

# O Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede: modelo de avaliação de serviço e ferramenta de melhoria

*Jane Terezinha Martins e Glauciene Analha Leister*

Tendo em vista a importância da avaliação do serviço de hematologia e hemoterapia (SHH) para o aperfeiçoamento dos processos de trabalho e após ler o estudo de caso do Módulo 7, vamos apresentar o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH), que pode trazer algumas soluções para os problemas enfrentados pela equipe.

## O Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

Considerando que o estudo de caso utilizou ferramentas de gestão da qualidade do PNQH e, portanto, são ferramentas para promover melhorias na gestão do serviço, quando e com qual objetivo foi instituído esse programa?

O PNQH foi criado em 2008 com os objetivos de:

- promover as qualificações técnica e gerencial da Hemorrede Pública Nacional;
- identificar áreas críticas/estratégicas para priorizar investimento de recursos na Hemorrede;
- implantar e implementar o processo de melhoria contínua nos SHH, por meio da avaliação permanente dos processos de trabalho;
- apoiar a elaboração e monitorar a evolução de planos de ação (PA) dos SHH para as não conformidades e/ou recomendações apontadas no relatório de visita;
- promover a cooperação e a integração entre SHH públicos do país;

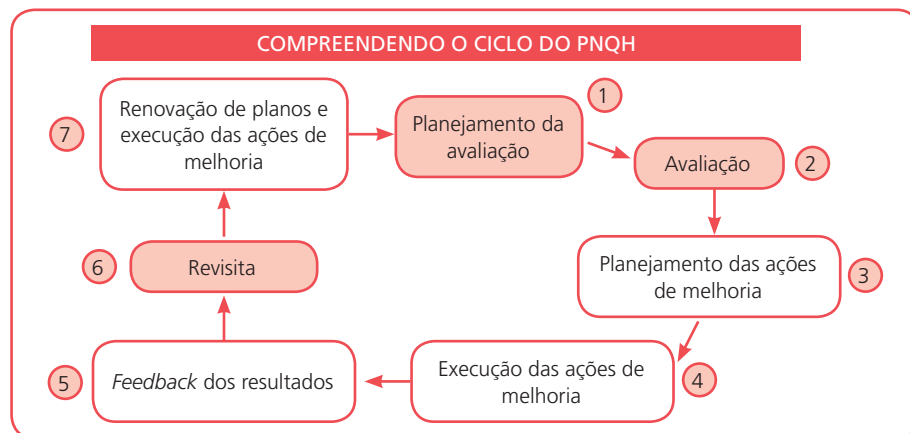
- prestar consultorias técnicas e realizar capacitações conforme necessidades apontadas nas visitas;
- motivar mudanças internas nos SHH, como a implantação e/ou implementação do sistema de gestão da qualidade, a certificação e/ou a acreditação da unidade;
- fomentar a capacitação dos profissionais e a busca pela excelência da qualidade dos serviços e produtos hemoterápicos e hematológicos (BRASIL, 2016).

Para atender aos objetivos estabelecidos, definiu-se que seriam realizadas visitas de avaliação formativas e processuais, com ênfase nas qualificações técnica e gerencial de todos os processos do ciclo do sangue, não se pautando exclusivamente na avaliação de risco e buscando o distanciamento da ênfase de auditoria.

PDCA: *Plan, Do, Check, Act* – o ciclo PDCA/PDSA é uma ferramenta para o alcance de melhorias contínuas nos serviços, que possui como objetivos testar e implementar mudanças no ambiente de trabalho, como também orientar o processo de mudança, a fim de determinar se esta produz uma melhoria. O ciclo PDCA passou a ser conhecido como ciclo de Deming, quem sugeriu a substituição do C (*Check*) por S (*Study*), propondo uma análise mais detalhada dos resultados dos testes, com busca do conhecimento por meio da leitura, da observação ou da pesquisa, a fim de realizar um estudo dos resultados obtidos (LANGLEY et al., 2011).

Com o propósito, então, de auxiliar os serviços a alavancarem melhorias em seus processos de trabalho, o PNQH tem realizado avaliações aos Hemocentros Coordenadores (HC) por meio de ciclos de visita e revisita. No primeiro momento, realiza-se diagnóstico situacional do SHH e, na revisita ou na visita de PA, são analisadas as implementações das ações de melhoria apontadas anteriormente. Ao considerar que a avaliação é apenas parte de um processo dinâmico no cotidiano dos serviços e que, portanto, exige que as mudanças de melhoria ocorram permanentemente e acompanhem a evolução constante dos processos de trabalho, considera-se de fundamental relevância a continuidade do ciclo de visitas e, assim, a experiência e as informações levantadas em um ciclo são entradas para o recomeço de outro ciclo (Figura 1), assemelhando-se a outra ferramenta de gestão da qualidade, o ciclo PDCA.

Figura 1 – Ciclo de melhorias do PNQH



Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (BRASIL, 2016).

## Em que momento esse programa se relaciona com a agência transfusional (AT), já que o PNQH é voltado ao HC?

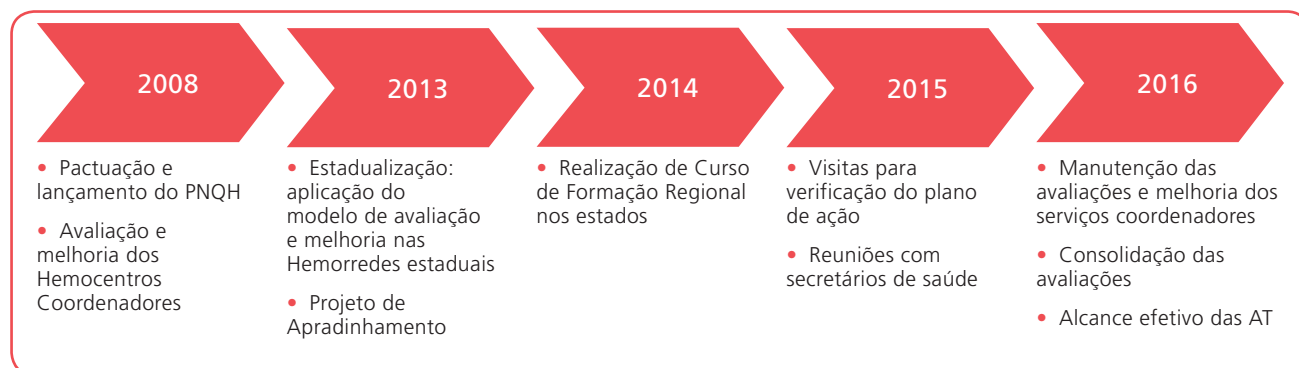
Ao considerar a estrutura da Hemorrede, em que aproximadamente 76% dos 2066 SHH cadastrados correspondem às AT (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016), e levando em conta a complexidade que envolve a segurança transfusional, iniciou-se, em 2013, a fase de estadualização do programa para o alcance desta ferramenta até as AT, com o intuito, inclusive, de fomentar o gerenciamento da Hemorrede estadual/regional pelo HC e a adoção de instrumentos de gestão da qualidade nas AT, tais como a descrição dos procedimentos e processos de trabalho; a realização de registros para o controle da qualidade e a rastreabilidade dos processos; o tratamento de não conformidades (NC); a inspeção de reagentes e de materiais; o gerenciamento e o monitoramento de indicadores; bem como o cumprimento de outros requisitos exigidos legalmente.

Assim, foi implantado o Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH) por meio da adesão do serviço e da formação regional de profissionais com perfil de avaliador, visando à implantação do programa em sua área de abrangência. As AT poderão aderir ao programa realizando autoavaliações dos seus processos de trabalho, como está contemplado no *Guia para implementar avaliações nos serviços de hematologia e hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede*. Também a AT poderá entrar em contato com o serviço fornecedor de hemocomponentes, solicitando, assim, que seu serviço seja incluído no PEQH. A Figura 2 ilustra a trajetória dos marcos de evolução do PNQH/PEQH.



Mais detalhes sobre o PEQH você encontra no *Guia para implementar avaliações nos serviços de hematologia e hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede* (BRASIL, 2016).

Figura 2 – Evolução dos marcos do PNQH/PEQH



Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (BRASIL, 2016).

## Como as ferramentas da gestão da qualidade podem auxiliar você na operacionalização do PNQH/PEQH?

As operacionalizações do PNQH e PEQH são semelhantes e, portanto, seguem as mesmas premissas e até os mesmos direcionamentos logísticos, porém, o PEQH deve considerar as características regionais de sua área de abrangência e, por se estender a todos os SHH de sua Hemorrede, e não apenas aos HC como no PNQH, torna-se necessário maior detalhamento do planejamento do ciclo de avaliação.



### Atenção!

O instrumento de avaliação da AT inclui requisitos preconizados na legislação hemoterápica referente às seguintes áreas: coleta de amostras e cadastro de pacientes, laboratório de imuno-hematologia do receptor, transfusão, sistema de gestão da qualidade, comitê transfusional (CT) e hemovigilância, estrutura física/instalações e informações gerais.

Uma das ferramentas que auxilia os avaliadores durante a visita, possibilitando a verificação de requisitos das partes técnica e gerencial dos SHH, é o instrumento de avaliação (roteiro), que possui duas versões elaboradas, uma direcionada para o HC, que contempla todos os setores desse serviço, e outra voltada para as AT (Anexo I), com requisitos de avaliação direcionados aos seus processos de trabalho. Esse instrumento, além de direcionar os avaliadores, propicia uniformização nas visitas, apesar de não impedir interpretações subjetivas dos avaliadores. Para minimizar equívocos de entendimentos, anualmente realizam-se oficinas para a atualização desses profissionais.

Os blocos temáticos contemplados no instrumento de avaliação da AT possibilitam que o gestor identifique os problemas de processo de trabalho de seu serviço para sua melhor gestão.

### ■ E quais seriam os pontos críticos de uma AT?

Lembre-se de que é essencial assegurar a disponibilização de hemocomponentes na quantidade e na hora certa para prestação de serviços com qualidade:

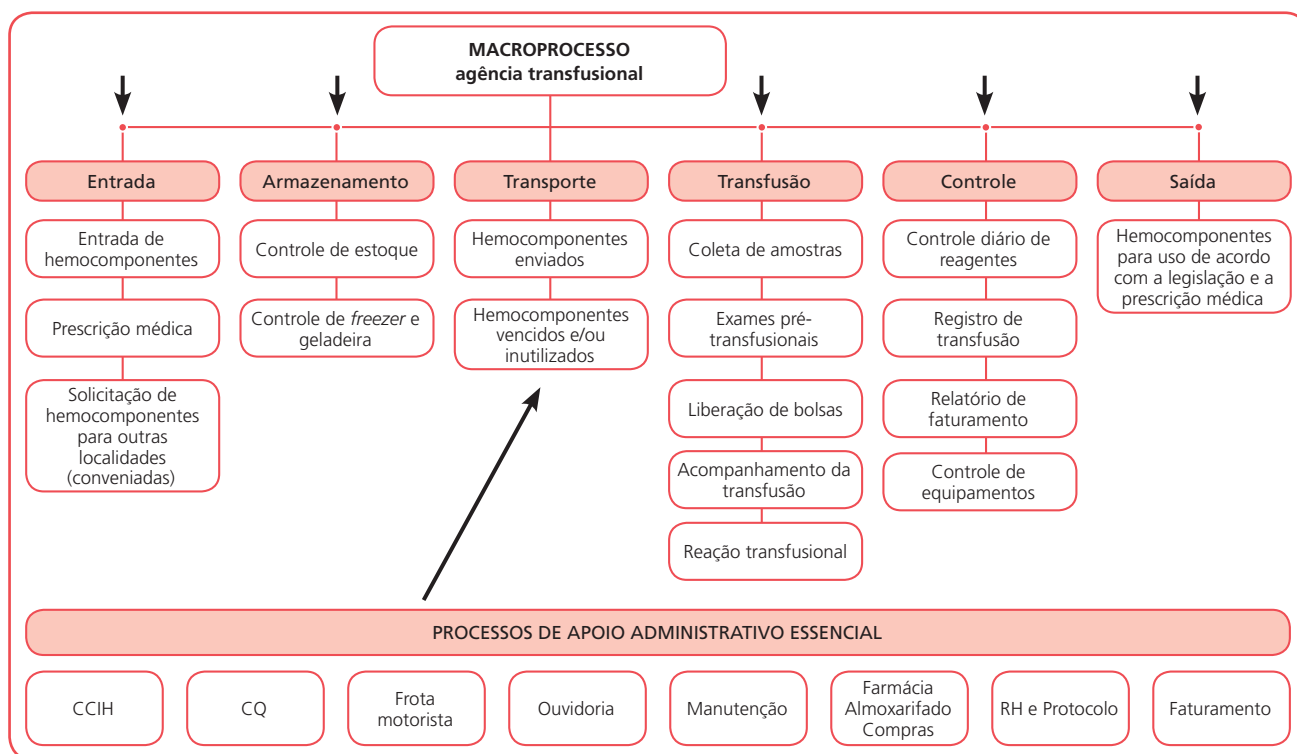
- Nas **entradas dos processos**, é importante que você analise criticamente as requisições/solicitações de hemocomponentes, quanto a preenchimento, indicação, quantidade etc. Já na entrada de hemocomponentes na AT provenientes do serviço fornecedor, cabe avaliar quantidade, validade, temperatura de transporte e estocagem, bem como definir o estoque de segurança. Além disso, é importante que você analise a entrada de insumos quanto à verificação do lote, da marca, da validade etc.
- Na **execução dos processos**, é importante que você observe o treinamento dos profissionais para execução dos testes laboratoriais, da coleta da amostra, da transfusão do

hemocomponente, do reconhecimento das reações transfusionais etc. Além disso, é necessário verificar o controle dos estoques de hemocomponentes e dos insumos, o controle das temperaturas do ambiente e dos equipamentos, o controle de qualidade interno e externo, como, também, que todos os registros sejam realizados para que a rastreabilidade de todo o processo esteja adequada.

- Nas saídas dos processos da AT, é importante que você gerencie os resultados dos exames, a liberação de hemocomponentes para transfusão, bem como o descarte destes e dos insumos utilizados etc. Além dos processos de entrada e saída, você deve gerir os equipamentos, os faturamentos, os indicadores e outros.

Na Figura 3, é possível visualizar os macroprocessos de uma AT e seus pontos críticos.

Figura 3 – Macroprocessos de uma agência transfusional



Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, elaborado por Neila Simara Zanon e Jane Terezinha Martins em uma oficina, em 2013.

Para análise dos requisitos contidos no roteiro, foram definidos os seguintes parâmetros de pontuação: totalmente conforme (C), parcialmente conforme (PC), não conforme (NC) e não se aplica (NA). O instrumento também contemplou campos para o registro de observações e recomendações, como é possível visualizar no Quadro 1 e no Anexo I. Cabe ressaltar que o parâmetro de pontuação PC foi adotado como característica diferencial dos demais instrumentos de avaliação utilizados por outras instituições, com a finalidade de estimular os serviços que possuem alguma evidência e/ou prática parcial de atendimento do requisito a buscarem seu cumprimento total.

Quadro 1 – Requisitos e parâmetros de pontuação utilizados no instrumento de avaliação do PNQH

NOME DA INSTITUIÇÃO:						
RESPONSÁVEL PELA ÁREA:						
DATA DA AVALIAÇÃO:						
Nº	REQUISITOS	C	PC	NC	NA	OBSERVAÇÕES
1	Procedimentos operacionais adequados, disponíveis no setor, adaptados à rotina local, atualizados e revistos no mínimo uma vez por ano. RDC nº 34/2014, Seção I, Art. 10º, § 1º, 2º, 3º e 4º Portaria GM/MS nº 158/2016, Art. 18º e 238º RDC nº 63/2011, Art. 51º					

Fonte: PNQH/CGSH/DAET/SAS/MS (BRASIL, 2016).

**Mais importante do que levantar as informações, é utilizá-las para a gestão estratégica do serviço e para a implementação de melhorias...**

Os principais produtos esperados das visitas de avaliação do PNQH/PEQH são o diagnóstico situacional da Hemorrede nas perspectivas técnica e gerencial e a consolidação dos dados e das evidências por meio dos relatórios gerados a partir das visitas. A análise e a interpretação adequada das informações levantadas, inclusive pela alta direção, é etapa fundamental para subsidiar as ações de melhoria e o aperfeiçoamento da qualidade dos produtos e serviços ofertados aos usuários do SUS.

Dessa forma, após a visita de avaliação, torna-se etapa fundamental a análise dos resultados compilados, que pode ser realizada pela avaliação do percentual de conformidade, de parcial conformidade e de não conformidade dos requisitos avaliados. Como os requisitos estão

distribuídos por área, é importante a análise por bloco temático e, além do cálculo setorial, por consolidado geral do serviço, que em conjunto possibilitam a identificação de quais processos críticos necessitam de intervenções de melhorias.

Outras análises são possíveis, e os dados podem ser utilizados para o melhor gerenciamento dos processos de trabalho, conforme a necessidade do serviço, tais como análise comparativa da evolução de conformidade geral por serviço, por região, entre ciclos das visitas e revisitas técnicas, dentre outros.

A partir dos dados consolidados e analisados, com base nas não conformidades encontradas nas visitas, o PNQH/PEQH orienta a elaboração do PA, Anexo II, para que o SHH visitado implemente estratégias para a correção da não conformidade. Além da etapa de elaboração do PA, com especificação inclusive dos profissionais envolvidos, o acompanhamento do plano e sua execução tornam-se gatilhos essenciais para a evolução e o aperfeiçoamento dos processos de trabalho.

As orientações e a troca de boas práticas entre a equipe de avaliadores e a instituição avaliada ocorrem não apenas na consolidação final das informações. A cooperação técnica e a gerencial aos SHH ocorrem durante as visitas e, além disso, também por meio de consultorias, que podem ser direcionadas para eventuais dificuldades que surgirem durante a elaboração e/ou execução do PA ou destinadas à fragilidade específica de algum setor ou processo de trabalho, conforme necessidade do serviço.

Apesar da potencialidade do PNQH/PEQH na implementação de melhorias, reconhece-se que o principal fator de mudança e transformação da realidade é a motivação dos profissionais e gestores, que não deve se restringir a esforço isolado, mas ter característica de prática institucionalizada, seja pelo PNQH ou pelo PEQH ou, ainda, por outra estratégia de avaliação. Além da motivação profissional e da institucionalização de uma prática de avaliação, convém ressaltar a importância da continuidade do ciclo de visitas, que não deve se esgotar na resolução da não conformidade apontada.

Portanto, este material, apesar de não esgotar os temas necessários para operacionalização e implementação de um sistema de gestão da qualidade em seus locais de trabalho, busca suscitar nos leitores a relevância da temática, pois a experiência do PNQH/PEQH tem sido apontada como importante estratégia para superação de entraves da gestão, já que promove a cooperação técnica entre os SHH públicos do país, visando às qualificações técnica e gerencial da Hemorrede Pública

Nacional; não possui caráter fiscalizatório, e sim de apoio aos serviços na identificação de melhorias por meio da avaliação permanente dos processos de trabalho. Além disso, motiva mudanças internas nos SHH, com vistas à busca pela excelência da qualidade dos serviços e produtos hematológicos e hemoterápicos.

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia, 2015. *Boletim anual de avaliação sanitária em serviços de hemoterapia*, Brasília, DF, n. 8, nov. 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2817158/8%C2%BA+Boletim+Anual+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+Sanit%C3%A1ria+em+Servi%C3%A7os+de+Hemoterapia+2016/d74089e1-7c6c-42c8-9c85-f274c9d961c5>>. Acesso em: 10 abr. 2017

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. *Guia para implementar avaliações nos serviços de hematologia e hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede*. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_implementar\\_avaliacoes\\_servicos\\_hematologia.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_implementar_avaliacoes_servicos_hematologia.pdf)>. Acesso em: 13 maio 2016.

LANGLEY, G. J. et al. *Modelo de melhoria: uma abordagem prática para melhorar o desempenho organizacional*. Campinas: Mercado de Letras, 2011.




## Anexo I – Visita de avaliação e qualificação de serviços de hemoterapia

<p align="center"><b>MINISTÉRIO DA SAÚDE</b></p> <p align="center">SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE</p> <p align="center">DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA</p> <p align="center">COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS</p>						
VISITA DE AVALIAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA						
COMITÊ TRANSFUSIONAL/HEMOVIGILÂNCIA/RETROVIGILÂNCIA						
NOME DA INSTITUIÇÃO:						
RESPONSÁVEL PELA ÁREA:						
DATA DA AVALIAÇÃO:						
Nº	REQUISITOS	C	PC	NC	NA	OBSERVAÇÕES
1	<p>Participação de um representante da Agência Transfusional no Comitê Transfusional do Hospital. AVALIAR:</p> <p>*Agência Transfusional recebe suporte técnico pelo Comitê Transfusional da unidade do serviço de hemoterapia a qual está vinculada;</p> <p>*Comitê Transfusional utiliza como referência o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para Hemovigilância no Brasil (ANVISA, 2015);</p> <p>*Comitê Transfusional participa da elaboração e atualização dos Protocolos de Monitoramento da Prática Hemoterápica e definição de condutas nas diversas situações;</p> <p>*O Comitê Transfusional promove educação continuada de recursos humanos na instituição, realizando cursos, treinamentos e atualização de toda a equipe nos aspectos principais da hemoterapia e hemovigilância.</p> <p>Portaria GM/MS n. 158/2016, Art. 12º e 13º</p>					
2	<p>Participa do processo de retrovigilância (investigação de possíveis infecções em receptores associados à soroconversão de doadores) desencadeado pelo serviço de hemoterapia fornecedor de hemocomponentes. AVALIAR:</p> <p>*Investigação de retrovigilância de acordo com a legislação vigente, com comunicação à vigilância sanitária local.</p> <p>RDC n. 34/2014, Art.101º, 104º, 146º e 147º</p> <p>Portaria GM/MS n. 158/2016, Art. 25º, 135º, 136º, 137º e 211º</p>					

Nº	REQUISITOS	C	PC	NC	NA	OBSERVAÇÕES
3	<p>Possui sistemática de notificação e investigação de incidentes transfusionais. AVALIAR:</p> <p>*As notificações são realizadas por meio de sistemas de notificação (Notivisa) e utiliza ficha de notificação padronizado com preenchimento correto;</p> <p>*O registro/notificação dos eventos adversos do ciclo do sangue possui envolvimento do comitê transfusional e da gestão da qualidade.</p> <p>Portaria GM/MS n. 158/2016, Art. 206º, 211º</p> <p>Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil (ANVISA, 2015).</p>					
4	<p>Nos casos de soroconversão de receptor, a Agência Transfusional comunica ao serviço fornecedor do hemocomponente para ações com o doador. AVALIAR:</p> <p>*Verificar se possui este fluxo estabelecido.</p> <p>RDC n. 34/2014, Art.101º, 104º, 146º e 147º</p> <p>Portaria GM/MS nº 158/2016, Art. 25º, 135º, 136º, 137º e 211º</p>					
5	<p>O Comitê Transfusional apoia o Núcleo de Segurança do Paciente em ações, tais como. AVALIAR:</p> <p>*Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes e identificação do paciente;</p> <p>*Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos incidentes transfusionais imediatos e tardios e eventos adversos do ciclo do sangue relacionados ao procedimento transfusional, de forma sistemática.</p> <p>RDC n. 36 de 25 de julho de 2013</p>					
	<b>TOTAL</b>	0	0	0	0	
Recomendações:						

## Anexo II – Plano de ação

<div><div>POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS</div><div></div></div>	PLANO DE AÇÃO		Folha: 1/1
	Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados		



### Plano de Ação para as não conformidades e recomendações verificadas nas visitas de avaliação

Data da elaboração do plano de ação:

Responsável pela elaboração do plano de ação:

O quê?	Como?	Quem?	Quando?	Onde?	Por quê?	Observação	Status
<p>* Não conformidade: não há um documento formal com as responsabilidades de cada profissional</p> <p>* Plano de ação: oficializar documento formal com as responsabilidades dos profissionais da agência transfusional (AT)</p>	<p>1. Identificar as competências profissionais do setor.</p> <p>2. Descrever as competências profissionais de cada funcionário em documento formal.</p> <p>3. Realizar reunião para pactuar documento formal.</p> <p>4. Disponibilizar em local acessível documento formal com a descrição das responsabilidades.</p>	<p>1. Cada profissional e seu respectivo chefe</p> <p>2. Chefe do setor</p> <p>3. Chefe do setor</p> <p>4. Chefe do setor</p>	<p>(Inserir data plausível para a execução)</p> <p>Ex.:</p> <p>1. Maio/2017</p> <p>2. Junho/2017</p> <p>3. Julho/2017</p> <p>4. Julho/2017</p>	<p>Descrever o setor em que ficará disponível o documento formal.</p>	<p>Importância do mapeamento de competências, da descrição das competências e responsabilidades, do registro e da memória institucional, inclusive devido às responsabilidades legais dos profissionais.</p>	<p>Importante avaliar se as atividades descritas necessitam de recurso de custeio.</p>	<p>Atividade não iniciada</p>

## Anexo II – Plano de ação (cont.)

O quê?	Como?	Quem?	Quando?	Onde?	Por quê?	Observação	Status
* Não conformidade: problemas de identificação de amostras	1. Padronizar etiqueta de identificação. 2. Realizar treinamento dos profissionais.	Gerente da AT	Até xx/xx/xx	No hospital/ AT	Para minimizar os problemas na identificação das amostras e evitar risco de cruzamento destas.		Atividade não iniciada
* Não conformidade: falhas no registro das temperaturas dos equipamentos e do ambiente  * Plano de ação: registro adequado das temperaturas	1. Realizar treinamento dos profissionais envolvidos. 2. Realizar monitoramento dos registros por meio de assinatura da chefia imediata.	Gerente da AT	Até xx/xx/xx	Na AT	Para minimizar os problemas decorrentes das variações de temperatura fora dos limites aceitáveis e evitar comprometer a qualidade do hemocomponente.		Atividade não iniciada
* Não conformidade: equipamentos sem calibração  * Plano de ação: gestão de equipamentos da AT	1. Definir profissional responsável pela gestão de equipamentos. 2. Identificar os equipamentos. 3. Contratar empresa para calibração periódica dos equipamentos.	Responsável pela AT	Até xx/xx/xx	No hospital/ AT	Para adequar os equipamentos para realização dos exames e armazenamento de hemocomponentes.		Atividade não iniciada