim como os serviços da gestão privada, pois estes não fazem parte da hemorrede pública estadual.

Variáveis de Interesse

As variáveis de interesse foram:

a) Nº de profissionais.
b) Perfil da Hemorrede.
c) Participações em treinamentos.
d) Nº de capacitações realizadas.
e) Nº de profissionais treinados em cada setor.
f) Modalidade.
g) Categorias profissionais capacitadas.
h) Vínculo profissional.
i) Nível de escolaridade.
j) Localização das unidades de serviços.

Análise dos dados

Os dados obtidos por meio dos registros do Hemocentro foram compilados com o auxílio do *software* Excel, analisados e apresentados em forma de gráficos e tabelas.

Divulgação da pesquisa

Os resultados do estudo foram apresentados, em reunião presencial, a todas as equipes das Agências Transfusionais, e encaminhados à Direção do Hemocentro, a fim de subsidiar seu planejamento anual de capacitação.

Resultados e análise das capacitações realizadas em 2012

O Processo de Capacitação na Hemorrede de Alagoas

Há sete anos o Hemocentro Coordenador estruturou a área de Gestão de Pessoas, em que uma de suas atribuições é identificar as demandas de capacitações. Atualmente o processo de trabalho de Educação, Treinamento e Desenvolvimento de Pessoas, tem como responsável um psicólogo organizacional, que faz o diagnóstico das atividades educacionais, de treinamento e desenvolvimento dos servidores.

Para tanto realiza anualmente, juntamente com os demais processos de trabalho do hemocentro, o levantamento de necessidades e o plano anual de capacitação. A metodologia adotada para o levantamento são encontros com as equipes de trabalho, para avaliar os resultados e analisar as prioridades de capacitação. As prioridades são apontadas e levantadas pelas chefias imediatas junto aos seus colaboradores, identificando as necessidades da equipe, que são apontadas pelos indicadores de resultados de cada setor.

Em 2012, quando a direção do Hemocentro Coordenador assumiu a gestão da Hemorrede Pública de Alagoas, observou-se a necessidade de ampliar o olhar da área de Educação para a hemorrede, visando ao fortalecimento da rede e o nivelamento da qualidade dos serviços prestados.

Com o propósito de alcançar esses objetivos, foi implantado no Hemoal o Núcleo de Educação Permanente – NEP, integrado por um grupo multiprofissional que fornece suporte à Gestão de Pessoas, nas atividades de capacitação. No entanto para a hemorrede, principalmente as Agências Transfusionais - ATS, o processo de Educação ainda está longe do desejado. Podemos citar alguns fatores que têm contribuído para essa realidade:

- O Hemocentro Coordenador não dispõe de número suficiente de profissionais para realizar as capacitações nas ATS;
- Não existe contrapartida das Secretarias Municipais de Saúde - SMS para custear o deslocamento dos profissionais até o HC e, principalmente;
- Ainda não foi elaborado planejamento adequado para atender a essa demanda.

No que concerne ao plano anual de Educação, Treinamento e Desenvolvimento, tem-se investido em treinamentos realizados por instrutores internos que disseminam o conhecimento entre os demais, assim como nas atividades de educação continuada e permanente. Os treinamentos que exigem instrutores externos são solicitados à Secretaria Estadual de Saúde, que possui orçamento planejado anualmente. Existem também capacitações ofertadas pelo Ministério da Saúde.

No planejamento das capacitações, a distribuição das vagas é analisada conforme autorização da chefia do setor e pela área de Gestão de Pessoas, observando o critério de escolaridade compatível, relação com a área de abrangência do evento e importância para o bom andamento dos serviços. Nas ATS, as vagas são disponibilizadas principalmente para os técnicos, motivados pela exigência das VISAS.

Em 2012 a Hemorrede de Alagoas contava com 463 profissionais de saúde, apresentado na Tabela 1, distribuído por suas Unidades.

Tabela 1 – Quantitativo de Profissionais da Hemorrede Pública de Alagoas. 2012

Composição da Hemorrede	Quantitativo de Profissionais
Hemocentro Coordenador	242
Hemocentro Regional	96
Unidade de Coleta e Transfusão	10
Núcleo de Hemoterapia	28
Agências Transfusionais	87
Total	**463**

Fonte: Hemoal, 2012.

Na Tabela 1 pode ser observado que o quantitativo de profissionais do Hemocentro Coordenador (HT) é superior aos que estão lotados nas Agências Transfusionais (ATS).

A Tabela 2 demonstra que, nas ATS, 77% dos profissionais são de nível médio, sendo 36% auxiliares e técnicos de laboratórios, 19% de auxiliares de enfermagem, ou seja, 47 dos 87 profissionais que atuam nas ATS são da área técnica.

Tabela 2 – Perfil dos Profissionais das Agências Transfusionais na Hemorrede Pública de Alagoas. 2012

Cargo	Quantitativo	%
Adm	11	13
Aux.Enfermagem	16	19
Aux. Laboratório	8	9
Biomédico	7	8
Bioquímico	4	4
Enfermeiro	2	2
Farmacêutico	2	2
Gerente Adm.	2	2
Médico	3	3
Téc. Enfermagem	9	11
Téc. Laboratório	23	27
Vínculo	**Quantitativo**	**%**
Celetista	21	24
Efetivo Municipal	8	9
Efetivo Estadual	48	55
Contratado	10	12
Nível de Escolaridade	**Quantitativo**	**%**
Médio	67	77
Superior	20	23

Fonte: Hemoal, 2012.

Quanto ao vínculo de trabalho, verificou-se que 64% dos trabalhadores das ATS possuem vínculos efetivos, o que é positivo, pois o vínculo de trabalho efetivo proporciona à organização a oportunidade de elaborar programas de qualificação

para médio e longo prazo, uma vez que os profissionais permanecem por mais tempo na instituição.

Avaliação do Plano de Capacitação 2012 em relação à participação das ATS

Segundo Ceccim (2004), a Educação Permanente em Saúde constitui estratégia fundamental para as transformações do trabalho no setor Saúde, para que possa ter atuação crítica, reflexiva, propositiva, compromissada e tecnicamente competente. Na intenção de tornar a Educação Permanente em Saúde uma realidade na hemorrede estadual, a Hemoal realizou um total de 44 cursos no ano de 2012, oferecidos ao Hemocentro Coordenador e às ATS.

A Tabela 3 apresenta os dados gerais de capacitação nas áreas administrativa e da saúde.

Tabela 3 – Quantitativo de cursos nas áreas Administrativa e da Saúde. 2012

Unidade	Adm.	Saúde	Total
HC	8	29	37
AT	-	7	7
	Total Geral		44

Fonte: Hemoal, 2012.

A Tabela 4 demonstra que a participação dos colaboradores das ATS é inferior à do HC. 52% dos profissionais distribuídos em 38 setores diferentes do HC foram capacitados em 2012, enquanto nas ATS foram apenas 38%, em 3 setores.

Tabela 4 – Quantidade de profissionais capacitados por setor no HC e AT

Unidade	Nº Servidores	Nº Setores	Nº Capacitados	%
HC	242	38	127	52
AT	87	03	33	38

Fonte: Hemoal, 2012.

Modalidade de Capacitação na Hemorrede de Alagoas

As modalidades de capacitação são formas de ensino utilizadas pelas organizações para desenvolver habilidades, conhecimentos, atitudes e comportamentos em seus colaboradores, visando à elevação da produtividade e o alcance dos resultados organizacionais.

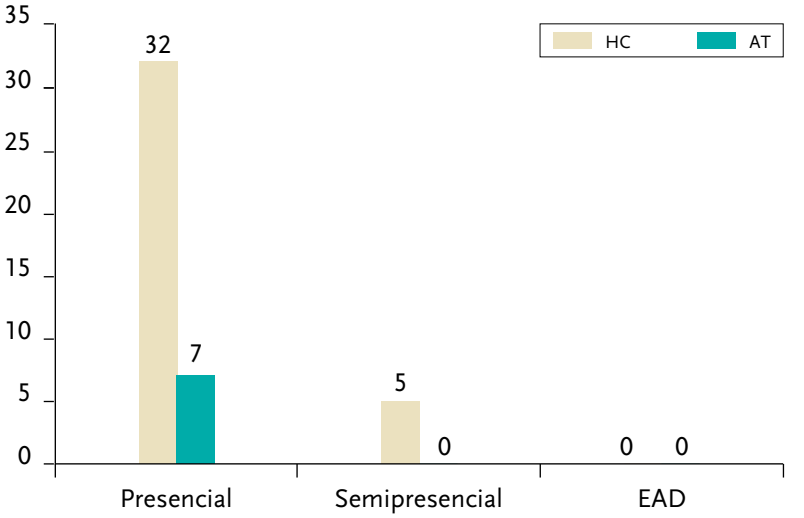
Nessa perspectiva é cada vez maior o número de trabalhadores assumindo funções que demandam maior conhecimento, melhor qualificação, competência e múltiplas habilidades e exigindo um contínuo e permanente aperfeiçoamento e responsabilidades.

Para atender a essa crescente demanda, as empresas buscam diversas modalidades de capacitação e treinamento de sua força de trabalho para atuar em espaços físicos e/ou virtuais, equipados com as mais variadas tecnologias (de informação e comunicação inclusive) que caracterizam, na atualidade, os ambientes de trabalho das organizações (SILVA, 2008).

Os cursos ofertados pelo Hemocentro, em 2012, foram todos realizados na modalidade presencial. As capacitações realizadas na modalidade semipresencial foram ofertadas pelo Ministério da Saúde.

A Figura 1 demonstra que 85% dos cursos foram ofertados na modalidade presencial, 15% na modalidade semipresencial e nenhum curso na modalidade EAD.

Figura 1 – Cursos por modalidade. 2012.



Fonte: Hemoal, 2012.

Os dados demonstram que o Hemoal tem capacitado seus profissionais quase que totalmente na modalidade presencial, e uma das causas prováveis desse fato pode ser a falta de um planejamento de capacitação que possibilite trabalhar na modalidade EAD, fato que também pode ser comprovado em pesquisa primária.

Bases para elaboração de Plano de Capacitação para as ATS

Com base nos dados estatísticos apresentados, evidencia-se que a participação dos colaboradores da AT deve ser investigada e melhorada, e para isso faz-se necessário levantar dados que nos permitam conhecer os motivos da baixa participação em cursos de capacitação, a ausência de participação em cursos administrativos, a não utilização da modalidade EAD, entre outros fatores que podem ser conhecidos em uma coleta de dados primária.

Para isso, foi proposto um questionário onde deverão ser informados os dados pessoais e profissionais, contendo também blocos temáticos sobre: como vem sendo implementada as capacitações em sua AT; a participação nos eventos de capacitação; como têm sido disseminados os conhecimentos adquiridos nas capacitações; qual a infraestrutura de que se dispõe para a capacitação; avaliação das capacitações realizadas; e as sugestões de melhorias.

Dessa forma, propõe-se seguir um conjunto de ações que darão base à elaboração de um Plano de Qualificação para os profissionais das ATS, com foco em educação permanente, escuta ativa das necessidades dos colaboradores e em consonância com as teorias de capacitação, buscando a maior participação dos colaboradores daquelas unidades do Hemoal nos eventos de capacitação.

Quadro 5 – Plano de Qualificação para os profissionais das Agências Transfusionais. Hemoal. 2013–2014

Ações Propostas	Impactos Esperados	Profissionais Responsáveis	Prazo
Promover um fórum com a participação de todos os atores da Hemorrede: • SES Municipal; • SES Estadual; • Diretores de Hospital e profissionais das ATS.	Participação e envolvimento dos parceiros e profissionais de saúde.	Direção, RH e Gerente da Interiorização	Junho 2013
Eleger um representante de cada AT.	Preparação do corpo funcional para elaboração do plano de capacitação, para que os servidores sintam-se protagonistas do processo e compreendam a importância do plano.	Gerente da Interiorização	Junho 2013
Aplicar um questionário aos profissionais das ATS para identificar necessidades e sugestões no campo de capacitação.	Identificação das necessidades de capacitação e das causas de baixa participação nos eventos ofertados pelo HC.	RH e Gerente da Interiorização	Junho/ Julho 2013
Elaborar o Plano de Capacitação 2014.	Eventos de capacitação efetivamente planejados considerando as necessidades das ATS.	RH	Agosto 2013
Estruturar e programar as capacitações: cursos, seminários, palestras, oficinas, simpósios etc.	Ofertas de capacitação organizadas de acordo com a necessidade do serviço e a realidade da Unidade de saúde.	RH	Agosto a Dezembro 2013
Elaborar o cronograma de execução.	Oferta de ações de capacitação por trimestre de 2014.	RH	Agosto 2013
Monitorar e avaliar continuamente as ações de capacitação propostas.	Resultados analisados e alinhados ao alcance dos objetivos institucionais. Proposição de ajustes para o plano de capacitação de 2015.	RH	2014

Fonte: Elaborado pela autora, 2012.

Restrições Orçamentárias do Plano de Ação decorrentes de Legislação

O Hemocentro está vinculado à administração direta na esfera estadual e, portanto, depende do orçamento do Estado para executar suas atividades. Para que um plano de capacitação seja incluído no orçamento relativo à Hemorrede de Alagoas é necessário planejar, estimar os investimentos necessários e justificá-los.

O Orçamento público é um instrumento de planejamento e execução das Finanças públicas. Na atualidade o conceito está intimamente ligado à previsão das Receitas e fixação das Despesas públicas. O orçamento contém estimativa das receitas e autorização para realização de despesas da administração pública, direta e indireta, em um determinado exercício que, no Brasil, coincide com o ano civil.

A partir da Lei nº 4.320/1964 e com o advento da Lei Complementar nº 101/2000, o orçamento ganhou mais "status" com a implementação do orçamento-programa, integrado aos sistemas de contabilidade pública. No direito administrativo brasileiro, o orçamento público é uma lei por meio da qual o Poder Legislativo autoriza o Poder Executivo, bem como outras unidades administrativas independentes, como o Poder Judiciário, o Ministério Público, o Tribunal de Contas e o próprio Poder Legislativo, a executar determinada despesa pública, destinada a cobrir o custeio do Estado ou a seguir a política econômica do país (TORRES, 2002).

Recomendações

Embora as ATS estejam situadas no interior do Estado, o estudo demonstra que não há investimento em capacitações na modalidade EAD. Sugere-se que o Hemocentro Coordenador investigue a viabilidade de adoção dessa modalidade de capacitação, a fim de estreitar suas relações com os profissionais, buscando maior adesão às capacitações e melhorando a qualificação dos trabalhadores que estão inseridos na Hemorrede.

Para Moran (1995), um dos campos que mais têm crescido atualmente é o da informática, e seu enorme poder de comunicação tem rompido barreiras de espaço e tempo como nenhum outro recurso foi capaz até os dias de hoje. A cada dia ela ocupa um espaço cada vez maior na linguagem, na cultura, na vida do ser humano e, principalmente, nas práticas educativas. O computador se infiltra nos assuntos do dia a dia do cidadão e pode ser considerado como um invento capaz de alavancar o processo de ensino-aprendizagem.

Assim, acredita-se que pelas características da Hemorrede Pública de Alagoas, um investimento na modalidade EAD seria vantajoso, tanto para a Unidade de Saúde, quanto para os profissionais, uma vez que reduziria as barreiras geográficas e democratizaria o ensino, facilitando o acesso das pessoas impossibilitadas de frequentar os treinamentos presenciais.

Em face do estudo realizado, recomenda-se ao Hemocentro Coordenador:

- Executar as ações propostas no item Bases para a Elaboração de Plano de Capacitação para as ATS, para elaboração do Plano de Qualificação para os profissionais das ATS em 2014;
- Analisar a viabilidade de investimento em tecnologia para Educação a Distância que atenda às ATS;
- Firmar parcerias com as Secretarias Municipais de Saúde - SMS, onde as ATS estão localizadas, para que auxiliem efetivamente os gestores em prover recursos para a realização dos eventos de capacitação necessários: adequação de estrutura física, transporte, pagamento de hora-aula de instrutores, equipamentos multimídia, insumos, material de divulgação, entre outros.

As organizações de saúde atingem seus objetivos por meio da atuação de seus profissionais, que são a base de um sistema de saúde. Sendo assim, há que se propor formas de organização e de processos de trabalho que promovam o crescimento, o envolvimento entre serviços e trabalhadores, buscando possibilidades de capacitação e desenvolvimento das equipes e alternativas de participação.

Tais alternativas devem incluir todos os canais de comunicação disponíveis para aproximar os processos de atenção aos de gestão, de modo que se complementem e alcancem o objetivo comum de melhor servir ao cidadão.

Assim, quanto maior for a inclusão de todos os atores envolvidos na hemorrede, no tocante à qualificação profissional, maior será o envolvimento e o comprometimento desses atores com a qualidade dos serviços prestados. Isso repercutirá positivamente no atendimento às demandas dos doadores e receptores de sangue, principalmente em relação à segurança transfusional, sendo essa a política preconizada pelo SUS e pela Coordenação de Sangue e Hemoderivados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Hemorrede Pública de Alagoas tem investido continuamente na capacitação de seus profissionais. No entanto, pelo estudo realizado com base nos relatórios de capacitações de 2012, as ATS têm participado pouco e de forma desarticulada do planejamento, cujo formulador é o Hemocentro Coordenador.

O presente estudo demonstrou a necessidade de se identificar as causas dessa pequena participação e as bases para que o HC possa propor um Plano de Qualificação específico para as ATS, estabelecendo assim uma política de qualificação profissional com objetivos claramente definidos, um modelo que potencialize uma maior participação dos profissionais que trabalham nas unidades interiorizadas.

Acredita-se que as bases de estruturação propostas para o Plano de Qualificação dos profissionais das Agências Transfusionais da Hemorrede pública de Alagoas poderão ser úteis aos Hemocentros Coordenadores de outros estados, que vivem realidades de capacitação semelhantes, pela dificuldade de alcançar os profissionais alocados nas unidades do interior dos estados, constituindo-se em metodologia de fácil aplicação e com objetivos claramente definidos.

REFERÊNCIAS

ABBAD, G.; BORGES-ANDRADE, J. E. Aprendizagem humana em organizações e trabalho. In: ZANELLI, J. C.; BORGES-ANDRADE, J. E.; BASTOS, A. V. B. (Orgs.). **Psicologia, organizações e trabalho no Brasil.** Porto Alegre: Artmed, 2004.

ARIEIRA, J. O. et al. Avaliação do aprendizado via educação a distância: a visão dos discentes. **Ensaio: Avaliação e Políticas Públicas em Educação**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 63, p. 313-340, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-40362009000200007&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em:

BASTOS, A. V. B. Trabalho e qualificação: questões conceituais e desafios postos pelo cenário de reestruturação produtiva. In: BORGES-ANDRADE, J. E.; ABBAD, G. S.; MOURÃO, L. (Orgs.). **Treinamento, desenvolvimento e educação em organizações e trabalho:** fundamentos para a gestão de pessoas. Porto Alegre: Artmed, 2006. p. 23-40.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 198, de 13 de fevereiro de 2004. Institui a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores para o setor e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 16 fev. 2004a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.996, de 20 de agosto de 2007. Dispõe sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2007. Seção 1, p. 34.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde. **Política de educação e desenvolvimento para o SUS:** caminhos para a educação permanente em saúde: polos de educação permanente em saúde. Brasília, 2004b. 68 p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BROOKFILED, S. D. **Understanding and facilitating adult learning**: a comprehensive analysis of principles and effective practices. San Francisco: Jossey Bass, 1986. Disponível em: <http://archon.edu/~nebraska/curric/ttim1/artsum.html>. Acesso em: 12 jan. 2013.

CECCIM, R. B. Educação permanente em saúde: desafio ambicioso e necessário. **Interface:** Comunicação, Saúde, Educação, São Paulo, v. 9, n. 16, p. 161-77, set. 2004.

DUBEUX, L. S. et. al. Formação de avaliadores na modalidade educação à distância: necessidade transformada em realidade. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, Recife, v. 7, suppl. 1, p. s47-s52, nov. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbsmi/v7s1/a06v7s1.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2012.

FEUERWERKER, L. C. M. A construção de sujeitos no processo de mudança da formação dos profissionais de saúde. **Divulgação em Saúde para Debate**, Rio de Janeiro, n. 22, p. 18-24, dez. 2000.

FRANCO, M. A.; CORDEIRO, L. M.; CASTILLO, R. A. F. O ambiente virtual de aprendizagem e sua incorporação na Unicamp. **Educação e Pesquisa**, São Paulo, v. 29, n. 2, p. 341-353, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ep/v29n2/a11v29n2.pdf>. Acesso em: 5 jan. 2013.

GHERARDI, S.; NICOLINI, D. Learning in a constellation of interconnected practices: canon or dissonance? **Journal of Management Studies**, [S.l.], v. 39, n. 4, p. 419-436, Jun. 2002.

KNOWLES, M. S. **Andragogy in action**. San Francisco: Jossey-Bass, 1990b.

_____. **The adult learner: a** neglected species. 4. ed. Houston: Gulf, 1990a.

_____. **The modern practice of adult education**: from pedagogy to Andragogy. New York: Cambridge, 1980.

_____. **Using Learning Contracts**: Pratical Approaches to individualizing and structuring learning. San Francisco: Jossey-Bass, 1991.

_____; HOLTON III, E. F.; SWANSON, R. A. **Aprendizagem de resultados:** uma abordagem prática para aumentar a efetividade da educação corporativa. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

MACHADO, M. H. Mercado de trabalho em saúde. In: FALCÃO, A. et al. (Orgs.). **Observatório de recursos humanos em saúde no Brasil:** estudos e análises. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003.

MORAN, J. M. Novas tecnologias e o reencantamento do mundo. **Tecnologia Educacional**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 126, p. 24-26, set./out. 1995.

MOTTA, J. I. J. **Educação permanente em saúde:** da política do consenso a construção do dissenso. 1998. 227 f. Dissertação (Mestrado em Educação e Saúde)–Núcleo de Tecnologias Educacionais em Saúde, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1998.

NADLER, L. **The handbook of human resources development.** New York: Wiley, 1984. p. 1-47.

OLIVEIRA, M. A. N. Educação a distância como estratégia para a educação permanente em saúde: possibilidades e desafios. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 60, n. 5, p. 585-589, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v60n5/v60n5a19.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2012.

RICAS, J. **A deficiência e a necessidade:** um estudo sobre a formação continuada de pediatras em Minas Gerais. 1994. 232 f. Tese (Doutorado em Pediatria)–Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 1994.

RIZZO, R. **Aprendizes adultos, sujeitos multireferenciais nos serviços de saúde**. 2002. 58 f. Monografia (Especialização em Informática na Saúde)–Programa de Pós-Graduação em Informática na Educação, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Curitiba, 2002. Disponível em: <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd26/fulltexts/0759.pdf>. Acesso em:

ROSA, M.; MALTEMPI, M. V. A avaliação vista sob o aspecto da educação a distância. **Ensaio: Avaliação e Políticas Públicas em Educação**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 50, p. 57-76, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ensaio/v14n50/30407>. Acesso em: 16 out. 2012.

ROVERE, M. R. **Gestion Estratégica de la Educacion Permanente em Salud in Education Permanente de Personal de Salud.** Washington: Organizacion Panamericana de la Salud,1994. (Série Desarrolo de Recursos Humanos, nº 100).

SANNA, M. C. Os processos de trabalho em enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 60, n. 2, p. 221-224, mar./abr. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v60n2/a17v60n2.pdf>. Acesso em: [citado 2009 ago 17].

SARMET, M. M.; ABRAHAO, J. I. O tutor em educação a distância: análise ergonômica das interfaces mediadoras. **Educação em Revista**, Belo Horizonte, n. 46, p. 109-141, dez. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-46982007000200004&script=sci_arttext> Acesso em: 14 out. 2012.

SILVA. A. I. Modalidade Multimétodo de Avaliação de Cursos de Capacitação a distância. Universidade Federal da Paraíba (UFPB). **Produto & Produção**, Porto Alegre, v. 9, n. 2, p. 21-32, jun. 2008.

STEIL, A. V.; PILLON, A. E.; KERN, V. M. Atitudes com relação à educação a distância em uma universidade. **Psicologia em Estudo**, Maringá, v. 10, n. 2, p. 253-262, maio/ago. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/pe/v10n2/v10n2a12.pdf>. Acesso em: 23 out. 2012.

TORRES, R. L. **Curso de direito financeiro e tributário**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

VARGAS, M. R. M. Treinamento e desenvolvimento: reflexões sobre seus métodos. **Revista de Administração**, [S.l.], v. 31, n. 2, p. 126-136, 1996.

_____; ABBAD, G. Bases conceituais em treinamento, desenvolvimento e educação – TD & E. In: In: BORGES-ANDRADE, J. E.; ABBAD, G. S.; MOURÃO, L. (Orgs.). **Treinamento, desenvolvimento e educação em organizações e trabalho:** fundamentos para a gestão de pessoas. Porto Alegre: Artmed, 2006. p. 137-158.

WEXLEY, K. N. Personal training. **Annual Review of Psychology**, [S.l.], v. 35, n. 1, p. 519-551, 1984.

ZUIN, A. A. S. Educação a distância ou educação distante? O Programa Universidade Aberta do Brasil, o tutor e o professor virtual. **Educação & Sociedade**, Campinas, v. 27, n. 96, p. 935-954, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0101-73302006000300014&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 6 nov. 2012.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ARANHA, A. V. S. Formação profissional nas empresas: locus privilegiado da educação do trabalhador? In: PIMENTA, S. M.; CÔRREA, M. L. (Orgs.). **Gestão, trabalho e cidadania.** Belo Horizonte: Autêntica Editora, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

CECCIM, R. B.; FEUERWERKER, L. C. M. O quadrilátero da formação para a área da saúde: ensino, gestão, atenção e controle social. **Physis:** Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, p. 41-65, 2004.

COLLET, H. G. **Educação permanente:** uma abordagem metodológica. Rio de Janeiro: SESC, 1976.

DAVINI, M. C. **Bases conceituais e metodológicas para a educação permanente na saúde**. [S.I.]: OPS/PWR, 1989. (Pub., n.18).

_____. Enfoques, problemas e perspectivas na educação permanente dos recursos humanos de saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Política Nacional de Educação permanente em Saúde.** Brasília, 2009. p. 39-59. (Série B. Textos Básicos de Saúde; Série Pacto pela Saúde, v. 9).

_____. Prácticas laborales em los servicios de salud: las condiciones del aprendizaje. In: HADDAD, J.; ROSCHKE, M. A. C.; DANINI, M. C. **Educacion Permanente de Personal de Salud.** Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 1994. (Série Desarrollo de Recursos Humanos, n. 100).

FLEURY, M. T. L.; FLEURY, A. Construindo o conceito de competência. **Revista de Administração Contemporânea**, Curitiba, v. 5, p. 183-196, 2001. Edição Especial.

GREEN, L. W. et al. **Health education planning:** a diagnostic approach. Palo Alto: Mayfield, 1980.

HADDAD, J.; ROSCHKE, M. A. C.; DANINI, M. C. **Educacion Permanente de Personal de Salud**. Washington, D.C.: Organizacion Panamericana de la Salud, 1994. (Serie Desarrollo de Recursos Humanos, n. 100).

JANHONEN, S. Andragogy as a didactic perspective in the attitudes of nurse instructor in Finland. **Nurse Education Today**, [S.l.], v. 33, n. 8, p. 278-283, 1991.

KASTRUP, V. Aprendizagem, arte e invenção. **Psicologia em Estudo**, Maringá, v. 6, n. 1, p. 17-25, 2001.

MANFREDI, S. M. Inovação tecnológica, qualificação e competência profissional. **Educação & Sociedade**, Campinas, v. 19, n. 64, p. 7-9, 1999. Disponível em: <http://www.dx.doi.org/10.1590/S0101-73301998000300001>. Acesso em:

MATURANA, Humberto. **Uso da tecnologia para aprender no contexto da biologia do conhecer.** Viña Del Mar, dezembro de 2000. Palestra ministrada no Ribie - Congresso da rede ibero-americana de informática educativa.

MOTTA, F. C. P. **Teoria das organizações:** evolução e crítica. São Paulo: Pioneira, 1995.

MOURAO, L. Oportunidades de qualificação profissional no Brasil: reflexões a partir de um panorama quantitativo. **Revista de Administração Contemporânea**, Curitiba,v. 13, n. 1, p. 136-153, 2009. Disponível em:<http://www.dx.doi.org/10.1590/S1415-65552009000100009>. Acesso em:

RIBEIRO, E. C. O.; MOTTA, J. I. J. **A educação permanente como estratégia na reorganização dos serviços de saúde**. [S.l.: s.n.], 2005.

_____; _____. Educação Permanente como estratégia na reorganização dos serviços de saúde. **Divulgação em Saúde para Debate**, Londrina, v. 12, p. 39-44, jul. 1996.

SALAZAR, J. Educação permanente em saúde: uma estratégia de gestão para pensar, refletir e construir práticas educativas e processos de trabalho. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 18, suppl. 1, p. 48-51 mar. 2009. Disponível em: <http://scielo.br/pdf/sausoc/v18sl/08.pdf>. Acesso em: 01 set. 2012.

Gestão Participativa – Um Relato de Experiência em Uma Unidade do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Paraná (Hemepar)

Autor: Fábio Alexandre Alff
Orientador: Prof. Dr. Adriano Cavalcanti Sampaio
Coorientadora: MSc Ana Maria Simões da Fonseca

INTRODUÇÃO

Com o advento da revolução industrial, emergiram inúmeros métodos de gestão que, por sua vez, moldaram a força de trabalho a padrões mecânicos de funcionamento e protocolos reguladores, que levaram à fragmentação e massificação do processo de trabalho de bens e serviços. Essa filosofia ecoa até os dias de hoje, sendo utilizada ainda por muitos gestores, inclusive os da saúde, persistindo e se mantendo dentro de uma ótica capitalista que centraliza e verticaliza o poder, que anula e cerceia os direitos dos trabalhadores e sua possibilidade de contribuir para os processos decisórios. Dessa forma, desestimula a motivação criativa e o empenho improvisador dos colaboradores.

Segundo Durães e Souza (2012), durante muito tempo os dirigentes acreditavam que a simples necessidade do emprego seria suficiente para compelir ou "motivar" os empregados a realizar suas tarefas. Até certo ponto, as pessoas são compelidas a realizar coisas repetidamente para garantir seu sustento. Vendo a questão desse modo, poder-se-ia, então, concluir que a "necessidade" constitui o "motivo" do esforço. Esse "motivo", porém, não basta para as empresas, nem mesmo para sua mera sobrevivência nesse mundo globalizado e cada vez mais exigente em que elas estão inseridas.

É necessário buscar nos colaboradores a motivação criadora e o empenho improvisador. Sem essas posturas, o trabalho em saúde tende a perder sua capacidade de resolver problemas, a se embaralhar na complexidade e desorganização dos complexos sistemas de saúde e a se submeter aos pesados constrangimentos do meio socioeconômico-político de cada contexto (CAMPOS, 2010).

A gestão participativa procura articular o novo formato no atendimento em saúde com a participação dos envolvidos num trabalho em equipe. Dessa maneira, acredita-se que a implementação das diretrizes do SUS estará assegurada, e será possível, ao mesmo tempo, garantir motivação, capacidade de reflexão e aumento da autoestima dos profissionais, bem como o fortalecimento do empenho no trabalho, criatividade na busca de soluções e aumento da responsabilidade social. Pressupõe interação com troca de saberes, poderes e afetos entre profissionais, usuários e gestores.

Para que a gestão participativa aconteça de fato, deve-se trabalhar com dois tipos de ação ou dispositivos. O primeiro diz respeito a como organizar o espaço coletivo de gestão para permitir o acordo entre desejos e interesses, tanto dos usuários quanto dos trabalhadores e gestores O segundo dispositivo da gestão participativa refere-se aos mecanismos que garantem a participação no cotidiano das unidades de saúde. Por isso a gestão participativa é um instrumento valioso na construção dessa mudança, para tornar o atendimento não somente eficiente, mas também eficaz (BRASIL, 2004b).

As organizações que pretendem criar visões compartilhadas estimulam continuamente seus integrantes a desenvolver suas visões pessoais. Se não tiverem sua própria visão, restará às pessoas simplesmente "assinar embaixo" da visão do outro. O resultado é a aceitação, nunca o comprometimento. Por outro lado, pessoas que tem uma forte noção de direção pessoal podem juntas criar uma sinergia poderosa em busca do que realmente desejam (SENGE, 1994).

A proposta do presente trabalho pretende apresentar um relato de experiência de inclusão de pessoas, para construir um processo de gestão participativa e cogestão.

OBJETIVOS

Geral

Descrever uma experiência empírica de implantação de gestão compartilhada, realizada em uma unidade de atendimento da Hemorrede pública do Estado do Paraná, e analisar suas repercussões nos processos de trabalho dos colaboradores.

Específicos

- Contextualizar historicamente o processo de gestão da unidade;
- Analisar possíveis causas de desmotivações;
- Analisar os dispositivos da comunicação, no processo de gestão participativa;
- Descrever o projeto de intervenção proposto;
- Destacar possíveis transformações nas posturas e nas relações.

REFERENCIAL TEÓRICO

Gestão Participativa / Cogestão

O poder deve ser analisado como algo que circula, ou melhor, como algo que só funciona em cadeia. Nunca está localizado aqui e ali, nunca está em mãos de alguns, nunca é apropriado como uma riqueza ou um bem. O poder funciona e é exercido em rede. Nas suas malhas, os indivíduos não só circulam, mas estão sempre em posição de exercer esse poder, e de sofrer sua ação; nunca são alvo inerte ou consentido do poder, são sempre centros de transmissão. Em outras palavras, o poder não se aplica aos indivíduos, passa por eles (SANTANA, 2009).

Um modelo que pode ajustar-se às transformações sociais, por envolver a participação de mais de um elemento, é o de cogestão, no qual as decisões são democráticas (MENDES JÚNIOR; BOMFIM, 2009).

A gestão participativa, de acordo com o Humaniza SUS é a "construção de espaços coletivos em que se dão a análise das informações e a tomada das decisões. Nestes espaços estão incluídos a sociedade civil, o usuário e seus familiares, os trabalhadores e gestores dos serviços de saúde", e é mais eficiente que uma gestão vertical e autoritária, pois, sempre que os principais interessados no assunto são consultados, as chances de resultados positivos são sempre potencializadas. Os grupos de trabalho funcionam melhor quando as pessoas podem opinar, avaliar e analisar de acordo com o ponto de vista naquilo que os toca (BRASIL, 2009).

Quando são disponibilizados espaços de criação, planejamento coletivo e diálogo, estes refletem em atividades preventivas que envolvem a todos, tornando evidente o fortalecimento das equipes (DURÃES; SOUZA, 2012).

Ayres propõe um processo de diálogo e responsabilização mútua que comprometa, técnica e moralmente, profissionais e usuários, na tarefa do cuidado. Um movimento que será facilitado quanto maior for a confiança no outro, embora a responsabilidade prescinda dessa garantia: "responsabilizar-se implica tornar-se caução de suas próprias ações" (AYRES, 2006, p. 73 apud TRAD; ESPERIDIÃO, 2009, p. 4).

A Política Nacional de Humanização (PNH) reconhece claramente o princípio da democratização como um dos requisitos da humanização em saúde. A PNH entendida como uma política que atravessa as diferentes ações e instâncias gestoras do SUS propõe a transversalização dessas instâncias, reafirmando o exercício da descentralização e da autonomia da rede de serviços e dos coletivos que integram o Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2004a, 2006).

Entre os princípios dessa política, destacam-se alguns diretamente relacionados com novos modos de produção e circulação de poder em saúde, a saber: a construção da autonomia e protagonismo dos sujeitos e coletivos que constituem o SUS; o aumento do grau de corresponsabilidade na produção de saúde e de sujeitos ou nos processos de gestão e atenção em saúde; o fomento da autonomia e do protagonismo dos sujeitos; o estabelecimento de vínculos solidários e de participação coletiva no processo de gestão (BRASIL, 2004b, 2006). A PNH preconiza a construção de uma gestão participativa que envolva trabalhadores da saúde, gestores e usuários em um pacto de corresponsabilidade baseado em contratos e compromissos com o sistema de saúde (TRAD; ESPERIDIÃO, 2009).

A conquista da independência de um grupo é um processo gradativo e indica um percurso de menos liberdade até as condutas de autogestão de uma equipe. Significa dizer que, ao longo desse caminho, a equipe ganha confiança e, consequentemente, autonomia. Passando de uma equipe de sugestão à uma equipe autogerenciada (MACÊDO et al., 2012).

História do Hemocentro Regional de Cascavel

A Unidade de Cascavel iniciou suas atividades em 23 de março de 1989, com finalidade básica de fornecer à população em geral sangue e derivados com segurança, qualidade e quantidade suficiente para atender a demanda da região que compõe a 10ª Regional Saúde.

Funcionou, temporariamente, em espaço cedido pelo Hospital Regional do Oeste do Paraná. A partir de julho de 1997 a decisão sobre a construção da nova sede do Hemocentro toma caminhos mais efetivos no Ministério da Saúde e na Secretaria Estadual de Saúde, Hemepar Coordenador, direção do Hemocentro de Cascavel, Cisop, 10ª Regional de Saúde, direção do Hospital Regional e Secretaria Municipal de Saúde. Após constantes avaliações iniciam-se os trâmites legais para efetivação de convênios e construção do Hemocentro.

Em fevereiro de 2000 iniciaram–se as obras, que foram concluídas em dezembro de 2000, com uma área útil de aproximadamente 1200 m², inaugurada no dia 27 de dezembro de 2000. O período que compreende os anos entre 1995 e 2010 permaneceu com a mesma formação de gestores, não havendo alteração de chefias durante esse período. A instituição passou por inúmeras mudanças em diversas áreas, que compreendem desde a conquista de sua sede própria e quadro próprio de servidores, passando antes por inúmeras formas de contratos, até a conquista de servidores por concurso público.

Durante esse período os problemas técnico-administrativos não se restringiram a questões de ordem física e material, mas também a questões relacionadas à gestão de pessoas, que sempre estiveram presentes no dia a dia da administração da instituição, sendo evidente a escassez de recursos humanos mesmo depois do concurso e admissão de quadro próprio de servidores, gerando, por consequência, a sobrecarga de trabalho para os servidores. Esses problemas figuravam entre as maiores preocupações dos gestores.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Local de Estudo e Caracterização da Direção

Este estudo foi realizado no Hemocentro Regional de Cascavel, instituição pública sem fins lucrativos ligada à Secretaria Estadual de Saúde, localizado no município de Cascavel, Estado do Paraná.

O Hemocentro Regional de Cascavel é uma unidade descentralizada do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná – Hemepar, da Secretaria Estadual de Saúde, instituição pública estadual sem fins lucrativos. 24 unidades de diferentes níveis de complexidade fazem parte de toda a Hemorrede: Hemocentro coordenador, Hemocentros Regionais, Hemonúcleos, Unidades de coleta e transfusão.

Tipo de Estudo

O estudo realizado trata-se de uma pesquisa longitudinal, qualitativa, focalizada em um relato de experiência, por meio da técnica conhecida como observação participante.

Universo Amostral

A pesquisa voltou-se para a observação direta e indireta de todos os colaboradores da instituição, o que significa pouco mais de 60 profissionais com diferentes formações, compreendendo os níveis de ensino fundamental, médio e superior, com funções e setores que compõem toda a cadeia produtiva do ciclo do sangue.

Coleta de Dados

Os dados foram coletados no período de outubro de 2010 a dezembro de 2012 por meio de observação participante, registro de anotações sistemáticas e análise documental.

Foram levantadas bibliografias por meio de livros, artigos, trabalhos de conclusão de curso, monografias e outros. Auxiliaram a análise e construção dos seguintes temas: mudanças nos processos de trabalho, possíveis causas de desmotivação, processos de comunicação, gestão participativa e a relevância de se formar grupos de trabalho.

Foram ainda utilizados registros de situações importantes e decisivas ao longo de todo o histórico da instituição como, por exemplo, processos de contratações de colaboradores, listas de reuniões, registro das discussões, treinamentos, afastamentos de servidores por problemas de saúde, saída de pessoas por aposentadorias, transferências, exonerações, evolução de fichas funcionais, relatórios de não conformidades, relatórios de vistorias e de qualificação internos e externos, planos de ação, pesquisas de clima e satisfação, monografias e trabalhos realizados por colaboradores da instituição, processos de aquisição de equipamentos e insumos, entre outros.

Análise dos Dados

Para a análise das informações adotou-se a análise de conteúdo.

Aspectos Éticos

Este estudo teve como base a observação participante, uma técnica bastante utilizada nas pesquisas sociais, que defende uma abordagem qualitativa. Por meio da observação, busca compreender como as pessoas veem o desenvolvimento de suas atividades, permitindo ao pesquisador utilizar sua percepção, assegurando o sigilo das informações e o respeito ético. Os dados foram utilizados exclusivamente com fins científicos, visando ao aperfeiçoamento da gestão do Hemepar, em respeito à Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Mudança de Direção/Crise de Liderança

Em 2010, ocorreram mudanças na gestão do Hemocentro, quando uma nova equipe assumiu o desafio de liderar o grupo e a organização, dando sequência ao trabalho iniciado há quase duas décadas, desempenhado pela direção anterior.

Essa mudança foi um tanto conturbada para as equipes, tendo em vista que as pessoas não haviam se preparado para ela. A direção anterior esteve por mais de 15 anos à frente da instituição, sendo, sem dúvida, responsável, juntamente com todos os colaboradores que estiveram nesse período, pela história vivida e construída até aquele momento e, consequentemente, pela cultura organizacional instalada e presente.

As pessoas e o grupo como um todo perderam a referência com a troca de direção e dispersaram-se. Esse processo de mudança gerou grande ansiedade, perplexidade e surpresa em toda a equipe, uma vez que a troca de chefias estava também ligada aos valores, comportamentos e cultura da instituição. Esse contexto requereu dos novos gestores prudência, coragem, envolvimento, representando um grande desafio de liderança para eles.

Essa oportunidade de mudança foi percebida pela nova direção como uma possibilidade de descentralização das tomadas de decisão, promoção de corresponsabilidades e estímulo para o grupo. Dessa forma, as próprias pessoas poderiam influenciar a interpretação das demais, suas escolhas, a organização das tarefas, o desenvolvimento das competências e da confiança e a obtenção de apoio e mútua cooperação.

A direção assumiu uma postura de que não deveria existir um único líder e, sim, muitos líderes dentro das diversas equipes, e que todos, em algum momento de seu processo de trabalho, poderiam influenciar os demais, direta ou indiretamente. Pensando dessa forma era necessário somar essas múltiplas influências para melhorar os processos de trabalho, e estimular o desenvolvimento de uma nova cultura organizacional, na melhoria dos processos de comunicação e participação mais efetiva das pessoas na gestão.

No entanto as organizações não são tão simples como aparentam, se observadas por meio de suas políticas, objetivos e sistemas. À medida que se convive com seus diversos componentes, começam a ser notados os seus valores, princípios e, por fim, alguns elementos que são difíceis de definir, mas influenciam a conduta dos indivíduos que dela fazem parte. São esses elementos que formam a cultura organizacional (SANTANA, 2009).

Para compatibilizar a cultura organizacional, seu clima e sua missão, deve haver a junção de diversos fatores, e o primeiro é a cooperação de todos. Mas para isso é necessário sensibilizar as pessoas a começarem a se mover, a se juntar e cooperar na construção desse processo.

Os Conflitos

No processo cultural de nossa organização as situações de conflito estavam, de certa forma, bastante enraizadas. Eram perceptíveis as várias situações de conflito se tornando parte do cotidiano, além de gerar um mal-estar entre as equipes, dificultando o fazer profissional. Essas situações de conflito geravam desentendimento entre pessoas, equipes e até mesmo com a própria direção. Como a comunicação não ocorria de forma horizontal e eficiente, o comportamento era arredio e as pessoas não se esforçavam para se entender.

Uma das formas utilizadas para compreensão do comportamento das pessoas e seus conflitos na instituição é o padrão conhecido como redes informais. Em uma organização, as ligações entre indivíduos podem ocorrer de diversas maneiras, por meio do fluxo de informações, influência, e por afetos, sentimentos positivos e negativos que nutrem em relação ao outro. Essas ligações e conexões são as redes nas quais os indivíduos estão inseridos (NADLER et al. apud SANTANA, 2009).

A existência de redes informais era percebida por meio dos rumores, fofocas diárias e conversas relacionadas ao trabalho que ocorriam entre as pessoas e os grupos. Dessa forma, os gestores precisaram tentar ao máximo evitar a ambiguidade das informações e o excesso de sigilo na comunicação, o que poderia gerar ainda mais ansiedade, e se transformar em rumores compartilhados informalmente por meio das redes informais, podendo influenciar negativamente o trabalho e a relação da direção e colaboradores.

Essa rede funcionava fomentando os conflitos e atritos entre pessoas e grupos. Eles deixavam evidente as tensões, a discórdia, e outros problemas no sistema de comunicação da instituição. A preocupação passou a ser maior ainda na medida em que ultrapassaram a esfera de indivíduo contra indivíduo e passaram a ocorrer entre grupos, setores e, principalmente, quando passaram a ocorrer entre indivíduos e a direção, causando cada vez mais dificuldade com a comunicação (SANTANA, 2009).

Para se perceber a satisfação do indivíduo e o bem-estar das pessoas em geral não é necessário recorrer a métodos extremamente elaborados, questionários ou pesquisas. Basta observá-los, com olhar atento e com sensibilidade. Desse modo, não fica difícil fazer um diagnóstico, mesmo que superficial, relevante para qualquer gestor.

Desmotivação/Desinteresse

A deficiência em relação à comunicação interferia nas relações, promovendo um clima desagradável. Demonstrações claras de desinteresse, falta de comprometimento e desmotivação eram perceptíveis em todos os ambientes do Hemocentro, talvez pela falta de oportunidade de as pessoas se encontrarem para discutirem os processos de trabalho. A falta de um colegiado formado por representantes dos diversos setores fazia com que as decisões ocorressem mais em âmbito central e sem a participação das pessoas.

Essa centralização das decisões fazia com que as decisões necessárias do cotidiano parecessem bastante inflexíveis e isso já fazia parte da consciência de grupo das equipes. Era necessário estabelecer uma relação mais flexível entre colaboradores e direção, para mudança desse paradigma organizacional.

Trata-se de completar as explicações causais com a compreensão, isto é, com o acesso às razões e motivos que levam as pessoas a agir, bem como com a interpretação do sentido de orientação que as pessoas conferem a seus atos.

Esse novo sentido de agir buscou estimular visões compartilhadas e uma nova consciência de grupo. As visões compartilhadas surgem a partir de visões pessoais.

Construir objetivos juntamente com os colaboradores era uma meta para a direção. Dessa forma se poderia avançar enquanto grupo, ou melhor, enquanto equipe e instituição. A ideia de orientação para algum fim é essencial no sistema weberiano, sendo que a explicação para o sentido da ação é associada àquilo que a motiva. A ação racional em finalidade é considerada como a forma mais desenvolvida de ação. É ela que assegura à ação sua máxima inteligibilidade, permitindo inscrevê-la numa causalidade histórica. Há no sistema weberiano uma circularidade que faz com que as consequências da ação – isso é, seus fins – sejam tomados como sua causa (sua motivação), ficando num mesmo plano os motivos da ação e seus efeitos. Desse modo, o sentido da ação deve ser percebido a partir de seus fins (PHARO,1993 apud SOUZA, 2009, p. 4).

No entanto, a busca pela promoção da flexibilidade, pela melhoria da comunicação, para dar um novo sentido à tarefa a ser realizada e promover uma nova consciência de grupo, não são fáceis de serem trabalhadas. Para alterar a consciência organizacional, outras mudanças iriam ainda acontecer, mudanças estas que necessitariam de um grupo coeso em um mesmo propósito.

A Mudança de Legislação

A substituição do Regulamento da Diretoria Colegiada (RDC) 153/2004 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004) pela RDC 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010), legislação que regulamenta a atividade técnica de sangue no Brasil, trouxe alterações substanciais e com alto grau de relevância, que acabaram influenciando, de forma

bastante positiva, todo o contexto organizacional da instituição, sendo uma delas a gestão da qualidade. O que antes se tratava apenas de recomendação, agora se tornava uma exigência.

O conceito de gestão da qualidade não é recente para a instituição. A direção anterior, por anos, empenhou-se em realizar sua implantação. No entanto, o insucesso de suas tentativas deveu-se, em muito, à falta de uma política própria.

Administrar a qualidade das operações de prestação de serviços é tão importante quanto administrar a qualidade das operações de produção. Assim, nas organizações prestadoras de serviços, não é importante apenas a qualidade dos serviços e produtos fornecidos, mas também a qualidade da forma como os serviços são prestados (GRAITHER; FRAZIER, 2001 apud CERIOLLI; OLIVEIRA, 2008).

O processo de implantação de programas ligados à gestão da qualidade, propostos pela Coordenação-Geral do Sangue e Hemoderivados e pela rede Hemepar, como: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH); renovação da qualificação para o fornecimento de plasma para a Hemobras; planos de ação baseados em visitas da Vigilância Sanitária (Visa) e implantação dos 5S, dentre outros ainda não iniciados, trazem inúmeras alterações nos processos de produção e gestão. A inclusão dessa cultura da qualidade na cultura da organização é um processo novo e gradual, que passará por etapas que envolvem todas as pessoas na organização. Para isso, decerto há a necessidade de se reforçar os ideais coletivos, os conceitos e valores que já estão enraizados.

A adesão do Hemocentro ao Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH), programa elaborado pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), iniciou-se com a visita dos avaliadores convidados pela CGSH e representantes da Hemorrede do Paraná em julho de 2011. Esse programa objetivava adequar os serviços da hemorrede ao padrão de qualidade estabelecido em normas e legislação vigentes. Em seguida, aconteceu a visita de qualificação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobras), realizada em agosto de 2011, com o objetivo de renovar o credenciamento para o fornecimento de plasma para indústria, na produção de hemoderivados. Em dezembro, ocorre a inspeção para renovação da licença sanitária, realizada pela Vigilância Sanitária Municipal e Estadual, já com o roteiro adequado à nova legislação, RDC 57 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010) e Portaria MS 1.353 (BRASIL, 2011), com mudanças significativas na cadeia de produção do sangue. Por fim e não menos importante, a implantação do conceito do 5S e de auditorias internas desenvolvidas pela equipe de Gestão da Qualidade.

Todos esses eventos e atividades trouxeram inúmeras demandas, no sentido da discussão, elaboração e desenvolvimento de planos de ação, que por sua vez necessitavam do envolvimento e participação não apenas da direção, mas de todos os colaboradores da instituição. Essa foi a oportunidade adequada e conveniente para dar início à implantação de um novo modelo de gestão.

Gestão Participativa e Cogestão

Essas demandas levaram os gestores a pensar em descentralização das decisões, na direção da gestão participativa e, posteriormente, num processo de cogestão. No modelo tradicional de gestão, as decisões concentram-se no nível central, distante daqueles que detêm as informações relevantes associadas a essas decisões, isto é, das pessoas que efetivamente executam as funções. Essa é uma das principais causas do desempenho insatisfatório dos serviços e que se torna mais grave ainda quando se trata de uma instituição de saúde. O modelo centralizado torna os processos de tomada de decisão mais burocráticos e morosos (MENDES JÚNIOR; BOMFIM, 2009).

A palavra cogestão significa "gestão em comum; administração ou gerência em sociedade" (FERREIRA, 1999). Como também demonstra Silva (1991), o "prefixo co, que entra na formação da palavra cogestão, designa exatamente que se trata de decisão que não se toma isoladamente, mas com a participação de outra vontade" (MENDES JÚNIOR; BOMFIM, 2009).

Muito além das definições e classificações que possam surgir, aplicadas a diferentes áreas do conhecimento humano, a palavra cogestão assume o sentido de qualificação de um modelo que procura meios para instalar-se plenamente. Considerando os aspectos e as possibilidades materiais e intelectuais de que a instituição dispõe, a cogestão representa a ideia de organizar os serviços com a participação de todos, no processo decisório e nas ações. Esse modelo alternativo, cogerido, longe de ser perfeito, pode ser uma forma de reduzir, na prática, o hiato existente entre instituição e colaboradores, no conjunto de suas potencialidades e responsabilidades, perante a realidade das necessidades da comunidade (MENDES JÚNIOR; BOMFIM, 2009).

A proposta com os colaboradores era um processo de diálogo e responsabilização mútua que comprometia, técnica e moralmente, profissionais nos processos de produção. Um movimento que se torna mais fácil quanto maior for a confiança no outro, embora a responsabilidade prescinda dessa garantia: "responsabilizar-se implica tornar-se caução de suas próprias ações". Outra alternativa seria promover, por meio da comunicação, a interação com o trabalhador enquanto rede de relações. É preciso reconhecer, sobretudo, a complexidade inerente ao encontro entre esses sujeitos e suas contradições.

A Intervenção Institucional

Segundo Oss (2010), a formação de equipes de trabalho aproxima as pessoas, possibilita a transformação de vínculos já instituídos, além de estabelecer um ambiente favorável para compartilhar as tensões do cotidiano e proporcionar o encontro das diversidades, provocando novas articulações e possibilidades de implementar propostas coletivamente, tudo isso gerado pela roda de encontros

e conversas que são realizados, mensalmente, em locais e horários que possibilitem a participação de maior número de interessados no diálogo, escuta, contato pessoal e aproximação dos trabalhadores.

É necessário que haja comunicação, diálogo e comprometimento da direção e dos colaboradores, caso contrário não se avança. A construção de uma equipe de trabalho institui um processo de reflexão coletiva do cotidiano de trabalho, dentro de um espaço onde todos tenham direito de dizer o que pensam, de criticar, sugerir e propor mudanças no funcionamento dos serviços de saúde que a instituição oferece.

A oportunidade de trabalhar de forma mais eficiente a gestão de pessoas passou a ser uma espécie de trampolim para um objetivo maior da direção. Para desenvolver esse trabalho, foram convidadas pessoas que demonstravam interesse em promover mudanças, e possuíam um bom relacionamento com as demais pessoas e equipes.

A proposta, então, de formar grupos de trabalho emerge da direção, visando substituir a preocupação com o cronômetro e a produção pela corresponsabilização, pela melhoria dos processos de comunicação, na busca pela formação de equipes. A instituição quer buscar novos padrões de gestão, em que a gestão participativa e a gestão da qualidade podem tornar-se os novos objetivos.

As Reuniões

A partir do planejamento de reuniões sistematizadas entre os setores e a direção, iniciou-se a dinâmica das discussões técnicas e administrativas.

As reuniões periódicas do grupo permitiram, de forma concreta e efetiva, a troca de experiências, o direcionamento e avaliação das atividades realizadas, bem como o planejamento de novas ações. Nesses encontros, havia espaço para o posicionamento da direção e dos colaboradores, em que se discutiam assuntos sobre seus processos de trabalho, além dos demais setores e a relação entre eles.

No início de um grupo, os integrantes têm medo de se expor, da aproximação. Podem acontecer competições acirradas por posições de saber, marcação de espaço. O movimento inicial de um grupo possui graus variados de coesão e dispersão. Cada grupo escreve a sua história, trabalha no melhor grau que pode, e esse ritmo deve ser compreendido. É imaginar, fantasiar, e propor hipóteses científicas (CUNHA; CAMPOS, 2010).

A construção coletiva exprime a ideia de o desenvolvimento de grupos e/ou equipes não passar por uma ação isolada de liderança, mas por uma vontade na direção de mudança e transformação coletiva da realidade, em que liderar é parte do processo com que todos estão envolvidos.

A comunicação é um insumo fundamental para a gestão de pessoas. Ela orienta e delimita ações entre os indivíduos, une equipes em torno de uma visão, aprimora o desempenho de colaboradores pela prática do diálogo, promove mudanças coletivas e presta outras contribuições estratégicas. O processo de comunicação pode ainda permitir uma ótica de leitura sobre as barreiras, os canais da linguagem corporal, assertividade e a coletivização das ideias.

É preciso reconhecer que a forma tradicional de fazer gestão (CAMPOS, 2000 apresenta uma visão muito restrita do que seja uma reunião. Para que a equipe consiga inventar um projeto terapêutico e negociá-lo com o usuário, é importante lembrar que reunião de equipe não é um espaço apenas para que uma pessoa da equipe distribua tarefas às outras. Reunião é um espaço de diálogo e é preciso que haja um clima em que todos tenham direito à voz e à opinião. Como vivemos numa sociedade em que os espaços do cotidiano são muito autoritários, é comum que alguns estejam acostumados a mandar e, outros, a calar e obedecer. Criar um clima fraterno de troca de opiniões incluindo as críticas, associado à objetividade nas reuniões, exige um aprendizado de todos os envolvidos e constitui a primeira tarefa de qualquer equipe (BRASIL, 2009).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A falta de democratização nos processos decisórios, de diálogo entre direção e colaborador e corresponsabilização limitam o indivíduo e lhe conferem o *status* de uma mera "peça" do processo produtivo, responsável apenas pela repetição da parte fragmentada que lhe cabe realizar. A comunicação, portanto, é um insumo fundamental, para melhoria das relações e a implantação de processos de coparticipação.

A gestão participativa é um novo jeito de gerir não as pessoas, mas a participação delas. Pode ser uma ferramenta para o envolvimento da equipe, estímulo para que as pessoas se motivem, para o comprometimento mútuo, o aprimoramento do trabalho em busca de objetivos comuns, de visões compartilhadas em prol da comunidade – talvez até de uma nova consciência de grupo, democratizada, envolvida e motivada. Dessa forma, propicia-se um melhor ambiente de trabalho, com uma consciência de grupo voltada para a autogestão e o comprometimento com os ideais sociais.

A comunicação deve ser estabelecida por meio de frequentes encontros e reuniões, pois a partir do diálogo e dos debates o grupo poderá formular suas proposições na construção dos seus ideais.

Cada profissional precisa ser visto na sua totalidade, como um ser pensante e passível de contribuir, constantemente, para os processos de trabalho. Assim se horizontaliza as decisões, os indivíduos tornam-se mais responsáveis, e se inicia

efetivamente uma gestão participativa e democrática, em que todos possam contribuir de forma construtiva.

Após o desenvolvimento das etapas – levantamento de possíveis causas de desmotivação, sensibilização das equipes, promoção de encontros com os colaboradores através da realização frequente de reuniões, fomento para a formação de grupos de trabalho, proposta de formação de colegiados, dentre outras tantas iniciativas –, podem-se verificar repercussões positivas nos processos de trabalho dos colaboradores, maior grau de envolvimento, notado pela frequente participação e colaboração, no sentido de sugestões formais e informais, além da visível preocupação dos profissionais quanto a possíveis melhorias nos serviços prestados aos usuários.

Uma maior integração entre direção e colaboradores tem sido percebida por meio da diminuição dos conflitos entre funcionários x equipes x direção. Portanto, percebe-se que a proposta de gestão participativa, melhoria dos processos de comunicação e formação de grupos de trabalho, tem se mostrado bastante eficiente para a melhoria das condições de trabalho e qualidade dos serviços prestados.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. **HumanizaSUS**: documento base para gestores e trabalhadores do SUS. 3.ed. Brasília, 2006. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_base.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão do SUS. **Gestão Participativa e Cogestão**. Brasília, 2009. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestao_participativa_cogestao.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. **HumanizaSUS:** Política Nacional de Humanização: a humanização como eixo norteador das práticas de atenção e gestão em todas as instâncias do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2004a. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/humanizasus_2004.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. **HumanizaSUS:** gestão participativa: co-gestão. Brasília, 2004b. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://hc.fm.usp.br/humaniza/pdf/Gestao%20Participativa%20_%20Co-Gestao.pdf>. Acesso em: 20 out. 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC no 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n° 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 jun. 2004. Seção 1, p. 68.

CAMPOS, G. W. de S. **A ética e os trabalhadores de saúde.** [200-?]. Disponível em: <http://www.gastaowagner.com.br/index.php/component/docman/doc_view/39-apoiopaideia?Itemid>. Acesso em: 15 jan. 2013.

_____. Cogestão e neoartesanato: elementos conceituais para repensar o trabalho em saúde combinando responsabilidade e autonomia. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2337-2344, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232010000500009&script=sci_arttext>. Acesso em: 12 fev. 2013.

_____. Subjetividade e administração de pessoal: considerações sobre modos de gerenciar o trabalho em equipes de saúde. In: MERHY, E.E., ONOCKO, R. (Org.). **Agir em saúde:** um desafio para o público. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 229-266. Disponível em: <http://www.gastaowagner.com.br/index.php/artigos/doc_download/11-subjetividade-e-adm-pessoal>. Acesso em: 12 fev. 2013.

CERIOLLI, N. M.; OLIVEIRA, M. A. de. **Proposta de implantação de um programa piloto de gestão da qualidade no Hemocentro Regional de Cascavel.** 2008. 51 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialista em Formulação e Gestão de Políticas Públicas)–Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, 2008. Disponível em: <http://www.escoladegoverno.pr.gov.br/arquivos/File/artigos/saude/proposta_de_implantacao_hemocentro_2.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2013.

CUNHA, G. T.; CAMPOS, G. W. de S. Método Paidéia para cogestão de coletivos organizados para o trabalho. **Revista ORG & DEMO**, Marília, v. 11, n. 1, p. 31-46, jan./jun. 2010. Disponível em: <http://www2.marilia.unesp.br/revistas/index.php/orgdemo/article/view/468>. Acesso em: 10 jan. 2013.

DURÃES, J. S.; SOUZA, W. A participação dos profissionais de saúde na gestão participativa: uma revisão literária. In: CONGRESSO DE HUMANIZAÇÃO, 3., 2012, Curitiba; JORNADA INTERDISCIPLINAR DE HUMANIZAÇÃO, 2. 2012, Curitiba. **Anais...** Curitiba: PUC, 2012. Disponível em: <http://anais.congressodehumanizacao.com.br/files/2012/08/PDF-30.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2013.

FERREIRA, E. M. S. **Educação continuada:** uma proposta de organização do serviço de um Hemocentro. 2004. Monografia (Aperfeiçoamento/Especialização em Enfermagem)–Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, 2004.

MACÊDO, Izaías de et al. **Gestão de pessoas.** Rio de janeiro: FGV, 2012.

MENDES JÚNIOR, W. V.; BOMFIM, R. L. D. **Caderno de funções gestoras e seus instrumentos.** Rio de Janeiro: EAD/Ensp, 2009.

OSS, E. P. P. **A semente do GTH no município de Farroupilha**, 2010. Disponível em: <http://www.sispnh.com.br/anais/trabalhos/SEMENTE_DO_GTH.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2012.

SANTANA, M. J. **Análise da percepção das pessoas em relação às ações e comportamento no ambiente de trabalho no Hemocentro Regional de Cascavel, em processo de implantação de um programa de qualidade, baseando-se nas dimensões do modelo de Great Place to Work Institute**. 2009. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Administração) – Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, 2009.

SENGE, P. M. **A quinta disciplina.** Rio de Janeiro: Editora BestSeller, 1994. 239 p. Disponível em: <http://www.softwarepublico.gov.br/file/16685703/quintasenge.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2012.

SOUZA, Yeda Swirski. Finalidade ou linguagem: abordagens para o sentido da ação nos estudos organizacionais. **Cadernos EBAPE.BR**, [S.l.], v. 2, n. 2, p. 1-14, jul. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/cebape/v2n2/v2n2a04.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2013.

TRAD, L. A. B.; ESPERIDIÃO, M. A. Gestão participativa e co-responsabilidade em saúde: limites e possibilidades no âmbito da Estratégia de Saúde da Família. **Interface:** Comunicação, Saúde, Educação, Botucatu, v. 13, p. 557-570, 2009. Supl. 1. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/icse/v13s1/a08v13s1.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2012.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

BERGAMINI, Cecília Whitaker. **Motivações nas Organizações.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 1997.

BOGDAN, R.; TAYLOR, S. **Introduction to qualitative research methods:** A phenomenological approach to the social sciences. New York: J. Wiley, 1975.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Política Nacional de Humanização. **HumanizaSUS:** gestão participativa: co-gestão. 2. ed. rev. Brasília, 2007. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestao_participativa_co_gestao.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2012.

CAMPOS, G. W. de S.; AMARAL, M. A. do. A clínica ampliada e compartilhada, a gestão democrática e redes de atenção como referenciais teórico-operacionais para a reforma do hospital. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 4, p. 840-859, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v12n4/04.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2012.

CARDOSO, F. H. C. **A soma e o resto:** um olhar sobre a vida aos 80 anos. Rio de Janeiro: civilização brasileira, 2012.

CASTELLS, M. A. **A sociedade em rede – a era da informação**: economia, sociedade e cultura. São Paulo: Paz e Terra, 1999. v. 1, p. 27. Disponível em: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/fo/ojs/index.php/fass/article/view/945>. Acesso em: 12 fev. 2013.

CUNHA, H. L.; LEMOS, Denise Vieira da Silva. **Grupos:** o poder da construção coletiva. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2011.

DALMOLIN, B. M.; LOPES, S. M. B.; VASCONCELLOS, Maria da Penha Costa. A construção metodológica do campo: etnografia, criatividade e sensibilidade na investigação. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 19-34, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v11n2/03.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2012.

DEMO, P. **Avaliação qualitativa:** polêmicas do nosso tempo. Campinas, SP: Autores Associados, 1999.

GEHRING-JÚNIOR, G.; SOARES, S. E.; CORRÊA-FILHO, H. R. Serviços de Saúde do Trabalhador: a co-gestão em universidade pública. **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 98-110, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/spp/v17n1/v17n1a09.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2013.

GUIZARDI, F. L.; CAVALCANTI, F. O. L. O conceito de co-gestão em saúde: reflexões sobre a produção de democracia institucional. **Physis:** Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 20, n. 4, p. 1245-1265, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n4/a10v20n4.pdf>. Acesso em: 02 jan. 2013.

HAGUETTE, T. M. F. **Metodologias qualitativas na sociologia.** 4. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 1995.

JUNIOR, G. G.; SOARES, S. E.; FILHO, H. R. C. Serviços de saúde do trabalhador a co-gestão em universidade pública. **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 98-110, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/spp/v17n1/v17n1a09.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2012.

LA PASSADE, G. **La méthode ethnographique:** l'observation participante: etethnographie de l'école. [200-?]. Disponível em: <http://vadeker.net/corpus/lapassade/ethngr1.htm>. Acesso em: 22 dez. 2010.

LIMA, C. R. M.; LIMA, J. R. T.; MOREIRA, F. K. Problematização e racionalização discursiva dos processos produtivos em organizações. **Revista de Gestão da Tecnologia e Sistemas de Informação,** São Paulo, v. 7, n. 3, p. 669-692, 2010.

LIMA, L. C. S. Cinema e trabalho: o operário industrial de "Tempos Modernos" e o operário sobralense em tempos modernos. In: ENCONTRO ESTADUAL DE HISTÓRIA DO CEARÁ, 12., 2010, Crato. **Anais...** Crato, CE: Associação Nacional de História – Seção Ceará e Universidade Regional do Cariri, 2010. Disponível em: <http://www.ce.anpuh.org/download/anais_2010_pdf/st_sander/Artigo%20%20-.%20Cinema%20e%20trabalho.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2013.

LÜDKE, M.; ANDRÉ, M. **Pesquisa em educação**: abordagens qualitativas. São Paulo: [s.n.], 1986.

LUSTRI, D. et al. **Visão compartilhada de objetivos e estratégias:** do discurso à prática. 2007. Disponível em: <http://www.anpad.org.br/diversos/trabalhos/3Es/3es_2007/2007_3ES198.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2013.

MAGNINI, J. G. C. Etnografia como prática e experiência. **Horizontes Antropológicos,** Porto Alegre, v. 15, n. 32, p. 129-156, jul./dez. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-71832009000200006&script=sci_arttext>. Acesso em: 10 fev. 2013.

MARCUS, G. E. O intercâmbio entre arte e antropologia: como a pesquisa de campo em artes cênicas pode informar a reinvenção da pesquisa de campo em antropologia. **Revista de Antropologia**, São Paulo, v. 47, n. 1, p. 133-158, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ra/v47n1/a04v47n1.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2013.

MELO, E. M. Ação comunicativa, democracia e saúde. **Ciência & Saúde Coletiva,** Rio de Janeiro, v. 10, p. 167-178, 2005. Suplemento. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232005000500019>. Acesso em: 20 nov. 2012.

MELO, V. A. de. Lazer, modernidade, capitalismo: um olhar a partir da obra de Edward Palmer Thompson. **Estudos Históricos**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 45, p. 5-26, jan./jun. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21862010000100001&script=sci_arttext>. Acesso em 20 nov. 2012.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento**: pesquisa qualitativa em saúde. 3. ed. São Paulo: Hucitec/Abrasco, 1994.

MOSCOVICI, J. C. **Equipes dão certo:** a multiplicação do talento humano. Rio de Janeiro: Fela, 2003.

PASCHOAL, Luiz. **Gestão de pessoas.** Rio de Janeiro: Qualitymark, 2010.

PERES, M. A. de C. Do Taylorismo/Fordismo à acumulação flexível Toyotista: novos paradigmas e velhos dilemas. **Intellectus:** Revista Acadêmica Digital, Jaguariuna, ano 2, n. 2, p. 129-139, jan./jul. 2004. Disponível em: <http://www.revistaintellectus.com.br/DownloadArtigo.ashx?codigo=57>. Acesso em: 14 fev. 2013.

PESTANA, M. C. et al. Desafios da sociedade do conhecimento e gestão de pessoas em sistemas de informação. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 32, n. 2, p. 77-84, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-19652003000200009&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 12 fev. 2013.

ROCHA, Ana Luiza Carvalho da; ECKERT, Cornélia. Etnografia: saberes e práticas. **Iluminuras:** série de publicações eletrônicas do Banco de Imagens e Efeitos Visuais, Porto Alegre, v. 9, n. 21, 2008. Disponível em: <http://www.seer.ufrgs.br/iluminuras/article/download/9301/5371>. Acesso em: 15 dez. 2012.

SANTOS, F. K. O trabalho em tempos modernos. **Revista Virtual Textos & Contextos**, Porto Alegre, v. 1, n. 1, p. 1-7, nov. 2002. Disponível em: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fass/article/view/935/715>. Acesso em: 12 fev. 2013.

SANTOS, Marta Alves. A reestruturação produtiva e seus impactos na saúde do trabalhador. **Revista de Serviço Social**, [S.l.], ano 26, n. 82, p. 73-84, 2005.

SCHIMIDT, M. L. S. Pesquisa participante e formação ética do pesquisador na área da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 2, p. 391-398, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v13n2/a14v13n2.pdf>. Acesso em: 15 maio 2013.

SILVA, Maria Oneide Lino da et al. **Etnografia e pesquisa qualitativa**: apontamentos sobre um caminho metodológico de investigação. 2010. Disponível em: <http://www.ufpi.br/subsiteFiles/ppged/arquivos/files/VI.encontro.2010/GT.1/GT_01_15.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2012.

URIBE, F. J. Reflexões sobre a subjetividade na gestão a partir do paradigma da organização que aprende. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 209-219, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232001000100017>. Acesso em: 20 dez. 2012.

Os Serviços Públicos de Hemoterapia do Município de Maceió – AL e a Prática de Capacitação e Treinamento em Serviço nos Anos de 2010 a 2012

Autora: Maria Lúcia Cosmo de Brito
Orientadora: Prof.ª MSc Renata Campos Velasque

INTRODUÇÃO

Para Schoninger e Duro (2010), a segurança transfusional é um alvo almejado por profissionais de hemoterapia e hematologia, autoridades de saúde e sociedade. Para atingi-lo, é essencial o entrosamento e comprometimento da equipe multidisciplinar, de modo a reduzir os riscos ao paciente, além de contínua atualização e capacitação da equipe. Essa exigência de capacitação é destacada na RDC nº 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010) e na Portaria 1.353/2011 (BRASIL, 2011a).

O serviço de hemoterapia deve contar com programas de treinamento e capacitação de pessoal, constituído de treinamento inicial e continuado, relacionado com as tarefas específicas realizadas pelo profissional (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRASIL, 2011a). Treinar está relacionado com o conhecimento do processo de trabalho, dos erros ou quase erros, assim como uma prática sistemática do serviço em auditar os processos e registrar as ações. Também pode traduzir uma filosofia do serviço e não somente o cumprimento da legislação, corroborando para uma prática hemoterápica segura.

Para se estabelecer programas de treinamento ou capacitação, faz-se necessário identificar um processo educativo adequado às reais necessidades dos profissionais e instituições de saúde. Define-se como treinamento "o processo educacional de curto prazo, aplicado de maneira sistemática e organizada, através do qual as pessoas aprendem conhecimentos, atitudes e habilidades com função e objetivos definidos" (CHIAVENATO, 2000 apud ALMEIDA; OLIVEIRA; SANTOS, 2011).

De acordo com o Decreto Federal nº 5.707/2006, que institui a política e as Diretrizes para o Desenvolvimento de Pessoal, capacitação é definida como "processo permanente e deliberado de aprendizagem com o propósito de contribuir para o desenvolvimento de competências institucionais, por meio do desenvolvimento de competências individuais" (BRASIL, 2006a, art. 2º, I).

A necessidade de formar trabalhadores qualificados e compromissados para atender aos desafios da proposta de educação permanente no SUS gerou a criação da Secretaria da Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS). Entre outras atribuições, a SGTES/MS formula e acompanha alternativas para a elaboração de programas de ensino que estejam alinhados aos modelos de atenção à saúde do SUS, privilegiando o desenvolvimento da criticidade e criatividade, favorecendo o processo ensino-aprendizagem. A ideia é tornar a rede pública de saúde uma rede de ensino-aprendizagem no exercício do trabalho (CECCIM, 2005).

Cabe destacar a necessidade de a política de capacitação dos profissionais estar alinhada com a visão da instituição quanto ao seu papel na sociedade e comprometida com a oferta de produtos e serviços de qualidade. A hemoterapia é uma especialidade muito específica e, por essa razão, os cursos, treinamentos

e capacitações a ela direcionados são oferecidos, única e exclusivamente, pelos próprios serviços especializados.

Ao iniciarem sua atuação na área, os profissionais, na grande maioria, não possuem conhecimento prévio a respeito da especialidade. Portanto, os treinamentos realizados nos serviços assumem um papel fundamental na capacitação dos profissionais e na melhoria da segurança transfusional. A RDC n° 57 Anvisa determina que os serviços de hemoterapia garantam capacitação e constante atualização, mediante programas de capacitação e educação continuada, para todos os profissionais envolvidos em todos os processos do ciclo do sangue (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

A Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados promove cursos e atualizações para toda a hemorrede nacional, que totalizaram, em 2011, 50 eventos que capacitaram 2.198 profissionais, inclusive na área de gestão (BRASIL, 2012). Destaca-se a importância das Oficinas de Gestão Estratégica em Qualificação Profissional, que estão contribuindo efetivamente com os hemocentros para a qualificação de seus profissionais. Estão sendo concluídos, em 2013, os Cursos de Especialização em Gestão de Hemocentros e em Gestão Ambiental, iniciados em 2012 (BRASIL, 2012). Adicionalmente, por solicitação da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, foi também produzida uma série de cursos voltada para o ciclo produtivo do sangue. Alguns cursos estão sendo revisados e estão disponíveis para acesso via internet, como programas de educação permanente (Telelab-UFSC).

Existe também a possibilidade de utilizar recursos próprios do serviço para realizar treinamentos, com a vantagem de essa prática manter o profissional próximo ao serviço e, financeiramente, onerá-lo menos. As unidades hemoterápicas possuem meios de capacitar os seus profissionais lançando mão dos próprios recursos humanos existentes, que são os especialistas dos serviços em suas diversas categorias.

O presente trabalho visa contribuir para a busca pela segurança transfusional, por meio da análise do cumprimento das legislações que normatizam treinamentos e capacitações nos serviços hemoterápicos. Para tanto, serão analisados os treinamentos e capacitações oferecidos por serviços de hemoterapia vinculados ao Hemocentro Coordenador de Alagoas (Hemoal). O objetivo é analisar apenas treinamentos diretamente oferecidos pelos serviços a profissionais da área técnica, que estão mais diretamente vinculados à segurança transfusional. Não foram levantados nesta pesquisa os treinamentos e capacitações ministrados a pessoal administrativo e nem ao Hemoal Coordenador e Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Educação Permanente no SUS

A preocupação com a educação dos profissionais de saúde no Brasil surgiu com as Conferências Nacionais de Saúde, em que os debates eram voltados à necessidade de ajuste desses profissionais ao seu local de trabalho, atendendo às necessidades da saúde pública e da sociedade, em contraposição ao modelo biomédico.

Alguns modelos foram criados, visando ao aprimoramento da atuação dos profissionais nos serviços de saúde. Educação em Serviço foi o nome dado ao primeiro modelo oferecido aos profissionais, nas décadas de 1960 e 1970. Tinha como foco a instituição e não o profissional, ou seja, as capacitações ou treinamentos estavam voltados para o interesse das organizações de saúde (FARAH, 2003).

Outro conceito utilizado foi o da Educação Continuada, que surgiu como uma estratégia para capacitar os profissionais já inseridos no serviço. Nesse processo havia a preocupação em proporcionar ao indivíduo crescimento profissional e desenvolvimento pessoal, considerando a realidade tanto da instituição quanto da sociedade (SILVA; SEIFFERT, 2009).

Na 1ª Conferência Nacional de Recursos Humanos para a Saúde (1986), o conceito de educação continuada foi definido como "um processo organizado, permanente, sistemático, direcionado a clientes institucionais, com uma política de saúde definida, tendo em vista a real necessidade dos usuários" (FARAH, 2003, p. 124).

O artigo 200, da Constituição Federal de 1988, em seu inciso III, atribuiu ao SUS a responsabilidade de ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde (BRASIL, 1988). Após a legitimação na 12ª Conferência Nacional de Saúde, em fevereiro de 2004, a Portaria nº 198/GM institui a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores para o setor (BRASIL, 2004a).

Em 1997, foi implantado um sistema de educação a distância para profissionais de saúde (Telelab) no Ministério da Saúde. O Telelab foi criado em 1997, por meio do Programa Nacional de DST/AIDS, com o objetivo de padronizar condutas em diagnóstico laboratorial.

Em 2006, a Portaria nº 399 divulga o pacto pela Saúde e determina diretrizes para o trabalho de Educação na Saúde (BRASIL, 2006b). Um ano depois, é instituída a Portaria GM/MS nº 1.996, que dispõe sobre as diretrizes para a implantação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde e dá outras providências (BRASIL, 2007).

A Política de Educação Permanente em Saúde propõe um novo conceito de capacitação, a partir da problematização do processo de trabalho (BRASIL, 2009). Em íntima relação com os princípios e diretrizes do SUS, busca propiciar o rompimento do modelo verticalizado de oferta dos serviços de saúde, passando a valorizar as histórias de vida das pessoas e os reais problemas de saúde, atuando de forma acolhedora e humanizada.

A Educação Permanente é baseada na possibilidade de transformação da prática profissional, a partir da ação reflexiva sobre essa prática. Caracteriza-se por inserir-se na prática cotidiana das pessoas e das organizações. Realiza-se por meio da identificação dos problemas existentes no trabalho, com valorização dos conhecimentos e experiências anteriores dos trabalhadores. Ela propõe o método da problematização nas ações educativas dos profissionais de saúde e considera que a formação e o desenvolvimento desses profissionais tenham foco nas necessidades de saúde da população (BRASIL, 2009).

De acordo com Pereira (2003), a prática educativa em saúde refere-se tanto às atividades educativas voltadas ao desenvolvimento de capacidades do indivíduo e da coletividade pela melhoria de sua qualidade de vida quanto às atividades de educação permanente voltada para os profissionais de saúde.

No âmbito institucional, Ceccim (2005) afirma que a educação permanente em saúde, estrategicamente, atua de forma crítica no setor de trabalho, proporcionando reflexões sobre a prática, gerando maior compromisso das pessoas. Esse autor acredita que a capacidade pedagógica que liga gestores, serviços, sistemas, trabalhadores, formadores e sociedade deve ser descentralizada e disseminada, para que o SUS consiga se estabelecer como uma rede-escola.

A Política de Educação Permanente em Saúde propõe a implementação de processos com capacidade de impactar no ensino, na gestão, nas práticas de atenção e no controle social em saúde (CECCIM; FEUERWERKER, 2004). Ceccim (2005) acrescenta que a formação dos profissionais deve ser voltada ao atendimento das necessidades de saúde individual e das populações, *da gestão setorial e do controle social em saúde*. Dessa forma, o autor conclui que, ao desenvolverem mais autonomia, as pessoas aumentam seu potencial para participar da elaboração de políticas do cuidado.

OBJETIVOS

Geral

Identificar, descrever e analisar os registros de treinamentos dos profissionais técnicos que atuam nos serviços públicos de hemoterapia, no município de Maceió.

Específicos

- Descrever os serviços considerados, o número de funcionários, a complexidade da assistência e os tipos de treinamento oferecidos aos seus técnicos;
- Analisar os treinamentos realizados, em relação às normas técnicas e à legislação vigente.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Delineamento do Estudo

Foi elaborado um estudo descritivo exploratório, transversal, quantitativo dos registros dos treinamentos e capacitações das equipes técnicas, executados pelos cinco serviços que compõem a hemorrede pública no município de Maceió, no período de 2010 até 2012. Não foi objeto do presente estudo a análise qualitativa dos registros de treinamento. Foram utilizados dados de registros de treinamentos e capacitações e de quantitativo de profissionais por categoria, existentes nos serviços públicos de hemoterapia de Maceió.

Contexto do Estudo

De acordo com o Boletim de Hemovigilância de 2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, 2012), foram realizadas 49.924 transfusões no estado de Alagoas em 2011. Dados do Hemoprod revelam que 16.240 (33%) estão atribuídas aos serviços públicos de hemoterapia da capital. Esses números dão uma dimensão das responsabilidades envolvidas no treinamento dos profissionais responsáveis por essas transfusões.

Foram incluídos todos os serviços públicos de hemoterapia que compõem a Hemorrede situados no município de Maceió e portadores de licença sanitária no período estudado. Os serviços que preencheram os requisitos acima descritos para a participação no estudo foram: 1 (um) Hemocentro Coordenador, 1 (um) Núcleo de Hemoterapia, 1 (uma) Unidade de Coleta e Transfusão e 2 (duas) Agências Transfusionais, todos os serviços localizados no município de Maceió, capital do estado. Visando garantir a confidencialidade dos dados obtidos, os serviços foram identificados como: S1, S2, S3, S4 e S5.

Foram excluídos da pesquisa os serviços que não preencheram os requisitos para a inclusão, a saber, aqueles pertencentes à Hemorrede do Estado de Alagoas localizados em outros municípios do Estado, pela dificuldade de deslocamento para o acesso aos registros de treinamento, assim como os serviços da gestão privada por não pertencerem à hemorrede pública.

Variáveis de Interesse

As variáveis de interesse analisadas foram:

a) Tipo de serviço
b) Nº de profissionais alocados no serviço
c) Nº de treinamentos realizados em cada ano do período de estudo
d) Nº de profissionais treinados em cada ano do período de estudo
e) Ano da realização dos treinamentos
f) Duração de cada um dos treinamentos identificados
g) Tema de cada um dos treinamentos registrados
h) Categorias profissionais que realizaram os treinamentos

Plano de Análise

Inicialmente foram identificadas, por meio do acesso aos registros disponibilizados pelos serviços, as seguintes informações: treinamentos realizados no período de 2010 a 2012, o quantitativo de funcionários técnicos de cada serviço em cada ano, quantitativo dos funcionários que realizaram os treinamentos, os temas contemplados nesses treinamentos, assim como a duração deles. Foram contabilizadas as frequências simples em planilhas utilizando o programa Microsoft Excel versão 2007. Posteriormente, os resultados encontrados foram apresentados em forma de tabelas e gráficos para melhor visualização.

Limitações

As limitações observadas no presente estudo foram:

- A escassez de registros de treinamentos e capacitações, provavelmente devido à não obrigatoriedade da legislação anterior, já que, somente a partir da RDC 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010) e da Portaria 1.353/2011 (BRASIL, 2011a), passou-se a exigir os registros de treinamento; e, por ser recente, existe um período de adequação às normas técnicas.
- A inexistência de dados de determinado ano de estudo, o que prejudicou a análise da série histórica em um dos serviços.
- A escassez de dados de produção de hemocomponentes de um serviço que não informou os dados no Hemoprod, referentes ao ano selecionado.
- A dificuldade na obtenção de dados atualizados por meio do CNES, restringindo-se o estudo às informações fornecidas pelos próprios serviços.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Apenas dois serviços (S1 e S2) ofereceram algum tipo de treinamento ou capacitação no período estudado. Em 2010, houve registro de treinamento apenas no serviço S2, que realizou um total de dois treinamentos no ano. Em 2011, o estudo identificou a existência de dezessete (17) registros de treinamentos em S1, sendo que, mais uma vez, somente um único serviço apresentou registros comprobatórios da realização de treinamentos. Em 2012, os treinamentos se distribuíram entre os dois serviços que os realizaram.

O aumento dos serviços com registro de realização de treinamentos, assim como o número de treinamentos pode estar relacionado à determinação da RDC 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010) sobre a implantação de programa de capacitação e educação continuada para todos os profissionais que trabalham em hemoterapia.

No entanto, a Tabela 1 expressa uma queda no número total de treinamentos realizados em relação a 2011 no serviço S1. Cabe destacar que não estão contabilizados nessa tabela os cursos de especialização (Gestão de Hemocentros e Gestão Ambiental) ofertados no biênio 2012–2013 pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) a cinco profissionais desse serviço.

Tabela 1 – Frequência de treinamentos e capacitações para profissionais da área técnica por serviço. Hemoal, 2010–2012.

Serviços	Nº de Treinamentos			Total
	2010	2011	2012	
S1	*	17	8	25
S2	2	0	7	9
S3	0	0	0	0
S4	0	0	0	0
S5	0	0	0	0
Total	**2**	**17**	**15**	**34**

Fonte: Setor de Gestão de Pessoas dos Serviços. Hemoal, 2013.
*Dados não disponibilizados pelo serviço, atribuído à danificação de registros.

A Tabela 2 mostra uma caracterização mais detalhada dos profissionais técnicos por categoria nos cinco serviços. Todos os serviços dispõem de profissional médico, como versa a Portaria 1.353/2011 (BRASIL, 2011a).

Tabela 2 – Distribuição de profissionais da área técnica por tipo de serviço. Hemoal, Brasil.

Categoria Profissional	S1	S2	S3	S4	S5
Assistente Social	9	1	1	0	0
Biólogo	6	1	0	0	0
Biomédico	16	0	0	0	2

Conti-

Conclusão

Categoria Profissional	S1	S2	S3	S4	S5
Bioquímico	5	0	0	1	0
Enfermeiro	14	1	0	1	0
Médico	34	3	1	1	1
Técnico Laboratório	32	12	10	0	6
Técnico de Enfermagem	18	0	0	2	1
Atendente de Enfermagem	5	0	0	0	0
Auxiliar de Enfermagem	20	0	0	10	1
Auxiliar de Laboratório	1	1	0	0	4
Total	**160**	**19**	**12**	**15**	**15**

Fonte: Setor de Gestão de Pessoas dos Serviços. Hemoal, 2013.

Observa-se que o serviço com maior número de profissionais (160) foi o que realizou o maior número de treinamentos: vinte e cinco (25) no período de estudo. Em serviços menores pode ter ocorrido dificuldade de viabilizar o afastamento dos funcionários de suas atividades para serem capacitados, restringindo-se o processo educativo ao repasse de informações mecânicas, acompanhadas de um manual de procedimentos.

O serviço S3 não utiliza profissionais de enfermagem próprios para realizar os procedimentos transfusionais, sugerindo que a instalação do sangue seja competência da equipe de enfermagem do hospital. Esse serviço não realizou nenhum treinamento no período estudado.

O serviço S4 não possui técnicos de laboratório. Portanto, cabe inferir que são os 2 (dois) técnicos de enfermagem e os 10 (dez) auxiliares de enfermagem que realizam os testes pré-transfusionais, podendo ou não ser também responsáveis pela instalação da transfusão. A RDC 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010) não especifica categorias profissionais, mas deixa claro que todos devem ser habilitados e capacitados para a realização das atividades.

O serviço S5 conta com profissionais de laboratório e de enfermagem, o que pode consubstanciar o desenvolvimento das atividades técnicas do processo de preparo da transfusão, assim como de sua instalação e acompanhamento. Porém, esse serviço não apresenta tampouco registro de treinamento no período estudado.

Esse cenário demonstra a necessidade de realização de treinamentos pelos serviços, configurando descumprimento por parte deles da legislação e das normas técnicas vigentes, nos artigos relacionados a treinamento e capacitação da equipe técnica.

A Tabela 3 mostra percentual de profissionais técnicos que receberam treinamento ou capacitação nos dois serviços que têm registro dessas atividades para o período estudado.

Tabela 3 – Percentual de profissionais técnicos capacitados. Hemoal, 2010-2012.

	Nº de Profissionais Treinados			Total de Profissionais no Serviço			% de Profissionais Treinados		
Serviços	2010	2011	2012	2010	2011	2012	2010	2011	2012
S1	0	93	67	120	140	159	0	66	42
S2	13	0	16	16	18	18	81	0	89

Fonte: Setor de Gestão de Pessoas dos Serviços. Hemoal,2013.

O serviço S1 não apresentou registros de treinamento em 2010, reportou 66% de profissionais treinados em 2011 e 42% em 2012, não sendo possível associar o comportamento da série histórica à vigência da RDC 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010) e da Portaria 1.353/2011 (BRASIL, 2011a). O serviço S2 atingiu em 2010 e 2012 uma cobertura de mais de 80% de profissionais treinados, provavelmente devido ao número reduzido de profissionais existentes no serviço. No entanto, não houve registros em 2011.

Verifica-se o cumprimento da legislação na distribuição dos temas técnicos (Tabelas 4 e 5). Porém, cabe ressaltar a priorização de alguns temas, como os procedimentos da triagem imunohematológica e sorológica, que podem representar uma preocupação com o risco de transmissão de doenças infectocontagiosas pelo sangue.

Tabela 4 – Temas abordados, profissionais técnicos capacitados e total de horas por treinamento no serviço S1. Hemoal, 2011.

Temas Abordados nos Treinamentos Realizados	Profissionais Treinados	Total de Horas
Curso: I Seminário de Atualização Clínico-laboratorial	10	8
Treinamento: Atualização da RDC nº 57	7	4
Treinamento: Reações Transfusionais e Hemovigilância	6	2
Treinamento: NAT Completo no Brasil - Maior segurança transfusional	33	3
Treinamento: Oficina: Gestão de não conformidade	13	2
Treinamento: Novas perspectivas Gestão de Resíduos	12	2
Treinamento: Atualização nos procedimentos de diagnósticos sorológicos	1	4
Curso: Auditor Interno módulo I	22	24
Treinamento: Etapas do Ciclo do Sangue	15	2
Treinamento: Gestão de erros	1	3
Curso: 1ª Oficina de Sorologia	1	40
Curso: Imunohematologia: O que há por trás da rotina Laboratorial	27	16
Curso: Imunohematologia e manuseio e descarte de Resíduos	2	24
Curso de Aférese	2	16
Curso Urgência e Emergência	31	4
Congresso de Hematologia e Hemoterapia	7	32
Curso Formação de Avaliadores do PNQH	3	24
Total		210

Fonte: Elaborado a partir de informações do Setor de Gestão de Pessoas dos Serviços. Hemoal, 2013.

Os temas abordados nos treinamentos e capacitações realizados em 2011 (Tabela 4) foram agrupados por processos, mostrando que 45,2% do total de horas ofertadas pelo serviço S1 estão relacionados a cursos na área de imunohematologia e sorologia. Temas relacionados à qualidade somaram 25,2% das horas, 21% foram destinados a temas comuns a todas as áreas técnicas, 7,6% para o setor coleta, apenas 1% para transfusão. Não houve nenhum treinamento direcionado aos processos de captação, triagem clínica e processamento no ano de 2011, fato que poderia ser explicado se esses procedimentos não fizessem parte do escopo das atividades propostas pelo serviço, o que não corresponde à realidade.

Os 21% relativos a temas comuns entre todos os técnicos referem-se a treinamentos e capacitações ministrados aos profissionais da área técnica do ciclo do sangue e compreenderam: Atualização da RDC nº 57, Novas perspectivas Gestão de resíduos, Etapas do Ciclo do sangue, Curso Urgência e Emergência, citados na Tabela 4.

A Tabela 5 descreve os temas abordados em 2012 nos dois serviços, relacionando o número de profissionais treinados e o número de horas correspondente a cada tema.

Tabela 5 – Temas abordados nos treinamentos e capacitações dos serviços S1 e S2 do Hemoal e o total de horas por atividade no ano de 2012.

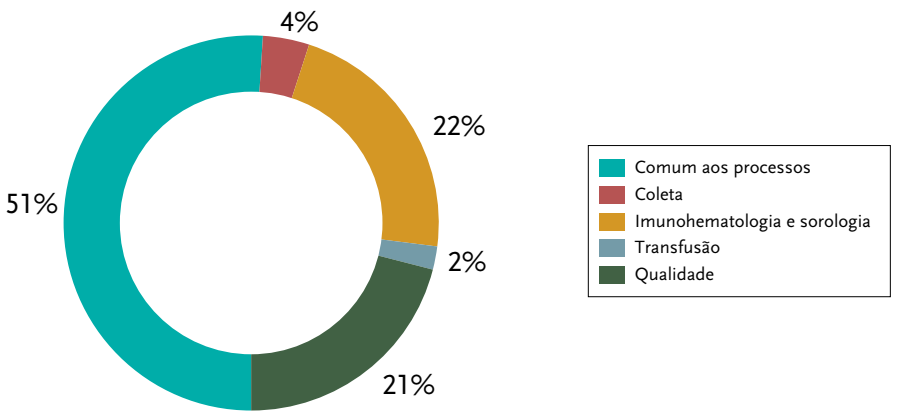
Serviço	Temas Abordados nos Treinamentos Realizados	Profissionais Treinados	Total de Horas
S1	Treinamento: Coleta de Sangue de Doadores	19	4
	Treinamento: Gestão de Documentos e Manual da Qualidade	17	4
	Curso: Auditor interno módulo II	13	16
	XX Simpósio Internacional de Hematologia e Hemoterapia	2	16
	Curso: DHPN, AHAI e Importância de evitar aloimunização com sangue fenotipado	11	4
	Curso: Desvendando casos de rotina laboratorial módulo II	22	16
	Treinamento: Indicação de Hemocomponentes	4	2
	Congresso de Hematologia e Hemoterapia	4	32
	Total		**94**
S2	Treinamento:Fenotipagem de pacientes	16	2
	Treinamento: Condutas em Acidentes Pérfuro-cortantes	16	2
	Treinamento: Técnica de gel centrifugação em imunohematologia	16	2
	Total		**6**

Fonte: Elaborado a partir de informações do Setor de Gestão de Pessoas dos Serviços. Hemoal, 2013.

No serviço S1, observa-se que houve uma diminuição na oferta de treinamentos e capacitações comparativamente ao ano anterior, bem como uma redução do número de horas de treinamento (de 210 para 94 horas). Isso indica uma significativa desaceleração no processo educativo. O serviço S2 registrou apenas 6 horas de treinamento em 2012, consideradas insuficientes para contemplar as atividades desempenhadas por essa unidade hemoterápica.

O número de horas destinadas aos treinamentos e capacitações reflete-se na qualidade do serviço desempenhado pelos profissionais, podendo ser um indicador de qualidade. Em 2012, 51% das horas de treinamento foram destinadas a temas comuns a todos os profissionais técnicos do S1 (Figura 1). A imunohematologia e sorologia, com 22%, a qualidade, com 21%, e as áreas de coleta e transfusão tiveram um número menor de horas. Os demais processos não foram contemplados.

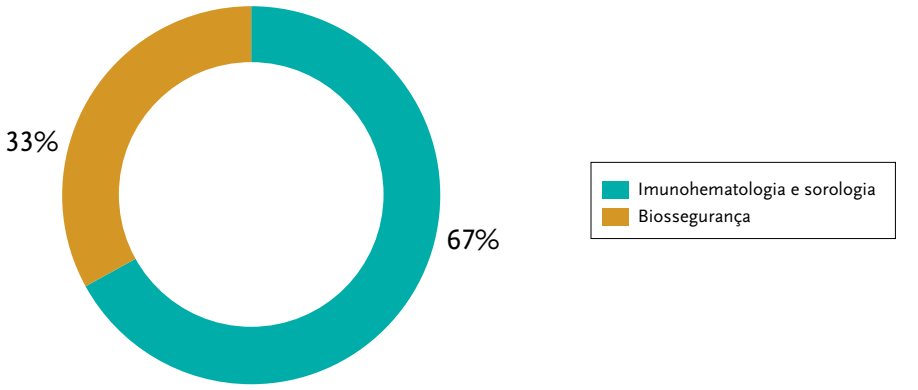
Figura 1 – Percentual de horas de capacitação por processo no serviço S1. Hemoal, 2012.



Fonte: Setor de Gestão de Pessoas dos Serviços. Hemoal, 2013.

Em contraste, as horas de treinamento administradas aos profissionais técnicos do serviço S2 em 2012 foram voltadas apenas às áreas de imunohematologia e sorologia (67%) e de biossegurança (33%) (Figura 2). Vale salientar que o serviço S2 também realiza triagem e coleta de sangue. Infere-se que pode ter havido alguma priorização em função da percepção de maior urgência no treinamento ou essa distribuição refletir apenas uma disponibilidade de instrutores para treinamento nas duas primeiras áreas.

Figura 2 – Percentual de horas de treinamentos por processo no serviço S2. Hemoal, 2012.



Fonte: Setor de Gestão de Pessoas dos Serviços. Hemoal, 2013.

Dessa forma, nota-se em S2 tempo de treinamento insuficiente e inexistência de treinamentos dirigidos a áreas específicas, contrariando as legislações vigentes podendo refletir na segurança transfusional.

Vale também um comentário sobre a elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), prática que não foi especificamente pesquisada na presente pesquisa. Os POP constituem importante ferramenta da Gestão da Qualidade, pois padronizam os processos para a consecução de resultados finais uniformes. Contribuem para a qualificação profissional na medida em que os próprios funcionários participam da sua elaboração, a partir da descrição das tarefas que executam na sua rotina.

Os chamados Procedimentos Operacionais Padrão (POP) são descrições de sequências de passos para o desenvolvimento de uma técnica, cuja elaboração é obrigatória em todos os serviços de hemoterapia. Os POP devem cobrir os processos do ciclo do sangue: captação, registro, triagem clínica, coleta, triagem laboratorial, processamento, armazenamento, distribuição, transporte, transfusão, controle de qualidade dos hemocomponentes, dos insumos críticos e dos processos e descarte de resíduos (BRASIL, 2011a).

As áreas que possuem POP mantêm alto nível de padronização, eficiência, produção e segurança para o trabalhador e para a instituição (KUTNER in BORDIN et al.,2007). Dados do manual de Hemovigilância de 2007 revelam que esse recurso em muito contribuiu na redução dos incidentes transfusionais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

O estudo sugere incipiência ou ausência de planejamento de atividades educativas de forma sistemática e abrangente na maior parte dos serviços vinculados ao Hemoal.

A maior cobertura e abrangência do processo educativo poderá ser induzida e orientada pelo Hemocentro Coordenador, que possui, entre outras, a função de capacitar os serviços da hemorrede.

Atualmente, o processo de capacitação realizado pelo Hemocentro Coordenador é conduzido de modo tradicional, por meio do Levantamento Anual de Necessidades de Treinamento, sem refletir a real necessidade dos setores e dos demais serviços da rede. O Hemocentro Coordenador necessita incluir em seu planejamento de capacitação todos os serviços a ele vinculados, em especial aqueles com menores condições de ofertar treinamento. A atuação do Núcleo de Educação Permanente (NEP), implantado em 2012, ainda é limitada, necessitando de um

direcionamento e de investimentos na preparação dos profissionais que irão atuar como instrutores.

A partir dos resultados aqui apresentados, pode-se sugerir algumas propostas a serem desenvolvidas pela Hemorrede no município, com possibilidade de serem generalizadas para todo o Estado de Alagoas:

- Incentivar pactuações entre os serviços que compõem a Hemorrede do Estado para garantir a participação dos funcionários dos serviços nas capacitações realizadas no Hemocentro Coordenador, prioritariamente nos processos mais críticos identificados neste estudo, por meio da elaboração e aprovação de um cronograma anual, compreendendo todos os processos do ciclo do sangue;
- Utilizar, de forma preferencial, a metodologia da problematização, utilizada atualmente nos Programas de Qualificação do Ministério da Saúde adotada na Política Nacional de Educação Permanente, assim como estimular a utilização de instrumentos de capacitação já existentes, como os cursos do Telelab que são oferecidos pelo Ministério da Saúde;
- Estimular a realização de treinamentos baseados na própria realidade do serviço por meio de um processo de auditoria e avaliação dos processos, visando à qualidade e o aumento da segurança transfusional. Para isso, é fundamental o registro dos processos desenvolvidos pelo serviço, em especial de todos os treinamentos e capacitações realizados, com acompanhamento e avaliação dos resultados, por meio da utilização de indicadores;
- Implantar uma Política de Desenvolvimento de Pessoas, garantindo uma ação efetiva e eficaz no âmbito da Educação Permanente, direcionada a toda a hemorrede estadual.

Espera-se que o presente trabalho contribua para ampliar o diagnóstico situacional da hemorrede do município de Maceió e possa ser utilizado para melhoria dos processos e aumento da segurança transfusional na Hemorrede de todo o Estado de Alagoas.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Boletim de Hemovigilância nº 5**. Brasília, 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f0889f804d605198b1c5f1c116238c3b/Boletim_de_Hemogivilancia_n_5.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 5 mar. 2013.

_____. **Hemovigilância:** manual técnico de investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília, 2007. 124 p.

ALMEIDA, E. L. da S.; OLIVEIRA, I. G. de O.; SANTOS, M. A. dos. Desenvolvimento e Capacitação de Pessoas. **Revista Visão Acadêmica**, Cidade de Goiás, ano 2, n. 3, p. 89-101, nov. 2011. Disponível em: <http://scholar.google.com.br/scholar?hl=pt-BR&q=Desenvolvimento+e+Capacita%C3%A7%C3%A3o+de+Pessoas&btnG=&lr=>. Acesso em: 4 mar. 2013.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. 544 p.

_____. Decreto nº 5.707, de 23 de fevereiro de 2006. Institui a Política e as Diretrizes para o Desenvolvimento de Pessoal da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e regulamenta dispositivos da Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 fev. 2006a. Seção 1, p. 3.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 198, de 13 de fevereiro de 2004. Institui a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégia do sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores para o setor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 fev. 2004a. Seção 1, p. 37.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 399, de 22 fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 - Consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 fev. 2006b. Seção 1, p. 43.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011a. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.996, de 20 de agosto de 2007. Dispõe sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2007. Seção 1, p. 34.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de Gestão 2011[da] Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados**. Brasília, 2012. 192 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Política de Educação e Desenvolvimento para o SUS:** caminhos para a educação permanente em saúde: pólos de educação permanente em saúde. Brasília, 2004b. 68 p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação em Saúde. **Política Nacional de Educação Permanente em Saúde**. Brasília, 2009. (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Pactos pela Saúde 2006, v. 9).

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119.

CECCIM, R. B. Educação Permanente em Saúde: desafio ambicioso e necessário. **Interface:** Comunicação, Saúde, Educação, Botucatu, v. 9, n. 16, p. 161-177, set. 2004 / fev. 2005. Disponível em: <http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/textos%20eps/educacaopermanente.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2012.

_____; FEUERWERKER, L. C. M. O Quadrilátero da Formação para a Área da Saúde: Ensino, Gestão, Atenção e Controle Social. **Physis:** Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, p. 41- 65, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v14n1/v14n1a04.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2012.

FABRON JUNIOR, A. Insuficiência Pulmonar Aguda Associada à Transfusão. In: COVAS, T. D.; LANGHI JÚNIOR, D. M.; BORDIN, J. O. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 456.

FARAH, B. F. Educação em serviço, educação continuada e educação permanente em saúde: sinônimos ou diferentes concepções? **Revista de APS**, Juiz de Fora, v. 6, n. 2, p. 123-125, jul./dez. 2003. Disponível em: <http://www.ufjf.br/nates/files/2009/12/Tribuna.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2012.

PEREIRA, A. L. F. As tendências pedagógicas e a prática educativa nas ciências da saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 5, p. 1527-1534, set./out. 2003. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2003000500031>. Acesso em: 13 dez. 2012.

SCHONINGER, N.; DURO, C. L. M. Atuação do enfermeiro em serviço de hemoterapia. **Ciência, cuidado e saúde**, Maringá, v. 9, n. 2, p. 317-324, abr./jun. 2010.

SILVA, G. M.; SEIFFERT, O. M. L. B. Educação continuada em enfermagem: uma proposta metodológica. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 62, n. 3, p. 362-366, maio/jun. 2009. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672009000300005>. Acesso em: 15 jan. 2013.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ÂNGULO, I. L. Reação transfusional febril não-hemolítica. In: COVAS, T. D.; LANGHI JÚNIOR, D. M.; BORDIN, J. O. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 446-448.

ANTUNES, M. J. M.; SHIGUENO, L. Y. O.; MENEGHIN, P. Métodos pedagógicos que influenciaram o planejamento das ações educativas dos enfermeiros: revisão bibliográfica. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 33, n. 2, p. 165-174, jun. 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v33n2/v33n2a08.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2012.

ASSOCIAÇÃO AMERICANA DE BANCOS DE SANGUE. **Terapêutica Transfusional:** manual para médicos. 3. ed. [S.l.], 2003.

BERBEL, N. A. N. A problematização e a aprendizagem baseada em problemas: diferentes termos ou diferentes caminhos? **Interface:** Comunicação, Saúde, Educação, Botucatu, v. 2, n. 2, p. 139-154, 1998. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1414-32831998000100008>. Acesso em: 16 dez. 2012.

BORDENAVE, J. E. D. Alguns fatores pedagógicos. In: SANTANA, J. P.; CASTRO, J. L. (Org.). **Capacitação em Desenvolvimento de Recursos Humanos – CADRHU.** Natal: Ministério da Saúde/ Organização Pan-Americana da Saúde/Editora da UFRN, 1999. p. 261-268.

_____. Alguns fatores pedagógicos. **Revista Interamericana de Educação de Adultos**, [S.l.], v. 3, n. 1-2, p. 261-268, 1983. Disponível em: <http://143.107.23.244/departamentos/social/saude_coletiva/EAlguns.pdf>. Acesso em: 8 dez. 2012.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999a. Seção 1, p. 1.

_____. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2001a. Seção 1, p. 1. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 3 jan. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.334, de 17 de novembro de 1999. Dispõe sobre a transferência do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde e demais atividades relativas a sangue e hemoderivados para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 18 nov. 1999b. Seção 1, p. 17.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Técnico em Hemoterapia:** diretrizes e orientações para a formação. Brasília, 2011b. 51 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue.** Brasília, 2004. 108 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001b. Seção 1, p. 29. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/151_01rdc.htm>. Acesso em: 1 fev. 2013.

FERREIRA, O. et al. Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança transfusional de profissionais de Enfermagem. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 29, n. 2, p. 160-167, 2007. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-84842007000200015>. Acesso em: 20 dez. 2012.

HEMOCENTRO DE ALAGOAS. **Setor de Gestão da Qualidade**. Maceió, 2013.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842005000300013&script=sci_arttext>. Acesso em: 2 jan. 2013.

PROIETTI, A. B. F. C.; CIOFFI, J. G. M. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão? **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 30, n. 3, p. 173-174, 2008. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-84842008000300001>. Acesso em: 15 dez. 2012.

SARAIVA, J. C. P. A História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 153-158, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s1516-84842005000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 2 jan. 2013.

SCHAURICH, D.; CABRAL, F. B.; ALMEIDA, M. A. Metodologia da Problematização no Ensino em Enfermagem: uma reflexão do vivido no PROFAE/RS. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 2, p. 318-324, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ean/v11n2/v11n2a21.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2012.

STRENGERS, P. Key elements of a blood transfusion quality management system, the tools and objectives. **ISBT Science Series**, [S.l.], v. 6, n. 1, p. 21-25, Jul. 2011.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. **TELELAB:** Sistema de Educação Permanente. [200-?]. Disponível em: <http://telelab.sites.ufsc.br/>. Acesso em: 15 fev. 2013.

VÁZQUEZ, J. A.; VASSALLO, E.; STORINO, M. A. Reacciones Postransfusionales. **Revista de La Facultad de Medicina**, Caracas, v. 25, n. 2, Dic. 2002. Disponível em: <http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S0798-04692002000200004&script=sci_arttext>. Acesso em:

PARTE IV

Processos de Trabalho, Qualidade e Risco em Hemoterapia

Análise dos Roteiros de Auditoria de Serviços de Hemoterapia no Brasil como Ferramenta para a Construção de Indicadores para Hemorrede Nacional

Autora: Alda Cristina Ferreira Feitosa
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Maria Beatriz Siqueira Campos de Oliveira

INTRODUÇÃO

Embora a qualidade do sangue no Brasil tenha, desde o início do milênio, alcançado padrões semelhantes aos de países desenvolvidos, pouco se conhecia a respeito da qualidade técnica e gerencial dos serviços de hemoterapia, visto que não existiam instrumentos adequados para viabilizar esse conhecimento (COVAS, 2001).

A implementação de um Sistema Nacional de Informações Gerenciais (SNIG), cuja finalidade seria consolidar uma Rede Nacional de Informações de Sangue e Hemoderivados, visou permitir aos diversos gestores nas esferas federal, estadual e municipal acesso aos dados indispensáveis à tomada de decisões quanto ao gerenciamento em todo o processo do sangue na Hemorrede. Essas informações deveriam abranger informações completas sobre: (a) o ciclo do sangue, desde o cadastramento de doadores até a rastreabilidade completa da bolsa; (b) informações sobre o padrão de qualidade dos serviços de hemoterapia; (c) informações sobre pacientes que façam uso crônico de sangue e derivados.

Nesse sentido, foi criado pela Anvisa, em 2001, o Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica – Hemoprod, regulamentado pela RDC n.º 149, de 14 de agosto de 2001 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001a). Essa RDC definiu o modelo dos formulários a serem utilizados, bem como o roteiro para seu preenchimento e o fluxo de envio das informações. O Hemoprod não constituía na prática um sistema de informação elaborado, mas um conjunto de planilhas contendo dados de produção enviados pelos serviços de hemoterapia e consolidados pela Vigilância Sanitária local, no seu âmbito de atuação, para posterior envio e geração dos dados nacionais pela Anvisa (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Em sua implantação em 2003, o Hemoprod alcançou adesão dos serviços de hemoterapia e da Vigilância Sanitária. No entanto, observa-se uma considerável redução até 2009 no envio de informações, que pode estar relacionada com as dificuldades operacionais e gerenciais. A implantação do Hemoprodweb, uma ferramenta simples, em que os serviços poderão encaminhar automaticamente os dados de produção, talvez seja o caminho para a consolidação de dados.

O Sistema de Gerenciamento de Unidades Hemoterápicas - Hemovida compôs a geração seguinte de sistemas informatizados para atividades em serviços de hemoterapia. O sistema visa oferecer um conjunto completo de informações, acompanhando os três principais processos necessários ao pleno gerenciamento da Hemorrede: (a) ciclo do Sangue, controlando desde o cadastramento dos doadores até a distribuição para as agências transfusionais; (b) Agência Transfusional, com o objetivo de gerenciar todas as etapas relacionadas com a transfusão de sangue; e (c) Ambulatorial, que funciona em plataforma *web* e administra o tratamento de portadores de coagulopatias e hemoglobinopatias. Entretanto, ainda que vários

anos tenham se passado desde o início do projeto, o sistema até o momento não se encontra implantado em sua plenitude.

Até à plena utilização do Sistema Hemovida, o Hemoprod continuará respondendo por dados de produção, muito embora a consolidação e o envio de informações em planilhas Excel tenha se mostrado pouco eficaz, gerando descontinuidade das informações publicadas pela Anvisa.

Além das informações consolidadas geradas por esses sistemas específicos do sangue e outros de uso mais geral do Sistema Único de Saúde, os instrumentos de inspeção de unidades de saúde produzem visitas técnicas que podem trazer informações de grande relevância para o gestor. Cabe à Vigilância Sanitária monitorar e avaliar as condições em que são realizados os processos do ciclo produtivo de sangue e a prestação de serviços referentes à terapia transfusional, para intervir antes da ocorrência de agravos ou danos à saúde da população.

As inspeções sanitárias nos serviços de hemoterapia são realizadas anualmente pela Visa estadual ou municipal. Nesse contexto, a Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO), da Anvisa, baseada nas informações constantes nos roteiros e/ou relatórios das inspeções sanitárias realizadas nos serviços de hemoterapia brasileiros, vem mapeando a situação sanitária desse universo de serviços.

Data de 1999 o primeiro instrumento de autoavaliação dos órgãos executores de atividades hemoterápicas, com orientações sobre o Instrumento de Avaliação dos Órgãos Executores das Atividades Hemoterápicas, critérios de avaliação dos Órgãos Executores das Atividades Hemoterápicas e os resultados esperados. No entanto, ainda nos dias atuais, as ferramentas para avaliar o desempenho da gestão dos Serviços de Hemoterapia deixam a desejar. Isso confere à gestão dessas unidades um caráter empírico, e o gestor permanece sem conhecer efetivamente a evolução do seu trabalho.

Atualmente existem no Brasil pelo menos três roteiros de inspeção de Serviços de Hemoterapia: o do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH), o da auditoria da Empresa Brasileria de Hemoderivados (Hemobras) e o da Inspeção Sanitária (Anvisa).

Desde 2008 a área da Gestão da Informação, dentro da estrutura da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados - CPNSH, assumiu as ações e atividades referentes ao gerenciamento das informações da área de Sangue e Hemoderivados. Nessa data, iniciaram-se na esfera federal as ações e atividades desenvolvidas na elaboração de indicadores do Ciclo do Sangue, a serem monitorados na Hemorrede (BRASIL, 2008b).

O uso adequado da informação e a consolidação dos dados informados por meio dos três roteiros poderiam contribuir para direcionar as ações da Hemorrede e promover uma cultura orientada a resultados. Este trabalho visa sistematizar as fontes de informações gerais sobre o ciclo do sangue e produção hemoterápica no Brasil e analisar os roteiros de avaliação de serviços hemoterápicos existentes no país, em especial no sentido de sua capacidade de geração de indicadores adequados para o acompanhamento do desempenho das atividades da hemorrede.

REVISÃO DE LITERATURA

Qualidade e Construção de Indicadores

A qualidade nos serviços de saúde tem sido uma das principais preocupações da Organização Mundial da Saúde (OMS), a partir do início da década dos anos 80. Até à primeira metade dos anos 80, o debate sobre a qualidade da atenção à saúde referia-se somente à qualidade na dimensão técnica, ou seja, à capacidade dos profissionais da saúde de escolherem práticas assistenciais consideradas mais adequadas ao progresso do conhecimento técnico-científico. A partir do final dos anos 80, inicia-se uma segunda etapa da qualidade, focalizando os aspectos organizacionais e gerenciais dos processos (SERAPIONI, 2009).

Quando pensamos em Melhoria de Qualidade, deve-se ter em mente a necessidade de uma abordagem sistemática para a análise de desempenho do que queremos melhorar. Dentro dessa sistematização, é preciso ter parâmetros para saber se um determinado objetivo de melhoria foi alcançado ou não. Daí, a importância de se monitorar os processos e o desempenho global da organização e seu posicionamento em relação a planos e metas. Os resultados são a principal referência de uma organização e o foco em resultados pressupõe a utilização de indicadores.

Os indicadores deverão ter características mensuráveis de processos, produtos ou serviços, utilizadas pela organização para acompanhar, avaliar e melhorar o seu desempenho. Assim, um indicador é um parâmetro que medirá a diferença entre a situação que se espera atingir e a situação atual, ou seja, indicará se o que está sendo feito está ou não dentro da meta desejada. A meta é o objetivo específico a ser alcançado por um processo num determinado período de tempo. A elaboração de um conjunto de bons indicadores, normalmente, está associada à definição adequada do objeto a ser mensurado (SÁ, 2010).

Outro aspecto importante da qualidade do indicador é a fonte de informação. Um sistema de informação, que considera registro, coleta, transmissão dos dados, disponibilidade e confiança das fontes, deve possibilitar a geração de indicadores confiáveis e passíveis de serem calculados.

As avaliações da qualidade em saúde e os indicadores que sinalizam essa qualidade podem seguir o marco conceitual proposto por Donabedian (1980) e deveriam ser baseados na análise de estrutura, processo e resultado, abaixo conceituados:

- ESTRUTURA - recursos físicos, humanos, materiais e financeiros necessários para a assistência médica. Inclui financiamento e disponibilidade de mão-de-obra qualificada.
- PROCESSO - atividades envolvendo profissionais de saúde e pacientes, com base em padrões aceitos. A análise pode se dar sob o ponto de vista técnico e/ou administrativo.
- RESULTADO - produto final da assistência prestada, considerando saúde, satisfação de padrões e de expectativas.

Estrutura e processo são mais fáceis de mensurar, mas a dimensão mais importante é a dos resultados. Além disso, a estrutura pode ser muito variável, sendo extremamente dependente de recursos financeiros. Já os processos e resultados dependem muito mais da qualidade de como algo é feito (CORRÊA, 2010). Um conjunto de dados isolado mostrando os resultados alcançados por uma instituição não referencia seu desempenho, a menos que os resultados sejam confrontados com metas ou padrões preestabelecidos, resultados de outras organizações do mesmo ramo de atividades ou resultados alcançados em períodos anteriores, obtendo-se assim uma série histórica para análise (ZAMBON, 2013).

Outra observação importante para estabelecer indicadores no Nível Estratégico diz respeito à possibilidade de esses indicadores oferecerem *feedback* em tempo real sobre a qualidade dos serviços, funcionando como ferramentas que conduzem a uma meta e dando aos colaboradores o direcionamento que precisam para atingir os objetivos da Hemorrede (ZAMBON, 2013).

O Ministério do Planejamento estabelece a obrigatoriedade de se definir pelo menos um indicador para cada programa finalístico. Os indicadores contribuem para aumentar a clareza sobre o que se deseja alcançar com cada programa de governo e sobre os serviços/produtos que as organizações públicas e os programas devem entregar.

Já o Programa de Qualidade do Governo Federal existe desde a década de 90, e é fundamentado na filosofia da Gestão pela Qualidade e na melhoria contínua da prestação de serviços. O Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) iniciou-se em 1990 para apoiar a modernização das empresas brasileiras e difundir o conceito de qualidade.

Em 1998, o Ministério da Saúde reeditou o programa com a meta "Sangue com Garantia de Qualidade em Todo o seu Processo até 2003" para representar a sua pasta. O objetivo foi impulsionar a hemoterapia brasileira, garantindo a todos

transfusão de sangue segura e de padrão internacional, já atingido pelos melhores serviços do país.

O Programa da Qualidade do Sangue (PQS) tem por objetivo garantir a qualidade e a autossuficiência em sangue, componentes, derivados sanguíneos e correlatos (BRASIL, 2008b). Datam dessa época os primeiros indicadores para hemoterapia, criados para nortear os rumos do Programa no Plano Plurianual (PPA 2000-2003), a partir dos relatórios de produção da Hemorrede.

Inicialmente esses indicadores eram: taxa de reações adversas às transfusões; taxa de componentes, derivados sanguíneos e correlatos produzidos pelo Setor Público; e taxa de aptidão sorológica dos doadores (BRASIL, 2000).

Em 2001, foi proposta a alteração desses indicadores do PQS, buscando sua adequação aos projetos da Meta Mobilizadora Nacional, com exclusão dos indicadores citados anteriormente e a criação de novos indicadores monitorados anualmente, tendo como base os relatórios de produção da Hemorrede PQS PPA 2000–2003. Estes novos indicadores seriam:

- *Percentual de Doações em Relação à População Geral*, cuja forma de cálculo é: número de doações em determinado local/período × 100, e a unidade de medida é população geral em determinado local/período.
- *Taxa de Inaptidão Clínica*, cuja forma de cálculo é: número de candidatos inaptos à doação na triagem clínica × 100, e a unidade de medida é total de candidatos à doação.
- *Taxa de Inaptidão Sorológica*, cuja forma de cálculo é: número de amostras sorológicas reagentes para um ou mais exames × 100, e a unidade de medida é total de amostras de sangue triadas.
- *Índice de Processamento do Sangue Total*, cuja forma de cálculo é: número de hemocomponentes produzidos, e a unidade de medida é número total de bolsas coletadas.
- *Percentual de Excedente de Plasma de Qualidade enviado para Fracionamento*, cuja forma de cálculo é: número de litros de plasma enviado para fracionamento × 100, e a unidade de medida é total de plasma excedente.

No trabalho desenvolvido por Simões, Ferreira e Barca (2010), o uso de indicadores padronizados fortaleceria a capacidade analítica da Hemorrede. O estudo descreve que as melhores análises e práticas de gestão incluem indicadores de medição como uma das ferramentas de avaliação e acompanhamento das rotinas de trabalho, dos processos e dos programas.

Na análise realizada foram elencados 29 indicadores para o Brasil e, dentro do perfil nacional, 28% (8/29) deles são do processo de doação; 21% (6/29), da produção de hemocomponentes; e 17% (5/29), relacionados à transfusão (hemovigilância)

(SIMÕES; FERREIRA; BARCA, 2010). Essa distribuição prioriza processos relacionados com a segurança do doador e paciente (doação e testagem laboratorial) e produção e qualidade dos hemocomponentes (produção de hemocomponentes).

OBJETIVOS

Geral

Identificar dados para a construção de indicadores para a Hemorrede Nacional que possam otimizar a monitorização da produção hemoterápica e da prática transfusional.

Específicos

- Descrever as informações disponíveis sobre o desempenho da Hemorrede nacional e seus principais veículos de divulgação;
- Analisar os três roteiros de inspeção de Serviços de Hemoterapia: o do PNQH, o da auditoria da Hemobras e o da Inspeção Sanitária (Anvisa).

METODOLOGIA

O estudo é uma pesquisa descritiva, com abordagens qualitativas, apoiadas em levantamento bibliográfico e documental de dados e informações divulgadas pela Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os dados da Anvisa são disponibilizados desde 2007/2008 por meio do cadastro dos Serviços de Hemoterapia (SH) no Hemocad.

Foi utilizado como documento para coleta de dados o Relatório Anual da Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia, que apresenta o perfil sanitário dos serviços de hemoterapia brasileiros, referente às inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Além dos relatórios de risco sanitário, foram analisados dados de produção publicados para Serviços de Hemoterapia e três roteiros de inspeção utilizados atualmente nos Serviços de Hemoterapia: o do PNQH, o da auditoria da Hemobras e o da Inspeção Sanitária (Anvisa).

A análise foi feita segundo Turato (2003) e contemplou quatro categorias temáticas selecionadas, utilizando como critérios a repetição e a relevância. São elas: cadeia produtiva do ciclo de sangue; sistemas de informação; risco sanitário e indicadores de resultados.

RESULTADOS

Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados e Boletim Anual de Produção Hemoterápica

Em 2007, foi lançada a primeira publicação do *Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados* (BRASIL, 2007)**,** que visa oferecer dados consolidados das unidades federadas sobre a produção hemoterápica nacional. A partir do ano de 2008 foram agregados dados dos serviços de hemoterapia exclusivamente privados.

O primeiro volume da série *Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados* apresenta dados sobre rede física, produção, gastos públicos com hemoterapia e consumo de hemoderivados no Brasil, referentes ao período de 2004 a 2006 (BRASIL, 2007). Os dados disponíveis são oriundos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH/SUS), da Base Demográfica (IBGE), do Boletim Nacional de Medicamentos (Boname) e das planilhas enviadas pelos estados e Distrito Federal para a Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados no ano de 2006 (BRASIL, 2007).

Em 2008, o segundo volume apresenta dados atualizados da produção hemoterápica no Sistema Único de Saúde (SUS) referente ao ano de 2007, além de dados da rede privada – não credenciada pelo SUS – cedidos pela Associação Brasileira de Banco de Sangue (ABBS) (BRASIL, 2008a). Nessa edição, inova-se com a apresentação da taxa de doação geral e transfusão (serviços SUS e serviços privados) para o Brasil e regiões. Até então, esse indicador nacional sempre foi apresentado considerando-se apenas a realização dos procedimentos de coletas de sangue no SUS.

A edição de 2009 apresenta um perfil da área de Sangue e Hemoderivados, com dados de produção pública e privada referentes ao período 2006 a 2008. (BRASIL, 2009a). A inovação associada a essa edição deve-se à Tabela de Remuneração dos procedimentos hemoterápicos (BRASIL, 2009a). Essa tabela representa uma unificação das tabelas do SIA/SUS e do SIH/SUS vigentes até dezembro de 2007.

A quarta e a quinta publicações agregam novos dados referentes ao doador, na tentativa de expandir sistematicamente a informação disponível para o gestor (BRASIL, 2010a, 2011a).

Para a apresentação do resultado, além dos resultados do Hemoprod 2010, foram utilizados dados dos Sistemas Ambulatoriais e Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS e da Associação Brasileira de Bancos de Sangue - ABBS (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011). Os dados monitorados foram: (a) Distribuição do total de coletas informadas para 2010; (b) Distribuição percentual dos tipos de doação segundo natureza dos serviços de

hemoterapia em 2010; (c) Distribuição percentual comparativa entre o resultado na triagem clínica (aptidão ou inaptidão) com relação à periodicidade (1ª vez, repetição, esporádico) na doação de sangue; (d) Distribuição percentual das doações segundo a periodicidade (1ª vez, repetição, esporádico), por natureza do Serviço de Hemoterapia; (e) Distribuição percentual da faixa etária do doador de sangue em relação à natureza dos serviços de hemoterapia; (f) Distribuição percentual do doador de sangue por gênero, segundo natureza dos serviços de hemoterapia; (g) Distribuição percentual dos marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue; (h) Distribuição em número absoluto das reações Transfusionais.

Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia

Em 2011, a Anvisa passou a publicar o Boletim Anual de Produção Hemoterápica, que tem como objetivo apresentar os resultados preliminares das análises realizadas com os dados de produção hemoterápica, enviados pelas vigilâncias sanitárias e serviços de hemoterapia (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011). O primeiro boletim apresenta dados provenientes do Hemoprod convencional. Os resultados das análises estão apresentados na forma agregada e consolidada, a partir de planilhas Excel ou de sistemas próprios das Visa estaduais, como é o caso do Rio de Janeiro e São Paulo, consolidados pela Gesac (Gerência de Sangue e Componentes) para a produção dos dados nacionais. Os estados que enviaram dados representam 94,69% da população, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2010), e detêm 94,57% dos serviços de hemoterapia cadastrados no Cadastro de Serviços de Hemoterapia - Hemocad (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Guia de Inspeção Sanitária

Entre os vários instrumentos utilizados nas ações de vigilância sanitária em sangue e hemocomponentes, a inspeção sanitária continua tendo um importante papel na construção de informações sobre desempenho dos serviços, na identificação de problemas, e pode subsidiar a tomada de decisões e definição de políticas, visando sempre à segurança transfusional.

A inspeção destaca-se como uma prática de observação sistemática, que se destina a avaliar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos, quanto à conformidade com os padrões e requisitos definidos para a proteção da saúde pública individual e coletiva.

A partir de 2000, a área de Serviços de Saúde foi reestruturada na Anvisa segundo o modelo proposto por Donabedian. Esse fato foi um marco histórico nos conceitos de administração dos Serviços de Saúde (CORRÊA, 2010).

Entre 2005 e 2006, foi constituído um grupo de trabalho para revisão do roteiro de inspeção sanitária e elaboração de um Guia de Inspeção Sanitária em Serviços

de Hemoterapia. O guia ou roteiro de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia é o instrumento de Vigilância Sanitária com pontos críticos de controle determinados segundo a legislação vigente e as boas práticas aplicadas ao ciclo produtivo do sangue. Esse roteiro está estruturado em seis módulos (Quadro 1), contribuindo para adequar o ato da inspeção à complexidade dos serviços.

Quadro 1 – Estrutura modular do roteiro de inspeção em Serviços de Hemoterapia

Estrutura do Roteiro de Inspeção	
Módulo I	Informações gerais, área física, recursos humanos, equipamentos, registros, atividades especiais realizadas no serviço, critérios de biossegurança e garantia da qualidade, hemovigilância e retrovigilância.
Módulo II	Captação e recepção/cadastro de doadores, triagem hematológica, clínica e coleta de sangue.
Módulo III	Triagem laboratorial - sorologia e imunohematologia, infraestrutura, recursos humanos, equipamentos e procedimentos, controle de qualidade laboratorial.
Módulo IV	Processamento, armazenamento e distribuição, dados de produção e descarte, controle de qualidade de hemocomponentes.
Módulo V	Agência e Terapia Transfusional, recursos humanos, infraestrutura e equipamentos, testes pré-transfusionais e procedimentos transfusionais.
Módulo VI	Procedimentos especiais: doação autóloga, sangria terapêutica e aférese.

Fonte: Gesac/GGSTO, 2009.

Os módulos do roteiro foram organizados em itens de controle, baseados no risco potencial inerente a cada fase do ciclo do sangue, e categorizados por itens de criticidade definidos no Quadro 2.

Quadro 2 – Níveis de criticidade atribuídos aos itens do roteiro de inspeção em serviços hemoterápicos

Nível	Conceito
III	Determina exposição ao risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, influindo em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
II	Contribui, mas não determina exposição ao risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. Compromete a rastreabilidade.
I	Afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

Fonte: Gesac/GGSTO, 2009.

A aplicação desse método de avaliação tem possibilitado tanto o monitoramento da situação sanitária da amostra dos serviços avaliados como também o acompanhamento das ações de Visa. O roteiro de inspeção em serviços de hemoterapia está publicado como anexo da RDC/Anvisa nº 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010c), que determina o regulamen-

to sanitário para os serviços que desenvolvem atividades relacionadas com o ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

Roteiros Risco Sanitário

Os relatórios publicados pela Anvisa são baseados no Método de Avaliação de Risco Potencial (Marp), de acordo com as informações constantes nos roteiros e/ou relatórios das inspeções sanitárias realizadas nos Serviços de Hemoterapia brasileiros. O Marp-SH aplicado aos Serviços de Hemoterapia utiliza o conceito de risco potencial (RP) por se basear em critérios de controle, permitindo que o serviço de Vigilância Sanitária possa aplicá-lo a vários serviços de saúde (NAVARRO, 2009).

A base metodológica do Marp-SH utiliza como premissa o roteiro de inspeção sanitária publicado pela RDC 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010c), composto por 395 itens de controle categorizados em três níveis de criticidade (I, II e III), definidos de acordo com a possibilidade de esses itens interferirem no risco de agravos e danos à qualidade e segurança transfusional.

A partir das inspeções sanitárias e da verificação dos mecanismos de controle utilizados pelos Serviços de Hemoterapia, é gerada uma classificação de risco, de acordo com os percentuais de conformidade obtidos. Essa classificação é dada por meio de arranjo matemático cuja pontuação atribuída é baseada no grau de conformidade que o serviço de hemoterapia apresenta em relação ao padrão sanitário vigente.

Pela "Metodologia de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia", os serviços avaliados são classificados em categorias de risco sanitário de acordo com o Quadro 3, e tais categorias são definidas pelos percentuais de conformidade que o serviço de hemoterapia apresenta em relação ao padrão sanitário vigente.

Quadro 3 – Classificação de risco sanitário de acordo com a conformidade dos pontos obtidos

Risco	Pontos Obtidos
Baixo Risco	$X \geq 95\%$
Médio Baixo Risco	$80\% \leq X < 95\%$
Médio Risco	$70\% \leq X < 80\%$
Médio Alto Risco	$60\% \leq X < 70\%$
Alto Risco	$X < 60\%$

Fonte: Anvisa, Metodologia de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia.

Essa metodologia tem sido aplicada pela Gesac, desde 2007, a partir dos roteiros e relatórios enviados pelas Vigilâncias Sanitárias (Visa) locais. Em 2010, essa metodologia foi descentralizada e, no ano de 2011, começou a ser utilizada tam-

bém por estados e municípios que desempenham ações na área de sangue, com o envio dos resultados à Anvisa.

O 1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia compilou os dados do período de 2007–2008 e os resultados de 2009 foram apresentados no 2º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

No ano de 2007 a Gesac/GGSTO avaliou 129 roteiros/relatórios de inspeção de serviços de hemoterapia, o que equivale a uma amostra de aproximadamente 7% dos 1.809 Serviços de Hemoterapia cadastrados no Hemocad em 2007. Em 2008 foram 278 roteiros/relatórios avaliados, representando 12% dos 2.324 Serviços de Hemoterapia cadastrados no Hemocad em 2008 (BRASIL, 2008a).

As principais não conformidades apontadas nos relatórios de inspeção dos Serviços de Hemoterapia avaliados em 2007 e 2008 foram as seguintes: (a) Responsável técnico pelo serviço; (b) Programa de capacitação de pessoal; (c) Plano de gerenciamento de resíduos; (d) Rastreabilidade em todo o ciclo do sangue; (e) Manutenção de equipamentos; (f) Procedimentos para solução de não conformidades; (g) Comitê transfusional; (h) Hemovigilância; (i) Checagem dos dados do receptor antes da transfusão; (j) Solução de discrepâncias ABO.

No ano de 2009, a Gesac/GGSTO avaliou 298 roteiros/relatórios de inspeção de serviços de hemoterapia, o que equivale a uma amostra de aproximadamente 12,8% dos 2.331 Serviços de Hemoterapia cadastrados no Hemocad até o ano de 2009. Em análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2007 a 2009, pode-se observar uma tendência de aumento no número de serviços nas categorias Médio-Alto e Alto, em que 62% dos serviços apresentaram não conformidades para segurança e qualidade, que os classificaram em Médio Alto e Alto Risco, representados pelas Agências Transfusionais. Acredita-se que essa tendência aconteceu pelo aumento do número de Agências Transfusionais (AT) e unidades de coleta e transfusão (UCT) inspecionadas, em detrimento de outros serviços de hemoterapia avaliados.

Em 2011, a Anvisa publicou os resultados referentes ao ano de 2010. Foram recebidos pela Gesac os documentos relacionados à inspeção de 503 Serviços de Hemoterapia, o que equivale a 21,32% dos 2.359 serviços de hemoterapia inseridos no Cadastro de Serviços de Hemoterapia (Hemocad) referente. Destes, foram avaliados 491 serviços de hemoterapia pela metodologia desenvolvida pela Gesac, cujos relatórios/roteiros cumpriam os critérios de inclusão o que significa uma amostra de aproximadamente 21% do total de serviços cadastrados em 2010.

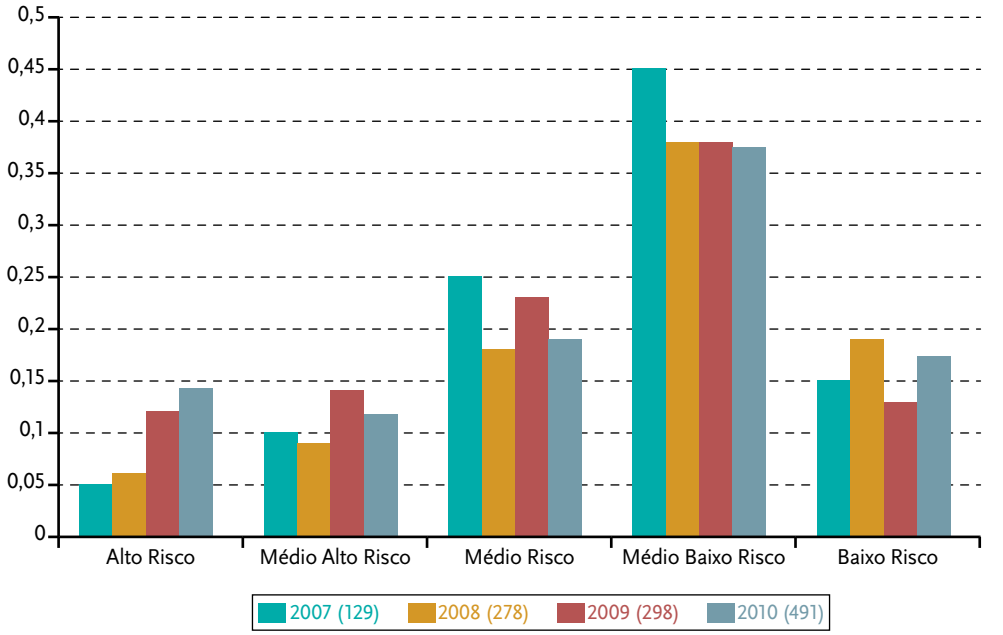
Com relação ao nível de complexidade, 30% dos 491 serviços de hemoterapia avaliados corresponderam a Hemocentros Coordenadores (HC), Hemocentros Regionais (HR) e Núcleos de Hemoterapia (NH), que são produtores de hemo-

componentes, mas 61,71% foram Agências Transfusionais (AT), o que acompanha a distribuição real destes serviços. Os tipos de serviços de hemoterapia que obtiveram percentuais de cobertura mais elevados foram os HC (79%) e os HR (55%).

Embora as AT correspondam a aproximadamente 62% da amostra avaliada de serviços de hemoterapia, esse montante significa 17% do total de AT cadastradas no Hemocad e, apesar do crescimento ao longo do tempo, ainda há bastante potencial para ampliação da avaliação desse tipo de serviço, em que ocorre a maioria das transfusões.

Na análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2007 a 2010 (Figura 1), pode-se verificar uma tendência de aumento nos serviços com maior percentual de não conformidades de alto risco relacionadas ao regulamento técnico sanitário brasileiro.

Figura 1 – Distribuição percentual comparativa dos serviços de hemoterapia avaliados nos anos de 2007 a 2010 segundo a categorização de risco



Fonte: Gesac/GGSTO, 2011.

As não conformidades apontadas com maior prevalência nos relatórios de inspeção dos Serviços de Hemoterapia avaliados em 2010 estão relacionadas com as variáveis descritas no Quadro 4 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Quadro 4 – Principais não conformidades acentuadas nos relatórios de inspeção dos Serviços de Hemoterapia. Brasil, 2010

Item do Relatório de Inspeção	Não conformidade com maior percentagem
Gestão da Qualidade	Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações.
Gestão de Equipamentos	Qualificação dos equipamentos.
Recursos Humanos	Programa de Capacitação de Recursos Humanos.
Processos	Procedimentos de lavagem, desinfecção e esterilização.
Processamento, Armazenamento e Distribuição de Hemocomponentes	Transporte adequado que garanta a integridade do produto (acondicionamento, temperatura, limpeza e prevenção de hemólise).
Triagem Laboratorial	Controle de qualidade lote a lote dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante.
Agência Transfusional	Adoção de medidas corretivas mediante resultados de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade.

Fonte: Gesac/GGSTO.

Dos 491 serviços de hemoterapia avaliados, 80 eram serviços considerados potencialmente fornecedores de plasma para fracionamento industrial e produção de hemoderivados.

Esses serviços potencialmente fornecedores de plasma são qualificados pela Hemobras. Portanto, quando a Visa inspeciona um SH já qualificado, espera-se encontrar uma avaliação de risco baixo ou médio-baixo (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010). Os serviços fornecedores de plasma estão nas faixas que oferecem menor risco sanitário (Médio-Baixo e Baixo). Os demais 5% dos serviços fornecedores estão em categorias de risco que necessitam acompanhamento da adequação das não conformidades pela Vigilância Sanitária local, com 4% em Médio-Alto e 1% em Médio Risco. Não há serviço fornecedor de plasma excedente em Alto Risco na amostra avaliada.

O maior número de serviços fornecedores de plasma excedente está na categoria hemocentro (45%), e o NH é o segundo tipo de serviço com maior número de serviços fornecedores, representando 44% da amostra.

As principais não conformidades (Quadro 5) afetam direta ou indiretamente a segurança e qualidade do plasma, comprometendo a transfusão do hemocomponente, como também a produção de hemoderivados.

Quadro 5 – Principais não conformidades que afetam direta ou indiretamente a segurança e qualidade do plasma.

Não Conformidade	Percentagem (%)
Manutenção Corretiva e Preventiva dos Equipamentos	32
Controle de Qualidade de Hemocomponentes	25
Programa de Recursos Humanos	24
Transporte Adequado que Garanta a Integridade	24
POP para Não Conformidades e Medidas Corretivas	24
Controle de Qualidade Interno em Sorologia	19
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde	13
Procedimentos de Coleta Executados conforme POP	12
Área Específica para Liberação de Hemocomponentes	7
Avaliação Externa da Qualidade em Imunohematologia	7
Hemovigilância e Retrovigilância	6
Congelamento do PFC concluído em até oito horas após a coleta	4

Fonte: Gesac/GGSTO.

Segundo Donabedian (1980), ao se agrupar as não conformidades encontradas, verifica-se que metade dos desvios na qualidade do serviço encontra-se no processo (50%), sendo os demais divididos em 25% na estrutura e 25% no resultado. Muitos dos processos elencados são considerados críticos para o plasma, como congelamento, e são afetados por não conformidades na manutenção preventiva e corretiva de equipamentos (cadeia do frio) (BRASIL, 2010b).

No ano de 2011, a Gesac/GGSTO/Anvisa recebeu e avaliou 994 roteiros e/ou relatórios de inspeção (e/ou avaliações de risco de serviços de hemoterapia), o que equivale a uma amostra de aproximadamente 43% dos 2.351 serviços de hemoterapia cadastrados no Cadastro de Serviço de Hemoterapia, de acordo com dados do Hemocad de Junho de 2012 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012).

Esse foi o maior percentual de cobertura de avaliação de serviços de hemoterapia alcançado pela Gesac/GGSTO/Anvisa desde o início da utilização da ferramenta, tendo aumentado em 100% de 2010 para 2011 o envio de informações para a Anvisa. Considerando o período analisado (2007 a 2010), houve um aumento no envio dos relatórios e roteiros de inspeção à Anvisa pelas vigilâncias sanitárias. Isso implica na melhoria do fluxo de informação entre os diferentes entes do SNVS atuando na área de sangue no Brasil.

Foram avaliadas cerca de 40% das Agências Transfusionais, aproximadamente 70% dos Hemocentros Coordenadores do Brasil, 90% dos Hemocentros Regionais e 86% das Unidades de Coleta, reforçando a representatividade da amostra avaliada.

Tabela 6 – Distribuição percentual dos Serviços de Hemoterapia avaliados (n = 994) em 2011

Tipo de Serviço	Avaliado	Cadastrado Hemocad	Percentual Avaliado
HC	20	29	69
HR	58	65	89
NH	29	302	42,7
AT	708	1.733	40,8
UCT	65	176	37
UC	12	14	86
CTLD	2	13	15

Fonte: Gesac/GGSTO

Aproximadamente 80% dos serviços de hemoterapia avaliados classificam-se nas categorias de Médio a Baixo Risco.

As categorias de Médio-Baixo e Baixo Risco (60%) incluem os perfis sanitários considerados desejáveis.

Já aqueles serviços classificados na categoria de Médio Risco cumprem 70% da pontuação relacionada com os critérios sanitários previstos na legislação vigente, porém ainda necessitam avançar, especialmente nos mecanismos de controle e na gestão de qualidade, para alcançar produtos com cada vez mais qualidade e segurança.

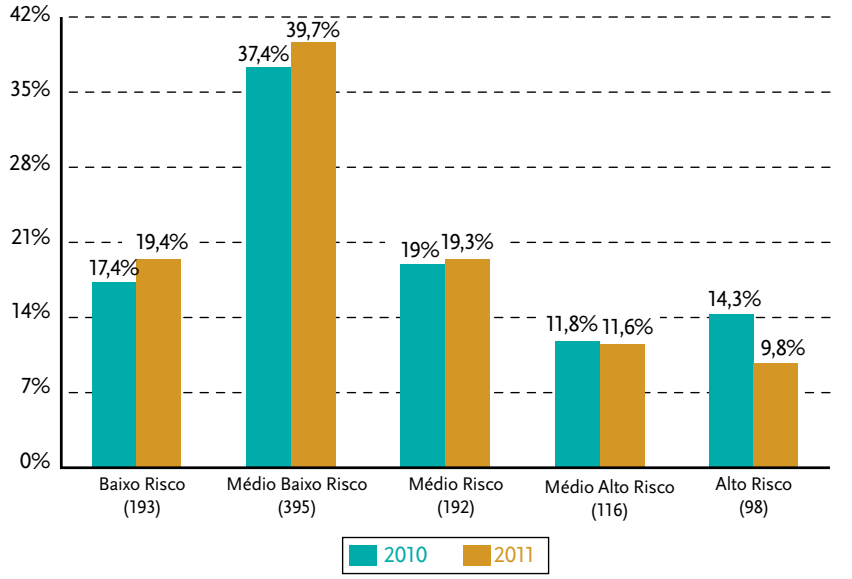
Além dessa frente de trabalho, a Anvisa e as Visa locais, em parceria com o Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS), vêm implementando ações específicas sobre as AT com vistas à redução do risco sanitário potencial destes serviços, uma vez que a análise estratificada por tipo de serviço revela que é essa categoria onde, proporcionalmente, há mais serviços classificados em Médio-Alto e Alto Risco ao longo destes últimos anos de avaliação.

Dessa forma, foi proposto para execução, também em 2012, o *Projeto de Monitoramento e Intervenção no Risco Sanitário em Agências Transfusionais,* pelo qual objetiva-se alterar o perfil sanitário de 121 AT selecionadas (Alto e Médio Alto Risco) para que alcancem pelo menos a categoria de Médio Risco no período proposto.

A ampliação da amostra de serviços avaliados em 2011 pode estar impactando a análise global com uma aproximação maior da realidade brasileira. Na perspectiva do SNVS, esse mapeamento tem permitido desencadear projetos articulados entre a Gesac/GGSTO/Anvisa e entre a CGSH e a Visa de estados e municípios, além da própria Hemorrede.

Uma análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2007 a 2011 revela uma tendência à melhoria dos resultados observados a partir de 2009, e, principalmente, do ano de 2010 para o ano de 2011, conforme mostra a Figura 2.

Figura 2 – Distribuição percentual comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados em 2010 (n = 491) e 2011 (n = 994), segundo a categorização de risco



Fonte: Gesac/GGSTO/Anvisa, 2012.

O roteiro de inspeção sanitária publicado pela RDC n° 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010c) é composto por 395 itens de controle, categorizados em três níveis de criticidade (I, II e III), respectivamente, de acordo com a possibilidade de interferir no risco de agravos e danos à qualidade e segurança transfusional.

Assim, a utilização do Método de Avaliação de Risco Potencial dos serviços de Hemoterapia (MARP-SH) permite analisar vários atributos, identificar pontos específicos para prioridade de ação do SNVS, monitorar as não conformidades apontadas durante as inspeções e encaminhar ações efetivas para sua adequação.

Os resultados obtidos são primeiramente utilizados no ato do processo de inspeção, permitindo a tomada de decisão baseada em evidências, com intervenções locais e temporais, a depender do risco potencial avaliado.

Esses resultados, consolidados ao longo do tempo, tornam-se instrumento de monitoramento e gestão das políticas assistenciais e de Vigilância Sanitária na área de sangue no Brasil.

A metodologia utilizada no roteiro da Anvisa avalia o risco potencial. O estudo e a análise dessas não conformidades tornam-se importante para o conhecimento e monitorização dos riscos, estabelecendo estratégias técnicas e políticas para gerenciamento e melhorias na qualidade de serviços e produtos.

As ferramentas utilizadas na gestão do risco começam na identificação, análise e avaliação, fluindo para a comunicação do erro, seguida de processos de controle e revisão, operando mudanças quando necessário, para melhorar desempenhos e a qualidade global (CAMPOS; SANTOS, 2010). Os itens de controle – estrutura, processo e resultado – correspondem aos elementos fundamentais da avaliação em saúde: estrutura, processo e resultado.

O Quadro 6 relaciona as principais não conformidades verificadas nas inspeções realizadas em 2011, baseadas nas boas práticas do ciclo do sangue e no Guia de inspeção dos serviços de hemoterapia da Anvisa.

Quadro 6 – Principais não conformidades encontradas no processo Ato Transfusional relacionado ao ciclo do sangue e seus itens de controle. Brasil, 2011

Variáveis do Ciclo do Sangue	Itens de Controle	Percentagem de não conformidades observadas (nacional)
Ato Transfusional	Controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes	32
	Participação do Serviço de Hemoterapia em Comitê Transfusional	34
	Requisição de Transfusão Sanguínea com todas as informações essenciais a identificação e rastreabilidade	26
	Prontuário de receptores com todas as informações referentes a transfusão	20
	Checagem de dados do paciente com os dados de identificação da bolsa de sangue antes do início da transfusão	12
Gestão da Qualidade	Auditoria interna	54
	Procedimento Operacional Padrão para detecção e gerenciamento de não conformidades	51
	Validação de procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços	46
	Qualificação de Fornecedores	37,5
Gestão de Equipamentos	Registros de manutenção preventiva/corretiva de equipamentos	35
	Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos	40,35
	Plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	48
	Avaliação de equipamento adquirido, antes que este entre em uso	34
Produção de Hemocomponentes	Controle de qualidade de hemocomponentes (aplicados em serviços produtores)	41

Conti-

Conclusão

Variáveis do Ciclo do Sangue	Itens de Controle	Percentagem de não conformidades observadas (nacional)
Recursos Humanos	Programa de Capacitação de Recursos Humanos	42
	Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade/processo	34,8
	Recursos Humanos capacitados em triagem clínica	12
Controle de Resultados	Hemovigilância	34
Qualificação do Sangue	Controle de Qualidade interno no Laboratório de Imunohematologia do Receptor	34
	Controle de Qualidade de reagentes antes de entrar em uso	27
Tratamento de Resíduos	Programa de Gerenciamento de resíduos de Serviços de Saúde	29
Transporte	Procedimentos de transporte de hemocomponentes	33
Registros	Registros que garantam a rastreabilidade das atividades, procedimentos e produtos	29
	Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais	17
Responsabilidade Técnica	Profissional médico como Responsável Técnico pelos Serviços de Hemoterapia	25
Responsabilidade Técnica	Profissional Médico como Responsável Técnico pelas Agências Transfusionais	36
Segurança do Trabalhador	Programa de Imunização contra Hepatite B	15,43
	Treinamento em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços	43
Armazenamento de Hemocomponentes	Armazenamento de hemocomponentes: áreas específicas para produtos liberados e não liberados	11

Fonte: Gesac/Anvisa 2012.

De acordo com os relatórios analisados, pode-se dizer que os riscos em Terapia Transfusional, nos dias atuais, estão muito mais relacionados com o gerenciamento de processos e ações associados à garantia da qualidade do que com a transmissão de doenças.

No estudo que analisou os dois primeiros relatórios anuais do sistema de notificação de reações transfusionais do Reino Unido (SHOT), entre 1997 e 1998, verificou-se a ocorrência de 191 casos de erro na identificação do receptor, dos quais houve 62 incidentes em razão de incompatibilidade do grupo ABO.

Estatísticas mostram que a maioria das mortes associadas à transfusão ainda ocorre por erro humano na fase de identificação da amostra de sangue, geralmente por troca de nome e/ou número de registro do paciente.

Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

O Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede - PNQH foi criado a partir do eixo estratégico da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH voltado à qualificação Técnica e Gerencial da Hemorrede Pública Nacional e ao fortalecimento da articulação com os serviços de hemoterapia.

A criação do PNQH visa promover *a qualificação técnica e gerencial* da Hemorrede Pública Nacional, cujas principais tarefas são:

- Identificar as áreas críticas e as estratégicas, a partir de visitas técnicas e aplicação de roteiro de avaliação técnica, administrativa e gerencial;
- Prestar consultorias técnicas, conforme necessidade apontada nas visitas;
- Implantar e implementar o processo de melhoria contínua nos serviços de hemoterapia e hematologia, por meio da avaliação permanente dos processos de trabalho.

O roteiro de avaliação do PNQH é uma avaliação normativa que não tem conotação punitiva, mas de ação corretiva de aprimoramento.

Quadro 7 – Estrutura do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

Tipo de Avaliação	Normativa (busca de conformidade com as normas)
Foco	Estrutura e processo
Técnicas utilizadas	Uso de roteiro padronizado e observação direta
Estratégia adotada	Definição do plano de ação e acompanhamento de sua implementação
Participantes	Hemocentros Coordenadores Estaduais das Hemorredes (26 Estados e DF)

Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede.

Apesar de o roteiro de avaliação completo ser composto por 28 módulos, tem como foco análises de estrutura, e o processo não contempla, em um primeiro momento, a avaliação de resultados.

Os itens contemplados no roteiro de avaliação do PNQH são: (1) Caracterização do serviço; (2) Captação de doadores; (3) Cadastro doador; (4) Triagem clínica; (5) Triagem hematológica; (6) Coleta; (7) Aférese; (8) Produção; (9) Imunohematologia do doador; (10) Imunohematologia do receptor; (11) Sorologia; (12) Testes NAT; (13) Laboratórios; (14) Coagulopatias; (15) Doador inapto; (16) Cadastro de pacientes; (17) Ambulatório; (18) Transfusão; (19) Central de materiais; (20) Qualidade; (21) Hemovigilância; (22) RH; (23) Equipamentos; (24) Almoxarifado; (25) Gestão; (26) Estrutura física; (27) Tecnologia da informação (TI); (28) Avaliação de competências.

O Primeiro Ciclo do PNQH ocorreu entre 2008 e 2010, com a execução das visitas e revisitas para avaliação da evolução das melhorias sugeridas. A partir das visitas de qualificação do PNQH, iniciadas em maio de 2008 e concluídas em outubro de 2009, foram elaborados 32 Planos de Ação de Melhorias (PAM) nos serviços de hemoterapia visitados.

Os PAM foram avaliados pela CGSH a partir dos resultados das visitas de qualificação e, quando aprovados, implementados pelos serviços. As revisitas, iniciadas em julho de 2009 e concluídas em 2010, ocorreram em 24 serviços de hemoterapia coordenadores, em que se verificaram mais de 10% de não conformidades com os parâmetros utilizados na primeira avaliação (BOLETIM DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO ESPECIAL, 2012).

O PNQH adota uma perspectiva de *benchmarking*, ou seja, promoção de avaliação comparativa como estratégia para melhoria de desempenho. São indicadores analisados no PNQH:

- Resultado da avaliação geral dos serviços de hemoterapia por região;
- Resultado dos serviços de hemoterapia por setores;
- Variação do percentual de conformidade dos serviços de hemoterapia a partir de análise interna dos relatórios de qualificação do PNQH, a fim de verificar a evolução dos serviços;
- Comparativo da evolução de conformidade geral, por serviço, dos serviços de hemoterapia por região, entre visitas e revisitas técnicas.

Como resultados alcançados por meio do PNQH em 2010, foram estruturados 59 serviços, representando 88% do alcance da meta, que previa 67 serviços estruturados.

No futuro, a CGSH deverá continuar investindo no PNQH para que um Sistema de Garantia da Qualidade seja implantado em cada serviço de hemoterapia, servindo como uma ferramenta gerencial com melhoria da qualidade e segurança transfusional (BRASIL, 2012).

Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia

A inspeção de serviços qualificados pela Hemobras para fornecimento de plasma à empresa inclui os relacionados com atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento e armazenamento.

O roteiro da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobras é um *checklist* de qualificação dos serviços de hemoterapia para fornecimento de plasma à empresa, consubstanciado em 10 blocos: (1) Informações gerais do SH

; (2) Registro e Cadastro do doador; (3) Triagem hematológica do doador; (4) Triagem Clinica do doador; (5) Coleta de sangue; (6) Processamento do sangue; (7) Congelamento do Plasma; (8) Estocagem do plasma Não Liberado; (9) Rotulagem e Liberação do Plasma; (10) Gestão de Bolsas Não Conformes.

Em 2011, o universo de potenciais dos Serviços de Hemoterapia Fornecedores de Plasma (SHFP) era de 135 serviços, dos quais 71% foram avaliados e 34 SHFP não foram qualificados. Cabe ressaltar que os serviços produtores de plasma apresentaram risco baixo, e, portanto, não deveriam ter muita representatividade na amostra selecionada pela Anvisa.

DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

A fragmentação de dados elaborados pelos diversos serviços e sistemas – Hemobras, PNQH, Hemocad, CNES, Hemoprod, Notivisa, Hemovida e SIA/SUS – dificulta a análise global dos dados da hemoterapia e a capacidade de monitorização. Assim, pouco mudaram os indicadores usados desde 1999.

Devido à inconsistência dos dados apresentados, principalmente do Hemoprod, conclui-se que a dificuldade de observação e mensuração de produtos e resultados, a inadequação ou baixa confiabilidade dos sistemas de informação e o pouco uso de informações de monitoramento e avaliação do desempenho para retroalimentar o processo decisório dos programas são o que diminui a relevância desses dados para uso como um indicador na Hemorrede (BRASIL, 2010c).

Desse modo, nos dias atuais os indicadores geralmente são baseados em estrutura e produção, e pouco se avalia em termos de resultados. A informação sobre dados de produção é extremamente relevante para a gestão e para o monitoramento do risco sanitário dos serviços de Hemoterapia. Informações como descarte e transfusão também são de grande importância para subsidiar a formulação de políticas públicas e a construção de indicadores para monitorar a segurança e qualidade do serviço de hemoterapia (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

O Quadro 8 compara os indicadores de produção adotados em 2010 com os de 2000–2003.

Quadro 8 – Comparativo dos indicadores da Hemorrede, nos períodos 2000-2003 e 2010

Indicadores 2000-2003	Indicadores 2010
Percentual de Doações em Relação à População Geral	Número de bolsas de sangue coletadas
Taxa de Inaptidão Clínica	Taxa de Doação de Sangue
Taxa de Inaptidão Sorológica	Transfusão e sangue ambulatorial e hospitalar
Índice de Processamento do Sangue Total	Taxa de Inaptidão Clínica de Doador (a) de Sangue
Percentual de Excedente de Plasma de Qualidade enviado para Fracionamento	Perfil do Doador de Sangue
	Motivação da Doação
	Tipo de Doador

Fonte: Dados modificados do PPA 2000-2003 e PPA 2010.

O gerenciamento dos estoques de hemocomponentes, principalmente com o gerenciamento dos dados Hemoprod, seria importante para a Hemorrede. Atualmente, os dados de produção são baseados no número de coletas e na taxa de doação informados para fins de ressarcimento. No entanto, não existe nenhum indicador que monitore efetivamente, por exemplo, os hemocomponentes descartados. O indicador ideal deveria refletir um índice entre produção, descarte e cobertura hemoterápica, além de ser fornecido por serviço e por região, incentivando uma parceria e ação efetiva de uma Hemorrede.

A análise dos três roteiros de inspeção de Serviços de Hemoterapia (PNQH, Hemobras e Anvisa) mostrou que todos os roteiros trabalham uma auditoria normativa. No aspecto da qualidade dos serviços, o relatório de risco sanitário mostrou que a indicação, uso e descarte de hemocomponentes são os principais fatores não conformes apontados, relacionados com o Ato Transfusional. Sendo esse processo finalístico na cadeia do ciclo do sangue, deveria haver um ou mais indicadores que o gerenciassem. Uma boa estrutura não garante um bom cuidado, que se reflete melhor em indicadores de processo e resultado.

Constatou-se que o Guia de Inspeção Sanitária é o roteiro ideal para a construção de indicadores, pois seus resultados são baseados nos conceitos desenvolvidos por Donabedian (CORRÊA, 2010) para a avaliação da qualidade em saúde. O relatório avalia não só indicadores de estrutura como a presença e adequação de equipamentos, área física, instalações, insumos e recursos humanos. Indicadores de processo, onde se dá a inter-relação entre prestador e receptor dos cuidados. Ao final, é gerada a classificação do risco sanitário, um indicador de resultado relacionado com a qualidade e segurança transfusional.

Em relação aos indicadores que possam refletir a realidade da Hemorrede nacional conclui-se que gerenciar a cobertura hemoterápica dos leitos SUS seria uma ação a ser monitorada por meio de um indicador que inclua produção, descarte e cobertura hemoterápica dos serviços e depois por região.

Por fim, podemos dizer que é possível construir indicadores para a Hemorrede Nacional que possam refletir uma monitorização não só de dados de captação e produção, mas também da prática transfusional, de acordo com análise dos relatórios de riscos sanitários publicados pela Anvisa. No entanto, sugere-se que os dados dos três roteiros de inspeção sejam considerados para a tomada de decisões estratégicas.

Com a melhoria do fluxo de informação entre os diferentes entes do SNVS que atuam na área de sangue e hemocomponentes e, ainda, o fortalecimento do papel da Anvisa na coordenação desse sistema, os gestores estaduais e federais têm informações consistentes para o estabelecimento de prioridades, com base na gestão do risco e no sentido de estabelecer políticas sanitárias efetivas na promoção e proteção da saúde da população brasileira.

REFERÊNCIAS

BOLETIM DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO ESPECIAL. Brasília: TCU, ano 14, n. 26, 11 dez. 2012.

BRASIL. Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001. Regulamenta o art. 26, da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 out. 2001a. Seção 1, p. 1.

_____. Decreto nº 5.045, de 08 de abril de 2004. Altera o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 abr. 2004. Seção 1, p. 5.

_____. Ministério da Saúde. **Caderno de informação sangue e hemoderivados:** rede física, produção, gastos públicos com hemoterapia e consumo de hemoderivados. Brasília, 2007.

_____. Ministério da Saúde. **Caderno de informação sangue e hemoderivados:** rede física, produção, gastos públicos com hemoterapia e consumo de hemoderivados. Brasília, 2008a.

_____. Ministério da Saúde. **CPNSH Relatório de Gestão Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados**. Brasília, 2008b.

_____. Ministério da Saúde. **CPNSH Relatório de Gestão Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.** Brasília, 2009a.

_____. Ministério da Saúde. **CPNSH Relatório de Gestão Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.** Brasília, 2010a.

_____. Ministério da Saúde. **CPNSH Relatório de Gestão Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.** Brasília, 2011a.

_____. Ministério da Saúde. **PQS – Programa da Qualidade do Sangue.** Brasília, 2000.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Relatório de Gestão 2011.** Brasília, 2012.

_____. Ministério do Planejamento. **Indicadores de programas:** guia metodológico. Brasília, 2010b.

_____. Tribunal de Contas da União. Secretaria Geral de Administração. **Manual de auditoria operacional Técnica de Indicadores de Desempenho para Auditorias**. Brasília, 2010c.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **2º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia.** Brasília, 2010.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia**. Brasília, 2011.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório Anual da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia**. Brasília, 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010c. Seção 1, p. 119.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001. Objetiva a estruturação do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados, as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica – HEMOPROD. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 ago. 2001a. Seção 1, p. 41.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001b. Seção 1, p. 29.

CAMPOS, M. M.; SANTOS, I. R. Gestão do risco em medicina transfusional: modelos e ferramentas. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, v. 28, n. 2, p. 155-160, 2010.

CONTANDRIOPOULOS, A. P. et al. A avaliação na área de saúde: conceitos e métodos. In: HARTZ, Z. M. A. (Org.). **Avaliação em saúde:** dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997. p. 29-47.

CORRÊA, Átila Coelho. **Gestão do risco sanitário no Brasil e a responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2010. 183 f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável)–Universidade de Brasília, Brasília, 2010.

COVAS, D. T. **Avaliação técnica e gerencial dos serviços de hemoterapia da região de abrangência do hemocentro de Ribeirão Preto**. São Paulo: [s.n.], 2001.

DONABEDIAN, A. Basic Approaches to assessments: structure, process and outcome. In: _____. **Explorations in Quality Assessments and Monitoring**. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1980. v. 1.

NAVARRO, M. V. T. **Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária**. Salvador: EDUFBA, 2009.

SÁ, José Wilton Bessa Macêdo. **Modelo de avaliação de desempenho da gestão organizacional pública**. 2010. 145 f. Dissertação (Mestrado em Administração)–Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2010.

SERAPIONI, M. Avaliação da qualidade em saúde. Reflexões teórico-metodológicas para uma abordagem multidimensional. **Revista Crítica de Ciências Sociais**, Coimbra, v. 85, p. 65-82, jun. 2009.

SIMÕES, B. J.; FERREIRA, L. O.; BARCA, D. A. Indicadores do Processo Produtivo de Hemocomponentes: uma proposta para o monitoramento no Brasil. Gestão de Hemocentros, 2010.

TURATO, E. R. **Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2003.

ZAMBON, L. S. **Indicadores de processo e resultados.** 2013. Disponível em: <http://www.medicinanet.com.br>. Acesso em: 17 fev. 2013.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ALMEIDA, Haley Maria de Sousa. Programa de qualidade do governo federal aplicado à saúde. **Revista de Administração em Saúde**, São Paulo, v. 3, n. 12, Jun./Set. 2001.

AMORIM FILHO, Luiz. **Hemoterapia:** uma abordagem histórica e social. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. v. 1.

BRASIL. Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.

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

_____. Ministério da Saúde. **Caderno de informação sangue e hemoderivados**: rede física, produção, gastos públicos com hemoterapia e consumo de hemoderivados. Brasília, 2009b.

_____. Ministério da Saúde. **Caderno de informação sangue e hemoderivados:** rede física, produção, gastos públicos com hemoterapia e consumo de hemoderivados. Brasília, 2011b.

_____. Ministério da Saúde. **Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP)**. Brasília, 1998.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia**. Brasília, 2008.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Carta de Serviços Relatório da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia.** Brasília, 2010b.

CLINCO, S. D. O. **O hospital é seguro?:** Percepções de profissionais de saúde sobre segurança do paciente. 2007. 98 f. Dissertação (Mestrado em Administração de Empresas)–Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2007.

COSTA, E. A. **Políticas de Vigilância Sanitária:** balanço e perspectivas. 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo1_texto04.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2013.

FERNANDES, L. A.; GOMES, J. M. M. Relatórios de pesquisa nas Ciências Sociais. **ConTexto**, Porto Alegre, v. 3, n. 4, 1º semestre 2003.

GONDIM, L. M. P.; LIMA, Jacob Carlos. **A pesquisa como artesanato intelectual considerações sobre método e bom senso**. São Carlos: EdUFSCar, 2010.

INSTITUTO DE HEMATOLOGIA ARTHUR SIQUEIRA CAVALCANTI. **Indicadores**. [200-?]. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br/>. Acesso em: 16 dez. 2012.

JUNQUEIRA, P. C. et al. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005.

LUDKE, M.; ANDRÉ, M. E. D. A. **Pesquisa em educação:** abordagens qualitativas. São Paulo: EPU, 1986.

OLIVEIRA, M. A. L. **Projeto:** indicadores de desempenho. [200-?]. Disponível em: <http://www.qualitas.eng.br/qualitas_artigos_indicadores.html>. Acesso em: 3 fev. 2013.

REIS, E. J. F. B. et al. Avaliação da qualidade dos serviços de saúde: notas bibliográficas. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 50-61, jan. 1990.

SANTOS, Luiz de Castro; MORAES, Cláudia; COELHO, Vera Schaitan. A Hemoterapia no Brasil de 60 a 80. **Physis:** Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 107-149, 1992.

SARAIVA, João Carlos Pina. A história da hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 156-158, jul./set. 2005.

UCHIMURA, Kátia Yumi; BOSI, Maria Lúcia Magalhães. Qualidade e subjetividade na avaliação de programas e serviços em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, p. 1561-1569, nov./dez. 2002.

VAMVAKAS, E. C.; BLAJCHMAN, M. A. Transfusion-related mortality: the ongoing risks of allogeneic blood transfusion and the available strategies for their prevention. **Blood**, New York, v. 113, n. 15, p. 3406-3417, 2009.

Estratégias para Implementação da Gestão da Qualidade no Hemocentro Regional de Caxias do Sul – RS

Autora: Cristina Lucia Alberti Lisot
Orientadora: Renata Almeida de Souza

INTRODUÇÃO

Caxias do Sul possui 435.564 habitantes (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, [2011?]) e dista 125 km da capital do Estado, Porto Alegre (VARGAS, 2010). O Hemocentro Regional de Caxias do Sul (Hemocs) é mantido pela Prefeitura Municipal de Caxias do Sul, com o compromisso de descentralizar e desenvolver a política pública de sangue na Região Nordeste do Estado e ser um centro de excelência e referência regional na coleta, processamento, qualificação e distribuição de hemocomponentes, atendendo a 100% dos leitos SUS.

Nesse sentido, desempenha três funções básicas: hemoterapia produtiva (ciclo do sangue), hemoterapia assistencial (atendimento hemoterápico ambulatorial e atendimento aos portadores de coagulopatias) e hemoterapia educativa (mobilização da sociedade civil para doação de sangue). Com o objetivo de efetivar essas funções, são desenvolvidos vários projetos, em parceria com os diversos municípios, entidades e segmentos sociais.

Atualmente, o Hemocs supre a demanda de 50 municípios pertencentes à 5ª região sanitária, correspondendo a uma produção média de 1.200 unidades de bolsas coletadas mensais. Desde sua inauguração, até o final de 2012, coletou 192.215 bolsas, tendo 116.019 doadores cadastrados; destes, 34.399 são doadores de repetição, 51.299 doaram apenas uma vez e 30.621 não efetivaram doação por algum motivo.

Frente ao contexto político, o Hemocs integra a Hemorrede Pública Nacional, tendo sua política coordenada pelo Município, ente responsável pelo provimento de recursos humanos, em parceria com o Estado e a União.

A Secretaria Municipal da Saúde, o Hemocs e seus colaboradores vêm buscando a excelência nos serviços prestados à comunidade regional. Tais esforços podem ser rapidamente alavancados pela sinergia entre as competências da equipe gerencial e técnico/operacional que está caminhando para uma maturidade organizacional por meio de melhorias na gestão. Para isso identificou a necessidade de alinhamento dos procedimentos já estabelecidos no Hemocs com os preceitos da Gestão da Qualidade.

A Gestão da Qualidade inclui o desenvolvimento de práticas que beneficiam tanto a produção como as pessoas/clientes. Requer a criação e o aprimoramento contínuo dos procedimentos e das atividades de Garantia da Qualidade. É composta por seis elementos: política da qualidade, objetivos da qualidade, planejamento da qualidade, controle da qualidade, garantia da qualidade e melhoria da qualidade (LOPES, 2003; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005; GRAÇA, 2005).

Com finalidade de se obter um diagnóstico situacional do Hemocs em áreas de relevante impacto para a estruturação de um Sistema de Gestão da Qualidade, foi feito um levantamento de informações. As áreas pesquisadas foram o alicerce para descrever o panorama da instituição no que diz respeito à organização estrutural, os recursos humanos, o capital técnico intelectual, o parque tecnológico, a estrutura física, além da situação relacionada aos documentos e controles de qualidade usados nas principais rotinas/exames/produtos ofertados.

Dessa maneira, o presente trabalho vem descrever a situação atual do Hemocs visando a um futuro processo de Gestão da Qualidade dos seus serviços e produtos e prepará-lo para um posterior processo de acreditação ou certificação. A proposta foi indicar pontos a serem reforçados, com o objetivo de sustentar a qualidade do serviço, visando incorporar organicidade aos processos e evitar retrabalho decorrente de questões facilmente previsíveis, diminuindo a distância entre o real e o ideal.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Qualidade: seu histórico e sua importância na Saúde

O conceito de qualidade não é algo recente, já existia na Pré-História (MENDES, 1998; FERNANDES, 2011). Mais recentemente, a qualidade é considerada como uma construção da competência humana para melhor agir e, consequentemente, mudar e melhorar a realidade (GRAÇA, 2005).

No início do século XX, os conceitos de qualidade começam a ser inseridos nas indústrias bélica, naval e aeronáutica, inicialmente como forma de minimizar produtos não conformes, gerenciar o desperdício do retrabalho e a quantidade de refugos (RODRIGUES, 2012).

Com a globalização e a abertura do mercado internacional, o foco da produção industrial se voltou para a qualidade, fazendo com que esta fosse um diferencial no mercado (AKIL, 2012; RODRIGUES, 2012). A partir da década de 60, os sistemas da qualidade passaram do enfoque da produção sem defeitos para o direcionamento à satisfação dos clientes ou usuários dos produtos (GRAÇA, 2005). Portanto, qualidade passou a referir-se à satisfação das necessidades e das expectativas dos clientes e usuários, identificando-se com "meta zero defeitos" ou "acertar da primeira vez". Com a melhoria da qualidade, os desperdícios podem ser eliminados, levando à consequente redução de custos (LOPES, 2003) e aumento da segurança.

O setor de saúde é um ramo importante na economia. O dinamismo e a característica de seus empregos fazem o setor absorver com muita rapidez as transformações do mercado de trabalho em geral (BECKER, 2004; BARBOSA et al., 2011;

RODRIGUES, 2012; MACHADO; OLIVEIRA; MOYSES, 2010). Exatamente por essa característica, a expansão do conceito de qualidade para a área de saúde é tão benéfica e ao mesmo tempo complexa. Qualidade pode ser traduzida como a capacidade de profissionais, serviços, sistema de saúde e sociedade configurarem um conjunto harmônico, cujo objetivo é a melhoria da atenção ao paciente (DONABEDIAN, 1988 apud GRAÇA, 2005; VIEIRA et al., 2011).

Práticas de Qualidade na Hemoterapia brasileira: perspectivas históricas

Até a década de 40, existiam no Brasil vários serviços de transfusão em que o pagamento aos doadores era lícito, garantido e estimulado, sem crítica sobre essa prática comercial, tampouco consciência das suas consequências (JUNQUEIRA; ROSENBILT; HAMERSCHLAK, 2005; AKIL, 2012). Já na década de 50, mesmo após a descoberta do fracionamento e a emergente indústria de hemoderivados (PIMENTEL, 2006), a maioria dos serviços de transfusão em nosso país contava apenas com sangue total.

Entre 1950 e 1970 foram iniciados movimentos governamentais para regulamentação do setor de sangue e hemoderivados (PIMENTEL, 2006). Em 1961, destaca-se o desejo do então Presidente da República, Jânio Quadros, de comprar, para o Brasil, dois centros de transfusão no modelo de atividades francesas (JUNQUEIRA; ROSENBILT; HAMERSCHLAK, 2005; AKIL, 2012). Em 1964 foi lançado o Programa Nacional do Sangue, com a criação da Comissão Nacional de Hemoterapia, que tinha função normativa, consultiva e de fiscalização, além de executiva (JUNQUEIRA; ROSENBILT; HAMERSCHLAK, 2005).

Em 1969, o Governo Federal convidou um consultor da Organização Mundial da Saúde (OMS) para fazer um levantamento da situação hemoterápica no país (JUNQUEIRA; ROSENBILT; HAMERSCHLAK, 2005). Esse documento ficou conhecido como "Relatório Cazal", e enumerou fatos que demonstraram descuido e descaso para com a hemoterapia no Brasil (JUNQUEIRA; ROSENBILT; HAMERSCHLAK, 2005; PIMENTEL, 2006; AKIL, 2012).

Em 1976, a Comissão Nacional de Hemoterapia constituiu uma Câmara Técnica do Conselho Nacional de Saúde, com função normativa e consultiva, deixando a cargo dos órgãos de fiscalização sanitária as atividades de inspeção (BORDIN; LANGHI; COVAS, 2007).

Nos anos 80, com o surgimento das bolsas de sangue plásticas, das centrífugas refrigeradas, e o aparecimento da AIDS, a Constituição Federal de 1988 passou a proibir a comercialização do sangue e implantou o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, chamado Pró-Sangue (GRAÇA, 2005; PIMENTEL, 2006).

Nessa época, as estatísticas apontavam que aproximadamente 50% dos hemofílicos brasileiros estavam contaminados com o vírus da imunodeficiência humana,

HIV (SOUZA, 1992). Essas contaminações decorriam da precária seleção de candidatos e da ausência, no primeiro momento, de testes sorológicos para o HIV (PIMENTEL, 2006). Os desdobramentos mundiais se voltaram para o impacto da AIDS Transfusional, gerando a participação da sociedade civil na formulação de políticas públicas de saúde e sangue (JUNQUEIRA; ROSENBILT; HAMERSCHLAK, 2005; GRAÇA, 2005; PIMENTEL, 2006).

Em 1995 foi criado o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas (PNIUH). Desde então, as regulamentações – que incluem a RDC nº 153, de 14 de julho de 2004 (BRASIL, 2004), a RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010 (BRASIL, 2010) e a atual MS nº 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011) – vêm se tornando cada vez mais rigorosas e detalhadas, norteando os serviços e fornecendo embasamento jurídico para melhorias na área de hemoterapia, em que todo o sangue processado para fins de transfusão é testado para vírus HIV, HTLV, hepatites B e C, Doença de Chagas e Sífilis.

Com a publicação dessas regulamentações, os serviços que visavam implementar os processos de Gestão da Qualidade, assim como as Normas de Acreditação e Certificação, tiveram que fazer adequações de sua infraestrutura física e ambiental, com capacitação dos recursos humanos, programa de treinamento preestabelecido e documentado; programas de manutenção e calibração padronizados e documentados, e ter planos de contingência com identificação dos pontos críticos (LOPES, 2003; LIUMBRUNO et al., 2011; MILKINS et al., 2013; BRASIL, 2011). Para atingir a consecução desses objetivos existem os Programas de Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) e o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH), do Ministério da Saúde.

Sistema de Gestão da Qualidade

A Gestão da Qualidade (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005) é um modelo centrado em atividades que otimizam o bom desempenho da organização e agregam valor ao produto/serviço, para a satisfação do cliente (LOPES, 2003; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005). As normas que orientam as organizações na implementação e operação de Sistemas de Gestão da Qualidade incluem a família de normas ABNT NBR ISO 9000.

Na ISO 9000:2005, encontram-se princípios de Gestão da Qualidade que conduzem a organização à melhoria de seu desempenho. São eles: Foco no cliente; Liderança; Envolvimento de pessoas; Abordagem de processo; Abordagem sistêmica para gestão; Melhoria contínua; Abordagem factual para tomada de decisões; Benefícios mútuos nas relações com fornecedores (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005).

A Política da Qualidade de uma organização é o conjunto de intenções e diretrizes globais formalmente expressas. O Planejamento da Qualidade é construído a

partir dos objetivos e da missão da instituição, e está inserido na ISO 9000:2005 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005).

O Controle de Qualidade é a forma que a organização tem para verificar o grau de atendimento aos requisitos da qualidade, e pode ser utilizado para manter ou mudar uma situação diagnosticada pelo processo de avaliação e, assim, corrigir desvios.

Segundo a NBR/ISO 9000, os requisitos acima citados para o Controle de Qualidade possibilitam avaliar a precisão e a exatidão dos métodos analíticos utilizados na organização. As atividades do Controle da Qualidade são: Estabelecer especificações para os parâmetros a serem controlados; Preparar planos para o controle; Fazer verificações ou inspeções; Diagnosticar e corrigir as variações observadas; Verificar se as variações foram corrigidas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005).

A Garantia da Qualidade descrita na NBR/ISO 9000 é a área focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos, incluindo o planejamento e a observação de todos os aspectos relacionados à qualidade. Segundo Graça (2005), é um processo sistemático de verificação para certificar-se de que as ações de inspeção e do Controle de Qualidade são conduzidas de forma correta, enquanto a Melhoria da Qualidade é um conceito vinculado ao aumento da capacidade de atender os requisitos da qualidade (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005).

Algumas técnicas e ferramentas são de particular interesse e aplicabilidade para se definir planos de ação visando implementar a qualidade, já que para tal é necessário o desenvolvimento de planejamento estratégico, mapeamento de processos, gestão de documentos e registros, indicadores, auditorias e análises críticas. Dentre elas pode-se citar a análise SWOT, fluxogramas, *brainstorming*, ciclo PDCA, diagrama de Ishikawa, plano de ação 5W2H, análise de Pareto, matriz GUT e outras (RODRIGUES, 2012).

Na área da saúde, a filosofia da qualidade não difere da aplicada no setor industrial, em que o setor de prestação de serviços procura estabelecer qualidade ao produto ofertado, gerando confiança e atendimento às necessidades dos clientes (AKIL, 2012; RODRIGUES, 2012). Em saúde, para se atingir segurança e qualidade, são fundamentais identificar o que funciona (eficácia), garantir que o paciente receba o que funciona (uso apropriado) e prestar assistência sem falhas (BECKER, 2004).

Certificação e Acreditação

A história da acreditação na saúde iniciou-se no século passado, quando o Colégio Americano de Cirurgiões, em 1924, estabeleceu o Programa de Padronização

Hospitalar, que tinha por objetivo descrever a organização do corpo clínico e definia o exercício da profissão médica e de seus registros (VIEIRA et al., 2011).

Atualmente a prestação de serviço em saúde possui implicitamente dois componentes básicos da qualidade: o operacional e a percepção dos clientes quanto ao serviço oferecido. Esses componentes podem ser medidos por meio de indicadores da qualidade e o reconhecimento é obtido pelos processos de certificação ou acreditação (PIMENTEL, 2006; VIEIRA et al., 2011).

A certificação na saúde caminhou junto com as certificações empresariais e, em especial com as normas de certificação da *International Organization for Standartization* (ISO), que surgiram para facilitar as relações comerciais e melhorar a Gestão da Qualidade das empresas (VERAS, 2009). Para Vieira et al. (2011), a certificação tem o papel de atestar que determinados produtos, processos ou serviços são realizados de acordo com requisitos especificados. Tem um caráter gerencial e é um documento de espectro abrangente que pode, segundo o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia ([200-?]), certificar qualquer material, componente, equipamento, interface, protocolo, procedimento, função, método ou atividade de organismo ou pessoa.

A acreditação tem foco na educação e na observação dos procedimentos organizacionais, buscando a conformidade desses requisitos. Suas diretrizes são padronizadas, existindo um conjunto de políticas e requisitos pré-definidos que são utilizados como referência para comparação com as evidências encontradas na avaliação. Assim, trata-se de um processo mais tecnológico, porém menos gerencial. Pode-se dizer que a Acreditação é o reconhecimento formal por um Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC (laboratório, organismo de certificação ou organismo de inspeção) de que a instituição atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, [200-?]).

Tanto na acreditação quanto na certificação é necessário que a organização possua um Sistema de Gestão da Qualidade que se utilize de técnicas de resolução de problemas (ferramentas da qualidade), de identificação e diagnóstico destes e de medições das melhorias alcançadas (RODRIGUES, 2012).

São grandes os benefícios que os processos de acreditação e certificação trazem para instituições que trabalham com a prestação de assistência hemoterápica e/ou hematológica por meio do gerenciamento do ciclo do sangue. Podemos citar melhoria no atendimento aos clientes, menores custos de avaliação e controle, melhor uso dos recursos existentes, aumento da lucratividade, maior integração entre os setores da empresa, melhores condições para acompanhar e controlar os processos, diminuição dos custos com remanufaturas.

Dentro da lógica da acreditação pode-se citar as normas da Organização Nacional de Acreditação (ONA) e da *American Association of Blood Banks*/Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (AABB/ABHH), dentre outras, sendo essas duas as mais específicas para unidades de hemoterapia.

O sítio eletrônico da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia ([200-?]) (<http://www.sbhh.com.br>) informa que o fruto da parceria estabelecida entre a ABHH e a AABB gerou um programa de acreditação para serviços hemoterápicos que tem por objetivo promover a qualificação e aperfeiçoamento dos serviços de hemoterapia brasileiros, com base nos *Standards for Blood Banks and Transfusion Services da* AABB, que foram traduzidos e adaptados à legislação brasileira.

OBJETIVOS

Geral

Analisar a situação atual do Hemocentro Regional de Caxias do Sul quanto à Gestão da Qualidade como parte do processo de preparação para acreditação ou certificação.

Específicos

- Realizar um diagnóstico situacional da estrutura do Hemocs;
- Propor um plano para implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade no Hemocs.

METODOLOGIA

Tipo de Estudo

Trata-se de estudo descritivo, que pretendeu formular um diagnóstico situacional e propostas de melhoria direcionadas pelo marco da Qualidade, ainda em fase preliminar à definição de cronogramas, responsáveis e recursos necessários.

Contexto de Estudo: Hemocentro Regional de Caxias do Sul e sua Inserção na Hemorrede

As atividades de saúde pública no Rio Grande do Sul estão organizadas em 19 (dezenove) coordenadorias regionais agrupadas em 7 (sete) macrorregiões onde funcionam, além do Hemocentro Coordenador (Hemorgs), 6 (seis) serviços regionais de Hemoterapia.

A cidade de Caxias do Sul possui dois bancos de sangue privados e o Hemocentro Regional de Caxias do Sul (Hemocs), de natureza pública, sendo o Hemocs um dos cinco hemocentros regionais que compõem a Hemorrede do estado do Rio Grande do Sul. É coordenado pelo Hemorgs, sendo este último coordenado pela Fundação Estadual de Pesquisa e Produção em Saúde (Fepps), uma fundação de direito público vinculada à Secretaria do Estado, criada por meio da Lei nº 10.349/94 (SPALDING; SAMPAIO, 2010).

Por meio da Portaria de Regionalização Solidária nº 52, de 28 de dezembro de 2001, a Secretaria Estadual de Saúde (SES) do Estado do Rio Grande do Sul determinou repasses financeiros e consolidou a responsabilidade gerencial administrativa dos municípios sobre os Hemocentros Regionais. Esta situação culminou em uma resolução da Comissão de Intergestores Bipartite e do Conselho Estadual de Saúde, em fevereiro de 2006, para retomada da responsabilidade da Hemorrede pública pelo Estado (SPALDING; SAMPAIO, 2010).

Em 2012, foi formalizada pela SES e pelo Conselho das Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) a Resolução nº 555/2012 (RIO GRANDE DO SUL, 2012), com reformulação das redes que funcionavam pelo conceito de macrorregiões. Com 39 novas Regiões de Saúde, o Rio Grande do Sul está estruturando Contrato Organizativo de Ação Pública com a pactuação das responsabilidades e metas regionalizadas, pelos Municípios, Estado e União (VILELA, 2012). Essas novas regiões não extinguem as coordenadorias anteriores que funcionavam como territórios administrativos (VILELA, 2012). Portanto, atualmente, estão sendo revisadas pelas autoridades políticas de saúde, as novas áreas de abrangência dos Hemocentros do Estado do Rio Grande do Sul.

Procedimentos

O diagnóstico situacional foi descrito a partir da pesquisa documental em registros administrativos do Hemocentro Regional de Caxias do Sul. Todas as informações constantes no trabalho foram coletadas entre os meses de novembro de 2012 e fevereiro de 2013. A descrição contemplou os seguintes aspectos: Organização Estrutural; Recursos Humanos; Capital Técnico Intelectual; Parque Tecnológico; Estrutura Física; Controle de Qualidade.

A escolha desses componentes de análise é justificada pela relevância que manifestam, para qualquer situação de implementação de qualidade já que, tanto pelas legislações quanto pelas normas de certificação e acreditação, estrutura física e tecnológica e o quadro de pessoal são pontos fundamentais em um Sistema de Gestão da Qualidade.

RESULTADOS

Diagnóstico situacional

Organização Estrutural do Hemocs

O Hemocs compreende os seguintes setores:

1) Direção
2) Recepção e Cadastro
3) Coleta que abrange a Pré-triagem, Triagem, Coleta de Doadores, Lanche, REDOME, Aférese
4) Processamento
5) Laboratório de Sorologia
6) Laboratório de Imunohematologia
7) Laboratório de Controle de Qualidade
8) Setor de Distribuição
9) Setor de Serviço Social
10) Setor Administrativo
11) Serviço de Retrovigilância
12) Serviço de Gestão de Resíduos
13) Serviço de Biossegurança
14) Setor de Transfusão e Atendimento aos Coagulopatas
15) Plantão

Os serviços de Almoxarifado, Tecnologia da Informação, Jurídico/Licitações e Gestão de Recursos Humanos são executados por estrutura centralizada na Secretaria Municipal de Saúde (SMS), a quem o Hemocs se reporta e com quem trabalha em parceria. Sendo assim, não possui ascendência sobre eles. As definições de competências não contemplam toda a organização e o organograma hierárquico está defasado.

Recursos Humanos

O Hemocs possui 41 funcionários, incluindo 1 Diretor Geral, 1 Responsável Técnico, 3 Bioquímicos, 4 Enfermeiras, 2 Médicos, 2 Assistentes Sociais, 13 Técnicos de Enfermagem, 7 Técnicos de Laboratório, 4 Agentes Administrativos, 2 Agentes de Serviços Complementares e 2 Estagiários, distribuídos de acordo com a sua

estrutura organizacional. Como não existem substitutos, alguns profissionais acumulam diferentes atribuições e outros exercem funções em mais de um setor.

Capital Técnico Intelectual

Todos os profissionais possuem habilitações para atuar nas diferentes áreas e frequentaram cursos de atualização e capacitação nas áreas afins. Alguns gerentes de setores realizaram estágios em instituições parceiras e outros possuem especialização e mestrado. Como produção científica, o Hemocentro Regional de Caxias do Sul obteve dados de pesquisa realizada com doadores, publicados na revista indexada Cadernos de Saúde Pública, volume 20, número 6, de 2004; sob o titulo "Triagem de Hemoglobinopatias em doadores de sangue de Caxias do Sul, Rio Grande do Sul, Brasil: prevalência em área de colonização italiana" (LISOT; SILLA, 2004). Recentemente, em janeiro de 2013, os profissionais médicos e enfermeiros da instituição foram treinados em ACLS - *Advanced Cardiovascular Life Support*, curso que habilita formalmente os profissionais de saúde a atender situações de parada cardiorrespiratória e acidentes vasculares.

Sempre que possível, os profissionais de nível superior são incentivados, por meio do abono de ausência, a participar de congressos e simpósios, sendo que alguns são fomentados pelo município de Caxias do Sul.

Anualmente o Hemocs ministra curso de capacitação para profissionais atuantes na rede de saúde e em agências transfusionais, como "Reciclagem e Treinamento para profissionais atuantes em Agências Transfusionais", de 2012, que se repetirá em 2013, e o "Curso de Gerenciamento de Resíduos e Higienização".

Sobre capacitações na área de gestão da qualidade ou temas afins, foi observado que nenhum dos profissionais tem formação nesse tópico ou em áreas gerenciais, tampouco cursos de pequena duração ou especializações concluídas nessas ciências. No Plano de Capacitação de 2012, a capacitação ministrada pelos profissionais de nível superior do Hemocs aos de nível técnico ficou elencada como de menor prioridade, dada a escassa disponibilidade de tempo e de profissionais, além da sobrecarga de trabalho dos colaboradores no desempenho de funções técnicas.

Parque Tecnológico

Quanto aos equipamentos, o Hemocentro conta com um parque tecnológico de médio porte. Não existe um plano de manutenção comum e aplicável a todos os equipamentos dos distintos setores – equipamentos da mesma natureza recebem tratamentos diferentes quanto à prevenção e correção de defeitos. As manutenções e calibrações são geridas pelos próprios setores, não sendo controladas ou organizadas por nenhuma instância gerencial, apesar de ligadas à área administrativa no que diz respeito aos contratos.

Os equipamentos Balança Antropométrica e Esfigmomanômetro, dos Setores de Coleta e de Transfusão e Atendimento aos Coagulopatas, estão sujeitos a ensaio anual de verificação pelo INMETRO, serviço compulsório do Governo Federal. Quando estão em conformidade, recebem o selo anual de conformidade; caso contrário, é gerada uma notificação de não conformidade e o equipamento é encaminhado para calibração.

Estrutura Física

Localizado no segundo pavimento de um prédio de dois andares, onde o andar térreo abriga um Centro de Especialidades Odontológicas, Serviço de Raio-X e Serviço de Regulação de Leitos da SMS, a área física do Hemocs é considerada insuficiente e o acesso é um grave problema para os doadores e pacientes, que precisam usar a escada ou a rampa de serviço.

Mudanças nas legislações e nos processos de trabalho, assim como a incorporação de novos equipamentos, levaram o Hemocs a um crescimento técnico e gerencial, sem expansão compatível de área física ou readequação de fluxos. O resultado disso foram readequações provisórias que levaram a uma perda de configuração funcional.

Pontos a serem destacados em relação à área física incluem:

a) A área de espera está subdimensionada em relação ao Setor de Recepção e Cadastro.

b) Seria necessário acrescer mais um consultório de triagem, área de descanso, bem como ampliar a capacidade instalada da coleta de 6 para 8 cadeiras de coleta. O fluxo da coleta está adequado.

c) A distância entre os Setores de Processamento, Controle de Qualidade e Distribuição, decorrente do rearranjo de configuração de espaço, precisa ser revista.

d) Há circulação de pessoas estranhas ao serviço em áreas que são restritas a funcionários.

e) O Laboratório de Imunohematologia contempla tanto os exames do doador quanto do receptor, que, idealmente, deveriam ser separados.

f) Considerando-se a quantidade de pessoas e equipamentos, os setores de Transfusão e Atendimento a Coagulopatias e de Sorologia estão subdimensionados.

g) Inexistem salas específicas para Serviço de Gestão da Qualidade, Biossegurança, Gestão de Equipamentos, Gerenciamento de Resíduos, guarda de medicamentos e de uso geral, como depósitos e áreas de descarte de materiais.

Controle de Qualidade

Apesar dos procedimentos de todos os setores e laboratórios estarem descritos, a instituição não definiu uma padronização para a elaboração dos documentos ou descrição dos processos. Com isso, apesar do conhecimento científico estar alicerçado nos técnicos do Hemocentro, eles têm pouca autonomia, do ponto de vista da normatização e gestão.

Como parte de esforços para melhoria, foi criado em 2012 um Comitê Transfusional. A principal atividade desse comitê é normatizar a aplicação e prescrição de hemocomponentes, incentivando o uso racional de sangue, promovendo maior interface entre o Hemocentro e as unidades atendidas. Essa é, claramente, uma das atividades voltadas a Gestão da Qualidade, no tocante à revisão de processos e reuniões continuadas.

Atualmente o Hemocs participa de alguns Programas de Controle de Qualidade, para garantir a validade e confiabilidade de suas atividades técnicas, procedimentos e produtos, que incluem: Controle de Qualidade Interno; Controle de Qualidade Externo; Controle de Reações; Controle de Qualidade de Reativos e Insumos; e Controle de Qualidade de Hemocomponentes.

Além disso, desde 2000 recebe certificados dos órgãos externos de avaliação (ABHH, PNCQ e MS) por desempenho de qualidade para os testes imunohematológicos e sorológicos. Em 2012, recebeu certificados de Excelência em Sorologia (PNCQ) e Excelência em Imunohematologia (ABHH).

Com relação à documentação da Qualidade, a totalidade dos setores e laboratórios implementou Procedimentos Operacionais (PO). Há PO específicos, entre outros para: exames laboratoriais e procedimentos pré-exames e pós-exames; rotinas de manutenção preventiva, corretiva e calibração dos equipamentos; registros e tratamento de não conformidades; controle e verificação de temperaturas; treinamentos e cursos.

Os registros de documentos tendem a manter uma mesma configuração, mas a instituição não possui 100% de formulários padronizados. Da mesma maneira, os cursos são registrados sem padronização das formas de registro. Não existe gestão documental como um todo, consequência da lacuna na área de Gestão da Qualidade.

Proposta de melhoria

Com base na Portaria Ministerial MS 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011), na RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011), para a implementação de uma prática de Gestão da Qualidade no Hemocs, os pontos nodais a serem inicialmente trabalhados seguirão a mesma agregação apresentada no diagnóstico situacional.

Organização Estrutural

Seriam mantidos os setores já existentes em estrutura autônoma, restando: dividir o Laboratório de Imunohematologia em Setores distintos para exames do Doador e do Receptor; incluir os Serviços de Gestão da Qualidade e Comitê Transfusional; e incorporar e descentralizar a Tecnologia da Informação.

Com isso, teríamos a seguinte Organização Estrutural:

1) Direção
2) Recepção e Cadastro
3) Coleta (abrange a Pré-triagem, Triagem, Coleta de Doadores, Lanche, REDOME, Aférese)
4) Processamento
5) Laboratório de Sorologia
6) Laboratório de Imunohematologia do Doador
7) Laboratório de Imunohematologia do Receptor
8) Laboratório de Controle de Qualidade
9) Setor de Distribuição
10) Setor de Serviço Social
11) Setor Administrativo
12) Serviço de Retrovigilância
13) Serviço de Gestão de Resíduos
14) Serviço de Biossegurança
15) Setor de Transfusão e Atendimento aos Coagulopatas
16) Plantão
17) Tecnologia da Informação
18) Gestão da Qualidade
19) Comitê Transfusional

Os serviços de Almoxarifado, Jurídico/Licitações e Gestão de Recursos Humanos permaneceriam em estrutura centralizada e gerida pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS). Os serviços subordinados à Gestão da Qualidade (Serviços de Retrovigilância, Biossegurança e Gestão de Resíduos), Gerência de Laboratórios (Laboratórios e Setores de Distribuição e Processamento), Gerência Administrativa (Setor de Serviço Social, Recepção e Cadastro, Tecnologia da Informação e Plantão) e Gerência de Enfermagem (Coleta e Setor de Transfusão) não são subordinados entre si.

A setorização dos serviços, acompanhada da designação de competências, é um dos preceitos da Gestão da Qualidade. Sob essa ótica, a Gestão de Equipamentos é uma atividade a ser criada no Hemocs. O mesmo pode ser dito da Biossegurança e da Gestão de Resíduos, que devem receber área física para instalação de documentos, procedimentos e concretização formal. A inclusão da área de Gestão da Qualidade, bem como a divisão dos focos do Laboratório de Imunohematologia, são orientações da MS 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011), em prol da qualidade.

Recursos Humanos

A ausência de profissionais de área própria para desempenho das atividades gera lacunas que levam ao desestímulo para o trabalho. O intento é evitar tais situações e, em contrapartida, estimular o colaborador, deixando-o livre para criar e sugerir melhorias. Outra consequência advinda dessas lacunas é a descontinuidade de processos, o que pode produzir informações gerenciais inconsistentes e conflitantes.

Quanto aos recursos humanos, propõe-se restaurar o quadro funcional para, no mínimo, 54 funcionários, incorporando ao quadro de pessoal mais 2 Médicos, 2 Bioquímicos, 1 Farmacêutico, 3 Técnicos de Enfermagem, 1 Técnico em Informática, 1 Agente Administrativo e 3 Estagiários.

A incorporação de um técnico de informática pretende sanar os problemas diários decorrentes da utilização do sistema informatizado, além de proporcionar oportunidade para operações prospectivas como, por exemplo, "interfacear" equipamentos ao sistema operacional, auxiliar na instalação de novos projetos (como o NAT, a informatização da coleta externa, a criação de um *site*, a implementação de programas computacionais para auxiliar no controle de processos), possibilitando que a instituição estruture suas melhorias por meio de novas rotinas de informática e da normatização de dados e relatórios.

Assim, o Hemocs passaria a contar com 1 Diretor Geral, 1 Responsável Técnico, 5 Bioquímicos, 1 Farmacêutico, 4 Enfermeiras, 4 Médicos, 2 Assistentes Sociais, 16 Técnicos de Enfermagem, 7 Técnicos de Laboratório, 5 Agentes Administrativos, 2 Agentes de Serviços Complementares, 1 Técnico em Informática e 5 Estagiários, distribuídos de acordo com a nova estrutura organizacional do Hemocs.

Outra atitude a favor da qualidade é a designação de competências e responsabilidades, efetivada quando os recursos humanos estiverem em situação suficiente e estável, além de capacitados para desenvolver suas habilidades técnicas. Conjuntamente, as duas ações podem levar a uma diminuição na sobrecarga de trabalho, com consequente diminuição de horas extras.

Propõe-se, ainda, que, para cada cargo, exista a oficialização de um substituto, ainda que o profissional designado desempenhe outra função como responsável. As competências e os profissionais substitutos poderão ser designados em conjunto com os colaboradores e após o conhecimento de seus perfis.

Capital Técnico Intelectual

Neste âmbito sugere-se manter a política de capacitação de pessoas já prevista pelo Hemocs em conjunto com a Secretaria Municipal de Saúde, implementando-se, além dos cursos existentes, cursos de Gestão e Garantia da Qualidade para todos os colaboradores do Hemocentro.

Com a chegada de novos profissionais, é importante planejar a capacitação destes em centros de excelência técnica, além de incluir as questões gerenciais como atividades que fazem parte da política institucional.

Parque Tecnológico

Com vistas a reorganizar as sistemáticas de compras, propõe-se a padronização dos termos de referência de compras e a criação de um formulário geral de controle administrativo de licitações.

Um dos eixos da qualidade aborda os equipamentos, especificando que devem existir em quantidade suficiente, com capacidade e especificação técnicas adequadas à demanda do serviço. Devem ser submetidos a calibrações periódicas. Para manter o desempenho, manutenções preventivas devem ser efetuadas ao longo de suas vidas úteis. Sempre que necessário, e de acordo com a equação custo/benefício, manutenções corretivas devem estar previstas.

Propõe-se a criação de um serviço de gestão dos equipamentos que utilize o programa de gestão ofertado pelo Hemosige e disponibilizado pelo Ministério da Saúde, bem como a aquisição de alguns equipamentos como: centrífuga refrigerada para *backup* do parque tecnológico para o Setor de Processamento; 14 novos computadores para substituir as máquinas antigas, para os Setores de Recepção e Cadastro, Coleta, Processamento e Transfusão; banho-maria úmido, câmara de conservação 2 ºC a 6 ºC, ar condicionado, aquecedor de ambientes, computador, impressora e telefone para o Laboratório de Imunohematologia do Receptor; três televisores, para a Recepção, Sala de Coleta e Sala de Reuniões do Hemocs.

Deve-se considerar que as centrífugas são equipamentos críticos para o ciclo do sangue, portanto, sua disponibilidade é uma questão fundamental. Equipamentos auxiliares para a divisão do Laboratório de Imunohematologia também são importantes aquisições para o Sistema da Qualidade, no sentido de alinhar a estrutura e fluxo do trabalho. Para que o Laboratório de Imunohematologia do Receptor se configure como unidade, é necessário, além dos equipamentos adquiridos em comodato pelo Hemocs, a aquisição dos equipamentos acima discriminados.

A partir da resolução dos problemas supracitados, outras necessidades, como a aquisição de televisores e a renovação dos computadores, podem ser levadas em conta. O Hemocs recebe visitas de entidades de ensino e promove cursos e capa-

citações. Dessa forma, a possibilidade de informar o público, por meio de vídeos institucionais e técnicos, provê o caráter formativo da instituição.

Outra ação fundamental com relação ao parque tecnológico é padronizar as calibrações, manutenções preventivas e corretivas para todos os equipamentos do Hemocs.

Estrutura Física

Com o crescimento das atividades e atribuições, naturalmente se faz necessária a adequação de área física para abrigar os emergentes serviços. Essa característica, somada à necessidade de acessibilidade do doador e do paciente, justifica a reforma e ampliação da área física. Vale ressaltar que a perda da configuração predial foi um processo que aconteceu ao longo dos anos em todos os Hemocentros do estado do Rio Grande do Sul e que esforços foram feitos no intuito de saná-los. A situação atual, no entanto, não mais comporta pequenas mudanças ou decisões oblíquas, sendo a reforma e ampliação necessidades imperiosas.

Para sanar a questão do acesso, sugere-se reformar e ampliar a área física, com realocação dos Setores de Coleta e de Transfusão para o andar térreo do prédio, visando facilitar principalmente a acessibilidade. Nesse sentido seria necessário transferir para outro local os serviços que hoje ocupam essa área.

Na impossibilidade de remanejar o Serviço de Regulação de Leitos para outro prédio, propõe-se trocar a área térrea da Regulação de Leitos com o do Setor de Transfusão e Atendimento aos Coagulopatas do Hemocs. Também, por meio do redimensionamento dos consultórios do Centro de Especialidades Odontológicas, e passagem da área administrativa correspondente para o segundo andar, ganhar área térrea para alocar o Setor de Coleta do Hemocs.

Controle de Qualidade

Os testes de Controle de Qualidade para as atividades do Hemocs estão adequados. Todos os ensaios são controlados internamente e registrados em planilhas próprias, onde também são registrados os reativos e lotes que estão sendo utilizados na rotina. Propõe-se transpor essas planilhas para documentação eletrônica, com a finalidade de gerar um banco de dados e divulgar os laudos de Controle de Qualidade de Hemocomponentes para todas as organizações atendidas pelo Hemocs.

Documentação da Qualidade

Propõe-se a criação de um setor de Gestão da Qualidade, que seria responsável pela padronização, gerenciamento, centralização e controle da Qualidade. O setor teria a função de definir o modelo de documentação para: Procedimentos Operacionais (PO); Laudos de calibração; Laudos de manutenção preventiva e corretiva; além de Formulários para as áreas gerenciais e técnicas.

Em âmbito gerencial, devem ser criados, entre outros, os seguintes PO: Controle e Padronização de Documentos, Controle de Registros, Aquisição de Serviços e Suprimentos, Auditorias Internas, Não conformidades, Ações Corretivas e Preventivas, Análise Crítica de Indicadores pela Direção, e Políticas de Capacitação Interna e Externa.

Sob a óptica técnica, sugere-se a revisão dos documentos e formulários existentes, para analisar se estão de acordo com a nova lógica de trabalho. Adicionalmente, seria criado um Manual da Qualidade para descrever o funcionamento macro do Hemocs.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tomando como base os levantamentos apontados pelo estudo, conclui-se que o Hemocentro Regional de Caxias do Sul possui programas de Controle de Qualidade, calibragem, manutenção preventiva e corretiva, treinamento de recursos humanos, procedimentos operacionais, metodologias técnicas, que estão de acordo com normas de boas práticas e são evidenciados pelos resultados das avaliações externas.

É consenso que o alinhamento em prol da qualidade deve ocorrer em nível gerencial. A instituição ainda carece de atenção e capacitação para as questões de gestão, que pode ser contornada utilizando-se programas que valorizem a formação de gestores.

Melhorias no âmbito de recursos humanos, estruturais e organizacionais são os pontos prementes para adequação às recomendações das legislações vigentes e para que as ações de planejamento para qualidade sejam colocadas em prática, sendo a organização e padronização sistemática de registros um hábito a ser estimulado.

Incorporar colaboradores é um caminho para possibilitar a formalização dos novos e necessários serviços para o hemocentro, já que as lacunas geradas pelas carências de recursos humanos interferem diretamente no fluxo das atividades.

A definição da real configuração institucional, o aumento das periodicidades de reuniões e auditorias internas, além da instauração de controle de registros e documentos, alavancarão a organização, para evoluir do atual modelo "socorrista" para um modelo de gestão estratégica voltada à qualidade. As perspectivas futuras são proceder a um segundo e mais amplo passo na direção de um programa de certificação ou acreditação.

REFERÊNCIAS

AKIL, F. **Descrição dos processos rotineiros de uma agência transfusional e eleição de indicadores de qualidade.** 2012. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Gestão de Hemocentros)–Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA. **Lançamento Programa de Acreditação.** [200-?]. Disponível em: <http://www.abhh.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=538:lancamentoprograma-de-acreditacao-aabbabhh&catid=1latest-news>. Acesso em: 27 dez. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000:2005**: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2005.

BARBOSA, T. L. A. et al. Expectativas e percepções dos estudantes do curso técnico em enfermagem com relação ao mercado de trabalho. **Texto & Contexto:** Enfermagem**,** Florianópolis, v. 20, n. spe, p. 45-51, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072011000500005>. Acesso em: 10 dez. 2012.

BECKER, A. A. **A Gestão do Laboratório de Análises Clínicas por Meio de Indicadores de Desempenho através da utilização do Balanced Scorecard.** 2004. 136 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia)–Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.

BORDIN, J. O.; LANGHI, D. M.; COVAS, D. T. **Hemoterapia fundamentos e prática**. São Paulo: Atheneu, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0a8db8804798da559fe7bf11eefca640/Portaria_n_1353_2011.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2011.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC no 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fd337280474597529fcbdf3fc4c6735/RDC_n_57.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2011.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n° 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 jun. 2004. Seção 1, p. 68. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_153_2004.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2008.

FERNANDES, W. A. **O movimento da qualidade no Brasil**. [S.I.]: Inmetro, 2011.

GRAÇA, R. M. T. A. **Qualidade no Laboratório Clínico:** uma tecnologia de gestão com ênfase na acreditação. 2005. 201 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia em Saúde)–Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2005.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2010:** População. Censo Demográfico 2010. Municípios. Rio Grande do Sul. Caxias do Sul. [2011?]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/painel/painel.php?codnum=430510#>. Acesso em: 06 dez. 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Sistema Brasileiro de Certificação**. [200-?]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/sbc.asp>. Acesso em: 27 dez. 2012.

JUNQUEIRA, P.; ROSENBILT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005.

LISOT, C. L. A.; SILLA, L. M. da R. Triagem de Hemoglobinopatias em doadores de sangue de Caxias do Sul, Rio Grande do Sul, Brasil: prevalência em área de colonização italiana. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 6, p. 1595-1601, 2004.

LIUMBRUNO, G. M. et al. Institutional authorization and accreditation of Transfusion Services and Blood Donation Sites: results of a national survey. **Blood Transfusion**, [S.l.], v. 9, p. 436-454, 2011.

LOPES, H. J. J. **Garantia e controle de qualidade no laboratório clínico**. Belo Horizonte: Analisa, 2003.

MACHADO, M. H.; OLIVEIRA, E. S.; MOYSES, N. M. N. Tendências do Mercado de Trabalho em Saúde no Brasil. In: CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE PESQUISAS EM RECURSOS HUMANOS EM SAÚDE, 2010, Rio de Janeiro. **[Trabalhos apresentados].** Rio de Janeiro: [s.n.], 2010. Disponível em: <http://www.cosemsmg.org.br/cosems/images/fbfiles/files/artigo_tendencias__EM_REVISO.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2012.

MENDES, M. E. **Avaliação da implantação de um sistema da qualidade em um Laboratório Clínico Público.** 1998. 202 f. Tese (Doutorado em Medicina)–Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1998.

MILKINS, C. et al. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in bloodtransfusion laboratories. **Transfusion medicine**, Oxford, v. 23, n. 1, p. 3-35, 2013.

PIMENTEL, M. A. **A questão do sangue:** rumos das políticas públicas de hemoterapia no Brasil e no exterior. 2006. 150 f. Tese (Doutorado)–Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2006.

RIO GRANDE DO SUL. Resolução nº 555, de 19 de setembro de 2012. Altera a configuração e a quantidade de Regiões de Saúde no Rio Grande do Sul, e institui as Comissões Intergestores Regionais – CIR. **Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul**, Poder Executivo, Porto Alegre, RS, 21 set. 2012. Seção 1, p. 93.

RODRIGUES, M. S. **Proposta de melhoria dos processos de um ambulatório de atenção integral à hemofilia:** aplicando ferramentas gerenciais para atendimento aos requisitos do Manual Brasileiro de Acreditação nos 3 níveis. 2012. Trabalho de Conclusão de Curso–Fundação Educacional Lucas Machado, Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.

SOUZA, C. A. Hemorrede: estratégia e impacto no Programa de Saúde. **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 6, n. 4, p. 56-61, out./dez. 1992.

SPALDING, S. M.; SAMPAIO, A. C. Cumprimento da Legislação do Sinasan no Modelo de Gestão da Hemorrede Pública do Estado do Rio Grande do Sul. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Gestão de Hemocentros:** Relatos de Práticas Desenvolvidas no Brasil. I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros. Resumo das Monografias Finais. Brasília, DF, 2010. p. 497-512.

VARGAS, E. L. **A formação da Agenda Pública Regional da Saúde:** a gestão plena municipal e a gestão territorial da política em Caxias do Sul/RS. 2010. 118 f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Regional)–Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado, Universidade de Santa Cruz do Sul, Santa Cruz do Sul, 2010.

VERAS, C. M. A. **Gestão da Qualidade.** São Luis, MA: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Maranhão, 2009. Disponível em: <http://www.ifma.edu.br/proen/arquivos/artigos.php/gestao_da_qualidade.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2012.

VIEIRA, K. F. et al. A Utilidade dos Indicadores da Qualidade no Gerenciamento de Laboratórios Clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia Médico Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 3, p. 201-210, jun. 2011.

VILELA, C. F. Rio Grande do Sul define suas 30 novas Regiões de Saúde. **Revista COSEMS/RS,** Porto Alegre, ano 3, n. 4, p. 11-14, nov. 2012.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

AMERICAN ASSOSSIATION OF BLOOD BANKS; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA. **Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão.** [S.l.], 2012. Texto disponibilizado pelo sítio eletrônico da ABHH para consulta pública.

ANTUNES, B. Este povo não para. **Revista TV Escola Especial**, Brasília, p. 38-42, abr. 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2008**: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2008.

BEHR, A.; MORO, E. L. S.; ESTABEL, L. B. Gestão da biblioteca escolar: metodologias, enfoques e aplicação de ferramentas de gestão e serviços de biblioteca. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 37, n. 2, p. 32-42, ago. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ci/v37n2/a03v37n2>. Acesso em: 06 fev. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29. Disponível em: <http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php/id=1195&mode=PRINT_VERSIO>. Acesso em: 27 out. 2006.

BUHR, I. M.; SÁ, R. M. F. O Olhar do Profissional da Agência Transfusional do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco sobre a Qualidade de seu Agir. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Gestão de Hemocentros:** Relatos de Práticas Desenvolvidas no Brasil. I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros. Resumo das Monografias Finais. Brasília, DF, 2010. p. 141-158.

CAMPOS, V. F. **Controle de Qualidade Total (no estilo japonês).** Belo Horizonte: Fundação Cristiano Otoni, 1992.

GARDELIN, M.; COSTA, R. A. A origem do campo dos bugres. In: GARDELIN, M.; COSTA, R. A. **Colônia Caxias:** Origens. Porto Alegre: Suliani, 1993. p. 64-67.

LEITE, T. F.; LABATE, C. A. **Mecanismos de reparo do DNA**. [200-?]. Dissertação (Doutorado)– Programa de Pós-Graduação em Genética e Melhoramento de Plantas, Universidade de São Paulo, São Paulo, [200-?]. Disponível em: <http://www.genetica.esalq.usp.br/pub/seminar/TFLeite-200901-Resumo.pdf>. Acesso em: 16 jan. 2013.

LEMBERT, J. Estrutura étnica e contatos de raças. In: LEMBERT, J. **Os dois Brasis**. 12. ed. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 1984. p. 85-100.

LIMA, A. M.; SÁ, R. M. F. Satisfação do Cliente Interno em Relação ao Serviço de Hemoterapia: o Caso do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (Recife – PE). In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Gestão de Hemocentros:** Relatos de Práticas Desenvolvidas no Brasil. I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros. Resumo das Monografias Finais. Brasília, DF, 2010. p. 131-140.

MATTOS, E. J. et al. **Índice de Desenvolvimento Socioeconômico e Pobreza Extrema:** um cenário para os municípios gaúchos. Porto Alegre: Fundação de Economia e Estatística do Rio Grande do Sul, [2012?]. Disponível em: <http://www.fee.tche.br/sitefee/download/eeg/6/mesa12/Indice_de_Desenvolvimento_Socioeconomico_e_Pobreza_Extrema-Um_Cenario_para_os_Municipios_Gauchos.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2013.

NOGUEIRA, R. P. **Perspectivas da qualidade em saúde**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1994.

NOVAES, H. M. D. Avaliação de Programas, Serviços e Tecnologias em Saúde. **Revista de Saúde Pública,** São Paulo, v. 34, n. 5, p. 547-559, 2000.

NÚCLEO DE ESTUDOS E TECNOLOGIAS EM GESTÃO PÚBLICA. **Municípios do Rio Grande do Sul**: Caxias do Sul. [200-?]. Disponível em: <http://www.nutep.adm.ufrgs.br/projetos/menuprojetos.htm>. Acesso em: 20 fev. 2003.

PARCERIA pela Qualidade. **Hemo em Revista**, São Paulo, ano 4, n. 18, out./dez. 2011. Editorial. Disponível em: <http://www.hemoemrevista.com.br/materia-selecionada.php?id=31>. Acesso em: 27 dez. 2012.

RIO GRANDE DO SUL (Estado). Governo do Estado. Secretário de Estado. **Plano Diretor do Sangue no Estado do Rio Grande do Sul**. Porto Alegre, 2004.

RODRIGUES, D. O. W.; PROIETTI, A. B. F. C.; CIOFFI, J. G. M. Hemominas: aplicação e impacto do instrumento de autoavaliação de 250 pontos da Gespública. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São José do Rio Preto, v. 30, n. 2, p. 101-107, 2008.

VERGUEIRO, W. **Qualidade em serviços de informação**. São Paulo: Arte & Ciência, 2002.

Implantação da Certificação ABNT NBR ISO 9001:2008 no Serviço Público: Estudo de Caso da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

Autora: Helenita Oliveira Pereira Mota
Orientador: Fabiano Romanholo Ferreira

INTRODUÇÃO

Na década de 1990, a Coordenação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados integrava o escopo de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (MS). O Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001 (BRASIL, 2001a), ao regulamentar a Lei nº 10.205/2001 (BRASIL, 2001b), manteve na Anvisa a competência para coordenar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan).

Essa estrutura foi alterada pelo Decreto nº 5.045, de 2004 (BRASIL, 2004a), que transferiu a competência de coordenação do Sinasan para a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde. A Portaria MS/GM nº 743, de 22 de abril de 2004 (BRASIL, 2004b), atribuiu ao Departamento de Atenção Especializada (DAE), da SAS, a responsabilidade pela gestão da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.

O Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009 (BRASIL, 2009a), aprovou a nova estrutura regimental e de cargos, criando formalmente a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) (BRASIL, 2010). Passou, então, a ser competência dessa coordenação apoiar ações que têm como objetivo assegurar a qualidade e a autossuficiência do País em sangue, componentes, derivados sanguíneos e correlatos, bem como garantir a assistência aos portadores de coagulopatias e hemoglobinopatias, e elevar o padrão do atendimento dos serviços disponibilizados à população.

A melhora da qualidade dos serviços importa na adoção de algum tipo de política de gestão da qualidade. A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no serviço público ainda é incipiente, visto que até pouco tempo a pressão para aumento da qualidade era diferente da observada na iniciativa privada. Na iniciativa privada, afeta a sobrevivência da empresa, que busca o aumento da lucratividade, enquanto no serviço público o objetivo maior é prestar atendimento de excelência às necessidades dos cidadãos, sem distinção.

Ciente da necessidade de conduzir a CGSH – então Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados (CPNSH) – a uma gestão pública de excelência, com foco em resultados para a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, a Alta Direção da Coordenação iniciou, em março de 2008, o movimento que culminaria com a certificação ABNT NBR ISO 9001:2008 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b).

O presente trabalho se propõe a descrever as etapas de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade na CGSH, que resultou nessa certificação ABNT ISO 9001:2008 e, ainda, discorrer sobre os principais resultados observados após a certificação.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A emergência dos princípios da qualidade

As sociedades sempre se preocuparam com a qualidade dos produtos e serviços. Inicialmente, essa preocupação vinha à tona após a fabricação do produto ou finalização do serviço, compondo o conceito de *controle de qualidade*. Após a Revolução Industrial, com a aplicação de métodos estatísticos, o conceito passou a denominar-se *Controle Estatístico da Qualidade* (FERNANDES, 2011).

O conceito de *Controle Total da Qualidade*, que consiste em verificar previamente a qualidade dos produtos e serviços e dos meios utilizados para produzi-los, surgiu após 1950. A partir dessa mudança de conceito, o planejamento de todas as etapas da produção mereceu destaque especial. Com isso, o controle da qualidade passou a ser aplicado a toda a cadeia de produção, deixando de se resumir a uma verificação das especificações no produto acabado (FERNANDES, 2011).

Fernandes (2011) afirma que "o princípio básico do Controle Total da Qualidade não é cada fase isoladamente que contribuirá para a qualidade e o custo final do produto, mas a contribuição parcial de cada uma delas".

Iniciada nos Estados Unidos, a Gestão pelos princípios da Qualidade Total desenvolveu-se de fato no Japão, consequência da necessidade dos japoneses de mudarem sua imagem mundial de produtores de produtos de baixo preço e baixa qualidade. As mudanças no padrão de qualidade dos produtos japoneses foram conduzidas pelos norte-americanos William Edwards Deming e Joseph M. Juran, que juntamente com Kaoru Ishikawa, um engenheiro japonês recém-formado, foram os grandes responsáveis pela transformação que o Japão sofreu depois da Segunda Guerra Mundial com a aplicação dos conceitos do Controle da Qualidade.

No Brasil, a política de substituição de importações, implantada pelo governo no final dos anos 50 do século XX, impôs às empresas a necessidade de maior preocupação com a produtividade e qualidade dos seus produtos. Na década seguinte, foi criada a Comissão de Inspeção de Equipamentos, por iniciativa da Petrobrás, que encabeçou uma série de ações em prol da expansão do movimento pela qualidade no Brasil, por meio de cursos, seminários e congressos (FERNANDES, 2011). Até o final da década de 80, a maioria das grandes empresas brasileiras possuíam sistemas de qualidade implantados para atender especificações e requisitos exigidos em contratos, mantidos com órgãos do governo e grandes empresas estatais.

Com a abertura da economia em 1990, a indústria brasileira foi exposta a ambientes competitivos, para os quais ela não estava preparada. O aumento da competitividade, principalmente pela melhoria da qualidade e produtividade, passou a ser uma questão de sobrevivência para os empresários.

Almeida (2001) escreve sobre a diferença entre a busca pela qualidade no setor privado e no setor público:

> [...] enquanto o setor privado se arregimenta em busca do lucro, o setor público se reveste da busca da boa prestação de serviços à sociedade. Se no setor privado a preocupação em satisfazer o cliente é baseada no interesse da participação no mercado, lucro, no sentido da manutenção e expansão de mercado, no setor público a preocupação se concentra no cumprimento do dever, a meta é a busca da excelência, no atendimento a todos os cidadãos, considerando-os como aqueles que pagam os serviços, pela via do imposto, sem qualquer simetria entre a qualidade e a quantidade do serviço recebido e o valor do tributo que recolhe. (ALMEIDA, 2001, p. 6).

Dessa forma, não há alternativa senão a promoção de mudanças na gestão pública, mediante práticas que aproximem o cidadão das decisões e garantam qualidade e agilidade na prestação do serviço (CORTELLA; PACINI; LOTTA, 2011).

A norma de qualidade ABNT NBR ISO 9001:2008

A *International Organization for Standardization* (ISO) com sede em Genebra, na Suíça, foi fundada em 23 de fevereiro de 1947, com o objetivo de "promover o desenvolvimento da normalização e de atividades mundiais relacionadas visando facilitar o comércio internacional de bens e serviços, desenvolver cooperação na esfera da atividade intelectual, científica, tecnológica e econômica" (BRAVO, 2003).

O Brasil é representado na ISO pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), entidade privada, sem fins lucrativos, fundada em 1940 e responsável pela normalização técnica no País. É reconhecida pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) como o único foro nacional de normalização. Desde 1962, a ABNT é reconhecida por lei como órgão de utilidade pública.

As primeiras normas de Sistemas de Gestão publicadas pela ISO, em 1987, receberam a numeração da série de normas ISO 9000, sendo consideradas instrumentos para ampliar a confiabilidade das trocas comerciais entre as nações (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2006). Em 1990, com o objetivo de incentivar as empresas a melhorar sua produtividade e competitividade, os gestores do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) transformam as normas da série ISO 9000 em normas brasileiras (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2006). Ao mesmo tempo, os países europeus, centrais na pauta de exportações brasileiras, passaram a exigir dos seus fornecedores a padronização dos processos de produção pelo sistema de gestão da qualidade (FERNANDES, 2011).

Integrante do grupo de normas ISO 9000, a ABNT NBR ISO 9001:2008 estabelece requisitos para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de uma organização.

O objetivo da ABNT NBR ISO 9001:2008 é oferecer um conjunto de requisitos que, uma vez implementados, proporcionem a confiança de que a instituição certificada fornece produtos de qualidade com foco no cliente (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b).

A certificação atesta que, o sistema de gestão da qualidade implantado, atende o conjunto de requisitos da norma. Esta é obtida após o Organismo Certificador Credenciado (OCC) auditar a organização e verificar "a adequação aos requisitos especificados pela norma de referência, sua implementação prática e a manutenção do sistema pelas pessoas envolvidas" (SZYSZKA, 2001). No Brasil, o órgão acreditador é o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro).

Os requisitos estabelecidos pela ABNT NBR ISO 9001:2008 estão elencados nos itens 4 a 8 da norma e são os relacionados a seguir:

- Sistema de Gestão da Qualidade (requisito 4.1 da norma), que deve "estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade, e melhorar continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos desta norma" (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b, p. 4);
- Responsabilidade da Direção (requisito 5.1 da norma), que estabelece a necessidade de a Alta Direção "fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e com a implementação do sistema de gestão da qualidade, e com a melhoria contínua de sua eficácia" (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b, p. 5);
- Gestão de Recursos (requisito 6.2), que implica a exigência de competência das pessoas que executam atividades que afetam a conformidade com os requisitos do produto, "com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriados" (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b, p. 7);
- Realização do Produto (requisito 7.1), que requer, por parte da organização, planejamento para desenvolver os processos necessários à obtenção do produto, de forma consistente com os requisitos de outros processos do SGQ (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b);
- Medição, Análise e Melhoria (requisito 8.2), como requisito de medição do desempenho do SGQ, representado por determinação de métodos para obter informações relativas à percepção do cliente sobre o atendimento de suas necessidades/expectativas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b).

OBJETIVOS

Geral

Descrever as etapas de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade na CGSH, desde a sua concepção até a obtenção da certificação NBR ABNT ISO 9001:2008, bem como os resultados alcançados.

Específicos

- Apresentar as etapas de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade na Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados;
- Detalhar indicadores da qualidade e ferramentas aplicados à política de qualidade relativa a desenvolvimento da equipe.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Tipo de Estudo

Estudo de caso realizado por meio de pesquisa descritiva, exploratória, bibliográfica e documental.

Descrição da Metodologia

Foi realizada uma revisão documental, sendo consultados: resumos executivos das reuniões de responsáveis de área, realizadas no período de 2008 a 2012; os relatórios de gestão publicados no período de 2008 a 2011; documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, como procedimentos gerenciais, o manual da qualidade, política e objetivos, mapas de processos; relatórios de auditorias internas e externas, resultados da pesquisa de clima organizacional; Plano Anual de Capacitação (PAC) e indicadores de resultado.

RESULTADOS

A Preparação para a Implantação do Modelo de Gestão

Em março de 2008, a nova gestão da CGSH realizou uma primeira reunião com os representantes da Hemorrede Pública Nacional com o objetivo de implantar um modelo de gestão com foco na qualidade. Ocorreu, então, um primeiro encontro com representantes da Hemorrede Pública Nacional, para construir e pactuar as bases para um modelo de gestão a ser implantado na CGSH, com foco em resultados para a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.

A partir dessa premissa foi construída coletivamente durante a reunião a "Visão de Futuro" da Hemorrede, que expressa a imagem viva de um estado futuro ambicioso e desejável, relacionado com a máxima satisfação da sociedade (BRAVO, 2003). A Visão foi definida como *"Uma Hemorrede integrada e qualificada, que atenda com segurança às demandas da hematologia e da hemoterapia"*. Foram pactuados ainda, como eixos da gestão, a qualificação técnica e gerencial da Hemorrede e a gestão da informação.

Com a necessidade de dar seguimento aos objetivos traçados em conjunto com a Hemorrede, a CGSH realizou internamente uma oficina de planejamento de ações com vistas a proceder ao desdobramento dos eixos prioritários.

Figura 1 – Mapa da Integração Estratégica CGSH/Hemorrede

Fonte: Brasil (2009a).

Em encontros internos da CGSH, foi adicionado aos dois eixos prioritários um terceiro eixo, voltado para a melhoria da gestão da CGSH, assim definido: "*Promover a reestruturação do modelo de gestão da CGSH*". Esse eixo adotou como estratégia o fortalecimento da gestão interna na perspectiva da sustentabilidade do desenvolvimento da Política do Sangue. Foram construídos o Mapa da Integração Estratégica CGSH/Hemorrede e o Mapa Estratégico da CGSH (Figura 1 e Figura 2). Esse último descreve de forma explícita e por meio de representação visual os objetivos estratégicos da organização.

Figura 2 – Mapa Estratégico CGSH. 2008

Fonte: Brasil (2009a).

Ainda em 2008, como desdobramento da prioridade definida no Eixo 3 – "Promover a reestruturação do modelo de gestão da CPNSH", foi criado o Núcleo de Gestão da Qualidade (NGQ), com a atribuição de iniciar os procedimentos de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade. Conforme consta nos arquivos do NGQ, o núcleo é multidisciplinar e tem a missão de "*promover a integração de pessoas e processos visando à excelência da gestão*".

A partir daí, os gestores da CGSH passaram a buscar ferramentas para auxiliar no diagnóstico da situação atual e promover a melhoria da gestão. As ferramentas inicialmente identificadas foram as disponibilizadas pelo Programa Nacional de Gestão Pública (GesPública), do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). Esse programa avalia práticas gerenciais guiadas pela excelência, com foco nos resultados e orientadas para o cidadão.

Na ocasião, foi contratado um consultor externo familiarizado com os fundamentos do GesPública, que realizou a capacitação da equipe interna para trabalhar os critérios de excelência do GesPública, a autoavaliação corporativa da gestão e o consequente Plano de Melhoria de Gestão (PMG). Este último foi o primeiro

instrumento de trabalho do NGQ e expressava as ações previstas para os anos de 2008 e 2009.

Dando continuidade ao processo, foram implantadas ações para promover a Gestão da Qualidade. Estas incluíram, além da reunião de análise crítica do desempenho global da CGSH, o programa interno de organização e limpeza (batizado de *Dia DOL – Descarte, Organização e Limpeza*), auditorias de qualidade regulares e a 1ª Pesquisa de Clima Organizacional. Outro importante evento a foi I Oficina de Mapeamento de Processos, em 2008, parte da preparação para a implantação da gestão por processos no CGSH. Nesse mesmo ano, foi realizada a primeira auditoria interna com foco na melhoria da qualidade do ambiente.

Desde então, a CGSH promove dois ciclos anuais de auditoria interna para avaliar as conformidades do SGQ. As datas são programadas no início do ano, em reuniões de responsáveis de área, e registradas no formulário *FNGQ. 020 – Programa Anual de Auditoria Interna* (Figura 3). O monitoramento dos processos de auditoria interna é apoiado pelo relatório de auditoria interna, pela lista de verificação, por reuniões de análise crítica da auditoria e pelo treinamento dos auditores internos.

Figura 3 – Formulário FNGQ. 020 – Programa Anual de Auditoria Interna

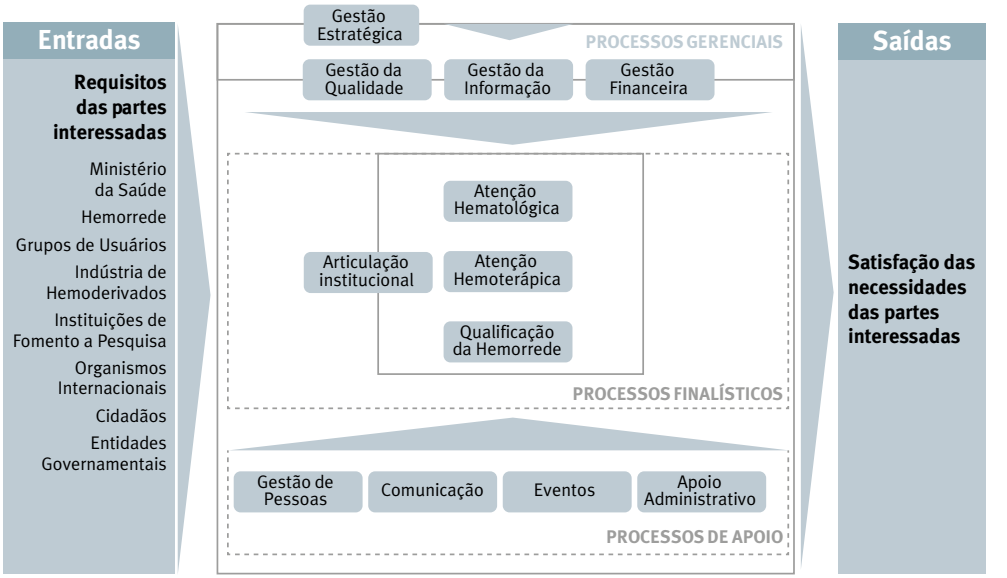
POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS	PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIA INTERNA Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados	Folha: 1/1 COD: **F.NGQ.020** Revisão: 01

ÁREAS/PROCESSOS	REQUISITOS APLICÁVEIS	LISTA DE VERIFICAÇÃO	AUDITORES	ANO:	
				DATAS PROGRAMADAS	DATAS REALIZADAS

Fonte: NGQ/CGSH/DAE/SAS/MS.

Outra ação desenvolvida em 2009 foi a criação do *Mapa de Macroprocessos da CGSH* (Figura 4), com a definição das interações entre processos, suas classificações (apoio, finalístico e gerencial), entradas (requisitos das partes interessadas) e saídas (satisfação das necessidades das partes interessadas).

Figura 4 – Mapa dos Processos da CGSH



Fonte: Brasil (2010).

Ao final de 2009, foi realizada a reunião de avaliação do exercício. Nessa reunião, foi decidida a adoção, para fins de certificação externa da qualidade, da Norma ABNT NBR ISO 9001:2008 (BRASIL, 2010). A certificação externa foi destacada com prioridade em fevereiro de 2010, conforme o Resumo Executivo da I Reunião de Responsáveis por Áreas, em que o Coordenador *"destacou a necessidade da certificação externa para o fortalecimento da CGSH (...), explicou que etapas deverão ser cumpridas neste processo e citou algumas: cursos sobre a norma ISO, sistema de gestão, modelagem dos processos, padronização dos processos, procedimentos de gestão obrigatórios e descrição de competências (...)"*, além de pactuar esta meta com as chefias.

A partir de então foi iniciada uma revisão nos documentos e processos do SGQ, de modo a identificar divergências entre o modelo vigente e o exigido para certificação ABNT NBR ISO 9001:2008 e proceder às adequações necessárias.

Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade na Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

Como parte do processo de certificação externa pela ABNT NBR ISO 9001:2008, foram executadas, sinteticamente, as seguintes atividades:

- Elaboração do Manual da Qualidade, contendo a descrição do Sistema de Gestão da Qualidade.
- Definição da Política e dos Objetivos da Qualidade.
- Elaboração do funcionograma da CGSH, que descreve as áreas com definições de função e autoridade das atividades.

- Elaboração de procedimentos gerenciais do SGQ, que descrevem processos específicos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade.
- Elaboração de formulários do SGQ – os formulários são documentos nos quais se registra a execução de uma atividade relacionada a um processo.
- Implantação de ferramentas da qualidade: relatórios de não conformidade (RNC), relatório de ações corretivas (RAC) e relatório de ações preventivas (RAP) para a melhoria contínua do SGQ.

Em paralelo, o NGQ iniciou o mapeamento de processos da área de Gestão Financeira e Assessoria Técnica (GFAT), definida como piloto para execução do processo, com definição de missão, competências, processos, fluxos, indicadores, elaboração de procedimentos operacionais (PO) e formulários.

Após mapeamento dos processos, foram definidos como escopo de certificação os processos Geração de Convênios, Gerenciamento de Prestação de Contas e o processo de Qualificação Técnica da Hemorrede, integrante do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH).

Dada a necessidade de eleger uma área como piloto para a execução do processo, a GFAT, por meio de sua liderança, apresentou-se como voluntária para preparar seus processos de forma a serem submetidos à primeira auditoria externa.

Diante disso, o NGQ concentrou esforços no mapeamento dos processos da GFAT até definir aqueles que fariam parte do escopo para a primeira certificação: Geração de Convênios e Gerenciamento de Prestação de Contas. Adicionalmente, o processo de Qualificação Técnica da Hemorrede também fez parte do escopo.

Em novembro de 2010, foi realizada a visita de auditoria externa pelo *OCC BRTÜV – Avaliações da Qualidade S.A.*, que culminou com a recomendação da certificação ABNT NBR ISO 9001:2008 dos processos de Geração de Convênios, Gerenciamento de Prestação de Contas e Qualificação Técnica da Hemorrede. Ainda nesse período, foi concedido à CGSH o Certificado ABNT NBR ISO 9001:2008.

Logo no primeiro parágrafo da apresentação do Relatório de Gestão CGSH/2010, é anotado:

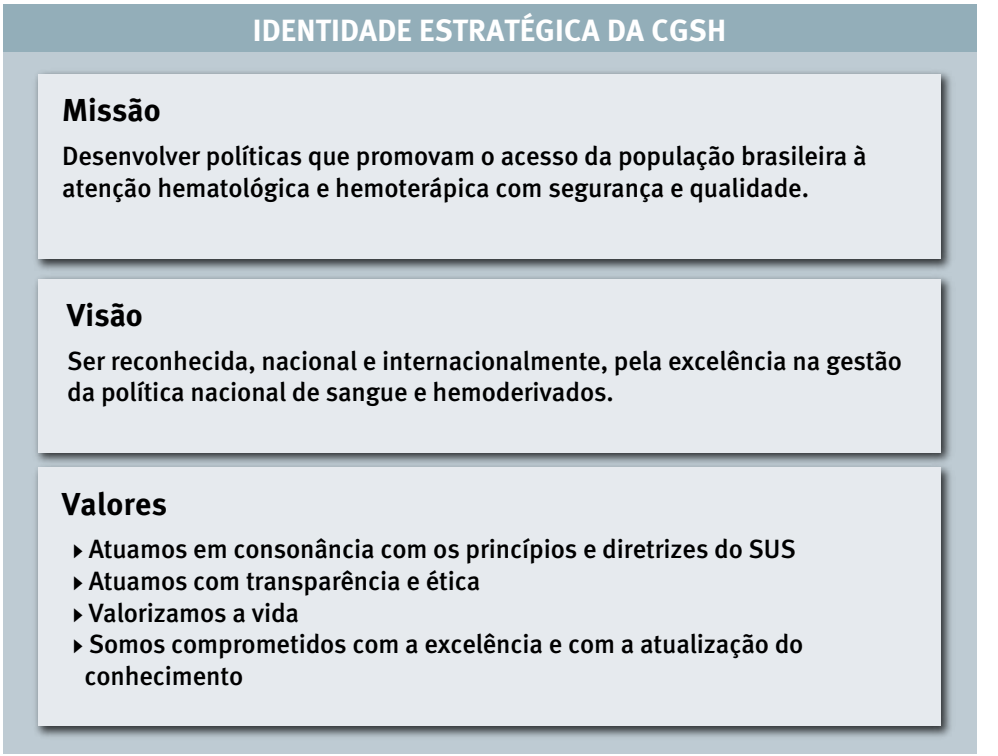
> Nos últimos três anos, vem se consolidando na Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) uma gestão de excelência que pode ser verificada no volume, na qualidade, na envergadura e no impacto das ações implementadas. Entre as conquistas obtidas em 2010, destaca-se a Certificação ISO 9001:2008 em Sistema de Gestão da Qualidade referente aos processos de Geração de Convênios, Gerenciamento da Prestação de Contas e Qualificação Técnica da Hemorrede. Além do pioneirismo, esse fato constitui um reconhecimento, por meio de chancela externa, do empenho da gestão em investimentos para melhorar as técnicas e estratégias envolvidas nos processos de trabalho que beneficiarão a saúde da população

> brasileira, especialmente no âmbito da política de sangue e hemoderivados *(grifos nossos)*. (BRASIL, 2011, p. 7).

Após a primeira certificação, foram mantidos esforços de consolidação do SGQ, de forma a ampliar sua abrangência a todas as áreas técnicas da CGSH. O biênio 2011–2012 foi marcado pelo desenvolvimento de atividades e ações visando à consolidação do Sistema de Gestão da Qualidade, como a atualização do Manual da Qualidade, revisão de procedimentos gerenciais e formulários, realização de treinamentos em Gestão da Qualidade, auditorias internas de avaliação do sistema e a ampliação do raio de abrangência do Sistema de Qualidade, por meio do mapeamento de processos.

Além disso, foi realizada a revisão da Identidade Estratégica da CGSH, incluindo nos Valores o item que reforça a consonância da CGSH com os princípios e as diretrizes do SUS (Figura 5). Houve redefinição de prazos, metas e ações no Mapa Estratégico, mudança no Mapa de Macro-processos e revisão do Funcionograma, com a eliminação de algumas áreas e a inclusão de outras.

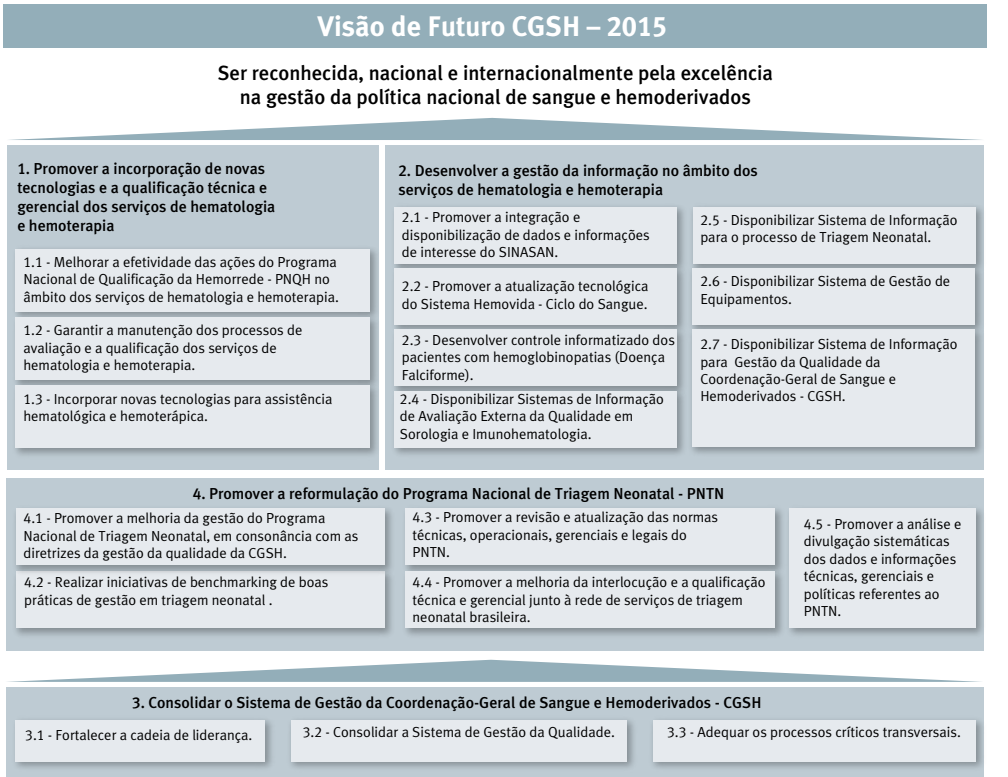
Figura 5 – Identidade Estratégica da CGSH



Fonte: Brasil (2012b).

A evolução na gestão da CGSH é visível ao compararmos o Mapa Estratégico de 2008 (Figura 2), com o Mapa Estratégico 2012/2015 (Figura 6).

Figura 6 – Mapa Estratégico da CGSH. 2012–2015



Fonte: NGQ/CGSH/DAE/SAS/MS.

A segunda visita da auditoria externa ocorreu em outubro de 2011 e, como resultado, foi mantida a certificação da CGSH com ampliação do escopo para incluir quatro novos processos: Formulação de Plano Plurianual (PPA) e Projeto de Lei Orçamentária Anual (PLOA); Acompanhamento do Planejamento e da Execução Orçamentária do Programa do PPA; Gerenciamento da Execução de Convênios; e Disponibilização de Informações e Dados relacionados à Área de Sangue e Hemoderivados.

A terceira visita da auditoria externa aconteceu em setembro de 2012 e trouxe nova visão para o objetivo do escopo de processos a serem certificados. O escopo passou a representar apenas os processos finalísticos da instituição. Assim, apesar de continuarem certificados, saíram do escopo os processos de: 1) Formulação de Plano Plurianual (PPA) e Projeto de Lei Orçamentária Anual (PLOA); e 2) Acompanhamento do Planejamento e da Execução Orçamentária do Programa do PPA, por terem sido considerados processos de apoio.

Os processos Gerenciamento da Execução de Convênios, Geração de Convênios e Gerenciamento da Prestação de Contas foram aglutinados em um único pro-

cesso, denominados de "Gestão de Convênios para Qualificação dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia".

Mais uma vez a CGSH ampliou o escopo da certificação. A nova relação de processos certificados passou a ser a seguinte:

- Gestão de Convênios para Qualificação dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia;
- Qualificação Técnica da Hemorrede;
- Coleta, Sistematização e Disponibilização de Dados e Informações Relacionadas com a Área de Sangue e Hemoderivados;
- Gerenciamento do Desenvolvimento e Manutenção de Sistemas de Informação;
- Gerenciamento da Demanda e Fornecimento de Pró-Coagulantes;
- Gerenciamento do Programa de Avaliação Externa de Qualidade em Sorologia e Imunohematologia (AEQ);
- Promoção à Doação Voluntária de Sangue.

Indicadores e ferramentas aplicados à política de qualidade relativa a desenvolvimento da equipe

O processo de implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade certificado pela norma ABNT NBR ISO 9001:2008 requer o acompanhamento sistemático dos requisitos exigidos, que se dá por meio dos indicadores de qualidade. Esses indicadores permitem aferir a evolução do sistema, quantificar e qualificar as melhorias implantadas.

Os objetivos da qualidade (Figura 7) têm o propósito de relacionar os indicadores de atendimento aos requisitos da Política da Qualidade. Na CGSH, os objetivos são revisados nas reuniões de análise crítica globais, com a participação da Alta Direção e dos Responsáveis de Área.

Figura 7 – Objetivos da Qualidade da CGSH

POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS		OBJETIVOS DA QUALIDADE Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados								
Política da qualidade	**Objetivo da qualidade**	**2009**		**2010**		**2011**		**2012**		**Indicadores**
		Meta Prevista	**Resultado Alcançado**	**Meta Prevista**	**Resultado Alcançado**	**Meta Prevista**	**Resultado Alcançado**	**Meta Prevista**	**Resultado Alcançado**	
Melhoria Contínua dos nossos serviços	Implantar melhorias nos processos	-	-	06	04	20	17	22	25	Número de melhorias implementadas
Desenvolvimento e valorização da nossa equipe técnica e administrativa	Melhorar a satisfação da equipe	60%	68,57%	90%	80,43%	90%	81,63%	85%	83,33%	Taxa de adesão à pesquisa de clima organizacional
		62%	62,85%	65%	66,86%	67%	83,74%	75%	72,38%	Taxa de satisfação da equipe
	Promover a capacitação e o desenvolvimento de pessoal	20 horas	24,3 horas	30 horas	40,72 horas	45 horas	-	50 horas	58,17 horas	Horas/treinamento/ colaborador/ano
								70%	83,60%	Percentual da satisfação da equipe com desenvolvimento profissional
Identificação e atendimento das necessidades dos usuários e demais partes interessadas	Promover a satisfação dos clientes e partes interessadas	-	-	85%	Avaliado por processo de cada área	85%	60% GFAT 89% ATH (ASE) 85% clientes externos (ASE) 81% clientes internos -	65%	Aguardando apuração	Taxa de Satisfação dos Clientes e partes interessadas
		-	-	-	-	-	-	65%	Aguardando apuração	Taxa de satisfação dos clientes com eventos realizados

Fonte: NGQ/CGSH/DAE/SAS/MS.

Os resultados alcançados com a implantação do SGQ e a consequente obtenção da certificação foram aferidos analisando-se os seguintes indicadores da qualidade, expressos no documento *Objetivos da Qualidade*, que fazem parte da Política da Qualidade: 1) melhoria contínua dos nossos serviços; e 2) desenvolvimento e valorização da equipe técnica e administrativa.

Buscando-se harmonia com o item 6.2.2 da norma ABNT NBR ISO 9001:2008 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b), que trata da competência, do treinamento e da conscientização dos colaboradores, foi definido na política da qualidade, desenvolvimento e valorização da equipe.

Para o desenvolvimento das competências da força de trabalho, foi implantada a Gestão de Pessoas por Competências. Para o acompanhamento sistemático do SGQ utiliza-se o Registro das Não Conformidades, o Registro das Ações de Melhorias e o Registro das Ações Preventivas. Essas ferramentas de gestão serão abordadas a seguir.

Gestão de Pessoas por Competências

A alínea "a" do item 6.2.2 da Norma estabelece que a organização deve determinar a competência necessária para as pessoas que executam os trabalhos. Assim, a CGSH procedeu à implantação do modelo de Gestão por Competências,

objetivando a definição de referências para a seleção, a avaliação de desempenho e o desenvolvimento profissional da equipe da CGSH (BRASIL, 2011).

Em relação às ações e aos procedimentos implantados, a Gestão por Competências é essencial e seus resultados influenciam diretamente no desenvolvimento dos colaboradores. Implantada inicialmente de forma parcial, a prática de gestão de pessoas por competência foi ampliada para a totalidade das áreas da CGSH, possibilitando a descrição de perfis profissionais em nível de excelência para os diversos processos mapeados, de forma a identificar as lacunas de competências da equipe e alinhar tais necessidades ao Plano Anual de Capacitação. O modelo implantado obteve reconhecimento externo, sendo vencedor, na categoria "Gestão de Pessoas", do 1° Prêmio Inovação na Gestão Pública do Ministério da Saúde, InoVAMOS (BRASIL, 2010).

Szyszka (2001) afirma que a implantação do SGQ em algumas empresas importa a necessidade de substituição dos cargos gerenciais que não prestam apoio à iniciativa de implantação do sistema, fato não observado na CGSH. Esse foi um ponto destacado pelo auditor da OCC durante a terceira visita da auditoria externa, ao evidenciá-lo como ponto forte da Coordenação, além do compromisso da Direção e dos demais envolvidos no SGQ (BRASIL, 2012b).

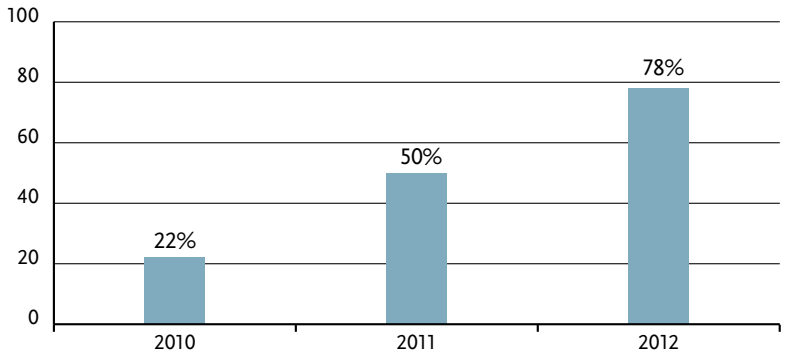
Registro de Não Conformidades (RNC)

O requisito 8.5.2 da ABNT NBR ISO 9001:2008 define: "A organização deve executar ações para eliminar as causas de não conformidades, de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades detectadas" ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b).

Na CGSH, a não conformidade é registrada no formulário *Registro de Não Conformidade*, no qual se descrevem a área de origem (onde ocorreu a não conformidade) e a fonte do registro (em que situação foi detectada). É realizada uma descrição detalhada da não conformidade, registrando se foi adotada ação corretiva imediata ou se há necessidade de ação corretiva posterior. O registro deve também informar as possíveis causas, utilizando o *Diagrama de Ishikawa*. Seguem-se uma conclusão sintética, o plano de ações corretivas (com definição de ação, responsável e prazo) e os critérios de verificação de eficácia.

O monitoramento e acompanhamento dos indicadores resultantes desse processo utilizam os formulários *Acompanhamento de Indicadores* e a *Ficha de Qualificação de Indicadores*. Nos últimos três anos, houve gradual crescimento do Registro de Não Conformidades (RNC) (Figura 8), o que demonstra o amadurecimento do sistema e a clareza da equipe acerca de suas ferramentas.

Figura 8 – Evolução dos Registros das Não Conformidades. CGSH, 2010–2012



Fonte: NGQ/CGSH/DAE/SAS/MS.

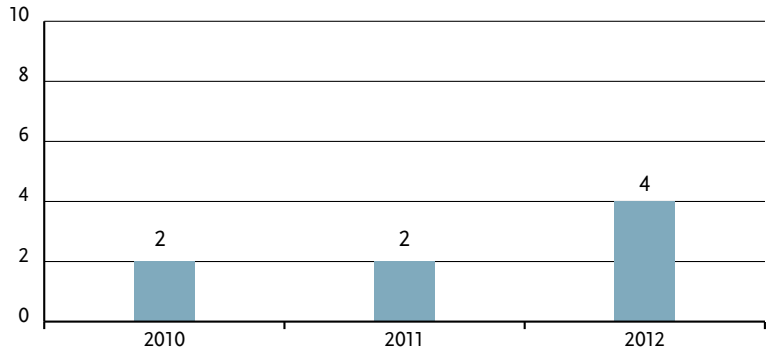
O aumento nas notificações é creditado ao resultado da ampliação do raio de abrangência do sistema para todas as áreas da CGSH. Mesmo assim, analisando-se os resumos executivos das reuniões de análises críticas, observa-se uma preocupação dos membros do NGQ com a existência de subnotificações desses registros. Verificou-se que as áreas onde o sistema está implantado há mais tempo registram maior número de não conformidades do que as áreas onde o sistema ainda não foi totalmente implantado.

Registro de Ação Preventiva (RAP)

Segundo o requisito 8.5.3 da ABNT NBR ISO 9001:2008: "A Organização deve definir ações para eliminar as causas de não conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais" (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b).

Assim como no RNC, o Registro de Ação Preventiva (RAP) também possui formulário próprio – *Registro de Ação Preventiva,* no qual é possível tratar a potencial não conformidade detectada. Nos últimos três anos, os registros de RAP não tiverem aumento (Figura 9), o que demonstra a necessidade de melhor entendimento da equipe sobre o uso dessa ferramenta.

Figura 9 – Evolução dos Registros das Ações Preventivas. 2010–2012



Fonte: NGQ/CGSH/DAE/SAS/MS.

Registro de Ação de Melhoria (RAM)

O requisito 8.5.1 estipula que: "A organização deve continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção" (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011b).

Embora a Norma não exija o registro das ações de melhorias, e sim a prática da melhoria contínua, foi criado na CGSH o formulário *Registro de Ação de Melhoria,* que passou a ser usado como fonte do indicador "número de melhorias implementadas," do objetivo da qualidade "implantar melhorias nos processos". A meta desse indicador é apresentada pelo NGQ em reuniões de área e de análise crítica setoriais. A Tabela 1 mostra as metas e a quantidade de ações de melhorias implementadas na CGSH, no período de 2010 a 2012.

Tabela 1 – Registro de Ações de Melhorias. CGSH, 2010–2012

Indicador	2010		2011		2012	
	Meta	Resultado	Meta	Resultado	Meta	Resultado
Número de melhorias implementadas	6	4	20	17	22	25

Fonte: NGQ/CGSH/DAE/SAS/MS.

Análise dos Indicadores

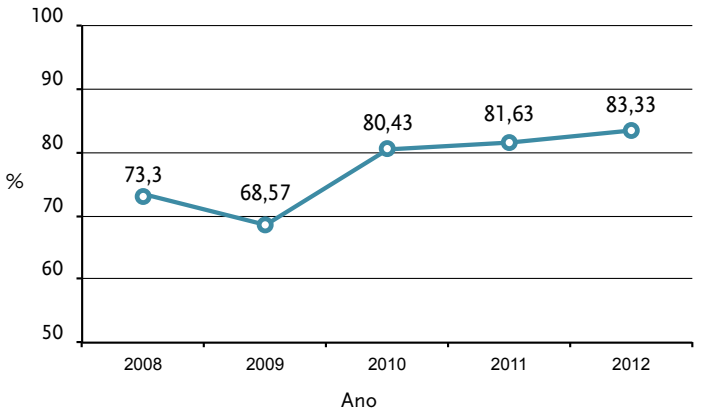
Para detalhar a implantação de políticas de qualidade, apresentamos abaixo os indicadores da qualidade aplicados à política de qualidade relativa a desenvolvimento da equipe.

Satisfação da Equipe

O primeiro indicador mostra a taxa de adesão à pesquisa de clima organizacional (Figura 10). Pode-se inferir que o percentual de adesão à pesquisa reflete o grau de envolvimento dos colaboradores com os rumos traçados para a gestão. O percentual de respondentes à pesquisa vem crescendo a cada ano, partindo de 73,30% em 2008 para 83,33% em 2012.

O aumento no percentual de respondentes é creditado à implantação do Plano de Melhoria do Clima Organizacional, apoiado por um comitê formado por profissionais de diversas áreas da CGSH (BRASIL, 2012b).

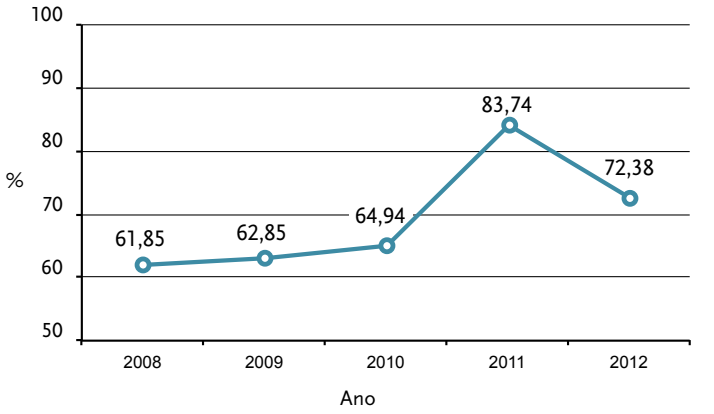
Figura 10 – Taxa de adesão à pesquisa de clima organizacional. CGSH, 2008–2012



Fonte: NGQ/CGSH/DAE/SAS/MS.

Resultados paulatinamente melhores desse indicador são fundamentais para o sucesso do Sistema de Gestão da Qualidade e alcance dos objetivos organizacionais, pois a qualidade dos produtos e serviços prestados é afetada, direta ou indiretamente, pelas pessoas que compõem a força de trabalho.

Figura 11 – Taxa de satisfação geral da equipe. CGSH, 2008–2012



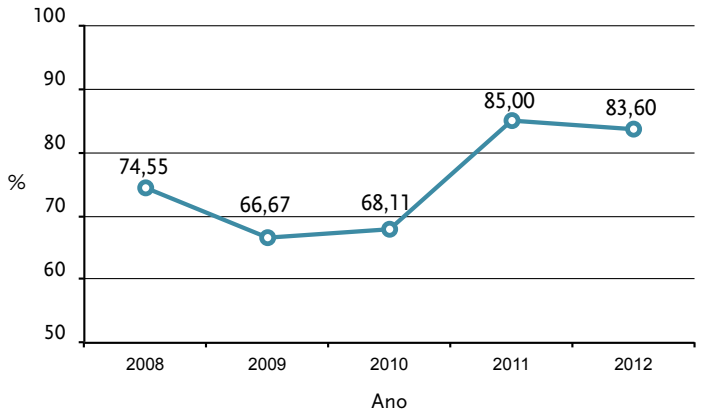
Fonte: NGQ/CGSH/DAE/SAS/MS.

Na análise dos relatórios finais da Pesquisa de Clima Organizacional realizada anualmente no período, observa-se que os temas investigados foram tratados de forma concreta, de modo a potencializar os aspectos que apresentam boa apreciação e intervir nos aspectos para os quais a apreciação dos pesquisados foi negativa. Enfatiza-se, aqui, o desempenho do Comitê do Clima Organizacional no apoio à Área de Gestão de Pessoas, atuando fortemente no planejamento e na execução de ações para a melhoria do clima.

Capacitação e Desenvolvimento das Pessoas

A pesquisa de clima organizacional reservou um bloco temático para aferir o grau de satisfação da equipe com o desenvolvimento profissional. O resultado alcançado em 2012 está 13,6 pontos percentuais acima da meta, o que representa um alto grau de satisfação profissional dos colaboradores da CGSH (Figura 12).

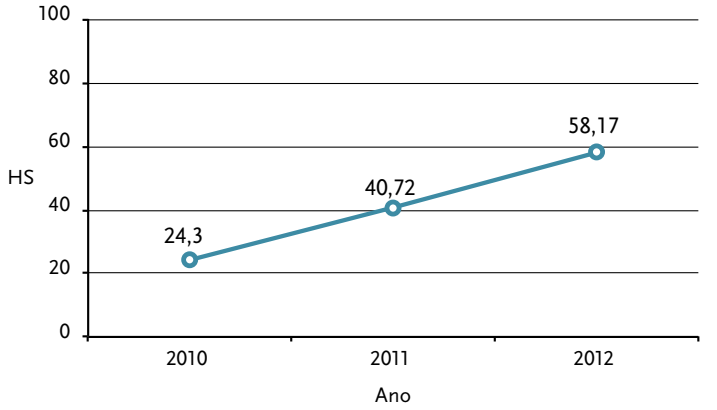
Figura 12 – Taxa de satisfação com desenvolvimento profissional. CGSH, 2008–2012



Fonte: NGQ/CGSH/DAE/SAS/MS.

Outro indicador utilizado para acompanhar os resultados da mesma política é o de horas de treinamento/colaborador/ano, que apura a média de horas de capacitação oportunizadas aos colaboradores da CGSH anualmente (Figura 13).

Figura 13 – Horas de capacitação por colaborador/ano. CGSH, 2010-2012.



Fonte: NGQ/CGSH/DAE/SAS/MS.

Na análise dos indicadores da qualidade, importa destacar o resultado da pesquisa de clima organizacional, que demonstra na série histórica do seu resultado um crescimento na taxa de adesão (respondentes), enquanto o grau de satisfação geral da equipe, após uma elevação no percentual de 2011, obteve queda em 2012.

Atribui-se essa queda ao amadurecimento da equipe em relação ao SGQ. Uma vez estabelecida a consolidação do sistema, as pessoas tendem a ser mais críticas e qualificadas, aumentando o grau de exigência em relação às suas necessidades profissionais – estrutura para o trabalho, oportunidade de capacitações, qualidade de vida, remuneração, reconhecimento –, o que antes talvez não fosse tão perceptível.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Decorridos três anos da primeira certificação, há na CGSH áreas com situações bem distintas: áreas com processos 100% mapeados e implantados e áreas com processos não mapeados até o momento. Entretanto, a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade é um legado inquestionável, cuja continuidade torna-se dever de todos os que vierem a ocupar qualquer posição na estrutura da CGSH. Aqui fica apontada uma oportunidade para a realização de trabalho futuro com o objetivo de identificar questões que facilitem a implantação do SGQ em determinadas áreas, e aquelas que dificultem sua implantação em outras áreas.

A implantação do SGQ no serviço público, no que concerne à exigência do estabelecimento de procedimentos documentados para o controle de registros legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis, foi um dos fatores considerados de grande importância, pelo fato de que, diferentemente da iniciativa privada, cuja maioria de empresas tem "donos", no serviço público o dono é o cidadão. Portanto, as informações e os controles existentes não são pessoais, e, sim, institucionais, e devem permanecer ao longo do tempo. As pessoas que hoje ocupam suas posições um dia passarão, e virão outras, para continuar a missão de suprir as necessidades do cidadão. Estas poderão utilizar-se dos registros existentes para dar consecução à gestão da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Haley Maria de Sousa. Programa de qualidade do governo federal aplicado à saúde. **RAS**, [S.l.], v. 3, n. 12, p. 5-10, jul./set. 2001. Disponível em: <http://www.cqh.org.br/files/ARTIGORAS12.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Associação Brasileira de Normas Técnicas:** desde 1940 promovendo a normalização no Brasil. Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/imagens/HISTORICO%20ABNT%20-%2065%20ANOS.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2012.

_____. **NBR ISO 9001:2008:** Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2011.

BRASIL. Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001. Regulamenta o art. 26, da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 out. 2001a. Seção 1, p. 1.

_____. Decreto nº 5.045, de 08 de abril de 2004. Altera o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 abr. 2004a. Seção 1, p. 5.

_____. Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, integra o Centro de Referência Professor Hélio Fraga à estrutura da Fundação Oswaldo Cruz, altera e acresce artigo ao Anexo I e altera o Anexo II ao Decreto nº 4.725, de 9 de junho de 2003, que aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da FIOCRUZ, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 maio 2009a. Seção 1, p. 12.

_____. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2001b. Seção 1, p. 1. Revoga a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 743, de 22 de abril de 2004. Define que, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde, a coordenação e execução do que dispõe o Decreto n° 5.045, de 8 de abril de 2004, publicado no Diário Oficial da União n° 69, de 12 de abril de 2004, ficam sob a responsabilidade do Departamento de Atenção Especializada. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 abr. 2004b. Seção 1, p. 57.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2009 [da] Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados.** Brasília, 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2010 [da] Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados.** Brasília, 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2011 [da] Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados.** Brasília, 2012.

BRAVO, Ismael. **Gestão de qualidade em tempos de mudanças.** Campinas, SP: Alínea, 2003. 159 p.

CORTELLA, Fátima Justo; PACINI, Fernando Carlos; LOTTA, Gabriela Spanghero. Gestão estratégica: qualidade no setor público. In: IBAÑEZ, Nelson; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon; SEIXAS, Paulo Henrique D'Ângelo. **Política e gestão pública em saúde.** São Paulo: Hucitec, 2011. p. 500-552.

FERNANDES, Waldir Algarte. **O movimento da qualidade no Brasil.** Brasília: Edelbra, 2011. 161 p.

SZYSZKA, Irene. **Implantação de sistemas da qualidade ISO 9000 e mudanças organizacionais.** 2001. 205 f. Dissertação (Mestrado em Administração)–Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2001.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Comitê Brasileiro da Qualidade. **O que significa a ABNT NBR ISO 9001 para quem compra?,** [201-?]a. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/CB25docorient.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2013.

_____. Comitê Brasileiro da Qualidade. **ISO 9001,** [201-?]b. Disponível em: <http://www.abntcb25.com.br/isosuplementos.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2013.

_____. **Conheça a ABNT,** ©2006. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/m3.asp?cod_pagina=929>. Acesso em: 20 dez. 2012.

_____. **História da normalização brasileira**. São Paulo, 2011a. Disponível em: <http://www.slideshare.net/Sateles/70anos-abnt>. Acesso em: 15 dez. 2012.

BOLETIM ABNT. São Paulo: ABNT, v. 11, n. 125, jan. 2013. 32 p.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. 292 p.

_____. Ministério da Saúde. **Certificação ISO 9001:2008,** [2010?]. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=35664&janela=1>. Acesso em: 20 dez. 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Prêmio InoVAMOS:** conheça as iniciativas vencedoras do Prêmio InoVAMOS. 2012a. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35684&janela=1>. Acesso em: 24 fev. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2008 [da] Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.** Brasília, 2009.

FERREIRA, Jussara et al. **Relatório Final da Pesquisa de Clima Organizacional:** Gestão de Pessoas/CGSH. Brasília, 2008. Documento interno.

_____ et al. **Relatório Final da Pesquisa de Clima Organizacional:** Gestão de Pessoas/CGSH. Brasília, 2009. Documento interno.

_____ et al. **Relatório Final da Pesquisa de Clima Organizacional:** Gestão de Pessoas/CGSH. Brasília, 2010. Documento interno.

_____ et al. **Relatório Final da Pesquisa de Clima Organizacional:** Gestão de Pessoas/CGSH. Brasília, 2011. Documento interno.

_____ et al. **Relatório Final da Pesquisa de Clima Organizacional:** Gestão de Pessoas/CGSH. Brasília, 2012. Documento interno.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social.** 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

GONDIM, Linda M. P.; LIMA, Jacob Carlos. **A pesquisa como artesanato intelectual:** considerações sobre o método e bom senso. São Carlos: Edufscar, 2010. 88 p.

ISO. **About ISO**, [200-]. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/about.htm>. Acesso em: 23 jan. 2013.

LIMA, Andréa Cavalcanti Correia; CAVALCANTI, Arlei Antonio; PONTE, Vera. Da onda da gestão da qualidade a uma filosofia da qualidade da gestão: Balanced Scorecard promovendo mudanças. **Revista Contabilidade & Finanças**, São Paulo, v. 15, n. spe, p. 79-94, 2004.

POLITO, Rachel. **Super dicas para um trabalho de conclusão de curso nota 10.** São Paulo: Saraiva, 2008. 133 p.

SOARES, Beatriz Mac Dowell. **Política Nacional de Hemoderivados**: desafios e perspectivas. 2002. 101 f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável)–Centro de Desenvolvimento Sustentável, Universidade de Brasília, Brasília, 2002. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos/Assunto+de+Interesse/Publicacoes+e+Apresentacoes/Dissertacoes/Dissertacoes>. Acesso em: 20 fev. 2013.

YIN, Robert K. **Estudo de caso:** planejamento e métodos. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

Hemovigilância das Reações Transfusionais Imediatas no Ambulatório do Hemocentro Coordenador de São Luís – MA, nos Anos de 2011 e 2012

Autor: João Batista Abreu Carvalho
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Sonia Regina Lambert Passos

INTRODUÇÃO

A transfusão de sangue é um importante recurso terapêutico utilizado pela medicina moderna com a finalidade de contribuir para a recuperação da saúde e, em casos específicos, constitui-se na conduta médica decisiva para salvar a vida do paciente. Para que a utilização do ato transfusional seja uma valiosa alternativa terapêutica e possa trazer os benefícios almejados, é condição decisiva que o procedimento transfusional esteja amparado nas boas práticas sanitárias devidamente normatizadas pelos órgãos competentes e baseadas no princípio da segurança. Com isso, muitos riscos envolvidos nas transfusões podem ser prevenidos ou mesmo eliminados.

Porém, como qualquer outro procedimento médico, o ato transfusional não é isento de riscos, apesar de todo o conhecimento acumulado e aplicado até os dias de hoje (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011). O receptor de hemocomponentes está sujeito a efeitos indesejáveis, às vezes tão graves, que colocam a sua vida em risco.

Reação adversa ligada à prática hemoterápica é o evento não desejado que ocorre em doadores de sangue ou em receptores por ocasião da doação de sangue ou transfusão de hemocomponentes (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010). Elas podem ser classificadas de acordo com a sua gravidade, tempo decorrido de sua manifestação ou quanto a sua causa. As reações imediatas leves são mais frequentes na prática médica rotineira (BELÉM et al., 2010).

Diversas causas concorrem para a ocorrência de eventos indesejáveis para a transfusão sanguínea. A gênese pode estar na falha humana, na utilização de equipamentos e insumos inadequados, rotina de trabalho confusa ou fatores inerentes ao próprio receptor. Portanto, o acompanhamento de todas as etapas da transfusão de sangue requer profissionais de saúde habilitados, qualificados e, principalmente, vigilantes para perceber e identificar de imediato as reações transfusionais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

Segurança transfusional é o conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de reduzir riscos para doadores e receptores de sangue. Para garanti-la, é necessário seguir um rigoroso padrão de qualidade. A Hemovigilância é um dos procedimentos utilizados na hemoterapia para garantir a segurança da transfusão (BELÉM et al., 2010).

De acordo com a legislação brasileira, a instituição de assistência à saúde que realiza transfusão de sangue deve ter um sistema para detecção, notificação e avaliação das complicações transfusionais (BRASIL, 2011).

Sobre esse aspecto, vale ressaltar a importância da criação e efetiva atuação dos Comitês Transfusionais nas unidades de saúde que realizam transfusões de sangue, para monitorar os eventos transfusionais adversos e o uso racional do sangue. Confirma Saito (2010) que a atuação do Comitê Transfusional pode contribuir para a qualidade da assistência hemoterapêutica por meio do uso racional do sangue e da notificação e redução das reações adversas.

Estabelecer o perfil das reações transfusionais em uma unidade de saúde que realiza rotineiramente transfusões de hemocomponentes se revela estratégico para garantir o aporte seguro e adequado de suprimento de sangue (SAITO, 2010). Sobre esse aspecto, afirmam Belém et al. (2010) que a análise das reações de acordo com seu tipo e frequência constitui um importante referencial para que sejam definidas as ações de vigilância sanitária.

O conhecimento e análise das singularidades das reações transfusionais imediatas oferece possibilidades de validar evidências que possam ser incorporadas à prática clínica para elevar o nível de segurança dos procedimentos hemoterápicos (SOUSA NETO; BARBOSA, 2012).

Apesar da relevância do tema, o percentual de subnotificacão de eventos adversos ao uso de hemocomponentes continua sendo o principal problema apontado pelo Sistema Nacional de Hemovigilância (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011). Segundo Proietti e Cioffi (2008), as notificações dos eventos adversos ligados à hemotransfusão constituem um instrumento indispensável para que sejam estabelecidos os riscos que o ato transfusional encerra e as ações que visam minimizá-los.

Nesses últimos anos, mesmo havendo um crescente interesse dos pesquisadores da área de hemoterapia pela temática da Hemovigilância e eventos transfusionais indesejados, estudos envolvendo reações transfusionais imediatas e hemovigilância ainda não são muito frequentes na literatura, possivelmente por serem temas recentes na prática da hemoterapia (SOUSA NETO; BARBOSA, 2012).

O presente trabalho procura descrever as ações de Hemovigilância para as reações transfusionais imediatas que ocorreram nas transfusões sanguíneas realizadas no ambulatório do Hemocentro Coordenador do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Maranhão (Hemomar) nos anos de 2011 e 2012.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Hemovigilância

O conceito de Hemovigilância surgiu na França, quando a Agência Francesa do Sangue chegou à conclusão de que os riscos potenciais graves que envolvem a transfusão de sangue justificam a criação de uma vigilância específica voltada para os eventos transfusionais adversos. O sistema de Hemovigilância francês foi implantado em 1994 e fundamentado em dois princípios básicos: o da rastreabilidade dos produtos sanguíneos e o da obrigatoriedade da notificação de todas as reações transfusionais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

A segurança transfusional requer um conjunto de processos a ser executados para eliminar os riscos das transfusões. Entre eles está a vigilância dos eventos adversos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

No Brasil, em janeiro de 1999, foi publicada a Lei Federal n.º 9.782, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (BRASIL, 1999). O Sistema Nacional de Hemovigilância tem como principal objetivo prevenir o aparecimento ou a recorrência de eventos indesejáveis à transfusão sanguínea (BARRETO et al., 2011).

A Vigilância Sanitária é o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e de prestações de serviços de interesses da saúde (BRASIL, 1990).

A partir de 2001, constatou-se no país a necessidade da criação de um programa que pudesse avaliar a segurança das transfusões sanguíneas e orientar as unidades de saúde que realizam esse procedimento para notificarem a ocorrência dos acidentes transfusionais. O Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) foi implantado em 2002, inicialmente com uma rede de 100 hospitais sentinelas e, desde então, vem se ocupando da notificação de eventos adversos e queixas relacionadas com o uso de produtos, medicamentos, sangue e hemoderivados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007). A rede hospitalar sentinela contribui com os órgãos de vigilância sanitária gerando informações relevantes e incentivando as ações hospitalares de vigilância sanitária.

A Hemovigilância brasileira foi pensada em consonância com a Constituição Federal e a legislação que a regulamenta. O seu objetivo é o monitoramento dos eventos adversos que podem ocorrer com a utilização terapêutica dos componentes sanguíneos, além de constituir uma ação estratégica em direção à segurança transfusional. A vigilância do sangue e hemoderivados é responsabilidade compartilhada pelo Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral de

Sangue e Hemoderivados (CGSH), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), e a Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b).

A Hemovigilância é um sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007). As informações geradas pela Hemovigilância servem para apontar riscos, aprimorar a qualidade dos processos e produtos em hemoterapia (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Em continuidade ao aprimoramento do Sistema Nacional de Hemovigilância, é publicada a Portaria/GM nº 1.660, de 24 de julho de 2009 (BRASIL, 2009), que cria no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipos). Esse sistema é o responsável pelo monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-uso ou comercialização, incluindo o uso terapêutico do sangue e seus componentes (BRASIL, 2009).

A Hemovigilância das reações transfusionais inclui as fases de diagnóstico, investigação e a notificação do evento no Notivisa. Ressalta-se que o diagnóstico é sempre feito por médico, enquanto que a investigação e a notificação no Notivisa podem ser realizadas por profissional de nível superior, devidamente qualificado, incluindo o enfermeiro. É de responsabilidade do médico o registro detalhado no prontuário do paciente da reação transfusional diagnosticada. Essas informações deverão ser utilizadas em seguida para o preenchimento da Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais.

Convém destacar que a Hemovigilância brasileira tem como objetivo a segurança transfusional e, como princípios, a preservação do caráter sigiloso, voluntário e não punitivo da notificação. Dessa forma, qualquer evento indesejável relacionado à terapêutica transfusional deverá ser detalhadamente registrado em formulário específico e notificado à Anvisa, por meio do sistema Notivisa.

Notivisa

O Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) é um exemplo de incorporação de novas tecnologias a serviço da segurança transfusional. É uma ferramenta informatizada em plataforma *web*, desenvolvida pela Anvisa para receber as notificações de problemas com produtos sob vigilância sanitária, incluindo as reações transfusionais que ocorrem pelo uso de hemocomponentes. O Notivisa é parte integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e desde a sua implantação, em dezembro de 2006, vem contribuindo para o seu aperfeiçoamento, facilitando e ampliando a execução das notificações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

O Notivisa, além de facilitar e agilizar as notificações de reações transfusionais, permite seu monitoramento, a análise dos dados e a realização de ações corretivas dos problemas identificados pelos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nos serviços produtores de hemocomponentes e de assistência hemoterápica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b).

O Brasil adota um sistema de notificação universal, ou seja, todos os eventos, graves ou leves, devem ser notificados no Notivisa. O sistema tem atenção especial para as reações consideradas graves, como a contaminação bacteriana, a reação hemolítica aguda imunológica, doença infecciosa transmitida pelo sangue e caso de óbito atribuído a transfusão, que são considerados eventos sentinelas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b).

O Notivisa possui uma ficha padrão específica para coleta de dados em nível nacional para facilitar a notificação das reações transfusionais. Ela é composta de vários blocos de campos de preenchimento que incluem dados sobre o evento adverso, a transfusão, o paciente e o diagnóstico e a investigação das reações imediatas tardias. Em todos esses blocos existem campos de preenchimento obrigatório. A precisão na coleta dos dados é fator decisivo para produção de informações confiáveis que vão subsidiar a tomada de decisão tecnicamente adequada para as fases de diagnóstico, investigação e notificação da reação transfusional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

As notificações enviadas ao Notivisa são mantidas em sigilo. Somente o notificador, devidamente cadastrado no sistema, e as vigilâncias sanitárias dos âmbitos federal, estadual e municipal têm acesso a elas. Periodicamente a Anvisa faz a compilação dos dados para gerar informações referentes ao Sistema Nacional de Hemovigilância e as divulga anualmente por meio das suas publicações oficiais (VELASQUE, 2012).

Segundo o Boletim de Hemovigilância n.º 5, no período de 2007 a 2011, no Brasil, foram notificadas ao Notivisa 19.051 reações transfusionais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012a). Contudo, a subnotificação ainda continua sendo o principal problema detectado pelo Sistema Nacional de Hemovigilância. A consequência disso é que a subnotificação das reações transfusionais é um empecilho para que o sistema de Hemovigilância possa contribuir de forma mais decisiva para aumentar a segurança transfusional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012a).

Comitê Transfusional

O Comitê Transfusional (CT) é um importante instrumento da Hemovigilância e tem como função primordial definir diretrizes para o uso criterioso de hemocomponentes e avaliar continuamente as práticas da hemoterapia. Toda unidade de saúde que realiza transfusões de hemocomponentes deve constituir o seu Comitê

Transfusional. Mesmo o serviço de saúde que não conta com o setor hemoterapia deve participar do Comitê Transfusional da unidade hemoterápica que o assiste (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

A formação e atuação de um Comitê Transfusional não é tarefa fácil Além das questões técnicas envolvidas, aspectos políticos institucionais devem ser levados em consideração. As relações no âmbito da instituição deverão estar bem estabelecidas para que o corpo clínico não interprete as atividades do Comitê Transfusional como fator limitante de sua liberdade técnica.

Apesar de se tratar de um comitê de avaliação da prática médica, realizada por médicos, a participação de outros profissionais envolvidos na atividade transfusional é valiosa. O Comitê Transfusional deve reunir-se periodicamente de acordo com o volume de atividades da instituição (BORDIN; LANGHI; COVAS, 2007).

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2010), as principais justificativas para a instituição e atividades de um Comitê Transfusional na unidade de saúde incluem: melhorar as práticas hemoterápicas da instituição e aumentar a segurança transfusional; otimizar o uso de hemocomponentes; reduzir os erros transfusionais; estreitar as relações do serviço de hemoterapia e os diversos serviços do hospital; e promover educação e atualização continuada em hemoterapia.

O Comitê Transfusional tem ações específicas dentro da unidade de saúde (BRASIL, 2010), de acordo com a normatização da Política Nacional do Sangue. As principais são:

- Fazer a revisão crítica da prática hemoterápica na instituição, tendo como objetivo final o uso seguro e racional do sangue. Tal ação poderá ser realizada por meio de auditoria prospectiva, auditoria concorrente ou auditoria retrospectiva das solicitações de hemocomponentes;
- Acompanhar a monitoração, investigação e notificação dos incidentes transfusionais imediatos e tardios;
- Desenvolver ou validar protocolos para unificação de condutas relativas à hemoterapia e hemovigilância;
- Promover a educação continuada nos aspectos principais da hemoterapia e hemovigilância.

Conforme Saito (2010), mesmo sendo o Comitê Transfusional a forma de atuação da hemovigilância no âmbito local, ainda é pequeno o número de serviços de saúde que têm Comitê Transfusional formalmente instituído e atuante.

Reações Transfusionais Imediatas

A transfusão de sangue pode provocar efeitos adversos em aproximadamente 10% dos receptores. Por esse motivo, a indicação desse procedimento deverá ser feita somente quando os benefícios superarem o risco (TRIULZI et al., 2003).

A reação transfusional se caracteriza pela presença de intercorrência clínica não intencional como consequência da transfusão sanguínea, durante ou após a administração do hemocomponente (BRASIL, 2010). É condição de segurança transfusional que a equipe responsável pela prescrição e execução do procedimento esteja devidamente qualificada para identificar e adotar imediatamente as medidas corretivas e utilizar estratégias capazes de prevenir as recorrências (BRASIL, 2010).

Faz parte dessa rotina a verificação prévia dos sinais vitais do paciente para orientar os cuidados pré e pós-transfusionais que auxiliam na avaliação clínica do receptor quando da ocorrência de eventos adversos. O paciente dever ser rigorosamente observado, especialmente nos primeiros dez minutos da infusão. O tempo de transfusão não deve ultrapassar quatro horas. Concluída a transfusão, os sinais vitais devem ser novamente verificados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

As reações transfusionais podem ser classificadas em imediatas e tardias e de natureza imunológica e não imunológica (BRASIL, 2010). Os eventos reacionais imediatos são aqueles que ocorrem durante a transfusão ou até 24 horas após o procedimento (SOUSA NETO, 2010). De acordo com a manifestação clínica e gravidade, o Sistema Nacional de Hemovigilância classifica as reações transfusionais em Grau I, de leve; Grau II, de moderado; Grau III, de grave; e Grau IV, com óbito (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

No presente trabalho foi utilizada a classificação das reações transfusionais imediatas apresentada no Guia para o Uso de Hemocomponentes (BRASIL, 2010). São descritos em seguida os principais tipos de reações transfusionais imediatas.

Reação Hemolítica Aguda

A Reação Hemolítica Aguda (RHA) é produzida pela reação entre anticorpos presentes no plasma do receptor e antígenos específicos presentes nas hemácias do doador, causando a lise das hemácias. O motivo mais frequente é a incompatibilidade no sistema ABO e sua incidência varia de 1/38.000 a 1/70.000 transfusões. A mortalidade para esse tipo de evento é estimada em 1/1.000.000 unidades transfundidas. A principal causa da RHA reside em erros nos exames pré-transfusionais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

Cerca de 89% das RHA são por conta da incompatibilidade ABO e, dessas, 89% são devido a erro humano (SOUSA NETO, 2010). A gravidade da RHA está diretamente relacionada ao número de unidades de hemocomponentes transfundidos.

Quando houver suspeita de RHA, o procedimento transfusional deverá ser interrompido imediatamente e verificada a identificação da bolsa e os dados do paciente para verificar se houve troca de amostra ou de paciente (OLIVEIRA; COZAC, 2003).

A prevenção das RHA consiste na adoção de medidas críticas padronizadas que incluam a tipagem adequada das bolsas de sangue doadas, testes pré-transfusionais, identificação de anticorpos e acompanhamento sistemático de todo o processo transfusional. A prevenção total é irreal. Os testes laboratoriais atuais ainda não são sensíveis o suficiente para detectar todos os anticorpos ou predizer uma resposta secundária intrínseca aos mecanismos imunológicos envolvidos na transfusão (LANGHI JÚNIOR; PEREIRA, J.; PEREIRA, C., 2007).

Reação Febril Não Hemolítica

A Reação Febril Não Hemolítica (RFNH) é o evento transfusional mais frequente divulgado pela literatura, sendo descrita como um quadro clínico reacional febril acompanhado de calafrios e tremores (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

A evolução clínica da RFNH é benigna e se caracteriza pelo aumento de mais de 1 °C da temperatura corporal associado à transfusão de hemocomponente e sem uma causa de base que explique a hipertermia. O diagnóstico é clínico e por exclusão (OLIVEIRA; COZAC, 2003). Essas reações são mais frequentes em politransfundidos (SOUSA NETO, 2010).

As causas do aparecimento da RFNH estão relacionadas à reação entre leucócitos presentes no hemocomponente transfundido e anticorpos e outras substâncias produzidas no organismo do receptor (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

A incidência das RFNH é variável dependendo do hemocomponente. Está presente em 0,5% das transfusões de concentrado de hemácias e em 4% a 30% das transfusões de plaquetas (ÂNGULO, 2007).

O uso de filtros para remoção de leucócitos e a prescrição de medicamentos antes da transfusão têm sido as principais medidas de prevenção para evitar o aparecimento da RFNH (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

Reação Alérgica

A Reação Alérgica (RA) envolvida na transfusão de hemocomponente se caracteriza clinicamente pelo surgimento de sinais e sintomas compatíveis com reação de hipersensibilidade (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007). Quanto a manifestação clínica e gravidade, as RA podem ser classificadas em leves, moderadas e graves.

A manifestação clínica das RA é muito variável. O receptor pode apresentar uma urticária leve ou evoluir para a sua expressão clínica mais grave, conhecida como choque anafilático.

A incidência da RA é de 1% ↔ 3% (1/33 ↔ 1/100) das reações transfusionais. A manifestação do quadro de urticária pode ser estimada em 1/250 de unidades transfundidas. Estima-se que a incidência da anafilaxia, como reação transfusional, seja por volta de 1/20.000 a 1/47.000 unidades transfundidas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007). Apesar de ser uma reação muito grave, a sua incidência é baixa. Nos Estados Unidos da América, é estimada em aproximadamente 1/20.000 a 1/50.000 transfusões, com mortalidade de 1 caso/ano (BARRETO et al., 2011).

Insuficiência Pulmonar Aguda Associada à Transfusão

A Insuficiência Pulmonar Aguda Associada à Transfusão (TRALI) se caracteriza por qualquer insuficiência respiratória aguda relacionada a transfusão (BRASIL, 2010). É uma lesão pulmonar aguda que se inicia durante ou até 6 horas após o término da transfusão de um hemocomponente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007). A intensidade do desconforto respiratório não tem relação com o volume sanguíneo transfundido. O paciente pode ainda apresentar febre, calafrios, cianose e hipotensão (BARRETO et al., 2011).

As evidências científicas associam a TRALI à transfusão de hemocomponentes que contenham plasma. E a sua incidência parece aumentar quando são transfundidos componentes sanguíneos com maior tempo de estocagem (FABRON JÚNIOR, 2007).

A incidência atual é desconhecida, mas dados da literatura sugerem que a TRALI pode ocorrer em 1/5.000 a 1/190.000 transfusões (BARRETO et al., 2011).

Sobrecarga Volêmica

Em hemoterapia, a Sobrecarga Volêmica está associada à infusão rápida ou à transfusão maciça de hemocomponentes. É uma situação clínica mais comum entre as crianças e os idosos com mais de 60 anos de idade (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007). O receptor apresenta sinais e sintomas compatíveis com hipervolemia representada por dispneia, cianose, ortopneia,

cefaleia severa, hipertensão arterial ou insuficiência cardíaca congestiva (BARRETO et al., 2011). A incidência da sobrecarga volêmica é variável. Depende da população pesquisada. Segundo o Guia para Uso de Hemocomponentes (BRASIL, 2010), essa reação pode ocorrer em menos de 1% das transfusões.

Contaminação Bacteriana

A Contaminação Bacteriana é uma importante causa de morbimortalidade relacionada à transfusão sanguínea, especialmente quando se leva em consideração as plaquetas (randômicas ou coletadas por aférese). A fonte de contaminação mais frequente é o doador. O concentrado de plaquetas, por ser armazenado à temperatura ambiente, é mais propenso à contaminação por germes gram-positivos, enquanto que os gram-negativos são mais encontrados nos hemocomponentes conservados sob refrigeração (BARRETO et al., 2011).

O quadro clínico da contaminação bacteriana por transfusão se caracteriza por febre, choque e coagulação intravascular disseminada. Concentrados de hemácias (CH) contaminados por bactérias gram-negativas podem levar a um quadro clínico de sepse grave com taxa de mortalidade de até 60%, dependendo da quantidade de bactérias inoculadas (BARRETO et al., 2011).

A taxa de contaminação é muito variável, podendo ficar entre 1/3.000 e 1/123.000 das unidades (BRASIL, 2010) . A taxa de letalidade para o concentrado de plaquetas pode chegar a 1/7.500 e 1/500.000 unidades, enquanto que para o concentrado de hemácias é de 1/8 milhões (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

Hipotensão por inibidor da ECA

A hipotensão por inibidor da ECA é a reação que produz um quadro de hipotensão durante ou logo após o procedimento transfusional, na ausência de sinais e sintomas compatíveis com outros tipos de reação à transfusão. Ela se apresenta clinicamente com queda da pressão arterial (sistólica e diastólica) em pelo menos 10 mm Hg, associada a um quadro de ansiedade, mal-estar e sudorese (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

A incidência da hipotensão ligada à transfusão ainda é desconhecida. Quanto à sua etiologia, até o presente momento não está esclarecida. A literatura médica apresenta duas possíveis explicações: pacientes em uso de drogas inibidoras da conversora de angiotensina (ECA) e uso de filtro de remoção de leucócitos à beira do leito durante a transfusão de hemocomponentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

Hemólise Não Imune

Hemólise Não Imune é uma reação transfusional rara descrita como tipicamente benigna e geralmente com poucos sinais e sintomas. O paciente apresenta hemoglobinemia (hemoglobina livre no plasma) e hemoglobinúria após receber hemácias que sofreram processo de hemólise antes da transfusão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

Hipocalcemia

A Hipocalcemia pode ocorrer no caso de transfusão maciça pela sobrecarga do anticoagulante citrato de sódio que acompanha os hemocomponentes, principalmente em pacientes portadores de hepatopatias (BARRETO et al., 2011).

Embolia Aérea

A Embolia Aérea ou Embolia Gasosa pode ocorrer quando o hemocomponente, em um sistema aberto, é infundido sob pressão ou se penetrar ar em um cateter central, durante a troca de bolsa ou equipo. Para que haja embolia grave ou mesmo fatal é necessária a entrada de pelo menos 100 ml de ar. O quadro clínico de embolia inclui dispneia, cianose súbita, tosse, dor torácica, hipotensão e choque (BARRETO et al., 2011). É uma reação de incidência rara, e a prevenção deve ser feita adotando-se a conduta de não usar infusão sob pressão em sistema aberto (BRASIL, 2010).

Hipotermia

A Hipotermia se caracteriza pela diminuição de 1º C da temperatura corporal, acompanhada de desconforto, calafrios, arritmia cardíaca tipo ventricular e sangramento por alteração do processo de hemostasia. Pode ocorrer quando o paciente recebe grande quantidade de hemocomponentes à temperatura de 4º C (BARRETO et al., 2011).

OBJETIVOS

Geral

Analisar a atuação da Hemovigilância sobre o monitoramento das transfusões de hemocomponentes realizadas no ambulatório do Hemocentro Coordenador de São Luís, nos anos de 2011 e 2012, com ênfase na notificação das reações transfusionais imediatas para as autoridades sanitárias, por meio do Notivisa, e na atuação do Comitê Transfusional.

Específicos

- Descrever a frequência das reações transfusionais imediatas quanto ao tipo, gravidade e hemocomponente envolvido na reação;
- Comparar os campos de preenchimento da Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais adotada no Hemocentro Coordenador com aqueles obrigatórios da Ficha de Notificação de Hemovigilância do Notivisa e verificar a completude do seu preenchimento;
- Verificar se durante os anos de 2011 e 2012 o Comitê Transfusional do Hemomar se reuniu para tratar de assuntos relacionados às ações de Hemovigilância e segurança transfusional.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O estudo teve o seu foco na avaliação das transfusões sanguíneas realizadas no ambulatório do Hemocentro Coordenador do Hemomar nos anos de 2011 e 2012, e ao mesmo tempo procurou analisar as ações de Hemovigilância sobre o monitoramento do processo transfusional, da notificação das reações transfusionais imediatas no Notivisa e aspectos da atuação do Comitê Transfusional por meio do registro de suas atividades.

Tipo de estudo

Trata-se de um estudo seccional descritivo que utilizou informações oriundas de documentos administrativos do ambulatório do Hemocentro Coordenador do Hemomar.

População-alvo

Foram analisadas todas as transfusões realizadas nos anos de 2011 e 2012.

Documentos e sistemas de informações consultados

Para a obtenção dos dados apresentados neste trabalho, foram utilizadas como fontes de consulta as Fichas de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais usadas no Setor de Transfusão Ambulatorial, o sistema de informação de produção hemoterápica (Hemoprod) e Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) e o livro de registro das reuniões do Comitê Transfusional do Hemomar.

Variáveis do estudo

- Total de transfusões de hemocomponentes realizadas em 2011 e 2012.
- Reações transfusionais imediatas diagnosticadas em 2011 e 2012.

- Tipos de reações transfusionais imediatas (Hemolítica Aguda, Febril Não Hemolítica, Alérgica, Lesão Pulmonar Relacionada à Transfusão (TRALI), Sobrecarga Volêmica, Contaminação Bacteriana, Hipotensão por inibidor da ECA, Hemólise Não Imune, Hipocalcemia, Embolia Aérea e Hipotermia).
- Gravidade da reação transfusional (Grau I: leve, Grau II: moderada, Grau III: Grave e Grau IV: óbito associado à transfusão).
- Tipo de hemocomponente transfundido e relacionado com a reação transfusional.
- Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais e Ficha de Notificação de Hemovigilância.
- Notificação da reação transfusional no Notivisa.
- Registro das atividades do Comitê Transfusional.

Análise dos dados

Foram computadas as frequências absolutas das reações transfusionais imediatas segundo o tipo, o grau de gravidade e o tipo de hemocomponente relacionado à reação. Para o cálculo da frequência das reações transfusionais nos anos 2011 e 2012 os dados foram importados do sistema Hemoprod e das Fichas de Notificação e Investigação dos Incidentes Transfusionais, e transferidos para uma planilha do programa Microsoft Excel Office 2007. A frequência das reações foi calculada da seguinte forma: número de reações transfusionais imediatas dividido pelo número de transfusões de hemocomponentes realizadas no mesmo período de ocorrência, multiplicado por 1.000.

Para confirmar se foram notificadas as reações transfusionais à Anvisa no período estudado, foi realizada uma consulta ao banco de dados do Notivisa por usuário devidamente cadastrado pelo gestor de segurança do Hemomar.

Para verificar as atividades do Comitê Transfusional, foram consultados os documentos administrativos e o livro destinado ao registro das reuniões/decisões sobre Hemovigilância e segurança transfusional.

Considerações éticas

Foram consultados dados administrativos do Hemocentro Coordenador previamente autorizado pela direção do Hemomar, mediante assinatura de Termo de Compromisso para preservar o sigilo dos dados acessados pelo pesquisador.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Embora o Hemomar tenha se constituído em 1982, as atividades transfusionais no ambulatório do Hemocentro Coordenador ainda não foram avaliadas à luz da legislação vigente como objeto de pesquisa. É importante afirmar que o conhecimento do perfil das reações transfusionais em unidade de saúde que realiza transfusões sanguíneas é estratégico para pôr em prática um programa de aperfeiçoamento do processo de trabalho e elevar o nível da segurança dos procedimentos hemoterápicos.

Reações Transfusionais Imediatas diagnosticadas nos anos de 2011 e 2012

No ano de 2011, o ambulatório do Hemocentro Coordenador do Hemomar realizou 1.061 transfusões e foram diagnosticadas 5 reações transfusionais. Em 2012, foram 1.174 transfusões e 9 reações transfusionais (Tabela 1).

Tabela 1 – Frequência de reações transfusionais por mil transfusões. Hemocentro Coordenador de São Luís – MA. 2011–2012

Ano	Transfusões (n)	Reações (n)	Frequência
2011	1.061	5	4,71
2012	1.174	9	7,66

Fonte: Hemoprod e Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais do Hemocentro Coordenador, nos anos de 2011 e 2012.

Nos resultados apresentados na Tabela 1, a frequência das reações transfusionais em 2011 é de 4,71 e está próximo do referencial adotado no Brasil, que é a ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância no início da década de 1990, correspondendo a 3 reações para cada 1.000 transfusões (frequência de 3).

Em 2012, houve um incremento no número de transfusões, acompanhado do aumento no número de reações transfusionais (7,66). Foi verificado um discreto aumento de 1,2% no total anual de transfusões e um incremento de 62,6% na frequência das reações, em relação ao ano anterior.

De acordo com referencial brasileiro, a frequência de reações encontrada não indica subnotificação. Porém, segundo o Boletim de Hemovigilância nº 5 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012a), quando analisada a estatística geral para o estado do Maranhão para o ano de 2011, foi registrada uma taxa de subnotificação de 67,7%. A subnotificação aparece quando se considera o número total das transfusões realizadas no Estado, em todos os serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas.

Reações diagnosticadas quanto ao tipo, gravidade e hemocomponente envolvido

Durante os anos de 2011 e 2012, a totalidade das reações diagnosticadas no ambulatório do Hemocentro Coordenador foram classificadas como reações transfusionais imediatas do tipo alérgica e de gravidade leve, caracterizadas pelo surgimento de sinais e sintomas cutâneos compatíveis com urticária (Tabela 2).

Tabela 2 – Total de reações transfusionais imediatas diagnosticadas segundo o tipo, gravidade e hemocomponente envolvido. Hemocentro Coordenador de São Luís - MA. 2011–2012

Ano	Total de Transfusões (n)	Reação Alérgica Leve (n)	Hemocomponentes CHF CPF	
2011	1.061	5	3	2
2012	1.174	9	7	2
Total	**2.235**	**14**	**10**	**4**

Fonte: Hemoprod e Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais do Hemocentro Coordenador, nos anos de 2011 e 2012. CHF (Concentrado de Hemácias Filtrado); CPF (Concentrado de Plaquetas Filtrado).

Os dados constantes na Tabela 2 revelam que, nos anos de 2011 e 2012, do total de 2.235 transfusões realizadas, ocorreram 14 reações transfusionais, todas classificadas como reação transfusional imediata e com grau de gravidade leve. Esse resultado é consistente com a estatística nacional divulgada pelo Relatório de Hemovigilância (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b) em que, no período de 2007 a 2011, as reações imediatas representaram 98% das notificações.

A maior concentração de reações do tipo alérgica diagnosticadas no Hemocentro difere da estatística nacional e internacional, que apresenta a Reação Febril Não Hemolítica como a mais freqüente, ficando a Reação Alérgica em segundo lugar (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b).

No Brasil e no mundo, o predomínio de Reações Febris Não Hemolíticas sobre as Reações Alérgicas vem sofrendo uma tendência de queda gradual em virtude, dentre outros fatores, do uso de filtros no processamento das bolsas de sangue doadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b). O Hemocentro de São Luís adota a etapa de filtração de todos os hemocomponentes que são transfundidos em seu ambulatório, fato que pode explicar parcialmente a Reação Alérgica como o principal tipo de reação diagnosticada.

A prevalência de reações relacionadas à transfusão de Concentrado de Hemácias seguida de Concentrado de Plaquetas e a maior incidência de reações de gravidade leve encontradas no ambulatório do Hemocentro Coordenador estão em consonância com os resultados de pesquisa feita em 2010 e 2011 no Hemocentro Coordenador do Rio de Janeiro, por Velasque (2012), e com os dados brasileiros publicados pelo Relatório de Hemovigilância (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b) para uma série de cinco anos (2007 a 2011). Esses dados apontam o Concentrado de Hemácias como o hemocomponente

mais associado às reações transfusionais, enquanto que a literatura internacional indica o Concentrado de Plaquetas como o hemocomponente mais envolvido com as reações transfusionais diagnosticadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012b).

Fichas de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais

O ambulatório do Hemocentro Coordenador adota um modelo de ficha para coletar informações sobre as reações transfusionais denominada de Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais. A Ficha possui 70 campos de preenchimento, distribuídos em 6 blocos, referentes aos dados do evento adverso, dados da transfusão, dados do paciente, tipo de reação, investigação das reações imediatas e investigação das reações tardias. O preenchimento da Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais é realizado pela enfermeira diarista do setor de transfusão ambulatorial.

Por outro lado, o Notivisa adota uma ficha padrão para uso no território brasileiro, denominada de Ficha de Notificação de Hemovigilância, que contém 40 campos, sendo 20 deles de preenchimento obrigatório. Os campos são distribuídos em 6 blocos contendo dados do evento adverso, dados da transfusão, dados do paciente, tipo de reação, investigação da reação imediata e investigação da reação tardia.

Quando comparadas as duas fichas, constata-se que a Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais adotada pelo Hemocentro do Hemomar contempla todos os campos de preenchimento existentes na ficha do Notivisa, inclusive os de preenchimento obrigatório. Apesar da diferença na disposição sequencial dos campos de preenchimento, as fichas equivalem-se.

As Fichas de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais consultadas durante a pesquisa apresentavam preenchimento incompleto e os campos relativos aos blocos de investigação e conclusão do caso não estavam preenchidos. O manuseio das fichas era feito apenas no dia da ocorrência do evento e, em seguida, as fichas seguiam para o arquivamento em pastas destinadas para esse fim. No entanto, a legislação determina que todas as reações diagnosticadas durante ou após o ato transfusional sejam investigadas pelo Comitê Transfusional, e as suas causas, identificadas. Todas as informações referentes à investigação devem ser registradas na ficha de notificação para, em seguida, ser notificada no Notivisa. O não cumprimento dessa etapa favorece a recorrência de eventos similares.

Notificação no Notivisa

Por ocasião do acesso aos dados do Notivisa, no módulo do sistema plenamente acessado por usuário cadastrado do Hemomar, constatou-se que as 14 reações transfusionais ocorridas no ambulatório do Hemocentro Coordenador, nos anos

de 2011 e 2012, não foram notificadas às autoridades sanitárias por meio do Notivisa.

No Brasil a obrigatoriedade de todos os eventos adversos ocorridos em receptores de sangue serem diagnosticados, investigados e comunicados à Vigilância Sanitária competente, por meio do Notivisa, está ratificada no artigo 152, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 57 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010). Convém afirmar que a monitoração, investigação e notificação dos eventos transfusionais imediatos e tardios é função do Comitê Transfusional (BRASIL, 2010).

Entretanto, ainda persistem como metas principais do Sistema Nacional de Hemovigilância estimular a notificação das reações transfusionais e a melhoria da qualidade da notificação e das ações de controle do risco sanitário (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

No Hemomar, somente em dezembro de 2012 o cadastro da instituição foi atualizado na Anvisa e obtida a senha de acesso que permite inserir as notificações das reações transfusionais no Notivisa.

Comitê Transfusional

Atendendo à legislação em vigor, em agosto de 2011 o Hemomar instituiu, por meio da Portaria Interna nº 002/2001, o seu Comitê Transfusional. A sua composição incluiu servidores de nível superior de várias especialidades e pertencentes aos diversos setores da instituição. Ainda, na Portaria estão definidos os objetivos que nortearão as atividades do Comitê Transfusional, já descritos.

O Comitê Transfusional do Hemomar possui autonomia decisória, caráter educativo e finalidade para definir critérios para as prescrições de hemocomponentes e para a prática transfusional.

Entretanto, no livro de registro das atividades do Comitê Transfusional do Hemomar durante os anos de 2011 e 2012, está registrada apenas uma reunião, em abril de 2012, para tratar de assuntos administrativos referentes ao Comitê, tais como: aprovação da frequência mensal para reunião do Comitê, constatação da necessidade de atualização do Procedimento Operacional Padrão (POP) do ato transfusional, programar treinamento para a equipe envolvida na transfusão de hemocomponentes e agendamento de reunião com a equipe médica, para solicitar o empenho dos profissionais para que façam as anotações devidas e completas no prontuário médico sobre os procedimentos transfusionais realizados. Desde então, não consta no livro nenhum outro registro ou mesmo sobre as deliberações dos assuntos tratados na reunião de abril de 2012.

Sobre a importância da atuação do Comitê Transfusional para a segurança e uso racional de hemocomponentes, em trabalho realizado no Hemocentro Regional de Londrina, Saito (2010) comparou o número de transfusões antes e após a criação do Comitê Transfusional. Constatou que, com o Comitê Transfusional em atividade no Hemocentro, houve redução na quantidade de transfusões de hemocomponentes e no risco da ocorrência de reações transfusionais. Portanto, a criação do Comitê Transfusional deve ser prioridade para a administração e a direção clínica dos serviços de saúde (PROIETTI; CIOFFI, 2008).

Por fim, cabe ao Comitê Transfusional utilizar estratégias eficazes para demonstrar aos profissionais que desenvolvem atividades no setor de hemoterapia/transfusão que é de importância fundamental o diagnóstico, a investigação e a notificação dos eventos adversos às transfusões. São ações de Hemovigilância que devem ser norteadas e acompanhadas regularmente pelo Comitê Transfusional.

CONCLUSÃO

Os resultados apresentados neste trabalho evidenciam que a atuação da Hemovigilância no Hemocentro Coordenador do Hemomar ainda é incipiente, e indicam a necessidade da reorganização da Hemovigilância das transfusões sanguíneas no ambulatório do Hemocentro Coordenador, a partir da atuação efetiva do Comitê Transfusional, conforme está previsto nas normas sanitárias brasileiras em vigência.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Boletim de Hemovigilância nº 4.** Brasília, 2011.

_____. **Boletim de Hemovigilância nº 5.** Brasília, 2012a.

_____. **Hemovigilância:** manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília, 2007. 124 p.

_____. **Relatório de Hemovigilância 2011.** Brasília, 2012b.

ÂNGULO, I. L. Reação Transfusional Febril Não-Hemolítica. In: BORDIN, J. O.; LANGHI, D. M.; COVAS, D. T. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 437-444.

BARRETO, A. B. et al. **Manual de hemoterapia**. São Paulo: Colsan, 2011. 115 p. Disponível em: <http://www.colsan.org.gov>. Acesso em: 4 fev. 2013.

BELÉM, L. F. et al. Descrição de reações transfusionais imediatas na Fundação Assistencial da Paraíba. **Revista Baiana de Saúde Pública**, Salvador, v. 34, n. 4, p. 810-817, out./dez. 2010.

BORDIN, J. O.; LANGHI, D. M.; COVAS, D. T. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007.

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

_____. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipos), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 jul. 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para o uso de Hemocomponentes.** Brasília, 2010. 140 p. (Série A. Normas e manuais Técnicos).

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010.

FABRON JÚNIOR, A. Insuficiência Pulmonar Aguda Associada à Transfusão. In: BORDIN, J. O.; LANGHI, D. M.; COVAS, D. T. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 455-460.

LANGHI JÚNIOR, D. M.; PEREIRA, J. P. M.; PEREIRA, C. M. Reações transfusionais hemolíticas. In: BORDIN, J. O.; LANGHI, D. M.; COVAS, D. T. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 437-444.

MENDES, F. O. M. Vigilância sanitária em hemoterapia. In: BORDIN, J. O.; LANGHI, D. M.; COVAS, D. T. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 581-589.

OLIVEIRA, L. C. O.; COZAC, A. P. C. N. C. Reações transfusionais: diagnóstico e tratamento. **Medicina**, Ribeirão Preto, v. 36, p. 431-438, abr./dez. 2003.

PROIETTI, A. B. F. C.; CIOFFI, J. G. M. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão? **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São José do Rio Preto, v. 30, n. 3, p. 173-176, 2008.

SAITO, M. **Hemovigilância:** eventos transfusionais adversos antes e após implantação de um comitê transfusional hospitalar. 2010. 77 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)–Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2010.

SAMPAIO, D. A. Reações transfusionais alérgicas. In: BORDIN, J. O.; LANGHI, D. M.; COVAS, D. T. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 449-453.

SOUSA NETO, A. L. **Análise dos incidentes transfusionais imediatos notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia.** 2010. 78 f. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde)–Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, 2010.

_____; BARBOSA, M. H. Incidentes transfusionais imediatos: revisão integrativa da literatura. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 25, n. 1, p. 146-150, 2012.

TRIULZI, D. J. et al. **Terapêutica transfusional:** manual para médicos. 7. ed. [S.l.]: AABB, 2003.

VELASQUE, R. C. **Descrição das reações transfusionais notificadas no Sistema Notivisa nos anos 2010 e 2011 no estado do Rio de Janeiro.** Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2012. 33 p.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR E CONSULTADA

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Aspectos hemoterápicos relacionado à Trali (Lesão Pulmonar aguda Relacionada à Transfusão):** medidas para redução do risco. Brasília, 2011. 18 p. (Série F. Comunicação e educação em Saúde).

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue.** Brasília: Anvisa, 2004.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBILT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005.

Plano de Implantação do Programa de Acreditação Internacional da Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB) em um Hemocentro Público Brasileiro

Autora: Mônica Baeta Silveira Santos
Orientadora: Prof.ª Renata Almeida de Souza

INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Sangue é coordenada pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH, criada pelo Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009 (BRASIL, 2009a), que aprovou a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde.

A Portaria nº 3.965, de 14 de dezembro de 2010 (BRASIL, 2010a), capítulo II, seção I, art. 262, no inciso III – "promover meios para garantir em quantidade e qualidade o Sangue, Hemocomponentes e Hemoderivados, nos padrões requeridos pelas normas técnicas" –, destaca que é papel da CGSH manter o padrão de qualidade dos serviços de hemoterapia do país, garantindo a segurança transfusional e qualidade do sangue.

A partir de 2010, a CGSH tem sistema de gestão da qualidade implantado e certificado pela Norma ABNT NBR ISO 9001:2008 e seus documentos são revisados sistematicamente nas reuniões anuais de planejamento. Em 2011, sua identidade estratégica foi atualizada, reforçando a consonância da CGSH com os princípios e diretrizes do SUS (BRASIL, 2012c).

A Portaria do Ministério da Saúde nº 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011), aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos – em seus artigos 163 a 165, capítulo II, sobre Garantia da Qualidade, seção I dos princípios gerais do sistema da qualidade – e determina que o serviço descreva suas principais atividades por meio de procedimentos operacionais, devidamente disponíveis e atualizados, com avaliações periódicas anuais e com as atribuições e as responsabilidades técnicas e administrativas formalmente determinadas.

Além disso, a Portaria designa a utilização de ferramentas da qualidade (ações corretivas, preventivas e tratamento de reclamações e sugestões dos usuários), o uso de indicadores e a definição de metas (BRASIL, 2011, art. 166). Isso demonstra que os serviços de hemoterapia devem, atendendo os requisitos legais da referida Portaria, instituir um sistema de gestão da qualidade eficiente, buscando meios de garantir a segurança transfusional do doador e do receptor de sangue.

O foco em qualidade conduz naturalmente às práticas de acreditação dos serviços. Nos EUA, os serviços acreditados pela AABB correspondem a mais de 80% do total de instituições que fornecem sangue e transfusão no país. No Brasil, três serviços de hemoterapia são acreditados, sendo dois deles em São Paulo e um no Rio de Janeiro. O pioneiro foi o Hospital Albert Einstein, em 1997 (HEMO EM REVISTA, 2008).

O primeiro hemocentro público a receber a acreditação foi o Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti - Hemorio, em 1999. O Hemocentro de Ribeirão Preto, segundo público a receber, tem a acreditação desde 2003 (HEMO EM REVISTA, 2008).

A partir da identificação da necessidade de ter qualidade no atendimento e nos serviços da hemorrede pública do país, a Coordenação desenvolveu, em parceria com o Hemocentro de Ribeirão Preto, projeto de implementação da acreditação – reconhecimento formal de que uma organização ou instituição demonstra competência na realização de suas atividades baseado nos padrões ABHH/AABB – em cinco (5) hemocentros públicos brasileiros (Ministério da Saúde, 2012). Esse projeto, inédito no Brasil, propõe realizar ações que fortaleçam a hemorrede, agregando qualidade aos serviços e produtos oferecidos, por meio de consultorias, visitas de avaliação e treinamentos preparatórios para a acreditação.

Este trabalho visou contribuir para a definição de estratégias para implantação do programa de acreditação da ABHH/AABB, por meio de um plano baseado no manual "Padrões para bancos de sangue ou serviços de transfusão", da ABHH/AABB (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012).

OBJETIVOS

Geral

- Apresentar uma análise comparativa com os objetos de estudo de trabalho, o manual de padrões da ABHH/AABB e Portaria nº 1.353/2011 (BRASIL, 2011), evidenciando as similaridades dos temas apresentados nos documentos.

Específicos

- Propor ações e modelos de documentos a serem criados durante a implantação do Programa de Acreditação da ABHH/AABB;
- Elaborar um checklist de acordo com os padrões descritos no manual, para aplicação nos serviços de hemoterapia públicos.

METODOLOGIA

O uso de pesquisa descritiva bibliográfica foi o método adotado no presente trabalho, tendo como principais objetos de estudo a Portaria MS nº 1.353/2011 (BRASIL, 2011) e o Manual de Padrões para Bancos de Sangue ou Serviços de Transfusão ABHH/AABB (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012).

Manuais técnicos do Ministério da Saúde, apresentações de aulas do Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e documentos

relacionados com o Sistema de Gestão da Qualidade da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) também foram utilizados.

Análise comparativa dos objetos de estudo do trabalho, o manual de padrões da ABHH/AABB e a Portaria MS nº 1.353/2011

Com a finalidade de prover uma comparação entre a Portaria nº 1.353 (BRASIL, 2011) e o documento normativo da ABHH/AABB, estes foram estudados observando-se a similaridade de temas, e foram agrupados por assuntos correlatos e assim comparados. Vale ressaltar que a análise foi apenas da similaridade dos temas, não sendo considerado como objeto do estudo questões técnicas relacionadas com procedimentos hemoterápicos, como, por exemplo, requisitos que tratam de armazenamento, transporte e validação de componentes e critérios para produção de componentes e ato transfusional.

Proposta de ações e modelos de documentos a serem criados durante a implantação do Programa de Acreditação da ABHH/AABB

Para atender a esse objetivo, foram utilizados como documentos orientativos os manuais técnicos e documentos do Sistema de Gestão da Qualidade do Ministério da Saúde (CGSH). A partir desses documentos, e com base no manual de padrões da ABHH/AABB, alguns modelos de documentos/formulários foram sugeridos e incluíram: modelo de procedimento gerencial ou gestão (PG), modelo de procedimento operacional ou técnico (PO), modelo de formulário de controle de distribuição de documentos, modelo de formulário de solicitação de alteração de documentos, modelo de formulário de registro de verificação de procedimentos, modelo de lista mestra de procedimentos, modelo de tabela de controle de registros, modelo de levantamento de necessidades de capacitação, modelo de relatório de qualificação de equipamento, modelo de formulário de registro de não conformidade/RNC, modelo de formulário de acompanhamento de registros (RNC/RAP), modelo de formulário de registro de ação preventiva/RAP, modelo de planejamento de auditoria interna, modelo de programa anual de auditoria, lista de verificação/roteiro de auditoria interna e modelo de relatório de auditoria interna.

Utilizando como base os requisitos descritos no manual, foram propostas ações para atendimento a esses padrões, como, por exemplo: elaboração de documentos da qualidade (procedimentos de gestão e operacionais, manual da qualidade, política e objetivos da qualidade), definição de políticas, mapeamento de processos críticos e implantação de programas específicos de controle de qualidade interno e externo.

Elaboração de um checklist de acordo com os padrões descritos no manual, para aplicação nos serviços de hemoterapia públicos.

Na terceira e última parte do estudo, o Manual de Padrões para Bancos de Sangue ou Serviços de Transfusão ABHH/AABB (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012) foi avaliado definindo-se a melhor forma de se elaborar uma checagem inicial do atendimento aos requisitos previstos nos padrões. Para tal, foram consideradas questões como: padrão, as atividades relacionadas ao padrão em questão, o atendimento a estas por meio da constatação da evidência objetiva e observações pertinentes àquele item.

Até o momento final do estudo, em decorrência da não publicação do Manual de Padrões da ABHH/AABB, foi utilizado o documento disponível para consulta pública no período de 31/08 a 29/09/2012, no sítio eletrônico da ABHH ((ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012).

RESULTADOS

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) e o Programa Internacional de Acreditação (AABB).

A ABHH surgiu pela fusão, em 2008, da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH), associação privada para fins não econômicos, de caráter científico, social e cultural, com o Colégio Brasileiro de Hematologia (CBH), sociedade civil sem fins lucrativos, de caráter científico e cultural.

Em 2011, o termo Terapia Celular foi incorporado ao nome oficial da ABHH, sendo mantida a sigla da instituição (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA..., ©2012) que tem como missão: "representar a comunidade de profissionais da área de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, prezando pela qualidade no tratamento dos pacientes e serviços da especialidade, incentivando o avanço científico, defendendo a classe, congregando os profissionais e dando apoio aos associados", sendo atuante no desenvolvimento e aperfeiçoamento da hemoterapia e hematologia do país (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA..., ©2012).

Anualmente a ABHH promove o Congresso Brasileiro de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - Hemo, publica revistas e periódicos científicos, realiza exames de suficiência e proficiência técnica em imunohematologia, laboratório em hematologia, sorologia em hemoterapia, hemostasia e enfermagem em hematologia e hemoterapia, e disponibiliza cursos relacionados com a área, como o Programa de Educação e Desenvolvimento Continuado à Distância - Hemo.educa (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA..., ©2012). Em 2011, firmou

parceria com a AABB, resultando no lançamento do Programa de Acreditação ABHH/AABB para Serviços de Hemoterapia e Bancos de Sangue durante o Congresso Brasileiro de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - Hemo 2012, no Rio de Janeiro (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA..., ©2012).

Os benefícios dos processos de acreditação/certificação são inúmeros e vão desde rastreabilidade e confiabilidade dos processos envolvidos até um diferencial de mercado. Em se tratando das organizações de saúde, sejam elas públicas ou privadas, é importante que cumpram com os requisitos mínimos necessários para garantia da qualidade nos serviços prestados aos usuários. Na área de hemoterapia, principalmente, a segurança do doador e do receptor de sangue é fundamental. E, para isso, é necessário que procedimentos sejam descritos, controlados e avaliados sistematicamente (TOMASINI et al., 2010).

Inserido nessa lógica, os programas de acreditação e certificação tem o propósito de fornecer instrumentos que auxiliem nessa organização e sistematização de processos, proporcionando benefícios como: maior integração entre os setores da instituição, melhores condições para acompanhamento e controle dos processos, diminuição de custos e maior conformidade no atendimento às exigências dos usuários e da sociedade (HADDAD, 2012).

Portanto, a finalidade do presente trabalho é orientar na implantação de um programa de acreditação internacional pautado nas normas da ABHH/AABB e incentivar os serviços de hemoterapia públicos na busca pela excelência da qualidade de seus serviços e produtos.

Programa de Acreditação Internacional da AABB

A *Advancing Transfusionand CellularTherapies Worldwide* - AABB, criada em 1957, é considerada a maior instituição de acreditação internacional do segmento de sangue na área da saúde. Ela publica padrões *(Standards)* para coleta, hemocomponentes, processamento e transfusão de sangue. Os requisitos desses padrões são baseados em normas de boas práticas médicas, dados científicos, princípios associados a boas práticas de fabricação e garantia da qualidade, e regulamentos aplicáveis. Publica também padrões para serviços de terapia celular (incluindo células progenitoras hematopoiéticas, células somáticas e de sangue do cordão umbilical), normas para laboratórios de referência em imunohematologia, coleta de sangue autólogo e padrões para testes moleculares, plaquetas e antígenos. A norma para banco de sangue e serviço de transfusão, publicada nos EUA, está na 28º edição (ADVANCING TRANSFUSION..., ©2015).

Outras atividades desenvolvidas pela AABB estão relacionadas com o monitoramento e divulgação das legislações e regulamentos que afetam diretamente as atividades transfusionais e de terapias celulares; ao desenvolvimento profissional com programas de ensino a distância e realização do Congresso da AABB (*AABB*

Annual Meeting & CTTXPO - The Cellular Therapyand Transfusion Medicine Expo), com propósito de proporcionar um espaço para discussão e apresentação de informações científicas, técnicas e de gestão atuais e a publicação de livros científicos e revistas, boletins e relatórios com as informações recentes sobre medicina transfusional e terapia celular (ADVANCING TRANSFUSION AND..., ©2015).

O Programa de Acreditação Internacional da AABB tem por finalidade garantir a qualidade e segurança das atividades de coleta, processamento, armazenamento, distribuição, testes laboratoriais, infusão de sangue e hemocomponentes, dentre outras relacionadas ao banco de sangue. A avaliação é feita, especificamente, no sistema de gestão da qualidade e no cumprimento das normas pelas áreas técnicas. A acreditação é concedida para a coleta, processamento, análise, distribuição de sangue e seus componentes; atividades de células hematopoiéticas progenitoras; atividades de sangue de cordão; atividades pré-operatórias de coleta de sangue autóloga; imunohematologia e laboratórios de referência. O Programa é credenciado pela ISQua – *International Society for Quality in Health Care*, Sociedade Internacional de Qualidade em Saúde (ADVANCING TRANSFUSION..., ©2015).

O processo de acreditação é iniciado com a solicitação feita pela instituição solicitante, por meio do envio de formulários disponíveis no sítio eletrônico da ABHH para o Departamento de Acreditação da Associação. Com base nas informações constantes na documentação, o Departamento faz a análise e encaminha uma proposta comercial e um contrato, que deverá ser aprovado e assinado pela solicitante conjuntamente com a ABHH. A instituição solicitante, além disso, deverá efetuar o pagamento das taxas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA..., ©2012).

A primeira etapa do processo é a realização de uma autoavaliação pela instituição solicitante, por meio do formulário de *checklist* de autoavaliação e pedido de variância. Com o envio do formulário de autoavaliação preenchido, o setor responsável na ABHH solicitará sua avaliação por um técnico especialista da ABHH e, após aprovado por esse profissional, o formulário é então encaminhado para a AABB (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA..., ©2012).

Em caso de pedido de variância, ou seja, adequação de algum requisito do Programa, o Departamento de Acreditação da ABHH enviará o pedido para o comitê de padrões da ABHH, com cópia em inglês para a AABB, para análise (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA..., ©2012).

Após avaliação e aprovação de dois técnicos (ABHH e AABB) sobre a conformidade da instituição solicitante em receber uma auditoria de acreditação, a próxima etapa é o agendamento da auditoria e designação do auditor, que deve ser aprovado pelo solicitante. Se houver divergência de opiniões entre os técnicos avaliadores, o Departamento da ABHH deverá obter uma terceira opinião, dada pela Coordenação do Departamento de Acreditação da AABB (HADDAD, 2012).

O programa de auditoria (cronograma) é encaminhado para instituição logo após a confirmação das datas. Durante a visita, é verificado o cumprimento dos requisitos constantes no manual. Realizada a visita, o auditor prepara o relatório e o apresenta durante a reunião de encerramento. Esse relatório contém todas as informações avaliadas durante a inspeção e, quando existentes, aponta também as não conformidades encontradas. Nesse caso, a instituição tem o prazo de 30 dias para elaboração de um plano de ações para tratamento das não conformidades. O certificado é emitido e as próximas auditorias devem acontecer a cada dois anos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA..., ©2012).

Análise comparativa dos objetos de estudo do trabalho, o manual de padrões da ABHH/AABB e Portaria MS nº 1.353/2011

Inicialmente, foi feito um estudo comparativo dos critérios do referido Manual e da Portaria. A partir disso, uma análise da estrutura do manual, dividido em 10 seções (Quadro 1), e da Portaria, dividida em 3 capítulos e 199 artigos (Quadro 2), foi desenvolvida e apresentada no formato de quadros.

Os quadros foram dispostos no formato de: seção (conforme descrito no documento), item (representação numérica) e subitem (descrição do requisito) para o Manual e capítulo/seção (conforme descrito no documento) e artigo (representação numérica e descrição do requisito) para Portaria. Os Quadros 1 e 2 ilustram esses resultados.

Quadro 1 – Estrutura do Manual de Padrões da ABHH/AABB

Seções	Item	Subitem	
1. Organização	1.1	Responsabilidades da Direção Executiva	1.1.1 Qualificação do responsável técnico
	1.2	Sistema de Qualidade implantado	1.2.1 Supervisão do RD
			1.2.2 Revisão do SGQ pela direção executiva
	1.3	Descrição de Políticas, Processos e Procedimentos	1.3.1 Aprovação do diretor
			1.3.2 Justificativa para exceções
	1.4	Preparação para Emergências	
	1.5	Comunicação de Preocupações	
2. Recursos	2.1	Recursos Humanos	2.1.1 Qualificação de profissionais
			2.1.2 Identificação de necessidade de treinamentos
			2.1.3 Avaliações de competências
			2.1.4 Registro de pessoal (critérios no 2.1.4.1)
3. Equipamentos	3.1	Seleção de Equipamentos	
	3.2	Qualificação de Equipamentos	
	3.3	Uso de Equipamentos	
	3.4	Identificação Única do Equipamento	
	3.5	Monitoramento e Manutenção de Equipamentos	3.5.1 Calibração de equipamentos
			3.5.2 Investigação e acompanhamento de mau funcionamento dos equipamentos
	3.6	Equipamentos de Armazenamento de Sangue, seus Componentes e Derivados, Reagentes e Tecidos	3.6.1 Capacidade e formato adequado
			3.6.2 Monitoramento das temperaturas
			3.6.3 Monitoramento do nitrogênio líquido
	3.7	Derivados, Reagentes e Tecidos	3.7.1 Configuração do alarme
			3.7.2 Configuração dos congeladores de nitrogênio
			3.7.3 Ação após a ativação do alarme
	3.8	Equipamentos de Aquecimento para o Sangue e seus Componentes	
	3.9	Registros dos Sistemas de Informática	3.9.1 Critérios de manutenção dos registros
			3.9.2 Sistema alternativo disponível
			3.9.3 Responsabilidades do gestor de sistemas
			3.9.4 Elaboração de processos e procedimentos
			3.9.5 Critérios de acesso
4. Relações com o Fornecedor e com o Cliente	4.1	Qualificações dos Fornecedores	4.1.1 Não atendimento de requisitos
			4.1.2 Critérios para os testes
	4.2	Contratos/Acordos	4.2.1 Revisão de contratos
			4.2.2 Critérios para mais de uma organização envolvida
	4.3	Recebimentos, Inspeção e Análise	4.3.1 Critérios de inspeção
			4.3.2 Critérios para materiais críticos
5. Controle de Processo	5.1	Elementos Gerais	5.1.1 Controle de alterações
			5.1.2 Obrigatoriedade de programa de proficiência
			5.1.3 Obrigatoriedade de controle de qualidade
			5.1.4 Especificações do uso de materiais
			5.1.5 Esterilidade com materiais de uso único
			5.1.6 Critérios de identificação e rastreabilidade

Conti-

Continu-

Seções	Item	Subitem	
5. Controle de Processo	5.1	Elementos Gerais	5.1.7 Inspeção de materiais e serviços
			5.1.8 Condições de manuseio, armazenamento e transporte
	5.2	Informação, Consentimentos, e Notificações	5.2.1 Esclarecimentos ao doador
			5.2.2 Autorização dos pais
			5.2.3 Consentimento do doador
			5.2.4 Notificação do doador
	5.3	Assistências aos Doadores	5.3.1 Qualificação do doador privativo e confidencial
			5.3.2 Observação do doador pós-coleta
			5.3.3 Recomendações Pós-Flebotomia
	5.4	Qualificação do Doador	5.4.1Qualificação do Doador Alogênico
			5.4.2 Proteção do Receptor
			5.4.3 Proteção do Doador
			5.4.4 Qualificação do Doador Autólogo
	5.5	Exigências Adicionais de Qualificação dos Doadores de Aférese	5.5.1 Seleção de Doadores
			5.5.2 Obrigatoriedade de programas de doação por plasmaférese
			5.5.3 Doações para citaférese automatizada
			5.5.4 Coletas múltiplas simultâneas por aférese
	5.6	Coleta de Sangue	5.6.1 Critério sobre método
			5.6.2 Critérios de proteção contra contaminação
			5.6.3 Critérios de amostras para testes laboratoriais
			5.6.4 Critérios sobre a proporção de sangue para solução anticoagulante
			5.6.5 Critérios de temperatura durante o transporte
			5.6.6 Requisitos para coleta por aférese
			5.6.7 Solicitação de sangria e aférese terapêuticas
	5.7	Preparação / Processamento de Componentes	5.7.1 Selagem
			5.7.2 Solda
			5.7.4 Métodos (leucorredução/irradiação/pool)
			5.7.5 Preparação de componentes específicos
	5.8	Análise do Sangue do Doador	5.8.1 Determinação do grupo ABO
			5.8.2 Determinação do Tipo Rh
			5.8.3 Detecção de anticorpos irregulares
			5.8.4 Testes de prevenção nas doações alogênicas
			5.8.5 Testes de prevenção nas doações autólogas
			5.8.6 Quarentena e descarte de unidades de coletas anteriores
	5.9	Rotulagem Final	5.9.1 Definição de testes e critérios de aceitação
			5.9.2 Inspeção física do componente
			5.9.3 Comparativo da tipagem ABO/Rh
			5.9.4 Quarentena do sangue de doadores inaptos
			5.9.5 Método de confirmação de rótulo
	5.10	Inspeção Final	
	5.11	Amostras e Solicitações	5.11.1 Informações de solicitações
			5.11.2 Identificação das amostras dos pacientes
			5.11.3 Comparação da solicitação com rótulo da amostra
			5.11.4 Retenção de amostras de sangue
	5.12	Confirmação do sistema ABO/Rh do Sangue do Doador (incluindo unidades autólogas)	

Conti-

Continu-

Seções	Item	Subitem	
5. Controle de Processo	5.13	Teste Pré-transfusional do Sangue do Paciente	5.13.1 Critérios no teste para determinação do grupo ABO
			5.13.2 Critérios no teste para determinação da tipagem Rh
			5.13.3 Critérios no teste de anticorpos irregulares
			5.13.4 Teste pré-transfusional para transfusão autóloga
			5.13.5 Processo para comparação com registros anteriores
	5.14	Seleção de Sangue e Componentes compatíveis para Transfusão	5.14.1 Critérios para receptores
			5.14.2 Critérios para receptores Rh-negativos
			5.14.3 Critérios para anticorpos anti-eritrocitários clinicamente significativos são detectados
			5.14.4 Política para transfusão de componentes com anticorpos ABO incompatíveis
			5.14.5 Prova cruzada para hemácias na granulocitaférese e plaquetaférese
	5.15	Prova de compatibilidade	5.15.1 Sorológica
			5.15.2 Requisitos para prova cruzada computadorizada
	5.16	Considerações Especiais para Neonatos e crianças até 4 meses de vida	5.16.1 Teste de amostra inicial
			5.16.2 Critérios de teste para criança que não for grupo O
	5.17	Seleção de Sangue e Componentes Sanguíneos Compatíveis em Circunstâncias Especiais	5.17.1 Política para componentes leucorreduzidos
			5.17.2 Política para citomegalovírus
			5.17.3 Política para irradiação
			5.17.4 Política para hemoglobina S
			5.17.5 Política para transfusão maciça
	5.18	Preparação de Tecido	
	5.19	Preparação de Derivados	
	5.20	Inspeção Final Antes da liberação	5.20.1 Identificação do receptor na bolsa de sangue
	5.21	Liberação de Sangue e Componentes	
	5.22	Liberação de Tecidos e Derivados	
	5.23	Resolução de Discrepância	
	5.24	Reintegração de Sangue, Componentes, Tecidos, e Derivados no Estoque	
	5.25	Necessidade Urgente de Sangue e Componentes	5.25.1 Critérios para receptores cujo grupo ABO não é conhecido
			5.25.2 Critérios quando o sangue é emitido antes da conclusão do teste de compatibilidade
			5.25.3 Informação no rótulo quando o teste de compatibilidade não é concluído
			5.25.4 Finalização dos testes de compatibilidade
			5.25.5 Registros com termo de responsabilidade assinado pelo médico solicitante
	5.26	Administração do Sangue e seus Componentes	5.26.1 Termos de consentimento informado do receptor
			5.26.2 Transfusões prescritas por médicos
			5.26.3 Verificação antes da transfusão

Conti-

Continu-

Seções	Item	Subitem	
5. Controle de Processo	5.26	Administração do Sangue e seus Componentes	5.26.4 Critérios para identificação do receptor
			5.26.5 Identificação afixada até o final da transfusão
			5.26.6 Observação do paciente durante e após transfusão
			5.26.7 Instruções sobre reações ao paciente
			5.26.8 Critérios no equipamento de transfusão
			5.26.9 Adição de drogas e soluções
			5.26.10 Proibição de filtros de leucorredução ou microagregados
	5.27	Documentação do Prontuário	5.27.1 Especificações de prontuário de paciente
			5.27.2 Especificações de prontuário para receptor de tecido
			5.27.3 Especificações de prontuário para receptor de derivado
	5.28	Imunoglobulina Rh	5.28.1 Critérios de interpretação
			5.28.2 Critérios para mulheres grávidas
			5.28.3 Processo para garantir a dose correta
			5.28.4 Prazo de administração
			5.28.5 Avaliação de pacientes
6. Documentos e Registros	6.1	Documentos	6.1.1 Lista mestra
			6.1.2 Formatos padronizados
			6.1.3 Revisão e aprovação de documentos novos
			6.1.4 Revisão anual de política, processos e procedimentos
			6.1.5 Uso de documentos atuais e válidos
	6.2	Registros	6.2.1 Registros completos e recuperáveis
			6.2.2 Garantia da confiabilidade dos registros
			6.2.3 Rastreamento por meio de sistema de registros
			6.2.4 Criação de registros
			6.2.5 Procedimentos para registros eletrônicos
7. Desvios, Não Conformidades e Eventos Adversos	7.1	Não conformidades	7.1.1 Quarentena de sangue e componentes
			7.1.2 Impedimento da distribuição
			7.1.3 Critérios do processo
			7.1.4 Critérios para liberação de não conformes
	7.2	Relato de Fatalidade	
	7.3	Eventos Adversos Relacionados à Doação	
7. Desvios, Não Conformidades e Eventos Adversos	7.4	Eventos Adversos Relacionados à Transfusão	7.4.1 Reconhecimento e resposta às reações transfusionais imediatas
			7.4.2 Avaliação laboratorial e relatório de reações transfusionais imediatas
			7.4.3 Reações transfusionais tardias
			7.4.4 Eventos adversos relacionados ao tecido ou derivados
			7.4.5 Doenças transmissíveis
			7.4.6 Retrovigilância
8. Avaliações: Interna e Externa	8.1	Gerenciamento dos Resultados da Avaliação	8.1.1 Critérios para ações corretivas
			8.1.2 Critérios de avaliação dos resultados
	8.2	Monitoramento da Utilização do Sangue	
9. Melhoria do Processo	9.1	Ação Corretiva	
	9.2	Ação Preventiva	
	9.3	Monitoramentos da Qualidade	

Conti-

Conclusão

Seções	Item	Subitem
10. Organizações e Segurança	10.1	Ambiente Seguro
	10.2	Segurança Química, Biológica e Radioativa
	10.3	Descarte de Sangue, Componentes, Tecido e Derivados

Fonte: Manual de Padrões para Bancos de Sangue ou Serviços de Transfusão (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012).

Quadro 2 – Estrutura da Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011

Capítulos	Seções	Artigos	
I – Sangue e seus Componentes	Seção I - Princípios Gerais	3	Cirurgias eletivas
		4	Responsável técnico
		5	Responsabilidade administrativa
		6	Responsabilidade técnica
		7	Critérios para AT
		8, 9	Comitê transfusional
		10	Quadro de pessoal técnico e administrativo suficiente e competente
		11	Registro profissional
		12	Ambientes e equipamentos adequados
		13	Indicação transfusional exclusivamente técnica
		14	Programas de garantia da segurança
		15	Procedimentos operacionais, técnicos e administrativos descritos, disponíveis, controlados e revistos
		16	Responsabilidade sobre divulgação e execução de normas e procedimentos
		17	Materiais estéreis, apirogênicos e descartáveis
		18	Uso de reagentes
		19	Programa de qualidade interno e externo
		20	Retenção de registros
		21	Identificação do executor da atividade em documentos e registros
		22	Autoridade sanitária para soroconversão
		23	Disponibilização de dados de produção
		24, 25	Utilização do plasma congelado pelo MS
		26	Envio de sangue com autorização da CGSH
	Seção II - Doação de Sangue	27	Doação de sangue voluntária, anônima, altruísta
		28	Sigilo de informações do doador
		29	Termo de consentimento do doador
		30	Material informativo sobre doação e infecções transmissíveis
		31	Acesso à doação a portadores de necessidades especiais
		32	Profissional de triagem clínica
		33	Critérios de doação
		34	Seleção de doadores
		35	Registros dos doadores
		36	Informação sobre resultados reagentes para vigilância

Conti-

Continu-

Capítulos	Seções	Artigos	
I – Sangue e seus Componentes	Seção III – Coleta de Sangue do Doador	37	Critérios da bolsa para coleta de sangue e supervisão médica
		38	Critérios sobre o ambiente da coleta de sangue
		39	Critérios sobre a identificação do doador
		40	Critérios para uso da bolsa
		41	Critérios para procedimentos na veia
		42	Critérios para procedimentos na pele
		43	Critérios de segurança do doador durante a coleta
		44	Critérios de segurança do doador após a coleta
		45	Critérios da amostra para provas de laboratório
		46	Critérios para atendimento a reações adversas
		47	Critérios de acondicionamento da bolsa
		48	Critérios para coleta externa
		49	Manuseio de resíduos
	Seção IV - Preparação de Componentes Sanguíneos	50	Critérios de processamento da bolsa
		51	Critérios de esterilidade do componente
		52	Critérios de transferência da bolsa matriz para satélite
		53	Critérios de manipulação de hemocomponentes
		54	Critérios de produção de componentes
		55	Critérios de produção de plasmáticos
		56	Critérios de fornecimento de plasma
		57	Critérios de produção de cola ou selante de fibrina
		58	Critérios de produção de concentrados de plaquetas
		59	Critérios de produção de concentrados de granulócitos
		60	Critérios de produção de componentes sanguíneos irradiados
	Seção V - Controle de Qualidade dos Hemocomponentes	61	Controle de qualidade
		62	Analise de resultados de controle de qualidade
	Seção VI - Exames de Qualificação no Sangue do Doador	63	Critérios de realização de exames imunohematológicos para qualificação do sangue do doador
		64	Critérios para controle de qualidade em imunohematologia
		65	Testes para infecções transmissíveis pelo sangue
		66, 67	Exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação
		68	Teste para detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais
		69	Programa de controle de qualidade externo de sorologia, controle de qualidade interno e sistema de garantia da qualidade
		70	Uso de tubos primários em laboratórios de sorologia
		71	Procedimentos de retrovigilância em soroconversão
		72	Soroconversão – convocação do doador
		73	Obrigatoriedade da pesquisa de hemoglobina S
		74	Competências do serviço em relação aos exames de qualificação no sangue do doador
		75	Resultados sigilosos
		76	Não obrigatoriedade de testes confirmatórios de infecções biológicas

Conti-

Continu-

Capítulos	Seções	Artigos	
I – Sangue e seus Componentes	Seção VI - Exames de Qualificação no Sangue do Doador	77	Critérios de conservação da alíquota da amostra de plasma ou soro
		78	Algoritmo para descarte ou liberação do sangue
	Seção VII - Rotulagem do Sangue do Doador	79	Obrigatoriedade de etiquetas
		80	Obrigatoriedade do controle de rotulagem por duas pessoas
		81	Identificação da bolsa para rastreabilidade
		82	Identificação das bolsas por sistema numérico ou alfanumérico
		83	Identificação adicional por código de barras
		84	Dados no rótulo para teste de triagem
		85	Dados no rótulo de liberação de hemocomponentes
		86	Dados no rótulo de componentes liberados
	Seção VIII - Conservação do Sangue e Componentes	87	Câmaras de conservação adequadas e exclusivas
		88	Utilização da mesma câmara de conservação para reagentes e amostras
		89	Temperatura de armazenamento de hemocomponentes
		90	Sistema de alarme sonoro e visual para câmaras de conservação
		91	Planos de contingência
	Seção IX - Doação de Componentes por Aférese	92	Mesmas normas para doadores por aférese
		93	Critério para coleta por aférese em doadores que não cumprem os requisitos
		94	Termo de consentimento para doação por aférese
		95	Responsabilidade do hemoterapeuta para doação por aférese
		96	Critério do volume sanguíneo
		97	Doação de plasma por aférese pode ser feita em situações especiais
	Seção IX - Doação de Componentes por Aférese	98	Mesmas normas para doação de plasma por aférese
		99	Contagem de plaquetas em candidatos à doação por plaquetaférese
		100	Protocolo para coleta de granulócitos por leucocitaférese
	Seção IX - Doação de Componentes por Aférese	101	Protocolo para coleta de múltiplos componentes por aférese
		102	Mesmos exames para doadores de hemocomponentes por aférese
		103	Registro de cada procedimento de aférese
		104	Solicitação do hemoterapeuta para aférese terapêutica
	Seção X - Transfusão Sanguínea	105	Formulário específico para solicitação de transfusão
		106	Modalidades de transfusão
		107	Critérios para transfusão de emergência
		108	Tipo sanguíneo para transfusão em situações de emergência
		109	Critérios para liberação de sangue para estoque
		110	Procedimento para coleta de amostras em testes pré-transfusionais
		111	Validade das amostras em testes pré-transfusionais
		112	Confirmação de dados antes da realização do teste
		113	Critérios para realização de testes pré-transfusionais

Conti-

Continu-

Capítulos	Seções	Artigos	
I – Sangue e seus Componentes	Seção X - Transfusão Sanguínea	114	Critérios para exame de sangue do receptor
		115	Protocolo para transfusões maciças em atendimento de emergência
		116	Critérios para registro do receptor de transfusão
		117	Critérios na seleção de sangue e componentes para transfusão
		118	Critérios na amostra pré-transfusional inicial para transfusão em neonatos e crianças
		119	Critérios para exsanguíneo transfusão
	Seção XI - Liberação de Sangue para Transfusão	120	Obrigatoriedade e critérios do cartão de transfusão
		121	Temperatura amostra pós-transfusão
		122	Critérios de inspeção do hemocomponente antes da transfusão
		123	Instruções no cartão de transfusão
		124	Critérios de retorno do hemocomponente não transfudido
	Seção XII - Ato Transfusional	125	Obrigatoriedade da prescrição médica para transfusão
		126	Qualificação do médico que irá proceder à transfusão
		127	Identificação do receptor antes da transfusão
		128	Condições para o ato transfusional
		129	Condições especiais para o ato transfusional
		130	Local para transfusão em pacientes ambulatoriais
		131	Critérios para transfusão domiciliar
	Seção XIII - Complicações Transfusionais	132	Obrigatoriedade de um sistema para complicações transfusionais
		133	Critérios para complicações imediatas
		134	Critérios para reação hemolítica
		135	Critérios para reação transfusional por contaminação microbiana
		136	Critérios para febre relacionada à transfusão
		137	Critérios para complicações tardias
	Seção XIV - Sangue Autólogo	138	Solicitação do médico para doação autóloga pré-operatória
		139	Critérios no rótulo com doação autóloga
		140	Proibição do uso de bolsas de hemocomponentes autólogos para alogênico
		141	Mesmos testes para doação autóloga
		142	Programa de autotransfusão
		143	Critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos
		144	Critérios de exames
		145	Informações no rótulo de doação autóloga
		146	Obediência ao artigo 114 para doação autóloga
		147	Sangue coletado imediatamente antes da transfusão
		148	Unidades disponíveis durante o ato cirúrgico
		149	Recuperação intraoperatória por máquinas destinadas a esse fim
		150	Protocolo para doação autóloga
		151	Responsável pelo programa de doação autóloga
		152	Termo de consentimento para coleta autóloga
	Seção XV - Registros	153	Rastreabilidade por meio de registro
		154	Tempo de armazenamento dos registros
		155	Informatização dos registros

Conti-

Continu-

Capítulos	Seções	Artigos	
I – Sangue e seus Componentes	Seção XV - Registros	156	Confidencialidade dos registros
		157	Informação de dados às autoridades sanitárias
		158	Dados nos registros de doação
		159	Dados nos registros de produção dos hemocomponentes
		160	Dados nos registros de distribuição dos hemocomponentes
		161	Dados nos registros dos hemocomponentes liberados
		162	Registros de nº de unidades nos prontuários médicos
II – Garantia da Qualidade	Seção I - Princípios Gerais do Sistema da Qualidade	163	Manuais de procedimentos operacionais
		164	Procedimentos disponíveis
		165	Atribuições e responsabilidades técnicas por processo
		166	Políticas que assegurem a garantia da qualidade, com controle
		167	Processo para identificação, investigação e análise dos desvios
		168	Número adequado de profissionais qualificados
		169	Identificação dos equipamentos críticos para as atividades
		170	Identificação dos equipamentos críticos para rastreabilidade
		171	Validação de equipamentos
		172	Critérios para calibração e manutenção preventiva de equipamentos
		173	Registros de não conformidades durante calibração e manutenção de equipamentos
		174	Critérios para investigação das falhas de equipamentos
		175	Obrigatoriedade de programa de manutenção preventiva e calibração de equipamentos
		176	Obrigatoriedade de câmaras de conservação específicas para componentes sanguíneos
		177	Termômetro de uso exclusivo para incubadoras
		178	Obrigatoriedade de auditorias internas
		179	Obrigatoriedade de sistema de controle e validação de produtos e serviços críticos
	Seção II - Infraestrutura	180	Infraestrutura adequada para atividades
		181	Obrigatoriedade de programa de manutenção preventiva para equipamentos e instalações relacionados com infraestrutura
		182	Obrigatoriedade de programa de manutenção preventiva para sistemas de proteção e combate a incêndios
	Seção III - Biossegurança	183	Obrigatoriedade de procedimentos sobre normas de biossegurança
		184	Uso de equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC)
		185	Limpeza diária para áreas de risco
		186	Uso de trajes de segurança
	Seção IV - Descarte de Resíduos	187	Resíduos - Legislação e PGRSS
		188	Responsável pelo PGRSS

Conti-

Conclusão

Capítulos	Seções	Artigos	
II – Garantia da Qualidade	Seção IV - Descarte de Resíduos	189	Obrigatoriedade de programa de capacitação e educação continuada em resíduos
		190	Equipamento e procedimento validado para tratamento interno
	Seção V - Transporte	191	Critérios de envio de hemocomponentes
		192	Informação para autoridade sanitária em caso de envio de bolsas para finalidades não terapêuticas
		193	Autorização do MS para envio de PFC e plasma não fresco para indústria
		194	Informações do documento de envio de hemocomponentes
		195	Temperatura de hemocomponentes para transporte
		196	Transporte por profissionais capacitados
		197	Critérios para transporte e acondicionamento de hemocomponentes
	Seção VI - Contratos, Convênios e Termo de Compromisso	198	Contrato para distribuição de hemocomponentes para estoque
III – Disposições Gerais		199	Outras situações não contempladas ficam a critério do serviço

Fonte: Brasil (2011).

Após a organização dos quadros que serviram de base para o estudo comparativo, foi elaborado um novo, Quadro 3, em que se relacionaram os dois documentos por bloco de temas, tendo como campo complementar a coluna de observações. O agrupamento por temas fundamentou-se na similaridade entre os tópicos abordados, dessa forma adotou-se um título para o tema em questão, de modo a agrupar no mesmo tema tópicos que ainda usem nomenclaturas distintas nos dois documentos adotados, e refiram-se às mesmas atividades.

Quadro 3 – Comparativo entre o Manual de Padrões ABHH/AABB e a Portaria nº 1353/2011

Tema	Padrões ABHH/AABB	Portaria 1353	Observação
Gestão Técnica	Direção Executiva	4, 5, 6 e 16	Relacionados à gestão, responsabilidade, autoridade e qualificação, com foco no cumprimento das legislações vigentes e em obediência aos órgãos competentes.
Gestão da Qualidade	1.2. Sistema de Qualidade	165, 178	Relacionados aos requisitos básicos de gestão da qualidade, com descrição mais detalhada no manual da ABHH/AABB.
	1.3. Políticas, Processos e Procedimentos	15, 163, 164	
	1.5. Comunicação de Preocupações	Não há relação	
	6.1. Documentos 6.2. Registros 3.9. Registros dos Sistemas de Informática 5.18. Preparação de Tecido 5.19. Preparação de Derivados	20, 75, 103, 116, 153, 154, 155,156, 158, 159, 160, 161	
	7.1. Não Conformidades	173, 174	

Conti-

Continu-

Tema	Padrões ABHH/AABB	Portaria 1353	Observação
Gestão da Qualidade	8.1. Gerenciamento dos Resultados da Avaliação 9.1. Ação Corretiva 9.2. Ação Preventiva 9.3. Monitoramentos da Qualidade	62, 166, 167	Relacionados aos requisitos básicos de gestão da qualidade, com descrição mais detalhada no manual da ABHH/AABB.
Gestão de Pessoas	2.1. Recursos Humanos	4, 5, 6, 10, 11, 32, 95, 125, 126, 151, 165, 168, 188, 189 e 196	Os itens são relacionados nos requisitos de qualificação, competências e definição de responsabilidades dos profissionais envolvidos. A Portaria 1353, em seu artigo 11, exige registro profissional no conselho de classe.
Gestão de Equipamentos	3.1. Seleção de Equipamentos	169	Os itens da Portaria nº 1353 que contemplam o tema de gestão de equipamentos encontram-se, prioritariamente, no capítulo II sobre garantia da qualidade.
	3.2. Qualificação de Equipamentos	169	
	3.3. Uso de Equipamentos	171	
	3.4. Identificação Única do Equipamento	170	
	3.5. Monitoramento e Manutenção de Equipamentos	172, 174, 175	
	3.6. Equipamentos de Armazenamento de Sangue, seus Componentes e Derivados, Reagentes e Tecidos 3.8. Equipamentos de Aquecimento para o Sangue e seus Componentes	176, 177, 181, 182	
Relação Fornecedor e Cliente	4.1. Qualificação dos Fornecedores	190	O artigo 190 recomenda a contratação de empresa licenciada por órgãos ambientais e o artigos 191, 198 e 199 determinam a formalização das relações por meio de contrato, convênio e termo de compromisso.
	4.2. Contratos/Acordos	191, 198, 199	
Controle de Processos do Ciclo do Sangue	1.4. Preparação para emergências	107, 108, 176, 181	Tanto o manual da ABHH/AABB quanto a Portaria nº 1353 descrevem requisitos de proteção do doador e do receptor. Na Portaria, alguns critérios são mais detalhados e estão relacionados principalmente nas seções II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV.
	3.7. Sistemas de alarme	90, 176	
	4.3. Recebimentos, Inspeção e Análise	179	
	5.1. Elementos Gerais	17, 19, 21, 35, 39, 61, 62, 64, 69, 72, 139, 153, 195, 197	
	5.2. Informação, Consentimentos e Notificações	29, 30, 32, 72, 94	
	5.3. Assistência aos Doadores	28, 46	
	5.4. Qualificação do Doador	01, 14, 32, 33, 34, 140, 143, 144, 151,	
	5.5. Exigências Adicionais de Qualificação dos Doadores de Aférese	92, 93, 95, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 104	
	5.6. Coleta de Sangue	37, 39, 40, 45	

Conti-

Conclusão

Tema	Padrões ABHH/AABB	Portaria 1353	Observação
Controle de Processos do Ciclo do Sangue	5.7. Preparação / Processamento de Componentes	47, 50, 51, 54, 55, 58, 59, 60,	Tanto o manual da ABHH/AABB quanto a Portaria nº 1353 descrevem requisitos de proteção do doador e do receptor. Na Portaria, alguns critérios são mais detalhados e estão relacionados principalmente nas seções II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV.
	5.8. Análise do Sangue do Doador	63, 65, 66, 67, 68, 141	
	5.9. Rotulagem Final	79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 145	
	5.10. Inspeção Final	122	
	5.11. Amostras e Solicitações	105, 138,	
	5.12. Confirmação do Sistema ABO/Rh do Sangue do Doador	113	
	5.13. Teste Pré-transfusional do Sangue do Paciente	110, 111, 112, 114, 146,	
	5.14. Seleção de Sangue e Componentes compatíveis para Transfusão	117	
	5.15. Prova de Compatibilidade	113	
	5.16. Considerações Especiais para Neonatos e Crianças até 4 meses de Vida	118	
	5.17. Seleção de Sangue e Componentes Sanguíneos Compatíveis em Circunstâncias Especiais	73	
	5.20. Inspeção Final antes da Liberação	122	
	5.21. Liberação de Sangue e Componentes 5.22. Liberação de Tecidos e Derivados 5.23. Resolução de Discrepância	109, 120, 121, 122, 123, 124	
	5.24. Reintegração de Sangue, Componentes, Tecidos e Derivados no Estoque	124	
	5.25. Necessidade urgente de Sangue e Componentes	107, 108,	
	5.26. Administração do Sangue e seus Componentes	125, 126, 127, 128, 129, 152	
	5.27. Documentação do Prontuário	162	
	5.28. Imunoglobulina Rh	129	
	7.2. Relato de Fatalidade	22	
	7.3. Eventos Adversos Relacionados à Doação	71	
	7.4. Eventos Adversos Relacionados à Transfusão	132, 134, 135, 136, 137,	
	8.2. Monitoramento da Utilização do Sangue	Não há	
Infraestrutura, Biossegurança e Descarte de Resíduos	10.1. Ambiente Seguro	12, 180, 181, 182, 185	A Portaria especifica os requisitos de acordo com legislações correlatas.
	10.2. Segurança Química, Biológica e Radioativa	183, 184, 186	
	10.3. Descarte de Sangue, Componentes, Tecidos e Derivados	187, 188, 189 e 190	

Fonte: Manual de Padrões para Bancos de Sangue ou Serviços de Transfusão (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012) e Portaria MS nº 1353, de 13-06-2011 (BRASIL, 2011).

Proposta de ações e modelos de documentos a serem criados durante a implantação do Programa de Acreditação da ABHH/AABB

O Manual de Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012) fornece subsídios para a implantação do Programa de Acreditação ABHH/AABB, com objetivo de buscar mecanismos de garantia da qualidade e da segurança da transfusão e dos transplantes de tecidos.

Em relação à nomenclatura, o prefácio do Manual esclarece que o termo "deve" indica obrigatoriedade e o não cumprimento acarreta em não conformidade; a expressão "preparado por um método" indica a possibilidade do uso de dados publicados para aceitabilidade de um processo ou procedimento; o termo "conforme regulamentação" relaciona o uso de legislações e regulamentos vigentes, acordos com usuários ou outras possíveis fontes. Ainda, quando o símbolo da caneta aparece antes do padrão a ser descrito, é exigida a comprovação do cumprimento por meio de um registro.

É importante relembrar que, como já descrito neste estudo, o Manual é dividido em 10 seções:

1. Organização;
2. Recursos;
3. Equipamentos;
4. Relações com o fornecedor e com o cliente;
5. Controle de processo;
6. Documentos e registros;
7. Desvios, não conformidades e eventos adversos;
8. Avaliações: interna e externa;
9. Melhoria do processo por meio de ação corretiva e preventiva;
10. Organizações e segurança.

O início de cada capítulo do Manual relaciona os padrões gerais de qualidade necessários, como: políticas, processos e procedimentos. O item 1.3 determina que esses documentos estejam escritos (ou mantidos no formato eletrônico), sejam controlados e aprovados pelo diretor médico. Cada item relaciona o que deve ser descrito nos referidos documentos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA..., 2012).

O Quadro 4 classifica os itens e temas com as exigências do Manual e apresenta propostas de ações. Manuais técnicos e modelos de formulários, além de documentos da qualidade, foram sugeridos em complementação aos requisitos.

Os modelos de documentos/formulários foram criados e identificados em cada tema e apresentados no capítulo de apêndice deste estudo.

Para dar um alinhamento às propostas escritas, levando em consideração a aplicação de termos específicos no manual para cada requisito apresentado, utilizou-se o seguinte critério.

a) Para requisitos que exigem política, processos e procedimentos, foram sugeridos:
   - Definição e implementação de política
   - Mapeamento de processos
   - Elaboração de procedimentos operacionais

b) Para requisitos que exigem registro, foi informada a obrigatoriedade em cada tema com a frase "manter registros das atividades em questão".

c) Aos temas relacionados à gestão da qualidade, quando aplicável, foi proposto um modelo de documento/formulário para atender ao requisito em questão.

d) Para requisitos técnicos, foi sugerida a definição de método de atendimento ao padrão exigido.

Quadro 4 – Relação de propostas de ações/modelos de documentos de acordo com os padrões gerais da qualidade descritos no Manual da ABHH/AABB

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
1.0	Organização	Estrutura organizacional que defina hierarquia e responsabilidades das atividades	• Elaborar organograma da instituição • Elaborar documento com relação dos responsáveis, definição de responsabilidades e descrição das atividades de cada setor crítico do serviço.
1.1	Direção Executiva	Gestão executiva definida	• Definir responsabilidades do diretor executivo descritas formalmente conforme padrão • Definir responsabilidades do diretor técnico descritas formalmente conforme padrão
1.2	Sistema da Qualidade	Sistema definido, documentado, implementado e mantido	• Implementar sistema de gestão da qualidade/ SGQ por meio de procedimentos gerenciais e boas práticas de gestão • Elaborar manual da qualidade • Elaborar política e objetivos da qualidade • Definir identidade estratégica (missão, visão e valores) • Elaborar o mapa de macroprocessos (cadeia de valor) da instituição • Definir indicadores de desempenho e metas • Prover treinamentos em Gestão da Qualidade e no próprio Manual para todos os profissionais • Designar um gestor/gerente da qualidade – Representante da Direção - RD (padrão 1.2.1)
1.2	Sistema da Qualidade	Sistema definido, documentado, implementado e mantido	• Manter o SGQ atualizado por meio de revisões periódicas (padrão 1.2.2) • Manter registros das atividades em questão

Conti-

Continu-

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
1.3	Políticas, processos e procedimentos	Implantar políticas, processos e procedimentos em atendimento aos requisitos dos padrões (padrão 5.1.1 se aplica)	• Definir e implementar políticas que definam como atender os padrões • Mapear processos com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimentos operacionais dos processos mapeados (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões (padrões 1.3.1 e 1.3.2) • Manter registros das atividades em questão
1.4	Preparação para emergências	Política, processos e procedimentos para operação emergencial	• Definir e implementar política de contingência local para identificação de riscos, mapeamento de eventos especiais, logística, análise de recursos, ações imediatas e pós-evento e definição de indicadores (proposta: usar como base o "guia nacional de gerenciamento de estoque de sangue em situações de emergência", do Ministério da Saúde) • Mapear processo com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P)
1.5	Comunicação de preocupações	Processo de comunicação sobre segurança e qualidade (padrões 6.1.5 e 9.1 são aplicáveis)	• Definir o método de atendimento ao padrão exigido • Elaborar procedimento operacional da atividade relacionada (APÊNDICE P) • Divulgar método definido para funcionários • Divulgar contatos da ABHH para funcionários
2.0	Recursos	Política, processos e procedimentos que assegurem a provisão dos recursos necessários	• Definir e implementar políticas, processos e procedimentos que assegurem a provisão dos recursos necessários para executar, verificar e gerenciar todas as atividades
2.1	Recursos Humanos	Processos de qualificação, treinamento, competências e registros de pessoal	• Mapear processo com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P)

Conti-

Continu-

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
2.1	Recursos Humanos	Processos de qualificação, treinamento, competências e registros de pessoal	• Elaborar formulários de acompanhamento das capacitações (treinamento em serviço, avaliação de capacitação/reação imediata e avaliação de resultados de capacitação) (padrão 2.1.1) • Elaborar plano anual de capacitação (PAC) baseado em relatório de levantamento de necessidades de capacitação (Modelo de LNC – APÊNDICE A) (padrão 2.1.2) • Definir e implementar política de gestão de competências (identificação dos conhecimentos, das habilidades e das atitudes necessárias ao desempenho das funções) (padrão 2.1.3) • Elaborar mapeamento de lacuna de competências (descrição de competências técnicas e/ou gerenciais para avaliação das necessidades de capacitação) • Manter registro de pessoal, contendo ficha funcional, comprovantes de treinamentos, competências individuais, entre outros (padrão 2.1.4) • Manter registros das atividades em questão
3.0	Equipamentos	Política, processos e procedimentos que assegurem a conformidade da calibração, manutenção, monitoramento e controle dos equipamentos	• Identificar os equipamentos críticos para fornecimento de sangue, seus componentes, derivados, tecidos e/ou serviços • Definir e implementar política para gestão de equipamentos • Proposta: utilizar como base o "guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia" do Ministério da Saúde
3.1	Seleção de equipamentos	Processo de definição de critérios de seleção dos equipamentos	• Definir os critérios de seleção de equipamentos • Mapear processo com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P)
3.2	Qualificação de documentos	Qualificar todos os equipamentos para uso pretendido	• Mapear processo com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Qualificar equipamentos (relacionar a especificação do equipamento, compatibilização da infraestrutura e instalação, conforme orientação do art. 169, § 3º, da Portaria 1353/2011); • Elaborar protocolo de qualificação (proposta: utilizar como base o manual do fabricante); • Elaborar relatório de qualificação (Modelo de relatóriodequalificação(AMORIM,2013)-APÊNDICEB) • Manter registros das atividades em questão

Conti-

Continu-

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
3.3	Uso de equipamentos	Uso de acordo com instruções do fabricante	• Definir método de atendimento ao padrão exigido • Manter registros das atividades em questão
3.4	Identificação única do equipamento	Equipamentos com identificação inequívoca (padrão 5.1.6.2 se aplica)	• Prover a identificação inequívoca dos equipamentos para garantir a rastreabilidade dos amostras nele ensaiadas por meio do uso de etiquetas • Manter registros das atividades em questão
3.5	Monitoramento e manutenção de equipamentos	Processo de monitoramento e manutenção programados de equipamentos (padrão 5.1.3 e capítulo 7 se aplicam)	• Mapear processo com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) (padrão 3.5.1) • Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) (padrão 3.5.2) • Manter registros das atividades em questão
3.6	Equipamentos de armazenamento de sangue, seus componentes e derivados, reagentes e tecidos	Garantia e monitoramento da temperatura dos equipamentos. (padrão 5.1.8.1.2 se aplica)	• Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 3.6.1, 3.6.2 e 3.6.3) • Manter registros das atividades em questão
3.7	Sistemas de alarme	Uso de alarme nos equipamentos (padrão 5.1.3 se aplica)	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 3.7.1, 3.7.2 e 3.7.3)
3.8	Equipamentos de aquecimento para o sangue e seus componentes	Uso de equipamentos com sensor de temperatura e sistema de alarme para detectar falhas	• Definir método de atendimento ao padrão exigido • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P)
3.9	Registros dos sistemas de informática	Processos de implementação e modificação de software, hardware e banco de dados (padrão 5.1.1 se aplica)	• Mapear processo com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) (padrões 3.9.1, 3.9.2 e 3.9.4) • Determinar responsabilidades pelo gerenciamento de sistemas de informática (padrão 3.9.3) • Definir método de acesso aos sistemas e registros eletrônicos (padrão 3.9.5) • Manter registros das atividades em questão
4.0	Relações do fornecedor e do cliente	Política, processos e procedimentos de avaliação da capacidade dos fornecedores de materiais críticos, equipamentos e serviços	• Definir política de gestão de contratos • Mapear processo com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados

Conti-

Continu-

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
4.0	Relações do fornecedor e do cliente	Política, processos e procedimentos de avaliação da capacidade dos fornecedores de materiais críticos, equipamentos e serviços	• Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P)
4.1	Qualificações dos fornecedores	Avaliação e participação da seleção de fornecedores	• Elaborar plano de qualificação de fornecedor (proposta: criar grupo de qualificação de fornecedores; classificar fornecedores por tipo – serviços, insumos, outros; listar produtos e serviços por fornecedor; realizar avaliação qualitativa e quantitativa baseada em grau de vulnerabilidade de cada produto (CARVALHO, 2012), usar como base o instrumento legal (Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, especificamente o artigo 114 (BRASIL, 1993)) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 4.1.1 e 4.1.2) • Manter registros das atividades em questão
4.2	Contratos/ acordos	Especificações descritas nos contratos e acordos	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrão 4.2.1 e 4.2.2) • Manter registros das atividades em questão
4.3	Recebimentos, inspeção e análise	Inspeção e testes no recebimento e análise de sangue, seus componentes, derivados, tecidos e materiais críticos (padrão 5.1.6A se aplica)	• Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrão 4.3.1 e 4.3.2) • Manter registros das atividades em questão
5.0	Controle de processos	Política, processos e procedimentos que garantam a qualidade do sangue, componentes, tecidos, derivados e serviços	• Elaborar uma política/procedimento de gestão de controle de documentos (APÊNDICE O) • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P)
5.1	Controle de alterações (padrão 5.1.1)	Processo para desenvolvimento de novos procedimentos ou sua alteração (padrão 2.1.2 se aplica)	• Elaborar formulário de controle de distribuição de documentos (modelo de formulário - APÊNDICE C) • Elaborar formulário de solicitação de alteração de documento (modelo de formulário – APÊNDICE D) • Elaborar formulário de registro de verificação de procedimentos (modelo de formulário – APÊNDICE E) • Manter registros das atividades em questão
	Programa de teste de proficiência (padrão 5.1.2)	Participação em programa de controle de qualidade externo para testes laboratoriais	• Participar de programa de teste de proficiência - controle de qualidade externo (proposta – conhecer o programa AEQ[1], Ministério da Saúde) • Manter registros das atividades em questão
	Controle de qualidade (padrão 5.1.3)	Controle de qualidade interno estabelecido (capítulo 9 se aplica)	• Instituir programa de controle de qualidade • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão

Conti-

Continu-

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
5.1	Uso de materiais (padrão 5.1.4)	Materiais armazenados e utilizados de acordo com instruções escritas pelo fabricante (padrão 3.6 se aplica)	• Definir método de atendimento ao padrão exigido (padrão 5.1.4.1) • Manter registros das atividades em questão
	Esterilidade (padrão 5.1.5)	Emprego de métodos assépticos (padrões 5.6.2, 5.2.4, 7.1 e 7.1.4 se aplicam)	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.1.5.1 e 5.1.5.2)
	Identificação e rastreabilidade (padrão 5.1.6)	Requisitos para identificação, rastreabilidade e rotulagem (padrão 5.9.1 se aplica)	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.1.6.1, 5.1.6.2 e 5.1.6.4) • Mapear processo com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) (padrões 5.1.6.3 e 5.1.6.5) • Implantar padrão ISBT 128[2] (proposta: usar como base o "plano para implantação do padrão de ISBT 128 nos serviços de hemoterapia", do Ministério da Saúde); • Manter registros das atividades em questão
	Inspeção (padrão 5.1.7)	Processo de inspeção das etapas do sangue, componentes, tecidos, derivados e serviços	• Mapear processo com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P)
	Manuseio, armazenamento e transporte (padrão 5.1.8)	Processo para garantir a qualidade no manuseio, armazenamento e transporte do sangue, componentes, tecidos, derivados e serviços (padrão 5.1.8A se aplica)	• Mapear processos com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.1.8.1 e 5.1.8.2) • Manter registros das atividades em questão
5.2	Informação, consentimentos e notificações	Requisitos relacionados à informação, consentimentos e notificações ao doador	• Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Elaborar e disponibilizar material educativo sobre doação de sangue aos candidatos e responsáveis (em caso de menores de idade) (padrões 5.2.1 e 5.2.2) • Elaborar termo de consentimento ao doador (padrão 5.2.3) • Definir e implementar processo de autoexclusão confidencial (padrão 5.2.3.2)
5.2	Informação, consentimentos e notificações	Requisitos relacionados à informação, consentimentos e notificações ao doador	• Definir processo de notificação aos doadores quando anomalias forem detectadas (padrão 5.2.4) • Manter registros das atividades em questão

Conti-

Continu-

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
5.3	Assistência aos doadores	Política para garantia da assistência ao doador (padrão 7.3 se aplica)	• Mapear processos com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) (padrão 5.3.2.1) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.3.1 e 5.3.2) • Elaborar e disponibilizar material informativo sobre cuidados pós-flebotomia ao doador
5.4	Qualificação do doador	Requisitos para qualificação, proteção dos doadores e receptores (padrões 5.4.1A e 1.3.2 se aplicam)	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 e 5.4.4) • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão
5.5	Exigências adicionais de qualificação dos doadores de aférese	Requisitos para seleção de doadores, doação automatizada por plasmaférese, doação para citaférese automatizada e coletas múltiplas simultâneas por aférese (padrão 5.4.1.1 se aplica)	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3 e 5.5.4) • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão
5.6	Coleta de sangue	Requisitos para métodos, proteção contra contaminação, amostras, temperatura durante transporte, coletas por aférese, sangria e aférese terapêutica	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.6.6 e 5.6.7) • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão
5.7	Preparação/ processamento de componentes	Requisitos para garantir a qualidade e segurança dos componentes (padrões 5.1.6A, 5.1.6.5.1, 5.1.8A, 5.7.4.1 se aplicam)	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.4 e 5.7.5) • Manter registros das atividades em questão
5.8	Análise do sangue do doador	Requisitos para análise do sangue do doador (padrão 5.2.4 se aplica)	• Elaborar procedimento operacional da atividade relacionada (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4, 5.8.5 e 5.8.6) • Manter registros das atividades em questão
5.9	Rotulagem final	Processo para atendimento dos requisitos na rotulagem final	• Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.9.1, 5.9.2, 5.9.3, 5.9.4 e 5.9.5) • Manter registros das atividades em questão
5.10	Inspeção final	Processo para garantir requisitos antes da distribuição ou liberação para transfusão	• Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P)

Conti-

Continu-

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
5.11	Amostras e solicitações	Requisitos para identificação do paciente e da amostra de sangue	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.11.1, 5.11.2, 5.11.3 e 5.11.4) • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão
5.12	Confirmação do sistema ABO/Rh do sangue do doador	Requisitos para confirmação por teste sorológicos	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.12 e 5.12.1) • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão
5.13	Teste pré-transfusional do sangue do paciente	Requisitos para testes pré-transfusionais (padrão 5.1.3 se aplica)	• Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.13.1, 5.13.2, 5.13.3, 5.13.4 e 5.13.5) • Manter registros das atividades em questão
5.14	Seleção de sangue e componentes compatíveis para transfusão	Requisitos para seleção de sangue e componentes compatíveis para transfusão (padrão 5.15 e 5.28 se aplicam)	• Definir e implementar política de critérios de transfusão de componentes, considerar seleção de sangue e componentes compatíveis • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.14.1, 5.14.2, 5.14.3, 5.14.4 e 5.14.5)
5.15	Prova de compatibilidade	Requisitos para realização da prova de compatibilidade (padrões 5.1.1, 5.13.1 e 5.13.3 se aplicam)	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.15.1 e 5.15.2) • Manter registros das atividades em questão
5.16	Considerações especiais para neonatos e crianças até 4 meses de vida	Requisitos para neonatos e crianças até 4 meses de vida (padrões 5.13.2, 5.13.3, 5.13.3.4 e 5.16.2 se aplicam)	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 5.16.1 e 5.16.2) • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão
5.17	Seleção de sangue e componentes sanguíneos compatíveis em circunstâncias especiais	Requisitos para seleção de sangue e componentes sanguíneos compatíveis em circunstâncias especiais	• Definir e implementar política de critérios de transfusão de componentes leucorreduzidos (padrão 5.17.1), componentes celulares selecionados ou processados (padrão 5.17.2), componentes irradiados (padrão 5.17.3), hemoglobina S (padrão 5.17.4) e transfusão maciça (padrão 5.17.5) • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrão 5.17.3.1) • Manter registros das atividades em questão
5.18	Preparação de tecido	Política, processos e procedimentos para preparação de tecido	• Mapear processos com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados *Conti-* • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento ao padrão exigido • Manter registros das atividades em questão

Continu-

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
5.19	Preparação de derivados	Política, processos e procedimentos para preparação de derivados	• Mapear processos com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento ao padrão exigido • Manter registros das atividades em questão
5.20	Inspeção final antes da liberação	Requisitos de inspeção final antes da liberação	• Definir método de atendimento ao padrão exigido • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão
5.21	Liberação de sangue e componentes	Requisitos de verificação final dos registros	• Definir método de atendimento ao padrão exigido • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão
5.22	Liberação de tecidos e derivados	Requisitos de verificação final dos registros	• Definir método de atendimento ao padrão exigido • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão
5.23	Resolução de discrepância	Processo para confirmação de identificação, registros e solicitação de sangue ou componente	• Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P)
5.24	Reintegração de sangue, componentes, tecidos e derivados em estoque	Requisitos para reintegração de sangue, componentes, tecidos e derivados em estoque	• Definir método de atendimento ao padrão exigido • Elaborar procedimentos operacionais das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Manter registros das atividades em questão
5.25	Necessidade urgente de sangue e componentes	Processo para fornecimento de sangue e seus componentes antes da conclusão dos exames (padrões 5.8.4.1, 5.12, 5.13.1, 5.17.5, 7.0 e 7.2 se aplicam)	• Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrão 5.25.1, 5.25.2, 5.25.3, 5.25.4 e 5.25.5) • Manter registros das atividades em questão
5.26	Administração do sangue e seus componentes	Política para administração do sangue e seus componentes (padrão 7.4 se aplica)	• Elaborar protocolo para administração do sangue e seus componentes (proposta: usar como base o "guia para uso de hemocomponentes" do Ministério da Saúde) • Elaborar termo de consentimento informado ao receptor (padrão 5.26.1) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrão 5.26.1, 5.26.2, 5.26.3, 5.26.4, 5.26.5, 5.26.6, 5.26.7. 5.26.8, 5.26.9 e 5.26.10) • Manter registros das atividades em questão
5.27	Documentação do prontuário	Requisitos para a documentação do prontuário	• Elaborar documentação do prontuário de acordo com padrões estabelecidos (padrões 5.27.1, 5.27.2 e 5.27.3) • Manter registros das atividades em questão

Conti-

Continu-

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
5.28	Imunoglobulina Rh	Política para profilaxia com imunoglobulina Rh	• Definir e implementar política para profilaxia com imunoglobulina Rh • Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrão 5.28.1, 5.28.2, 5.28.3, 5.28.4 e 5.28.5)
6.0	Documentos e Registros	Política, processos e procedimentos que garantam a identificação, revisão, aprovação e manutenção dos registros	• Elaborar uma política/procedimento de gestão de controle de registros (APÊNDICE O)
6.1	Documentos	Processo de controle de documentos	• Elaborar lista mestra de procedimentos (modelo de listra - APÊNDICE F), formulários, documentos externos e documentos obsoletos • Definir formato padrão dos documentos (políticas, processos, procedimentos e formulários) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrão 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5 e 6.1.6) • Manter registros das atividades em questão
6.2	Registros	Requisitos para identificação, arquivamento, acesso, armazenamento e disposição de registros (padrões 6.2A e 6.2E se aplicam)	• Elaborar formulário de tabela de controle de registros (modelo de tabela de controle de registros - APÊNDICE G) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4 e 6.2.5) • Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) (padrão 6.2.5)
7.0	Desvios, não conformidades e eventos adversos	Política, processos e procedimentos que assegurem o relato, avaliação, investigação e monitoramento de desvios/falhas no atendimento dos requisitos	• Elaborar uma política/procedimento de gestão de não conformidade/ação corretiva (APÊNDICE O) • Manter registros das atividades em questão
7.1	Não conformidades	Política, processo e procedimentos para assegurar o relato, avaliação, investigação e monitoramento de desvios (padrão 9.1 se aplica)	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 e 7.1.4) • Elaborar formulário de registro de não conformidade/RNC (modelo de RNC - APÊNDICE H) • Elaborar formulário de acompanhamento de registros (modelo de formulário de acompanhamento de registros RNC – APÊNDICE I) • Definir critérios de reuniões de análise crítica • Realizar reunião de análise crítica para não conformidades mais críticas • Manter registros das atividades em questão
7.2	Relato de fatalidade	Fatalidades comunicadas às autoridades sanitárias	• Definir método de atendimento ao padrão exigido • Manter registros das atividades em questão
7.3	Eventos adversos relacionados com a doação	Avaliar, investigar e monitorar eventos adversos relacionados com a doação	• Definir método de atendimento ao padrão exigido • Manter registros das atividades em questão

Conti-

Continu-

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
7.4	Eventos adversos relacionados com a transfusão	Processo de reconhecimento, avaliação e notificação de eventos adversos relacionados com a transfusão (padrões 1.1.1 e 5.25 se aplicam)	• Mapear processos com definição de fornecedores, clientes, entradas (insumos) e saídas (produtos), requisitos, recursos humanos envolvidos, infraestrutura básica, condições de ambiente de trabalho, indicadores de desempenho, documentos de referência e registros gerados • Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4, 7.4.5 e 7.4.6) • Manter registros das atividades em questão
8.0	Avaliação interna e externa	Política, processos e procedimentos que assegurem a realização de avaliações internas e externas	• Elaborar uma política/procedimento de gestão de auditorias internas e externas (APÊNDICE O) • Elaborar formulário de programa anual de auditoria (modelo de programa anual de auditoria – APÊNDICE J) • Elaborar formulário de planejamento de auditoria interna (modelo de planejamento de auditoria interna – APÊNDICE K) • Elaborar relatório de auditoria interna (modelo de relatório de auditoria interna - Apêndice L) • Elaborar lista de verificação (checklist) para realização da auditoria interna (APÊNDICE M)
8.1	Gerenciamento dos resultados da avaliação	Revisão pelo responsável pela área avaliada (capítulo 9 se aplica)	• Definir método de atendimento aos padrões exigidos (padrões 8.1.1 e 8.1.2) • Manter registros das atividades em questão • Realizar reuniões de análise crítica após auditoria
8.2	Monitoramento da utilização do sangue	Programa de revisão por seus pares nos serviços de transfusão (capítulo 9 se aplica)	• Implementar o programa de revisão por seus pares (peer review) • Manter registros das atividades em questão
9.0	Melhoria do processo (ação corretiva e preventiva)	Política, processos e procedimentos para coleta de dados, análise e monitoramento de ações corretivas e preventivas	• Elaborar uma política/procedimento de gestão de ação preventiva (APÊNDICE O) • Manter registros das atividades em questão
9.1	Ação corretiva	Processo de ação corretiva para desvios, não conformidades e reclamações	• Elaborar formulário de registro de não conformidade/RNC (modelo de RNC - APÊNDICE H) • Elaborar formulário de acompanhamento de registros (modelo de formulário de acompanhamento de registros RNC – APÊNDICE I) • Realizar reunião de análise crítica para não conformidades mais críticas • Implementar programa de reclamações de clientes/ouvidoria • Manter registros das atividades em questão
9.2	Ação preventiva	Processo de ação preventiva	• Elaborar formulário de registro de ação preventiva/RAP (modelo de RAP – APÊNDICE N) • Realizar reunião de análise crítica para não conformidades em potencial mais críticas • Manter registros das atividades em questão

Conti-

Conclusão

Item	Tema	Exigência	• O que fazer
9.3	Monitoramento da qualidade	Processo para coletar dados dos indicadores da qualidade em intervalo programado	• Elaborar uma política/procedimento de gestão de responsabilidade da direção (APÊNDICE O)
10.0	Organizações e segurança	Política, processos e procedimentos de garantia de condições ambientais seguras (padrão 1.4 se aplica)	• Definir e implementar política de gestão ambiental (propostas de leitura: "guia de manejo de resíduos em hematologia e hemoterapia – volumes 1 e 2" e "manual para elaboração do plano de gerenciamento de resíduos dos serviços de hematologia e hemoterapia", do Ministério da Saúde)
10.1	Ambiente seguro	Processos para minimizar e responder a riscos ambientais relacionados com a saúde e segurança	• Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento ao padrão exigido
10.2	Segurança química, biológica e radioativa	Processo para monitorar a aderência a normas e regulamentos	• Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento ao padrão exigido • Manter registros das atividades em questão
10.3	Descarte de sangue e componentes, tecidos e derivados	Manuseio e descarte de sangue, componentes, tecidos e derivados	• Elaborar procedimento operacional das atividades relacionadas (APÊNDICE P) • Definir método de atendimento ao padrão exigido • Manter registros das atividades em questão

Fonte: Manual de Padrões para Bancos de Sangue ou Serviços de Transfusão (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012).

[1] Programa AEQ – programa de avaliação externa da qualidade para sorologia e imunohematologia em serviço de hemoterapia, sob responsabilidade da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), do Ministério da Saúde (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ©2009).

[2] O acrônimo ISBT refere-se à International Society of Blood Transfusion e o número 128 reflete um sistema de códigos de barra conhecido como Código 128. É um padrão criado para estabelecer uma uniformização mundial de rotulagem de hemocomponentes, tecidos e produtos de terapia celular que permite uma identificação ampla das características dos produtos e do seu local de coleta (BRASIL, 2012b).

Os padrões de referência são mais específicos e são apresentados no formato de tabelas, conforme especificado no Quadro 5. Neles são determinados os requisitos relacionados com a rotulagem, armazenamento, transporte e validade dos componentes, qualificação dos doadores, de tempo de retenção de registros de doadores, pacientes, documentos, registros, tecido e derivados.

Quadro 5 – Relação dos padrões de referências descritos no Manual da ABHH/AABB.

Padrão de Referência	Requisitos
5.1.6A	Requisitos para rotulagem do sangue e hemocomponentes
5.1.8A	Requisitos para armazenamento, transporte e validade
5.4.1A	Requisitos para qualificação de doadores alogênicos
6.2A	Retenção de registros de doador/unidade
6.2B	Retenção de registros do paciente
6.2C	Retenção de outros documentos e registros
6.2D	Retenção dos registros de tecido
6.2E	Retenção dos registros de derivados

Fonte: Manual de Padrões para Bancos de Sangue ou Serviços de Transfusão (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012).

Elaboração de um *checklist* de acordo com os padrões descritos no manual, para aplicação nos serviços de hemoterapia públicos

O principal objetivo do uso de um *checklist* é evitar esquecimentos ou falhas na realização de um determinado trabalho, do mais simples ao mais complexo, sendo fundamental na fase do planejamento ou durante a execução das atividades.

O *checklist* desenvolvido no presente estudo tem a finalidade de auxiliar os gestores na implantação do programa de acreditação da ABHH/AABB e facilitar a compreensão dos requisitos apresentados no manual de padrões (Quadro 6).

Quadro 6 – Proposta de *checklist* de implantação do programa de acreditação ABHH/AABB

Padrão	Atividade	Realizada (sim/não)	Evidência Objetiva	Observação
1. Organização	Elaborar organograma			
	Definir responsabilidades dos cargos			
	Descrever atividades críticas			
	Implementar Sistema de Gestão da Qualidade			
	Designar responsável da direção (RD)			
	Elaborar manual da qualidade			
	Elaborar política da qualidade			
	Elaborar objetivos da qualidade			
	Definir identidade estratégica			
	Elaborar o mapa de macroprocessos			
	Prover treinamentos em Gestão da Qualidade e no próprio manual para todos os profissionais			
	Promover revisões do Sistema de Gestão da Qualidade			
	Definir método de atendimento aos padrões			
	Definir política de gerenciamento de contingência			
	Implementar política de gestão de contingência			
1. Organização	Mapear processos			
	Desenhar fluxogramas			
	Definir indicadores da qualidade			
	Elaborar procedimentos operacionais			
	Divulgar contato da ABHH			

Conti-

Continu-

Padrão	Atividade	Realizada (sim/não)	Evidência Objetiva	Observação
2. Recursos	Definir política de gestão de recursos			
	Implementar política de gestão de recursos			
	Elaborar plano anual de capacitação (PAC)			
	Definir política de gestão de competências			
	Implementar política de gestão de competências			
	Mapear lacuna de competências			
	Mapear processos			
	Desenhar fluxogramas			
	Definir indicadores da qualidade			
	Elaborar procedimentos operacionais			
	Elaborar formulários			
	Manter registro de pessoal			
3. Equipamentos	Definir política para gestão de equipamentos			
	Implementar política para gestão de equipamentos			
	Identificar os equipamentos críticos			
	Definir critérios de seleção de equipamentos			
	Qualificar equipamentos			
3. Equipamentos	Elaborar protocolo de qualificação			
	Elaborar relatório de qualificação			
	Prover a identificação inequívoca dos equipamentos			
	Determinar responsabilidades pelo gerenciamento de sistemas de informática			
	Mapear processos			
	Desenhar fluxogramas			
	Definir indicadores da qualidade			
	Elaborar procedimentos operacionais			
	Elaborar formulários			
	Definir método de atendimento aos padrões			
4. Relação fornecedor e cliente	Definir política de gestão de contratos			
	Implementar política de gestão de contratos			
	Elaborar plano de qualificação de fornecedor			
	Mapear processos			
	Desenhar fluxogramas			
	Definir indicadores da qualidade			
	Elaborar procedimentos operacionais			
	Elaborar formulários			
	Definir método de atendimento aos padrões			

Conti-

Continu-

Padrão	Atividade	Realizada (sim/não)	Evidência Objetiva	Observação
5. Controle de processo	Definir uma política de gestão de controle de documentos			
	Implementar uma política de gestão de controle de documentos			
	Definir política de critérios de transfusão			
	Implementar política de critérios de transfusão			
	Definir política para profilaxia com imunoglobulina Rh			
	Implementar política para profilaxia com imunoglobulina Rh			
	Definir critérios para participação de programa de teste de proficiência			
	Instituir programa de controle de qualidade			
	Definir critérios e viabilidade de implantação do padrão ISBT 128			
	Elaborar e disponibilizar material educativo sobre doação de sangue			
	Elaborar termo de consentimento ao doador			
	Definir processo de autoexclusão confidencial			
	Implementar processo de autoexclusão confidencial			
	Definir processo de notificação aos doadores quando anomalias forem detectadas			
	Elaborar termo de consentimento informado ao receptor			
5. Controle de processo	Elaborar e disponibilizar material informativo sobre cuidados pós-flebotomia ao doador			
	Elaborar protocolo para administração do sangue e seus componentes			
	Definir documentação do prontuário			
	Mapear processos			
	Desenhar fluxogramas			
	Definir indicadores da qualidade			
	Elaborar procedimentos operacionais			
	Elaborar formulários			
	Definir método de atendimento aos padrões			
6. Documentos e registros	Definir política de controle de registros			
	Implementar política de controle de registros			
	Definir formato padrão dos documentos			
	Mapear processos			
	Desenhar fluxogramas			
	Definir indicadores da qualidade			
	Elaborar procedimentos operacionais			
	Elaborar formulários			
	Definir método de atendimento aos padrões			

Conti-

Continu-

Padrão	Atividade	Realizada (sim/não)	Evidência Objetiva	Observação
7. Desvios, não conformidades e eventos adversos	Definir política de tratamento de produto não conforme/ação corretiva			
	Implementar política de tratamento de produto não conforme/ação corretiva			
	Definir critérios de reunião de análise crítica			
	Definir agenda anual de reunião de análise crítica			
	Mapear processos			
	Desenhar fluxogramas			
	Definir indicadores da qualidade			
	Elaborar procedimentos operacionais			
	Elaborar formulários			
	Definir método de atendimento aos padrões			
8. Avaliações: interna e externa	Definir política de auditorias internas e externas			
	Implementar política de auditorias internas e externas			
	Realizar reuniões de análise crítica após auditoria			
	Implementar programa de revisão por seus pares (peer review)			
	Mapear processos			
	Desenhar fluxogramas			
	Definir indicadores da qualidade			
	Elaborar procedimentos operacionais			
	Elaborar formulários			
	Definir método de atendimento aos padrões			
9. Melhoria do processo: ação corretiva e preventiva	Definir política de tratamento de ação preventiva			
	Implementar política de tratamento de ação preventiva			
	Definir política de responsabilidades da direção			
	Implementar política de responsabilidades da direção			
	Realizar reunião de análise crítica para não conformidades/não conformidades em potencial mais críticas			
	Implementar programa de reclamações de clientes/ouvidoria			
	Mapear processos			
	Desenhar fluxogramas			
	Definir indicadores da qualidade			
	Elaborar procedimentos operacionais			
	Elaborar formulários			
	Definir método de atendimento aos padrões			

Conti-

Conclusão

Padrão	Atividade	Realizada (sim/não)	Evidência Objetiva	Observação
10. Organizações e segurança	Definir política de gestão ambiental			
	Implementar política de gestão ambiental			
	Mapear processos			
	Desenhar fluxogramas			
	Definir indicadores da qualidade			
	Elaborar procedimentos operacionais			
	Elaborar formulários			
	Definir método de atendimento aos padrões			

Fonte: Manual de Padrões para Bancos de Sangue ou Serviços de Transfusão (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012).

DISCUSSÃO

A preocupação com a qualidade dos produtos ofertados pelos serviços de hemoterapia brasileiros, em decorrência da segurança do doador e do receptor de sangue, é nítida na história da hemoterapia do país nos últimos anos.

Desde a década de 60, com o Relatório Cazal e a criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados - Pró-Sangue – com vistas à reorganização dos serviços até a publicação da Lei nº 10.205, em 2001 (BRASIL, 2001), conhecida como a "Lei do Sangue", que instituiu a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados –, são visíveis os esforços de regulamentação e sistematização do sistema de sangue pelo governo brasileiro.

Em paralelo, o fortalecimento de sistemas de gestão da qualidade em setores de saúde propicia um olhar mais profundo sobre uma questão primordial nos dias atuais – o atendimento às necessidades e expectativas do cliente/usuário.

Diante disso, é publicada, em 2011, a Portaria MS nº 1.353 (BRASIL, 2011), que, além de regulamentar os procedimentos hemoterápicos no país, determina a utilização de diversos mecanismos de gestão da qualidade (especificamente no capítulo II – Garantia da Qualidade), relacionados com a qualificação de profissionais; identificação, investigação e análise dos desvios; elaboração de procedimentos técnicos e de gestão; critérios de validação, calibração e manutenção preventiva de equipamentos; realização de auditorias internas, dentre outros.

Por sua vez, o Ministério da Saúde, empenhado em colaborar com a Hemorrede na busca da melhoria contínua dos serviços financia, por meio de consultorias e treinamentos, a participação dos serviços de hemoterapia públicos no Programa de Acreditação da ABHH/AABB.

A partir do estudo comparativo entre os dois objetos, desenvolvido no presente trabalho, algumas diferenças relativas à regulação, papel da portaria, foram observadas e serão relatadas a seguir.

Em relação ao Manual, é importante destacar que não são citados requisitos específicos para a realização de coletas externas pelos serviços de hemoterapia, sendo utilizados os mesmos requisitos da coleta executada internamente no serviço. Já no que diz respeito à portaria, o tema é referenciado nos artigos 48 (critérios) e 49 (manuseio de resíduos e higienização da área de coletas).

No padrão relativo à rotulagem da bolsa, o Manual ABHH/AABB (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, 2012) determina o uso do padrão ISBT 128, conforme referenciado no item 5.1.6.3.1, enquanto que na Portaria o uso desse padrão não é obrigatório, mas determina que a identificação das bolsas de coleta seja feita por sistema numérico ou alfanumérico, acompanhada de códigos de barras (BRASIL, 2011, art. 82).

Com isso, fica evidente que os requisitos descritos no manual de padrões da ABHH/AABB são apresentados de forma coerente e satisfatória frente aos requisitos previstos na Portaria nº 1.353, documento compulsório para os hemocentros no país.

Segundo Ortner, em seu artigo intitulado *The human factor in quality management*, o fator humano desempenha um papel eminente na gestão da qualidade, sendo a sua condução essencialmente dependente das pessoas (ORTNER, 2000).

Buscar mecanismos para o alcance dos mais elevados padrões de qualidade focados na segurança do doador e do receptor de sangue, além de ser essencial, tem um elevado custo para o serviço de saúde. E esse custo envolve prioritariamente recursos humanos, além dos financeiros. Ter uma equipe motivada, disposta e confiante nos resultados é fundamental para o sucesso de um programa de gestão da qualidade.

Portanto, o envolvimento de todos os funcionários e a corresponsabilização da Alta Direção são essenciais. Esse envolvimento acontece quando os benefícios/ganhos da implantação ficam evidentes. E, nesse caso, o papel do gestor é extremamente importante para fomentar e disseminar essa cultura. Participação na elaboração dos documentos e na definição de políticas e de procedimentos são ações impulsionadoras e determinantes.

Os desafios são grandes, mas também é consenso que os ganhos são muito maiores e não se concretizam apenas com a implementação do modelo de gestão baseado em boas práticas e gestão da qualidade. O maior desafio é promover a

continuidade desse sistema, embasado por uma cultura organizacional formada por práticas, comportamentos, valores e princípios.

Em resumo, a qualidade é, além de tudo, um estado de espírito, que deve ser considerado não apenas na vida profissional, mas também na vida pessoal do indivíduo enquanto ser social que necessita interagir com seus semelhantes na busca de um convívio pleno e feliz.

REFERÊNCIAS

ADVANCING TRANSFUSION AND CELLULAR THERAPIES WORLDWIDE. **About AABB**, ©2015. Disponível em: <http://www.aabb.org/about/Pages/default.aspx>. Acesso em: 31 jan. 2013.

AMORIM, Luiz. **Qualificação de equipamentos e validação de processos.** Aula para o II Curso de Gestão de Hemocentros – GHEMO. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA; AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. **Padrões para bancos de sangue ou serviços de transfusão.** 2012. Texto disponibilizado pelo sitio eletrônico da ABHH para consulta pública. Disponível em: <http://www.abhh.org.br/emails/InfoABHH/info-12.htm>. Acesso em: 22 out. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR. **O que é o programa**, ©2012. Disponível em: <http://abhh.org.br/pt-br/associacao/acreditacao/o-que-e-o-programa>. Acesso em: 31 jan. 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Comitê Brasileiro da Qualidade. **Empresas certificadas ISO 9000**, 2013. Disponível em: <http://www.abntcb25.com.br/cert9000.html>. Acesso em: 8 fev. 2013.

BRASIL. Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, integra o Centro de Referência Professor Hélio Fraga à estrutura da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, altera e acresce artigo ao Anexo I e altera o Anexo II ao Decreto no 4.725, de 9 de junho de 2003, que aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da FIOCRUZ, e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 28 maio 2009a. Seção 1, p. 12.

_____. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Seção 1, p. 8269.

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

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.910, de 14 de dezembro de 2010. Aprova os Regimentos Internos dos órgãos do Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 15 dez. 2010a. Seção 1, p. 82.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia**. Brasília, 2012a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/elaboracao_plano_gestao_equipamentos_servicos_hematologia_hemoterapia>. Acesso em: 11 mar. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Plano para implantação do padrão ISBT 128 nos serviços de hemoterapia**. Brasília, 2012b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_implantacao_padrao_ISBT128.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2008:** Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados CPNSH. Brasília, 2009b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_2008_cgsh.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2009 [da] Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados.** Brasília, 2010b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_2009_cgsh.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2011 [da] Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados.** Brasília, 2012c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Programa Qualidade do **Sangue:** sangue e hemoderivados. Brasília, 2000. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/qualidade_sangue.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2013.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Avaliação Externa da Qualidade/AEQ**, ©2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=35324&janela=1>. Acesso em: 27 fev. 2013.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

CARVALHO, Marcelo A. **Qualificação de fornecedores de insumos e equipamentos de hematologia e hemoterapia**. Aula para o II Curso de Gestão de Hemocentros – GHEMO. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2012.

HADDAD, R. **Certificação e acreditação de organizações prestadoras de serviço de hemoterapia.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. Material apresentado no II Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP) da Fiocruz.

HEMO EM REVISTA. AABB: a importância da acreditação. Disponível em: <http://hemoemrevista.com.br/materia-selecionada.php?id=73>. Acesso em: 30 jan. 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **O que é acreditação,** ©2012a. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/oqe_acre.asp>. Acesso em: 25 fev. 2013.

_____. Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade/SBAC, ©2012b. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/sbac_termo.asp>. Acesso em: 28 fev. 2013.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **About ISO**, [199-?]. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>. Acesso em: 29 jan. 2013.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Histórico**, ©2014. Disponível em: <https://www.ona.org.br/Pagina/23/Historico>. Acesso em: 6 mar. 2013.

ORTNER, H. M. The human factor in quality management. **Accreditation and Quality Assurance,** [S.l.], v. 5, p. 130-141, 2000.

TOMASINI, I. et al. The procedures for authorisation and accreditation of Transfusion Structures and blood donation centres: what are the requisites? The experience of the Transfusion Service and AVIS blood donation centres in Ravenna. **Blood Transfusion**, Milano, v. 8, n. 3, p.170-177, 2010.

Implantação de Ações de Melhoria da Qualidade em Agência Transfusional do Acre

Autora: Thereza Cristina Picado Pinheiro
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Marília Alvares Rugani

INTRODUÇÃO

A busca pela qualidade nos serviços de hemoterapia é uma preocupação cada vez mais frequente, tendo em vista a necessidade contínua de se obter melhores resultados. Nesses serviços, a qualidade pode ser traduzida, principalmente, no aumento da segurança transfusional por meio da minimização dos riscos inerentes às transfusões sanguíneas.

A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) estabelece um conjunto de políticas e procedimentos que visam adequar os processos à legislação vigente, no sentido de se demonstrar a competência do serviço na realização dos ensaios e fornecimento de hemocomponentes com garantia de sua qualidade. Dentre os benefícios dessa ação, espera-se a melhoria da capacitação técnica do pessoal, e a confiabilidade dos resultados dos ensaios realizados (SAKUMA et al., 2011).

Para tal, lança-se mão de ferramentas que promovam qualidade e produtividade. As "ferramentas da qualidade" são técnicas utilizadas com a finalidade de definir, mensurar, analisar e propor soluções para os problemas que possam interferir no bom desempenho dos processos de trabalho. Tais ferramentas pressupõem a participação e o envolvimento dos profissionais (PERTENCE; MELLEIRO, 2010).

A atual gestão da hemorrede acreana tem como uma de suas metas a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade nas agências transfusionais do estado.

Assim, foi selecionada a Agência Transfusional (AT) do Serviço de Assistência à Saúde da Mulher e da Criança (SASMC), pela facilidade de propor e implantar ações técnicas e administrativas. O SASMC é um complexo hospitalar voltado às práticas obstétricas e ginecológicas e ao atendimento infantil, incluindo o tratamento de patologias onco-hematológicas. Por ser referência nessas especialidades, representa extensa importância regional.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

O Sistema de Gestão da Qualidade

Há uma crescente tendência de os laboratórios buscarem a implantação e manutenção de um sistema de qualidade, visando a sua sobrevivência num cenário globalizado (NASCIMENTO, 2001). Essa globalização vem forçando os serviços a tornarem-se mais alinhados com as normas e padrões internacionais, impondo daí mudanças na forma de gestão.

Da mesma forma, nos serviços de hemoterapia, buscam-se cada vez mais padrões de qualidade nos processos. Segundo Sakuma et al. (2011), as ações visando à melhoria da qualidade da transfusão sanguínea iniciaram efetivamente na década

de 1980, como decorrência do surgimento da AIDS, que promoveu a intensificação das políticas do sangue e da qualidade nos serviços de hemoterapia, com monitoramento do ciclo do sangue.

Porém, para os hemocentros que tendem a ter um sistema gerencial mais tradicional, com níveis hierárquicos bem definidos, a mudança para a cultura da qualidade representa um desafio, pois é preciso, antes de tudo, promover uma mudança nesse modo de gerenciamento. Torna-se necessário, então, voltar o olhar para novos modelos de gestão (CALLERY; NEVALAINEN; KIRST, 1994).

Várias são as metodologias para aumentar a eficiência e efetividade da gestão. O modelo que se propõe atualmente é caracterizado por sistemas de trabalho de alta *performance*, em que a qualidade total é a norma (CALLERY; NEVALAINEN; KIRST, 1994). Voltam-se as atenções para os princípios fundamentais da boa gestão, com definição de valores e envolvimento de todas as partes interessadas. Planejar, definir e acompanhar indicadores torna-se cada dia mais rotineiro, sem esquecer a responsabilidade social e ambiental (NASCIMENTO, 2001). Dentre os princípios da boa gestão, um olhar especial para as pessoas é condição indispensável, pois não se pode almejar alcançar o sucesso na gestão sem o esforço da força de trabalho (NASCIMENTO, 2001).

A qualidade dos serviços e processos deve estar no centro das preocupações de todos os envolvidos nas ações de saúde – profissionais e instituições (PERTENCE; MELLEIRO, 2010). O conhecimento de métodos e técnicas padronizadas internacionalmente, que efetivamente demonstrem ser eficazes (*benchmarking)* e primem pela excelência, é fundamental. O *benchmarking* passa a ser a ferramenta usada para analisar o posicionamento do serviço e a projeção de onde poderia se encontrar (*gap*). A partir dessa análise, é possível se diagnosticar a evolução ou estagnação do serviço, seja pela ausência de planejamento, comunicação inadequada ou pelo descontentamento dos servidores (CALLERY, 2004).

São muitas as ferramentas que podem ser empregadas na implantação e consolidação do processo de gestão da qualidade e produtividade de uma instituição. São alguns exemplos a Metodologia do Programa 5S, Método PDCA, Diagrama de Pareto, Fluxograma, Gráficos de dispersão, Diagrama de controle, Folha de verificação, Diagrama de causa e efeito, Histograma e *Brainstorming* (PERTENCE; MELLEIRO, 2010). O desenvolvimento organizacional também é conhecido por transformação ou mudança organizacional ou de qualidade, melhoria contínua da qualidade, gerenciamento total da qualidade, controle total de processos e análise e gerenciamento de processos (CALLERY, 2004).

O padrão de qualidade que se quer vai muito além da produtividade. Assim, um Sistema de Gestão da Qualidade mede mais do que volumes e números. Sua construção é focada na satisfação dos clientes e no aumento da qualidade dos produtos e serviços, aliada à diminuição do custo (CALLERY, 2004).

Boa parte dos serviços de hemoterapia tem apresentado várias das características de estagnação, mas as tentativas de mudança ficam reduzidas ao simples tratamento sintomático das mazelas organizacionais e raramente provocam uma transformação real. Ações que deveriam alcançar todo o sistema atingem apenas partes dele e não promovem a necessária mudança cultural da organização (CALLERY, 2004).

Uma vez definido o *gap,* é indispensável o comprometimento gerencial. A comunicação e a participação de todos os envolvidos são fundamentais para a implantação de um sistema de qualidade, que trará benefícios a toda a sociedade, por meio da oferta de serviços de qualidade aos clientes (CALLERY, 2004).

OBJETIVOS

Geral

Descrever as melhorias na Agência Transfusional do SASMC após o uso de ferramentas do Sistema de Gestão da Qualidade.

Específicos

- Descrever a implantação das medidas e ferramentas da qualidade adotadas;
- Analisar os resultados parciais da implantação das ferramentas como base para um plano de ação continuado.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Tipo de estudo

Estudo observacional descritivo, do tipo estudo de caso, realizado no período de janeiro a novembro de 2012.

Contexto de estudo

O Serviço de Assistência à Saúde da Mulher e da Criança - SASMC, de Rio Branco/AC, é composto por dois hospitais de grande porte: Maternidade Bárbara Heliodora e Hospital da Criança. Neste, com a incumbência de prestar assistência hemoterápica ao complexo hospitalar, está localizada a Agência Transfusional - AT do SASMC. Essa agência transfusional, diferentemente das outras do estado, é de responsabilidade administrativa direta do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Acre - Hemoacre (Hemocentro Coordenador).

A demanda transfusional média da unidade em 2011 foi de 2.167 hemocomponentes por mês, sendo a maioria das transfusões eletiva e o hemocomponente mais transfundido, o concentrado de hemácias (30%), entre adultos e crianças (Hemoprod).

Desenho de estudo

O estudo foi conduzido em duas fases: a primeira constituiu-se de uma visita diagnóstica à unidade para avaliação da situação; e a segunda, na elaboração de um plano para identificação de ações de melhorias prioritárias a serem trabalhadas pelo Hemocentro Coordenador junto à agência transfusional, com a utilização das ferramentas da qualidade. Também foram realizadas visitas periódicas para o monitoramento dos resultados e compilação dos dados obtidos.

Etapas de Estudo

Primeira Etapa: Visita Diagnóstica

Juntamente com o setor de interiorização do Hemoacre, foi realizada uma visita à AT do SASMC em janeiro de 2012, início do período de 10 meses propostos para a conclusão do estudo. A visita também fazia parte do cronograma anual de visitas técnicas às unidades transfusionais do estado, realizadas pelo Setor de Interiorização.

A avaliação foi baseada na legislação vigente e nos critérios utilizados pela vigilância sanitária. Dessa forma, foram utilizadas a RDC/Anvisa nº 57/10 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010), a RDC/Anvisa nº 151/2001 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001), a Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990), a RDC/Anvisa nº 306/04 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004), RDC/Anvisa nº 50/2002 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002) e a Portaria Ministerial nº 1.353/11 (BRASIL, 2011).

Nessa visita, procurou-se fazer a descrição completa da unidade, buscando uma identificação completa de atribuições e responsabilidades técnicas e administrativas, com verificação e análise de toda a documentação disponível. Descreveu-se a caracterização da unidade, considerando as atividades nela exercidas, o número de funcionários, a média mensal de transfusões e de descartes, os tipos de atendimentos e a avaliação detalhada dos registros existentes. Por fim, concluiu-se a avaliação, com o diagnóstico pontual da situação da unidade, por meio das não conformidades observadas.

Foram avaliados os seguintes aspectos:

- Responsabilidades administrativas da unidade e análise da documentação disponível;

- Número de funcionários, média mensal de transfusões e de descartes, tipos de atendimentos e registros;
- Avaliação técnica por meio das não conformidades detectadas.

Dessa visita foi gerado um relatório técnico, cujas principais não conformidades poderiam ser sanadas por meio de ações de melhoria da qualidade.

Paralelamente à ação proposta pelo presente trabalho, a AT do SASMC também foi visitada algumas vezes no período pela Vigilância Sanitária do estado, como parte do projeto "Monitoramento e intervenção no risco sanitário em agências transfusionais", proposto pela Anvisa, o que ao final se mostrou de grande valia, pois permitiu uma prévia avaliação das ações propostas, sob o crivo da equipe da Vigilância Sanitária.

Segunda fase: Elaboração e Implantação do Plano de Ação com Monitoramento de Resultados

Baseado no diagnóstico situacional elaborou-se o plano de ação para a intervenção na unidade.

Inicialmente, buscou-se a participação de toda a equipe a fim de organizar o material e formulários de registros existentes. Uma planilha com as necessidades detectadas e para a sua solução foi criada e referenciada a um funcionário, de forma aleatória.

Posteriormente, elaborou-se o plano de ação baseado nos dados e registros encontrados na unidade analisada. Este pretendeu ser bastante amplo, com descrição das não conformidades detectadas, as ações com vistas à sua solução, nome da instituição ou funcionário responsável pelo seu cumprimento e, finalmente, data limite para apresentação dos resultados.

Ainda que se possa observar que o plano de ação completo contemplava todas as ações propostas para a AT do SASMC, na análise dos resultados foi proposta, para fim de recorte do trabalho, a avaliação dos resultados nos três parâmetros eleitos: Instituição de Auditorias Internas, Implantação do Comitê Transfusional Multidisciplinar e Instituição do Projeto de Capacitação dos Profissionais da Hemorrede.

Para a instituição das auditorias internas, foram propostos os três documentos a seguir:

- *Lista de verificação diária de passagem de plantão*: ferramenta a ser utilizada a cada troca de plantão, devendo ser preenchida pelo plantonista que assume a unidade. O preenchimento desse documento permite avaliar a rotina da unidade, a velocidade de mudança dos processos, assim como perceber o perfil da cada plantonista. Além disso, o seu correto preenchimento serve como forma de avaliação diária de toda a rotina, de modo a detectar precoce-

mente as alterações. Esse documento funciona como um "checklist" diário das atividades.

- *Lista de verificação da agência transfusional do SASMC*: documento a ser preenchido semanalmente pelo médico responsável técnico. Juntamente com a análise do documento supracitado, esse documento permite ao médico acompanhar sistematicamente todas as atividades exercidas pela unidade transfusional, inclusive os aspectos técnicos das atividades transfusionais.
- *Auditoria interna da agência transfusional do SASMC*: Documento a ser preenchido pela equipe do hemocentro coordenador em visita à unidade, a cada três meses ou sempre que se julgar importante. Para a realização do presente trabalho, esse foi o documento de auditoria utilizado para o monitoramento das atividades da unidade.

Ainda nesse momento do estudo, ocorreram reuniões periódicas entre os representantes das unidades transfusionais da capital do estado, com o intuito de difundir as melhorias alcançadas e motivar para a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade.

No período de janeiro a novembro de 2012, os resultados obtidos na AT do SASMC eram analisados a cada auditoria realizada, por meio de reuniões com a equipe e análise de documentos.

Para viabilizar a implantação do Comitê Transfusional Multidisciplinar (CTM), foram encaminhados documentos à gerência do hospital e realizadas reuniões, esclarecendo sobre a importância da formação do Comitê e suas atribuições. Com base nessas informações, foram convidados profissionais de várias especialidades das diversas áreas de atuação no hospital, para compor a equipe do CTM. Ficou agendado um cronograma de reuniões ordinárias, com intervalos aproximados de três meses, deixando transparente a necessidade eventual de encontros extraordinários. Na primeira reunião, foram aprovadas as normas de funcionamento para o CTM. Em reuniões subsequentes, foram iniciadas as atividades propriamente do Comitê.

Para analisar a efetividade das ações do CTM, optou-se por comparar o padrão das requisições transfusionais, antes e após a instituição do Comitê. Foram selecionadas como variáveis de análise, o preenchimento das informações solicitadas, a adequação da indicação da transfusão, a ocorrência de solicitação de extrema urgência e o preenchimento dos dados de identificação do solicitante. No item "Avaliação do preenchimento das informações solicitadas", mensurou-se se todos os campos solicitados estavam corretamente preenchidos, se havia abreviações (no nome do paciente, por exemplo) e ainda a legibilidade da informação prestada. A escolha dos meses para análise de dados foi aleatória.

O Projeto de Capacitação dos Profissionais da Hemorrede foi desenvolvido pelo Setor de Ensino e Pesquisa do Hemocentro Coordenador, de forma a permitir a fácil participação de todos os profissionais da hemorrede estadual. O projeto contava com uma programação anual abrangente, que incluía atividades voltadas para as equipes do Hemocentro Coordenador, das agências transfusionais do estado e para os demais profissionais ligados às atividades hemoterápicas (por exemplo, motoristas encarregados do transporte dos hemocomponentes, profissionais de enfermagem envolvidos no ato transfusional e médicos que atendiam pacientes portadores de patologias hematológicas). O projeto abrangeu atividades de capacitação a distância (Telelab), em serviço ou fora do Estado, obrigatórias por legislação ou não. Para a implantação desse projeto, foi indispensável a parceria da Secretaria Estadual de Saúde do Acre - Sesacre. Porém, a carência de recursos financeiros tornou impossível sua implantação integral.

Como parte integrante do projeto, tomou lugar o curso "O papel da enfermagem no ato transfusional", que tinha como foco o aperfeiçoamento dos profissionais da enfermagem e a apresentação do documento "Protocolo de Acompanhamento Transfusional", que seria utilizado como instrumento para mensurar a efetividade dessas ações de capacitação. Seriam avaliados o índice de devolução dos protocolos e o modo de preenchimento do documento.

Os seguintes critérios foram utilizados para avaliar o impacto das melhorias na segurança transfusional:

- Análise comparativa dos resultados das auditorias. Os resultados obtidos para cada parâmetro nas várias auditorias foram comparados. Para a realização das auditorias, considerou-se: "conforme," para item executado de forma integralmente correta, de acordo com as normas vigentes; "não conforme", para item executado sem conformidade alguma; e "parcial conforme" para qualquer irregularidade, diferente de integral, na execução do item avaliado. Reservou-se o critério "Não se aplica" para itens não avaliados, não importando para o estudo qual o motivo referenciado.
- Análise do padrão das requisições transfusionais pré e pós-instituição do CTM;
- Análise do desempenho do corpo de enfermagem após a capacitação, por meio da avaliação do "Protocolo de Acompanhamento Transfusional".

RESULTADOS

Primeira Fase: Visita Diagnóstica

A visita diagnóstica foi baseada na legislação vigente e procurou-se seguir os critérios empregados pela Vigilância Sanitária, utilizando-se também de algumas questões do roteiro de visitas adotado nas avaliações do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede - PNQH. Os resultados da primeira fase do estudo foram compilados em um relatório final de visita, cujo conteúdo traz uma avaliação da unidade sob todos os aspectos, técnicos e administrativos, além de dados de identificação e caracterização da unidade, chegando a um diagnóstico situacional desta.

O relatório foi descrito em oito itens, a saber:

- Objetivo
- Identificação da unidade
- Período de inspeção
- Responsabilidade administrativa
- Caracterização da unidade
- Irregularidades observadas (aqui descritos os aspectos referentes aos recursos humanos, infraestrutura, equipamentos, registros, transporte de hemocomponentes, biossegurança, hemovigilância, garantia da qualidade e terapia transfusional)
- Conclusão
- Legislação referida

A análise do produto da visita diagnóstica evidenciou uma unidade transfusional com capacidade estrutural para abastecer um complexo hospitalar de grande demanda e importância regional.

Na ocasião, porém, foram constatadas não conformidades que interferiam diretamente na qualidade do serviço prestado à população (Quadros 1, 2 e 3).

Quadro 1 – Não conformidades observadas na AT, segundo estrutura. SASMC, 2012

Aspecto Observado	Não conformidades
Recursos Humanos	Não possui médico responsável técnico substituto. Não possui certificado de responsabilidade técnica do médico responsável técnico pelo serviço. Não possui programa de capacitação de recursos humanos. Não apresentou programa de imunização contra Hepatite B. Não possui PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. POP de acidente de trabalho sem nenhuma notificação e desconhecimento pelo plantonista das condutas a serem adotadas em caso de acidente. Inexistência de CTM - Comitê Transfusional Multidisciplinar. Ausência não justificada de um funcionário escalado para as atividades em curso.
Infraestrutura	Desconhecimento sobre o tamanho da área física ocupada pela AT e sobre a existência de projeto arquitetônico aprovado por órgão competente. Inexistência de separação de ambientes (técnico e administrativo). Carência de armários. Falta de registro de limpeza da unidade.
Equipamentos	Inexistência de agitador de plaquetas. Não evidenciada realização/registro de avaliação dos equipamentos adquiridos, antes do seu uso. Inexistência de validação, manutenções preventiva e corretiva, e calibração de equipamentos. Inexistência de plano de contingência para intercorrências com a cadeia do frio. Não evidenciada existência de sistema emergencial de energia elétrica. Equipamentos danificados.

Fonte: Elaboração das autoras.

Quadro 2 – Não conformidades observadas na AT, segundo processos. SASMC, 2012

Aspecto Observado	Não conformidades
Registros	Registros não informatizados. Inexistência de registros que comprovem o envio de documentos para arquivamento.
Transporte de Hemocomponentes	Inexistência de Termo de Compromisso que defina as responsabilidades pelo transporte de hemocomponentes. Inexistência de controle (registro) de saída e chegada do transporte dos hemocomponentes para o hemocentro e vice-versa. Inexistência de documentação que acompanhe os hemocomponentes em trânsito. Não comprovação de treinamento específico dos profissionais que realizam o transporte dos hemocomponentes.

Conti-

Conclusão

Aspecto Observado	Não conformidades
Biossegurança	Falta de treinamento periódico em biossegurança. Não apresentou PGRSS - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde. Inexistência de EPC - Equipamentos de Proteção Coletiva. Evidenciado consumo de alimentos em local impróprio.
Terapia Transfusional	Carência de dados no modelo de requisição transfusional. Refrigerador de amostras sem alarme sonoro. Refrigeradores e freezers não identificados. Oscilação de temperatura em um dos refrigeradores, sem adoção de providências. Hemocomponentes desorganizados no refrigerador. POPs desatualizados. Inexistência de CTM. Requisições transfusionais incompletas e mal preenchidas. Amostras de pacientes mal identificadas. Banho-maria danificado, sem registro de medidas corretivas. Modelo de ficha do receptor não contempla todas as informações necessárias. Inexistência de etiqueta de identificação das bolsas liberadas para uso no paciente. A identificação é improvisada com esparadrapo e não contempla todas as informações pertinentes. Não utiliza produtos leucorreduzidos. Não possui protocolo para pacientes alo imunizados. Não possui protocolo para casos de transfusão maciça e transfusões sem prova de compatibilidade ou incompatíveis. Não irradia hemocomponentes. Prontuários com registros transfusionais incompletos.

Fonte: Elaboração das autoras.

Quadro 3 – Não conformidades observadas na AT, segundo qualidade e vigilância. SAS-MC, 2012

Aspecto Observado	Não conformidades
Garantia da Qualidade	Carência de organograma com definição de responsabilidades. Não registra treinamentos sistemáticos para alterações de atividades. Não possui procedimentos estabelecidos e registrados para não conformidades, com medidas corretivas adotadas. Não foi evidenciada intercorrência no livro de ocorrências por período extenso de tempo. Inexistência de procedimentos para lidar com reclamações. Inexistência de procedimentos para devolução de produtos não conformes. Não apresentou certificado de participação no programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ).
Hemovigilância	Não registra informações relacionadas a eventuais reações transfusionais, nem identificação de anticorpos. Não foram evidenciados procedimentos para resolução de casos de reações transfusionais.

Fonte: Elaboração das autoras.

Com base em critérios semelhantes aos da VISA, optou-se por atribuir a AT um nível médio de risco.

Segunda Fase: Elaboração e Implantação do Plano de Ação com Monitoramento de Resultados

Auditorias Internas

Após cada Auditoria Interna, o responsável pela Coordenação de Interiorização marcava reunião com a equipe da unidade e a equipe gestora para discutir o "Relatório de Auditoria" e buscar conjuntamente soluções para as não conformidades encontradas.

Houve aumento expressivo dos índices de conformidade apresentados pela AT (Tabela 1). Inicialmente, havia 13% de itens conformes e, ao final da terceira auditoria, observou-se elevação desse índice para 71%.

Observou-se também que os índices de não conformidades sofreram queda importante, de 50% na primeira auditoria para 8%, ao final da terceira.

Tabela 1 – Resultados comparativos das auditorias realizadas na AT. SASMC, 2012

Grau de Conformidade	Número da Auditoria		
	I	II	III
C	6 (13%)	16 (34%)	34 (71%)
PC	17 (35%)	23 (49%)	9 (19%)
NC	24 (50%)	7 (15%)	4 (8%)
NA	8	9	8

Fonte: Elaboração das autoras.
Legenda: C – conforme; PC – parcial conforme; NC – não conforme; NA – não se aplica

Projeto de Capacitação dos Profissionais da Hemorrede

Houve boa aceitação do documento "Protocolo de Acompanhamento Transfusional" por parte da equipe de enfermagem do hospital, com média de 87% de devolução dos documentos enviados. Destes, 72% apresentavam preenchimento correto. Nos 28% que persistiam com falhas de preenchimento, as principais incorreções observadas, em ordem decrescente, foram: erros na identificação do hemocomponente a ser transfundido; preenchimento incorreto dos campos referentes ao acompanhamento da transfusão; insuficiência de dados de identificação do paciente; e erro no registro de reação transfusional.

Comitê Transfusional Multidisciplinar

Para a implantação do Comitê Transfusional Multidisciplinar (CTM), foram emitidos documentos para a gerência do hospital, a fim de prestar esclarecimentos sobre as funções, a necessidade e a importância da formação do Comitê. Em

reuniões, foram explicitados quais deveriam ser os objetivos do grupo, suas atividades e os benefícios inegáveis que suas ações trariam às boas práticas transfusionais. Com base nessas informações foram convidados profissionais de várias especialidades das diversas áreas de atuação no hospital, para comporem a equipe.

Agendou-se um cronograma de reuniões ordinárias, com intervalos aproximados de três meses, deixando transparente a necessidade eventual de encontros extraordinários. Na primeira reunião foram aprovadas as normas de funcionamento, definidas para o Comitê. Em reuniões subsequentes, tomaram lugar as atividades propriamente ditas do Comitê.

A Tabela 2 sintetiza a avaliação das requisições transfusionais, antes e depois do início das atividades do Comitê Transfusional Multidisciplinar, em meses sucessivos, e reflete o efeito positivo institucional do comitê transfusional nas boas práticas transfusionais. Constata-se que os parâmetros avaliados apresentaram avanço nos padrões de conformidade.

Tabela 2 – Avaliação das requisições transfusionais. SASMC, 2012

Parâmetro Avaliado	Mês 1	Mês 2	Mês 3
Correto preenchimento das informações solicitadas	9%	52%	54%
Indicação inadequada	73%	39%	30%
Solicitação de transfusão de Extrema Urgência	10%	1%	0%
Correto preenchimento dos dados de identificação do solicitante	87%	89%	91%

Fonte: Elaboração das autoras.

Da análise dos resultados obtidos, constata-se efetiva melhora no padrão de preenchimento das requisições transfusionais recebidas pela equipe da AT.

DISCUSSÃO

Ao final da visita diagnóstica, a equipe de visitadores concluiu que a unidade transfusional encontrava-se apta ao exercício das atividades propostas. Entretanto, apesar de os registros administrativos se encontrarem organizados, foram muitas as não conformidades detectadas nas áreas técnica e administrativa.

A primeira providência adotada foi instituir auditorias internas para acompanhar as ações corretivas das não conformidades e o surgimento de novas não conformidades. As auditorias internas periódicas aceleraram as melhorias da unidade. Além disso, o investimento em capacitação dos profissionais e a instituição do Comitê Transfusional Multidisciplinar também reforçaram esse efeito.

Com o decorrer do processo, houve indiscutível melhora das atividades exercidas pelos funcionários da unidade, evidenciada pelo acréscimo no padrão de conformidades e paralela diminuição dos critérios não conformes.

A avaliação das conformidades parciais é relativa, haja vista que a "parcialidade" apenas demonstra um critério não cumprido em sua integralidade, podendo denotar melhora de um item que era "não conforme" ou piora de um anteriormente considerado "conforme". Porém, a inquestionável melhora nos índices de conformidade e a queda dos índices de não conformidades permitem concluir que a adoção da Auditoria Interna como ferramenta para a melhoria da qualidade e consequente aumento da segurança transfusional é indiscutível.

Também na fase de diagnóstico realizada na 1ª fase, em visita aos setores de internação do hospital, pôde-se constatar o elevado grau de desconhecimento acerca das atividades de boas práticas transfusionais, principalmente por parte da equipe de enfermagem. Tal constatação foi preocupante, por ser essa equipe de profissionais a principal envolvida na identificação e possível prevenção de reações transfusionais. A ação corretiva proposta foi a realização, pelo hemocentro, de um curso de capacitação para profissionais de enfermagem no "Projeto de Capacitação para Profissionais da Hemorrede".

O curso, intitulado "O papel da enfermagem no ato transfusional," incluiu desde aspectos legais e técnico-laboratoriais até a prática do ato transfusional. Visava fornecer ao profissional, além de conhecimentos sobre a responsabilidade das boas práticas transfusionais, uma compreensão global da rotina laboratorial e riscos envolvidos no ato transfusional. O curso foi ministrado em dois períodos de quatro horas (manhã e tarde), com repetição do seu conteúdo em vários dias para viabilizar a adesão do maior número possível de profissionais. Também com o intuito de facilitar a participação dos profissionais, buscou-se a parceria das chefias imediatas, para que fossem liberadas de suas atividades laborais.

Como parte do curso, foi apresentado o "Protocolo de acompanhamento transfusional", documento idealizado pela equipe do Hemocentro Coordenador e aprovado por representantes de todas as AT do estado. A inserção desse novo documento na rotina transfusional visava facilitar o correto acompanhamento e a posterior auditagem das transfusões. Seu preenchimento passou a ser obrigatório e qualquer hemocomponente liberado pela AT era acompanhado do documento. O documento era emitido em duas vias, sendo uma mantida no prontuário do paciente e a outra, retornada ao serviço de hemoterapia.

O sucesso do curso pôde ser inicialmente aferido pelo grande número de profissionais inscritos e pela ativa participação de todos. Os resultados foram medidos pelo retorno ao serviço de hemoterapia de quase todos os formulários anexados aos liberados, em sua maior parte corretamente preenchidos. Constatou-se também aumento do registro de reações transfusionais, possivelmente subdiagnosticadas antes do treinamento.

Apesar do bom nível de segurança transfusional atual, sempre existe a possibilidade de efeitos adversos. Segundo o art. 1º, da Portaria Ministerial nº 1.353/11

(BRASIL, 2011): "Toda transfusão de sangue traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo, portanto, ser criteriosamente indicada". Para garantir o uso racional da hemoterapia, é necessário que o corpo clínico receba orientação atualizada e permanente sobre o assunto. A definição e a avaliação das práticas transfusionais em uma instituição se consolida com a constituição de um Comitê Transfusional Multidisciplinar.

Com o objetivo de manter a equipe médica atualizada e de avaliar a qualidade das transfusões prescritas, instituiu-se o Comitê Transfusional Multidisciplinar do SASMC, com o objetivo principal de definir e rever a prática transfusional da instituição, emitindo relatórios e recomendações às instâncias apropriadas. A proposta inicial foi a de realizar reuniões trimestrais.

Suas atividades incluíram revisão das reações transfusionais e de dados estatísticos sobre as transfusões realizadas e hemocomponentes descartados, revendo também as causas dos descartes, envolvimento da equipe hospitalar nos processos transfusionais, promoção de atividades de caráter educativo (inclusive captação de doadores), adequação das instalações da unidade e definição das escalas de reserva máxima de produtos hemoterápicos para os diversos tipos de cirurgias realizadas.

No item "Avaliação do preenchimento das informações solicitadas", percebeu-se que, mesmo nas requisições ainda consideradas "não conformes", a quantidade de campos preenchida e a qualidade do preenchimento eram superiores às do primeiro mês. Muitas vezes, era difícil obter as informações de que a requisição transfusional carecia no momento da solicitação da transfusão, e isso era justificado pela equipe solicitante. Ainda que tenhamos optado por contabilizá-las como "não conformes", a avaliação do item atingiu 45% de melhora de resultados.

Na avaliação do item "Indicação inadequada", observou-se um índice de "não conformidades" no primeiro mês superior a 50%. Muitas requisições encontravam-se em branco, contribuindo para o elevado índice de "não conformidade". Outra característica comum era a dificuldade do solicitante em discernir "diagnóstico" de "indicação". Era constante a troca de um pelo outro, ou mesmo a repetição dos dados nos dois campos de preenchimento. Esse tipo de "não conformidade" diminuiu sensivelmente quando se avaliou o terceiro mês.

Observou-se também um aumento dos questionamentos acerca das indicações "discutíveis", com maior busca por orientações por parte dos médicos solicitantes.

O grande número de solicitações de "extrema urgência" era, em sua maioria, uma tentativa da equipe solicitante de abreviar o intervalo de tempo para atendimento ao paciente. Uma vez explicitada a real indicação desse tipo de solicitação, houve diminuição desse erro, com queda importante nesse índice de "não conformidade". O parâmetro "Correto preenchimento dos dados de identificação do soli-

citante", que já se apresentava com índices bastante aceitáveis, também obteve melhores resultados.

A grande melhora no preenchimento das requisições transfusionais demonstra que a existência do Comitê transfusional pode trazer benefícios para a correta prática transfusional. Os resultados positivos obtidos com as requisições transfusionais ainda não alcançaram os níveis desejados, mas acredita-se que, mantidas as ações do Comitê Transfusional Multidisciplinar, alguns parâmetros possam alcançar índices ideais de conformidade.

A implantação do Comitê Transfusional no hospital não foi tarefa simples. Além das questões técnicas envolvidas, houve aspectos institucionais importantes a serem considerados. A relação com o corpo clínico deve sempre ser sólida o bastante para que as atividades do Comitê não sejam interpretadas como cerceamento da liberdade de ação, principalmente no que diz respeito à responsabilidade e soberania do ato médico. As recomendações oriundas das reuniões do Comitê devem ser interpretadas como construtivas e nunca terem caráter punitivo. Isso deve ser transparente em todas as ações do Comitê. O sucesso da atuação do Comitê vai depender diretamente das observações acima, do empenho dos gestores do serviço de hemoterapia e do hospital e, fundamentalmente, da participação ativa dos profissionais nele envolvidos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A descrição do estudo permitiu concluir que a adoção de ações voltadas para a qualidade surtiu resultados positivos na AT do SASMC, que se traduziram em maior controle dos processos internos (em especial registros), melhor organização do trabalho e diminuição das "não conformidades".

Constatou-se a mobilização dos profissionais da AT que, frente à percepção dos resultados obtidos, mostrou-se mais comprometida com suas atividades, buscando resultados cada vez melhores.

Aliado a isso, desponta a efetiva melhora na *performance* do corpo de enfermagem, no acompanhamento das transfusões ocorridas no hospital, sugerindo impacto positivo na segurança transfusional e na qualidade do serviço prestado à população. O maior conhecimento sobre os processos que cercam o transfusional permitiu envolver outras categorias profissionais. Bom exemplo foi a nova postura do corpo clínico frente à solicitação transfusional, que passou a apresentar maior qualidade nas requisições.

Conclui-se que a utilização das Auditorias Internas do Comitê Transfusional Multidisciplinar e o Projeto de Capacitação dos Profissionais da Hemorrede propicia-

ram um salto de qualidade, trazendo relevante melhoria dos processos da Agência Transfusional do SASMC, com reflexos positivos na segurança transfusional.

REFERÊNCIAS

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

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde**. Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, de 20 mar. 2002. Seção 1, p. 39.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 dez. 2004. Seção 1, p. 49.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119.

CALLERY, M. F.; NEVALAINEN, D. E.; KIRST, T. M. Quality systems and total process control in blood banking. Transfusion, Arlington, v. 34, n. 10, p. 899-906, 1994.

NASCIMENTO, C. R. M. Ferramentas da qualidade: uma visão aplicada a laboratórios de ensaios químicos. **International Journal of Pharmaceutical Compounding**, [S.l.], v. 3, n. 1, p. 31-36, jan./fev. 2001. Edição brasileira.

PERTENCE, P. P.; MELLEIRO, M. M. Implantação de ferramenta de gestão de qualidade em Hospital Universitário. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 1024-1031, 2010.

SAKUMA, A. et al. **Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes.** São Paulo: RedSang/Sibratec, 2011.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ACRE. Secretaria de Estado de Saúde. HEMOACRE. **Plano Diretor Regional de Atenção Hemoterápica e Hematológica do Estado do Acre 2012.** Rio Branco, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. **Estabelecimentos Cadastrados no Estado Acre**, [200-?]. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/Lista_Es_Municipio.asp?VEstado=12&VCodMunicipio=120040&NomeEstado=ACRE>. Acesso em: 24 fev. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 198, de 13 de fevereiro de 2004. Institui a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores para o setor. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 fev. 2004. Seção 1, p. 37.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 189, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no sistema nacional de vigilância sanitária, altera o regulamento técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21.02.2002 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 jul. 2003. Seção 1, p. 28.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 nov. 2002. Seção 1, p. 51.

_____. Ministério da Saúde; CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 maio 2005. Seção 1, p. 63.

CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da rotina do trabalho do dia a dia**. 2. ed. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1994.

COVAS, D. T.; LANGUI, D. M. J.; BORDIN, J. O. **Hemoterapia:** fundamentos e prática. São Paulo: Atheneu, 2007.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005.

TAKASHINA, N. T. **Indicadores da qualidade e do desempenho**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1999.

PARTE V

Gestão de Logística, Recursos Materiais e Financeiros em Hemoterapia

Implantação do Planejamento no Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos do Laboratório de Sorologia do Hemocentro Coordenador de Santa Catarina

Autora: Adinélia Evangelista de Souza
Orientadora: Maria Infante

INTRODUÇÃO

Dentre as instituições de saúde, os hemocentros se caracterizam por sua especificidade e complexidade, razões pelas quais exigem maior habilidade no seu gerenciamento, pois, além de complexo, comporta um alto risco, inerente às suas atividades, por lidar com materiais biológicos de suma importância no tratamento de doenças e atendimentos emergenciais. Os altos custos do setor e o alto grau de regulamentação exigem, por parte dos gestores, grande profissionalismo para garantir a manutenção dos serviços com a qualidade de vida.

Num hemocentro, o grande número de itens utilizados e a preocupação por desabastecimento pode provocar estoques em excesso, o que significa recursos financeiros imobilizados, espaços físicos mal utilizados e risco de descarte de materiais, seja por vencimento ou por mudanças de tecnologia. A preocupação em manter o equilíbrio entre estoque e abastecimento de materiais para produção faz com que, dentre todas as atividades gerenciais inerentes a um hemocentro, a gestão de materiais venha assumindo importância crescente.

O elevado custo da manutenção de estoques e a necessidade de atender a demanda da produção, sem ocorrência de qualquer falta de material, requerem extrema proficiência por parte do gestor de materiais.

Para padronizar um sistema de abastecimento de materiais para as cadeias produtivas de um hemocentro é necessário, acima de tudo, conhecer as suas reais necessidades, ou seja, saber quais os materiais consumidos na área de produção. A partir dessa informação o gestor poderá planejar o suprimento dos estoques, focando os itens que dentro de um todo são necessários para o funcionamento contínuo das atividades fins da instituição.

Embora os materiais representem uma percentagem significativa das despesas gerais de um Hemocentro, cerca de 30% a 40%, eles poderão representar uma contribuição ainda maior no futuro e não somente em face aos avanços tecnológicos na área, ressaltando o atendimento a questões legais, como, por exemplo, a recente implantação do Teste de Ácido Nucleico - NAT, que exige que as instituições possuam sistemas eficazes de gerenciamento de materiais. A realização dos testes NAT é baseada na detecção de ácidos nucleicos de HIV-Vírus da Imunodeficiência Humana e HCV-Vírus da Hepatite C em doadores de sangue nas redes de hemoterapia e foi implantado em 2004, quando o Governo Federal publicou a Portaria nº 112 (BRASIL, 2004), cujo objetivo é garantir segurança nas transfusões de sangue e hemocomponentes.

Pesquisas revelam que a gestão eficiente dos recursos materiais contribui para melhorar a gestão dos serviços na área da saúde levando à redução dos custos, uma vez que materiais estocados em demasia consomem recursos que poderiam ser mais bem aplicados em outras atividades. Quanto maior for a capacidade do

gestor em gerir os materiais de forma adequada, maior será a sua capacidade de oferecer à clientela bens e serviços de qualidade com baixos custos operacionais. A gestão adequada de materiais afasta três situações indesejáveis: a compra de materiais com custos elevados em função de compras não programadas; o estoque excessivo de materiais e a falta de materiais no momento em que este é necessário (BARBIERI; MACHLINE, 2006).

Diante do contexto abordado, surge a seguinte problemática: é possível em meio a tantos itens necessários à produção e liberação de um hemocomponente especificar e quantificar cada um desses itens, de acordo com a atividade em que este é necessário? Em que medida a quantificação de itens por atividade pode contribuir no planejamento e gestão de suprimentos de materiais de um hemocentro?

Na tentativa de responder a esses questionamentos, escolhemos o Laboratório de Sorologia do Hemocentro Coordenador de Santa Catarina como objeto de estudo do presente trabalho. Figura entre as atribuições do Hemocentro coordenador a gerência da cadeia de suprimentos de materiais a fim de garantir o abastecimento de insumos a toda a Hemorrede.

O Laboratório de Sorologia tem por finalidade realizar os testes para detectar as seguintes doenças: Sífilis, Hepatites, Doença de Chagas, AIDS, Malária, HTLV I e II. Por exigência da Portaria 1.353, de 13 de julho de 2011 (BRASIL, 2011), do Ministério da Saúde, todas as bolsas de sangue coletadas devem ser, obrigatoriamente, submetidas aos referidos testes.

Em face a essa exigência legal, é de suma importância que todos os processos sejam garantidos mediante suprimento dos materiais necessários para a realização dos referidos testes, permitindo a liberação dos hemocomponentes produzidos pelos demais setores do Hemocentro.

Na prática diária, observa-se uma atuação reativa da área de abastecimento do Hemocentro Coordenador, sinalizando a realização da aquisição ao setor de Compras da Fahece – Fundação de Apoio ao Hemosc e Cepon, de acordo com a solicitação mensal do Laboratório de Sorologia, acarretando aquisições com maior frequência.

Nesse sentido, o presente trabalho tem como propósito apresentar uma proposta proativa mediante levantamento antecipado de todos os materiais necessários para cada atividade desenvolvida pelo laboratório, permitindo assim um planejamento de suprimentos de materiais baseado em atividades. Trabalhando de forma planejada, é possível propiciar aquisições programadas de forma a garantir a distribuição dos materiais nos prazos previstos e quantidades necessárias para atendimento eficiente e eficaz das atividades de produção. Isso sem mencionar a economicidade nos gastos públicos, em razão de um melhor planejamento nas aquisições.

REVISÃO DA LITERATURA

Administração de Materiais

Administração de Materiais é o conjunto de atividades desenvolvidas dentro de uma empresa destinadas a suprir as diversas unidades, com os materiais necessários ao desempenho normal das respectivas atribuições. Abrange toda uma sequência de operações que tem seu início no contato com o fornecedor do produto, passando pela sua aquisição, transporte e recebimento, culminando com sua armazenagem e posterior apresentação ao consumidor final (MARTINS; ALT, 2003).

As primeiras abordagens de gerenciamento de suprimentos tinham foco na organização de Almoxarifado, que tinha como atividades principais a compra, o armazenamento e a distribuição. A maior preocupação era criar mecanismos de controle que possibilitassem a definição da amplitude e periodicidade de realização da contagem física dos estoques, permitindo identificar itens mais significativos para o valor total do estoque e dando condições de o gestor estabelecer prioridades de compras da organização, dando atenção aos itens mais relevantes no momento da aquisição, garantindo assim o estoque necessário para atender a produção.

Dias (1996) apresenta os principais objetivos do setor de controle de estoques:

a) Definir "O que" deve permanecer no estoque;
b) Definir "Quando" deve se reabastecer os estoques;
c) Definir "Quanto" do estoque será necessário para um período predeterminado;
d) Informar qual a necessidade, para que o setor de Compras execute aquisição do estoque;
e) Receber, armazenar e guardar os materiais estocados de acordo com as necessidades;
f) Efetuar o controle dos estoques em termos de quantidade e valor;
g) Realizar inventários periódicos para avaliação de quantidade e estado dos materiais estocados, bem como identificar e retirar do estoque os itens obsoletos e danificados.

Portanto, a preocupação gira em torno de atividades de Almoxarifado, com foco em quanto e quando comprar, bem como em manter os custos condizentes com a quantidade adequada do volume colocado à disposição.

Cadeia de Suprimentos

Compreende-se Cadeia de Suprimentos (do inglês *Supply Chain* - SC) como um conjunto formado por subsistemas integrados entre si, com foco no

aperfeiçoamento do fluxo de bens ou produtos, informações e recursos. É considerada de extrema importância a qualquer empresa que produza bens ou serviços.

Na visão de Kearney (1994), a Cadeia de Suprimentos é uma estreita ligação entre um grupo de empresas que, juntas, adquirem bens e serviços e os convertem e distribuem aos consumidores finais. Para Poirier e Reiter (1996), a cadeia de suprimentos é um sistema por meio do qual empresas e organizações, em rede, realizam atividades que lhes permitam entregar seus produtos e serviços para seus consumidores. Segundo Chopra e Meindl (2003), a cadeia de suprimentos engloba todos os estágios envolvidos, direta ou indiretamente, no atendimento a um pedido de um cliente, o que inclui não apenas fabricantes e fornecedores, mas também transportadoras, depósitos, varejistas e os próprios clientes. Parra e Pires (2003) descrevem que a Cadeia de Suprimentos também pode ser considerada uma visão expandida, atualizada e, sobretudo, holística da administração tradicional de materiais, abrangendo a gestão de toda a cadeia produtiva de forma estratégica e integrada.

O gerenciamento da cadeia de suprimentos é um conjunto de métodos que são usados para proporcionar uma melhor integração e uma melhor gestão de todos os parâmetros da rede: transportes, estoques, custos, etc. Esses parâmetros estão presentes nos fornecedores, na sua própria empresa e finalmente nos clientes. A gestão adequada da rede permite uma produção otimizada para oferecer ao cliente final o produto certo, na quantidade certa.

De maneira geral, o gerenciamento da cadeia de suprimentos (do inglês *Supply Chain Management* - SCM) busca intensificar, somar e amplificar os benefícios de uma gestão integrada da cadeia de suprimentos. Assim, as estratégias e as decisões deixam de ser formuladas e firmadas sob a perspectiva de uma única empresa e passam a fazer parte da cadeia produtiva como um todo (PARRA; PIRES, 2003).

Segundo Wood Junior e Zuffo (1998), o SCM pode ser definido como uma metodologia desenvolvida para alinhar todas as atividades de produção de forma sincronizada, visando reduzir custos, minimizar ciclos e maximizar o valor percebido pelo cliente final por meio do rompimento das barreiras entre departamentos e áreas.

É de fundamental importância que haja integração entre a área técnica de produção e a área técnica provedora de recursos. Uma tem que escutar a outra e ambas terem plena consciência de que fazem parte de uma engrenagem para melhor atender ao cliente final, no nosso caso, doadores e pacientes, oferecendo a eles um produto final com segurança, rapidez e qualidade.

Por sua vez, a área de abastecimento deve trabalhar de forma a acelerar o fluxo de materiais e insumos, no sentido de garantir os materiais certos, na quantidade

certa e na hora certa. Estreitando relações próximas com os fornecedores, trabalhando de forma integrada, pois a execução de uma boa estratégia da cadeia de suprimentos depende da integração de processos importantes que vão desde a escolha de fornecedores, passando pelo transporte, armazenamento, até a distribuição. Deve ser uma busca constante elevar o nível de qualidade da cadeia formada por subsistemas de planejamento, controle, compra, guarda e distribuição, para responder de forma mais efetiva à demanda do consumidor final.

No subsistema de planejamento no processo da cadeia de suprimentos temos que racionalizar da seguinte forma:

- Identificar nossos clientes;
- Identificar o que eles produzem; e
- Identificar os insumos necessários para produção.

Trabalhar essas informações torna-se estratégico para a gestão de suprimentos, pois é a partir delas que a gestão vai estabelecer sua rede integrada de fornecedores a fim de melhor atender as necessidades e expectativas da área de produção.

A construção de um sistema de informações baseado no mapeamento de processos e dados como clientes, profissionais, produtos, produção e insumos/materiais é considerada o primeiro passo do planejamento. O Mapeamento de Processo é uma ferramenta gerencial e de comunicação que tem a finalidade de ajudar a melhorar os processos existentes ou de implantar uma nova estrutura voltada para processos. O mapeamento também auxilia a instituição a enxergar claramente os pontos fortes e os pontos fracos (pontos que precisam ser melhorados, tais como: complexidade na operação, reduzir custos, gargalos, falhas de integração, atividades redundantes, tarefas de baixo valor agregado, retrabalhos, excesso de documentação e aprovações). O objetivo do Mapeamento de Processos é buscar um melhor entendimento dos processos existentes e dos futuros, para melhorar o nível de satisfação do cliente e aumentar o desempenho do serviço.

Segundo Villela (2000), o mapeamento de processos é uma ferramenta gerencial, analítica e de comunicação, essencial para líderes e organizações inovadoras que intencionam promover melhorias ou implantar uma estrutura voltada para novos processos. Ainda de acordo com o autor, o mapeamento dos processos também ganha importância por sua função de registro e documentação histórica da organização. Uma vez que o aprendizado é construído com base em conhecimentos e experiências passadas dos indivíduos (conhecimento implícito ou tácito), a organização não pode se arriscar a perder lições e experiências conseguidas ao longo de muitos anos, em função de seus funcionários migrarem de um emprego para outro ou se aposentarem.

Para montar um sistema de informações pertinentes, é de extrema importância a integração, já mencionada anteriormente, entre a área produtiva, que indicará o

material de que precisa, quando e de quanto precisa, e a área de gestão de suprimentos, que identificará os fornecedores e buscará parceria para melhor suprir e atender a demanda da área produtiva.

Como é possível observar, trata-se de uma rede integrada interna entre área de produção e provedores de recursos e uma rede integrada externa entre provedores de recursos e fornecedores de materiais.

Custos e Conceitos Correlatos

Para facilitar o entendimento de algumas análises faz-se necessário compreender o significado dos termos utilizados:

- *Produto:* bem ou serviço esperado como resultado da ação institucional.
- *Produção*: processo de criação dos produtos.
- *Gasto*: valor dos insumos adquiridos pela empresa, independentemente de terem sido utilizados ou não.
- *Despesa*: valor dos insumos consumidos com o funcionamento da empresa e não identificados com a produção.
- *Custo:* gasto relativo a um bem ou serviço utilizado na produção de outros bens e serviços.

OBJETIVOS

Geral

Aplicar e analisar os resultados da pesquisa de insumos/materiais por atividades, como método para planejamento da cadeia de suprimentos de insumos, para execução das atividades do Laboratório de Sorologia do Hemocentro Coordenador de Santa Catarina.

Específicos

- Verificar a possibilidade de especificar e quantificar os materiais por atividade em meio a tantos itens necessários à realização de exames sorológicos;
- Analisar em que medida a quantificação de itens por atividade pode contribuir para o planejamento e gestão de suprimentos de materiais de um hemocentro, tendo como base o estudo realizado no Laboratório de Sorologia;
- Comparar os gastos de materiais utilizados pelo Laboratório de Sorologia no ano de 2012, como previsto pela metodologia de planejamento de insumos por atividades, no mesmo período, a fim de verificar a economicidade nos gastos públicos.

METODOLOGIA

Tipo de Estudo

É um estudo observacional retrospectivo baseado em registros administrativos da produção e do consumo de materiais, para realização das atividades laboratoriais, a partir da aplicação da metodologia de Pesquisa de Insumos.

A metodologia Pesquisa de Insumos foi desenvolvida pelo Núcleo em Tecnologia e Logística em Saúde/Nutec da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz, como ferramenta gerencial para viabilizar a implantação da fase de planejamento da cadeia de suprimentos médicos em unidades de saúde.

A metodologia é composta pelas etapas que seguem:

- Relacionar todas as atividades desenvolvidas pelo Laboratório de Sorologia do Hemocentro Coordenador;
- Listar todos os *kits* utilizados nas atividades desse Laboratório colocando seus devidos códigos;
- Descrever, classificar e quantificar cada *kit* utilizado na execução de cada atividade do Laboratório;
- Comparar a quantidade de *kits* disponibilizados pelo Almoxarifado no ano de 2012 ao Laboratório de Sorologia com a quantidade de kits utilizados na produção por esse laboratório no mesmo período;
- Aplicar o modelo de planejamento baseado no consumo de materiais por atividade utilizando os dados de produção de 2012.

Local de Estudo

O estudo foi realizado no Laboratório de Sorologia do Hemocentro coordenador da Hemorrede Pública de Santa Catarina, que tem como finalidade a realização dos testes sorológicos das amostras dos doadores de sangue dos Hemocentros Regionais e Coordenador que compõem a Hemorrede. As atividades que utilizam testes sorológicos são: doação de sangue e componentes por aférese; doação de córneas; doação de múltiplos órgãos; banco de leite humano; banco de sangue umbilical e placentário; e doação de medula óssea autóloga.

A escolha do Laboratório de Sorologia deve-se ao fato de concentrar procedimentos realizados de forma centralizada, tornando-se um facilitador na coleta de dados, bem como ter padronização bem consolidada, com pouca interferência humana em face de os testes serem realizados por equipamentos totalmente automatizados, diminuindo assim as chances de desvios maiores em função de equívocos de técnicas.

O gerenciamento dos recursos do Hemosc é efetuado pela Fahece, conforme estabelecido em Contrato de Gestão entre esta Organização Social e o Governo do Estado de Santa Catarina.

Coleta de Dados

Os dados utilizados no presente estudo são secundários, disponíveis a partir dos bancos de dados do serviço, denominados Hemosis – Sistema de Gerenciamento de Hemocentro e Saih - Sistema Administrativo Integrado Hemosc.

O sistema Saih dispõe de informações de gerenciamento de abastecimento. O sistema Hemosis dispõe dos dados administrativos e estatísticos de desempenho e produtividade dos serviços.

Para que seja possível aplicar a metodologia de levantamento de insumos por atividade, torna-se necessário conhecer o sistema produtivo do Laboratório de Sorologia. É necessário saber quem são os responsáveis pela produção, o que efetivamente é produzido e o que é preciso, de forma detalhada, para que sua produção aconteça. É a partir desse momento de identificação que é construída a listagem dos materiais necessários para o pleno funcionamento do Laboratório.

Por meio da Divisão de Recursos Humanos - DRH do Hemocentro coordenador, consultando os Dados Cadastrais de Recursos Humanos, foi possível constatar que no laboratório de Sorologia trabalha uma equipe formada por quatro bioquímicos e quatro técnicos, que são responsáveis pela realização dos exames sorológicos de toda a Hemorrede.

Após conhecer a estrutura de trabalho do laboratório de Sorologia, com base nos Relatórios Estatísticos de Exames Realizados pelo Laboratório de Sorologia, foi possível identificar todas as atividades exercidas pelo referido Laboratório com seus devidos procedimentos. Para identificar os insumos utilizados pelo Laboratório, de Sorologia no ano de 2012, foram tomados como base os Relatórios dos pedidos de materiais mensais realizados pelo Laboratório de Sorologia pelo período de um ano. Foram considerados apenas insumos específicos do Laboratório de Sorologia, não sendo considerados insumos de uso comum entre os Laboratórios do Hemocentro, como equipamentos de proteção individual - EPI, materiais de limpeza e outros.

Foi realizada pesquisa bibliográfica nas bases Capes e Scielo: Cadeia de Suprimentos, Gestão de Materiais, Planejamento de Insumos por Atividade, Sistema de custos na administração pública.

Considerando que o estudo pretendeu avaliar os dados de um período de 12 meses, os dados foram coletados no período de 21/12/2011 a 20/12/2012. Vale ressaltar que o período estatístico da Hemorrede é do dia 21 do mês vigente a 20 do mês subsequente.

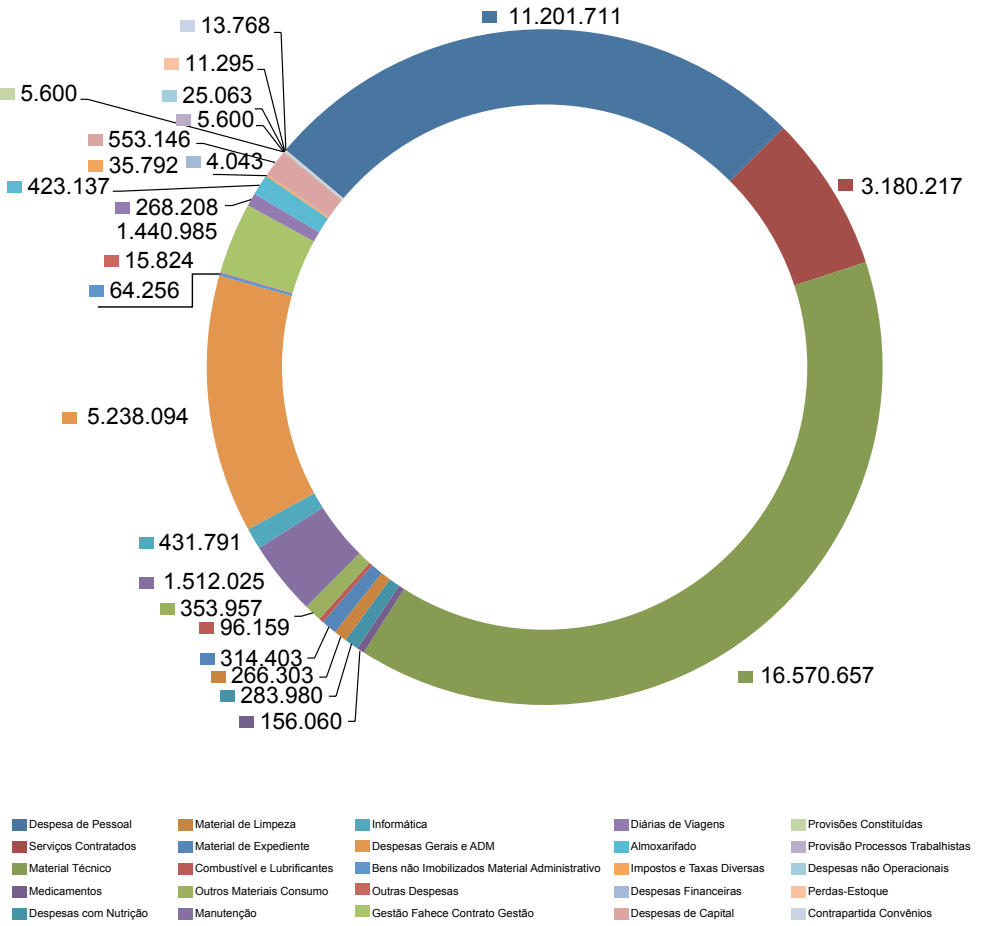
O presente trabalho foi apresentado à Direção da Hemorrede e, mediante autorização para realização, foi submetido à apreciação do Centro de Estudo e Pesquisa – CEP da Instituição, com vista ao atendimento do preconizado pela Norma Institucional e foi aprovado.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Participação de materiais técnicos na despesa anual da hemorrede

Verificadas as despesas da Hemorrede no período de dezembro de 2011 a dezembro de 2012, foi identificado que as despesas com materiais técnicos representam 39% das despesas gerais da Hemorrede (Figura 1).

Figura 1 – Representação Percentual das Despesas da Hemorrede 2011-2012



Fonte: Elaborado pelo autor com base no razão contábil de janeiro a novembro de 2012.

Esse fato justifica uma atenção especial a essa área. Geralmente a maior despesa de muitas instituições se dá na área de recursos humanos, ou seja, gasto com pessoal. Na Hemorrede, observa-se que as despesas de materiais técnicos são superiores às despesas com pessoal. Tal fato decorre de o contrato de gestão entre SES e Fahece contemplar apenas os funcionários celetistas, que representam 50,2% do total de funcionários da Hemorrede. Os funcionários estatutários não fazem parte do contrato e são custeados diretamente pela SES. Vale ressaltar que, no levantamento de custos, teriam que ser consideradas as duas fontes pagadoras. Como o presente estudo compara receitas e despesas, foram considerados apenas os contratados CLT contemplados na receita prevista no repasse do Contrato de Gestão.

Rotina de abastecimento de materiais de estoque da hemorrede

Atualmente, para atender a demanda de materiais da Hemorrede, a Seção de Abastecimento do Hemocentro Coordenador compila, mensalmente, os pedidos realizados pelos diversos setores do Hemocentro coordenador e setores de materiais dos Hemocentros Regionais, via Saih. Faz as adequações com base na média dos pedidos realizados nos últimos três meses, gera o Relatório de Custo previsto da Solicitação de Materiais no Saih, imprime e encaminha o relatório para a direção do hemocentro coordenador, para autorização da despesa. A direção analisa o pedido com base na previsão orçamentária. Caso o pedido esteja previsto no orçamento preestabelecido, é assinada a autorização do pedido para posterior encaminhamento ao Setor de Compras da Fahece, que encaminha ao Almoxarifado para que este faça a distribuição dos materiais conforme solicitado.

Para manter os materiais de estoque necessários ao atendimento dos pedidos mensais da Hemorrede, o Setor de Compras da Fahece baseia-se no Relatório de Análise de Consumo Anual – Por Família (categoria de material) – Média Normal – DT.

Para o setor de compras, saídas do Almoxarifado equivalem a "consumo", pois o material não faz mais parte do estoque, independentemente de o setor solicitado ter efetivamente utilizado ou não o produto. Nesse relatório, é verificado o maior "consumo" nos últimos 12 meses, que é, então, abatido do estoque de Almoxarifado para análise da quantidade a ser adquirida.

Definida a quantidade a ser adquirida, é elaborada a AF (Autorização de Fornecimento), de acordo com os preços estabelecidos na coleta de preços parcelada para seis meses. Os recursos para pagamento futuro são reservados por meio da Autorização de Fornecimento, onde é estabelecido um prazo para entrega, que deve ser acompanhado.

A coleta de preços semestral serve para fixar preços pelo período de seis meses, independentemente da quantidade a ser adquirida. Ou seja, mensalmente

adquire-se a quantidade necessária para abastecimento mensal da Hemorrede, com preços fixados por seis meses, conforme Coleta de preços.

Quando o material chega ao Almoxarifado, é realizada a entrega de uma via da nota fiscal para o funcionário responsável pelo recebimento de material, para que este proceda à conferência dos itens recebidos com o pedido. Se os itens estiverem em conformidade com a AF, seguem para serem armazenados; se houver alguma divergência, a AF é cancelada ou o material é devolvido para troca.

Se tudo estiver de acordo, a nota fiscal é carimbada e assinada, comprovando o seu recebimento e, então, enviada ao setor financeiro, para que seja efetuado o pagamento.

O Almoxarife, por sua vez, cadastra todo o material que chega no sistema Benner (sistema de gestão de negócios Global web, empresa especializada em *software* de gestão empresarial, utilizado pela Fahece), para dar início à atividade de armazenamento. Os materiais são empilhados, postos em prateleiras ou sob refrigeração, quando necessário. Recebem identificação, cada qual com seu código específico para controle. Os materiais que exigem inspeção técnica ficam em quarentena, aguardando resultado da inspeção para serem liberados para distribuição.

O Almoxarifado da Fahece, que é central, fica próximo ao Hemocentro Coordenador e afastado dos Hemocentros Regionais. Por esse motivo, o Hemocentro Coordenador não possuiu almoxarifado. Os Hemocentros Regionais possuem um mini Almoxarifado que serve de entreposto para atender à demanda semanal dos setores.

O Almoxarifado central é controlado pela Fahece, que exerce a atividade gerencial do controle de estoque, e também é responsável pelo controle informatizado do fluxo de materiais. No espaço chamado "Almoxarifado da Fahece", funciona o estoque propriamente dito, contendo materiais técnicos e administrativos, entre outros. Quem controla esse estoque é uma equipe de funcionários da Fahece, não tendo o Hemosc influência em atividades operacionais, relativas a recebimento e entrega, organização nas prateleiras, baixa e distribuição dos materiais, entre outras.

Identificação das atividades e procedimentos do laboratório de sorologia

Várias atividades são realizadas no âmbito da Hemorrede, que demandam procedimentos de sorologia. Cada uma delas abrange um conjunto padrão de procedimentos, especificados abaixo, segundo a atividade (Tabela 1).

Tabela 1 – Atividades e seus Procedimentos Sorológicos associados

Atividade	Procedimentos Sorológicos Associados
Triagem sorológica de doadores de sangue e componentes por aférese	Testes: anti-HIVPrism, anti-HTLVPrism, anti-HCVPrism, anti-HBcPrism, HBsAgPrism, anti-HIVComboArchitect, ChagasArchitect, SífilisArchitect
Triagem sorológica de doadores de córneas	Testes: anti-HIVVikia, anti-HTLVArchitect, anti-HCVArchitect, anti-HBcArchitect, HBsAgArchitect, anti-HIVComboArchitect, ChagasArchitect, SífilisArchitect, anti-HBsArchitect
Triagem sorológica de doadores de múltiplos órgãos	Testes: anti-HIVVikia, anti-HTLVArchitect, anti-HCVArchitect, anti-HBcArchitect, HBsAgArchitect, anti-HIVComboArchitect, ChagasArchitect, SífilisArchitect, CMVIgMArchitect, CMVIgGArchitect, ToxoplasmoseIgM Architect, ToxoplasmoseIgGArchitect, anti-HBsArchitect
Triagem sorológica de doadoras de leite humano	Testes: anti-HIVPrism, anti-HTLVPrism, anti-HCVPrism, anti-HBcPrism, HBsAgPrism, anti-HIVComboArchitect, ChagasArchitect, SífilisArchitect, anti-HBsArchitect
Triagem sorológica de doadoras de sangue umbilical e placentário	Testes: anti-HIVPrism, anti-HTLVPrism, anti-HCVPrism, anti-HBcPrism, HBsAgPrism, anti-HIVComboArchitect, ChagasArchitect, SífilisArchitect, anti-HBsArchitect, CMVIgMArchitect, CMVIgGArchitect, ToxoplasmoseIgMArchitect, ToxoplasmoseIgGArchitect
Triagem sorológica de doadores de medula óssea autólogos	Testes: anti-HIVPrism, anti-HTLVPrism, anti-HCVPrism, anti-HBcPrism, HBsAgPrism, anti-HIVComboArchitect, ChagasArchitect, SífilisArchitect, anti-HBsArchitect, CMVIgMArchitect, CMVIgGArchitect.

Fonte: Sistema Hemosis e Saih.

Identificação de insumos utilizados pelo laboratório de sorologia segundo os procedimentos

O conjunto dos procedimentos sorológicos realizados no Hemosc visa garantir a segurança dos diversos tipos de tecidos transplantados, ou utilizados em outros seres humanos (sangue, córnea, órgãos sólidos, leite humano, sangue de cordão e medula óssea).

Os procedimentos sorológicos podem ser agrupados segundo as doenças pesquisadas (HIV e HTLV – Tabela 2; Hepatite B e C – Tabela 3; Chagas, Sífilis, Toxoplasmose e CMV – Tabela 4). As tabelas abaixo mostram os materiais necessários para a execução dos diversos testes sorológicos correspondentes.

Tabela 2 – Testes para HIV e HTLV. Hemosc, 2012

Procedimento	Código Material	Nome do Material	Apresentação	Quantidade por Procedimento
Prism Anti-HIV	3919	*Kit* Anti-HIV Prism	*Kit* com 5.000 testes	1 teste
Anti-HIV Combo Architect	5356	*Kit* Anti-HIV Combo Reagente	*Kit* com 2.000 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 04 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 04 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 04 frascos = 3.900 mL	0,1 mL
Anti HIV Vikia	5692	*Kit* Vikia HIV 1 e 2	*Kit* com 25 testes	1 teste
Prism-Anti-HTLV	3918	*Kit* Anti-HTLV	*Kit* com 5.000 testes	1 teste
Anti HTLV Architect	5351	Anti-HTLV Reagente	*Kit* com 100 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 04 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 04 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 04 frascos = 3.900 mL	0,1 mL

Fonte: Sistema Hemosis e Saih.

Tabela 3 – Testes para Hepatite B e C. Hemosc, 2012

Procedimento	Codigo Material	Nome do Material	Apresentação	Quantidade por Procedimento
Prism-Anti-HBc	3904	*Kit* Anti Hbc	*Kit* com 5.000 testes	1 teste
Prism-HBsAg	3921	*Kit* HBsAg	*Kit* com 5.000 testes	1 teste
Prism-Anti-HCV	3920	*Kit* Anti-HCV	*Kit* com 5.000 testes	1 teste
HBsAg - Architect	5356	Architect HBsAg Reagente	*Kit* com 100 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 04 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	0,1 mL

Conti-

Conclusão

Procedimento	Codigo Material	Nome do Material	Apresentação	Quantidade por Procedimento
Anti HBs Architect	5357	Architect Anti-HBs Reagente	*Kit* com 400 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	0,1 mL
Anti HBc Architect	5356	Anti-HBc Reagente	*Kit* com 100 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	0,1 mL
Anti HCV Architect	5358	Architect Anti HCV Reagente	*Kit* com 100 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	0,1 mL

Fonte: Sistema Hemosis e Saih.

Tabela 4 – Testes para Chagas, Sífilis, Toxoplasmose e CMV. Hemosc, 2012

Procedimento	Código Material	Nome do Material	Apresentação	Quantidade por Procedimento
Chagas Architect	5708	Architect Chagas 500 test	*Kit* com 500 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	0,1 mL

Conti-

Conclusão

Procedimento	Código Material	Nome do Material	Apresentação	Quantidade por Procedimento
Sífilis Architect	5353	Architect Sífilis Reagente	*Kit* com 500 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	0,1 mL
Toxoplasmose IgM Architect	5355	Architect Toxoplasmose IgM Reagente	*Kit* com 100 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	0,1 mL
Toxoplasmose IgG Architect	5354	Architect Toxoplasmose IgG Reagente	*Kit* com 100 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	0,1 mL
CMV IgM Architect	5349	Anti-CMV IgM Reagente	*Kit* com 100 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	0,1 mL

Conti-

Conclusão

Procedimento	Código Material	Nome do Material	Apresentação	Quantidade por Procedimento
CMV IgG Architect	5350	Anti-CMV IgG Reagente	*Kit* com 100 testes	1 teste
	5342	Reaction vessels	Caixa com 1.000 unidades	1 unidade
	5343	Washer Buffer	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	3 mL
	5346	Trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	1 mL
	5344	Pré-trigger	Caixa com 4 frascos = 3.900 mL	0,1 mL

Fonte: Sistema Hemosis e Saih.

Material disponibilizado pelo almoxarifado *versus* material utilizado no laboratório de sorologia

A partir do conhecimento do tipo de material e da quantidade usados em cada procedimento, podemos obter o total de insumos utilizados no período em estudo. Além disso, podemos verificar, por meio de relatórios de consumo anual, a quantidade de materiais fornecida ao Laboratório de Sorologia no mesmo período, traçando assim, um comparativo entre materiais disponibilizados pelo Almoxarifado e materiais consumidos na produção (Tabela 5).

Tabela 5 – Quantidade de Materiais utilizada na Produção & Quantidade fornecida. Hemosc, 2012

Itens	Código	*Kits*	Quantidade por Procedimento	Produção	Total Utilizado	Total Fornecido
1	3919	Kit Anti-HIV Prism	1	125.488	125.488	155.000
2	3918	Kit Anti-HTLV	1	125.488	125.488	155.000
3	3920	Kit Anti-HCV	1	125.488	125.488	155.000
4	3904	Kit Anti-HBc	1	125.488	125.488	130.000
5	3921	Kit HBsAg	1	125.488	125.488	146.000
6	5356	Kit Anti-HIV Combo Reagente	1	126.244	126.244	156.000
7	5342	Reaction vessels	1	126.244	126.244	680.000
8	5343	Washer buffer	3	126.244	378.732	473.360
9	5346	Trigger	1	126.244	126.244	206.700
10	5344	Pré-trigger	0,6	126.244	75.746	89.700
11	5708	Architect Chagas 500 test	1	126.244	126.244	141.000
12	5353	Architect Sífilis Reagente	1	126.244	126.244	95.500
13	5692	Kit Vikia HIV 1e 2	1	756	756	550

Conti-

Conclusão

Itens	Código	*Kits*	Quantidade por Procedimento	Produção	Total Utilizado	Total Fornecido
14	5351	Anti-HTLV Reagente	1	574	574	500
15	5358	Architect Anti HCV Reagente	1	756	756	600
16	5359	Anti-HBc Reagente	1	756	756	700
17	5347	Architect HBsAg Reagente	1	756	756	700
18	5357	Architect Anti-HBs Reagente	1	5.357	5.357	8.400
19	5380	Architect Anti-HTLV Controls	1	182	182	200
20	5349	Anti-CMV IgM Reagente	1	425	425	500
21	5350	Anti-CMV IgG Reagente	1	425	425	600
22	5355	Architect Toxoplasmose IgM Reagente	1	425	321	400
23	5354	Architect Toxoplasmose IgG Reagente	1	425	321	600
24	5387	Architect Anti-HBs Reagente	1	182	182	400

Fonte: Sistema Hemosis e Saih.

Podemos observar que, para a maioria dos itens, verificou-se uma quantidade de insumos fornecida ao laboratório de Sorologia superior à quantidade de insumos necessários à produção. Isso sugere a existência de estoque de materiais no setor, como forma de reserva técnica. Essa afirmativa decorre de, nos itens 12, 13, 14, 15, 16 e 17, ter sido encontrada uma quantidade de insumos usados na produção superior à quantidade de insumos fornecidos pelo Almoxarifado no período, o que indica utilização de materiais estocados no Laboratório, remanescente do ano anterior, prática que compromete a contabilidade da instituição que trabalha com recursos orçamentários anuais. Ou seja, o recurso imobilizado nestes produtos poderia ter sido utilizado em outra área do Hemocentro no ano em exercício.

Análise de custos e gastos com base na produção

Ainda com base nos dados de produção e no valor unitário de cada teste, foi possível identificar o custo e gasto com insumos da produção de 2012 do Laboratório de Sorologia (Tabela 6).

Tabela 6 – Comparação entre Custos & Gastos de produção. Laboratório de Sorologia, Hemosc, 2012

Código	Quantidade Utilizada na Produção	Quantidade Total Fornecida	Valor Unitário	Custo Da Produção	Gasto Da Produção
3919	125.488	155.000	R$ 3,35	R$ 419.757,36	R$ 518.475,00
3918	125.488	155.000	R$ 3,53	R$ 443.098,13	R$ 547.305,00
3920	125.488	155.000	R$ 6,68	R$ 837.757,89	R$ 1.034.780,00
3904	125.488	130.000	R$ 3,35	R$ 419.757,36	R$ 434.850,00
3921	125.488	146.000	R$ 3,35	R$ 419.757,36	R$ 488.370,00
5356	126.244	156.000	R$ 3,12	R$ 393.755,04	R$ 486.564,00
5342	126.244	680.000	R$ 0,06	R$ 7.574,64	R$ 40.800,00
5343	378.732	473.360	R$ 0,07	R$ 26.511,24	R$ 33.135,20
5346	126.244	206.700	R$ 2,03	R$ 255.644,10	R$ 418.567,50
5344	75.746	89.700	R$ 0,00	R$ 151,49	R$ 179,40
5708	126.244	141.000	R$ 3,19	R$ 402.213,38	R$ 449.226,00
5353	126.244	95.500	R$ 2,91	R$ 367.117,55	R$ 277.714,00
5692	756	550	R$ 5,00	R$ 3.780,00	R$ 2.750,00
5351	574	500	R$ 4,44	R$ 2.548,56	R$ 2.220,00
5358	756	600	R$ 15,00	R$ 11.340,00	R$ 9.000,00
5359	756	700	R$ 4,44	R$ 3.356,64	R$ 3.108,00
5347	756	700	R$ 4,44	R$ 3.356,64	R$ 3.108,00
5357	5.357	8.400	R$ 18,26	R$ 97.824,18	R$ 153.392,40
5380	182	200	R$ 4,03	R$ 734,01	R$ 806,60
5349	425	500	R$ 12,60	R$ 5.355,00	R$ 6.300,00
5350	425	600	R$ 10,00	R$ 4.250,00	R$ 6.000,00
5355	321	400	R$ 8,40	R$ 2.696,40	R$ 3.360,00
5354	321	600	R$ 2,32	R$ 743,76	R$ 1.390,20
5387	182	400	R$ 0,51	R$ 93,37	R$ 205,20
				R$ 4.129.174,09	R$ 4.921.606,50

Fonte: Sistema Hemosis e Saih.

Segundo a tabela de custos de produção e gastos do Laboratório de Sorologia no ano de 2012, verificou-se uma diferença entre custos e gastos de R$ 792.432,41 (setecentos e noventa e dois mil e quatrocentos e trinta e dois reais e quarenta um centavos), o que significa uma diferença de 16,10%, a menor nos custos de produção com relação aos gastos.

Para verificar se a diferença encontrada entre gastos e custos com materiais necessários à produção é aceitável, foi necessário calcular a evolução da produção mensal para o ano de 2012. Com base nos resultados encontrados na evolução da produção mês a mês, sugere-se manter um lastro de 5% para prevenir possíveis

aumentos bruscos de demanda e também repor possíveis perdas por problemas de ordem técnica. Não foi possível quantificar essas perdas por falta de informações nos sistemas utilizados para pesquisa.

CONCLUSÃO

Com base nos dados encontrados, foi observado que é possível classificar e quantificar os insumos utilizados, por atividades, desde que haja informação. Com as informações coletadas por meio dos sistemas Hemosis e Saih os dados foram sistematizados, permitindo as seguintes configurações: produtores, produção, insumos e quantidades de insumos por atividade.

Tais configurações permitiram verificar que não existe um gerenciamento efetivo na área de Abastecimento da Hemorrede de Santa Catarina, pois na maioria dos itens pesquisados foram observadas diferenças entre a quantidade consumida na produção e a quantidade fornecida pelo Almoxarifado, que não são maiores devido à padronização e organização do próprio Laboratório, que é responsável pelo pedido mensal.

Para setores onde a padronização não está estabelecida, infere-se que a aplicação de tal metodologia encontre resultados com maiores disparidades entre a quantidade consumida na produção e a quantidade fornecida pelo Almoxarifado, haja vista a falta de planejamento de insumos por desconhecimento da quantidade necessária para determinada estimativa de produção.

Embora o Almoxarifado seja de responsabilidade da Fahece, é de extrema importância que se faça um gerenciamento efetivo na área de suprimentos dentro do Hemocentro Coordenador, permitindo subsidiar a Fahece na decisão de comprar, especificando melhor o que comprar e quanto comprar.

A partir da avaliação dos resultados obtidos pela aplicação do levantamento de insumos por atividades, é possível comparar o consumo de materiais e os dados de produção. Isso possibilita uma melhor previsão da necessidade de materiais para o ano subsequente, baseada na série histórica de produção.

Com a adoção da Metodologia de Pesquisa de Insumos por atividade para os demais setores do hemocentro, será possível melhorar o gerenciamento de suprimentos do Hemocentro Coordenador. Com a posterior implantação da metodologia como ferramenta gerencial na Hemorrede e garantia de um fluxo adequado de informações, será possível implantar um planejamento na área de suprimentos, que servirá como base para um futuro sistema de custos.

REFERÊNCIAS

BARBIERI, J. C.; MACHLINE, C. **Logística Hospitalar:** teoria e prática. São Paulo: Saraiva, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 112, de 29 de janeiro de 2004. Dispõe sobre a implantação, no âmbito da Hemorrede Nacional, da realização dos testes de amplificação e detecção de ácidos nucléicos (NAT), para HIV e HCV. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 jan. 2004. Seção 1, p. 71.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1353_13_06_2011.html>. Acesso em: 07 out. 2012.

CHOPRA, S.; MEINDL, P. **Gerenciamento da cadeia de suprimentos:** estratégias, planejamento e operação. São Paulo: Prentice Hall, 2003.

DIAS, M. A. P. **Administração de materiais**. São Paulo: Atlas, 1996.

KEARNEY, A. T. (Ed.). **Partnership or Power play?** Londres: AT Kearney, 1994.

MARTINS, Cetrônio Garcia; ALT, Paulo Renato Campos. **Administração de materiais e recursos patrimoniais**. São Paulo: Saraiva, 2003.

PARRA, P. H.; PIRES, S. R. I. An analysis of supply chain management in the computer industry. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 10, n. 1, p. 1-15, abr. 2003.

POIRIER, C. C.; REITER, S. E. **Supply chain optmization, building the strongest total business network.** San Francisco: Berrett-Koehler Publishers, 1996.

VILLELA, C. S. S. **Mapeamento de processos como ferramenta de reestruturação e aprendizado organizacional**. 2000. 182 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção)–Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2000. Disponível em: <http://www.portaldeconhecimentos.org>. Acesso em: abr. 2013.

WOOD JUNIOR, T.; ZUFFO, P. K. Supply Chain Management. **Revista de Administração de Empresas,** São Paulo, v. 38, n. 3, p. 55-63, jul./set. 1998.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

ÁVILA, G. M. Estamos na quinta fase da logística? Características e paradigmas da gestão total da cadeia de negócios. In: SIMPÓSIO DE ADMINISTRAÇÃO DA PRODUÇÃO LOGÍSTICA E OPERAÇÕES INTERNACIONAIS, 9., 2006, São Paulo. **Anais...** São Paulo: EAESP-FGV, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/106696-57.html>. Acesso em: 01 out. 2012.

DRUCKER, Peter. **A nova era da administração**. São Paulo: Pioneira, 1992.

GAITHER, N.; FRAZIER, G. **Administração da produção e operações**. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2001. Disponível em: <http://www.hemosc.org.br/instituicao>. Acesso em: 01 mar. 2013.

JUNQUEIRA, Pedro C.; ROSENBLIT, Jacob; HAMERSCHLAK, Nelson. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br>. Acesso em: 13 dez. 2012.

NUNES, J. M.; INFANTE, M. **A organização do sistema de abastecimento e da logística hospitalar a partir do cliente:** uma pesquisa operacional. [S.l.: s.n.], 2000.

PIRES, Silvio R. I. **Supply Chain Management**, [200-?]. Disponível em: <http://www.numa.org.br>. Acesso em: 27 nov. 2013.

POLIT, D. F., BECK, C. T., HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem:** métodos, avaliação e utilização. Tradução Ana Thorell. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. 487 p.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. **Gestão de recursos materiais e medicamentos.** São Paulo: USP/IDP, 1998.

Estudo da Cadeia Produtiva do Plasma Utilizando Indicadores de Qualidade

Autor: Fabrício Chaves Martins
Orientador: Prof. Luiz Amorim

INTRODUÇÃO

A utilização de sistemas de gestão da qualidade, em que se incluem os indicadores de qualidade, vem sendo estimulada em serviços de hemoterapia, inclusive por força de legislação (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010). Com isso, a produção de hemocomponentes deve se tornar cada vez mais eficiente pelo constante planejamento, execução, avaliação e melhoria dos processos envolvidos na cadeia produtiva do sangue.

A cadeia produtiva do sangue, substrato técnico sobre o qual é aplicado o sistema de gestão da qualidade em serviços de hemoterapia, é definida pela RDC 57/2010 em seu artigo 4º, inciso VII, como:

> [...] processo sistemático destinado à produção de hemocomponentes que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição. (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

A nacionalização da produção de hemoderivados representará um importante ganho de autonomia da já consolidada Política Nacional de Sangue e Hemoderivados ao diminuir, e em alguns casos eliminar, a dependência nacional em relação aos hemoderivados importados. Nesse contexto, a construção de uma indústria de hemoderivados nacional, pela introdução de um novo ator no cenário nacional do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobras), traz à tona a discussão sobre a necessidade de se aperfeiçoar a produção de hemocomponentes para a obtenção de plasma em quantidade e qualidade suficientes para o fracionamento industrial.

Uma ferramenta de qualidade que vise otimizar a obtenção de plasma para fracionamento industrial poderia ter efeitos práticos, em curto prazo, sobre a rede fornecedora de plasma e seria estratégica ao poder ser introduzida nos estados da federação por meio dos seus hemocentros coordenadores e, a partir deles, disseminar-se para a rede interiorizada. Com esse intuito, a implantação de um conjunto de indicadores de qualidade que possibilitem formar uma visão mais ampla e integrada da cadeia produtiva do plasma, em escalas nacional e regional, irá gerar subsídios para análise, identificação de pontos fortes e processos a serem melhorados nessa cadeia.

Todo o ciclo produtivo se inicia com o comparecimento do candidato à doação voluntária de sangue. Para a coleta de sangue total, regulamentada pela Seção III da RDC 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010) e pela seção de mesmo número da Portaria 1.353/2011 (BRASIL, 2011a), devem-se cumprir satisfatoriamente as etapas anteriores de cadastro, triagem hematológica e triagem clínica que visam à segurança do doador e do receptor.

Após a coleta de sangue total, o conjunto de bolsas segue para o processamento que dará origem aos seus hemocomponentes. Basicamente, uma doação de sangue total pode originar componentes eritrocitários, plaquetários e plasmáticos, sendo este último o foco do presente trabalho. Os componentes plasmáticos são o Plasma comum (PC), extraído pela centrifugação da bolsa de sangue total, e que pode ou não ser transformado, por processos mais específicos de conservação ou processamento, em Plasma fresco congelado (PFC), Plasma isento de crioprecipitado (PIC) e Crioprecipitado (CRIO). Os componentes plasmáticos são o Plasma Fresco Congelado (PFC), produzido a partir da centrifugação e separação do sangue total e do congelamento total do plasma fresco, obtido a partir do sangue total em até 24 horas a contar da coleta, o Plasma Comum (PC), aquele cujo congelamento total se deu em prazo superior a 24 horas após a coleta, e o Plasma Isento de Crioprecipitado (PIC), produzido a partir do descongelamento do PFC e da retirada do crioprecipitado por meio de centrifugação a frio, sendo o plasma restante considerado o plasma isento de crioprecipitado. O plasma comum não pode ser utilizado para fins transfusionais, sendo utilizável apenas para produção de hemoderivados.

Não sendo o plasma utilizado em transfusões ou descartado por um de vários motivos possíveis (volume insuficiente, sorologia, problemas no processamento ou até insuficiência de local para armazenamento), o plasma excedente poderá ser encaminhado para fracionamento industrial, mediante autorização escrita da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH).

O processamento industrial do plasma dará origem aos chamados hemoderivados, medicamentos biológicos produzidos a partir do plasma humano. Dentre os derivados do plasma que podem ser produzidos estão os concentrados de Fator VIII e Fator IX, as imunoglobulinas poli ou monoespecíficas, o complexo protrombínico, a albumina, a antitrombina e o fator de Von Willebrand.

A partir da análise da cadeia produtiva do plasma, observa-se a existência de seis pontos críticos para um aumento da obtenção de plasma para fracionamento industrial, sendo eles:

1) Número de doações de sangue total, que se constitui na primeira entrada e matéria-prima do processo produtivo do plasma;
2) Número de bolsas de PFC produzidas, que se constitui no teto disponível de fato a partir do fracionamento da bolsa de sangue total;
3) Índice de obtenção de PFC, que dará uma medida de aproveitamento do sangue total para produção de PFC;
4) Descarte de plasma, porta de saída e perda da produção de plasma, quer seja por motivos “inevitáveis” ou “evitáveis”;

5) Transfusão de plasma, porta de saída prioritária do processo produtivo do plasma;
6) Envio de plasma para fracionamento industrial, porta de saída de plasma para produção de hemoderivados. Constitui-se numa saída secundária, haja vista que esse plasma advém do excedente de uso terapêutico.

Na prática, esses pontos podem ser sintetizados nos macroprocessos de produção, destinação de plasma e descarte de plasma. A partir de dados sobre esses macroprocessos e pontos críticos, podem ser gerados indicadores que medem o desempenho da cadeia produtiva do plasma. A descrição desses indicadores constituirá o objeto do presente trabalho.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Sistema de Gestão de Qualidade

Qualidade é um termo cada vez mais comum nas mais variadas organizações em diversas áreas de mercado e conhecimento, e, de uma forma mais ampla, um sistema de gestão de qualidade encontra-se descrito pela *International Organization for Standardization* (ISO) por meio de sua norma ISO 9001:2008, adequada para o Brasil pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) na NBR ISO 9001:2008 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008).

Um Sistema de Gestão da Qualidade semelhante ao estabelecido na NBR ISO 9001:2008 também se aplica ao desempenho das atividades hemoterápicas e hematológicas em serviços de hemoterapia. Motschman, Jett e Wilkinson (2011) definem os elementos de um sistema de gestão da qualidade no capítulo *Quality Management Systems: Theory and Practice,* da 17ª edição do Manual Técnico da AABB. Segundo esses autores, o monitoramento e a avaliação dos processos e/ou os resultados devem ocorrer periodicamente. A avaliação pode ser interna ou externa e usar diversos tipos de ferramentas. A avaliação interna pode se dar por meio do monitoramento de indicadores de qualidade e/ou por auditorias de processos.

O sistema de gestão de não conformidades funcionará tanto melhor quanto mais cedo conseguir captar tendências a desvios, permitindo a implantação de medidas preventivas antes mesmo que o potencial desvio possa comprometer a qualidade dos produtos e serviços. Para tanto, os indicadores de qualidade baseados em processos permitem verificar a consistência de processos no tempo, e indicadores de qualidade baseados em produtos permitem a verificação do que, de fato, foi gerado ou não a partir da execução de um processo.

Os indicadores de qualidade devem apresentar limiares que determinarão ao usuário a necessidade de atenção ou intervenção sobre o sistema. A determinação de quais limiares serão esses poderá advir da legislação vigente aplicável ou da experiência do serviço de hemoterapia sobre determinado processo em avaliação.

A legislação vigente brasileira, consubstanciada na Portaria do Ministério da Saúde 1.353, de 13 de junho de 2011 (doravante Portaria 1.353/2011) (BRASIL, 2011a), e a RDC 57, de 16 de dezembro de 2010 (doravante RDC 57/2010) (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010), apresenta-se em consonância com o Manual Técnico da AABB no que se refere à garantia da qualidade. A Portaria 1.353/2011 trata do tema em seu Capítulo II, ressaltando a política e ações de qualidade por meio de ferramentas de melhoria, identificação de desvios e implantação de ações preventivas e corretivas, determinação de metas e utilização de indicadores de qualidade (artigos 166 e 167).

OBJETIVOS

Geral

Avaliar o desempenho da cadeia produtiva do plasma em serviços de hemoterapia brasileiros, por meio de um conjunto de indicadores de qualidade.

Específicos

- Definir indicadores para acompanhar a cadeia produtiva do plasma;
- Analisar longitudinalmente os indicadores de qualidade da cadeia produtiva de plasma;
- Estabelecer análises comparativas dos indicadores de qualidade da cadeia produtiva do plasma entre as diversas regiões e o país como um todo.

METODOLOGIA

Seleção e agrupamento da população-alvo

Foram selecionados todos os serviços de hemoterapia brasileiros fornecedores de plasma para fracionamento industrial para a Hemobras desde o ano de 2009, bem como todos os hemocentros coordenadores, fornecedores ou não, para composição da população e do conjunto de dados secundários utilizados, totalizando 75 centros de hemoterapia (fornecedores Hemobrás).

Os serviços de hemoterapia fornecedores foram selecionados por ter impacto direto sobre o quantitativo de plasma a ser fornecido à Hemobras para obtenção de hemoderivados, já que esses serviços foram auditados, e então qualificados e integrados à logística de recolhimento de plasma.

Por sua vez, os hemocentros coordenadores foram selecionados, estando aptos ou não para o fornecimento de plasma de qualidade industrial, por serem tradicionalmente os primeiros alvos das políticas governamentais na área de hemoterapia, e constituindo-se em disseminadores de políticas de qualidade para a rede de serviços que coordena.

Os dados dos serviços de hemoterapia serão agrupados para cada uma das cinco regiões brasileiras, a saber: norte, nordeste, centro-oeste, nordeste, sudeste e sul. Da mesma forma, os dados das cinco regiões brasileiras serão somados para fornecer dados globais para o país.

Instrumentos e dados primários

Os dados foram obtidos a partir do sistema *online* da Hemobras, conhecido como Sistema Gestão do Plasma (SGP). Cada serviço de hemoterapia possui um cadastro e efetua autenticação pela internet, com usuário e senha próprios fornecidos pela Hemobras. Serviços de hemoterapia cadastrados preenchem anualmente com informações referentes aos anos-calendário anteriores os seguintes blocos: 010 – Dados Gerais da instituição; 020 – Atividades realizadas pelo serviço; 030 – Quantitativo anual de doações; 040- Total de plasma produzido; 050 – Unidades de plasma enviadas para a transfusão e para fracionamento industrial; 060 – Descarte de unidades de plasma, especificando motivos; 070 – Positividade de marcadores sorológicos; 080 – Controle de qualidade: campo em que o serviço relata a média dos resultados para cada parâmetro de controle de qualidade de concentrado de hemácias, de plaquetas e de plasma fresco congelado.

O Sistema de Gestão do Plasma (SGP) contém dados fornecidos por serviços de hemoterapia desde 2009.

Definição dos indicadores e metodologias de cálculo

Os indicadores foram definidos como taxas e índices que viabilizam o monitoramento anual segundo região do país. Os dados primários do estudo obtidos a partir do SGP geram índices para acompanhamento dos macroprocessos de produção, destinação e descarte, descritos e definidos no Quadro 1.

Quadro 1 – Cadeia produtiva do plasma. Índices de qualidade segundo macroprocessos

	Definição	Modo de cálculo
Macroprocesso Produção		
Unidades de sangue total doadas/ano	Quantidade de bolsas de sangue doadas em um ano n	Informação diretamente obtida do Sistema Gestão do Plasma
Unidades de PFC produzidas/ano	Quantidade de bolsas de PFC produzidas em um ano n	Informação diretamente obtida do Sistema Gestão do Plasma

Conti-

Conclusão

	Definição	Modo de cálculo
Índice de obtenção de plasma fresco congelado (PFC) (%)	Relação percentual entre o quantitativo de PFC produzido e quantitativo de sangue total (ST) disponível para sua produção	(PFC n / ST n)*100, onde: PFC n é o número absoluto de unidades de PFC produzidas para um ano n; ST n é o número absoluto de doações para o mesmo ano n
Macroprocesso Destinação do Plasma		
Unidades de PFC enviadas para transfusão/ano	Quantidade de bolsas de PFC enviadas para transfusão em um ano n	Informação diretamente obtida do Sistema Gestão do Plasma
Unidades de plasma (P) enviadas para fracionamento industrial/ano	Quantidade de bolsas de plasma (soma de PFC, PC e PIC) enviadas para fracionamento industrial em um ano n	Informação diretamente obtida do Sistema Gestão do Plasma
Unidades de plasma (P) descartadas/ano	Quantidade de bolsas de plasma (soma de PFC, PC e PIC) descartadas em um ano n	Informação diretamente obtida do Sistema Gestão do Plasma
Macroprocesso Descarte de Plasma		
Unidades de plasma (P) descartadas por volume insuficiente/ ano	Quantidade de bolsas de plasma (soma de PFC, PC e PIC) descartadas por volume insuficiente (< 170 ml até 2010; < 150 ml após 2011) em um ano n	Informação diretamente obtida do Sistema Gestão do Plasma
Unidades de plasma descartadas por motivos técnicos durante o processamento/ano	Quantidade de bolsas de plasma (soma de PFC, PC e PIC) descartadas por motivos técnicos durante processamento em um ano n	Informação diretamente obtida do Sistema Gestão do Plasma
Unidades de plasma descartadas por sorologia reagente/ ano	Quantidade de bolsas de plasma (soma de PFC, PC e PIC) descartadas por sorologia reagente em um ano n	Informação diretamente obtida do Sistema Gestão do Plasma
Unidades de plasma descartadas por motivos técnicos pós-processamento/ano	Quantidade de bolsas de plasma (soma de PFC, PC e PIC) descartadas em um ano n	Informação diretamente obtida do Sistema Gestão do Plasma
Unidades de plasma descartadas por falta de local de armazenamento/ano	Quantidade de bolsas de plasma (soma de PFC, PC e PIC) descartadas em um ano n	Informação diretamente obtida do Sistema Gestão do Plasma

Fonte: Elaborado pelo autor.

A definição de taxas para acompanhamento dos macroprocessos e respectivas metodologias de cálculo é fornecida no Quadro 2.

Quadro 2 – Cadeia produtiva do plasma. Definição das taxas segundo macroprocessos

	Definição	Modo de cálculo
Macroprocesso Destinação de Plasma		
Taxa de transfusão de PFC (%)	Relação percentual entre bolsas de PFC transfundidas (PFCT) e bolsas de PFC produzidas	(PFCT n / PFC n)*100, onde: PFCT n é o número absoluto de unidades de PFC transfundidas para um ano n; PFC n é o número absoluto de unidades de PFC produzidas para um ano n
Taxa de plasma enviado para fracionamento industrial (%)	Relação percentual entre quantitativo de plasma enviado para fracionamento industrial (PI) e plasma produzido (P) (soma de PFC, PC e PIC)	(PI n / P n)*100, onde: PI n é o número absoluto de unidades de plasma enviado para fracionamento industrial para um ano n; P n é o número absoluto de unidades de P produzidas em um ano n
Taxa de descarte de plasma (%)	Relação percentual entre quantitativo de plasma descartado (PD) e quantitativo de plasma produzido (P)	(PD n / P n)*100, onde: PD n é o número absoluto de unidades de plasma descartado para um ano n; P n é o número absoluto de unidades de P produzidas em um ano n
Macroprocesso Descarte de Plasma		
Taxa de descarte por volume insuficiente (%)	Relação percentual entre plasma descartado por volume insuficiente (Pins) e o quantitativo de plasma produzido (P)	(Pins n / P n)*100, onde: Pins n é o número absoluto de unidades de plasma descartado por volume insuficiente para um ano n; P n é o número absoluto de unidades de P produzidas em um ano n
Taxa de descarte por motivos técnicos durante processamento (%)	Relação percentual entre plasma descartado por motivos técnicos (PMT) durante processamento e o quantitativo de plasma produzido (P)	(PMT n / P n)*100, onde: PMT n é o número absoluto de unidades de plasma descartado por motivo técnico durante o processamento para um ano n; P n é o número absoluto de unidades de P produzidas em um ano n
Taxa de descarte por sorologia reagente (%)	Relação percentual entre plasma descartado por sorologia reagente e o quantitativo de plasma produzido (P)	(PSR n / P n)*100, onde: PSR n é o número absoluto de unidades de plasma descartado por sorologia reagente para um ano n; P n é o número absoluto de unidades de P produzidas em um ano n
Taxa de descarte por motivos técnicos pós-processamento (%)	Relação percentual entre plasma descartado por motivos técnicos pós-processamento e o quantitativo de plasma produzido (P)	(PMT pos n / P n)*100, onde: PMT pos n é o número absoluto de unidades de plasma descartado por motivos técnicos pós-processamento para um ano n; P n é o número absoluto de unidades de P produzidas em um ano n
Taxa de descarte por falta de local de armazenamento (%)	Relação percentual entre plasma descartado por falta de local de armazenamento e o quantitativo de plasma produzido (P)	(PArm n / P n)*100, onde: PArm n é o número absoluto de unidades de plasma descartado por falta de local de armazenamento para um ano n; P n é o número absoluto de unidades de P produzidas em um ano n

Fonte: Elaborado pelo autor.

Plano de Análise dos dados

Para cada indicador, foram obtidos os dados referentes aos anos de 2009, 2010 e 2011, com o intuito de observar a evolução ao longo desses três anos. Esse tipo de análise permitiu identificar a existência ou não de tendências em cada indicador de qualidade, e se essa eventual tendência é crescente ou decrescente.

A análise longitudinal conjunta dos indicadores permitiu detectar se o processo necessita de ações de intervenção para melhoria, constituindo-se em uma ferramenta de valor gerencial ao subsidiar os processos de tomada de decisão com informações sobre o desempenho do processo.

Para um mesmo ano e conjunto de indicadores, foram feitas comparações entre as cinco regiões do país. Análises comparativas inter-regionais permitiram identificar se existem regiões cujo processo tem um desempenho defasado em relação às demais, servindo também de informação para subsidiar decisões gerenciais de fomento e desenvolvimento de ações para nivelamento nacional da cadeia produtiva de plasma.

RESULTADOS

No período de 2009 a 2011, a quantidade de bolsas de sangue total coletadas e de plasma produzidas entre os fornecedores da Hemobras mantiveram-se na faixa de 2 milhões de bolsas de sangue total e 1,6 milhões de bolsas de plasma (Quadro 3), correspondendo a dois terços (2/3) da produção nacional. Essas seriam as primeiras etapas a serem monitoradas, e o estímulo à captação de doadores seria a medida inicial indicada para elevar esses índices.

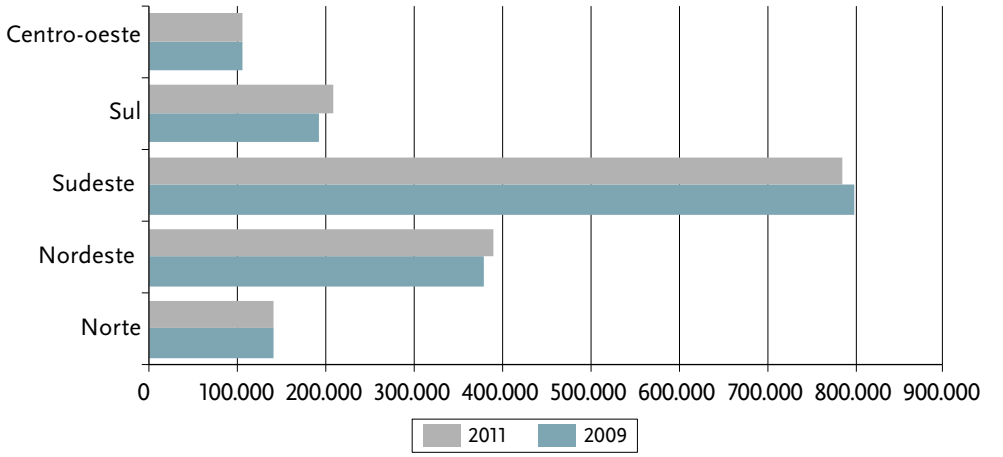
Quadro 3 – Produção nacional do plasma por região geográfica. Fornecedores Hemobrás, 2009-2011

Região	Bolsas de sangue doadas			PFC produzido		
	2009	2010	2011	2009	2010	2011
Norte	177.117	162.693	181.284	142.239	136.693	140.511
Nordeste	458.902	494.874	487.545	378.921	393.486	391.029
Sudeste	981.063	958.997	989.605	801.029	795.172	785.202
Sul	231.986	241.180	258.786	193.492	200.355	209.722
	125.887	128.664	122.459	104.658	96.731	105.694
Brasil	**1.974.955**	**1.986.408**	**2.039.679**	**1.620.339**	**1.622.437**	**1.632.158**

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do SGP.

O panorama regional de produção de plasma por região em 2009 e 2011 mostra que não houve mudanças expressivas nessa produção e a importância das regiões Sudeste e Nordeste (Figura 1).

Figura 1 – Produção nacional de plasma por região. Fornecedores Hemobrás. 2009 e 2011



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do SGP.

O índice de doações de sangue total aumentou 3,3% entre os anos de 2009 e 2011 no grupo de serviços de hemoterapia estudados (Tabela 1). Na análise dos dados por região, apenas a região Centro-Oeste apresentou queda de -2,7% nesse índice, chamando atenção o crescimento das bolsas coletadas na região Sul (11,6%).

Tabela 1 – Variações anuais (%) dos Índices de Produção de plasma e produtos sanguíneos. Brasil, 2009–2011

Variações anuais (%)			
Índices de produção	**2009-2010**	**2010-2011**	**2009-2011**
Brasil			
Unidades de sangue total doadas/ano	0,6	2,7	3,3
Unidades de PFC produzidas/ano	0,1	0,6	0,7
Região Norte			
Unidades de sangue total doadas/ano	-8,1	11,4	2,4
Unidades de PFC produzidas/ano	-3,9	2,8	-1,2
Região Nordeste			
Unidades de sangue total doadas/ano	7,8	-1,5	6,2
Unidades de PFC produzidas/ano	-0,6	3,8	3,2
Região Centro-Oeste			
Unidades de sangue total doadas/ano	2,2	-4,8	-2,7
Unidades de PFC produzidas/ano	-7,6	9,3	1,0
Região Sudeste			
Unidades de sangue total doadas/ano	-2,2	3,2	0,9
Unidades de PFC produzidas/ano	-0,7	-1,3	-2,0
Região Sul			
Unidades de sangue total doadas/ano	4,0	7,3	11,6
Unidades de PFC produzidas/ano	4,5	3,7	8,4

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do SGP.

A análise do índice de produção anual de plasma a partir do sangue coletado mostra que, no período analisado, ele foi inferior (0,7%) ao aumento de doações (3,3%) (Tabela 1). Na avaliação regional desse índice, o maior aumento é observado na região Sul (8,4%). Por outro lado, a região Sudeste, responsável por quase metade da produção de plasma nacional (Quadro 3), apresentou uma queda de 2,0% nesse índice entre 2009 e 2011, o que também ocorreu na região Norte (-1,2%).

Observa-se também a redução progressiva dos índices de obtenção de PFC (unidades de PFC produzidas a partir do sangue total colhido) (Quadro 4). Dentre as cinco regiões do país, apenas a região Centro-Oeste apresentou índice de obtenção de plasma em 2011 superiores aos índices de 2009. A região Sul foi a única a apresentar reduções progressivas desse indicador no período 2009–2011.

Quadro 4 – Índices regionais de obtenção de plasma fresco congelado (%). Brasil, 2009–2011

	2009	2010	2011
Brasil	82,04	81,68	80,02
Região Norte	80,31	84,02	77,51
Região Nordeste	82,57	79,51	80,20
Região Centro-Oeste	83,14	75,18	86,31
Região Sudeste	81,65	82,92	79,34
Região Sul	83,41	83,07	81,04

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do SGP.

Índices de destinação de plasma

No que diz respeito à destinação do plasma (Quadro 5), entre 2009 e 2011, nacionalmente, a quantidade de plasma usada em transfusões aumentou 2,7%, mas o envio para produção industrial teve aumento expressivo (+31,8%) e o descarte diminuiu (-3,4 %) (Tabela 2), indicadores favoráveis do ponto de vista da otimização da cadeia produtiva do plasma.

Quadro 5 – Destinação do plasma por região geográfica. Fornecedores Hemobrás. Brasil, 2009–2011

	Unidades de PFC enviadas para transfusão			Unidades de Plasma enviadas para indústria			Unidades de Plasma descartadas		
Região	2009	2010	2011	2009	2010	2011	2009	2010	2011
Norte	60.862	58.453	44.927	38.451	32.460	51.920	34.592	38.063	31.468
Nordeste				98.661					
Sudeste									
Sul	75.223	69.449	79.918	39.934	41.802	38.685	87.784	80.816	84.836
	37.477	40.197	34.019	23.077	29.724	19.616	31.647	35.911	42.504
Brasil									

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do SGP.

Tabela 2 – Variações anuais (%) dos Índices de Destinação de plasma. Brasil, 2009–2011

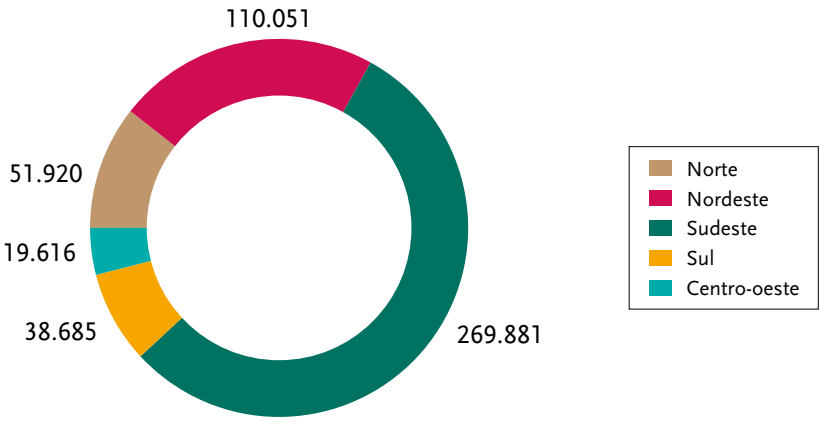
Variações anuais (%)			
Índices de destinação do plasma	2009–2010	2010–2011	2009–2011
Brasil			
Unidades de plasma enviadas para transfusão/ano	5,1	-2,3	2,7
Unidades de plasma enviadas para fracionamento industrial/ano	6	24,3	31,8
Unidades de plasma descartadas/ano	-3,1	-0,3	-3,4
Região Norte			
Unidades de plasma enviadas para transfusão/ano	-4	-23,1	-26,2
Unidades de plasma enviadas para fracionamento industrial/ano	-15,6	60,0	35,0
Unidades de plasma descartadas/ano	10	-17,3	-9,0
Região Nordeste			
Unidades de plasma enviadas para transfusão/ano	-1	-1,8	-2,8
Unidades de plasma enviadas para fracionamento industrial/ano	6,4	4,8	11,5
Unidades de plasma descartadas/ano	-8,2	68,8	54,9
Região Centro-Oeste			
Unidades de plasma enviadas para transfusão/ano	7,3	-15,4	-9,2
Unidades de plasma enviadas para fracionamento industrial/ano	28,8	-34,0	-15,0
Unidades de plasma descartadas/ano	13,5	18,4	34,3
Região Sudeste			
Unidades de plasma enviadas para transfusão/ano	14,1	-0,6	13,4
Unidades de plasma enviadas para fracionamento industrial/ano	7,9	45,6	57,1
Unidades de plasma descartadas/ano	-2,7	-24,9	-26,9
Região Sul			
Unidades de plasma enviadas para transfusão/ano	-7,7	15,1	6,2
Unidades de plasma enviadas para fracionamento industrial/ano	4,7	-7,5	-3,1
Unidades de plasma descartadas/ano	-7,9	5,0	-3,4

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do SGP.

Na análise regional dos índices de destinação do plasma (Tabela 2), observam-se reduções nas unidades enviadas para transfusão nas regiões Norte (-26,2%), Nordeste (-2,8%) e Centro-Oeste (-9,2%), porém aumento expressivo nas regiões sudeste (+13,4%) e Sul (+6,2%), que impactam o indicador nacional (+2,7%) mais que as reduções nas primeiras regiões.

A participação das regiões no envio para fracionamento industrial em 2011 mostra, em primeiro lugar, o Sudeste (55%), seguido de Nordeste (22%), Norte (11%), Sul (8%) e Centro-Oeste (4%).

Figura 2 – Participação das regiões no envio de plasma para fracionamento industrial. Fornecedores Hemobrás, 2011



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do SGP.

Na análise regional, envio de plasma para fracionamento industrial entre 2009 e 2011, notam-se comportamentos bem diferentes entre as regiões (Quadro 5). A região Sudeste, que, em termos absolutos, envia para a indústria o maior quantitativo de plasma desde o início da série, apresentou um crescimento de 57,1 % no quantitativo enviado entre 2009 e 2011. As regiões Nordeste (11,5%) e Norte (35%) também intensificaram o envio de plasma para fracionamento industrial. Por outro lado, as regiões Centro-Oeste e Sul apresentaram reduções de 15% e 3,1%, respectivamente, entre 2009 e 2011.

Quanto ao descarte de plasma, o cenário nacional mostra uma redução (-3,4%) no índice de bolsas descartadas entre 2009 e 2011. Na análise por região, observa-se que a região Sudeste foi a única a reduzir de forma progressiva e consistente os índices de descarte de plasma (-26,9%), mas registram-se também reduções nas regiões Norte (-9%) e Sul (-3,4%). Por sua vez, as regiões Nordeste (+54,9%) e Centro-Oeste (+34,3%) apresentaram aumentos expressivos nos índices de descarte de plasma no mesmo período, que merecem ser estudados.

Taxas anuais de destinação de plasma segundo região

A taxa de envio de plasma para transfusão, que expressa o percentual do plasma produzido utilizado em transfusões, manteve-se entre 33,58% e 35,25% no país. A taxa de envio de plasma para fracionamento industrial, indicador que mostra o percentual da produção de plasma destinado à produção de hemoderivados, aumentou de 19,34% em 2009 para 25,86% em 2011, com crescimento de 31,8% entre 2009 e 2011 no país. Por outro lado, a taxa nacional de descarte de plasma manteve-se praticamente estável nos anos analisados (35,66% em 2009 e 34,67% em 2010).

Tabela 3 – Taxas regionais anuais de destinação de plasma. Brasil, 2009-2011

	2009	2010	2011
Brasil			
Plasma enviado para transfusão (%)	33,58	35,25	34,24
Plasma enviado para fracionamento industrial (%)	19,34	20,58	25,86
Plasma enviado para descarte (%)	35,66	34,67	34,95
Região Norte			
Plasma enviado para transfusão (%)	42,79	42,76	31,97
Plasma enviado para fracionamento industrial (%)	20,51	22,82	33,02
Plasma enviado para descarte (%)	18,45	26,76	20,01
Região Nordeste			
Plasma enviado para transfusão (%)	33,03	31,48	31,11
Plasma enviado para fracionamento industrial (%)	21,86	22,50	25,05
Plasma enviado para descarte (%)	31,07	27,59	49,47
Região Centro-Oeste			
Plasma enviado para transfusão (%)	35,81	41,56	32,19
Plasma enviado para fracionamento industrial (%)	18,63	27,26	17,42
Plasma enviado para descarte (%)	25,55	32,93	37,76
Região Sudeste			
Plasma enviado para transfusão (%)	30,63	35,21	35,44
Plasma enviado para fracionamento industrial (%)	18,53	19,55	29,25
Plasma enviado para descarte (%)	42,20	40,15	31,02
Região Sul			
Plasma enviado para transfusão (%)	38,88	34,66	38,11
Plasma enviado para fracionamento industrial (%)	17,17	16,72	14,69
Plasma enviado para descarte (%)	37,74	32,33	32,21

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do SGP.

As análises regionais dos três índices mostram comportamentos bastante distintos. À exceção das regiões Centro-Oeste em 2010 (41,56%) e Norte (42,79% em 2009 e 42,76% em 2010), todas as regiões apresentaram taxas de transfusão de plasma inferiores a 40% nos anos estudados. A região Sudeste apresentou uma tendência ascendente (30,63%; 35,21%; 35,44%) e as demais regiões variaram sem padrão específico. A região Nordeste apresentou sistematicamente as menores taxas de uso de plasma em transfusão no país.

Quanto ao envio para produção industrial, as taxas nacionais foram de 19,34%, 20,58% e 25,86%, respectivamente, nos três anos estudados. Elevaram essas taxas a região Sudeste (de 18,53% para 29,25%), a região Nordeste (de 21,86% para 25,05%) e a região Norte (de 20,51% para 33,02%). A região Sul, por sua vez, apresentou redução da taxa de envio de plasma para fracionamento industrial (17,17% para 14,69%), enquanto a taxa de envio da região Centro-Oeste apresentou as maiores oscilações (18,63% em 2009, 27,26% em 2010 e 17,42% em 2011).

A taxa anual de descarte de plasma avaliada por região evidencia redução progressiva do descarte na região Sudeste (de 42,20% em 2009 para 31,02% em 2011) e elevação progressiva no Centro-Oeste (de 25,55% em 2009 para 37,76%). A maior elevação da taxa de descarte de plasma se deu no Nordeste, onde, em 2011, 49,47% da produção de plasma foi descartada. A região Norte apresentou as menores taxas de descarte entre as regiões do país para todos os anos avaliados.

Detalhamento dos motivos de descarte

O motivo do descarte foi decomposto em: descarte por motivos técnicos durante o processamento, descarte por volume insuficiente, descarte por sorologia reagente, descarte por falta de local de armazenamento e descarte por motivos técnicos após o processamento, mostrados no Quadro 6.

Quadro 6 – Descarte anual de bolsas de plasma segundo região. Fornecedores Hemobrás. Brasil, 2009–2011

Regiões	Motivos Técnicos			Volume Insuficiente			Sorologia Reagente		
	2009	2010	2011	2009	2010	2011	2009	2010	2011
Norte	14.012	17.880	14.902	7.289	5.064	5.335	5.913	7.120	3.273
Nordeste	36.182	43.972	63.296	45.780	31.538	10.431	14.369	15.994	17.738
Sudeste	99.476	99.175					18.390	19.909	15.896
Sul	25.825	32.791	41.217	30.964	30.561	23.753	4.998	4.779	5.400
	11.628	25.468	31.302	11.274	7.528	4.926	1.591	1.445	1.524
Brasil	**187.123**	**219.286**	**253.645**	**268.792**	**253.598**	**147.348**	**45.261**	**49.247**	**43.831**

Regiões	Falta de local de armazenamento			Motivos Técnicos após o processamento		
	2009	2010	2011	2009	2010	2011
Norte	1.072	1.827	979	6.306	6.172	6.979
Nordeste	23.810	15.489	101.562	20.120	21.718	24.273
Sudeste	53.972	37.466	37.944	46.010	45.452	26.540
Sul	2.449	3.169	6.232	23.548	9.516	8.234
	4.601	0	2.478	2.553	1.470	2.274
Brasil	**85.904**	**57.951**	**149.195**	**98.537**	**84.328**	**68.300**

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do SGP

Ao detalhar as taxas regionais anuais de descarte de plasma segundo motivo (Tabela 4), verifica-se aumento do descarte por motivos técnicos no país ao longo do triênio analisado – de 9,73% (2009) para 13,38% (2011) de toda a produção nacional de plasma, sendo este aumento progressivo nas regiões Centro-Oeste, Nordeste e Sul.

Tabela 4 – Taxas regionais anuais de descarte de plasma segundo motivo. Brasil, 2009–2011

	2009	2010	2011
Brasil			
Descarte por volume insuficiente (%)	13,98	13,23	7,68
Descarte por motivos técnicos durante processamento (%)	9,73	11,44	13,38
Descarte por sorologia reagente (%)	2,35	2,57	2,31
Descarte por motivos técnicos pós-processamento (%)	5,12	4,4	3,6
Descarte por falta de local de armazenamento (%)	4,47	3,02	7,87
Região Norte			
Descarte por volume insuficiente (%)	3,89	3,56	3,39
Descarte por motivos técnicos durante processamento (%)	7,47	12,57	9,48
Descarte por sorologia reagente (%)	3,15	5,01	2,08
Descarte por motivos técnicos pós-processamento (%)	3,36	4,34	4,44
Descarte por falta de local de armazenamento (%)	0,57	1,28	0,62
Região Nordeste			
Descarte por volume insuficiente (%)	10,14	6,76	2,37
Descarte por motivos técnicos durante processamento (%)	8,02	9,42	14,41
Descarte por sorologia reagente (%)	3,18	3,43	4,04
Descarte por motivos técnicos pós-processamento (%)	4,46	4,66	5,53
Descarte por falta de local de armazenamento (%)	5,28	3,32	23,13
Região Centro-Oeste			
Descarte por volume insuficiente (%)	9,1	6,9	4,38
Descarte por motivos técnicos durante processamento (%)	9,39	23,35	27,8
Descarte por sorologia reagente (%)	1,28	1,33	1,35
Descarte por motivos técnicos pós-processamento (%)	2,06	1,35	2,02
Descarte por falta de local de armazenamento (%)	3,71	Nd	2,2
Região Sudeste			
Descarte por volume insuficiente (%)	18,71	18,86	11,15
Descarte por motivos técnicos durante processamento (%)	10,73	10,45	11,16
Descarte por sorologia reagente (%)	1,98	2,1	1,72
Descarte por motivos técnicos pós-processamento (%)	4,96	4,79	2,88
Descarte por falta de local de armazenamento (%)	5,82	3,95	4,11
Região Sul			
Descarte por volume insuficiente (%)	13,31	12,22	9,02
Descarte por motivos técnicos durante processamento (%)	11,1	13,12	15,65
Descarte por sorologia reagente (%)	2,15	1,91	2,05
Descarte por motivos técnicos pós-processamento (%)	10,12	3,81	3,13
Descarte por falta de local de armazenamento (%)	1,05	1,27	2,37

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de dados do SGP.

O descarte por volume insuficiente na produção de plasma diminuiu consideravelmente em âmbito nacional – de 13,98% da produção de plasma, em 2009, para 7,78%, em 2011. Comportamento similar é observado em cada região do país.

Já a porcentagem do descarte sorológico na produção de plasma manteve-se praticamente estável e em patamares baixos (entre 2,31% e 2,57% no período) comparativamente aos outros dois motivos de descarte.

Observando-se o comportamento das regiões do país na porcentagem do descarte sorológico na produção de plasma, destacam-se duas situações distintas. A primeira delas se aplica à região Nordeste, com patamares de descarte sorológico entre 3,18% em 2009 e 4,04% em 2011, que apresentam aumento progressivo. Outra situação que se destaca é a da região Norte, que atingiu o maior patamar observado, em 2010, com 5,01%.

Quanto ao descarte por falta de local de armazenamento, este teve redução na sua participação entre as causas de descarte no cenário nacional entre 2009 (4,47%) e 2010 (3,02%), mas ganhou participação (7,87%) em 2011. A região Norte alternou períodos de aumento e redução da participação desse motivo de descarte, enquanto a região Centro-Oeste apresentou redução no período de 2009 a 2011, sem dados para 2010. A região Sul apresentou um aumento progressivo da participação desse motivo no descarte de plasma. No entanto, a maior variação apresentada foi da região Nordeste, onde quase um quarto (23,12%) de toda a produção de plasma no ano de 2011 foi descartado por falta de local de armazenamento.

Por fim, a porcentagem do descarte por motivos técnicos após o processamento sofreu uma redução progressiva de participação no descarte entre 2009 (5,12%) e 2011 (3,6%).

A participação do descarte por motivos técnicos após o processamento também apresentou diferenças regionais, sendo destaque a redução da participação deste motivo de descarte na região Sul (10,12% em 2009 e 3,13% em 2011). A região com menor grau de participação dos motivos técnicos após processamento no descarte total é a região Centro-Oeste.

DISCUSSÃO

A quantidade de bolsas de sangue total coletadas e de bolsas de plasma fresco congelado produzidas em todas as regiões manteve-se praticamente estável, demonstrando relativa homogeneidade entre as regiões do país, dentro do grupo selecionado.

Um primeiro ponto crítico à produção de plasma é o processamento do sangue total em hemocomponentes. Nessa etapa, a cada cinco bolsas de sangue coletadas, uma não dará origem a plasma fresco congelado, representando uma perda de 20% logo na primeira etapa dessa cadeia produtiva. Outros fatores influenciam esse ponto da cadeia produtiva do plasma, como os fatos de, em nosso país, o

concentrado de plaquetas ser produzido primordialmente a partir de sangue total e de, por vezes, não se utilizar bolsas com solução aditiva, tal como o SAG-M.

Esses fatores, de forma isolada ou associada, favorecem uma menor obtenção de plasma ou obtenção em volume reduzido a partir do sangue total. A utilização de solução aditiva e a obtenção de concentrados de plaquetas por plaquetaférese são medidas que poderão aumentar a disponibilidade de plasma para fracionamento industrial.

Após a obtenção do plasma, este pode tomar três rumos: descarte, transfusão ou fracionamento industrial. Apesar de o quantitativo de bolsas enviadas para fracionamento industrial ter aumentado 31,8% entre 2009 e 2011, essa destinação do plasma ainda é inferior à do envio para transfusão e do descarte. Considerando que o plasma enviado para fracionamento industrial é o excedente do plasma de uso terapêutico, o quantitativo disponível depende inversamente da demanda deste.

O ponto seguinte de atenção do serviço deve ser para o descarte do plasma. Os dados nacionais demonstram um descarte elevado de plasma, que chega a 35% da produção. Os diferentes padrões de evolução da taxa de descarte nas regiões e os motivos de descarte podem oferecer um indício dos pontos da produção que devem ser revistos com o intuito de minimizá-lo. Esse é o sentido de se acompanhar os detalhamentos dos motivos de descarte.

Ações devem ser tomadas a fim de contornar cada um desses motivos de descarte técnico. Por exemplo, um alto grau de descarte por contaminação por hemácias está associado a um desempenho insuficiente do processo de centrifugação do sangue total e/ou extração do plasma, devendo esses processos estar validados e os equipamentos utilizados (centrífugas refrigeradas, extratores automáticos, balanças de bancada), devidamente calibrados e com manutenção preventiva em dia. O plasma lipêmico pode se associar à alimentação gordurosa dos doadores no período anterior à doação ou à hiperlipemia, que podem ser evitadas por ações educativas do setor de captação de doadores, instruindo-os quanto à melhor alimentação previamente à doação de sangue.

O descarte do plasma por coloração esverdeada deve ser controlado pela utilização de escalas cromáticas rotineiramente no serviço, e treinamentos periódicos da equipe responsável pela inspeção visual do plasma a fim de manter os critérios de rejeição do plasma uniformes entre a equipe (reprodutibilidade), e ao longo do tempo para um mesmo funcionário (repetitividade). Métodos estatísticos podem ser utilizados para validar esse processo "subjetivo" de avaliação colorimétrica do plasma, como a utilização da estatística K (kappa), em que o grau de concordância entre avaliações sobre o mesmo conjunto de objetos, mas feita por observadores e/ou avaliadores diferentes, é calculado levando em consideração a concordância mínima decorrente do acaso.

A redução do descarte por volume insuficiente em todas as regiões no período deve ter sido devida, principalmente, à alteração da legislação brasileira pela RDC 57, de 16 de dezembro de 2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010), e pela Portaria do Ministério da Saúde nº 1.353, de 14 de junho de 2011 (BRASIL, 2011a). Esses instrumentos normativos reduziram a exigência de volume mínimo do PFC de 170 ml para 150 ml. Com isso, bolsas entre 150 ml e 169 ml, descartadas até 15 de dezembro de 2010, passaram a poder ser utilizadas como PFC.

Apesar da redução do descarte por volume insuficiente, o descarte remanescente ainda é significativo. Isso ocorre quando o processo de centrifugação não está bem validado, fazendo com que permaneçam hemácias no plasma, prejudicando a obtenção do volume mínimo do PFC.

Outra possibilidade é uma coleta de sangue total insuficiente para produzir os três hemocomponentes pela metodologia de fracionamento adotada pelo serviço. Havendo dificuldades relativas ao volume disponível, o serviço acaba por ter que optar entre a produção de concentrado de plaquetas e a produção de plasma, a depender da demanda de cada hemocomponente. Mesmo quando se produz concentrado de plaquetas randômico, é possível obter plasma com volume adequado por meio da validação do processo de centrifugação e extração, adicionalmente ao adequado controle dos equipamentos, com programas de manutenção preventiva, calibração e qualificação.

De maneira similar à região Centro-Oeste, a região Nordeste reduziu seu descarte por volume insuficiente e elevou o descarte de plasma por motivos técnicos durante o processamento. A região Nordeste era responsável pelo envio de 36.182 bolsas em 2009 (8,02% da produção) e passou para 63.296 bolsas em 2011 (14,41% da produção). Outro motivo de descarte, no entanto, requer maior atenção na região Nordeste. Trata-se do que quadruplicou no período avaliado. Em 2009, 23.810 bolsas foram descartadas por falta de local de armazenamento, e 101.562 bolsas em 2011, impactando diretamente os dados nacionais, que entre 2010 e 2011 se elevaram de 57.951 para 149.195 bolsas de plasma.

O descarte por falta de local de armazenamento tem como raiz aspectos técnicos relacionados ao desempenho da cadeia do frio, impeditivos à utilização desse plasma para fracionamento industrial. O plasma produzido excede a capacidade de estocagem da hemorrede. Sendo assim, a resolução desses aspectos técnicos poderá melhorar esse cenário instalado a partir de 2011.

A região Norte apresentou um descarte baixo de plasma, comparado ao das demais regiões. No entanto, o seu descarte sorológico tem se mostrado por vezes elevado. Considerando que a produção de plasma pouco variou no período, devem ser investigadas atividades que impactem esse processo (quais sejam, a execução e o controle das técnicas sorológicas e triagem clínica de doadores).

A região Sudeste, por sua vez, reduziu o descarte de plasma por todos os motivos, exceto o descarte por motivos técnicos durante o processamento, que se manteve praticamente estável. Após a redução do descarte por volume insuficiente, o descarte técnico durante o processamento passou a figurar, juntamente com o descarte por volume insuficiente, como a maior causa de descarte.

Já a região Sul, elevou o seu descarte por motivos técnicos durante o processamento e por falta de local de armazenamento, sendo que aquele corresponde a 15,65% de toda a produção de plasma em 2011. Em números absolutos, a região Sul saiu de 25.825 bolsas em 2009 (11,1%) para 41.217 bolsas em 2011 (15,65%), um movimento similar ao observado nas regiões Centro-Oeste e Nordeste.

Mantendo-se a proporção atual, em que 25,86% da produção nacional de plasma é enviada para produção de hemoderivados, a capacidade máxima de operação da Hemobrás, de processamento de 500.000 litros de plasma – aproximadamente 2.500.000 bolsas de plasma anuais – só seria atingida com uma produção nacional em torno de 10 milhões de bolsas de plasma.

Mantido o índice atual de obtenção de plasma (80,02%), o uso pleno da capacidade instalada da Hemobrás somente seria atingido a partir de aproximadamente 12 milhões de bolsas de sangue total coletadas. Essa quantidade de bolsas de sangue total corresponde a 3,33 vezes o coletado no ano de 2010 em todos os serviços do país, de acordo com dados do Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados, Produção Hemoterápica (Brasil, 2012).

Como aumentar a coleta de sangue total em 3,33 vezes em todo o território nacional é uma meta pouco realista, a otimização da cadeia produtiva do plasma é a melhor opção para ampliar a obtenção de plasma excedente para fracionamento industrial. Pelos dados apresentados, seria possível aumentar quase 25% o plasma disponível para a indústria, ao se elevar o índice de obtenção de PFC dos 80% atuais para quase 100%. A produção de PFC aumentaria de 1,6 milhões de bolsas para aproximadamente 2 milhões de bolsas, um incremento aproximado de 400 mil bolsas/ano.

Além disso, considerando que, de todos os motivos de descarte, o único "inevitável" e de fato mandatório de descarte da bolsa é a sorologia reagente, os demais motivos de descarte (técnico durante e após processamento, volume insuficiente e falta de local de armazenamento) são contornáveis. Em um cenário hipotético ideal, ações sobre o processamento e armazenamento de hemocomponentes poderiam ter evitado o descarte de até 618.488 bolsas em 2011 e de 1.874.007 bolsas no triênio avaliado. A simples otimização do descarte de plasma seria capaz de mais do que dobrar o plasma disponível para fracionamento industrial. Nos três anos avaliados, o descarte "contornável" de quase 375 mil litros de plasma (conversão a 200 ml por bolsa).

Considerando, então, que:

1) o aumento do índice de obtenção de PFC pode produzir um incremento de até 400 mil bolsas produzidas/ano;
2) o descarte, se eliminado, produziria um aumento na disponibilidade de bolsas de mais de 600 mil bolsas/ano;
3) a demanda transfusional se mantenha a mesma nos serviços avaliados, o aumento da disponibilidade de plasma nos serviços de hemoterapia, incluídos no presente estudo, poderia atingir até 1 milhão de bolsas de plasma anuais, o que representaria um volume adicional de 200 mil litros por ano enviados para fracionamento industrial.

Deve-se considerar que esse estudo foi feito com serviços cuja coleta de sangue total totalizou 2,04 milhões de bolsas, e que dados da SAS/MS indicam uma coleta de sangue total de 3,6 milhões de bolsas no país. Assim, excluídas a demanda transfusional de 35% e o descarte sorológico de 2%, ainda há um campo potencialmente fornecedor de plasma para fracionamento industrial da ordem de 1 milhão de bolsas anuais, perfazendo até 200 mil litros de plasma.

CONCLUSÃO

A utilização de indicadores como método de monitoramento da cadeia produtiva do plasma permitiu identificar pontos críticos na cadeia, como o baixo índice de obtenção de plasma e o alto descarte de plasma. Contribuem para as taxas de descarte, em ordem de relevância, os motivos técnicos durante o processamento, e o volume insuficiente e falta de local de armazenamento, empatados como segunda maior causa.

Os resultados encontrados indicam a utilidade do monitoramento da cadeia produtiva do plasma com o intuito principal de aumentar sua eficiência, por meio de ações que elevem a obtenção de plasma e reduzam a perda pelo descarte. O presente estudo apresenta resultados para indicadores anuais, mas o monitoramento nos serviços de hemoterapia exigiria uma frequência maior, sendo sugerido o monitoramento mensal para que ações corretivas possam ser adotadas com mais presteza.

O estudo aponta a necessidade de rever a qualidade do processamento no curto prazo, nos aspectos relacionados a descarte por motivos técnicos no processamento e descarte por volume insuficiente. O estudo mostra também que devem ser implementadas ações para evitar descarte por falta de local de armazenamento.

Os dados mostram que cresceu o envio de plasma para fracionamento industrial. No entanto, essa destinação do plasma ainda é superada pelo quantitativo enviado para transfusão e pelo quantitativo de plasma descartado.

Apesar de não ser o hemocomponente de maior utilização para fins transfusionais, o plasma é a matéria-prima para medicamentos considerados estratégicos e essenciais para o tratamento de desordens da coagulação e imunodeficiências. A otimização da obtenção de plasma para fracionamento industrial é fator essencial para o completo sucesso da atenção hemoterápica e hematológica do SUS.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2008:** Sistemas de gestão da qualidade. Rio de Janeiro, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011a. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. **Caderno de informação:** sangue e hemoderivados: produção hemoterápica: Sistema Único de Saúde – SUS (serviços públicos e privados contratados): serviços privados não contratados pelo SUS. 4. ed. Brasília, 2011b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. **Caderno de informação:** sangue e hemoderivados: produção hemoterápica: Sistema Único de Saúde – SUS (serviços públicos e privados contratados): serviços privados não contratados pelo SUS. 5. ed. Brasília, 2011c.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010. Seção 1, p. 119.

MOTSCHMAN, T. L.; JETT, B. W.; WILKINSON, S. L. Quality Management Systems: Theory and Practice. In. AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. **Technical Manual.** 17. ed. Bethesda, Maryland, 2011. p. 1-39.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA. **Caderno de Especificações Técnicas para o Plasma de Fracionamento Industrial**. Brasília, 2011.

_____. **Sistema Gestão do Plasma**, [200-?]. Disponível em: <http://aplicacoes.hemobras.gov.br/gestaoplasma/>. Acesso em: 21 nov. 2012.

WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA. **Contract Fractionation.** Canadá, 1998. 18 p. (Facts and Figures, n. 5).

Custos dos Módulos de Captação de Doador e Coleta de Sangue Total no Hemocentro Coordenador de São Luís – MA: Comparação da Coleta Interna e Externa

Autora: Luciana Amorim Tomich
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Maria Angélica Borges dos Santos

INTRODUÇÃO

Para garantir os estoques constantes de hemocomponentes, a Organização Mundial de Saúde (OMS) preconiza que de 3% a 5% da população realizem doação de sangue de forma espontânea e regular (MOURA et al., 2006). Entretanto, para o Ministério da Saúde, apenas 2% da população brasileira é doadora. Diante desses dados, a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados não têm medido esforços para elevar esse percentual de doadores para 3%, visando minimizar a vulnerabilidade do nível de estoque das instituições de coleta.

Nesse contexto, o maior desafio enfrentado pelas instituições de saúde é manter e incrementar a doação de sangue. As estratégias de captação de doadores precisam estar bem equacionadas para garantir a suficiência dos estoques de sangue. O bom acolhimento do doador, campanhas em datas comemorativas com mensagens altruístas, doação de sangue para reposição hospitalar, convocação direta aos doadores e ações educativas em saúde são estratégias utilizadas pelas instituições para a captação de doadores de sangue (RODRIGUES; LINO; REYBNITZ, 2011).

Outro aspecto importante, que impacta sobre a disponibilidade e a adesão dos doadores a programas de doação, são as estratégias de coleta. Um estudo constatou que o número anual de doações era significativamente influenciado pelo número de doadores convidados, o número de oportunidades para doar e a duração média da sessão de doação (VAN DER POL; CAIRNS, 1998). Também o local onde se realiza a coleta, se em um local fixo nas instalações de um hemocentro ou hemonúcleo (coleta interna) ou em local móvel, buscando maior proximidade de potenciais doadores (coleta externa), pode impactar o número, qualidade e segurança das doações.

O Programa de Coleta Externa de Sangue vem sendo utilizado em todo o país como uma extensão do serviço de captação de doadores de sangue. Tem como objetivo principal facilitar o acesso do cidadão à doação de sangue e, consequentemente, aumentar o estoque de hemocomponentes para atender à demanda da hemorrede estadual. Dentre outras vantagens, é válido ressaltar a mobilização imediata de novos doadores, o aumento da área de abrangência e a fidelização das parcerias (LAVAL; PINTO, 2007).

A coleta externa, quando não bem estruturada e planejada, apresenta desvantagens. Estas incluem elevado custo para deslocamento da equipe médica e técnica, dificuldade na logística, diminuição do fracionamento das bolsas coletadas, população-alvo heterogênea, acrescida de comportamento de risco e possível aumento de descarte em virtude do perfil sorológico desconhecido (SANTOS, 2012).

Diante da perene escassez de recursos para a saúde (MEDICI; MARQUES, 1996), essas análises sobre estratégias para aumentar as doações e sua segurança devem

ser acompanhadas de discussões sobre custos. Varney e Guest (2003) realizaram uma análise detalhada dos custos do sangue no Reino Unido, tendo constatado um crescimento do custo anual do fornecimento e transfusão de sangue de 256% entre 1994–1995 e 2000–2001 para um aumento de 2% nas doações. Estimaram o custo anual da transfusão de um concentrado de hemácias em um adulto em £635. Detalharam também o custo anual direto despendido por doadores com gastos em transporte para chegar ao posto de doação em £8,1 milhões, além de custo indireto de uso de 3,1 milhões de horas de lazer potenciais e de £7,2 milhões anuais em perda de produtividade. Os resultados alertam para a necessidade de mais atenção aos aspectos econômicos das transfusões e doações de sangue.

Pesquisar sobre custos em hemoterapia é uma iniciativa de fundamental importância para a gestão financeira, visando otimizar as atividades executadas na hemorrede e o fornecimento de sangue com qualidade para a população, numa relação adequada de custo-benefício. Este trabalho é uma contribuição a esse esforço, a exemplo dos trabalhos de Souza (2012) e Leal (2011), que contribuíram para ajudar na concepção deste estudo.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Determinação do custo do sangue: melhores práticas e a realidade do serviço público brasileiro

Em face da escassez de investimento e recursos no setor público, num processo de tomada de decisão as ações de planejamento e aplicações de recursos e a análise de custos alocados aos procedimentos proporcionam ao gestor a busca pelo equilíbrio entre qualidade e eficiência do atendimento e a viabilidade dos custos (ALMEIDA; ALBERTON, 2005).

Em busca de um custo cada vez menor, sem afetar a funcionalidade e a qualidade dos serviços prestados, os hemocentros brasileiros vêm adotando melhorias de forma a eliminar desperdícios, reduzir gastos e obter um serviço com eficiência e efetividade.

As melhores práticas para determinar o custo do sangue têm sido objeto de estudos de consenso internacional. A tendência é definir custos segundo etapas ou módulos, que replicam em termos gerais as principais fases do ciclo do sangue. Na tentativa de contabilizar o custo do sangue, em um estudo realizado nos Estados Unidos, os especialistas em banco de sangue e medicina transfusional participaram de uma conferência de consenso multidisciplinar para desenvolver um método abrangente e padronizado para capturar todos os custos associados à coleta de sangue e transfusão.

A revisão detalhada dos custos relacionados a uma transfusão feita na Conferência de Consenso sobre Custos do Sangue, realizada em 2003 (COST OF BLOOD CONSENSUS CONFERENCE, 2005), permitiu elencar mais de 250 itens de custo. Durante o estudo, ficou clara para o grupo a necessidade de descrever todos os passos para alocar os elementos de custeio no modelo *Activity Based Costing* (ABC). Dessa forma, previu-se que esse fluxo detalhado para a contabilidade de custo do sangue seria um ponto de partida para auxiliar no planejamento futuro e análise de estudos de custo-efetividade.

No fluxograma da coleta e transfusão de sangue foi definido um processo composto de nove etapas para capturar tanto os componentes do custo direto (custos variáveis dos insumos e custos fixos de pessoal e instalações) quanto os indiretos (serviços e instalações relacionados):

1) Recrutamento e qualificação (Captação) do doador;
2) Coleta de sangue;
3) Processamento do sangue, testes laboratoriais e liberação;
4) Descarte do sangue, notificação e rastreamento do doador;
5) Rotulagem, inventário, armazenamento e transporte a partir do centro de coleta;
6) Armazenamento na Agência Transfusional;
7) Preparo pré-transfusional;
8) Administração e acompanhamento da transfusão;
9) Rastreamento dos desfechos de longo prazo (vigilância).

Nessa perspectiva de análise de custos econômicos, mais amplos que os contábeis, são incluídos custos relacionados à vigilância e efeitos adversos pós-doação e pós-transfusão (SHANDER et al., 2007) e os custos para a sociedade envolvidos na doação: horas de trabalho e lazer perdidas pelos doadores e empregadores, custo do transporte até o centro de coleta, etc. (VARNEY; GUEST, 2003; SHANDER et al., 2007).

Brilhante, Macedo e Santos (2008) realizaram uma avaliação dos microcustos de uma transfusão em Portugal e analisaram independentemente os custos relacionados à coleta, processamento e análise do sangue e administração do sangue, entre os meses de junho e julho de 2007. Os itens avaliados nos custos relacionados à coleta foram consumíveis, recursos humanos (valorados pelo tempo em que o profissional está efetivamente envolvido na realização da tarefa relacionada ao processo estudado), equipamentos (inclusive depreciação de esfigmomanômetro e cadeiras) e custos relacionados ao espaço físico.

No trabalho de Brilhante, Macedo e Santos (2008), o elemento de custo mais significativo na coleta foi o de consumíveis (63,5 euros), seguido por recursos humanos (8,06 euros), aparelhos e espaço físico (2,24 e 1,45 euros respectivamente). Chama a atenção nessa metodologia o fato de não considerar o tempo ocioso dos profissionais entre a chegada de um doador e outro, o que gera quase um "custo-padrão".

Estudos recentes sobre o módulo Coleta de Sangue no Brasil utilizaram metodologia ABC e estabeleceram a insuficiência do repasse federal SUS para cobrir os custos do módulo. Ubialli et al. (2008) realizaram um levantamento sobre custo médio do módulo de Coleta de Sangue Total, pelo método ABC, no Hemocentro de Ribeirão Preto - SP, comparando-os com os valores pagos pela tabela SUS. Na definição de Ubialli et al. (2008), estariam incluídos nesse módulo apenas as atividades vinculadas à retirada do sangue, iniciada com a inspeção das etiquetas e identificação das bolsas e tubos até o lanche do doador, excluindo-se qualquer atividade relacionada à captação e qualificação do doador. Foram computados como recursos para execução da coleta os seguintes itens: material de consumo; mão de obra direta; equipamentos; condomínio; mão de obra indireta; administração; gestão da qualidade e informática.

Santos (2010) e Baú (2010) também acompanharam o trabalho de Ubialli et al. (2008), definindo custo do módulo de Coleta pela metodologia ABC para os estados Amazonas e Santa Catarina. Entretanto, a própria equipe do *Cost of Blood Consensus Conference* reconhece as dificuldades da implantação do modelo ABC (COST OF BLOOD CONSENSUS CONFERENCE, 2005).

A implantação de custos no setor público no Brasil permanece um desafio. Não existe uma cultura de custos na administração pública brasileira (SLOMSKI, 1996). Não existe um modelo padrão de custo que possa ser aplicado em qualquer entidade, seja pública ou privada. Segundo Machado e Holanda (2010), "[...] a escolha do método de custeio do setor público não é tarefa fácil, na medida em que há defensores para quase todos os métodos." A implantação de uma cultura de custos no Brasil pela priorização do uso de informações disponíveis, mais do que pela definição apriorística das metodologias a serem adotadas, diretriz que endossamos neste trabalho (MACHADO; HOLANDA, 2010).

Coleta Externa - experiências no Brasil

Embora muito frequentes fora do Brasil, as Coletas Externas são usadas de forma mais parcimoniosa pela maioria dos hemocentros brasileiros do que nos bancos de sangue de países desenvolvidos. O Programa Coleta Externa de Doação de Sangue vem sendo desenvolvido pela hemorrede brasileira e tem como finalidade, implementar as ações de captação de doadores e alcançar as metas planejadas para atendimento da demanda.

As coletas móveis geralmente são realizadas pelas Unidades de Hemoterapia em parceria com escolas, faculdades, empresas, unidades de saúde, centros comunitários, instituições religiosas e governamentais, proporcionando aos doadores de sangue maior comodidade quanto ao horário e local de coleta. Para Ferreira e Genofre (2005), a facilidade de acesso oferecida pela coleta móvel vem ao encontro da expectativa do doador, além de transformar a primeira experiência de campanha externa em campanhas regulares dentro do calendário fixo e, em relação ao doador, criar o hábito de cidadania e solidariedade.

As unidades móveis para coleta de sangue existentes na hemorrede são compostas por ônibus ou carretas adaptadas, com infraestruturas preparadas e equipadas para realizar o ciclo do sangue, isto é, captação e cadastro de doadores, triagem hematológica e clínica e a coleta da bolsa de sangue.

Em pesquisa realizada nos *sites* oficiais dos Hemocentros Coordenadores, como Fundação Pró-Sangue, Hemominas, Hemoce, Hemocentro de Campinas, entre outros, constatou-se que todos seguem um protocolo elaborado com base nos critérios recomendados pela Portaria n.º 1.353/2011 (BRASIL, 2011), quando planejam uma coleta externa, como também aplicam pré-requisitos para avaliação das condições necessárias para o bom aproveitamento e sucesso dessa ação. A maioria dos protocolos de saída para coleta externa prevê expectativa mínima de bolsas colhidas, que varia de acordo com a capacidade técnica da equipe e a capacidade instalada, diferenciada para cada hemocentro coordenador. No caso do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Maranhão - Hemomar, o número mínimo de bolsas coletadas/dia foi estimado em 35 bolsas.

OBJETIVOS

Geral

Analisar os componentes de custo dos módulos, Captação de Doadores e Coleta de Sangue do Hemocentro Coordenador, visando estabelecer um comparativo entre as modalidades de coleta interna e coleta externa.

Específicos

- Descrever os componentes do custeio da coleta externa e interna e estimar os custos de uma e de outra;
- Estimar o número mínimo de bolsas doadas na coleta externa, equiparando o seu custo com o custo da bolsa coletada no posto fixo do Hemocentro Coordenador.

CONTEXTUALIZAÇÃO DO ESTUDO

O Centro de Hematologia e Hemoterapia do Maranhão – Hemomar, fundado em 22 de abril de 1982, pela Lei Estadual nº 4.406, localizado na Avenida 5 de Janeiro, Bairro da Jordoa, S/N, é o órgão responsável por programar, executar e coordenar a Política de Sangue, Hemocomponentes e Hemoderivados do Maranhão, bem como pelo atendimento às pessoas portadoras de doenças do sangue. A área total construída atual é de 3.384,30 m².

O Hemomar faz parte da estrutura organizacional da Secretaria de Estado da Saúde, atuando inicialmente apenas no âmbito da Hemoterapia, voltado exclusivamente para a coleta, processamento e distribuição de sangue e hemocomponentes. A princípio contava com apenas uma unidade, o próprio Hemocentro. Hoje, passados 30 anos, o Hemomar conta com uma estrutura que compreende 1 Hemocentro Coordenador de São Luís, 7 Núcleos de Hemoterapia e 29 Agências Transfusionais, localizadas nas diferentes Regionais de Saúde do Estado.

A missão do Hemomar é programar, executar e coordenar as atividades da Hemorrede Estadual, dentro dos padrões exigidos pela Política Nacional do Sangue e Hemoderivados, objetivando fornecer hemocomponentes com garantia de qualidade e atendimento hematológico multiprofissional com efetividade, ética e responsabilidade.

No ano de 2012, segundo os boletins de produção ambulatorial, a hemorrede estadual coletou 65.105 bolsas de sangue e distribuiu 103.310 hemocomponentes, sendo responsável por 100% do atendimento de hemocomponentes para hospitais públicos e privados de todo o Estado. Somado a isso, o Hemomar atendeu 21.422 pessoas acometidas com hemoglobinopatias e coagulopatias, oferecendo a esses pacientes tratamento multidisciplinar, que envolve atendimento ambulatorial, com acompanhamento médico, farmacêutico, odontológico, fisioterapêutico, psicológico e apoio social.

Para garantir os estoques de sangue no Hemocentro Coordenador, duas estratégias de coleta são empregadas: a coleta em posto fixo, situado no próprio Hemomar, e o programa de Coleta Externa. Cada um deles demanda recursos específicos e vem gerando também resultados que podem ser analisados de forma independente e comparativa do ponto de vista da quantidade de bolsas geradas, da produtividade e do custo. A seguir serão descritas as dinâmicas básicas e estruturas das duas estratégias de coleta.

Coleta no posto fixo do Hemocentro Coordenador (coleta "interna")

Com base nos dados consultados no setor de Recursos Humanos do Hemomar, o Serviço de Captação Interna de Doadores e Coleta de Sangue, atualmente, conta com uma equipe multidisciplinar composta pelos seguintes profissionais (Quadro 1):

Quadro 1 – Relação de funcionários atuantes na Coleta Interna, no Hemocentro Coordenador de São Luís/MA, no ano 2012

Item	Função	Nº de Funcionários
01	Assistente Social	05
02	Auxiliar de Nutrição	07
03	Coord. do Serviço de Hemoterapia	01
04	Coordenação de Enfermagem	01
05	Coordenação de Nutrição	01
06	Coordenação de Recepção	01
07	Coordenação de Serviço Social	01
08	Enfermeiro	14
09	Médico	04
10	Motorista	01
11	Nutricionista	01
12	Ouvidoria	01
13	Recepcionista	06
14	Técnico de Enfermagem	32
Total de Funcionários		76

Fonte: Setor de RH do Hemomar, 2012.

Para tanto, todos os profissionais aqui relacionados desempenham suas funções voltadas para a captação, fidelização de doadores e a coleta de sangue propriamente dita, numa área construída de 429,09 m².

A partir de análise de documentos pertinentes à captação e doação de sangue, foram identificadas como estratégias utilizadas pelo Hemomar as seguintes ações: doação de reposição hospitalar; coletas externas; campanhas periódicas em datas comemorativas; mala direta; informes publicitários; palestras educativas em escolas, universidades, centros religiosos e empresas. As estratégias aqui descritas objetivam incentivar as pessoas a doarem sangue de forma regular, resgatando o compromisso social e de cidadania.

Coleta Externa

O Programa de Coleta Externa de Sangue vem sendo utilizado em todo o mundo como estratégia de captação de doadores, sendo também implementada no Hemomar. O Programa conta com um Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP) Coleta Externa, que define as etapas necessárias para viabilizar as coletas externas.

A unidade móvel de Coleta Externa do Hemomar é uma extensão do Serviço de Captação de doadores de sangue, que tem como objetivo principal facilitar o acesso do cidadão à doação de sangue e, consequentemente, aumentar o estoque de hemocomponentes, visando atender à demanda da hemorrede estadual.

A unidade móvel existente no Hemocentro Coordenador é um ônibus equipado com infraestrutura preparada para realizar o ciclo do sangue, no que tange ao cadastro e à captação de doadores, triagem clínica e hematológica e a doação de sangue propriamente dita.

A equipe de Coleta Externa é composta por funcionários fixos (Quadro 2) e por funcionários compartilhados com a coleta interna (Quadro 3).

Quadro 2 – Relação de Funcionários Fixos da Coleta Externa, no Hemocentro Coordenador de São Luís/MA, no ano 2012

Item	Função	Nº de Funcionários
01	Assistente Social	01
02	Auxiliar Administrativo	01
03	Auxiliar de Serviços Gerais	01
04	Enfermeira	01
Total de Funcionários		**04**

Fonte: Hemomar, 2012.

Quadro 3 – Relação de funcionários da Coleta Interna compartilhados com a Coleta Externa, no Hemocentro Coordenador de São Luís/MA, no ano 2012

Item	Função	Nº de Funcionários
01	Auxiliar de Nutrição	01
02	Médico	01
03	Motorista	02
04	Recepcionista	01
05	Técnico de Enfermagem	04
Total de Funcionários		**09**

Fonte: Hemomar, 2012.

Toda a lógica da Coleta Externa é pautada na existência de instituições parceiras, que pactuam com o Hemomar a disponibilidade de doadores ou espaços com alto potencial de captação de doadores. As instituições parceiras podem ser empresas, instituições de ensino superior, organizações religiosas, unidades de saúde, clubes, associações e outros.

Cada uma dessas instituições apresenta vantagens e desvantagens. O ganho na parceria com empresas é seu público-alvo, composto em sua maioria por pessoas com escolaridade de nível médio e superior, de fácil compreensão à informação e saudáveis, haja vista a realização de exames periódicos regulares. Essas instituições de forma geral oferecem instalações favoráveis para realização da Coleta Externa.

Nas instituições de ensino superior, a população-alvo é composta principalmente por adultos e jovens com alto grau de compreensão e facilidade em responder ao questionário e às perguntas formuladas pelo entrevistador durante a triagem

clínica. Outro ponto favorável é a parceria com os diretórios acadêmicos, que atuam como grandes multiplicadores na divulgação da campanha de doação de sangue. A desvantagem está no comportamento de risco acrescido, como uso de drogas e inúmeros parceiros sexuais. As instalações do Campus, assim como as empresas, são favoráveis para otimização da coleta externa.

Em unidades de saúde, instituições religiosas, associações e clubes, segundo Ferreira e Genofre (2005), a população-alvo é heterogênea, mas com um padrão de comportamento semelhante quanto a situações de risco acrescido, por ser o evento aberto também à população local. A triagem clínica muitas vezes torna-se um consultório de encaminhamento, devido à alta incidência de patologias crônicas mal acompanhadas, o que lentifica bastante o trabalho.

No caso de instituições que solicitam pela primeira vez a Coleta Externa, será realizada uma visita técnica para avaliação da área física, que deve ser adequada quanto a estacionamento para a unidade móvel, condições do local, iluminação, ponto elétrico, banheiros próximos, higienização e acessibilidade para o suporte logístico no transporte da equipe e hemocomponentes. Nessa visita técnica é feito um pré-agendamento para conhecimento do público-alvo e divulgação com palestra dinâmica de sensibilização e esclarecimento da Campanha de Doação de Sangue, como também a formação de multiplicadores.

Para que aconteça a Coleta Externa, a instituição requerente, sendo pública ou privada, deve encaminhar para a direção geral do Hemocentro Coordenador um ofício requerendo a realização do evento. Para sua confirmação, a direção encaminha o requerimento para a Coordenação da Coleta Externa, a qual analisa fatores que possam interferir no sucesso da coleta.

Em instituições onde já tenham acontecido coletas externas, para liberação do pedido serão avaliados os seguintes pontos: taxa de adesão, taxa de inaptidão clínica e sorológica e a receptividade da instituição para com a equipe do Hemomar nos eventos anteriores.

Na Coleta Externa é ofertado ao doador um questionário, em que é avaliado o grau de satisfação, como também se a ação conseguiu atender às necessidades do doador, no que tange ao horário e local de funcionamento. Para que essa resposta seja satisfatória, sabe-se que a localização do evento tem que ser visível, acessível, sinalizada, organizada, higiênica e conveniente para o público-alvo. A avaliação é fundamental para o acompanhamento e desempenho das atividades e compreensão das expectativas e desejos gerados pelo grupo social trabalhado.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O presente estudo classifica-se como retrospectivo, descritivo e exploratório para comparação de custos e outros parâmetros de desempenho da Captação de Doadores e Coleta de Sangue realizada no posto fixo do Hemocentro Coordenador ("coleta interna") e coleta externa, executada com a unidade móvel em São Luís, no período de outubro de 2011 a setembro de 2012.

Para a pesquisa, foram estimados apenas os custos diretos e alguns indiretos (excluindo custos administrativos e depreciações, que têm regras de rateio mais questionáveis) dos módulos de Captação de Doadores e Coleta nas modalidades coleta interna e externa de sangue no Hemocentro Coordenador, na perspectiva do prestador (Hemocentro), não sendo considerados os custos para a sociedade.

O estudo foi baseado em análise documental e de registros administrativos, de acesso restrito do Hemomar, que permitiram levantar o custo de insumos e serviços necessários para execução da captação de doadores e coleta interna e externa de sangue.

Foram levantados os custos pertinentes à captação e qualificação do doador e a coleta de sangue. A qualificação inclui desde as campanhas e estratégias de mobilização, apresentação do doador para registro, a avaliação pré-doação, a coleta propriamente dita e a liberação do doador.

Para o levantamento de custos dos módulos Captação de Doador e Coleta de Sangue foram averiguadas todas as atividades (Quadro 4) que compõem os referidos módulos e, a partir daí, levantadas as informações disponíveis no Hemocentro Coordenador sobre custos e contratos relevantes para a operação do setor de coleta interna e externa.

Quadro 4 – Atividades dos Módulos Captação de Doadores e Coleta de Sangue, no Hemocentro Coordenador de São Luís/MA

Atividade	Coleta Interna (*)	Coleta Externa (**)
Captação	Processo inicial realizado pelo serviço de captação coordenado por uma assistente social.	Processo inicial realizado por assistente social.
Recepção	Realização ou atualização do cadastro do doador.	Preenchimento da ficha de cadastro de todos os candidatos à doação. Posteriormente esses dados serão inseridos no Hemovida, para efeito de novo cadastro ou atualização de cadastro anterior.
Pré-triagem	Coleta dos sinais vitais (peso, pressão arterial, pulso, temperatura) e determinação de hematócrito .	Coleta dos sinais vitais (peso, pressão arterial, pulso, temperatura) e determinação de hemoglobina.

Conti-

Conclusão

Atividade	Coleta Interna (*)	Coleta Externa (**)
Triagem Clínica	O doador é submetido a uma avaliação clínica epidemiológica, em que o médico ou enfermeiro avalia o estado de saúde atual, classificando o doador como apto ou inapto temporária ou definitivamente.	O doador é submetido a uma avaliação clínica epidemiológica, em que o médico ou enfermeiro avalia o estado de saúde atual, classificando o doador como apto ou inapto temporária ou definitivamente.
Etiquetagem e conferência dos dados do doador no kit de doação (bolsas e tubos)	As etiquetas são geradas pelo Hemovida, no ato da chegada do doador à sala de coleta de sangue.	As etiquetas são previamente preparadas, para serem utilizadas no local da coleta externa, com posterior identificação dos dados do doador e preenchimento da ficha de registro de coletas em que constam uma via da etiqueta e as iniciais do doador.
Voto de Auto Exclusão	O doador preenche o formulário de voto de autoexclusão antes da coleta de sangue.	Não é aplicado.
Doação de sangue	O doador fica sob os cuidados da equipe técnica, composta por flebotomista, enfermeiro e médico.	O doador fica sob os cuidados da equipe técnica, composta por flebotomista, enfermeiro e médico.
Orientação Pós-Doação	Realizada pelo flebotomista e enfermeiro, abordando os assuntos voltados aos cuidados a serem adotados na pós-doação.	Realizada pelo flebotomista e enfermeiro, abordando os assuntos voltados aos cuidados a serem adotados na pós-doação.
Registro da bolsa de sangue doada	Após doação a bolsa é devidamente registrada no Hemovida	Após doação a bolsa é devidamente registrada em um livro de protocolo e posteriormente enviada ao Hemomar para que seja cadastrada no Hemovida.
Acondicionamento das bolsas e amostras para envio/transporte até os laboratórios de processamento e análise clínica	As bolsas coletadas, após registradas, são acondicionadas em bandejas apropriadas e em seguida recolhidas pelo setor de fracionamento. As amostras de sangue são dispostas em galerias e enviadas para os laboratórios de sorologia e imunohematologia.	As bolsas e amostras de sangue quando coletadas são acondicionadas em caixas térmicas e temperaturas monitoradas, conforme recomendações operacionais e encaminhadas ao Hemomar.
Oferta do lanche	Após doação de sangue e repouso, é ofertado ao doador um lanche para hidratação e reposição eletrolítica.	Após doação de sangue e repouso, é ofertado ao doador um lanche para hidratação e reposição eletrolítica.

Fonte: Elaboração da autora.
(*) realizada no posto fixo do Hemocentro Coordenador;
(**) executada com a unidade móvel em São Luís/MA.

Para determinar o custo da coleta interna e externa foi utilizado o sistema de custo direto com aplicação de critérios de rateio para determinação de custos indiretos referentes a serviços de manutenção das instalações (condomínio), excluindo-se despesas indiretas da administração geral (em que os critérios de rateio são mais controversos), segundo abordagem proposta por Bonacim e Araújo (2010).

Critérios para alocação dos recursos

Em face da inexistência de um sistema de gerenciamento informatizado no Hemomar, o que expressaria com maior precisão os custos das atividades de captação e coleta de sangue no posto fixo e na coleta externa, utilizou-se para cálculo a produtividade, dias trabalhados e consumo de materiais, gerando, dessa forma, uma estimativa anual dos gastos totais.

Para conhecermos o custo aplicado nos módulos aqui propostos e o valor alocado para as atividades desenvolvidas na captação e coleta de sangue, foram utilizados relatórios e planilhas setoriais do período de setembro de 2011 a outubro de 2012, que incluem planilhas de gastos com materiais de consumo, planilha de rateios dos contratos, planilha de pessoal, planilha de gastos com a unidade móvel e carro de apoio da coleta externa, como também relatórios de produtividade.

Para o consumo de material, foram consideradas as despesas referentes à sua utilização, levando em conta os valores alocados nos produtos a partir dos preços da última compra realizada, retirados das notas de empenho. Incluem medicamentos, material médico-hospitalar, material de expediente e informática, gêneros alimentícios, material de limpeza e material de laboratório.

O valor unitário alocado ao gasto com o lanche foi obtido a partir das notas fiscais cobradas mensalmente, em que o valor total foi dividido pelo número de doadores atendidos, tanto na coleta interna como externa. Para calcular o valor mensal por tipo de coleta foi multiplicado o valor unitário do lanche pelo número de doadores atendidos mensalmente.

Nos valores condominiais (despesas de manutenção das instalações), foram incluídos: coleta de resíduo infectante, lavanderia, higienização e limpeza predial, vigilância armada, manutenções do sistema de refrigeração, da rede elétrica e dos equipamentos de informática e energia elétrica. Esse valor foi obtido pelo rateio dos valores totais de contratos para esses serviços do Hemocentro Coordenador, pelo critério de área física ocupada pelo setor de captação e coleta, proporcionalmente à área total do Hemocentro Coordenador (429,09 m²/3.384,30 m² = 12,7% do valor total).

Para os custos ligados às despesas com a mão de obra direta, os gastos com funcionários estatutários fixos envolvidos na execução das atividades de captação de doadores e coleta de bolsa de sangue total, foi estimada a remuneração bruta média, sendo multiplicada pelo quantitativo de cada categoria.

No caso dos funcionários da coleta interna compartilhados com a coleta externa, para cálculo do dia trabalhado na coleta externa, foi multiplicada a média do dia trabalhado pelo quantitativo de cada categoria, pelos dias de coleta externa realizada e subtraída dos dias trabalhados na coleta interna. Também foram acrescidos para esses funcionários os valores pagos pelos plantões como complementação da carga horária trabalhada na coleta externa, visto que os funcionários compartilhados trabalham no sistema de 30 horas semanais. O custo do médico foi calculado apenas com base no valor do plantão de 12 horas, pois os dias trabalhados na coleta externa são diferentes dos dias trabalhados na coleta interna.

Os custos envolvidos na Unidade Móvel incluem os gastos com combustível, energia elétrica, Imposto sobre a Propriedade de Veículo Automotor (IPVA), manutenção; já para os gastos com o carro de apoio, foram considerados apenas os de locação e combustível.

Para cálculos de desempenho foram usados dados retirados dos relatórios emitidos pelo Sistema de Gerenciamento em Serviços de Hemoterapia (Hemovida), com foco na produção setorial para o período de outubro de 2011 a setembro de 2012, a saber: número de bolsas coletadas, descartadas e liberadas e número de dias de coletas internas e dias de coletas externas realizadas com unidade funcional de coleta externa.

Não foram contabilizados gastos relacionados ao uso e produtividade da máquina de aférese, uma vez que foram consideradas apenas as atividades comuns entre as coletas interna e externa.

As planilhas com os dados originais detalhados em planilha Excel do trabalho permanecem com a autora e podem ser consultadas mediante solicitação.

RESULTADOS

Custos consolidados dos módulos Captação de Doadores e Coleta de Sangue Total no posto fixo do Hemocentro Coordenador (coleta interna), entre outubro/2011 e setembro/2012

Os custos consolidados da coleta interna no período correspondem ao somatório das despesas com recursos humanos, materiais de consumo e manutenção das instalações onde se processa a coleta, detalhadas nas Tabelas 1, 2 e 3. As despesas administrativas não foram rateadas, seguindo proposta de Bonacim e Araújo (2010).

Tabela 1 – Coleta Interna. Despesas com Recursos Humanos. Outubro 2011 a setembro de 2012

Item	Descrição	Nº de Funcionários	Salarial (R$) (*)	Gratificação (R$) (*)
01	Servidores estatutários	76	2.005.077,22	844.988,41
Total				R$ 2.850.065,63

Fonte: Hemomar, 2012.
(*) Valor em real corrente.

Tabela 2 – Coleta Interna. Despesas com Material de Consumo. Outubro 2011 a setembro de 2012

Item	Descrição	Geral (R$) (*)
01	Materiais de triagem e coleta de sangue de doadores	1.719.524,47
02	Lanche doador	236.255,55
03	Refeição	129.648,00
Total		2.085.308,02

Fonte: Seção de Almoxarifado e Serviço de Nutrição e Dietética, Hemomar, 2012.
(*) Valor em real corrente.

Tabela 3 – Coleta Interna. Despesas com Manutenção e Instalações. Outubro 2011 a setembro de 2012

Despesas com manutenção das instalações			
Item	Especificação	Total (R$) (*)	Rateio (R$) (*)
01	Coleta de Resíduo Infectante	69.755,80	8.844,23
02	Serviço de Lavanderia	35.462,70	4.496,26
03	Serviço de Refrigeração - Ar Condicionado	334.497,60	42.410,42
04	Serviço de Higienização e Limpeza	305.972,19	38.793,73
05	Serviço de Vigilância Armada	564.860,39	71.617,75
06	Serviço de Manutenção da Rede Elétrica	159.744,00	20.253,69
07	Serviço de manutenção preventiva e corretiva nos equipamentos Informática	176.400,00	22.365,47
08	Comp. Energética do Maranhão - Cemar	369.612,13	46.862,53
Total de Gastos		R$ 2.016.304,81	R$ 255.644,08

Fonte: Serviço de Acompanhamento de Contrato, Hemomar.
(*) Valor em real corrente.

Considerando-se as despesas apresentadas nas Tabelas acima, **o custo total da coleta interna no período analisado foi de R$ 5.191.017,73.**

Para obter o custo da bolsa coletada na coleta interna, faz-se necessário dividir o custo total, calculado acima, pelo total de bolsas coletadas no mesmo período, apresentado na Tabela 4. Dessa forma, teríamos como custo unitário da bolsa (módulos Captação e Coleta) nas instalações do Hemocentro Coordenador (Coleta Interna):

Custo unitário da bolsa coletada (coleta interna)

R$ 5.191.017,73 ÷ 35.205 = R$ 147,45

Na análise da composição dos custos da Coleta Interna, observa-se que a despesa com Recursos Humanos teve a maior participação (54,91%), seguida das despesas com Material de Consumo (40,17%) e Manutenção e Instalações (4,92%).

Tabela 4 – Indicadores de Produtividade da Coleta Interna. Hemocentro Coordenador. Outubro/ 2011 a setembro/2012

Dados de Produtividade do Hemocentro Coordenador - São Luís - MA					
Item	Mês/Ano	Nº de Bolsas Coletadas	Nº de Bolsas Descartadas	Nº de Bolsas Liberadas	Nº de Dias de Coleta
01	Outubro/11	2.663	200	2.463	24
02	Novembro/11	3.151	188	2.963	24
03	Dezembro/11	2.374	173	2.201	27
04	Janeiro/12	3.035	205	2.830	26
05	Fevereiro/12	2.790	170	2.620	24
06	Março/12	3.270	236	3.034	27
07	Abril/12	2.687	156	2.531	24
08	Maio/12	3.156	194	2.962	27
09	Junho/12	2.880	174	2.706	24
10	Julho/12	3.130	204	2.926	26
11	Agosto/12	3.265	221	3.044	27
12	Setembro/12	2.804	187	2.617	24
Total		35.205	2.308	32.897	304

Fonte: Sistema de Gerenciamento em Serviços de Hemoterapia, Hemovida.

A Tabela 4 permite o cálculo de outros indicadores para fins de comparação entre Coleta Interna e Externa no período analisado: o percentual de descarte (6,55% das bolsas coletadas) e a média diária de bolsas coletadas (115,8 bolsas/dia).

Custos consolidados da Coleta Externa, entre outubro/2011 e setembro/2012

Os custos consolidados da Coleta Externa, no período, correspondem ao somatório das despesas com recursos humanos, materiais de consumo e manutenção da unidade móvel e carro de apoio à coleta. Esses custos estão detalhados nas Tabelas 5, 6, 7 e 8.

Tabela 5 – Coleta Externa. Despesas com Recursos Humanos. Outubro 2011 a setembro de 2012

Item	Descrição	Funcionários Fixos	Funcionários Compartilhados
01	Número de Funcionários	4	9
02	R$ Salário (*)	256.907,76	27.033,96
03	R$ Gratificação (*)	47.833,68	15.029,99
04	R$ Plantões (*)	0	81.650,00
Total (*)		R$ 304.741,44	R$ 123.713,95
Total de gasto com RH na CE (*) R$ 428.455,39			

Fonte: Hemomar, 2012.
(*) Valor em real corrente.

Tabela 6 – Coleta Externa. Despesas com Material de Consumo. Outubro 2011 a setembro de 2012

Item	Descrição	R$ Geral (*)
01	Materiais de triagem e coleta de sangue de doadores	126.733,02
02	Lanche doador	16.493,18
03	Refeição	11.076,00
Total (*)		**154.302,20**

Fonte: Seção de Almoxarifado e Serviço de Nutrição e Dietética, Hemomar, 2012.
(*) Valor em real corrente.

Tabela 7 – Coleta Externa. Despesas com Unidade móvel. Outubro 2011 a setembro de 2012

Item	Especificação	Gasto Geral (R$)
01	Quilometragem	798 Km
02	Combustível (*)	1.540,00
03	Energia Elétrica (*)	5.939,29
04	IPVA (*)	246,48
05	Manutenção (*)	5.423,00
Total (*)		**13.148,77**

Fonte: Serviço de Transporte, Hemomar.
(*) Valor em real corrente.

Tabela 8 – Coleta Externa. Despesas com Carro de Apoio. Outubro 2011 a setembro de 2012

Item	Especificação	Gasto Geral (R$)
01	Quilometragem	2.394 km
02	Combustível (*)	R$ 5.017,26
03	Locação (*)	R$ 10.320,00
Total (*)		**R$ 15.337,26**

Fonte: Serviço de Transporte, Hemomar.
(*) Valor em real corrente.

Considerando-se as despesas apresentadas nas Tabelas 5, 6, 7 e 8, **o custo total da Coleta Externa no período analisado foi de R$ 611.243,62.**

Para obter o custo médio unitário da bolsa coletada na Coleta Externa, faz-se necessário dividir o custo total, calculado acima, pelo total de bolsas coletadas no mesmo período, apresentado na Tabela 9. Dessa forma, no período de outubro de 2011 até setembro de 2012, teríamos o custo médio unitário da bolsa (módulos Captação e Coleta) coletada nas instalações externas e unidade móvel do Hemocentro Coordenador (coleta externa):

Custo médio unitário da bolsa coletada (Coleta Externa)

R$ 611.243,62 ÷ 2.458 = R$ 248,68

Para obter o custo médio de cada dia de funcionamento (saída) da Coleta Externa, teríamos que dividir o custo total da Coleta Externa pelo número de saídas no período (Tabela 10).

Custo médio de cada saída da Coleta Externa:

R$ 611.243,62 ÷ 71 = R$ 8.609,06

Na análise da composição dos custos da Coleta Externa, observa-se que, a exemplo do verificado para a Coleta Interna, a maior contribuição para os custos foi a de despesas com Recursos Humanos (70,10%), seguida por despesas com Material de Consumo (25,24%), Carro de Apoio (2,51%) e Unidade Móvel (2,15%). No caso da Coleta Externa, chama a atenção o fato de a participação das despesas com RH ser ainda maior do que na Coleta Interna.

Tabela 9 – Indicadores de Produtividade da Coleta Externa. Outubro 2011 a setembro de 2012

Item	Mês/Ano	Nº de Bolsas Coletadas	Nº de Bolsas Descartadas	Nº de Bolsas Liberadas
01	Outubro/11	143	08	135
02	Novembro/11	419	46	373
03	Dezembro/11	214	13	201
04	Janeiro/12	32	05	27
05	Fevereiro/12	216	18	198
06	Março/12	374	24	350
07	Abril/12	136	06	130
08	Maio/12	307	34	273
09	Junho/12	233	17	216
10	Julho/12	85	05	80
11	Agosto/12	134	09	125
12	Setembro/12	165	17	148
Total		2458	202	2256

Fonte: Sistema de Gerenciamento em Serviços de Hemoterapia, Hemovida.

Tabela 10 – Coletas Externas realizadas pelo Hemocentro Coordenador. Hemomar. Outubro 2011 a setembro de 2012

Item	Mês/Ano	Nº de dias de Coleta na UM*	Nº de dias de Coleta sem UM*	Total de dias de Coletas Realizadas
01	Outubro/11	02	01	03
02	Novembro/11	12	02	14
03	Dezembro/11	07	00	07
04	Janeiro/12	01	00	01
05	Fevereiro/12	04	01	05
06	Março/12	12	00	12
07	Abril/12	02	02	04

Conti-

Conclusão

Item	Mês/Ano	Nº de dias de Coleta na UM*	Nº de dias de Coleta sem UM*	Total de dias de Coletas Realizadas
08	Maio/12	05	02	07
09	Junho/12	05	00	05
10	Julho/12	04	00	04
11	Agosto/12	05	00	05
12	Setembro/12	04	00	04
Total		**63**	**08**	**71**

Fonte: Serviço de Coleta Externa, Hemomar.
*UM = Unidade Móvel

O cálculo de outros indicadores para fins de comparação com a coleta interna no mesmo período analisado, de outubro de 2011 até setembro de 2012, a partir das informações das Tabelas 9 e 10, mostra: percentual de descarte (8,22% das bolsas coletadas) e a média diária de bolsas coletadas (34,6 bolsas/dia).

Determinação do número mínimo de bolsas a serem coletadas para equiparação dos custos unitários da bolsa entre Coleta Interna e Externa

O número de bolsas a serem coletadas para equiparar o custo unitário da bolsa coletada na coleta externa e interna define um ponto de corte possível para saídas da coleta externa, que constitui um dos objetivos específicos do presente trabalho.

Considerando-se os custos da bolsa coletada nas coletas interna e externa, percebe-se que o custo unitário dos módulos Captação e Coleta para cada bolsa coletada é 68,6% maior na Coleta Externa (**R$ 248,68** versus **R$ 147,45**). Ou seja, para equiparar os custos da bolsa coletada na coleta interna e externa, seria necessário um incremento de 68,6% nas bolsas colhidas na Coleta Externa.

Esse número também pode ser determinado a partir da divisão do custo de cada saída do programa Coleta Externa **(R$ 8.609,05)** pelo custo unitário da bolsa na Coleta Interna (**R$ 147,47)**. Portanto:

R$ 8.609,05 ÷ R$147,47 = 58,4 bolsas

Assim, mantidas todas as condições para essa equiparação de custo, o número mínimo de bolsas colhidas a cada dia de Coleta Externa precisaria ser de 59 bolsas.

DISCUSSÃO

Os aspectos investigados e estudados nesta pesquisa permitiram compor os gastos com os módulos de Captação de Doadores e Coleta de Sangue, bem como estimar o número mínimo de bolsas doadas na Coleta Externa, de forma a equiparar o valor gasto entre as coletas realizadas no posto fixo e no posto móvel.

Nesse sentido, para equiparar os custos da bolsa coletada na Coleta Interna e Externa seria necessário um incremento de 68,6% nas bolsas colhidas na Coleta Externa, perfazendo um número mínimo de 59 bolsas colhidas a cada dia de Coleta Externa.

De posse dos valores encontrados para o custo médio unitário da bolsa coletada, não poderíamos deixar de compará-los com o valor do ressarcimento efetuado atualmente pelo SUS referente aos módulos de Captação de Doador e Coleta de bolsa de sangue, que correspondem a R$ 10,00 e R$ 22,00 respectivamente. É válido ressaltar que, para a obtenção da bolsa, faz-se necessário a inclusão de outros procedimentos não contemplados nesse valor, como cadastro, hidratação e lanche do doador. Na prática, o valor ressarcido por essa etapa da produção não cobre nem o valor médio de aquisição da bolsa utilizada na operação, que é de R$ 23,31. O custo de uma bolsa de sangue captada pela Coleta Interna foi de R$ 147,45, e pela Coleta Externa, de R$ 248,68, o que demonstra a grande defasagem dos valores ressarcidos pelo SUS.

O percentual do descarte sorológico (8,22%) encontrado para as bolsas doadas na coleta móvel é uma das desvantagens da Coleta Externa, considerando que nessa modalidade a maioria dos doadores é de primeira vez, com perfil sorológico desconhecido, o que implica em maior descarte.

A otimização de um processo de trabalho não se resume apenas na decisão de reduzir gastos, mas também inclui a incorporação de estratégias que proporcionem o aumento da produtividade e racionalização dos recursos (OLIVEIRA et al., 2007) promovendo, dessa forma, a redução no preço final do produto.

Tal observação fica bem clara quando analisamos os indicadores bolsas/coletadas/dia (115,8) e custo unitário da bolsa (R$ 147,45) na Coleta Interna, assim como na unidade funcional móvel (34,6 coletas e R$ 248,68 respectivamente), e os comparamos com a capacidade de produção por cadeira que, seguindo recomendações ministeriais, é de 3 doações/hora por cadeira (BRASIL, 2002).

No parque de equipamentos, o posto fixo da Hemomar conta com 16 cadeiras em perfeito funcionamento que, numa jornada diária de 8 horas de trabalho, produziriam uma média de 384 bolsas. Se considerarmos a mesma carga horária de trabalho para a coleta externa, que possui 4 cadeiras para doação de sangue, a média de bolsas coletadas poderia ser de 96 unidades.

Ainda que fosse atingido um nível ótimo de uso da capacidade instalada, restaria uma expressiva defasagem em relação ao ressarcimento federal pelo SUS. Nesse contexto, podemos dizer que o maior desafio da hemorrede nacional hoje é buscar o equilíbrio entre a qualidade do sangue e custos viáveis. Para atingir esse equilíbrio, o que se faz necessário é, entre outras ações, a adoção de planejamento e gerenciamento dos custos alocados nos módulos de Captação de Doadores e

Coleta de sangue total. Para que isso seja possível, não basta apenas o conhecimento do gestor, e, sim, o envolvimento de todos os profissionais na formulação e desenvolvimento dessa ação.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A preocupação com o gerenciamento de gastos e a intenção de medir o acerto das decisões em relação ao que foi planejado motivou a necessidade de conhecer o custo dos módulos de captação de doador e da coleta de sangue realizadas na sede do Hemomar e com a unidade móvel.

A partir dos resultados obtidos é possível propor algumas modificações na estrutura do Programa Coleta Externa, as quais certamente reduzirão os custos e viabilizarão um maior aproveitamento dos recursos destinados a essa modalidade de coleta de sangue.

A proposta de análise do processo de captação e coleta de sangue na coleta interna demanda projetos futuros, pois a simples realocação de recursos seria capaz de melhorar o atendimento ao público, sem a necessidade de aportes financeiros adicionais.

A pesquisa identificou a necessidade de desenvolvimento de instrumentos que minimizem os custos monetários da doação realizada, tanto no Hemocentro Coordenador como na Unidade Móvel.

O cálculo do custo médio da bolsa coletada na Coleta Externa, pelo sistema de custo direto, mostrou um valor de R$ 248,68, e indicou um número mínimo de bolsas coletadas, para fazer valer a efetividade dessa ação estratégica utilizada para reposição de estoque de sangue no Hemomar. Ainda que sujeitos a ressalvas, esses dados têm utilidade como uma referência para o Programa de Coleta Externa, que tem impactos positivos no suprimento de estoque de sangue.

Entende-se que novas pesquisas relacionadas aos temas da captação de sangue e estimativa de custos podem, por sua vez, proporcionar novas formas de análise e diferentes enfoques, de modo a sinalizar novas alternativas.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, G.; ALBERTON, L. Gestão de Custos na Administração Pública: aplicação em secretarias municipais de saúde. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE CUSTOS, 9., 2005, Florianópolis. **Anais...** Florianópolis: [s.n.], nov. 2005. Disponível em: <http://www.intercosto.org/documentos/custos_511.pdf>. Acesso em: 6 jan. 2013.

BAÚ, M. Custo Médio do Módulo de Coleta de sangue total no Hemocentro Regional de Joaçaba (SC) pelo método de Custeio Baseado em Atividades (ABC). In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Gestão de hemocentros:** relatos de práticas desenvolvidas no Brasil: I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumos das monografias finais. Brasília, 2010. p. 581-597.

BONACIM, C. A. G.; ARAÚJO, A. M. P. Gestão de custos aplicada a hospitais universitários públicos: a experiência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 44, n. 4, p. 903-931, jul./ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 790, de 22 de abril de 2002. Estabelece a estrutura do Plano Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e regulamenta a elaboração dos Planos Diretores Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 abr. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

BRILHANTE, D.; MACEDO, A.; SANTOS, A. Avaliação de microcustos associados à realização de uma transfusão em doentes do Foro Hemato-Oncológico. **Acta Médica Portuguesa**, Lisboa, v. 21, n. 6, p. 575-80, 2008.

COST OF BLOOD CONSENSUS CONFERENCE. The cost of Blood: multidisciplinary consensus conference for a standard methodology. **Transfusion Medicine Reviews**, Orlando, v. 19, n. 1, p. 66-78, 2005.

FERREIRA, N. A. F.; GENOFRE, E. de F. W. **Coleta móvel:** um dos pilares para o aumento da captação de doadores de um hemocentro estadual. 2005. Monografia (Gestão Hospitalar)– Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2005.

LAVAL, J. M.; PINTO, A. C. S. O comportamento do consumidor no marketing social e a necessidade da doação de sangue: Hemocentro Regional de Juiz de Fora/Fundação Hemominas. **Revista Eletrônica da Faculdade Metodista Granbery**, Juiz de Fora, n. 3, jul./dez. 2007. Disponível em: <http://re.granbery.edu.br/artigos/MTk5.pdf>. Acesso em: 6 jan. 2013.

LEAL, F. A. T. **Custos de uma grande emergência pública do município do Rio de Janeiro.** 2011. Monografia (Gestão de Operações: Logística e Gerenciamento de Recursos Materiais e Equipamentos em Saúde)–Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

MACHADO, N.; HOLANDA, V. B. Diretrizes e modelo conceitual de custos para o setor público a partir da experiência no governo federal do Brasil. **Revista da Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 44, n. 4, p. 791-820, jul./ago. 2010.

MEDICI, A. C.; MARQUES, R. M. Sistemas de Custos como Instrumento de Eficiência e qualidade dos Serviços de Saúde. **Cadernos Fundap**, Rio de Janeiro, n. 19, p. 7-25, jan./abr. 1996.

MOURA, A. S. et al. Doador de sangue habitual e fidelizado: fatores motivacionais de adesão ao programa. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde**, Fortaleza, v. 19, n. 2, p. 61-68, 2006.

OLIVEIRA, A. D. S. et al. Estratégia, custos e hospitais: um diagnóstico na cidade de Salvador, Bahia (2006). In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CUSTOS, 14., 2007, João Pessoa. **Anais...** João Pessoa: [s.n.], dez. 2007. Disponível em: <http://www.infinitaweb.com.br/albruni/artigos/a0716_CBC_Custos_Hospitais.pdf >. Acesso em: 6 jan. 2013.

RODRIGUES, R. S. M.; LINO. M. M.; REYBNITZ, K. S. Estratégias de captação de doadores de sangue no Brasil: um processo educativo convencional ou libertador? **Revista Saúde e Transformação Social**, Florianópolis, v. 1, n. 3, p. 166-173, 2011.

SANTOS, K. S. B. Custo médio do módulo de coleta de sangue total no Hemocentro de Amazonas pelo método de custeio baseado em atividades (ABC). In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Gestão de hemocentros:** relatos de práticas desenvolvidas no Brasil: I Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumos das monografias finais. Brasília, 2010. p. 563-580.

SANTOS, M. A. B. **Unidade de Aprendizagem 7**: Módulo de Gerenciamento e Logística da Cadeia de Suprimentos, Custos e Ambiente em Hemoterapia I, Curso de Gestão em Hemocentro. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz, 2012.

SHANDER, A. et al. Estimating the cost of blood: past, present and future directions. **Best Practice & Research in Clinical Anaesthesiology**, Amsterdam, v. 21, n. 2, p. 271-289, 2007.

SLOMSKI, V. **Mensuração do resultado econômico em entidades públicas:** uma proposta. 1996. 82 f. Dissertação (Mestrado em Controladoria e Contabilidade)–Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1996.

SOUZA, F. C. M. A. **Custos do Programa Transfusional Crônico para Doença Falciforme no Hemorio.** 2012. Monografia (Especialização em Gestão de Hemocentros)–Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

UBIALLI, E. I. et al. Custo médio do módulo de Coleta de Sangue Total pelo método ABC. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 30, n. 3, p. 213-217, 2008.

VAN DER POL, M. M.; CAIRNS, J. A. The efficient organization of blood donation. **Health Economics**, Chichester, v. 7, n. 5, p. 455-463, 1998.

VARNEY, S. J.; GUEST, J. F. The annual costs of blood transfusion in the UK. **Transfusion Medicine**, Oxford, v. 13, n. 4, p. 205-218, 2003.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR E CONSULTADA

BRASIL. Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 27 fev. 1967. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del0200.htm>. Acesso em: 6 jan. 2013.

_____. Ministério da Saúde. **Departamento de Informática do SUS – DATASUS**, ©2008. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br>. Acesso em: 15 fev. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para uso de Hemocomponentes.** Brasília, 2009. 140 p.

_____. Senado Federal. Subsecretaria de Edições Técnicas. **Constituição da República Federativa do Brasil:** Texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais n.º 1/92 a 55/2007 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão n.º 1 a 6/94. Brasília, 2007. 88 p.

CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CEARÁ. **[Homepage]**, ©2011. Disponível em: <http://www.hemoce.ce.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2013.

FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO PARÁ. **[Homepage]**, 1982. Disponível em: <http://www.hemopa.pa.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2013.

FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DA BAHIA. **[Homepage]**, 1989. Disponível em: <http://www.hemoba.ba.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2013.

FUNDAÇÃO HEMOMINAS. **[Homepage]**, ©2015. Disponível em: <http://www.hemominas.mg.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2013.

FUNDAÇÃO HEMOPE. **[Homepage]**, 2013. Disponível em: <http://www.hemope.pe.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2013.

GARCEZ, F. B. **A PPCCIPS – A política pública da coleta complementar, itinerante e programada de sangue – sob a luz da teoria do ciclo da política pública.** 2008. 140 f. Dissertação (Mestrado em Administração Pública)–Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2008.

HEMORIO. **[Homepage]**, 2013. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br>. Acesso em: 20 jan. 2013.

Adequação dos Termos de Referência para Aquisição de Insumos Sorológicos para a Fhemeron

Autor: Marcos Furtado Mendonça
Orientadora: Prof.ª MSc Elaine Lazzaroni Moraes

INTRODUÇÃO

No Brasil, as empresas públicas ocupam posição significativa na economia, sendo que as compras governamentais – que movimentam recursos estimados em 10% do PIB – mobilizam setores importantes da economia, que se ajustam às demandas previstas nos editais de licitação. Nesse sentido, é enorme a responsabilidade do gestor público encarregado de definir as regras do jogo para assegurar a livre concorrência, sem perder de vista o interesse do governante em dispor do melhor produto/serviço, pelo menor preço (OCDE, 2002).

Toda instituição pública está inserida em uma relação de aquisição de compra de produtos ou serviços que ocorre com um grande número de fornecedores. Para que haja qualidade nessas aquisições, é necessário que se estabeleça uma cadeia de fornecedores formada por empresas competentes e capazes de atender as condições e níveis de qualidade definidos nos editais (MOURA, 2009).

Dessa forma, os processos de aquisição de insumos e serviços deveriam ocorrer mediante processo de qualificação de fornecedores, com adequada caracterização de seu objeto, garantindo que toda empresa ou instituição que participa desse processo possa cumprir com os padrões de qualidade exigidos pela legislação (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a; BRASIL, 2011).

O ato de qualificar fornecedores para instituições e empresas de saúde tem por objetivo minimizar danos e contribuir para a aquisição de artigos que melhor atendam às necessidades assistenciais, sem que se considere exclusivamente o critério do menor preço, proporcionando a melhoria contínua da qualidade dos produtos e serviços ofertados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

No setor público brasileiro, essas exigências de qualificação nas aquisições devem ser descritas nos instrumentos, regulamentados por conceitos e princípios da administração pública, que no conjunto são denominados como "licitação". Os conceitos e princípios utilizados nas aquisições públicas estão regulamentados pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 – que institui as normas para licitações e contratos com a Administração Pública – e suas atualizações (BRASIL, 1993; VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998; MARIN et al., 2003; GOMES; REIS, 2000).

No caso dos processos licitatórios para a aquisição de insumos sorológicos para atendimento das demandas da Fhemeron – Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Rondônia – pôde-se observar a falta de adequada caracterização de seu objeto e também a insuficiência de exigências documentais técnicas e sanitárias nos Termos de Referência – e, por conseguinte no edital, instrumento de natureza jurídica – que pudessem orientar a adequada avaliação e qualificação técnica dos fornecedores desses insumos e de suas propostas comerciais.

Com a revisão das exigências para qualificação dos fornecedores, e de suas propostas de venda de reagentes sorológicos nos Termos de Referência utilizados para a aquisição desses insumos pela Fhemeron, pretendeu-se no presente trabalho propor melhorias no processo licitatório de forma que auxilie e proteja a instituição de fornecedores sem a qualificação necessária para o atendimento aos editais. Assim, esperamos contribuir para a melhoria dos processos de aquisição na instituição.

A necessidade de melhorar a elaboração descritiva dos Termos de Referência dos processos de licitação para aquisição dos insumos de sorologia utilizados em Hemoterapia para a Fhemeron, de forma a garantir no processo de compras o cumprimento das exigências mínimas, não só administrativas e/ou legais como também de qualidade e sanitárias vigentes, justifica a elaboração do presente estudo.

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

No Brasil, as compras Públicas vêm se dando em duas frentes: construção cultural e revisão normativa.

Construção Cultural

Histórico das Compras Públicas

No Brasil, a licitação foi introduzida no Direito Público brasileiro há 150 anos pelo Decreto nº 2.926, de 14 de maio de 1862, que regulamentava as arrematações dos serviços do então Ministério da Agricultura, Comércio e Obras Públicas. Em 1922, o procedimento licitatório foi consolidado no âmbito federal pelo Decreto nº 4.536, de 28 de janeiro de 1922, que organizou o Código de Contabilidade da União, tendo sua sistematização se dado com o Decreto-Lei nº 200/1967, que estabeleceu a reforma administrativa no âmbito federal, sendo estendida à administração estadual e municipal por meio da Lei nº 5.456/1968.

Em 1967, a Administração Pública Federal, por meio do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967 (art. 125-144), estabeleceu a reforma administrativa federal e sistematizou o procedimento no âmbito das Administrações dos Estados e dos Municípios. Em 1986, instituiu-se pela primeira vez o Estatuto Jurídico das Licitações e Contratos Administrativos, por meio do Decreto-Lei nº 2.300, de 21 de janeiro de 1986, atualizado, em 1987, pelos Decretos-Leis nº 2.348 e 2.360 (VASCONCELOS, 2006).

Devido ao reconhecimento da importância do uso eficiente dos recursos públicos, a Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988) trouxe no inciso XXI, do artigo 37, a previsão legal que obriga que obras, serviços, compras e alienações públicas

sejam feitas por meio de processo licitatório, assegurando igualdade de condições a todos os concorrentes.

Atualmente, duas Leis condicionam as licitações públicas brasileiras. São elas: Lei Federal nº 8.666/1993 e suas alterações, que além de regulamentar o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, estabelece normas gerais para cada etapa dos processos de licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; e a Lei Federal nº 10.520/2002, que regularizou o "pregão" como modalidade de licitação (SANTOS, 2010).

Importância das Compras Públicas no Brasil

A Constituição Federal, art. 37, inciso XXI, prevê para a Administração Pública a obrigatoriedade de licitar (BRASIL, 2006). Com isso, é muito importante a responsabilidade do gestor público encarregado de definir as regras de um edital de licitação que assegure a livre concorrência, sem privilégios ou favorecimentos, e que ao mesmo tempo garanta ao governo o fornecimento do melhor produto/serviço, pelo menor preço (BRASIL, [200-?]).

Tem sido cada vez mais intensa a vigilância que a opinião pública, a imprensa, o Ministério Público, as organizações não-governamentais, igrejas, lideranças do terceiro setor e outros segmentos da sociedade civil organizada exercem sobre a aplicação correta dos recursos públicos, privilegiando quem tem compromisso efetivo com a sustentabilidade (BRASIL, [200-?]), fazendo com que o poder público possa ser um indutor de boas práticas, tanto pelos consumidores quanto pelos produtores (DI PIETRO, 2004), introduzindo dessa forma uma nova maneira de comprar.

REVISÃO NORMATIVA

Legislação e Formato do Processo Licitatório

A Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, denominada "Lei *de Licitações*", tem o condão de garantir a observância do Princípio Constitucional da Isonomia entre os licitantes e escolher a proposta mais vantajosa para a administração pública, na contratação de obra, serviço, compras ou alienações (SANTOS, 2010; BRASIL, 2006). Essa Lei estabelece cinco modalidades licitatórias: concorrência, tomada de preços, convite, concurso e leilão (BRASIL, 1993; VASCONCELOS, 2009).

Assim, a licitação vem a ser um procedimento administrativo pelo qual um ente público, visando selecionar a proposta mais vantajosa para um contrato de seu interesse, abre a todos os interessados a possibilidade de apresentar propostas. A escolha, pela administração, entre uma modalidade ou outra de licitação, levará

em conta o objeto a ser contratado, o valor estimado da contratação e os licitantes envolvidos (BRASIL, 1993).

Em 2002, foi criada a modalidade de licitação pregão, tendo sua modalidade presencial regulamentada pelo Decreto 3.555, de 2000, e a eletrônica, regulamentada pelo Decreto 5.450, de 2005 (BRASIL, 2006). Essa modalidade surge inicialmente apenas para as contratações da Anatel, sendo, depois, estendida a todas as agências reguladoras por meio da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, que trata da gestão de recursos nas agências reguladoras, e, posteriormente, foi estendida aos Estados, Municípios e Distrito Federal por meio da Lei nº 10.520/2002 (VASCONCELOS, 2009).

Para contratar com a administração pública são utilizados dois instrumentos para informar os possíveis interessados: o edital e a carta-convite, onde constam as condições e exigências na contratação de um serviço ou aquisição de um bem, salvo quando há dispensa ou inexigibilidade da licitação, conforme dispõe o art. 37, XXI, da Constituição Federal (BRASIL, 1988, 1993).

Termo de Referência

O Termo de Referência, assim como o projeto básico, deve conter todos os elementos e informações necessários à seleção do contratado e à execução fiel do objeto da licitação (FURTADO, 2008; SANTANA, 2010) e ter, se necessário, a participação de servidores dos setores envolvidos no objeto da licitação, como referência para guiar a aquisição ou a contratação dos serviços.

No Decreto 5.450/05, Art. 9º, § 2º,

> o termo de referência é o documento que deverá conter, de forma clara, concisa e objetiva, elementos capazes de propiciar avaliação do custo pela administração diante de orçamento detalhado, definição dos métodos, estratégia de suprimento, valor estimado em planilhas, de acordo com o preço de mercado, cronograma físico-financeiro, se for o caso, critério de aceitação do objeto, deveres do contratado e do contratante, procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, prazo de execução e sanções. (BRASIL, 2005, art. 9, §2º).

Princípios das Licitações

A Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), no artigo 37, trata dos princípios da Administração Pública. No seu artigo 3° determina que as licitações sejam processadas e julgadas na "conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos" (BRASIL, 1993).

Cabe destacar a importância do princípio da legalidade, que deve estar presente em todos os atos administrativos (BRASIL, 2006). Esse princípio e vários outros igualmente mencionados no artigo 3º, da Lei nº 8.999/1993, são comuns a qualquer atividade administrativa, não sendo, portanto, exclusivos do campo das licitações.

Tipos de Licitações

Em seu artigo 45, parágrafo 1º, a Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993) estabeleceu quatro tipos de licitação para adoção em qualquer modalidade, exceto no concurso. São eles: a de menor preço, melhor técnica, de técnica e preço; e a de maior lance ou oferta.

Importante salientar inicialmente que tipo de licitação não deve ser confundido com modalidade de licitação. *Tipo de licitação* é o critério de julgamento utilizado para a seleção da proposta mais vantajosa. Já *modalidade* é o procedimento administrativo da licitação (BRASIL, 2006; SANTOS, 2010).

Modalidades de Licitações

Existem seis modalidades de licitação. As cinco primeiras estão previstas no art. 22, da Lei n.º 8.666/93 (BRASIL, 1993), e são elas: Concorrência, Tomada de Preço, Convite, Concurso e Leilão. Posteriormente, em 4 de maio de 2000, foi criada, por meio da Medida Provisória nº 2.026, nova modalidade de licitação, o Pregão.

A lei enquadra e classifica a operacionalização das modalidades de licitação, determinando as qualificações, prazos, recursos e demais peculiaridades do processo de aquisição. Cada modalidade possui uma faixa de valor estabelecida na Lei Federal nº 9.648, de 27 de maio de 1998, para classificação do objeto e enquadramento no devido processo licitatório, e podendo ser atualizado ou corrigido visando manter a precisão do processo (BRASIL, 2006).

Qualificações das Aquisições Públicas

A ação de qualificar um fornecedor visa o atendimento das necessidades da instituição que está contratando. A qualidade pressupõe o cumprimento de critérios elaborados com base nas leis vigentes no país. No caso dos insumos para hemoterapia, objeto do presente estudo, deve ser considerada a legislação que rege o funcionamento dos hemocentros, tanto no seu arcabouço legal como instituição pública quanto na observância das exigências técnicas e sanitárias, em acordo com todas as portarias, resoluções e orientações de órgãos das áreas afins (RIGGS, 1997).

A Portaria n.º 1353/11 (BRASIL, 2011) diz que a qualificação de fornecedores é um método de avaliação utilizado para assegurar que os materiais, equipamen-

tos, insumos ou serviços obtidos de determinado fornecedor atendem a requisitos especificados pela instituição. No seu art. 179, está escrito que "o serviço de hemoterapia deverá implantar programa de qualificação de fornecedores e de produtos e serviços críticos e acompanhamento do desempenho destes durante a utilização" (BRASIL, 2011).

Estratégias para a Qualificação de Fornecedores em Hemoterapia

De acordo com a RDC MS/Anvisa nº 57/2010:

> Art. 9° Todo serviço de hemoterapia deve ter um sistema de gestão da qualidade no que tange às boas práticas do ciclo produtivo do sangue que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços, visando à implementação do gerenciamento da qualidade.
>
> Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidados sempre que forem alterados. (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

A Garantia da Qualidade nos serviços de Hemoterapia tornou-se uma ferramenta essencial por estar diretamente relacionada com todos os processos críticos relativos ao ciclo do sangue, até a liberação do produto final para transfusão.

Alguns princípios básicos para Garantia da Qualidade devem ser levados em consideração: Planejamento da Qualidade, Controle de Qualidade, Avaliação e melhoria da Qualidade (BRECHER, 2005) e, para que seja colocada em prática, a instituição deverá ter uma política de qualidade implantada que traga benefícios com sua implantação.

Legislação de Hemocentros

A Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011) é a principal legislação no que diz respeito ao funcionamento dos hemocentros no Brasil, e orienta em seu Art. 66, § 2º e 4º, a aquisição dos conjuntos de diagnósticos (*kits*), tecnologias e *software* para realização de exames, e determina a documentação e os procedimentos que deverão ser apresentados pelos fornecedores.

Para o acompanhamento do desempenho dos produtos e avaliação indireta dos fornecedores deve-se realizar inspeção no recebimento dos *kits*, equipamentos e *software*. Para todos eles, o objetivo deve ser verificar se estão em conformidade com o solicitado antes da aquisição. Deve ser realizada, para cada lote e em cada entrega, uma avaliação quanto aos reagentes, a integridade da embalagem, a bula,

o nome dos reagentes, as condições de acondicionamento e transporte, lote e validade.

Requisitos para a Qualificação Sanitária de fornecedores de Reagentes para Triagem sorológica de doadores

Com base na legislação sanitária vigente, as principais exigências a serem observadas durante o processo de compra de insumos para sorologia são:

Quanto às exigências relacionadas às empresas fabricantes ou distribuidoras:

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
- Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF)
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC)
  - os Certificados de BPFeC tem validade por um ano a partir da data de publicação no Diário Oficial da União - DOU.
  - as renovações dessas certificações só são válidas se publicadas no DOU, não havendo nenhum procedimento que as substitua.

Vale ressaltar que o Relatório de Inspeção emitido pela VISA local, com parecer conclusivo de que as empresas cumprem com as Boas Práticas de Fabricação, não substitui nem vale como documento de Certificação da empresa.

Quanto às exigências relacionadas aos produtos sujeitos a vigilância sanitária:

Para que o produto sujeito ao regime de Vigilância Sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter *registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro,* que são atos privativos da Anvisa, órgão competente do Ministério da Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003). O registro é fornecido para os produtos que obedeçam à legislação sanitária vigente, exigindo que as informações de uso, risco, conservação e armazenagem sejam claras e contenham os requisitos para garantir sua segurança e eficácia.

Pesquisa no sítio eletrônico da Anvisa:

Para obter informações sobre produtos registrados ou empresas autorizadas pela Anvisa, o sítio eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm> deverá ser consultado para buscas nas listas disponíveis.

OBJETIVOS

Geral

Propor adequações ao Termo de Referência a ser empregado nos processos licitatórios, para aquisição de reagentes sorológicos para a Fhemeron, de modo que contemplem os requerimentos técnicos e sanitários previstos para qualificação dos fornecedores de insumos em hemoterapia.

Específicos

- Realizar diagnóstico situacional das atuais compras de reagentes sorológicos, aplicando uma ferramenta de pré-qualificação documental, tanto para avaliação dos potenciais proponentes quanto dos termos de referência dos processos de compras;
- Propor relação de critérios técnicos e sanitários a serem incluídos no termo de referência, nos processos de compras de reagentes sorológicos, com base no diagnóstico realizado a partir da aplicação de ferramentas de qualificação, a fim de atender as exigências técnicas e sanitárias vigentes.

METODOLOGIA

O estudo em questão foi desenvolvido com base em pesquisa descritiva e exploratória. Foi realizada pesquisa bibliográfica baseando-se em revisão da literatura sobre o tema, legislações vigentes, análise de documentos institucionais e processos administrativos com os quais foi feito estudo de campo.

Para o diagnóstico situacional, foram analisados os Termos de Referência dos processos de compras de reagentes sorológicos realizados pelo Setor Financeiro da Fhemeron, no triênio 2008–2010. A consulta foi devidamente autorizada pela Fhemeron.

Para a análise dos processos foi utilizado o Quadro 1, elaborado para pré-qualificar, de forma documental, fornecedores de reagentes para hemocentros.

Quadro 1 – Documentos para Pré-Qualificação de Fornecedores, aplicado no Fhemeron

Relação de documentos obrigatórios: (Apresentar Cópia)	Grau de Complexidade	Sim	Não	NA
Habilitação Técnica:				
Possui autorização de funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa ou órgão internacional reconhecido pelo INCQS?	I			
Possui Certificado de Registro do Produto?	I			

Conti-

Conclusão

Relação de documentos obrigatórios: (Apresentar Cópia)	Grau de Complexidade	Sim	Não	NA
Possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle?	I			
Possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – produtos fabricados no exterior?	I			
Possui Renovação da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário em dia?	I			
Possui Certificado de Regularidade Técnica?	I			
Possui Declaração de Credenciamento e Termo de Responsabilidade para empresas distribuidoras?	I			
Possui Declaração de capacidade de entrega de Laudo de análise dos insumos, por lote?	N			
Possui Certificado de Boas Práticas de armazenamento e transporte dos insumos?	I			
Obrigações da Contratada:				
A empresa realiza substituições dos insumos em casos de irregularidade, avarias, adulterações, deterioração, procedência duvidosa em, no máximo, 72 horas?	N			
Possuí informações nos rótulos do produto segundo as especificações e normas técnicas?	I			
Possui mais de 5 anos de atuação de mercado?	R			
Possui o serviço de Assessoria Científica?	N			
Possui conexão on line a sistema de informática?	R			
Empresa possui manual técnico operacional ou bulas redigidas em português e dentro dos padrões técnicos?	N			
Disponibilidade de serviço técnico e compromisso de assistência emergencial em no máximo 12 horas?	R			
Fornecimento de cursos de treinamento aos clientes usuários dos produtos/serviços? (Para fornecedores de Equipamentos)	R			
Possui Serviço de Manutenção Corretiva? (Para fornecedores de Equipamentos)	I			
Possui Serviço de Manutenção Preventiva? (Para fornecedores de Equipamentos)	I			
Possui Declaração de Responsabilidade Ambiental, em cumprimento à IN 01/2010, de 19/01/2010?	N			

Fonte: Modelo proposto por Teixeira (2012).
Legenda:
I – Imprescindível: Requisito essencial, que influi em grau crítico;
N - Necessário: Requisito importante, que pode influir em grau menos crítico;
R – Recomendável: Requisito importante, que pode contribuir na melhoria da qualificação do fornecedor.
NA – Não se aplica.

Para a revisão da literatura foram consultadas bibliografias nas bases de dados Medline, Lilacs, Scielo e outros sítios eletrônicos. Também foi realizada consulta aos livros-textos e documentos publicados por órgãos públicos relacionados ao tema do trabalho, sem nenhum corte temporal.

Para a pesquisa de artigos e documentos que descrevessem ou relacionassem os aspectos referentes aos fornecedores nas compras públicas, foram empregadas as seguintes palavras-chaves em português: "*compras públicas*", "*licitação*", "*termo de referência*", "*qualificação de fornecedores*" e "*reagentes sorológicos*".

RESULTADOS

Requisito para a Qualificação Técnica de fornecedores de Reagentes para Triagem sorológica de doadores

As regulamentações técnicas das atividades em hemoterapia no Brasil foram recentemente atualizadas, por meio da Portaria MS nº 1.353 (BRASIL, 2011) e da RDC MS/Anvisa nº 57/2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a), as quais informam que todo doador de sangue deve ser submetido a testes de triagem clínico-epidemiológica laboratorial.

Para isso existem critérios bem definidos quanto a essa triagem. Todo teste para triagem laboratorial de doenças transmitidas pelo sangue deve apresentar algumas características importantes que devem ser avaliadas pelos gestores durante a fase de aquisição. São estas: Precisão; Reprodutibilidade; Rapidez e fácil execução e, também, quanto ao Preço acessível. Há também alguns fatores imprescindíveis e relevantes que deverão ser avaliados, e estão listados abaixo.

Sensibilidade - Representa a probabilidade de indivíduos portadores de determinada doença obterem um teste positivo para essa doença.

Especificidade - É a capacidade de um teste definir os indivíduos realmente não portadores de determinada doença. Representa a probabilidade de indivíduos sem a doença obterem testes realmente negativos para tal.

É importante ressaltar que outros requisitos técnicos poderão ser exigidos, desde que previstos em edital, como:

- Garantia total para equipamentos – peças, mão de obra, deslocamento, instalação –, com duração mínima de 12 meses, podendo ser estendida, a partir da recepção técnica e da colocação de cada equipamento em uso;
- Treinamento dos operadores e dos técnicos de manutenção próprios do licitante;
- Parcelamento na entrega do produto, adequando a quantidade a ser adquirida com o espaço físico disponível para armazenamento e validade do produto em função do consumo médio;
- Assistência técnica pós-venda de fácil acesso na localização da rede de assistência do equipamento, prevendo prazo máximo no atendimento da solicitação;
- Disposição de peças de reposição ou acessórios de fácil aquisição no mercado nacional.

Propostas de adequação dos Termos de Referência para aquisições de reagentes para Sorologia do Fhemeron

As compras no Fhemeron: Diagnóstico Situacional

Na Fhemeron os processos de compras de reagentes sorológicos são formulados da seguinte forma:

1º - O setor de sorologia, juntamente com a Coordenação de Laboratórios, formula as especificações dos testes sorológicos desejados.

2º - Os Setores "Coordenação de Laboratórios" e "Almoxarifado" determinam a quantidade necessária para o período do processo em questão.

3º - O processo é encaminhado ao Setor Financeiro para que seja feito o Termo de Referência.

4º - Depois de formalização do processo internamente na Fhemeron, este é encaminhado para a Supel - Superintendência de Licitações – onde ocorrerá sua tramitação até sua finalização.

Com o intento de conhecer a situação atual, identificar os pontos fracos e propor melhorias, foram realizadas consultas aos Termos de Referência dos processos de compras de reagentes sorológicos da Fhemeron nos anos 2008, 2009 e 2010, em que, para cada ano em questão, foi analisado um processo de compra diferente. Observou-se que os Termos de Referência consultados não sofreram alterações significativas em seus textos durante esses três anos. Também foi identificado que, durante o período estudado, sete fornecedores diferentes apresentaram propostas nesses processos licitatórios.

A Portaria do MS nº 1.353 (BRASIL, 2011) determina que sejam feitos exames para detectar as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue: HIV (dois testes com metodologias diferentes), Sífilis, Doença de Chagas, Hepatite B (anti-HBc e HBsAg), Hepatite C, e malária; o que totaliza oito exames diferentes e, consequentemente, oito itens a serem comprados pela Fhemeron.

Os três Termos de Referência e a documentação apresentada pelos sete fornecedores proponentes foram analisados após aplicação da lista de verificação de pré-qualificação documental. Mediante os resultados encontrados, constatou-se que:

1) Comparando com a relação de critérios propostos por Teixeira (2012), são poucas as exigências técnicas e sanitárias previstas no Termo de Referência dos processos de compra dos reagentes de sorologia na Fhemeron (de 20 propostos, apenas 10 constavam no TR atual), além do fato de que os critérios exigidos necessitam ser melhor organizados. As exigências feitas pelo setor técnico devem ser organizadas em capítulos apropriados, para que sejam ressaltadas as informações de real importância.

2) Tendo como base todos os critérios técnicos e sanitários propostos por Teixeira (2012) para avaliação dos fornecedores e de suas propostas de venda, foi observado que nenhum dos fornecedores proponentes nesses três processos obteve avaliação satisfatória. Entretanto, os fornecedores apresentaram as documentações referentes às exigências necessárias para a devida avaliação de suas adequações sanitárias e técnicas.

Portanto, as constatações acima apontam para uma necessidade urgente de redefinição das exigências nos Termos de Referência dos processos de compra, como também a definição de estratégias para aproximação dos fornecedores locais, a fim de esclarecer os critérios a serem exigidos visando estimular as eventuais adequações de suas condições técnicas e sanitárias.

A existência de apenas sete fornecedores dispostos no mercado local para atendimento das necessidades da Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Rondônia traz preocupação aos gestores locais, já que a aplicação da ferramenta de pré-qualificação pode vir a limitar as ofertas atualmente existentes e esse fato comprometer o abastecimento de insumos imprescindíveis para a qualidade dos procedimentos de coleta de sangue na Fhemeron. Essas argumentações suscitaram a necessidade de se propor adequações nos Termos de Referência.

Proposta de adequação dos Termos de Referência: critérios técnicos e sanitários

De acordo com a Portaria MS nº 1.353/2011 (BRASIL, 2011), todos os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados (bolsas, equipos de transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes e outros) usados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão do sangue e seus componentes, assim como os reagentes usados para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue e para os testes imunohematológicos, devem satisfazer as normas vigentes.

O processo de qualificação de fornecedores é composto de várias etapas, com elementos relacionados à pré-qualificação durante a fase de aquisição, elaboração dos contratos de compra e pós-qualificação, em que o fornecedor deve ser monitorado continuamente e critérios técnicos e prestação de serviços relacionados à qualidade devem ser avaliados continuamente (TEIXEIRA, 2012).

Como proposta para adequação dos Termos de Referência, foram considerados os critérios descritos por Teixeira (2012) em seu trabalho intitulado "*Proposta de Pré- Qualificação Técnica Documental de Fornecedores de Insumos Críticos em Hemoterapia*" e apresentados no Formulário 1 do presente estudo.

Os Termos de Referência atuais dos processos de compra de reagentes sorológicos da Fhemeron podem ser melhorados, tanto na sua organização quanto no seu conteúdo. Este estudo propõe a inserção de dois capítulos, sendo o primeiro

relativo à Habilitação Técnica da empresa fornecedora e o outro, das Obrigações da Contratada.

Habilitação Técnica

No modelo atual de Termo de Referência da Fhemeron não existe um capítulo específico que trate da Habilitação Técnica de fornecedores, e alguns dos critérios aqui relacionados foram distribuídos de forma aleatória. Desse modo, o capítulo da Habilitação Técnica deverá ser composto de exigências legais, com base nas normas vigentes. Segue descritivo detalhado de cada uma das exigências sugeridas:

Autorização de funcionamento expedida pela Anvisa

Alvará Sanitário ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (BRASIL, 1976, art. 2º) e Decreto Federal n.º 79.094/77 (BRASIL, 1977, art. 2º), o qual exige que toda empresa fornecedora de insumos para Hemoterapia deve apresentar documento que comprove autorização para fabricação (se fabricante) ou comercialização (se representante/distribuidor) de seus produtos.

Certificado de Registro do Produto

Certificado de Cadastro ou Registro do Produto, emitido pela Anvisa, de acordo com a classificação do produto, ou cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União relativa ao registro do produto, de acordo com a RDC n° 206, de novembro de 2006 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006). Caso o prazo de validade esteja vencido, deverá ser apresentado Certificado de Registro (antigo), ou cópia da publicação no Diário Oficial da União -DOU, acompanhado do pedido de revalidação (protocolo), datado do semestre anterior ao vencimento, na forma do artigo 14, parágrafo 6º, do Decreto Federal nº 79.094/77 (BRASIL, 1977), e RDC n° 206 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006), que estabelece o regulamento técnico de 'produtos para diagnóstico de uso *in vitro*', 'produtos sujeitos a cadastro' e 'produtos não considerados para saúde'. Apresentar também cópia da "pesquisa a situação de documentos" retirada no *site* da Anvisa, impressa, a fim de comprovar que o pedido de renovação ainda está sendo analisado pela Anvisa. Quando se tratar de produtos dispensados de registro, apresentar o ato que o isenta (BRASIL, 1998).

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* emitido pela Anvisa, conforme Portaria n° 686, de 27 de agosto de 1998 (BRASIL, 1998), RDC n° 95, de 8 de novembro de 2000 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000), Re-

solução Mercosul GMC nº 65/96, e RDC n° 59, de 27 de junho de 2000 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000), de acordo com a necessidade.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – produtos fabricados no exterior

Para produtos importados, a empresa fornecedora deverá apresentar obrigatoriamente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem. Quando esse certificado, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, com tradução juramentada, não possuir prazo de validade, o certificado será considerado válido por 1 (um) ano, contado a partir da data de sua emissão, exceto se apresentada legislação sanitária do país emitente do certificado, acompanhada de tradução juramentada, que especifique o prazo de validade do certificado emitido. Quando a autoridade sanitária do país de origem não emitir documento intitulado Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, poderá ser substituído, conjuntamente, pelos documentos: Certificado de Autorização de Fabricação, desde que este mencione que a unidade fabril está sujeita a inspeções em intervalos adequados e que o fabricante cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, conforme recomendação da OMS (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000).

Renovação Periódica da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário

Documento de autorização de funcionamento ou operação de serviço, prestada pela autoridade sanitária local, também chamada de licença, alvará ou permissão sanitária. Nesse documento consta a atividade para a qual a empresa inspecionada está licenciada (fabricar, distribuir, armazenar, transportar, etc.) sendo importante para comprovar para a VISA as condições sanitárias mínimas necessárias estabelecidas pela legislação sanitária, para o funcionamento das empresas que possuem atividades relacionadas à fabricação de bolsas de coleta e outros insumos relacionados à área de sangue.

Certidão de Regularidade Técnica

A Certidão de Regularidade Técnica é o documento comprobatório de que a empresa possui responsável técnico (bioquímico ou biomédico) com qualificação para responder pela atividade profissional desenvolvida por determinada empresa ou estabelecimento.

Declaração de Credenciamento e Termo de Responsabilidade para empresas distribuidoras

Das empresas distribuidoras, além dos documentos previstos, será exigida a apresentação de declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como Termo de Responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega dos certificados de controle de qualidade dos lotes e o relatório de avaliação do produto (AGÊNCIA NACIONAL

DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002). Cada lote dos insumos deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise, emitido pelo fabricante e, quando houver, também o do fornecedor, e deve permanecer arquivado durante 1 (um) ano após o término do prazo de validade (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006).

Capacidade de entrega de certificado de controle de Qualidade dos insumos, por lote

Todos os fornecedores devem, no ato da licitação ou da cessão do material, entregar os certificados de controle de qualidade dos lotes e o relatório de avaliação do produto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002). Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com as respectivas especificações e referências analíticas (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006). Os insumos com desvios detectados na inspeção de recebimento devem ser identificados e segregados, enquanto aguardam as providências cabíveis, conforme procedimento aprovado pela instituição (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006).

Certificado de boas práticas de armazenamento e transporte dos insumos

Todos os fornecedores de insumos devem apresentar documentação acerca da temperatura e das condições a que os produtos foram submetidos durante o transporte, incluindo o eventual armazenamento em *containers,* nos portos ou aeroportos brasileiros (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

Para os insumos transportados em carros-tanque, deve ser apresentado certificado de limpeza e/ou sanitização, acrescidos dos testes de impurezas e resíduos, emitidos pela empresa fornecedora. Os responsáveis técnicos pelas empresas de armazenamento, transporte e distribuição de insumos e produtos farmacêuticos devem estar familiarizados com a análise de risco e as Fichas de informação de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ.

Obrigações da Contratada

O capítulo de Obrigações da Contratada não será totalmente novo para os Termos de Referência da Fhemeron, pois no modelo atualmente utilizado já existe um capítulo intitulado "Deveres da Contratada", no qual uma parte dos critérios propostos neste estudo já está contemplada. Foi observada a necessidade de se ampliar as exigências constantes neste capítulo. Dessa forma, segue abaixo a relação completa dos critérios relativos a essa etapa:

Rotulagem segundo as normas técnicas vigentes (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006).

Todo produto deve ser entregue em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de

conteúdo, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número de registro emitido pela Anvisa/ Ministério da Saúde.

Produtos nacionais ou importados devem ter nos rótulos todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros. Todos os produtos para diagnóstico *in vitro*, nacionais ou importados, deverão ser entregues contendo rótulos e bulas conforme RDC 206/06 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006).

Declaração de Capacidade de reposição imediata

Toda empresa fornecedora deve apresentar um rigoroso serviço de controle de qualidade de seus produtos, com avaliação constante de cada lote produzido, antes da liberação do produto para seus clientes. Caso sejam comprovadas irregularidades, pequenos defeitos, ou falhas no seu desempenho, cabe à empresa fornecedora investigar as causas e emitir parecer do responsável técnico ao cliente que encaminhou a reclamação, tomando providências para correção das falhas ocorridas durante as etapas do processo de fabricação e, finalmente, providenciar a troca imediata (no máximo de 72 horas), para que o cliente não seja onerado.

Tempo de atuação no mercado e relação de parceiros comerciais dos fornecedores

Esse item é importantíssimo nas fases de pré-qualificação de um fornecedor, devendo ser realizadas pesquisas sobre o histórico da empresa, tempo em que está atuando no mercado de fornecimento para um determinado insumo, instituições para as quais já forneceu, por quanto tempo, e se essas são instituições de renome. É preciso avaliar também se, durante o seu período de atuação no mercado, apresentou irregularidade, legal ou técnica, que possa ter gerado algum processo judicial. Empresas com um maior tempo de atuação no mercado (mais de 5 anos) trazem, em geral, uma maior garantia de uma boa prestação de serviços e produtos de qualidade.

Serviço de Assessoria Científica

Para que haja uma relação de confiança mútua entre fornecedor e cliente, é necessário que a empresa fornecedora se coloque à disposição para os devidos esclarecimentos sobre dúvidas técnicas relacionadas ao produto, e pronta a auxiliar o cliente na resolução de problemas simples. É imprescindível que o fornecedor ofereça um serviço de assessoria científica, que possa ser acessado por telefone ou e-mail, levando praticidade ao dia a dia dos seus clientes.

Informações técnicas necessárias ao bom desempenho das atividades

As bulas ou manuais técnicos, que acompanham todos os insumos, conforme RDC 206/06 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006), deverão estar em português e devem conter informações de fácil compreensão e as mais completas possíveis, para que o insumo/produto seja utilizado de maneira adequada, de acordo com as especificações do fabricante, de forma a atender a função proposta, com qualidade, e sem trazer riscos à saúde das pessoas.

Conexão on line Cliente-Fornecedor

Para agilizar a comunicação, é recomendável que as empresas fornecedoras tenham um bom serviço de informática que possa estar disponível aos clientes, para facilitar o encaminhamento das solicitações referentes a dúvidas ou queixas técnicas, relacionadas aos insumos.

Importância da disponibilidade do serviço técnico e da assistência emergencial

Os serviços de Hemoterapia são considerados serviços essenciais, em que os atendimentos de emergências e urgências ocorrem a todo o momento. Dessa forma, atrasos em relação a procedimentos podem colocar em risco a vida do paciente em muitas situações, demandando a necessidade de se trabalhar com fornecedores capazes de prestar serviço técnico e assistência emergencial em curto prazo (no máximo em 12 horas), caso seja detectada alguma irregularidade de seus insumos que possa impactar a qualidade do produto final.

Fornecimento de cursos de treinamento aos clientes-usuários dos produtos/serviços

Para que haja uma boa relação entre cliente e fornecedor é indispensável criar um ambiente de parceria. Um critério importante que irá agregar positivamente a capacidade técnica e a transparência dos serviços prestados é o fornecimento de cursos de treinamento para os clientes e usuários dos produtos e/ou serviços, sem ônus para a instituição, garantindo que os insumos sejam utilizados de maneira adequada, de acordo com as especificações do fabricante e com normas técnicas vigentes.

Serviço de Manutenção Preventiva e Corretiva

É imprescindível que toda empresa fornecedora de equipamentos utilizados nas rotinas hemoterápicas ofereça serviço de manutenção preventiva e corretiva de seus equipamentos, com profissionais técnicos qualificados para prestar o atendimento necessário, em tempo hábil, de forma a não causar nenhum impacto negativo nas atividades relacionadas, devido ao mau funcionamento ou equipamento parado por desgaste ou quebra de alguma peça importante.

Declaração de Responsabilidade Ambiental, em cumprimento à IN 01/2010 de 19/01/2010

Considerando a proteção ao meio ambiente, conforme previsto no artigo 225 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), prevista inclusive como dever da União, no artigo 23, inciso VI, dessa mesma norma, e de todos aqueles que exercem atividade econômica (BRASIL, 1988, art. 170, inciso VI), deve ser cada vez mais constante e consistente o esforço, por parte da Administração Pública, de assegurar a prevalência de tal princípio em todos os ramos e momentos de sua atuação. Nesse contexto, uma das oportunidades mais significativas para a implementação de medidas de defesa ao meio ambiente são justamente as licitações e contratações públicas. A Administração Pública, ao contratar uma empresa, deve exigir o cumprimento de parâmetros mínimos de sustentabilidade ambiental na fabricação de seus produtos, ou na prestação de seus serviços. Agindo assim estará contribuindo de forma decisiva para a consecução de seu dever constitucional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo reforçou o entendimento de que, além do cumprimento de todos os critérios sanitários e das exigências técnicas descritas, a empresa fornecedora deve estar apta a cumprir as exigências que são inerentes aos processos de compras públicas previstos pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (BRASIL, 1993).

Com a ferramenta proposta por Teixeira (2012) denominada "*Modelo de Roteiro de Verificação Documental*", buscou-se mostrar que a elaboração e o uso de uma relação de critérios bem definidos podem ser úteis no acompanhamento dos processos de compra em andamento, e também como ferramenta de verificação durante um processo de pré-qualificação de fornecedores para os Hemocentros brasileiros.

No termo de referência, por ser a base para a elaboração do edital, as exigências devem estar evidenciadas de forma clara e objetiva, refletindo as necessidades da instituição solicitante, sem esquecer o limite determinado pela legislação vigente.

Ressalta-se a importância de que todos os novos critérios propostos ao termo de referência sejam analisados pelo Setor Jurídico da Fhemeron, para que verifiquem sua viabilidade jurídica.

Por fim, com base no uso da ferramenta elaborada por Teixeira (2012), o estudo demonstrou a possibilidade de sua adequação com as características da Fhemeron, considerando suas particularidades, como a localização geográfica, o tempo de deslocamento aéreo da assistência técnica e o número de fornecedores disponíveis para atendimento do mercado local. Sua aplicabilidade na rotina diária e sua sistematização poderão se tornar objeto de estudos futuros no campo da gestão de materiais em saúde.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Consulta Pública nº 28, de 26 de março de 2002. Considerando a necessidade de aprovar Normas Técnicas destinadas a disciplinar a realização de exames laboratoriais para a triagem de sangue de doadores. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 27 mar. 2002. Seção 1, p. 186. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B2657-1-0%5D.PDF>. Acesso em: 10 ago. 2012.

_____. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 29 jun. 2000. Seção 1, p. 39. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59_00rdc.htm>. Acesso em: 6 jul. 2012.

_____. Unidade de Tecnovigilância. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Manual de Pré-Qualificação de artigos médico-hospitalares:** estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. **Vigilância sanitária e licitação pública.** Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/cartilha_licitacao.pdf>. Acesso em: 6 out. 2012.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil:** promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 9 set. 2012.

_____. Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005. Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1 jun. 2005. Seção 1, p. 5.

_____. Decreto Federal nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013 Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 jan. 2013. Seção 1, p. 2. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D7892.htm>. Acesso em: 7 fev. 2013.

_____. Decreto Federal nº 79.094, de 5 janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 jan. 1977. Seção 1, p. 11. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htm>. Acesso em: 7 jan. 2013.

_____. Lei nº 6.360, de 23 setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976. Seção 1, p. 12647.

_____. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Seção 1, p. 8269. Disponível em: <http://www.ufal.edu.br/portal/gestor/contabilidadeefinancas/legislacao/lei8666-93.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n° 686, de 27 de agosto de 1998. Determina a todos os estabelecimentos que fabricam produtos para diagnóstico de uso "in vitro" o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas "Boas Práticas de Fabricação e Controle". **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 ago. 1998. Seção 1, p. 29. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/686_98.htm>. Acesso em: 6 set. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27. Disponível em: <www.portal.anvisa.gov.br/.../Portaria+n+1353+de+13+de+junho+de+2011>. Acesso em: 15 jun. 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 2006. Seção 1, p. 36. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b1295e00499991ce90dab66dcbd9c63c/RESOLU%C3%87%C3%83O+ANVISA+RDC+N%C2%BA+206-06+REGISTRO+DE+PRODUTOS+IN+VITRO.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 2 dez. 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010a. Seção 1, p. 119. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0057_16_12_2010.html>. Acesso em: 02 jul. 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 95, de 8 de novembro de 2000. Aprova e institui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPF&C de Produtos para Saúde. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 9 nov. 2000. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/95_00rdc.htm>. Acesso em: 9 out. 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Unidade de Tecnovigilância. **Manual de Tecnovigilância:** abordagens de Vigilância Sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil. Brasília, 2010b. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Tecnovigilancia>. Acesso em: 1 out. 2012.

_____. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; Governos Locais pela Sustentabilidade. **Guia de compras públicas sustentáveis para administração federal**. [200-?]. Disponível em: <http://cpsustentaveis.planejamento.gov.br/assets/conteudo/uploads/cartilha.pdf>. Acesso em: 2 ago. 2012.

_____. Tribunal de Contas da União. Secretaria de Controle Interno. **Licitações e contratos**: orientações básicas. 3. ed. rev. atual. ampl. Brasília, 2006.

BRECHER, Mark E. (Ed.). **Technical Manual.** 15. ed. Bethesda: AABB, 2005.

DI PIETRO, M. S. **Direito Administrativo**. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

FURTADO, M. R. **Gestão de contratos de terceirização**. Belo Horizonte: Forum, 2008.

GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. **Ciências farmacêuticas:** uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000.

MARIN, N. et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MOURA, R. L. **Gestão do relacionamento com fornecedores:** análise da eficácia de programa para desenvolvimento e qualificação de fornecedores para grandes empresas. 2009. 334 f. Tese (Doutorado em Engenharia)–Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **[Homepage]**, ©2015. Disponível em: <http://www.oecd.org>. Acesso em: 28 fev. 2013.

RIGGS, D. S. **The Executive's Guide to Supply Management Strategies**. Nova Iorque: AMACOM, 1997. 59 p. Disponível em: <http://pt.wikibooks.org/wiki/Log%C3%ADstica/Gest%C3%A3o_do_aprovisionamento/Gest%C3%A3o_de_fornecedores>. Acesso em: 27 ago. 2012.

SANTANA, J. E. **Termo de Referência:** valor estimado na licitação. 2. ed. Curitiba: Editora Negócios Públicos do Brasil, 2010.

SANTOS, A. R. **A evolução dos processos de licitação ao longo dos anos e a supervisão do controle interno nos processos licitatórios em uma organização militar**. 2010. 76 f. Monografia (Bacharel em Ciências Contábeis)–Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

TEIXEIRA, M. P. **Proposta de pré-qualificação técnica documental de fornecedores de insumos críticos em hemoterapia.** 2012. Monografia (Especialização em Gestão de Hemocentro)–Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

VASCONCELOS, G. G. V. A garantia constitucional da licitação na modalidade pregão na forma eletrônica. **Revista Direito Público,** Brasília, v. 1, n. 13, p. 134-154, 2006. Disponível em: <http://www.direitopublico.idp.edu.br/index.php/direitopublico/article/view/419/905>. Acesso em: 26 nov. 2012.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. **Gestão de recursos materiais e de medicamentos.** São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde e Cidadania). Disponível em: <http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_12/index.html>. Acesso em: 27 nov. 2012.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

BALBINO, F. R. **A celeridade em contraposição a melhor contratação na licitação**, [200-?], Disponível em: <http://www.r2learning.com.br/_site/artigos/artigo_default.asp?ID=470>. Acesso em: 30 jan. 2013.

BALLOU, R. H. **Gerenciamento da cadeia de suprimentos/logística empresarial**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2006.

BAND, W. A.; CELESTE, P. M. **Competências críticas:** dez novas idéias para revolucionar a empresa. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

BARBOSA, C. B. Processo licitatório no Brasil: evolução normativa. **Ciências Sociais em Perspectiva**, Cascavel, v. 8, n. 15, p. 145-159, 2009.

BRANDÃO, Fernanda Holanda de Vasconcelos. O pregão como nova modalidade de Licitação. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, v. 21, p. 654, maio 2005. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/sie/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=654>. Acesso em: 22 nov. 2011.

BRASIL. Controladoria-Geral da União. Secretaria Federal de Controle Interno. **Sistema de Registro de Preços**: anotações importantes sobre o Sistema de Registro de Preços para os gestores federais, estaduais e municipais melhorarem o planejamento e o controle nas aquisições de bens e serviços. Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.cgu.gov.br/Publicacoes/CartilhaGestaoRecursosFederais/Arquivos/SistemaRegistroPrecos.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2013.

_____. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 18 jul. 2002. Seção 1, p. 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10520.htm>. Acesso em: 16 ago. 2012.

CAIXETA, J. M. **Os princípios administrativos aplicáveis às licitações públicas:** a doutrina dominante e a jurisprudência no Tribunal de Contas da União. 2004. 91 f. Monografia (Especialista em Controle Externo, Área Auditoria Governamental)–Instituto Serzedello Corrêa, Tribunal de Contas da União, Brasília, 2004.

CITADINI, A. R. **Comentários e jurisprudência sobre a Lei de Licitações Públicas**. 3. ed. São Paulo: Max Limonad, 1999.

COUNCIL OF SUPPLY CHAIN MANAGEMENT PROFESSIONALS. **Supply Chain Management Definitions**, ©2015. Disponível em: <http://cscmp.org/aboutcscmp/definitions.asp>. Acesso em: 31 nov. 2012.

CRETELLA JÚNIOR, J. **Das licitações públicas**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

FONSÊCA, M. A. R. Pregão eletrônico: uma análise de sua evolução histórico- legislativa e das inovações decorrentes do Decreto nº 5.450/2005. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 11, n. 1080, jun. 2006. Disponível em: <http://jus.com.br/revista/texto/8531/pregaoeletronico>. Acesso em: 27 set. 2012.

GASPARINI, D. **Direito Administrativo.** São Paulo: Saraiva, 1995.

INFANTE, M.; SANTOS, M. A. B. A organização do abastecimento do hospital público a partir da cadeia produtiva: uma abordagem logística para a área de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 4, p. 945-954, 2007.

KUCHENBECKER, F. N. **Processo de terceirização e de qualificação de fornecedores.** 2006. 180 f. Tese (Doutorado)–Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

MAIA, Ronaldo. **Compras Públicas:** análise da legislação de licitações. [S.l.: s.n.], 2008.

MARTINS, C. W. **Estratégias para qualificação de fornecedores:** como proceder. [S.l.: s,n.], 2010. Disponível em: <www.racine.com.br/index.php?option=com_K2&view=item&>. Acesso em: 7 dez. 2012.

MEIRELLES, H. L. **Direito administrativo brasileiro**. São Paulo: Malheiros, 1996.

_____. **Licitação e contrato administrativo**. 5. ed. atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1983.

MORAES, A. **Direito constitucional**. 23. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

MORAES, E. L. **Critérios técnico-sanitários nas aquisições de medicamentos em hospital público de alta complexidade.** 2011. Monografia (Especialização em Gestão de Operações: Logística e Gerenciamento de Recursos Materiais e Equipamentos em Saúde)–Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

NIEBUHR, J. M. **Pregão presencial e eletrônico**. Curitiba: Zenite, 2008.

PEREIRA, L. C. B. **Administração pública gerencial**: estratégia e estrutura para um novo Estado. Brasília: MARE/ENAP, 1996.

PIMENTA, Carlos César. **Desafios e oportunidade no setor de compras governamentais na América Latina e Caribe:** o caso Brasileiro. Brasília: ENAP, 1998. (Texto para Discussão, n. 25).

RENZO, F. D. I Contratidella Pubblica Administrazione. In: MEIRELLES, H. L. **Licitação e contrato administrativo**. 9. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990. p. 20-21.

SCHAURICH, P. A. **Qualificação de Fornecedores para o Sistema Público de produção de medicamentos.** 2009. 65 f. Dissertação (Mestrado em Gestão em Assistência Farmacêutica)– Programa de Pós-Graduação em Gestão em Assistência Farmacêutica, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

VILLARINHO, M. E. **Um sistema de qualificação de fornecedores através da aplicação da metodologia de gerenciamento de processos**. 1999. 121 f. Dissertação (Mestrado)–Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1999.

ZAGO, S. M.; LOCK, F. N. Uma reflexão sobre os aspectos positivos e negativos da nova modalidade de licitação: pregão eletrônico. **Revista Sociais e Humanas**, Santa Maria, v. 20, n. esp., p. 191-198, set. 2007.

ZARDO, H. **Boas Práticas de Armazenamento, Transporte e Distribuição de medicamentos:** contribuição para a visão integrada das necessidades, 2012. Disponível em: <http://www.racine.com.br/slog/2012/08/boas-praticas-de-armazenamento-transporte-e-distribuicao-de-medicamentos-contribuicao-para-a-visao-integrada-das-necessidades/>. Acesso em: 8 fev. 2013.

Diagnóstico Situacional da Gestão de Equipamentos Biomédicos do Hemocentro Regional de Campos – RJ

Autora: Sheila Terra de Todos os Santos
Orientadora: Prof.ª Deborah Chein Bueno de Azevedo

INTRODUÇÃO

Com o avanço tecnológico na hemoterapia, o progressivo investimento na aquisição de equipamentos, maior automação e com a consequente exigência de profissionais treinados e capacitados para sua operação e plena utilização, a gestão de equipamentos assessora os administradores, enfermeiros e médicos no gerenciamento de novas tecnologias.

Apesar da incipiência de mão de obra qualificada no Brasil para gerenciar as tecnologias de saúde que impactam diretamente as fases do ciclo de vida útil dos equipamentos, a gestão de equipamentos é uma das ferramentas gerenciais que contribuem para mitigar os riscos que podem causar danos à vida do paciente.

Visando estabelecer padrões a serem cumpridos pelos serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue, vários regulamentos sanitários e normas técnicas são impostos aos serviços de hemoterapia, a fim de garantir a qualidade dos processos e produtos, redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

Em vigor, a Portaria 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011), do Ministério da Saúde (MS), regulamenta a atividade hemoterápica no país de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e determina aos serviços de hemoterapia a identificação dos equipamentos críticos para suas atividades e a criação de programa baseado em políticas de gestão, que garantam a manutenção dos equipamentos, considerando a sua interferência na qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população.

Ainda assim, de acordo com o Relatório Anual da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia realizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2011 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012), foram fiscalizados 892 (oitocentos e noventa e dois) serviços de natureza pública, privado ou privado conveniado/SUS, na área de equipamentos, apresentando o percentual de 50% de não conformidades no item registros de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos biomédicos.

Seguindo as determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Resolução da Diretoria Colegiada nº 57 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010c), os serviços de hemoterapia devem possuir equipamentos compatíveis com as atividades realizadas e estabelecer programa que inclua validação dos processos, qualificação, inspeção (calibração – termo da metrologia legal), manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros.

Inserida nesse contexto, a gestão de equipamentos possibilita aos serviços de hemoterapia identificar os recursos tecnológicos mais adequados para sua atividade,

assim como otimizar a utilização dos equipamentos já existentes, contribuindo de forma decisiva na viabilidade econômico-financeira das atividades médicas que, por vezes, são de alto custo.

Compondo a rede hemoterápica do Estado do Rio de Janeiro, o Hemocentro Regional de Campos (HRC), instituição de natureza pública municipal, referenciado em hemoterapia para a região norte e noroeste do estado do Rio de Janeiro, foi inaugurado no ano de 1989, sendo subordinado à Fundação Municipal de Saúde (FMS), instalado nas dependências do Hospital Ferreira Machado (hospital de emergência do município de Campos dos Goytacazes).

Reconhecendo a importância e a necessidade de melhor controlar e gerenciar seus processos, o HRC iniciou em 2006 a implantação do programa de Gestão da Qualidade. Como pré-requisito para a obtenção da certificação ISO 9001, todos os processos do escopo deveriam ser controlados e monitorados.

Iniciada a padronização, o serviço incluiu a gestão de equipamentos para planejar, controlar e registrar as manutenções preventivas, corretivas e inspeções dos equipamentos do escopo, alcançando dessa forma a certificação ISO 9001 no ano de 2008 pela empresa *Bureau Veritas Certification* - (BVC), mantida até a presente data.

Pretendeu-se neste trabalho fazer um diagnóstico situacional da gestão de equipamentos do HRC, baseado nas normas técnicas legais vigentes e na gestão da qualidade.

REVISÃO DA LITERATURA

Histórico da Gestão de Equipamentos Biomédicos

Histórico da Gestão dos Equipamentos Biomédicos no Brasil

Na década de 1990, com o avanço tecnológico, produtores, usuários e governo se preocuparam com a qualidade dos produtos e serviços prestados à população, o que inclui os equipamentos (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a).

O Ministério da Saúde instituiu, ainda nessa época, o Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares - Proequipo (1991), visando contribuir para que o sistema de saúde possuísse, em todos os níveis, equipamentos odonto-médico-hospitalares dentro de padrões técnicos de segurança e de qualidade, e recursos humanos qualificados para gerir todo esse parque.

Dessas iniciativas, algumas, como o Programa de Ensaios de Conformidade em Equipamentos para a Saúde - PECES (1991) e o Sistema de Manutenção de

Equipamentos Médico-Hospitalares - SISMEq (1991), conseguiram resultados como a indução à produção e uso de normas técnicas pelo setor saúde, o treinamento de técnicos e artífices em manutenção de equipamentos médico-hospitalares e a divulgação do conceito de Engenharia Clínica.

No Brasil, a engenharia clínica ainda é incipiente e profissionais com essa formação tendem a ser contratados apenas por hospitais de ponta, como hospitais universitários, hospitais privados de maior complexidade e alguns institutos especializados (ANTUNES et al., 2002).

Reconhecendo as demandas dos serviços de saúde, a RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b), estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde. O regulamento possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos para o gerenciamento, que visa garantir sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos (capacitação dos profissionais envolvidos). Esse é o ponto de partida para a intensificação da normatização da gestão de equipamentos nos serviços de saúde no Brasil.

Normatização da gestão de equipamentos biomédicos

RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010b)

Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde, e adota requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em estabelecimentos de saúde.

Nessa resolução algumas definições são dadas para equipamentos de proteção individual, equipamentos de saúde, equipamentos de apoio, equipamentos de infraestrutura, equipamentos gerais, equipamentos médico-assistenciais e também para estabelecimento de saúde, evento adverso, gerenciamento de tecnologias em saúde, gerenciamento de risco, plano de gerenciamento, produto médico, produto para saúde, produto de higiene, rastreabilidade e tecnologia em saúde.

RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010c)

Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano, componentes e procedimentos transfusionais. Também estabelece padrões sanitários a serem cumpridos pelos serviços, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

Manual de Tecnovigilância (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010a)

Desenvolvido pelo MS, o Manual de Tecnovigilância possui capítulo que trata especificamente do gerenciamento tecnológico dos equipamentos para a saúde, assim como os processos típicos que a Engenharia Clínica desenvolve no ambiente hospitalar, que incluem: avaliar as necessidades para melhoria dos cuidados ao paciente e adequação às características do hospital; verificar a conformidade aos requisitos de efetividade e segurança; aplicar, desenvolver ou modificar tecnologias existentes para adequar às demandas correntes, sempre interagindo com outros profissionais de saúde e a administração do Estabelecimento de Assistência à Saúde.

Portaria MS nº 1.353, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011)

Essa portaria tem o objetivo de regular a atividade hemoterápica no país, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e devem ser observados por todos os órgãos e entidades, públicas e privadas, que executam atividades hemoterápicas em todo o território nacional no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan).

Nessa norma ministerial, o serviço de hemoterapia deve ter processo de qualificação dos equipamentos baseado em definição de requisitos exigidos, adequação às atividades a que se destina, compatibilização com a infraestrutura disponível e suporte técnico do fornecedor.

RDC nº 23, de 4 de abril de 2012 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde já comercializados no Brasil, desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber. São solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Guia para elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos para Serviços de Hematologia e Hemoterapia – 2012 (BRASIL, 2012)

O Ministério da Saúde, reconhecendo as demandas dos serviços de hemoterapia, desenvolveu um manual técnico que tem como objetivo orientar os profissionais da Hemorrede Pública na padronização das normas, procedimentos e diretrizes para especificação, aquisição, recebimento, instalação, treinamento, qualificação, manutenção, inspeção e alienação do parque tecnológico dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia.

OBJETIVOS

Geral

Fazer um diagnóstico situacional da gestão de equipamentos do HRC, baseado nas normas técnicas legais vigentes.

Específicos

- A partir da história da gestão de equipamentos já implantada no HRC, discutir pontos fortes e fracos ou fatores relevantes do atual processo de gestão de equipamentos do HRC;
- Apresentar o cadastro atual de equipamentos e sua rotina de calibração e manutenção preventiva.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Campo de Estudo

A pesquisa realizada foi de natureza aplicada e qualitativa, tendo como local de realização o Hemocentro Regional de Campos. Este compõe a Hemorrede Pública do Estado do Rio de Janeiro e está situado no Hospital Ferreira Machado (HFM), na cidade de Campos do Goytacazes, no estado do Rio de Janeiro. O período da pesquisa foi do ano de 2004 ao primeiro bimestre de 2013.

Dados Analisados

Foram analisados documentos da direção técnica, gestão de equipamentos e setor de gestão da qualidade relacionados a manutenções dos equipamentos ligados aos setores da cadeia produtiva do sangue (cadastro, pré-triagem, triagem clínica, coleta de sangue, laboratório de sorologia, laboratório de imuno-hematologia, preparação de hemocomponentes e expurgo).

Nos documentos da direção técnica foram analisadas informações do HRC enviadas à direção do HFM, sobre a necessidade de manutenções nos equipamentos do serviço de hemoterapia e documentos emitidos pelo setor de manutenção sobre os serviços executados nos equipamentos do HRC.

Na gestão de equipamentos foram analisadas, nas pastas dos equipamentos, as anotações sobre os registros de manutenção preventiva, corretiva e inspeção, a origem dos equipamentos, a responsabilidade das manutenções e o setor de instalação e dados do cronograma de manutenção anual.

No setor de gestão da qualidade, foram analisados os documentos da certificação da qualidade, o procedimento operacional gerencial da gestão de equipamentos sobre a manutenção dos equipamentos ligados ao escopo e as evidências das manutenções.

Divulgação da Pesquisa

Os resultados do presente estudo foram apresentados à direção técnica e à gestão de equipamentos do HRC, objetivando a capacitação dos profissionais do quadro permanente da FMS, graduados em engenharia, e apoiando a elaboração de planos que assegurem a garantia de qualidade e segurança dos ambientes de saúde do Plano de Gestão do parque tecnológico do Serviço de Hemoterapia do HRC.

RESULTADOS

Histórico da Gestão de Equipamentos no HRC

Em 2004, em atendimento à Resolução - RDC nº 153 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004), o Hemocentro foi informatizado, com a instalação do Sistema Hemovida. Com a instalação desse sistema, a direção técnica do HRC passou a monitorar falhas no processo de liberação de hemocomponentes, ligadas a vários motivos: problemas nos homogeneizadores, nas fracionadoras, e em outros equipamentos, falta de manutenções preventivas, queda de energia elétrica ocasionada por falta de manutenção no gerador do hospital, e outros.

A falta da gestão de equipamentos biomédicos no HRC era uma das rotinas de segurança em que a ausência de manutenção ocasionava gargalos que impactavam a qualidade do serviço. Nas outras áreas do HRC, os serviços de manutenção eram corretivos e executados por profissionais do próprio hospital. A direção do hospital evidenciou que esse grupo necessitava de melhor qualificação para executar serviços nos equipamentos de maior complexidade, pois para eles não havia *backup*.

Em 2008, o serviço de hemoterapia do HRC foi selecionado pela Coordenação-Geral do Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde, para compor a lista de serviços fornecedores de plasma, como matéria-prima para a produção de hemoderivados pela Hemobrás. Nessa época, o HRC seguia a norma técnica RDC 153, de 14 de junho de 2004 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004), que define parâmetros a serem avaliados nas unidades de plasmas produzidos, inclusive dosagem de fator VIII e/ou TTPA (tempo de tromboplastina parcialmente ativado).

Assim, seguindo as exigências do MS para compor a lista de fornecedores de plasma para a indústria, o HRC passou a realizar dosagem de Fator VIII (FVIII) em 1% da sua produção. Nessa análise, foi evidenciado que o plasma produzido pelo HRC tinha valores de FVIII abaixo do padrão esperado.

Diante dessa não conformidade, a responsável técnica (RT) do HRC analisou criticamente o processo e conduziu ações corretivas para eliminar as causas. Todos

os setores envolvidos na produção de hemocomponentes foram solicitados a analisar seus processos, identificar problemas e propor ações de melhoria em conformidade com a norma técnica RDC 153 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

O responsável pelo setor de preparação de hemocomponentes evidenciou que a validação dos seus equipamentos era importante na garantia da qualidade dos processos e contribuía para a não conformidade identificada. No caso, a ausência de inspeção impactava a qualidade dos hemocomponentes. Essa falha devia-se ao fato de o profissional da área de engenharia, do quadro permanente, não participar do gerenciamento das tecnologias existentes na instituição.

Assim, foi contratada uma empresa de engenharia clínica para realizar a manutenção dos equipamentos médicos hospitalares do Hospital Ferreira Machado/ Fundação Dr. João Barcelos Martins (HFM/FJBM). Essa empresa mantinha uma equipe com engenheiro e técnicos nas dependências da instituição (HFM) durante 12 horas/dia e oferecia suporte 24 horas/dia para prestar atendimento nas manutenções corretivas dos equipamentos críticos.

A direção técnica do HRC solicitou à empresa contratada que mantivesse um profissional exclusivo, responsável pela manutenção dos equipamentos dos setores de sorologia, imuno-hematologia, preparação de hemocomponentes, distribuição de hemocomponentes, controle de qualidade e expurgo, pois esses setores não faziam parte do escopo da certificação ISO 9001.

Foram criadas pastas individuais para cada equipamento, contendo manual técnico, cópia ou original da nota fiscal, *checklist* para manutenção, originais das ordens de serviço e manutenções assinadas pelo técnico de manutenção e pela direção do HRC. Além disso, constava de cada pasta uma folha de rosto contendo nome do equipamento, marca e modelo, fabricante, fornecedor, número de série, data de recebimento, número da nota fiscal, número de patrimônio e/ou número de comodato, localização, origem (patrimônio ou comodato), responsável pela manutenção e baixa do equipamento (motivo e histórico).

Os procedimentos operacionais padrão de manutenção passaram a ser revisados anualmente pelas equipes, validados pela direção do HCR e implementados entre os profissionais dos setores envolvidos. As manutenções eram monitoradas e os equipamentos que apresentassem risco foram substituídos por novos, com base em parecer técnico da empresa de engenharia clínica contratada.

Em 2009, o HRC foi auditado pela Hemobrás e obteve reconhecimento satisfatório para o fornecimento de plasma, passando a enviar mensalmente bolsas de Plasma Fresco Congelado para fracionamento industrial.

Em 2011, a Fundação João Barcelos Martins deixou de existir, sendo criada a Fundação Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes (FMS), que passou a administrar os hospitais (sendo um deles o HFM) e seis unidades de saúde, além do Hemocentro Regional de Campos.

Com essas mudanças, o HRC passou a ter uma nova direção técnica e várias atividades foram assumidas por novos profissionais. Entretanto, o sistema de gestão da qualidade continuou sob responsabilidade dos mesmos profissionais monitorando os setores e processos certificados pela ISO 9001, o que inclui a manutenção dos equipamentos dos setores do escopo da certificação ISO.

No ano de 2012, um consórcio de engenharia clínica foi contratado pela FMS por meio de processo licitatório para prestar assessoramento nas tecnologias médicas existentes no parque tecnológico da Fundação, em atendimento as exigências legais (RDC e Portarias). Essa empresa planejou suas manutenções com base em equipamentos de outras instituições de hemoterapia, sem conhecer o histórico, o perfil e o padrão de utilização dos equipamentos do HRC.

Como os engenheiros do quadro da FMS não atuavam na gestão do parque tecnológico da instituição, a equipe de engenharia clínica contratada era acompanhada pela área administrativa da FMS no aceite das instalações de novos equipamentos, nas manutenções, no recebimento de relatórios, nas ordens de serviços e certificados de inspeções. A execução dos serviços e arquivamento de documentos era feita nas pastas correspondentes aos equipamentos, mas a equipe de supervisão carecia de *expertise* técnica.

Na contratação dessa empresa não foram priorizadas as qualificações técnicas dos profissionais para realização de serviços nos equipamentos biomédicos do serviço de hemoterapia, e isso impactou a qualidade do serviço, além de terem a morosidade dos processos de manutenção corretiva.

Diagnóstico dos Equipamentos por Setores

Cadastro de doadores

O escopo da Certificação ISO 9001 do HRC é iniciado nesse setor, onde os dados cadastrais dos doadores de sangue são registrados no Sistema Hemovida e armazenados, por um período mínimo de 20 (vinte) anos.

As manutenções dos equipamentos desse setor (Quadro 1) são realizadas pelo setor de tecnologia da informação e programadas com o gestor de equipamentos do HRC e com o supervisor do setor de cadastramento de doadores de sangue e sistema de gestão da qualidade. Todos os envolvidos no processo participam de treinamento anual para os procedimentos operacionais padrão.

Quadro 1 – Equipamentos do Cadastro de Doadores. 2013

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Computador	3	Comodato	NA	NA
Impressora para cartão de doador	1	Patrimônio	NA	NA
Impressora laser	1	Patrimônio	NA	NA
No break	2	Patrimônio	NA	NA

Fonte: Cronograma de Manutenção da Gestão de Equipamentos HRC. 2013.
Observação: NA (não se aplica).

Triagem Hematológica de Doadores

Nesse setor, antes de o sangue ser coletado, o candidato à doação deverá ser avaliado conforme os critérios determinados pelas normas técnicas, para verificação do seu peso, altura, pulso, pressão arterial e dosagem de Hemoglobina e/ou Hematócrito. Esse procedimento é feito com a utilização dos equipamentos (Quadro 2). O HRC utiliza equipamentos que são de propriedade da FMS e equipamentos cedidos em comodato à FMS pela empresa fornecedora da microcuveta. A manutenção dos equipamentos em comodato é de responsabilidade do proprietário do equipamento/fornecedor do insumo, e dos equipamentos patrimoniados a responsabilidade é do consórcio de engenharia clínica. Todos os funcionários envolvidos nesse setor participam de treinamento anual.

Quadro 2 – Equipamentos do Setor de Triagem Hematológica. 2013.

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Aparelho de pressão	3	Patrimônio	Semestral	Semestral
Balança antropométrica digital	2	Patrimônio	Semestral	Anual
Hemocue	1	Patrimônio	Diária	Quadrimestral
Hemocue	3	Comodato	Diária	Quadrimestral

Fonte: Cronograma de Manutenção da Gestão de Equipamentos HRC. 2013.

Coleta de Sangue de Doador

Os equipamentos utilizados para esse procedimento (Quadro 3) são de propriedade da FMS e suas manutenções são realizadas pelo consórcio de engenharia clínica e programadas pelo gestor de equipamentos em conjunto com o sistema de gestão da qualidade.

Para o procedimento de coleta automatizada (por aférese), o equipamento utilizado é cedido à FMS por meio de comodato pela empresa fornecedora dos *kits* e a manutenção é de responsabilidade do próprio fornecedor, mas é programada e fiscalizada pelo gestor de equipamentos e o setor de gestão da qualidade. Os usuários desse equipamento são treinados e certificados pela empresa fornecedora.

Quadro 3 – Equipamentos da Sala de Coleta de Sangue. 2013

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Aparelho de pressão	2	Patrimônio	Semestral	Semestral
Cadeira de coleta	6	Patrimônio	NA	Trimestral
Homogeneizador para interface	7	Patrimônio	Semestral	Trimestral
Equipamento de coleta automática	1	Comodato	Semestral	Anual
Homogeneizador portátil	6	Patrimônio	Semestral	Trimestral
Seladora	2	Patrimônio	NA	Trimestral

Fonte: Cronograma de Manutenção da Gestão de Equipamentos HRC. 2013.

Sorologia

Por determinação legal, é obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue: Sífilis; doença de Chagas; hepatite B; hepatite C; Aids e HTLV I/II. Alguns exames são realizados em equipamentos automatizados cedidos à FMS (Quadro 4) por meio de comodato pelas empresas fornecedoras dos *kits* e suas manutenções são de responsabilidade dos fornecedores desses *kits*, que capacitam os técnicos desse setor. Nos equipamentos que são de propriedade da FMS (Quadro 4), as manutenções são programadas pelo consórcio de engenharia clínica e acompanhadas pela gestão de equipamentos do HRC. Durante a instalação dos equipamentos em comodato, os técnicos do setor de sorologia são qualificados pelas empresas fornecedoras dos equipamentos, mas sem certificado do treinamento.

Esse setor não tem certificação ISO, mas os procedimentos operacionais padrão são estabelecidos e validados para o uso, dentro das normas técnicas legais e princípios da qualidade.

Quadro 4 – Equipamentos do Setor de Sorologia. 2013

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Agitador orbital	1	Patrimônio	Semestral	Semestral
Centrífuga sorológica	1	Patrimônio	Semestral	Semestral
Centrífuga sorológica	1	Comodato	Semestral	Semestral
Destilador	1	Comodato	NA	Semestral
Equipamento totalmente automático para ensaio imunoenzimático	2	Comodato	Semestral	Trimestral
Equipamento manual para leitura de placas	2	Comodato	Semestral	Trimestral
Freezer -20 °C	1	Patrimônio	Semestral	Trimestral
Freezer -30 °C	1	Patrimônio	Semestral	Trimestral
Incubadora	1	Comodato	Semestral	Semestral

Conti-

Conclusão

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Lavadora de micro placa	2	Comodato	Semestral	Trimestral
Leitora	1	Comodato	Semestral	Trimestral
Microscópio	1	Patrimônio	NA	Semestral
Refrigerador	2	Patrimônio	Semestral	Trimestral

Fonte: Cronograma de Manutenção da Gestão de Equipamentos HRC. 2013.

Imuno-hematologia

Os equipamentos utilizados para o exame imuno-hematológico (Quadro 42) são para qualificação do sangue do doador e tem metodologias de uso diferenciadas.

Os equipamentos utilizados na metodologia de aglutinação em tubo são da FMS e suas manutenções são programadas pelo consórcio de engenharia clínica e acompanhadas pela gestão de equipamentos do HRC. A metodologia de gel centrifugação é feita em equipamento automatizado, cedido à FMS por meio de comodato pela empresa fornecedora dos *kits*. As instalações, manutenções e inspeções desses equipamentos em comodato são de responsabilidade do fornecedor do *kit* e são programadas pela área usuária e acompanhadas pela gestão de equipamentos do HRC. Os técnicos do setor de imuno-hematologia são qualificados pelas empresas durante a instalação do equipamento.

Quadro 5 – Equipamentos do Setor de Imuno-hematologia. 2013

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Balança analítica	1	Patrimônio	Semestral	Anual
Centrífuga sorológica	1	Patrimônio	Semestral	Semestral
Centrífuga para metodologia cartão gel	1	Comodato	Trimestral	Quadrimestral
Incubadora para metodologia cartão gel	1	Comodato	Semestral	Quadrimestral
Pipeta Manual	1	Comodato	Anual	Quadrimestral
Pipeta eletrônica	1	Comodato	Anual	Quadrimestral
Refrigerador	1	Comodato	Semestral	Trimestral
Repipetador	2	Comodato	Anual	Quadrimestral
Equipamento totalmente automatizado para técnica em gel	1	Comodato	Quadrimestral	Quadrimestral

Fonte: Cronograma de Manutenção da Gestão de Equipamentos HRC. 2013.

Controle de Qualidade dos Hemocomponentes

O controle de qualidade dos hemocomponentes é feito seguindo as determinações legais e tem a finalidade de prevenir, detectar, identificar e corrigir erros ou variações que possam ocorrer nas fases da preparação e utilização dos produtos.

Para cultura microbiológica, o HRC utiliza o equipamento de detecção da própria FMS, em que as manutenções são programadas pela gestão de equipamentos do HRC. Os outros equipamentos (Quadro 6) têm as suas manutenções programadas pelo consórcio de engenharia clínica e acompanhadas pela gestão de equipamentos.

Os técnicos são qualificados pela empresa durante o processo de instalação do equipamento. Esse setor não tem certificação ISO, mas os procedimentos operacionais padrão são estabelecidos e validados para o uso.

Quadro 6 – Equipamentos do Setor de Controle de Qualidade. 2013

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Espectrofotômetro	1	Patrimônio	NA	Semestral
Microscópio	1	Patrimônio	NA	Semestral
Phmetro Digital	1	Patrimônio	Semestral	Semestral
Sistema de detecção microbiana automatizada	1	Patrimônio	Semestral	Semestral

Fonte: Cronograma de Manutenção da Gestão de Equipamentos HRC. 2013.

Preparação de Hemocomponentes

As bolsas de sangue total que são coletadas e processadas por meios físicos (centrifugação, congelamento) são denominadas hemocomponentes. No HRC, para realizar a preparação de hemocomponentes, são utilizados equipamentos da FMS e equipamentos cedidos em comodato por empresa fornecedora de bolsa para coleta de sangue (Quadro 7).

Nos equipamentos da FMS, as manutenções são programadas pelo consórcio de engenharia clínica e acompanhadas pela gestão de equipamentos do HRC. Já para os que são cedidos em comodato, suas instalações, manutenções e inspeções são de responsabilidade do fornecedor das bolsas, mas são programadas pela área usuária e acompanhadas pela gestão de equipamentos do HRC.

No equipamento de congelamento rápido, utilizado pelo HRC por termo de cessão de uso, a manutenção é feita pelo consórcio de engenharia clínica sob a responsabilidade da FMS e acompanhada pela gestão de equipamentos. Os equipamentos utilizados para armazenar os produtos são da FMS, em que as manutenções são programadas pelo consórcio de engenharia clínica e acompanhadas pela gestão de equipamentos do HRC. Existe plano de contingência com procedimento operacional padrão e instruções com procedimentos para os cortes de energia elétrica/defeitos na cadeia de frio, a fim de garantir o estoque e a qualidade dos produtos.

Quadro 7 – Equipamentos da Preparação de Hemocomponentes. 2013

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Agitador de plaquetas	2	Patrimônio	Semestral	Semestral
Aparelho de conexão estéril	1	Comodato	NA	Quadrimestral
Balança digital de bancada	2	Patrimônio	Semestral	Anual
Câmara de conservação de sangue	2	Patrimônio	Semestral	Trimestral
Centrífuga refrigerada	3	Patrimônio	Quadrimestral	Quadrimestral
Fracionadora automática	1	Comodato	Anual	Quadrimestral
Freezer de congelamento rápido	1	Cessão de Uso	Semestral	Trimestral
Freezer -30 °C	1	Patrimônio	Semestral	Trimestral
Freezer -80 °C	1	Patrimônio	Semestral	Trimestral
Microscópio	1	Patrimônio	NA	Semestral
Seladora	2	Patrimônio	NA	Trimestral

Fonte: Cronograma de Manutenção da Gestão de Equipamentos HRC. 2013.

Distribuição de Hemocomponentes

Os hemocomponentes são armazenados em geladeira e *freezer* que são de propriedade da FMS, em que as manutenções são programadas pelo consórcio de engenharia clínica e acompanhada pela gestão de equipamentos do HRC.

O HRC para realização dos exames utiliza equipamentos para metodologias diferentes (Quadro 8). A metodologia de aglutinação em tubo utiliza equipamentos que são de propriedade da FMS, em que as manutenções são programadas pelo consórcio de engenharia clínica e acompanhadas pela gestão de equipamentos do HRC. A metodologia de gel centrifugação é feita em equipamentos cedidos à FMS por meio de comodato pelas empresas fornecedoras dos *kits*.

As instalações, manutenções e inspeções dos equipamentos cedidos em comodato são de responsabilidade do fornecedor do *kit* e são programadas pela área técnica usuária e acompanhadas pela gestão de equipamentos do HRC. Existe plano de contingência com procedimento operacional padrão e instruções com procedimentos para os cortes de energia elétrica/defeitos na cadeia de frio, a fim de garantir o estoque e a qualidade dos produtos.

Quadro 8 – Equipamentos do Setor de Distribuição de Hemocomponentes. 2013

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Aparelho de conexão estéril	1	Comodato	NA	Semestral
Banho-maria	2	Patrimônio	Semestral	Semestral
Câmara de conservação de sangue	1	Patrimônio	Semestral	Trimestral

Conti-

Conclusão

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Centrífuga sorológica	1	Patrimônio	Semestral	Semestral
Centrífuga cartão gel	1	Comodato	Trimestral	Quadrimestral
Freezer -30 °C	1	Patrimônio	Semestral	Trimestral
Incubadora cartão gel	1	Comodato	Semestral	Quadrimestral
Pipeta manual	2	Comodato	Anual	Quadrimestral
Pipeta eletrônica	1	Comodato	Anual	Quadrimestral
Refrigerador	1	Patrimônio	Semestral	Trimestral
Repipetador	2	Comodato	Anual	Quadrimestral
Seladora	1	Patrimônio	NA	Trimestral

Fonte: Cronograma Manutenção Anual da Gestão de Equipamentos HRC. 2013.

Expurgo

O descarte do sangue total, componentes e resíduos biológicos é feito de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do HRC, e tratados por processo de esterilização. O sistema de gestão da qualidade faz capacitação anual envolvendo esses profissionais e os funcionários de empresas contratadas (terceirizadas) que atuam na zeladoria para manuseio desses resíduos.

Esses equipamentos são da FMS (Quadro 9) e têm suas manutenções programadas pelo consórcio de engenharia clínica e acompanhadas pela gestão de equipamentos do HRC, mas foi identificado que esses profissionais não utilizam EPI (equipamento de proteção individual) e não têm treinamento nas normas de biossegurança.

Quadro 9 – Equipamentos do Setor de Expurgo. 2013

Tipo de Equipamento	Quantidade	Origem	Inspeção (Calibração)	Manutenção Preventiva
Autoclave vertical	1	Patrimônio	Semestral	Mensal
Balança antropométrica	1	Patrimônio	Semestral	Anual

Fonte: Cronograma Manutenção Anual da Gestão de Equipamentos HRC. 2013.

Pontos Fortes e Fracos da Gestão de Equipamentos do HRC

Pontos Fortes:

- Pasta individual de todos os equipamentos;
- Certificação ISO 9001 (ciclo do doador de sangue);
- Software de Gestão de Equipamentos Hemosige;
- Equipamentos de backup;

- Equipamentos em comodato;
- Controle de qualidade externo, que assegura que os equipamentos funcionem corretamente;
- Alarmes testados periodicamente a cada 3 meses;
- Procedimento operacional padrão "Plano de Contingência da Cadeia de Frio" definindo conduta a ser tomada em relação ao armazenamento dos componentes do sangue, se houver falta de energia ou defeito nos equipamentos de estocagem, atualizado e implementado entre os profissionais envolvidos no processo sistemático destinado à produção de hemocomponentes;
- Registro de temperatura ambiente e registro de temperatura para cada equipamento, seguindo as normas técnicas vigentes e os procedimentos operacionais padrão.

Pontos Fracos:

- Ausência de procedimento operacional gerencial para a gestão de equipamentos, elaborado e validado por profissional habilitado e responsável pelo setor de engenharia clínica;
- Ausência de profissional da FMS com graduação em engenharia, envolvido no gerenciamento do ambiente de saúde e do parque tecnológico;
- Ausência de equipamentos identificados como críticos para suas atividades;
- Ausência de registro atualizado de não conformidades observadas e revisadas pela direção/RT do HRC, durante a validação, inspeção e manutenção preventiva dos equipamentos, bem como medidas corretivas envolvendo os produtos relacionados a ele, incluindo a segregação desse equipamento e notificação no Notivisa e Tecnovigilância;
- Ausência de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento tecnológico do HRC, definida pelo setor de engenharia clínica;
- Registro de todos os equipamentos no Hemosige;
- Ausência da Certificação ISO 9001 em todos os setores.

RECOMENDAÇÕES

Considerando o cenário atual, o HRC necessita de ferramenta gerencial e profissional habilitado com qualificação técnica para gerenciar o seu parque tecnológico e atender as exigências legais.

A direção técnica e o setor de engenharia clínica da FMS necessitam criar rotinas para a gestão de equipamentos do HRC que garantam o gerenciamento das tec-

nologias com segurança, rastreabilidade, qualidade, eficácia e efetividade e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até a sua obsolescência e destino final.

A FMS e o setor de engenharia clínica devem elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento das tecnologias, com registro de sua realização conforme a legislação sanitária.

Apesar de os equipamentos ligados aos setores certificados com a ISO terem as manutenções definidas e controladas pelo sistema de gestão da qualidade, este não foi elaborado e validado por profissional habilitado e responsável pelo setor de engenharia clínica.

Cabe à direção técnica do HRC a responsabilidade pelo cumprimento das normas técnicas do serviço de hemoterapia, mas para atender essas exigências legais, necessita que o serviço de engenharia clínica da FMS seja gerenciado por um profissional com habilitação para essa atividade e que possa fazer com que as metas institucionais sejam cumpridas. Esse profissional também deverá receber capacitação para a elaboração e implementação do programa de educação continuada para os profissionais que desenvolvem atividades técnicas na área de gerenciamento de ambiente de saúde e manutenção de equipamentos biomédicos, objetivando a qualificação dos profissionais do quadro permanente da FMS.

Após essa qualificação, deverá ser realizado um Plano de Gestão com procedimentos operacionais padrão para o parque tecnológico do Serviço de Hemoterapia do HRC, elaborado em conformidade com as normas vigentes do país e implementado entre os profissionais do setor de engenharia clínica.

REFERÊNCIAS

ANTUNES, E. et al. **Gestão da tecnologia biomédica tecnovigilância e engenharia clínica, cooperação Brasil-França**, 2002. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7da7c88047458e619768d73fbc4c6735/capitulo4.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 15 abr. 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório Anual da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia.** Brasília, 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/484c8b804bde3a908847d9bc0f9d5b29/relat%C3%B3rio+(2).pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 4 out. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011. Seção 1, p. 27.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos para os serviços de Hematologia e Hemoterapia.** Brasília, 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de Tecnovigilância:** abordagens para vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a. 629 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Tecnovigilancia>. Acesso em: 20 abr. 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 jun. 2004. Seção 1, p. 68.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 jan. 2010b. Seção 1, p. 79.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 abr. 2012. Seção 1, p. 77. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/578fd4004aeed11fba82bfa337abae9d/Resolucao_RDC_n_23_de_04_de_abril_de_2012.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 21 abr. 2013.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010c. Seção 1, p. 119.

BIBLIOGRAFIA SUPLEMENTAR CONSULTADA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médicos Hospitalares. **Boletim Informativo de Tecnovigilância,** Brasília, set. 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/tecnovigilancia/bit/2004/01_04.pdf>. Acesso em: 11 set. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:** Sistemas de gestão da qualidade Requisitos. Rio de Janeiro, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Programa Qualidade de Sangue:** sangue e hemoderivados. Brasília, 2000. 56 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/qualidade_sangue.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2013.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 nov. 2011. Seção 1, p. 44.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares.** São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde e Cidadania, v. 11).

CERRI, G. G. Os desafios da Saúde no Brasil e os impactos da tecnologia. **Healthcare News**, São Paulo, ano 2, n. 6, p. 4, 2010.

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA. **A Empresa**, [200-?]. Disponível em: <http://www.hemobras.gov.br/site/conteudo/historia.asp>. Acesso em: 20 abr. 2012.

FARIA, C. A. B. R. M. **Gestão de manutenção de instalações e equipamentos hospitalares.** 1999. 115 f. Dissertação (Mestrado)–Faculdade de Engenharia, Universidade do Porto, Porto, 1999. Disponível em: <http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/12565/2/Texto%20integral.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2012.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia,** São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842005000300013&script=sci_arttext>. Acesso em: 20 abr. 2013.

SANTOS, L. C.; MORAES, C.; COELHO, V. S. P. Os anos 80: a politização do sangue. **Physis:** Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 107-149, 1992. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v2n1/05.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2013.

SARAIVA, J. C. P. A história da hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 156-158, 2005. Editorial. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842005000300004>. Acesso em: 20 abr. 2013.

SOUZA, R. D. **Análise da gestão da manutenção focando a manutenção centrada na confiabilidade**: estudo de caso MRS Logística. 2008. 42 f. Monografia apresentada como requisito necessário para a graduação no curso de Engenharia de Produção, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2008. Disponível em: <http://www.ufjf.br/ep/files/2009/06/tcc_jul2008_rafaelsouza.pdf>. Acesso em: 7 out. 2012.

THEISS, R. **Manutenção Preventiva**, [200-?]. Disponível em: <http://www.unidavi.edu.br/?pagina=FILE&id=56883>. Acesso em: 27 ago. 2012.

WYREBSKI, J. **Manutenção produtiva total:** um modelo adaptado. 1997. 69 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia)–Curso de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1997. Disponível em: <http://www.eps.ufsc.br/disserta98/jerzy/index.htm>. Acesso em: 27 ago. 2012.

PARTE VI

Estrutura do IV Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros

IV Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros (GHEMO 2012/2013)

Instituição responsável
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Ensp/Fiocurz

Coordenação do curso
Maria Infante
Núcleo de Tecnologia e Logística em Saúde – Nutec
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Ensp/Fiocruz

Jussara Cargnin Ferreira
Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH/DAET/SAS Ministério da Saúde

Apoio à Coordenação
Glória Maria Rodrigues – Nutec/Ensp/Fiocruz
Rosilene Vieira da Costa – Nutec/Ensp/Fiocruz

Local de realização: Hotel Novo Mundo – Praia do Flamengo, nº 20 – Flamengo – Rio de Janeiro
Ano de realização: 2012

Docentes Coordenadores das Unidades de Aprendizagem (UA)

UA1 – Unidade Introdutória (40h)
Coordenação: Maria Infante
Núcleo de Tecnologia e Logística em Saúde – Nutec
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Ensp/Fiocruz

UA2 – Políticas de Saúde no Brasil e a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados (40h)
Coordenação: Danila Augusta Accioly Varella Barca
Organização Pan-Americana da Saúde – OMS
Ministério da Saúde

UA3 – Educação, Pesquisa em Saúde e Bioética (40h)
Coordenação: Sergio Tavares de Almeida Rego
Departamento de Ciências Sociais
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Ensp/Fiocruz

UA4 – Gestão de Pessoas e do Trabalho (40h)
Coordenação: Jussara Cargnin Ferreira
Coordenação Geral do Sangue e Hemoderivados – CGSH/DAET/SAS
Ministério da Saúde

Coordenação: Ana Maria Simões Fonseca
Universidade Estadual de Pernambuco

UA5 – Planejamento em Saúde (40h)
Coordenação: Adriano Cavalcante Sampaio
Universidade Estadual de Pernambuco

UA6 – Gestão Estratégica (40h)
Coordenação: Regina Lúcia Dodds Bomfim
Secretaria Municipal de Saúde – RJ

UA7 – Gerenciamento e Logística da Cadeia de Suprimentos, Custos e Ambiente em Hemoterapia (80h)
Coordenação: Maria Infante
Núcleo de Tecnologia e Logística em Saúde – Nutec
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Ensp/Fiocruz

Coordenação: Marcia Teixeira Gurgel do Amaral
Coordenação Geral do Sangue e Hemoderivados – CGSH/DAET/SAS
Ministério da Saúde

UA8 – Gestão de Operações, da Qualidade e Risco em Hemoterapia (40h)
Coordenação: Ricardo Haddad
Assessoria e Consultoria em Qualidade nos Hemocentros de Ribeirão Preto, Campinas e Maringá

UA9 – Organização dos Processos de Trabalho dos Serviços de Hemoterapia (80h)
Coordenação: Maria Esther Duarte Lopes
Hemorio
Secretaria do Estado de Saúde – RJ

UA10 – Apresentação dos TCCs (40h)
Coordenação: Marden Samir Santa Marinha
Núcleo de Saúde do Trabalhador – Nust/Fiocruz

ISBN 978-85-334-2464-7

POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

DISQUE SAÚDE 136
Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs

UFMG

NUPAD
FACULDADE DE MEDICINA
UFMG

SUS
MINISTÉRIO DA SAÚDE

BRASIL
GOVERNO FEDERAL