

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM
POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE
ESCOLA FIOCRUZ DE GOVERNO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Vanessa Carvalho Pereira de Moura

DESEMPENHO DAS AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS DA HEMORREDE
PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL A PARTIR DA IMPLEMENTAÇÃO
DA AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE

Brasília

2022

Vanessa Carvalho Pereira de Moura

DESEMPENHO DAS AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS DA HEMORREDE
PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL A PARTIR DA IMPLEMENTAÇÃO
DA AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE

Dissertação apresentada à Escola Fiocruz de
Governo como requisito parcial para obtenção
do título de Mestre em Políticas Públicas em
Saúde na linha de pesquisa Vigilância e
Gestão em Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dra. Erica Tatiane da Silva

Brasília

2022

Ficha catalográfica

M929d Moura, Vanessa Carvalho Pereira de.
Desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal a partir da implementação da auditoria interna da qualidade / Vanessa Carvalho Pereira de Moura; Orientador: Erica Tatiane da Silva – Brasília, 2022.
84 f.: il.; 30 cm.

Dissertação (Mestrado)—Fundação Oswaldo Cruz, Escola Fiocruz de Governo, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Políticas Públicas em Saúde, 2022.

1. Serviço de Hemoterapia. 2. Gestão da Qualidade. 3. Segurança do Sangue. I. Silva, Erica Tatiane da. II. Título.

CDU: 615.38(817.4)

Vanessa Carvalho Pereira de Moura

Desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal a partir da implementação da auditoria interna da qualidade.

Dissertação apresentada à Escola de Governo Fiocruz como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Políticas Públicas em Saúde, na linha de pesquisa Vigilância e Gestão em Saúde.

Aprovado em 26/04/2022.

BANCA EXAMINADORA

Erica Tatiane da Silva

Dra. Erica Tatiane da Silva - Orientadora - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Brasília

Flávia Tavares da Silva Elias

Dra. Flávia Tavares da Silva Elias – Membro Interno - Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Brasília

Diego Franciel

Dr. Diego Franciel Marques Mühlbeier – Membro Externo - Fundação Hemocentro de Brasília

Dr. Everton Macêdo Silva

Dr. Everton Macêdo Silva – Suplente - Ministério da Saúde

Dedico este trabalho em primeiro lugar a Deus por permitir a concretização desse sonho. E aos meus pais, irmão, namorado, familiares e amigos por todo o apoio e incentivo.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus por me permitir superar os obstáculos e manter o otimismo durante essa árdua trajetória.

Agradeço ao meu pai Manoel, minha mãe Eva, meu irmão Leonan e ao meu namorado Pietro, por sempre estarem ao meu lado, mesmo que à distância, nos momentos de angústia e nos momentos de vitórias. Sou grata por todo apoio, incentivo, compreensão, e por vibrarem comigo diante de cada conquista.

À minha orientadora, professora doutora Erica Tatiane da Silva, por todo o apoio, paciência, disponibilidade, competência e conhecimento compartilhado. Obrigada pela confiança constante e pela serenidade com que me guiou durante todo o período de orientação.

Aos meus amigos da Fundação Hemocentro de Brasília, por todo o apoio e conselhos dados durante essa jornada.

Aqueles que direta ou indiretamente contribuíram para que eu chegasse até aqui, todo o meu carinho e meu muito obrigada!!

RESUMO

Introdução: Apesar da transfusão de sangue ser considerada uma prática clínica segura, desvios ou falhas no processo do ciclo do sangue podem comprometer a saúde de doadores, pacientes e profissionais de saúde. Portanto, é imprescindível a implantação de sistemas de gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia. Em relação às agências transfusionais (AT) da hemorrede pública do Distrito Federal (DF), a Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) executa o Programa Anual de Auditorias Internas da Qualidade desde 2014. **Objetivo:** Avaliar o desempenho das AT da hemorrede pública do DF a partir da implementação da auditoria interna da qualidade pela FHB. **Metodologia:** Trata-se de um estudo documental e analítico, de abordagem quali-quantitativa. Foram avaliados os dados das auditorias completas (2014, 2016, 2017 e 2019) e de monitoramento (2015, 2018 e 2020) realizadas nas AT, considerando a evolução do desempenho de modo geral e por dimensão (infraestrutura, equipamentos e insumos, recursos humanos, procedimentos técnicos, transporte e armazenamento de hemocomponentes, testes pré-transfusionais, transfusão, hemovigilância e gestão da qualidade). Foram realizadas análises descritiva e inferencial, com um nível de significância de 5%. Para identificação dos facilitadores e barreiras enfrentadas pelas agências, considerou-se também a análise de conteúdo (Bardin) dos relatos dos auditores nos campos abertos dos relatórios. **Resultados:** Houve uma melhora no desempenho geral e por dimensão a partir da implementação da auditoria, sendo que as AT evoluíram positivamente de modo semelhante ao longo do tempo. A média do percentual de conformidade geral de todas as AT foi de 71,7% ($\pm 10,4$) nas auditorias completas, variando de 66,0% a 76,8% entre as AT. O desempenho geral por ano foi significativamente menor em 2014 (58,0%), enquanto os demais anos de auditoria completa apresentaram percentuais entre 74,1% e 77,9% ($p < 0,001$). A maioria das dimensões apresentou percentuais de conformidade acima de 70%, exceto recursos humanos (54,8%), infraestrutura (56,3%) e transporte e armazenamento de hemocomponentes (63,5%). O desempenho melhorou significativamente ao longo dos anos para as dimensões de transporte e armazenamento de hemocomponentes, transfusão, gestão da qualidade, recursos humanos, testes pré-transfusionais e hemovigilância, enquanto que a dimensão de equipamentos e insumos teve uma diminuição nas conformidades ($p < 0,01$). Já para as auditorias de monitoramento, o percentual de conformidade geral de todas as AT foi de 39,9% ($\pm 13,9$), sem diferenças significativas por ano e por AT. Houve um melhor percentual de conformidade para equipamentos e insumos (69,8%), com diferença significativa ($p < 0,0001$) quando comparado às demais dimensões, exceto procedimentos

técnicos (55,4%) e testes pré-transfusionais (51,8%). Ao longo dos anos houve melhora significativa para as dimensões de infraestrutura e gestão da qualidade, sendo o desempenho das AT semelhante em todas as dimensões. Os principais facilitadores identificados foram supervisão técnica, apoio e empenho da equipe de trabalho, utilização de insumos registrados pela Anvisa, realização dos testes pré-transfusionais obrigatórios, armazenamento correto de amostras e investigação dos casos de soroconversão. Dentre as barreiras destacam-se inadequações no revestimento de pisos, paredes e tetos, manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, treinamento de pessoal, caixas térmicas utilizadas para o transporte de hemocomponentes e no registro dos sinais vitais pré e pós transfusão, além da ausência de um comitê transfusional atuante e de um controle interno de qualidade para reagentes e insumos.

Conclusão: Os desempenhos geral e por dimensão nas AT melhoraram ao longo do período avaliado, destacando-se facilitadores e barreiras em relação à infraestrutura, transporte e armazenamento de hemocomponentes e recursos humanos.

PALAVRAS-CHAVE: Serviço de Hemoterapia. Gestão da Qualidade. Avaliação em Saúde. Transfusão de Sangue. Segurança do Sangue.

ABSTRACT

Introduction: Although blood transfusion is considered a safe clinical practice, deviations or failures in the blood cycle process can compromise the health of donors, patients and health professionals. Therefore, it is essential to implement quality management systems in hemotherapy services. Regarding the transfusion agencies (TA) of the public blood network of the Federal District (FD), Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) has been running the Annual Internal Quality Audit Program since 2014. **Objective:** The objective of this work is to evaluate the performance of the TA of the public blood network of the FD from the implementation of the internal quality audit by FHB. **Methodology:** This is a documental and analytical study, with a qualitative-quantitative approach. Data were obtained from the complete audit reports (2014, 2016, 2017 and 2019) and monitoring (2015, 2018, 2020) carried out in the TA. The evolution of the general performance of the TA and by dimension (infrastructure, equipment and supplies, human resources, technical procedures, transport and storage of blood components, pre-transfusion tests, transfusion, hemovigilance and quality management) were evaluated. Descriptive and inferential analysis were performed, with a significance level of 5%. To identify the facilitators and barriers, the content analysis (Bardin) of the auditors' reports in the open fields of the reports was also considered. **Results:** There was an improvement in overall performance and by dimension because of the implementation of the audit, with the TA evolving positively in a similar way over time. Regarding complete audits, the average percentage of general compliance for all TA was 71.7% (± 10.4), ranging from 66.0% to 76.8% among TA. The overall performance per year was lower in 2014 (58.0%), while the other years of complete audit showed percentages between 74.1% and 77.9% ($p < 0,001$). Most dimensions showed compliance percentages above 70%, with the exception of human resources (54.8%), infrastructure (56.3%) and transport and storage of blood components (63.5%). Performance has improved significantly over the years for the dimensions of transport and storage of blood components, transfusion, quality management, human resources, pre-transfusion testing and hemovigilance, while the dimension of equipment and supplies had a decrease in compliance ($p < 0,01$). As for the monitoring audits, the percentage of general compliance of all TA was 39.9% (± 13.9), with no significant differences by year and by TA. There was a better percentage of compliance for equipment and supplies (69.8%), with a significant difference ($p < 0,0001$) when compared to the other dimensions, except for technical procedures (55.4%) and pre-transfusion tests (51.8%). Over

the years, there have been significant improvements for the infrastructure and quality management dimensions, with the performance of blood transfusion agencies being similar in all dimensions. The main facilitators identified were technical supervision, support and commitment of the work team, supplies registered by Anvisa, mandatory pre-transfusion tests, correct storage of samples and investigation of cases of seroconversion. Among the barriers, there are the covering of floors, walls and ceilings, corrective and preventive maintenance of equipment, personnel training, thermal boxes for the transport of blood components, registration of vital signs pre and post transfusion, constituted and active transfusion committee, and internal quality control. **Conclusion:** The overall performance and by dimension in the TA improved over the period evaluated, highlighting facilitators and barriers in relation to infrastructure, transport and storage of blood components and human resources.

KEYWORDS: Blood Banks. Quality management. Health Evaluation. Blood transfusion. Blood Safety.

RESUMEN

Introducción: Si bien la transfusión de sangre se considera una práctica clínica segura, las desviaciones o fallas en el proceso del ciclo sanguíneo pueden comprometer la salud de los donantes, pacientes y profesionales de la salud. Por lo tanto, es fundamental implementar sistemas de gestión de calidad en los servicios de hemoterapia. En cuanto a las agencias de transfusión (AT) de la red pública de sangre del Distrito Federal (DF), la Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) viene ejecutando el Programa Anual de Auditoría Interna de Calidad desde 2014. **Objetivo:** Evaluar el desempeño de la AT de la red pública de sangre del DF a partir de la implementación de la auditoría interna de calidad por parte de la FHB. **Metodología:** Se trata de un estudio documental y analítico, con enfoque cualitativo-cuantitativo. Los datos se obtuvieron de los informes completos de auditoría (2014, 2016, 2017 y 2019) y seguimiento (2015, 2018, 2020) realizados en la AT. Se evaluó la evolución del desempeño general de la AT y por dimensión (infraestructura, equipos e insumos, recursos humanos, procedimientos técnicos, transporte y almacenamiento de hemocomponentes, pruebas pretransfusionales, transfusión, hemovigilancia y gestión de calidad). Se realizaron análisis descriptivos e inferenciales, con un nivel de significancia del 5%. Para identificar los facilitadores y barreras también se consideró el análisis de contenido (Bardin) de los informes de los auditores en los campos abiertos de los informes. **Resultados:** Hubo una mejora en el desempeño general y por dimensión a partir de la implementación de la auditoría, evolucionando positivamente la AT de manera similar en el tiempo. En cuanto a las auditorías completas, el porcentaje promedio de cumplimiento general para todas las AT fue de 71,7% ($\pm 10,4$), variando entre 66,0% y 76,8% entre las AT. El desempeño global por año fue menor en 2014 (58,0%), mientras que los demás años de auditoría completa presentaron porcentajes entre 74,1% y 77,9% ($p < 0,001$). La mayoría de las dimensiones presentaron porcentajes de cumplimiento superiores al 70%, con excepción de recursos humanos (54,8%), infraestructura (56,3%) y transporte y almacenamiento de componentes sanguíneos (63,5%). El desempeño ha mejorado significativamente a lo largo de los años para las dimensiones de transporte y almacenamiento de componentes sanguíneos, transfusión, gestión de calidad, recursos humanos, pruebas previas a la transfusión y hemovigilancia, mientras que la dimensión de equipos y suministros ha disminuido en el cumplimiento ($p < 0,01$). En cuanto a las auditorías de seguimiento, el porcentaje de cumplimiento general de todas las AT fue del 39,9% ($\pm 13,9$), sin diferencias significativas por año y por AT. Hubo mejor porcentaje de cumplimiento para

equipos e insumos (69,8%), con diferencia significativa ($p < 0,0001$) en comparación con las demás dimensiones, excepto procedimientos técnicos (55,4%) y pruebas pretransfusionales (51,8%). A lo largo de los años, ha habido una mejora significativa para las dimensiones de infraestructura y gestión de calidad, con un desempeño de las AT similar en todas las dimensiones. Los principales facilitadores identificados fueron la supervisión técnica, apoyo y compromiso del equipo de trabajo, suministros registrados por Anvisa, pruebas pretransfusionales obligatorias, almacenamiento correcto de muestras e investigación de casos de seroconversión. Entre las barreras, el revestimiento de pisos, paredes y techos, mantenimiento correctivo y preventivo de equipos, capacitación del personal, cajas térmicas para el transporte de componentes sanguíneos, registro de signos vitales pre y post transfusión, comité transfusional constituido y activo, y control de calidad interno.

Conclusión: El desempeño global y por dimensión en la AT mejoró en el período evaluado, destacando facilitadores y barreras en relación a la infraestructura, transporte y almacenamiento de hemocomponentes y recursos humanos.

PALABRAS CLAVE: Servicio de Hemoterapia. Gestión de la calidad. Valoración de Salud. Transfusión de sangre. Seguridad Sanguínea.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Descrição dos tipos de serviços de hemoterapia brasileiros.

Quadro 2 – Legislações vigentes referentes à hemoterapia no Brasil.

Quadro 3 – Aspectos avaliados em cada dimensão na auditoria interna da qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília. Distrito Federal, 2014 a 2020.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Percentual de conformidade geral das agências transfusionais por ano nas auditorias completas. Distrito Federal, 2014, 2016, 2017 e 2019.

Figura 2 – Percentual de conformidade geral de cada agência transfusional nas auditorias completas. Distrito Federal, 2014, 2016, 2017 e 2019.

Figura 3 – Percentual de conformidade por dimensão do desempenho das agências transfusionais nas auditorias completas. Distrito Federal, 2014, 2016, 2017 e 2019.

Figura 4 – Percentual de conformidade geral das agências transfusionais por ano nas auditorias de monitoramento. Distrito Federal, 2015, 2018 e 2020.

Figura 5 – Percentual de conformidade geral de cada agência transfusional nas auditorias de monitoramento. Distrito Federal, 2015, 2018 e 2020.

Figura 6 – Percentual de conformidade por dimensão do desempenho das agências transfusionais nas auditorias de monitoramento. Distrito Federal, 2015, 2018 e 2020.

Figura 7 – Facilitadores e barreiras enfrentadas pelas agências transfusionais. Distrito Federal, 2014 a 2020.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
AEQ – Avaliação Externa da Qualidade
AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT – Agência Transfusional ou Agências Transfusionais
BSCUP – Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário
CAAE – Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
CH – Concentrado de Hemácias
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CP – Concentrado de Plaquetas
CPDI – Comitê de Pesquisa e Desenvolvimento Institucional
CRIO – Crioprecipitado
CTLD – Central de Triagem Laboratorial de Doadores
DF – Distrito Federal
EPI – Equipamentos de Proteção Individual
FEPECS – Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
FHB – Fundação Hemocentro de Brasília
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
GM – Gabinete do Ministro
HB – Hospital de Base
HC – Hemocentro Coordenador
HEMOBRÁS - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
HEMOPROD - Sistema de Informação de Produção Hemoterápica
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana
HMIB – Hospital Materno Infantil de Brasília
HR – Hemocentro Regional
HRAN – Hospital Regional da Asa Norte
HRBz – Hospital Regional de Brazlândia
HRC – Hospital Regional de Ceilândia
HRG – Hospital Regional do Gama
HRL – Hospital da Região Leste

HRP – Hospital Regional de Planaltina
HRS – Hospital Regional de Sobradinho
HRSam – Hospital Regional de Samambaia
HRSM – Hospital Regional de Santa Maria
HRT – Hospital Regional de Taguatinga
HTLV – Vírus T-linfotrópico humano
ISO – Organização Internacional de Normalização
LIT – Laboratório de Imunologia de Transplantes
MS – Ministério da Saúde
NAT – Teste de Ácido Nucleico
NBR – Norma Brasileira
NH – Núcleo de Hemoterapia
PDCA – *Plan/ Planejar, Do/Fazer, Check/ Verificar, Act /Agir*
PFC – Plasma Fresco Congelado
PNQH - Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede
POP – Procedimento(s) Operacional(ais) Padrão
PRC – Portaria de Consolidação
PRT – Portaria
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
REDOME – Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea
SAS – Secretaria de Atenção à Saúde
SES – Secretaria de Estado de Saúde
SSCH – Sistema de Sangue, Componente e Hemoderivados
SUS – Sistema Único de Saúde
UC – Unidade de Coleta
UCT – Unidade de Coleta e Transfusão

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 17 |
| 2. REFERENCIAL TEÓRICO | 20 |
| 2.1. HEMOTERAPIA | 20 |
| 2.2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL DA HEMOTERAPIA NO BRASIL | 22 |
| 2.3. GESTÃO DA QUALIDADE EM SAÚDE..... | 25 |
| 2.4. QUALIDADE EM HEMOTERAPIA | 27 |
| 2.5. SERVIÇO DE REFERÊNCIA EM HEMOTERAPIA NO DISTRITO FEDERAL | 30 |
| 3. OBJETIVOS | 32 |
| 3.1. OBJETIVO GERAL..... | 32 |
| 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 32 |
| 4. METODOLOGIA | 33 |
| 4.1. DESENHO DO ESTUDO | 33 |
| 4.2. LOCAL DO ESTUDO | 33 |
| 4.3. FONTE DE DADOS E VARIÁVEIS | 33 |
| 4.4. COLETA E ANÁLISE DOS DADOS | 36 |
| 4.5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS | 37 |
| 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO | 38 |
| 5.1. ARTIGO – DESEMPENHO DAS AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS DA HEMORREDE PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL A PARTIR DA IMPLEMENTAÇÃO DA AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE | 38 |
| 5.2. PRODUÇÃO TÉCNICA..... | 56 |
| 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS | 57 |
| REFERÊNCIAS | 58 |
| APÊNDICES | 64 |

| | |
|--|----|
| APÊNDICE A – NÚMERO DE QUESTÕES DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DA AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE SEGUNDO A DIMENSÃO E O ANO DE REALIZAÇÃO DA AUDITORIA..... | 64 |
| APÊNDICE B – VISÃO GERAL DO DICIONÁRIO DE DADOS. | 65 |
| ANEXOS | 72 |
| ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ – BRASÍLIA). | 72 |
| ANEXO B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE (FEPECS). | 76 |
| ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL (CPDI) DA FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA (FHB). | 81 |

1. INTRODUÇÃO

A transfusão de sangue é considerada uma terapêutica imprescindível à saúde pública, essencial para salvar ou aumentar a expectativa e qualidade de vida do paciente em situações clínicas que requerem uma correção temporária da deficiência de eritrócitos, plaquetas e fatores de coagulação^[1-3]. Diversos são os quadros clínicos que levam o paciente a receber hemocomponentes, dentre os quais os mais frequentes são acidentes, cirurgias de grande porte, doenças crônicas, problemas de coagulação, doenças hematológicas e complicações na gravidez^[1,4].

Apesar de ser uma prática clínica segura, desvios ou falhas no processo do ciclo do sangue podem comprometer a saúde de doadores, pacientes e profissionais de saúde envolvidos^[5]. Esse ciclo do sangue engloba as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, práticas do processamento, armazenamento, transporte e distribuição de hemocomponentes, além dos procedimentos transfusionais e da hemovigilância^[6]. Tendo em vista a natureza dos procedimentos realizados, faz-se necessária uma constante ação de vigilância através do monitoramento contínuo e da avaliação periódica, com o intuito de melhorar e manter a qualidade dos hemocomponentes e dos procedimentos transfusionais^[1].

Os serviços de hemoterapia estão estruturados segundo a complexidade técnica, sendo classificados em hemocentro coordenador (HC), hemocentro regional (HR), núcleo de hemoterapia (NH), unidade de coleta e transfusão (UCT), unidade de coleta (UC), central de triagem laboratorial de doadores (CTLD) e agência transfusional (AT)^[7].

Segundo dados de 2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no Brasil existem 2.175 serviços de hemoterapia, dentre os quais 1.668 (77%) são AT^[8]. Na região Centro-Oeste há 161 serviços de hemoterapia, dos quais 101 são agências transfusionais e destas 63 são públicas. Já o Distrito Federal conta com 34 serviços de hemoterapia, em que 30 são agências transfusionais e 16¹ são AT públicas^[9].

Os serviços hemoterápicos brasileiros estão entre os melhores da América Latina^[10]. Nos últimos anos, houve um fortalecimento da assistência hemoterápica decorrente de maiores investimentos em infraestrutura, uma melhora na qualidade dos insumos utilizados

¹ Embora o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária considere 17 agências transfusionais públicas no Distrito Federal, o Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB) e o Hospital Regional da Asa Sul (HRAS) representam o mesmo hospital, visto que antes era denominado HRAS e a partir de 18/05/2012 passou a ser denominado de HMIB. Desse modo, o Distrito Federal possui 16 AT públicas.

e aplicação de técnicas mais modernas^[11]. Porém, consoante o Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia da Anvisa, em 2019, mais de 10% (n=110) dos estabelecimentos nacionais apresentavam um risco potencial sanitário médio/alto e alto, ou seja, serviços com uma maior quantidade de não conformidades e/ou não conformidades em pontos mais críticos^[9].

Nesse contexto, o cuidado com a conservação, manipulação e infusão de produtos sanguíneos é extremamente importante. Erros nessa fase – como testes pré-transfusionais incompletos ou incorretos, baixa conservação e manipulação de reagentes, calibração inadequada de equipamentos, baixa qualificação técnica e treinamento insuficiente de profissionais – podem prejudicar todo o processo, causando impacto tanto na qualidade dos serviços prestados quanto na segurança dos produtos utilizados no atendimento à população^[12,13]. As AT, por estarem localizadas dentro de hospitais, que geralmente apresentam recursos tecnológicos e humanos limitados, ficam mais suscetíveis a esses erros, podendo ocasionar incidentes graves ou fatais relacionados à transfusão, com repercussões sociais, civis e até mesmo criminais^[13].

No intuito de regulamentar as atividades hemoterápicas e minimizar esses erros, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34, de 11 de junho de 2014, aborda sobre as boas práticas no ciclo do sangue, e a RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, estabelece o Regulamento Sanitário para os estabelecimentos que desenvolvem as práticas relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e de seus componentes, e aos procedimentos transfusionais. Essas legislações demandam que todo serviço de hemoterapia que realize atividades inerentes a esse ciclo disponha de um sistema de gestão da qualidade que inclua o delineamento da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização dos processos e procedimentos, o tratamento das não conformidades, a utilização de medidas corretivas e preventivas, e a qualificação dos insumos, produtos e serviços, além de seus fornecedores, objetivando a implementação do gerenciamento da qualidade^[6,14].

No âmbito do sistema de gestão da qualidade, a auditoria é considerada um instrumento fundamental para mensurar a qualidade das instituições de saúde, visto que verifica a conformidade das informações registradas, determinando se as atividades estão de acordo com o que é padronizado pela legislação e pela própria instituição. Esse processo requer uma avaliação sistemática e formal das atividades praticadas, e que deve ser realizado por pessoas não envolvidas diretamente na execução dessas atividades. Assim, por meio da auditoria é possível salientar fraquezas nas atividades desenvolvidas, além de apresentar alternativas preventivas e corretivas para essas falhas^[15].

Nesse contexto, desde o ano de 2014 é executado, pela Fundação Hemocentro de Brasília, o Programa Anual de Auditorias Internas da Qualidade nas agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal. Essas auditorias são baseadas nas orientações do Ministério da Saúde para Qualificação da Hemorrede Estadual, e têm como intuito determinar se o sistema de gestão da qualidade está implementado e mantido de forma eficaz e conforme os requisitos técnicos e sanitários, buscando a melhoria contínua dos processos de trabalho^[16].

Uma vez que não foram encontrados estudos sobre a qualidade em hemoterapia das agências transfusionais no âmbito do Distrito Federal, avaliar o desempenho das AT por meio das auditorias internas da qualidade é essencial para conhecer os facilitadores e as barreiras enfrentadas por esses serviços, visando subsidiar melhorias nos processos de trabalho e nas práticas de gestão. Desse modo, o estudo apresenta a seguinte questão norteadora: Qual o desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal a partir da implementação da auditoria interna da qualidade pela Fundação Hemocentro de Brasília?

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. HEMOTERAPIA

A hemoterapia constitui-se em uma intervenção terapêutica realizada por meio da transfusão de sangue, hemocomponentes ou hemoderivados^[15,17]. Ela é considerada uma especialidade médica que auxilia diversas ações médico-sanitárias, com o intuito de corrigir ou prevenir complicações ao bem-estar individual e coletivo, sendo incorporada ao processo de assistência à saúde^[18]. Assim, a hemoterapia é uma importante área de estudos, que utiliza um vultoso número de recursos humanos e materiais^[19].

Consoante a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, as atividades hemoterápicas compreendem todo o conjunto de ações referentes à^[18]:

- I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;
- II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;
- IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;
- V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;
- VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;
- VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional ^[18].

Os serviços de hemoterapia são estruturados com base na complexidade técnica, conforme positivado na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 151 de 21 de agosto de 2001, que autoriza o regulamento técnico sobre os níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia^[7], como descrito no Quadro 1.

Quadro 1 - Descrição dos tipos de serviços de hemoterapia brasileiros.

(continua)

| Tipo de serviço | Âmbito | Natureza | Descrição |
|------------------------------------|---------|----------|---|
| Hemocentro Coordenador (HC) | Central | Pública | Presta assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde, além de prestar apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados do Estado. |

(conclusão)

| Tipo de serviço | Âmbito | Natureza | Descrição |
|---|-----------------------------|--------------------|---|
| Hemocentro Regional (HR) | Regional | Pública | Coordena e desenvolve as ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado em uma macrorregião. |
| Núcleo de Hemoterapia (NH) | Local ou Regional | Pública ou Privada | Desenvolve as ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado em uma microrregião. |
| Unidade de Coleta e Transfusão (UCT) | Local | Pública ou Privada | Realiza coleta e processamento de sangue total, encaminha as amostras dos doadores a um Serviço de Hemoterapia de referência para a realização dos testes imuno-hematológicos e dos testes de triagem laboratorial, além de realizar transfusões. |
| Unidade de Coleta (UC) | Local | Pública ou Privada | Realiza coleta de sangue total e encaminha as amostras dos doadores para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial a um Serviço de Hemoterapia de referência. |
| Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD) | Local, Regional ou Estadual | Pública ou Privada | Realiza os testes de triagem laboratorial das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores. |
| Agência Transfusional (AT) | Intra-hospitalar | Pública ou Privada | Realiza o armazenamento de hemocomponentes, testes de compatibilidade entre doador e receptor, e transfusões. |

Fonte: Adaptado de ANVISA (2001)^[7].

A transfusão sanguínea é considerada uma das possibilidades terapêuticas mais efetivas no tratamento de diversas doenças, assim como na reposição de hemocomponentes essenciais à manutenção da vida^[20], com o intuito de ampliar a capacidade do sangue de transportar oxigênio, restaurar o volume sanguíneo no corpo, melhorar a imunidade ou corrigir distúrbios hemorrágicos^[21]. Desse modo, a administração de hemocomponentes é primordial para atender às necessidades de pacientes com doenças como: anemia falciforme, talassemia, hemofilia, síndrome mielodisplásica, aplasia da medula óssea^[22], além de serem utilizados também em vítimas de acidentes de carro, pacientes com grandes queimaduras, pacientes com problemas de sangramento^[21], transplantes, quimioterapias e diversas cirurgias^[17,23,24].

Conforme a RDC nº 34/2014, os hemocomponentes são os produtos provenientes do sangue total ou do plasma, obtidos mediante processamento físico^[6]. Com o processamento da bolsa de sangue total pode-se obter componentes eritrocitários, plasmáticos e plaquetários^[25]. Os componentes sanguíneos mais utilizados são: concentrado de hemácias (CH), concentrado de plaquetas (CP), plasma fresco congelado (PFC), e crioprecipitado (CRIO)^[26].

O concentrado de hemácias é definido como os eritrócitos que, após os métodos de centrifugação e extração do plasma para uma bolsa-satélite, permanecem na bolsa inicial^[6,25]. Esse hemocomponente é indicado para pacientes que necessitam aumentar a massa eritrocitária e a capacidade de transportar o oxigênio aos tecidos^[26-28].

O concentrado de plaquetas é considerado uma suspensão de plaquetas em plasma, preparado após duas centrifugações de uma unidade de sangue total ou através de uma aférese de doador único^[6]. Esse concentrado é indicado para prevenir ou controlar a hemorragia em pacientes com baixas contagens de plaquetas (trombocitopenia) ou devido ao funcionamento anormal das plaquetas (trombocitopatia)^[26,28].

O plasma fresco congelado é o plasma segregado, por centrifugação, de uma unidade de sangue total, ou obtido por aférese, e que tenha sido congelado por completo em até oito horas^[25]. A finalidade terapêutica do plasma é repor os fatores de coagulação deficientes^[25], sendo considerado em situações como, por exemplo, na coagulopatia congênita ou adquirida, quando há sangramento ativo e antes de procedimentos invasivos; na transfusão de grandes volumes de hemácias (transfusão maciça) associada à uma coagulação ineficiente; e nos casos em que é necessária uma reversão rápida da anticoagulação causada pelo medicamento warfarina^[28].

O crioprecipitado é adquirido a partir do plasma fresco congelado, sendo a fração do plasma insolúvel em frio que contém glicoproteínas de alto peso molecular, sobretudo os fatores VIII, XIII, Von Willebrand e o fibrinogênio^[6,25]. A principal utilização desse hemocomponente é no tratamento de doenças com deficiência de fatores de coagulação^[26], tais como, no tratamento da hemofilia A, deficiência de Fator XIII, doença de Von Willebrand, deficiência de fibrinogênio congênita ou adquirida, ou em situações associadas ao consumo de fibrinogênio, como na coagulação intravascular disseminada^[28].

2.2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL DA HEMOTERAPIA NO BRASIL

A história da transfusão sanguínea no mundo é separada em dois períodos: o primeiro período é denominado de empírico e perdura até o ano de 1900, enquanto o segundo período é intitulado de científico e se inicia em 1900, apresentando como marco separador a descoberta, por Karl Landsteiner, dos grupos sanguíneos (ABO)^[29]. No Brasil, há relatos de que a história da hemoterapia se inicia com Garcez Fróes, transfundindo o sangue de um

doador para uma paciente operada de pólipos uterinos que estava com uma metrorragia importante^[30].

A hemoterapia só passa a ser considerada uma especialidade médica no Brasil na década de 40, momento em que surgem os primeiros bancos de sangue, localizados no Rio de Janeiro (1942) e Porto Alegre (1942)^[29]. Naquela época a doação de sangue era baseada em remuneração, ou seja, os doadores eram pagos em troca dessa doação^[30]. Todavia, em 1950, houve a promulgação da lei nº 1.075, que aborda sobre a doação de sangue voluntária, após iniciativa do banco de sangue do Distrito Federal^[29], que concedia ao voluntário, no dia da doação, a dispensa de ponto no trabalho^[31].

No intervalo de 1964 a 1979, a hemoterapia brasileira apresentava legislação e normatização adequadas, contudo ainda necessitava de uma rigorosa fiscalização das atividades hemoterápicas, visto que o sistema estava desorganizado, com serviços públicos e privados de alto nível técnico e científico coexistindo com serviços de péssima qualidade, e alguns com interesses prioritariamente comerciais^[29].

Em 1980, foi criado o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue) por meio da Portaria Interministerial n.º 07/1980, tendo como objetivo principal implantar e implementar os hemocentros pelo governo^[32]. A partir da criação do Pró-Sangue muitos avanços foram alcançados na hemoterapia brasileira^[19], dentre eles houve a criação de hemocentros nas principais cidades do país, implementação de medidas de segurança para doadores e receptores, além do fortalecimento da doação voluntária e gratuita^[29].

Porém, foi apenas no final da década de 1980, com o início do aparecimento do Vírus da Imunodeficiência Humana/ Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS) e o aumento dos casos de contaminação sanguínea por hepatites virais, que houve a proibição da doação remunerada, positivada na Constituição Federal de 1988^[33], visto que esta veda a comercialização, inclusive para fins terapêuticos, de todo tipo de material biológico de origem humana^[34].

Em virtude desse aumento dos casos de contaminação sanguínea, o governo assumiu o investimento na organização de uma rede pública de hemocentros, baseada em rigorosa legislação federal, com o intuito de garantir a qualidade dos serviços hemoterápicos, englobando a captação de doadores, coleta, processamento e distribuição de hemocomponentes, além de reforçar a proibição da doação remunerada e comercialização do sangue^[33].

Já em 2001 foi promulgada a Lei nº 10.205, conhecida como “Lei do Sangue”, que regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição Federal de 1988, abordando

sobre os procedimentos referentes à coleta, processamento, armazenamento, conservação, distribuição e uso do sangue e de seus componentes^[34].

Atualmente, o Brasil apresenta um conjunto normativo avançado no campo da hemoterapia (Quadro 2), oferecendo condições para que a prática transfusional seja segura, com produtos de qualidade e com o menor risco possível ao paciente^[34].

Quadro 2 - Legislações vigentes referentes à hemoterapia no Brasil.

(continua)

| Legislação | Ementa |
|---|---|
| Lei nº 7.649, de 1988 | Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências. |
| Decreto nº 95.721, de 1988 | Regulamenta a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doença. |
| Lei nº 10.205, 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. |
| Decreto nº 3.990, 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. |
| RDC nº 149, 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. |
| RDC nº 151, de 2001 | Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. |
| Decreto nº 5.045, 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. |
| Lei nº 10.972, de 2004 | Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS e dá outras providências. |
| RDC nº 57, de 2010 | Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. |
| RDC nº 51, de 2013 | Altera a Resolução - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. |
| Portaria Conjunta SAS/ANVISA nº 370, de 2014 | Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. |
| RDC nº 34, de 2014 | Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. |
| RDC nº 75, de 2016 | Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. |

(conclusão)

| Legislação | Ementa |
|-------------------------------------|---|
| PRC nº 5/2017 MS/GM, de 2017 | Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, no qual o ANEXO IV trata do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016). |
| Portaria nº 1.710, de 2020 | Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, para a produção de medicamentos hemoderivados, no âmbito do SUS. |

Legenda: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; GM – Gabinete do Ministro; MS – Ministério da Saúde; PRC – Portaria de Consolidação; PRT – Portaria; RDC – Resolução da Diretoria Colegiada; SAS – Secretaria de Atenção à Saúde.

2.3. GESTÃO DA QUALIDADE EM SAÚDE

Consoante a RDC nº 34 da Anvisa de 2014, a gestão da qualidade é definida como um conjunto de procedimentos que são adotados com o objetivo de assegurar que os processos e produtos estejam em conformidade com os padrões de qualidade exigidos, para que possam, deste modo, atingir a finalidade proposta^[6]. Assim, a gestão da qualidade é uma abordagem integrada com o intuito de alcançar e sustentar resultados de qualidade, ao focar na melhoria contínua e na prevenção de falhas em todos os níveis e funções da organização^[35].

Os sistemas de qualidade foram propostos com a finalidade de expandir os índices de desempenho com resultados de sucesso, a competitividade, e a eficiência e eficácia dos processos^[36]. Por intermédio da implantação desse sistema, as organizações almejam alcançar a melhoria da qualidade dos processos e produtos, ao atender as especificações fundamentais para lograr a certificação^[37]. Para implementar um sistema de gestão da qualidade é imprescindível a elaboração de procedimentos, métodos de produção e de avaliação^[38].

No âmbito da saúde, uma vez que o consumidor é o paciente, o sistema de gestão da qualidade se propõe a aperfeiçoar a eficácia dos serviços prestados, com o objetivo de abranger os requisitos solicitados pelo paciente e conseqüentemente a sua satisfação^[23,39]. Desse modo, a qualidade em serviços de saúde visa oferecer um menor risco ao paciente, a partir da instrumentalização e busca da maximização do cuidado^[23], além da identificação de falhas nas rotinas e procedimentos para correção e melhoria dos processos e resultados^[19]. Tendo em vista os aspectos apresentados, o serviço de saúde deve ter como meta a conformidade com as exigências dos órgãos reguladores e a satisfação dos pacientes atendidos^[19].

A qualidade no serviço de saúde deve ser entendida como uma referência de avaliação do funcionamento desse tipo de serviço, sendo utilizada para investigar, estabelecer e aperfeiçoar os conceitos de qualidade, além de estimular o desenvolvimento de padrões mais elevados de atendimento. Em vista disso, a avaliação em serviços de saúde tem o objetivo de esclarecer os procedimentos, aumentar a efetividade e guiar as tomadas de decisão da instituição, a partir da coleta sistemática de informações sobre recursos humanos, produtos, atividades e resultados alcançados^[40].

Nesse sentido, as ferramentas da qualidade aparecem como um instrumento para a consecução de procedimentos avaliativos, com a finalidade de esclarecer, mensurar, analisar e sugerir soluções para os problemas que prejudicam o desempenho satisfatório dos processos de trabalho^[40,41].

No Brasil, a Organização Internacional de Normalização (ISO) 9001, intitulada "Sistemas de gestão da qualidade - requisitos", é amplamente utilizada, visto que ela institui requisitos para um sistema de gestão da qualidade. Essa norma, que é aprovada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), está em permanente aperfeiçoamento^[38] e apresenta uma abordagem genérica, sendo destinada à certificação de todos os tipos e tamanhos de organizações^[42]. Os requisitos dessa norma estão focados no ciclo PDCA (*Plan, Do, Check e Act* = Planejar, Fazer, Verificar e Agir), fornecendo um modelo de gerenciamento lógico e científico para a melhoria contínua^[42].

De acordo com o ciclo PDCA, o processo de produção deve ser controlado e monitorado rotineiramente por indicadores de qualidade adequados, auditorias, controle de resultados não conformes, implementação de ações corretivas e preventivas, e verificação da obtenção da qualidade almejada nos resultados e serviços^[42].

Em relação às auditorias, estas se caracterizam como uma avaliação planejada, documentada e realizada por pessoas independentes da área auditada, com o intuito de verificar a eficácia do sistema de qualidade implantado^[43]. Para isso, recomenda-se o que os auditores utilizem instrumentos constituídos por questões objetivas e claras, ordenadas em uma sequência lógica e com uma linguagem apropriada ao público-alvo^[44]. As equipes auditoras devem receber capacitações periódicas para aprimorar os conhecimentos e habilidades durante a realização das auditorias^[44], além de treinamento e padronização das técnicas de coleta de dados^[45].

2.4. QUALIDADE EM HEMOTERAPIA

A transfusão sanguínea, mesmo com indicação e administração correta, respeitando as legislações e regulamentos técnicos, é um processo que envolve riscos^[20], sendo considerada uma atividade assistencial de risco epidemiológico elevado, visto que, por ser tecido vivo, tem a potencialidade de transmitir doenças^[15,17]. Logo, é obrigatória a realização de exames laboratoriais no doador de sangue para detectar os marcadores das seguintes infecções transmissíveis pelo sangue: sífilis, doença de Chagas, hepatites B e C, AIDS e HTLV I/II (Vírus T-linfotrófico humano)^[25]. Além desses riscos, o receptor pode ser acometido com reações transfusionais, como a contaminação bacteriana, reações anafiláticas, sobrecarga volêmica, reações hemolíticas agudas, dentre outras^[39].

A transfusão de sangue pode ocasionar desfechos clínicos fatais. Em vista disso é primordial a adoção de estratégias com o intuito de reduzir ou eliminar o uso inadequado dos hemocomponentes^[26]. Dessa forma, a segurança e a qualidade do sangue e de seus componentes devem ser asseguradas durante todo o processo, que envolve desde a captação de doadores até a administração do hemocomponente no paciente^[20,23].

A transfusão é considerada uma opção terapêutica indispensável para o tratamento de diversas doenças e condições clínicas, que abrange múltiplas etapas e profissionais de diferentes formações (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e de laboratório), por conseguinte, é um tratamento que requer controle sistemático e rigoroso dos riscos^[26].

Assim, a gestão e avaliação da qualidade nos serviços hemoterápicos foram inseridos à legislação sanitária, sendo atualmente compreendida como um requisito legal por meio da Portaria do Consolidação nº 5, de 2017, que estabelece no Capítulo II (Garantia da Qualidade) os princípios gerais do sistema da qualidade que devem ser implantados e mantidos pelo serviço. Consoante essa portaria, o serviço de hemoterapia deve apresentar políticas e ações que garantam produtos e serviços com qualidade^[25]:

Art. 239. O serviço de hemoterapia disporá de políticas e ações que assegurem a qualidade dos produtos e serviços garantindo que os procedimentos e processos ocorram sob condições controladas.

§ 1º São, entre outras, as ações de que trata o "caput":

I - métodos e ferramentas de melhoria contínua;

II - processos de proposição de ações preventivas e corretivas;

III - tratamento das reclamações e sugestões dos usuários.

§ 2º O desempenho dos processos será acompanhado por meio de indicadores e definição de metas.

Art. 240. O serviço de hemoterapia criará processo para identificação, investigação e análise dos desvios, com proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das ações^[25].

Nessa perspectiva se busca a segurança transfusional, que é entendida como um conjunto de medidas quantitativas e qualitativas adotadas com o intuito de reduzir os riscos tanto aos doadores quanto aos receptores^[23]. Portanto, a qualidade e a segurança do ato transfusional é uma preocupação permanente das autoridades de saúde, dos especialistas, pacientes e da sociedade em geral, posto que a hemotransfusão é uma ferramenta relevante na terapêutica moderna^[20]. Assim, a hemoterapia tem se caracterizado pelo desenvolvimento e adoção de novas tecnologias com o propósito de diminuir os riscos transfusionais^[19].

O serviço de hemoterapia deve seguir rígidos parâmetros de qualidade para que se obtenha segurança nos produtos sanguíneos utilizados, parâmetros estes que incluem diversas medidas que minimizam os riscos associados à transfusão^[19]. Dentre essas medidas pode-se citar a elaboração de diretrizes nacionais e institucionais, os programas de auditoria interna e externa, a formação de comitês transfusionais multidisciplinares, os sistemas de hemovigilância eficazes e a educação continuada. Todas essas ações contribuem para o uso racional do sangue, aumento da segurança do paciente e melhoria dos seus resultados clínicos^[26].

Ainda com o objetivo de evitar falhas no ato transfusional, os serviços hemoterápicos vêm aderindo à programas de controle de qualidade interno e externo, para garantir que as normas e os procedimentos sejam executados de forma adequada, e que os equipamentos e materiais funcionem corretamente, assegurando mais segurança e qualidade no processo transfusional^[15].

Nesse sentido, a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, tem como um de seus objetivos verificar e aplicar constantemente métodos e ações para o controle da qualidade do sangue, componentes e derivados^[18]. Com o intuito de reforçar essa política, foram criados o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) e o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)^[46].

O PNQH foi criado em 2008 e tem como finalidade reforçar a qualificação gerencial e técnica da hemorrede; realizar a implantação e implementação da melhoria contínua nos serviços hemoterápicos, com avaliação constante dos processos de trabalho; verificar, por meio de visitas técnicas e aplicação de roteiro de avaliação, as áreas críticas e estratégicas do serviço, com a finalidade de elaboração de relatórios e planos de ação; além de prestar consultorias técnicas aos serviços de hemoterapia^[47].

Enquanto a AEQ é um programa de caráter educativo e preventivo que tem como propósito realizar uma análise do desempenho dos serviços de hemoterapia, tanto com avaliações práticas quanto teóricas, nos campos da sorologia, imuno-hematologia, teste de

ácido nucleico (NAT) e controle de qualidade de hemocomponentes^[47]. Essa avaliação da qualidade é interlaboratorial, gratuita e com adesão voluntária, em que os testes de proficiência tem como intuito aumentar a segurança transfusional, por meio da garantia da qualidade e confiabilidade dos testes realizados pelos serviços hemoterápicos^[48].

Apesar de muitos protocolos e procedimentos relacionados aos cuidados com pacientes em hemoterapia serem bem estabelecidos nos serviços de saúde, ainda é necessário que sejam realizados monitoramentos periódicos dos registros da equipe hemoterápica, com a finalidade de constatar as conformidades e não conformidades evidenciadas no serviço, para que a partir desses dados sejam instituídas medidas de intervenção preventiva ou corretiva^[15].

No contexto brasileiro são escassos os estudos sobre a qualidade em hemoterapia, sendo encontradas publicações com dados compreendendo localidades no âmbito nacional^[5], estadual – Paraná^[49], Minas Gerais^[13] e Pará^[10] –, e em estabelecimentos de saúde – um Hospital de Minas Gerais^[15] e uma AT de Santa Catarina^[12].

Silva Júnior *et al.*, utilizando dados da Anvisa, constatou que no Brasil as agências transfusionais foram um dos tipos de serviço hemoterápico com um risco potencial acentuado em comparação aos demais serviços – das 922 agências, 8% (70 AT) tiveram risco potencial médio-alto e 11% (97 AT) risco potencial alto. As não conformidades mais frequentes se referiam à procedimentos de garantia da qualidade (39%), documentação e sistemas de registro (12%), materiais e equipamentos (12%), recursos humanos (14%), procedimentos técnicos (12%) e estrutura física (11%)^[5].

De acordo com estudo realizado no estado do Paraná, também utilizando o dados da Anvisa, as principais não conformidades encontradas em 35 agências transfusionais deste estado estavam relacionadas às dimensões de equipamentos e dispositivos (30%), gestão da qualidade (20%), recursos humanos (10%), hemovigilância e retrovigilância (10%), biossegurança (10%), infraestrutura (10%) e procedimentos gerais (10%)^[49].

Brener *et al.*, em um estudo nos serviços de hemoterapia de Minas Gerais, comparou as 19 unidades da Fundação Hemominas com as 207 unidades que contratam os serviços da Fundação Hemominas, e encontraram, respectivamente, os seguintes percentuais de não conformidades: padronização para reintegração de hemocomponentes aos estoques (68,4% e 96%), notificação (10,5% e 68,6%) e investigação de reações transfusionais (6,3% e 33,3%), procedimentos operacionais padrão atualizados para testes obrigatórios (47,4% e 77,3%), evidências de um comitê transfusional constituído (10,5% e 38,6%), participação em programas externos de controle de qualidade (0% e 73,4%) e comunicação de discrepâncias em testes pré-transfusionais ao responsável técnico do serviço (47,4% e 70,5%)^[13].

Em pesquisa relativa às condições de seis agências transfusionais do estado do Pará, foram abordadas as dimensões de regularização do serviço hemoterápico, infraestrutura, recursos humanos, gestão de equipamentos, garantia da qualidade, hemovigilância, biossegurança e gerenciamento de resíduos. Dessas dimensões, as que apresentaram uma maior parcela de não conformidade dizem respeito ao gerenciamento de resíduos, hemovigilância, regularização dos serviços e gestão de equipamentos, com percentuais variando de 66,7% a 83,3% de inconformidade^[10].

Estudo realizado no Hospital Irmandade Nossa Senhora das Mercês – Santa Casa de Montes Claros, em Minas Gerais, apontou que dentre as não conformidades auditadas no que diz respeito aos registros de enfermagem em hemoterapia, aquelas que apresentaram uma maior frequência foram os itens relacionados aos “Sinais Vitais Pós-Transfusional” (83,8%) e “Registro de Observação nos 10 minutos iniciais” (73,6%). É válido frisar que esses itens são fundamentais para a segurança transfusional, visto que norteiam os cuidados antes, durante e após a transfusão, auxiliando na identificação de eventuais reações transfusionais, e conseqüentemente na indicação dos cuidados ao paciente^[15].

Segundo estudo de Stein *et al.* realizado em uma agência transfusional de Balneário Camboriú, Santa Catarina, o item que apresentou o percentual mais elevado de não conformidade foi “gestão da qualidade” (45%), seguido dos itens de “equipamentos e dispositivos” e “depósito de materiais”, ambos com percentual de 17% de não conformidades. Neste caso, as inconformidades no campo de gestão da qualidade estavam relacionadas, em sua maioria, à ausência de procedimentos operacionais padrão e de validação de técnicas^[12].

2.5. SERVIÇO DE REFERÊNCIA EM HEMOTERAPIA NO DISTRITO FEDERAL

A Fundação Hemocentro de Brasília é o único hemocentro coordenador do DF^[50], sendo um órgão do Sistema Único de Saúde (SUS) vinculado à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF). Ela é caracterizada como uma fundação pública com personalidade jurídica de direito público, com caráter científico-tecnológico, educacional e de prestação de serviços de saúde, no âmbito da hemoterapia^[16]. Esse serviço de hemoterapia é referência no DF e tem como finalidade a organização, a regulamentação e a administração do Sistema de Sangue, Componente e Hemoderivados (SSCH) desta localidade^[51,52].

A FHB tem como intuito garantir à população brasileira serviços e produtos seguros, em quantidade e com qualidade, tornando-se responsável pelo atendimento das demandas de sangue do SUS^[51,52]. Sua competência também se estende à coordenação de 13 AT localizadas em hospitais públicos do DF^[53]. As AT são as responsáveis pelas etapas finais do ciclo do sangue, incluindo o armazenamento de hemocomponentes, realização dos testes pré-transfusionais e transfusão dos componentes sanguíneos^[54,55].

Essa fundação detém o único Laboratório de Imunologia de Transplantes (LIT) do DF, que é encarregado por realizar os testes que auxiliam nos transplantes de órgãos e os exames necessários para o registro dos candidatos à doação de medula óssea no sistema Redome (Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea), que é administrado pelo Ministério da Saúde. O hemocentro mantém também o Banco de Células de Medula Óssea e o Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP), visto que é a instituição responsável pelo processamento e criopreservação das células tronco-hematopoéticas no DF^[53].

Consoante as orientações preconizadas na RDC nº 34 de 2014, a FHB determina, executa, documenta e mantém um sistema de gestão da qualidade, permitindo que todos os processos desenvolvidos na instituição sejam gerenciados, a partir do mapeamento, padronização, definição de responsabilidades e atribuições. Outrossim, são desenvolvidas também ações sistemáticas, tais como o tratamento de não conformidades e de produtos devolvidos; adoção de medidas preventivas e corretivas; qualificação dos insumos, equipamentos, produtos e serviços, por meio da avaliação de provedores externos; acompanhamento de auditorias externas da qualidade e realização de auditorias internas; construção, revisão e controle de documentações da qualidade; e validação dos processos críticos^[16].

Nesse contexto, a FHB apresenta o Selo de Qualidade ISO 9001:2015 para o Ciclo do Sangue do Hemocentro, os laboratórios de hemostasia e imuno-hematologia, o LIT, o BSCUP e o Banco de Células de Medula Óssea, com certificação pela RINA Brasil Serviços Técnicos LTDA desde 2018^[53].

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal a partir da implementação da auditoria interna da qualidade pela Fundação Hemocentro de Brasília.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a evolução do desempenho geral das agências transfusionais do Distrito Federal a partir do percentual de conformidade, no período de 2014 a 2020.
- Avaliar o desempenho das agências transfusionais ao longo dos anos para as dimensões: infraestrutura, equipamentos e insumos, recursos humanos, procedimentos técnicos, transporte e armazenamento de hemocomponentes, testes pré-transfusionais, transfusão, hemovigilância e gestão da qualidade.
- Identificar os facilitadores e as barreiras enfrentadas pelas agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal com base nas auditorias internas da qualidade.

4. METODOLOGIA

4.1. DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de estudo documental e analítico, de abordagem quali-quantitativa, que avaliou o desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal a partir da implementação da auditoria interna da qualidade pela Fundação Hemocentro de Brasília, considerando-se o período de 2014 a 2020.

4.2. LOCAL DO ESTUDO

Neste estudo foram avaliadas as agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal coordenadas pela Fundação Hemocentro de Brasília. Foram excluídas as AT conveniadas à FHB que não façam parte da hemorrede pública do DF e que não sejam coordenadas pela FHB.

Dessa forma, foram incluídas no estudo as AT localizadas nos seguintes hospitais: Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB), Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), Hospital Regional de Brazlândia (HRBz), Hospital Regional de Ceilândia (HRC), Hospital Regional do Gama (HRG), Hospital da Região Leste (HRL), Hospital Regional de Planaltina (HRP), Hospital Regional de Samambaia (HRSam), Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), Hospital Regional de Sobradinho (HRS), Hospital Regional de Taguatinga (HRT), e Hospital de Base (HB) – que apresenta duas agências transfusionais, embora seja realizada apenas uma auditoria geral para ambas as agências.

4.3. FONTE DE DADOS E VARIÁVEIS

Foram utilizados como fontes de dados os relatórios de auditorias internas de qualidade das agências transfusionais da hemorrede pública do DF, durante o período de 2014 a 2020, totalizando 82 relatórios, visto que não houve auditoria de monitoramento em duas AT – uma em 2018 e outra em 2020.

Desde 2014, são realizadas auditorias internas da qualidade pela FHB anualmente, com o objetivo de determinar se o sistema de gestão da qualidade está implementado e mantido de forma eficaz. Para isso, é empregada uma lista de verificação baseada na Organização Internacional de Normalização (ISO) 9001:2015, na Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde n. 5/2017, na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 34/2014 da Anvisa, RDC 63/11, RDC 50/02, Norma Regulamentadora (NR) 32, NR 23, Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) Norma Brasileira (NBR) 9077, Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil.

A lista de verificação utilizada nas auditorias é um documento interno e de circulação restrita na FHB. Inclui itens assinalados pelos auditores como conforme, não conforme e não se aplica, classificados nas seguintes dimensões: infraestrutura, equipamentos e insumos, recursos humanos, procedimentos técnicos, transporte e armazenamento de hemocomponentes, testes pré-transfusionais, transfusão, hemovigilância e gestão da qualidade (Quadro 3 e Apêndice A). Essa lista é aplicada pelos auditores durante a visita a cada AT, subsidiando a elaboração dos relatórios de auditoria interna. Os auditores são servidores da FHB, lotados no hemocentro coordenador ou nas agências transfusionais, capacitados para a realização das auditorias da qualidade e que não auditam o seu próprio serviço.

Quadro 3 – Aspectos avaliados em cada dimensão na auditoria interna da qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília. Distrito Federal, 2014 a 2020.

(continua)

| Dimensão | Aspectos avaliados |
|-------------------------------|---|
| Infraestrutura | <ul style="list-style-type: none"> - Licença Sanitária da AT fornecida pela Vigilância Sanitária. - Área física de acordo com a legislação (em bom estado de conservação e manutenção, limpa, com iluminação e climatização adequadas). - Superfícies de trabalho laváveis e impermeáveis. - Proteção contra insetos e roedores. - Ambientes sinalizados e identificados. - Sinalização de rota de fuga. - Mapeamento de risco. - Lava-olhos, chuveiro de emergência, equipamentos de combate a incêndio. - Sistema emergencial de energia elétrica. - Manutenção preventiva das instalações. |
| Equipamentos e Insumos | <ul style="list-style-type: none"> - Insumos e reagentes registrados e autorizados pela Anvisa. - Insumos e reagentes com armazenamento correto e dentro da validade. - Equipamentos suficientes e compatíveis, com etiqueta de identificação. - Equipamentos qualificados e calibrados. - Equipamentos com manutenção corretiva e preventiva em dia. - Limpeza dos equipamentos. - Equipamentos com alarmes em funcionamento e testados periodicamente. - Equipamentos defeituosos identificados e removidos da área de trabalho. |

(continua)

| Dimensão | Aspectos avaliados |
|-----------------------------------|--|
| Recursos Humanos | <ul style="list-style-type: none"> - Servidores qualificados e treinados para as atividades que executam. - Registro dos treinamentos. - Supervisão técnica e responsável técnico. - Utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI). - Proibição do uso de adornos. - Programa de imunização contra Hepatite B, tétano e difteria. - Registro e notificação de acidentes de trabalho. - Recursos humanos em número suficiente. |
| Procedimentos Técnicos | <ul style="list-style-type: none"> - Rotulagem de insumos e reagentes de forma a garantir a identificação do produto. - Manipulação dos reagentes segundo determinação do fabricante. - Requisição transfusional realizada por médico. - Inspeção visual de reagentes, cartões e hemocomponentes. - Identificação correta do tubo de amostra e sua conferência com a requisição transfusional. - Verificação do histórico transfusional do paciente antes da seleção do hemocomponente. - Descongelamento correto de Plasma Fresco Congelado e Crioprecipitado. - Reintegração de hemocomponentes. - Sangria terapêutica. - Descarte de hemocomponentes conforme legislação. - Identificação positiva do paciente. |
| Transporte e Armazenamento | <ul style="list-style-type: none"> - Monitoramento da temperatura dos equipamentos da cadeia de frio. - Organização do estoque de hemocomponentes. - Hemocomponentes armazenados em local e temperatura adequada. - Caixas térmicas para transporte resistentes a impactos e que permitam higienização. - Transporte de hemocomponentes realizado em temperatura adequada. |
| Testes pré-transfusionais | <ul style="list-style-type: none"> - Amostras coletadas em conformidade com a legislação, com validade de 72 horas. - Realização de tipagem sanguínea das amostras coletadas. - Realização dos testes pré-transfusionais obrigatórios para cada tipo de hemocomponente. - Procedimentos para a resolução de discrepância ABO/Rh. - Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão com todas as informações exigidas pela legislação. - Dupla conferência dos registros. |
| Transfusão | <ul style="list-style-type: none"> - Ato transfusional realizado sob supervisão médica. - Etiqueta de liberação da bolsa contém instruções ao transfusionista e permanece afixada ao hemocomponente até o término da transfusão. - Identificação positiva do paciente. - Período que cada hemocomponente pode ficar em temperatura ambiente antes da transfusão. - Equipos de transfusão descartáveis livres de pirógenos. - Acompanhamento dos 10 primeiros minutos da transfusão. - Registro dos sinais vitais antes e após a transfusão. - Período máximo de infusão do hemocomponente. - Uso de hemocomponentes especiais em determinados casos. - Transfusões de emergência e urgência. - Transfusão de sangue incompatível. |

(conclusão)

| Dimensão | Aspectos avaliados |
|----------------------------|---|
| Hemovigilância | <ul style="list-style-type: none"> - Agência Transfusional compõe ou faz parte do Comitê transfusional. - Realização de reuniões periódicas pelo Comitê. - Manejo e notificação adequados nos casos de suspeita de reação transfusional. - Investigação de casos de retrovigilância. |
| Gestão da Qualidade | <ul style="list-style-type: none"> - Procedimentos operacionais padrão descrevendo as atividades do setor, acessíveis e atualizados. - Realização das ações que constam no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). - Registro das atividades transfusionais, permitindo a rastreabilidade de cada processo. - Guarda de documentos conforme legislação. - Ações corretivas para não conformidades. - Controle de qualidade interno de reagentes. - Avaliação Externa da Qualidade. - Validação dos processos de trabalho. - Protocolos de sangria e transfusão de neonato e crianças. |

Fonte: Elaboração própria.

Vale ressaltar que essa lista de verificação é aplicada de modo completo a cada dois anos, sendo que entre duas auditorias completas é realizada uma auditoria de monitoramento (*follow up*). Nas auditorias de monitoramento são avaliadas as não conformidades apresentadas na auditoria anterior, com o intuito de verificar se as ações corretivas propostas pelos gestores foram implementadas de maneira adequada e dentro dos prazos estabelecidos nos relatórios. Desse modo, em um ano é aplicada a auditoria completa e no ano seguinte uma auditoria de monitoramento. Porém, no ano de 2017 foi realizada uma nova auditoria completa, de forma que houve auditorias completas nos anos de 2014, 2016, 2017 e 2019, enquanto as auditorias de monitoramento ocorreram em 2015, 2018 e 2020.

4.4. COLETA E ANÁLISE DOS DADOS

Foram investigados os relatórios de auditorias internas que se encontravam arquivados na Seção de Gestão da Qualidade (antiga Assessoria da Garantia da Qualidade) da FHB. Os dados desses relatórios foram digitados em uma planilha do Microsoft Excel. Além disso, nos casos em que os relatórios digitais estavam incompletos, foi realizada a conferência com os relatórios físicos, com o intuito de qualificar os dados e obter a completude das informações.

Por meio do programa IBM SPSS Statistics for Windows 22.0, foram realizadas análises descritiva e inferencial, considerando-se um nível de significância de 5%. Foram

avaliados o desempenho das AT de forma geral (percentual de conformidade considerando o total de itens) e por dimensão (percentual de conformidade para cada uma das nove dimensões), investigando se há diferenças entre as AT e ao longo do período avaliado, tanto em relação às auditorias completas quanto às de monitoramento. Foram realizadas análises utilizando ANOVA e Kruskal-Wallis, dependendo da normalidade ou não da distribuição dos dados, respectivamente.

Na análise qualitativa, foram considerados os relatos dos auditores nos campos abertos, referentes a descrição, oportunidades de melhoria, observações complementares e conclusão da auditoria interna da qualidade. Os relatos foram transcritos e analisados segundo o método de análise de conteúdo de Bardin, compreendendo a pré-análise, a exploração do material e o tratamento dos resultados. Para a identificação dos facilitadores e das barreiras enfrentadas pelas AT também foram considerados os itens conformes e não conformes assinalados pelos auditores.

4.5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fiocruz/Brasília – Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE): 36027420.8.0000.8027 (Anexo A) – e pelo CEP da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS) – CAAE: 36027420.8.3001.5553 (Anexo B) –, além do Comitê de Pesquisa e Desenvolvimento Institucional (CPDI) da Fundação Hemocentro de Brasília (Anexo C).

Os riscos inerentes à pesquisa dizem respeito à divulgação de informações ou de dados confidenciais referentes às AT. Em consonância com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/2012, a pesquisadora responsável assegura a confidencialidade dos dados, assim como o sigilo, privacidade e a não discriminação/estigmatização. Nesse sentido, os dados foram reportados sem identificação nominal das agências transfusionais, sendo utilizadas para isso letras maiúsculas consecutivas.

Os dados coletados serão usados somente para fins científicos, tomando-se os cuidados quanto à manutenção da confidencialidade das informações. Essas informações ficarão de posse restrita aos pesquisadores, com a guarda desse material pelo período mínimo de 5 anos.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Esta seção apresenta as produções científica e técnica elaboradas a partir do desenvolvimento da presente pesquisa.

5.1. ARTIGO – Desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal a partir da implementação da auditoria interna da qualidade

RESUMO

Objetivo: Avaliar o desempenho das agências transfusionais (AT) da hemorrede pública do Distrito Federal a partir da implementação da auditoria interna da qualidade. **Metodologia:** Trata-se de estudo documental, analítico, de abordagem quali-quantitativa. Foram avaliados os dados das auditorias completas (2014, 2016, 2017 e 2019) e de monitoramento (2015, 2018 e 2020) realizadas nas AT pela Fundação Hemocentro de Brasília, considerando a evolução do desempenho de modo geral e por dimensão (infraestrutura, equipamentos e insumos, recursos humanos, procedimentos técnicos, transporte e armazenamento de hemocomponentes, testes pré-transfusionais, transfusão, hemovigilância e gestão da qualidade). Também foram identificados e categorizados os facilitadores e barreiras. **Resultados:** O desempenho geral e por dimensão melhorou a partir da implementação da auditoria, sendo que as AT evoluíram positivamente de modo semelhante ao longo do tempo. Quanto às auditorias completas, o desempenho geral das AT foi de 71,7% ($\pm 10,4$), com uma menor conformidade em 2014 (58,0%). A maioria das dimensões apresentou percentuais acima de 70%, exceto recursos humanos, infraestrutura e transporte e armazenamento de hemocomponentes. O desempenho melhorou significativamente ao longo dos anos para as dimensões de transporte e armazenamento de hemocomponentes, transfusão, gestão da qualidade, recursos humanos, testes pré-transfusionais e hemovigilância, enquanto diminuiu para equipamentos e insumos. Para as auditorias de monitoramento, o desempenho geral das AT foi de 39,9% ($\pm 13,9$), sem diferenças significativas por ano e AT. Nestas auditorias, o percentual de conformidade foi maior para equipamentos e insumos (69,8%), com diferença significativa em relação às demais dimensões, exceto procedimentos técnicos e testes pré-transfusionais. Houve melhora significativa ao longo dos anos para infraestrutura e gestão da

qualidade. **Conclusão:** Os desempenhos geral e por dimensão nas AT melhoraram ao longo do período avaliado, destacando-se facilitadores e barreiras em relação à infraestrutura, transporte e armazenamento de hemocomponentes e recursos humanos.

PALAVRAS-CHAVE: Serviço de Hemoterapia. Gestão da Qualidade. Avaliação em Saúde. Transfusão de Sangue. Segurança do Sangue.

INTRODUÇÃO

A transfusão de sangue é uma terapêutica considerada essencial para salvar ou aumentar a expectativa e qualidade de vida do paciente em situações clínicas que requerem uma correção temporária da deficiência de componentes sanguíneos^[1-3]. Embora seja uma prática clínica segura, desvios ou falhas no processo do ciclo do sangue podem comprometer a saúde de doadores, pacientes e profissionais de saúde^[4]. Tendo em vista a complexidade do ato transfusional, são necessários seu monitoramento contínuo e avaliação periódica, com o intuito de melhorar e manter a qualidade dos hemocomponentes e dos procedimentos transfusionais^[1].

Apesar do fortalecimento da assistência hemoterápica decorrente de maiores investimentos em infraestrutura, melhora na qualidade dos insumos e aplicação de técnicas mais modernas^[5], em 2019, mais de 10% (n=110) dos estabelecimentos hemoterápicos nacionais ainda apresentavam um risco potencial sanitário médio/alto e alto^[6].

Nesse contexto, o cuidado com a conservação, manipulação e infusão de hemocomponentes é fundamental. Erros nessas fases podem prejudicar todo o processo, causando impacto na qualidade dos componentes sanguíneos e dos serviços prestados à população^[7,8]. As agências transfusionais (AT), por estarem localizadas dentro de hospitais que geralmente possuem recursos tecnológicos e humanos limitados, ficam mais suscetíveis a erros, podendo ocasionar incidentes graves ou fatais relacionados à transfusão^[8].

No intuito de regulamentar as atividades hemoterápicas e minimizar esses erros, todo serviço de hemoterapia que realize atividades inerentes ao ciclo do sangue deve dispor de um sistema de gestão da qualidade^[9,10]. Nesse contexto, a auditoria é considerada um instrumento necessário para mensurar a qualidade das instituições de saúde, visto que verifica a conformidade das informações registradas, determinando se as atividades estão de acordo com o que é padronizado pela legislação e pela própria instituição. Assim, por meio da

auditoria é possível salientar fraquezas nas atividades desenvolvidas, além de apresentar alternativas preventivas e corretivas para essas falhas^[11].

Uma vez que não foram encontrados estudos sobre a qualidade em hemoterapia das agências transfusionais no âmbito do DF, avaliar o desempenho das AT por meio das auditorias internas da qualidade é essencial para conhecer os facilitadores e as barreiras enfrentadas por esses serviços, visando subsidiar melhorias nos processos de trabalho e nas práticas de gestão. Desse modo, o presente estudo visa avaliar o desempenho das AT da hemorrede pública do DF a partir da implementação da auditoria interna da qualidade.

METODOLOGIA

Trata-se de estudo documental e analítico, de abordagem quali-quantitativa, no qual foram avaliados os relatórios das auditorias internas da qualidade das AT da hemorrede pública do DF que são coordenadas pela Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) e que foram auditadas no período de 2014 a 2020. Dessa forma, foram incluídas as AT localizadas nos hospitais regionais da Asa Norte, Brazlândia, Ceilândia, Gama, Planaltina, Samambaia, Santa Maria, Sobradinho e Taguatinga, além do Hospital Materno Infantil de Brasília, Hospital da Região Leste e Hospital de Base – este apresenta duas AT, embora seja realizada uma auditoria geral para ambas as agências.

As auditorias são realizadas a partir de uma lista de verificação, atualmente composta por 145 itens, que é um documento interno e de circulação restrita na instituição baseado nas normativas pertinentes à área: Organização Internacional de Normalização 9001:2015, Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 5/2017, Resoluções da Diretoria Colegiada 34/2014, 63/2011 e 50/2002, Normas Regulamentadoras 32 e 23, Norma Brasileira 9077 da Associação Brasileira de Normas Técnicas, Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. Os itens foram classificados nas dimensões de infraestrutura, equipamentos e insumos, recursos humanos, procedimentos técnicos, transporte e armazenamento de hemocomponentes, testes pré-transfusionais, transfusão, hemovigilância e gestão da qualidade.

Os auditores visitam anualmente cada AT para aplicação da lista de verificação, sendo os itens classificados em conforme, não conforme ou não se aplica de acordo com as evidências encontradas. Esses auditores são servidores da FHB, lotados no hemocentro coordenador ou nas agências transfusionais, capacitados para a realização das auditorias da qualidade e que não auditam o seu próprio serviço.

Desde 2014, as auditorias completas são realizadas a cada dois anos, sendo intercaladas pela auditoria de monitoramento para avaliação das não conformidades apresentadas no ano anterior, exceto em 2017 no qual houve uma nova auditoria completa. Em 2020, por conta da pandemia de Covid-19, a auditoria foi realizada no modo de autoavaliação, ou seja, a equipe de cada agência aplicou a lista de verificação na AT em que trabalha.

Foram avaliados ao todo 82 relatórios, visto que não houve auditoria de monitoramento em duas AT – uma em 2018 e outra em 2020. Os dados dos relatórios das auditorias foram digitados em uma planilha do Microsoft Excel. Os relatórios físicos foram consultados para qualificação dos dados dos campos incompletos.

Por meio do programa IBM SPSS Statistics for Windows 22.0, foram realizadas análises descritiva e inferencial, considerando-se um nível de significância de 5%. Foram avaliados o desempenho das AT de forma geral (percentual de conformidade considerando o total de itens) e por dimensão (percentual de conformidade para cada uma das nove dimensões), investigando a presença de diferenças entre as AT e ao longo do período avaliado. Foram realizadas análises utilizando ANOVA e Kruskal-Wallis, dependendo da normalidade ou não da distribuição dos dados, respectivamente.

Para a identificação dos facilitadores e barreiras, foram considerados também os relatos dos auditores nos campos abertos, referentes à descrição, oportunidades de melhoria, observações complementares e conclusão da auditoria interna da qualidade. Esses relatos foram transcritos e analisados segundo o método de análise de conteúdo de Bardin, compreendendo a pré-análise, a exploração do material e o tratamento dos resultados.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fiocruz/Brasília (CAAE: 36027420.8.0000.8027) e pelo CEP da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (CAAE: 36027420.8.3001.5553).

RESULTADOS

A média do percentual de conformidade geral de todas as AT nos anos em que houve auditoria completa foi de 71,7% ($\pm 10,4$). Em relação ao desempenho geral por ano nessas auditorias (Figura 1 e Material suplementar 1), 2014 apresentou o menor percentual de conformidade (58,0%), enquanto os demais anos apresentaram desempenho entre 74,1% e 77,9% ($p < 0,001$). No que se refere às agências transfusionais (Figura 2 e Material

suplementar 2), o percentual de conformidade geral variou entre 66,0% a 76,8%, não apresentando diferença significativa ($p=0,983$).

Figura 1 – Percentual de conformidade geral das agências transfusionais por ano nas auditorias completas. Distrito Federal, 2014, 2016, 2017 e 2019.

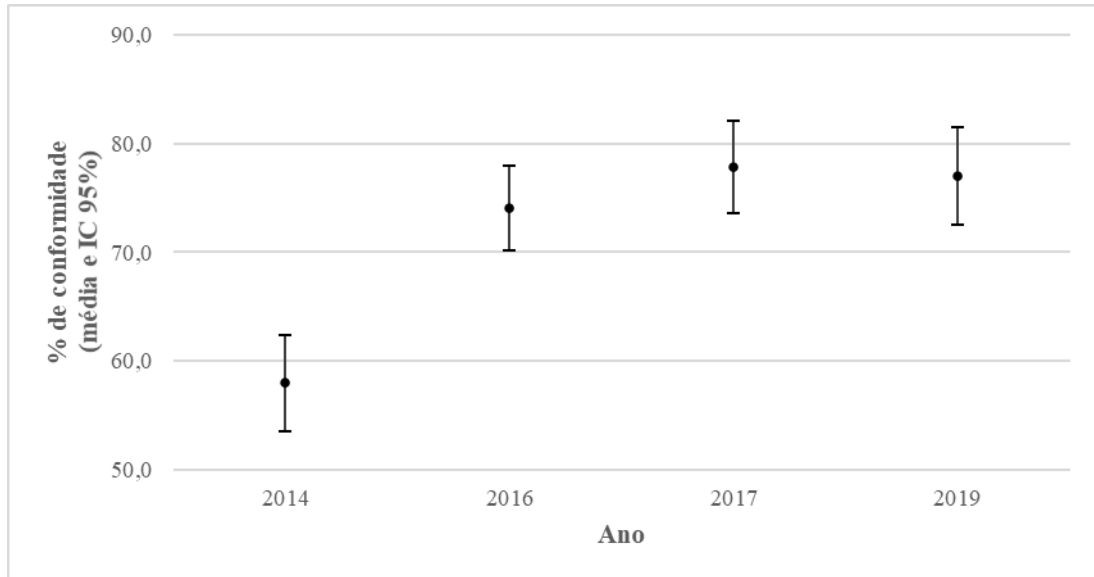
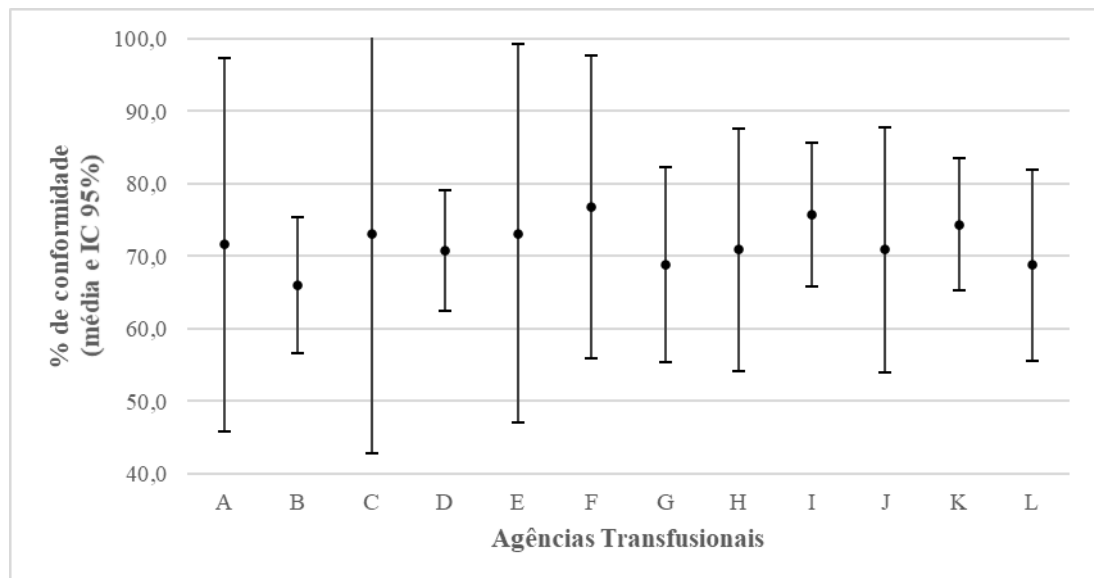


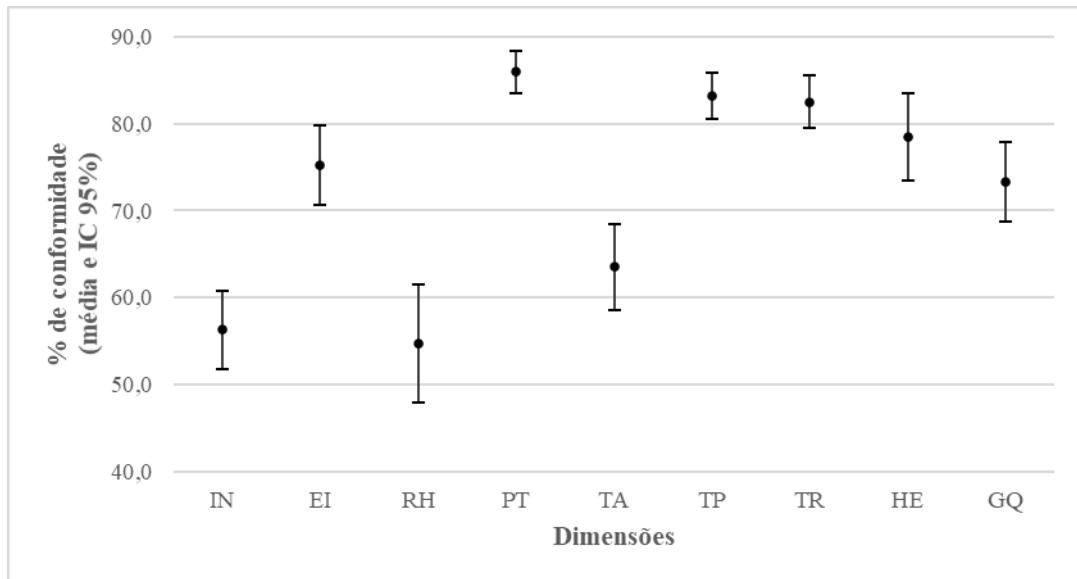
Figura 2 – Percentual de conformidade geral de cada agência transfusional nas auditorias completas. Distrito Federal, 2014, 2016, 2017 e 2019.



O percentual de conformidade nas auditorias completas apresentou diferença significativa entre as dimensões ($p<0,0001$). A maioria das dimensões (Figura 3 e Material

suplementar 2) apresentou percentuais acima de 70%, com exceção de recursos humanos (54,8%), infraestrutura (56,3%) e transporte e armazenamento de hemocomponentes (63,5%).

Figura 3 – Percentual de conformidade por dimensão do desempenho das agências transfusionais nas auditorias completas. Distrito Federal, 2014, 2016, 2017 e 2019.



Legenda: IN – Infraestrutura; EI – Equipamentos e insumos; RH – Recursos humanos; PT – Procedimentos Técnicos; TA – Transporte e armazenamento de hemocomponentes; TP – Testes pré-transfusionais; TR – Transfusão; HE – Hemovigilância; GQ – Gestão da qualidade.

Apesar da ausência de diferenças entre as AT nas auditorias completas para o desempenho em cada dimensão, observou-se que para algumas dimensões o desempenho ao longo dos anos foi diferente ($p < 0,01$). Houve diferença significativa em 2014 quando comparado aos anos de 2016, 2017 e 2019 para as dimensões de transporte e armazenamento de hemocomponentes, transfusão e gestão da qualidade. Também houve uma melhora significativa para as dimensões de recursos humanos e testes pré-transfusionais nos anos de 2014 e 2019, bem como para a dimensão de hemovigilância em 2014 e 2017. Por outro lado, apesar do aumento das conformidades da dimensão de equipamentos e insumos nos anos iniciais, houve uma redução significativa entre 2017 e 2019 (Material suplementar 1).

Já o percentual de conformidade geral de todas as AT nos anos em que houve auditoria de monitoramento foi de 39,9% ($\pm 13,9$), sem diferenças significativas ($p > 0,05$) por ano (Figura 4 e Material suplementar 1) e por AT (Figura 5 e Material suplementar 3).

Figura 4 – Percentual de conformidade geral das agências transfusionais por ano nas auditorias de monitoramento. Distrito Federal, 2015, 2018 e 2020.

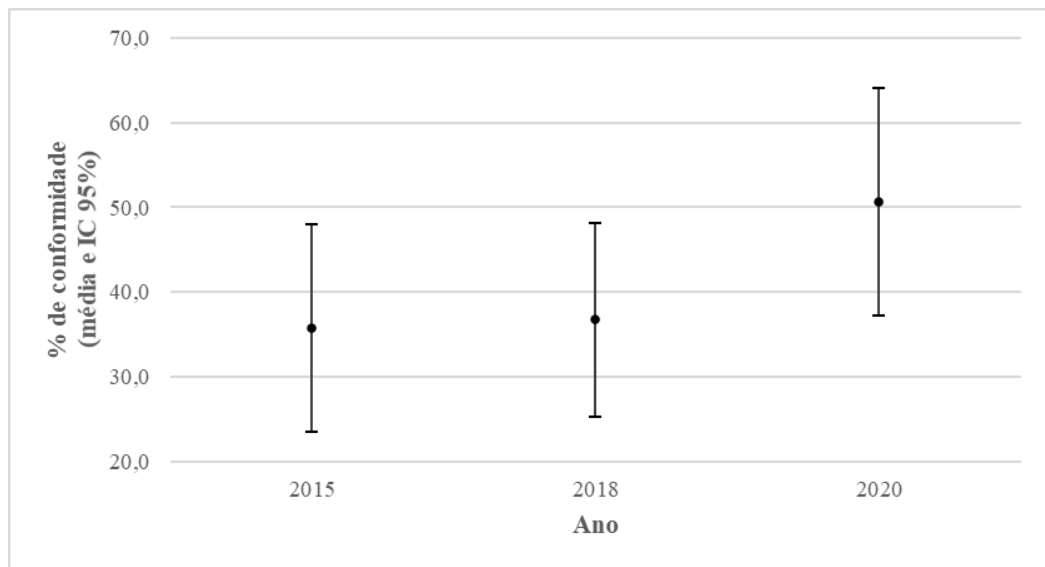
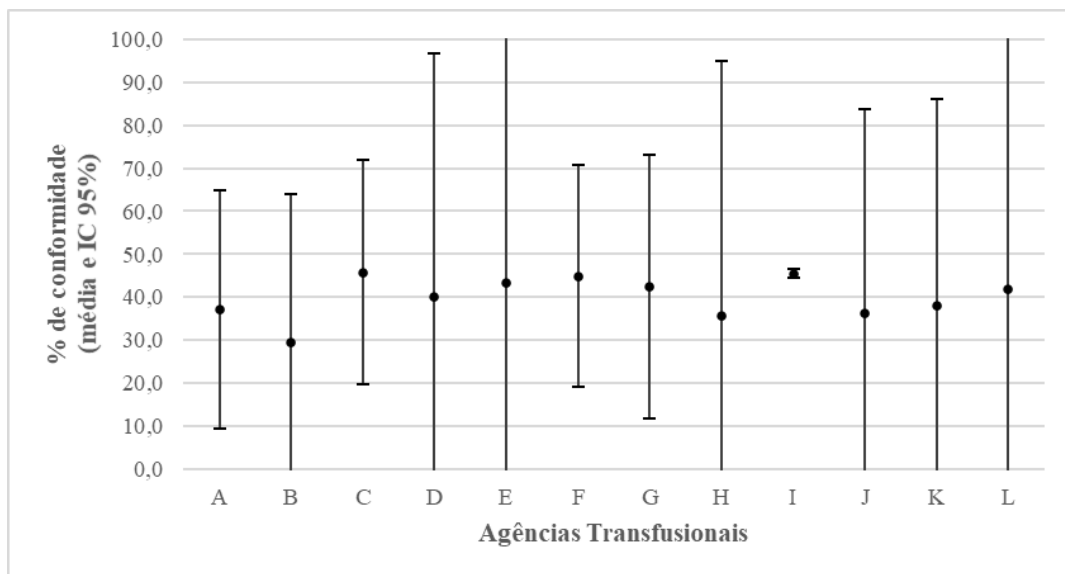


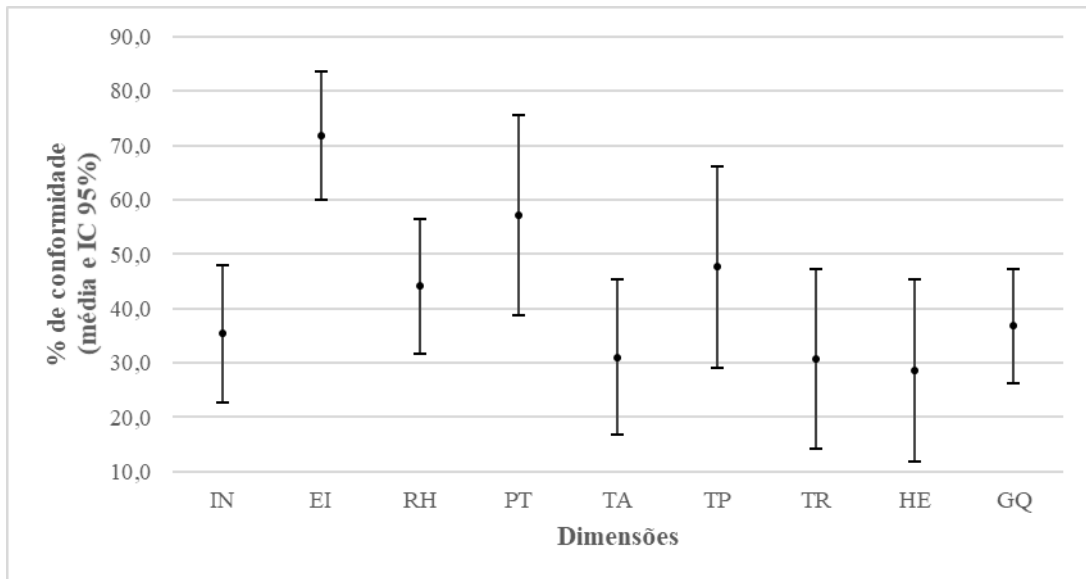
Figura 5 – Percentual de conformidade geral de cada agência transfusional nas auditorias de monitoramento. Distrito Federal, 2015, 2018 e 2020.



Quanto ao desempenho por dimensão (Figura 6), destaca-se um melhor percentual de conformidade para equipamentos e insumos (69,8%), com diferença significativa quando comparado a todas as dimensões ($p < 0,0001$), exceto procedimentos técnicos (55,4%) e testes pré-transfusionais (51,8%). Não houve diferenças entre as AT no que diz respeito ao desempenho em cada dimensão ($p > 0,05$), porém ao longo dos anos houve diferença

significativa para as dimensões de infraestrutura entre 2018 e 2020, e gestão da qualidade entre 2015 e 2018 (Material suplementar 1).

Figura 6 – Percentual de conformidade por dimensão do desempenho das agências transfusionais nas auditorias de monitoramento. Distrito Federal, 2015, 2018 e 2020.



Legenda: IN – Infraestrutura; EI – Equipamentos e Insumos; RH – Recursos Humanos; PT – Procedimentos Técnicos; TA – Transporte e Armazenamento de hemocomponentes; TP – Testes pré-transfusionais; TR – Transfusão; HE – Hemovigilância; GQ – Gestão da Qualidade.

Os principais facilitadores e barreiras identificados nas auditorias constam na Figura 7. Todas as dimensões de desempenho apresentaram tanto facilitadores quanto barreiras, além de aspectos evidenciados em todos os anos auditados.

Os principais facilitadores foram supervisão técnica, apoio e empenho da equipe de trabalho, utilização de insumos registrados pela ANVISA, realização dos testes pré-transfusionais obrigatórios, armazenamento correto de amostras e investigação dos casos de soroconversão. Dentre as barreiras destacam-se inadequações no revestimento de pisos, paredes e tetos, manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, treinamento de pessoal, caixas térmicas utilizadas para o transporte de hemocomponentes e registro dos sinais vitais pré e pós transfusão, além da ausência de um comitê transfusional atuante e de um controle interno de qualidade para reagentes e insumos.

Figura 7 – Facilitadores e barreiras enfrentadas pelas agências transfusionais. Distrito Federal, 2014 a 2020.



Símbolos: Círculo – Facilitador; Quadrado – Barreira; Triângulo – Facilitador/Barreira.

¹ Barreiras evidenciadas em todas as auditorias.

² Facilitadores evidenciados em todas as auditorias.

DISCUSSÃO

Por meio da avaliação das agências transfusionais da hemorrede pública do DF no período de 2014 a 2020, observou-se que elas evoluíram positivamente de modo semelhante ao longo do tempo a partir da implementação da auditoria interna da qualidade, tanto para as auditorias completas quanto para as de monitoramento.

Em relação às auditorias completas, os percentuais de conformidade da primeira auditoria foram menores em todas as AT e para todas as dimensões, com melhorias nos anos subsequentes. O acompanhamento dos serviços por meio da auditoria interna contribui para o aumento na qualidade dos produtos e procedimentos realizados^[12]. Embora o impacto produzido na auditoria inicial seja, frequentemente, maior do que aquele observado nas auditorias seguintes^[13], a realização de auditorias periódicas e sucessivas possibilita uma melhoria contínua do desempenho organizacional e da qualidade dos serviços prestados^[14].

A partir da auditoria completa são criados planos de ação corretiva visando corrigir as inconformidades identificadas, enquanto que a auditoria de monitoramento potencializa a manutenção e melhoraria dos níveis de conformidade^[13,15,16]. Neste sentido, parte dos itens considerados inconformes nas auditorias completas foram solucionados nas auditorias de monitoramento, particularmente itens relacionados à dimensão de equipamentos e insumos.

A ausência de diferenças na evolução das AT em relação ao desempenho geral e por dimensão revelou semelhanças nas barreiras vivenciadas, bem como quanto à superação dessas inadequações ao longo do tempo. Por outro lado, a variabilidade entre as dimensões ao longo do tempo reforça a importância do acompanhamento contínuo para a manutenção do desempenho e adequação dos itens de forma oportuna.

Destaca-se que as dimensões que demandam ações em especial do hospital e do hemocentro coordenador – infraestrutura, transporte e armazenamento de hemocomponentes, e recursos humanos – apresentaram menores percentuais de conformidade nas auditorias completas. As dimensões de transporte e armazenamento de hemocomponentes e de recursos humanos alcançaram melhorias significativas ao longo dos anos, especialmente em aspectos gerenciados no âmbito da AT.

Para infraestrutura, apesar das melhorias alcançadas nas auditorias de monitoramento, o desempenho permaneceu baixo ao longo do tempo. Isso corrobora com barreiras enfrentadas pelos serviços hemoterápicos brasileiros^[4], principalmente quanto ao revestimento adequado de pisos, paredes e tetos. O revestimento dessas superfícies em áreas críticas de estabelecimentos assistenciais de saúde, como é o caso das AT, necessitam ser resistentes aos processos de limpeza, descontaminação e desinfecção^[17].

Quanto ao transporte e armazenamento de hemocomponentes, destacam-se a permanência de inconformidades relacionadas ao quantitativo de caixas térmicas adequadas para o transporte das bolsas de sangue. Essas caixas devem ser resistentes à impactos, impedir vazamentos, permitir uma higienização e desinfecção regulares, além de garantir a

temperatura adequada para a manutenção das propriedades biológicas dos hemocomponentes, a qual deve ser monitorada, minimamente, no envio e recebimento das bolsas de sangue^[9,18].

Já para a dimensão de recursos humanos, o treinamento de pessoal ainda se configura uma barreira importante, alinhado com outros estudos em âmbito nacional^[4] e no Paraná^[12]. O treinamento dos recursos humanos é primordial para se alcançar a qualidade dos hemocomponentes e dos procedimentos transfusionais^[12], sendo necessária a reciclagem na formação desses profissionais, assim como programas de capacitação no campo da medicina transfusional^[12]. Outro aspecto preocupante é a falta de recursos humanos em número suficiente, considerando a demanda transfusional e o funcionamento contínuo da AT por 24 horas. Ademais, a presença do médico responsável técnico e do supervisor técnico na AT são importantes para uma melhor organização e funcionamento do serviço^[18].

Apesar da melhora no desempenho da dimensão de transfusão, a inconformidade relacionada à verificação e registro dos sinais vitais pré e pós transfusão foi frequente nas AT, o que também foi relatado por *Santos et al.*^[11]. A verificação dos sinais vitais (temperatura, pressão arterial e pulso) do receptor do hemocomponente deve ser realizada, no mínimo, imediatamente antes e após a transfusão, no intuito de orientar os cuidados com o paciente e ajudar na identificação de uma possível reação transfusional^[11,18]. Isso se mostra ainda mais preocupante diante da dificuldade das AT em constituir um comitê transfusional atuante, que é uma das ferramentas da hemovigilância para a investigação e notificação das reações transfusionais^[9,12,19].

No que diz respeito à dimensão de gestão da qualidade, destacam-se inconformidades quanto ao controle de qualidade interno dos insumos e reagentes, corroborando os achados de um estudo realizado com dados da Anvisa referentes aos serviços hemoterápicos brasileiros^[4]. Por outro lado, foram considerados como facilitadores o apoio da alta administração do hospital, bem como o apoio e empenho da equipe de trabalho, os quais potencializam o êxito e qualidade nas atividades realizadas^[20].

Neste estudo, a dimensão de equipamentos e insumos apresentou bons índices de conformidade nas auditorias de monitoramento, sobretudo devido à qualificação dos equipamentos previamente ao uso e à sua calibração periódica^[12,18,19]. Entretanto, nos últimos anos houve um aumento na inconformidade de manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, semelhante à inconformidade apontada em estudos realizados no Paraná^[12], Pará^[19] e em âmbito nacional^[4].

Por fim, as dimensões de procedimentos técnicos e testes pré-transfusionais apresentaram um bom desempenho em todos os anos de estudo, com altos percentuais de

conformidade nas auditorias completas e bom desempenho nas auditorias de monitoramento. Atualmente, as barreiras enfrentadas nessas dimensões podem ser resolvidas com o apoio e empenho da equipe de trabalho das agências transfusionais.

Diante do exposto, são necessários mais investimentos na área física das agências transfusionais e na manutenção dos equipamentos, a aquisição de caixas térmicas em quantidade adequada e com monitoramento contínuo da temperatura durante o transporte das bolsas de sangue, um treinamento contínuo dos recursos humanos com ênfase na segurança transfusional e na importância dos registros das atividades hemoterápicas, assim como a implementação do controle interno de qualidade.

As limitações desse estudo incluem aspectos inerentes ao uso de dados secundários, tendo em vista diferenças entre as listas de verificação e as equipes de auditores. Além disso, em 2020, foi realizada a autoavaliação em caráter emergencial em decorrência da pandemia de Covid-19, de modo que auditorias subsequentes serão fundamentais para verificar o diagnóstico situacional dessas agências. Por outro lado, os auditores foram capacitados para a realização das auditorias, e seguem os mesmos itens estruturados para uniformizar as avaliações e aumentar a transparência dos resultados. Quando necessário, foi realizada consulta aos relatórios físicos para qualificação dos dados.

Ademais, tendo em vista a escassez de estudos no âmbito do Distrito Federal e dos estados brasileiros, é recomendado o desenvolvimento de estudos adicionais sobre a avaliação da qualidade nas agências transfusionais, principalmente quanto aos impactos das não conformidades nos serviços hemoterápicos.

CONCLUSÃO

Houve uma melhora no percentual de conformidade geral e por dimensão em todas as AT da hemorrede pública do Distrito Federal nos anos de 2014 a 2020, sendo identificados facilitadores e barreiras para a proposição de estratégias de intervenção, particularmente em relação à infraestrutura, transporte e armazenamento de hemocomponentes e recursos humanos. Sendo assim, a auditoria interna da qualidade configura-se como uma ferramenta fundamental para avaliação, monitoramento e melhoria dos serviços hemoterápicos.

REFERÊNCIAS

1. Rebouças KAAF, Narici FM, Santos Junior MN, Neres NS de M, Oliveira MV, Souza CL. Seroprevalence of transfusion-transmissible infectious diseases at a hemotherapy service located in southwest Bahia, Brazil. *Hematol Transfus Cell Ther* 2019;41(4):324–8.
2. Souza MKB de, Santoro P. Desafios e estratégias para doação de sangue e autossuficiência sob perspectivas regionais da Espanha e do Brasil. *Cad Saúde Coletiva* 2019;27(2):195–201.
3. De Sousa Neto AL, Barbosa MH. Incidentes transfusionais imediatos: Revisão integrative da literature. *ACTA Paul Enferm* 2012;25(1):146–50.
4. Silva Júnior JB, Rattner D. A Vigilância Sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. *Saúde em Debate* 2016;40(109):136–53.
5. Trevizan H, Cavada CA. Uma abordagem situacional dos serviços de hemoterapia da cidade de Porto Alegre/RS. *Vigilância Sanitária em Debate -Sociedade Cienc Tecnol* 2016;4(2):35–43.
6. Anvisa. Relatórios de avaliação sanitária em serviços de hemoterapia [Internet]. 2020;Disponível em:
[https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojY2Y5Y2U5NDMtYjAxMC00Y2U3LTkyMTMtYjliYzdmYzlkYTQ5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojY2Y5Y2U5NDMtYjAxMC00Y2U3LTkyMTMtYjliYzdmYzlkYTQ5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9); Acesso em: 08/04/22.
7. Stein BDP, Imeton TS, Geraldo A, Bueno EC, Stringari FB, Martinello F. Avaliação da Gestão da Qualidade de uma Agência Transfusional. *Rev Bras Ciências da Saúde* 2017;21(3):203–10.
8. Brener S, de Carvalho RVF, Ferreira ÂM, Silva MMF, de Valle MCR, Moraes-Souza H. Physical and operational infrastructure of transfusion services of the public blood bank network in the State of Minas Gerais, Brazil, 2007/2008. *Rev Bras Hematol Hemoter* 2010;32(6):455–62.

9. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 34, de 11 de Junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue [Internet]. Diário Of. da União2014;113:11.
10. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – 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 Of. da União2010;1–34.
11. Santos S, Tanaka L, Gusmão A, Abreu R, Carneiro I, Carmagnani M. Avaliação dos registros de enfermagem em hemoterapia de um hospital geral. *Av en Enfermería* 2013;31(1):103–12.
12. Pavese R, Martinez EZ. Avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia do estado do Paraná. *Rev Saúde Pública do Paraná* 2020;3(1):97–107.
13. Silva RG da, Fischer FM. Auditorias internas do sistema de gestão da segurança e saúde no trabalho. *Cad Pesqui em Adm* 2004;11(4):1–12.
14. Duarte M da S. A Importância da Auditoria Interna para uma Gestão Eficiente e Eficaz em Instituições Hospitalares do Setor Público. 2017;
15. Bernardino PAB, Pereira AA da S, Pereira AG. A importância da auditoria na manutenção dos processos em distribuidoras de Material Médico Hospitalar (MMH). *Recima21 - Rev Científica Multidiscip* 2021;2(1):26–39.
16. Keller J. Auditoria de monitoramento: aplicações das ações com procedimentos para resolução das inconsistências detectadas nas recomendações de auditoria. 2020;
17. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - 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. [Internet]. 2002.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasil: Diário Oficial da União; 2017.

19. Bastos MS, de Souza MK. Agências transfusionais e conformidades com a legislação hemoterápica. *Vigil Sanit Em Debate-Sociedade Cienc Tecnol* 2016;4(2):27–34.
20. Pertence PP, Melleiro MM. Implantação de ferramenta de gestão de qualidade em Hospital Universitário. *Rev da Esc Enferm USP* 2010;44(4):1024–31.

Material suplementar 1 – Percentual de conformidade das agências transfusionais por dimensão e geral dos anos de 2014 a 2020.

| Ano | Infraestrutura ^{1,2,9,11} | Equipamentos e insumos ^{3,4,9,12} | Recursos Humanos ^{3,5,9,11} | Procedimentos Técnicos ^{1,3,10,12} | Transporte e Armazenamento de hemocomponentes ^{3,6,9,11} | Testes Pré-transfusionais ^{3,5,10,12} | Transfusão ^{3,6,9,12} | Hemovigilância ^{3,7,10,12} | Gestão da Qualidade ^{6,8,10,11} | Geral ^{3,6,9,11} |
|-------------|------------------------------------|--|--------------------------------------|---|---|--|--------------------------------|-------------------------------------|--|---------------------------|
| 2014 | 51,0 (±18,0) | 67,2 (±21,5) | 36,1 (±20,8) | 82,6 (±7,4) | 44,1 (±17,5) | 76,2 (±9,3) | 71,0 (±8,7) | 63,9 (±15,6) | 52,5 (±6,2) | 58,0 (±6,9) |
| 2015 | 41,7 (±38,2) | 72,9 (±20,2) | 39,5 (±28,9) | 62,5 (±41,5) | 24,8 (±23,1) | 45,5 (±27,0) | 33,5 (±38,3) | 24,3 (±34,4) | 20,0 (±11,3) | 34,4 (±15,2) |
| 2016 | 58,9 (±13,2) | 81,9 (±8,7) | 51,8 (±19,3) | 87,1 (±8,9) | 65,9 (±8,8) | 83,3 (±7,9) | 82,1 (±6,5) | 80,0 (±17,1) | 80,0 (±12,0) | 74,1 (±6,1) |
| 2017 | 62,1 (±13,4) | 83,9 (±9,8) | 58,2 (±19,5) | 86,5 (±7,4) | 74,8 (±13,0) | 84,7 (±7,8) | 87,1 (±6,7) | 87,5 (±14,2) | 78,9 (±11,5) | 77,9 (±6,7) |
| 2018 | 20,4 (±17,3) | 60,7 (±31,6) | 43,9 (±28,5) | 43,9 (±41,7) | 35,2 (±42,1) | 46,7 (±50,2) | 52,8 (±43,1) | 32,1 (±38,6) | 47,3 (±27,0) | 40,1 (±12,5) |
| 2019 | 53,2 (±17,0) | 68,3 (±13,2) | 73,1 (±19,0) | 87,8 (±9,8) | 69,4 (±8,9) | 88,7 (±7,5) | 90,0 (±7,7) | 82,5 (±14,8) | 81,9 (±9,0) | 77,0 (±7,1) |
| 2020 | 50,5 (±19,0) | 75,5 (±26,5) | 49,1 (±37,5) | 60,4 (±36,7) | 12,6 (±12,9) | 69,0 (±41,3) | 15,8 (±27,9) | 42,5 (±41,7) | 62,6 (±33,0) | 45,9 (±12,5) |

¹ Nas auditorias completas, não houve diferença significativa entre os anos.

² Nas auditorias de monitoramento, o desempenho em 2018 foi estatisticamente inferior ao ano de 2020 (p<0,01).

³ Nas auditorias de monitoramento, não houve diferença significativa entre os anos.

⁴ Nas auditorias completas, o desempenho em 2017 foi estatisticamente superior ao ano de 2019 (p<0,01).

⁵ Nas auditorias completas, o desempenho em 2014 foi estatisticamente inferior ao ano de 2019 (p<0,01).

⁶ Nas auditorias completas, o desempenho em 2014 foi estatisticamente inferior em relação aos anos de 2016, 2017 e 2019 (p<0,01).

⁷ Nas auditorias completas, o desempenho em 2014 foi estatisticamente inferior ao ano de 2017 (p<0,01).

⁸ Nas auditorias de monitoramento, o desempenho em 2015 foi estatisticamente inferior ao ano de 2018 (p<0,01).

⁹ Nas comparações para a auditoria completa foi utilizada ANOVA.

¹⁰ Nas comparações para a auditoria completa foi utilizada Kruskal-Wallis.

¹¹ Nas comparações para a auditoria de monitoramento foi utilizada ANOVA.

¹² Nas comparações para a auditoria de monitoramento foi utilizada Kruskal-Wallis.

Material suplementar 2 – Percentual de conformidade por dimensão e geral de cada agência transfusional nas auditorias completas. Distrito Federal, 2014, 2016, 2017, 2019.

| AT | Infraestrutura _{1,2} | Equipamentos e insumos ^{1,2} | Recursos Humanos ^{1,2} | Procedimentos Técnicos ^{1,3} | Transporte e Armazenamento de hemocomponentes ^{1,2} | Testes Pré-transfusionais _{1,3} | Transfusão ^{1,2} | Hemovigilância _{1,3} | Gestão da Qualidade _{1,3} | Geral ^{1,2} |
|--------------|-------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--|--|---------------------------|-------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| A | 52,6 (±14,7) | 74,5 (±24,7) | 45,4 (±33,9) | 87,8 (±10,6) | 66,4 (±9,9) | 86,6 (±10,2) | 81,0 (±14,7) | 82,1 (±11,0) | 78,6 (±23,1) | 71,6 (±16,2) |
| B | 35,8 (±13,2) | 68,3 (±11,7) | 50,8 (±20,5) | 86,2 (±7,1) | 59,5 (±15,4) | 85,4 (±17,2) | 74,6 (±9,3) | 62,8 (±6,9) | 73,7 (±8,1) | 66,0 (±5,9) |
| C | 49,8 (±21,1) | 79,5 (±18,2) | 58,5 (±41,8) | 88,1 (±7,9) | 58,4 (±30,4) | 86,0 (±10,4) | 90,8 (±4,6) | 78,3 (±31,5) | 76,0 (±21,2) | 73,1 (±19,0) |
| D | 59,8 (±3,6) | 75,1 (±15,4) | 54,8 (±16,4) | 76,0 (±6,4) | 65,7 (±10,4) | 78,3 (±6,0) | 77,1 (±7,3) | 81,1 (±10,5) | 75,4 (±14,4) | 70,8 (±5,3) |
| E | 60,6 (±19,7) | 66,6 (±21,2) | 46,5 (±32,5) | 89,9 (±4,4) | 64,0 (±27,7) | 90,2 (±7,4) | 88,3 (±18,3) | 89,0 (±13,4) | 78,7 (±23,6) | 73,1 (±16,4) |
| F | 60,8 (±9,7) | 79,8 (±18,1) | 71,5 (±29,3) | 84,0 (±0,8) | 71,7 (±17,6) | 82,4 (±8,3) | 81,0 (±15,8) | 91,7 (±16,7) | 80,5 (±16,8) | 76,8 (±13,2) |
| G | 43,6 (±8,0) | 69,3 (±17,3) | 57,8 (±19,7) | 91,6 (±6,8) | 60,8 (±23,8) | 80,2 (±8,7) | 85,4 (±7,5) | 62,5 (±20,6) | 67,9 (±18,3) | 68,8 (±8,5) |
| H | 59,3 (±15,7) | 75,5 (±11,7) | 63,8 (±19,3) | 88,0 (±13,9) | 52,3 (±14,8) | 82,4 (±8,3) | 82,8 (±9,7) | 77,1 (±10,8) | 66,8 (±16,3) | 70,9 (±10,5) |
| I | 64,9 (±5,2) | 77,4 (±18,7) | 53,6 (±16,6) | 88,1 (±4,9) | 74,1 (±8,1) | 80,3 (±6,0) | 86,7 (±6,8) | 80,0 (±21,6) | 78,4 (±11,8) | 75,7 (±6,3) |
| J | 74,6 (±11,3) | 68,1 (±7,4) | 42,9 (±22,0) | 88,3 (±4,3) | 57,8 (±14,5) | 80,4 (±9,1) | 84,7 (±5,2) | 70,0 (±21,6) | 71,6 (±16,0) | 70,9 (±10,6) |
| K | 63,6 (±10,7) | 86,3 (±13,4) | 56,8 (±18,8) | 87,4 (±8,3) | 72,1 (±15,4) | 86,6 (±12,2) | 78,8 (±10,7) | 83,8 (±4,4) | 67,7 (±9,1) | 74,4 (±5,7) |
| L | 50,2 (±19,0) | 83,3 (±13,5) | 55,3 (±13,9) | 76,4 (±10,9) | 59,8 (±10,7) | 80,0 (±5,7) | 79,2 (±4,7) | 83,3 (±17,0) | 64,6 (±12,8) | 68,8 (±8,3) |
| Geral | 56,3 (±15,7) | 75,3 (±15,7) | 54,8 (±23,3) | 86,0 (±8,4) | 63,5 (±17,0) | 83,2 (±9,1) | 82,5 (±10,3) | 78,5 (±17,4) | 73,3 (±15,5) | 71,7 (±10,4) |

¹ Não houve diferença significativa para as comparações.

² Nas comparações foi utilizada ANOVA.

³ Nas comparações foi utilizada Kruskal-Wallis.

Material suplementar 3 - Percentual de conformidade por dimensão e geral de cada agência transfusional nas auditorias de monitoramento. Distrito Federal, 2015, 2018, 2020.

| AT | Infraestrutura _{1,2} | Equipamentos e insumos _{1,3} | Recursos Humanos _{1,2} | Procedimentos Técnicos _{1,3} | Transporte e Armazenamento de hemocomponentes _{1,2} | Testes Pré-transfusionais _{1,3} | Transfusão _{1,3} | Hemovigilância _{1,3} | Gestão da Qualidade _{1,2} | Geral _{1,2} |
|--------------|-------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--|--|---------------------------|-------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| A | 31,1 (±10,2) | 76,7 (±25,2) | 49,5 (±29,3) | 72,2 (±25,5) | 0,0 (±0,0) | 50,0 (±50,0) | 17,8 (±16,8) | 50,0 (±50,0) | 28,3 (±25,7) | 37,1 (±11,2) |
| B | 15,8 (±18,6) | 57,1 (±15,9) | 22,4 (±30,5) | 66,7 (±57,7) | 29,2 (±50,5) | 66,7 ⁴ | 15,0 (±13,2) | 21,7 (±20,2) | 24,1 (±16,5) | 29,5 (±13,9) |
| C | 42,2 (±22,7) | 54,3 (±41,2) | 76,1 (±23,4) | 100,0 (±0,0) | 28,8 (±25,8) | 50,0 (±70,7) | 33,3 (±57,7) | 25,0 ⁴ | 40,0 (±52,9) | 45,8 (±10,6) |
| D | 31,5 (±27,4) | 78,3 (±20,2) | 30,4 (±43,3) | 50,0 (±16,7) | 40,0 (±52,9) | 27,8 (±25,5) | 22,2 (±38,5) | 33,3 (±57,7) | 49,2 (±37,7) | 40,2 (±22,8) |
| E | 50,0 (±70,7) | 77,1 (±14,7) | 85,7 (±20,2) | 50,0 (±70,7) | 20,0 (±28,3) | 100,0 ⁴ | 100,0 ⁴ | 0,0 ⁴ | 26,3 ⁴ | 43,4 (±19,8) |
| F | 11,1 (±19,3) | 59,5 (±37,0) | 31,8 (±45,0) | 33,3 (±28,9) | 16,7 (±28,9) | 75,0 (±35,4) | 70,0 (±42,4) | 0,0 ⁴ | 77,1 (±39,7) | 44,9 (±10,4) |
| G | 30,0 (±17,3) | 84,3 (±13,7) | 48,2 (±3,2) | 100,0 (±0,0) | 46,7 (±50,3) | 75,0 (±35,4) | 50,0 (±50,0) | 16,7 (±28,9) | 32,6 (±1,2) | 42,4 (±12,3) |
| H | 48,6 (±44,0) | 47,2 (±41,1) | 23,3 (±25,2) | 16,7 (±23,6) | 19,4 (±17,4) | 50,0 (±50,0) | 30,6 (±33,7) | 38,9 (±34,7) | 32,2 (±31,5) | 35,8 (±23,9) |
| I | 52,4 (±17,2) | 75,0 (±35,4) | 57,9 (±7,1) | 33,3 (±28,9) | 6,7 (±11,6) | 16,7 (±28,9) | 50,0 (±50,0) | 83,3 (±23,6) | 42,9 (±12,4) | 45,4 (±0,4) |
| J | 47,2 (±21,0) | 56,1 (±21,1) | 37,0 (±33,9) | 33,3 (±57,7) | 27,4 (±2,1) | 66,7 (±28,9) | 33,3 (±57,7) | 16,7 (±23,6) | 52,0 (±47,1) | 36,2 (±19,1) |
| K | 63,8 (±40,5) | 100,0 (±0,0) | 42,6 (±49,8) | 55,6 (±50,9) | 26,7 (±30,6) | 50,0 (±50,0) | 8,3 (±14,4) | 33,3 (±57,7) | 45,1 (±24,3) | 38,1 (±19,3) |
| L | 29,2 (±41,2) | 90,0 (±14,1) | 27,8 (±7,9) | 75,0 (±35,4) | 29,8 (±18,5) | 50,0 (±70,7) | 33,3 (±47,1) | 25,0 (±35,4) | 52,5 (±38,9) | 41,8 (±14,8) |
| Geral | 37,6 (±29,1) | 69,8 (±26,4) | 44,0 (±31,2) | 55,4 (±40,0) | 24,2 (±29,2) | 51,8 (±39,9) | 34,0 (±38,8) | 31,7 (±37,0) | 42,5 (±30,4) | 39,9 (±13,9) |

¹ Não houve diferença significativa para as comparações.

² Nas comparações foi utilizada ANOVA.

³ Nas comparações foi utilizada Kruskal-Wallis.

⁴ Para esta dimensão foi necessária auditoria de monitoramento em apenas um dos anos.

5.2. PRODUÇÃO TÉCNICA

Os produtos técnicos advindos dessa pesquisa serão disponibilizados para os gestores da Fundação Hemocentro de Brasília e das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal. Tais evidências poderão contribuir para a elaboração de um plano de melhoria técnica e gerencial voltado ao aprimoramento das condições de qualidade dos hemocomponentes e dos procedimentos transfusionais.

Os produtos técnicos incluem as planilhas confeccionadas, referentes aos bancos de dados e aos resultados na íntegra, além de um dicionário de dados de 61 páginas. Tendo em vista que as listas de verificação e as planilhas relacionadas são de circulação restrita na instituição, um panorama do dicionário de dados sem o detalhamento dos itens avaliados é apresentado no Apêndice B.

Adicionalmente, reconhecendo o caráter educacional da devolutiva aos serviços, será realizada uma apresentação dos resultados para os servidores da instituição e representantes das agências transfusionais, além da entrega de um exemplar da dissertação e disponibilização de seu arquivo digital.

Desse modo, espera-se potencializar o papel da auditoria como uma ferramenta de gestão para avaliar a adequação dos requisitos técnicos e sanitários das AT, exercendo um papel central no mecanismo de retroalimentação e aperfeiçoamento constante do sistema de qualidade ^[43,56,57].

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação do desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal nas auditorias internas da qualidade evidenciou a melhora na qualidade dos serviços hemoterápicos, sendo identificados facilitadores e barreiras estratégicos para a tomada de decisão no âmbito das AT, dos hospitais e do hemocentro coordenador.

Apesar das melhorias, permanecem desafios relacionados a itens avaliados como não conformes. Para solucioná-los, devem ser implementadas ações corretivas mais eficazes que promovam um aumento da segurança transfusional, sobretudo em relação aos quesitos das dimensões de infraestrutura, transporte e armazenamento de hemocomponentes e recursos humanos.

Como contribuição à FHB, os resultados encontrados neste estudo serão divulgados internamente e discutidos com os servidores dos setores envolvidos e a alta gestão da instituição. Espera-se que, com o direcionamento técnico deste material, as agências transfusionais em conjunto com o hemocentro coordenador e os hospitais possam desenvolver estratégias para resolução das não conformidades evidenciadas.

Por fim, considerando a importância e escassez de pesquisas na área da qualidade em hemoterapia, recomenda-se a realização de estudos adicionais para investigar o impacto das não conformidades nos serviços hemoterápicos tanto no âmbito do Distrito Federal e dos estados brasileiros.

REFERÊNCIAS

1. Rebouças KAAF, Narici FM, Santos Junior MN, Neres NS de M, Oliveira MV, Souza CL. Seroprevalence of transfusion-transmissible infectious diseases at a hemotherapy service located in southwest Bahia, Brazil. *Hematol Transfus Cell Ther* 2019;41(4):324–8.
2. Souza MKB de, Santoro P. Desafios e estratégias para doação de sangue e autossuficiência sob perspectivas regionais da Espanha e do Brasil. *Cad Saúde Coletiva* 2019;27(2):195–201.
3. De Sousa Neto AL, Barbosa MH. Incidentes transfusionais imediatos: Revisão integrative da literature. *ACTA Paul Enferm* 2012;25(1):146–50.
4. Martins TS, Nóbrega JO de T. Segurança transfusional no Brasil: dos primórdios ao NAT. *Rev Bras Análises Clínicas* 2018;50(4):1–9.
5. Silva Júnior JB, Rattner D. A Vigilância Sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. *Saúde em Debate* 2016;40(109):136–53.
6. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 34, de 11 de Junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue [Internet]. *Diário Of. da União*2014;113:11.
7. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo [Internet]. *Diário Of. da União*2001.
8. Anvisa. Relatórios de avaliação sanitária em serviços de hemoterapia [Internet]. 2020;Disponível em:
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiY2Y5Y2U5NDMtYjAxMC00Y2U3LTkyMTMtYjliYzdmYzlkYTQ5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9> Acesso em: 08/04/22
9. Anvisa. Serviços de hemoterapia no Brasil [Internet]. 2019; Disponível em:
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2I3NDNmZGIzMmM3NC00OWI3LWE0MWEtOWIzNTdiZTYwNjBkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3>

LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9 Acesso em: 08/04/22

10. Bastos MS, de Souza MK. Agências transfusionais e conformidades com a legislação hemoterápica. *Vigil Sanit Em Debate-Sociedade Cienc Tecnol* 2016;4(2):27–34.
11. Trevizan H, Cavada CA. Uma abordagem situacional dos serviços de hemoterapia da cidade de Porto Alegre/RS. *Vigilância Sanitária em Debate -Sociedade Cienc Tecnol* 2016;4(2):35–43.
12. Stein BDP, Imeton TS, Geraldo A, Bueno EC, Stringari FB, Martinello F. Avaliação da Gestão da Qualidade de uma Agência Transfusional. *Rev Bras Ciências da Saúde* 2017;21(3):203–10.
13. Brener S, de Carvalho RVF, Ferreira ÂM, Silva MMF, de Valle MCR, Moraes-Souza H. Physical and operational infrastructure of transfusion services of the public blood bank network in the State of Minas Gerais, Brazil, 2007/2008. *Rev Bras Hematol Hemoter* 2010;32(6):455–62.
14. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – 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 Of. da União*2010;1–34.
15. Santos S, Tanaka L, Gusmão A, Abreu R, Carneiro I, Carmagnani M. Avaliação dos registros de enfermagem em hemoterapia de um hospital geral. *Av en Enfermería* 2013;31(1):103–12.
16. Fundação Hemocentro de Brasília. Relatório de Atividades 2017 da Fundação Hemocentro de Brasília. 2018;1–32.
17. Liberato S, Costa I, Pessoa C, Nogueira M, Araújo M, Torres G. Perfil dos doadores de sangue do hemocentro público de Natal/RN. *Rev Pesqui Cuid é Fundam Online* 2013;5(1):3523–30.
18. 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 [Internet]. Brasil: Diário Oficial da União; 2001.
19. Almeida RG dos S, Mazzo A, Mendes IAC, Trevizan MA, Godoy S de. Caracterização do atendimento de uma unidade de hemoterapia. *Rev Bras Enferm* 2011;64(6):1082–6.
 20. Da Silva EM, Vieira CA, Silva FDO, Ferreira EV. Desafios da enfermagem diante das reações transfusionais. *Rev Enferm* 2017;25(1):1–8.
 21. Rocha GP, Stanislav J, Moreira B, Lorena J, Dias L, Pereira L, et al. Anemia as the cause of clinical inability of candidates to blood donation for a hemotherapy and hematology center in the state of Maranhão , Brazil. *Med* 2018;51(3):189–96.
 22. Magalhães TA de, Teles L de F, Nascimento JE, Oliveira LMM de, Xavier E de MS, Aguiar KM, et al. Prevalence of serological inability of blood donors in regional blood center of Montes Claros, Minas Gerais. *Rev Fund Care Online* 2016;8(3):4864–71.
 23. Matos Junior SRA, Andrade NBS. Enfermeiro como protagonista na segurança transfusional no serviço de hemoterapia: uma revisão integrativa. *Ciências Biológicas e Saúde Unit* 2020;6(1):89–98.
 24. Souza WFR de, Cerqueira ETV. A atuação do enfermeiro na gestão do cuidado em reações transfusionais. *Rev Eletrônica Acervo Saúde* 2019;21:1–6.
 25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasil: Diário Oficial da União; 2017.
 26. Diniz DPR, Moreno A de H. Reações de transfusão de sangue e cuidados peritransfusionais. *Cuid Enferm* 2018;12(1):59–66.
 27. Neves MS de A, Delgado RB. Suporte hemoterápico ao paciente em emergência médica. *Rev Med Minas Gerais* 2010;20(4):568–77.
 28. Razouk FH, Reiche EM V. Caracterização, produção e indicação clínica dos principais hemocomponentes. *Rev Bras Hematol Hemoter* 2004;26(2):126–34.
 29. Junqueira PC, Rosenblit J, Hamerschlak N. História da Hemoterapia no Brasil. *Rev Bras Hematol Hemoter* 2005;27(3):201–7.

30. Gonzaga STG, Almeida M de, Anjos MF dos. Reflexão ética sobre o conceito de descarte subjetivo de sangue, sua utilização e problemas éticos gerados pelo seu uso, à luz da RDC n. 153/2004*. *Bioethikos - Cent Univ São Camilo* 2008;2(1):89–98.
31. Brasil. Lei Nº 1.075, De 27 De Março De 1950. Dispõe sobre doação voluntária de sangue. 1950;3(Brasília).
32. Anvisa. Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue. Ministério. 2004.
33. Rosa LM da, Rodrigues RSM, Nitschke RG, Silva RDN da, Ferreira JC, Baldissera JLC. Captação de doadores e doação de sangue: discursos históricos. *Rev Enferm UFPE line* 2018;12(10):2766–74.
34. Silva Júnior JB, Costa C da S, Baccara JP de A. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. *Rev Panam Salud Pública* 2015;38(4):333–8.
35. Barbosa FM, Gambi L do N, Gerolamo MC. Liderança e gestão da qualidade – um estudo correlacional entre estilos de liderança e princípios da gestão da qualidade. *Gest e Prod* 2017;24(3):438–49.
36. Bonato VL. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. *O Mundo da Saude [Internet]* 2011;35(3):319–31.
37. Da Silva AM, De Melo RM. Uma abordagem multicritério para a seleção de serviços de consultoria e certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade. *Gest e Prod* 2018;25(1):160–74.
38. Ost JH, Silveira CG da. Avaliação do processo de transição da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015: um estudo voltado para empresas químicas do Estado do Rio Grande do Sul. *Gestão & Produção* 2018;25(4):726–36.
39. Mattia D de, Andrade SR de. Cuidados de enfermagem na Transfusão de sangue: Um instrumento para monitorização do paciente. *Texto Context Enferm* 2016;25(2):1–8.
40. Pertence PP, Melleiro MM. Implantação de ferramenta de gestão de qualidade em Hospital Universitário. *Rev da Esc Enferm USP* 2010;44(4):1024–31.

41. Vituri DW, Évora YDM. Gestão da Qualidade Total e enfermagem hospitalar: uma revisão integrativa de literatura. *Rev Bras Enferm* 2015;68(5):945–52.
42. Pereira P, Westgard JO, Encarnação P, Seghatchian J, de Sousa G. Quality management in European screening laboratories in blood establishments: A view of current approaches and trends [Internet]. *Transfus. Apher. Sci.* 2015;52(2):245–51.
43. Ramos AW. Auditorias da Qualidade. *Produção* 1991;1(2):87–95.
44. Silva RG da, Fischer FM. Auditorias internas do sistema de gestão da segurança e saúde no trabalho. *Cad Pesqui em Adm* 2004;11(4):1–12.
45. Fernandes SN, Duarte F. Auditoria Interna como Ferramenta de Melhoria da Qualidade em um Home Care. *Rev Acreditação ACRED* 2016;6(12):39–53.
46. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Gestão 2008: Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados - CPNSH. 2009;
47. Brasil. Ministério da Saúde. Doação de Sangue [Internet]. 2017;Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/doacao-de-sangue> Acesso em: 08/04/22
48. Mota DM, Freitas DRC, de Araújo WN. Avaliação do Sistema de Vigilância Sanitária do sangue em âmbito federal, Brasil, 2007. *Cienc e Saude Coletiva* 2012;17(1):191–202.
49. Pavese R, Martinez EZ. Avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia do estado do Paraná. *Rev Saúde Pública do Paraná* 2020;3(1):97–107.
50. Anvisa. Estabelecimentos de sangue, tecidos e células [Internet]. 2021; Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/servicos-hemoterapia-cadastrados> Acesso em: 08/04/22
51. Reis DJC dos, Aleluia ÍRS, Martins MMF, Pinto Junior EP. Análise da distribuição de hemocomponentes na hemorrede do Distrito Federal. *Arq Ciências da Saúde da UNIPAR* 2017;21(2):93–8.
52. Distrito Federal. Decreto N° 38.689, de 07 de dezembro de 2017. Aprova a alteração do

- Estatuto da Fundação Hemocentro de Brasília. 2017;1–9.
53. Fundação Hemocentro de Brasília. Conheça o Hemocentro [Internet]. 2019;Disponível em: <http://www.fhb.df.gov.br/conheca-o-hemocentro/> Acesso em:08/04/22
 54. Anvisa. 9º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia. 2018;1–20.
 55. Silva JB, Rattner D, Martins R de CA. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: Uma abordagem para autoridades reguladoras. Rev Panam Salud Publica 2016;40(1):1–8.
 56. Bitencourt JV de OV, Pinheiro LJ, Percisi AR, Parker AG, Teixeira ALS, Bertocello KCG. Auditoria: uma tecnologia de gestão para qualificação do processo de enfermagem. Rev Baiana Enferm 2020;34:1–10.
 57. Sasso MAD, Bezerra INM, Silva TBM da, Cunha LMM da, Silva G de O, Malaguti R, et al. Planos de contingência para a vigilância em saúde na pandemia da COVID-19: análise de conformidades em uma rede de hospitais públicos de ensino. Vigilância Sanitária em Debate Soc Ciência Tecnol 2021;9(1):18–28.

APÊNDICES

Apêndice A – Número de questões da lista de verificação da auditoria interna da qualidade segundo a dimensão e o ano de realização da auditoria.

| Dimensão | Número de questões por ano | | | |
|---|----------------------------|------------|-------------|-------------|
| | 2014 e 2015 | 2016 | 2017 e 2018 | 2019 e 2020 |
| Infraestrutura | 8 | 22 | 20 | 18 |
| Equipamentos e Insumos | 16 | 19 | 19 | 17 |
| Recursos humanos | 16 | 14 | 14 | 12 |
| Procedimentos técnicos | 12 | 13 | 13 | 13 |
| Transporte e armazenamento de hemocomponentes | 13 | 19 | 19 | 17 |
| Testes pré-transfusionais | 7 | 12 | 12 | 12 |
| Transfusão | 13 | 24 | 24 | 24 |
| Hemovigilância | 6 | 10 | 10 | 11 |
| Gestão da qualidade | 37 | 19 | 19 | 21 |
| Total de questões | 128 | 152 | 150 | 145 |

Apêndice B – Visão geral do dicionário de dados.

| Abas 2014 e 2015 | | |
|---|--|---|
| Nome do campo | Descrição | Forma de registro/cálculo |
| AT | Agência Transfusional | Nome da agência transfusional. |
| Ano | Ano | Ano em que a auditoria foi realizada. |
| 2014: Q1.1-Q1.5, Q1.7-Q1.8, Q1.12 2015: Q1-Q5, Q7-Q8, Q12 | Questões referentes à dimensão de infraestrutura | Não conforme (0), conforme (1) ou não se aplica (2). |
| %_Conformidade IN | Percentual de conformidade da dimensão de infraestrutura por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de infraestrutura dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2014: Q3.1-Q3.9, Q5.24-Q5.25, Q6.4, Q6.6-Q6.7, Q6.9 2015: Q23-Q32, Q64-Q65, Q69, Q71-Q72, Q74 | Questões referentes à dimensão de equipamentos e insumos | Não conforme (0), conforme (1) ou não se aplica (2). |
| %_Conformidade EI | Percentual de conformidade da dimensão de equipamentos e insumos por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de equipamentos e insumos dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2014: Q1.11, Q4.1, Q4.3-Q4.6, Q4.8-Q4.9, Q5.3, Q5.13, Q5.23, Q6.2-Q6.3, Q7.2, Q7.26, Q8.2 2015: Q11, Q33-Q37, Q39-Q40, Q43, Q53, Q63, Q67-Q68, Q95, Q119, Q122 | Questões referentes à dimensão de recursos humanos | Não conforme (0), conforme (1) ou não se aplica (2). |
| %_Conformidade RH | Percentual de conformidade da dimensão de recursos humanos por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de recursos humanos dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |

| Nome do campo | Descrição | Forma de registro/cálculo |
|---|---|--|
| 2014: Q6.5, Q6.8, Q6.12-Q6.15, Q6.18, Q6.24, Q6.28, Q7.6, Q7.24, Q7.27 2015: Q70, Q73, Q77-Q80, Q83, Q89, Q93, Q99, Q117, Q120 | Questões referentes à dimensão de procedimentos técnicos | Não conforme (0), conforme (1) ou não se aplica (2). |
| %_Conformidade PT | Percentual de conformidade da dimensão de procedimentos técnicos por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de procedimentos técnicos dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2014: Q5.4-Q5.10, Q5.14-Q5.19 2015: Q44-Q50, Q54-Q59 | Questões referentes à dimensão de transporte e armazenamento de hemocomponentes. | Não conforme (0), conforme (1) ou não se aplica (2). |
| %_Conformidade TA | Percentual de conformidade da dimensão de transporte e armazenamento de hemocomponentes por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de transporte e armazenamento de hemocomponentes dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2014: Q6.17, Q6.19-Q6.23, Q6.25 2015: Q82, Q84-Q88, Q90 | Questões referentes à dimensão de testes pré-transfusoriais | Não conforme (0), conforme (1) ou não se aplica (2). |
| %_Conformidade TP | Percentual de conformidade da dimensão de testes pré-transfusoriais por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de testes pré-transfusoriais dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2014: Q6.26, Q7.3, Q7.11-Q7.18, Q7.20-Q7.22 2015: Q91, Q96, Q104-Q111, Q113-Q115 | Questões referentes à dimensão de transfusão | Não conforme (0), conforme (1) ou não se aplica (2). |
| %_Conformidade TR | Percentual de conformidade da dimensão de transfusão por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de transfusão dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2014: Q8.3-Q8.8 2015: Q123-Q128 | Questões referentes à dimensão de hemovigilância | Não conforme (0), conforme (1) ou não se aplica (2). |
| %_Conformidade HE | Percentual de conformidade da dimensão de hemovigilância por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de hemovigilância dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |

| Nome do campo | Descrição | Forma de registro/cálculo |
|---|---|--|
| 2014: Q1.6, Q1.9-Q1.10, Q1.13-Q1.14, Q2.1-Q2.8, Q4.7, Q5.1-Q5.2, Q5.11-Q5.12, Q5.20-Q5.22, Q6.1, Q6.10-Q6.11, Q6.16, Q6.27, Q7.1, Q7.4-Q7.5, Q7.7-Q7.10, Q7.19, Q7.23, Q7.25, Q8.1 2015: Q6, Q9 -Q10, Q13-Q22, Q38, Q41-Q42, Q51-Q52, Q60-Q62, Q66, Q75-Q76, Q81, Q92, Q94, Q97-Q98, Q100-Q103, Q112, Q116, Q118, Q121 | Questões referentes à dimensão de gestão da qualidade | Não conforme (0), conforme (1) ou não se aplica (2). |
| %_Conformidade GQ | Percentual de conformidade da dimensão de gestão da qualidade por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de gestão da qualidade dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| %_Conformidade Total | Percentual de conformidade total por agência transfusional | Soma de todas as questões conformes dividida pelo número total de questões do instrumento, excluindo-se as que não se aplicam. |
| OBS | Observações | Informações relatadas pelos auditores no campo “Observações Complementares da Auditoria”. |
| Conclusão | Conclusão da auditoria interna | Informações relatadas pelos auditores no campo “Conclusão da Auditoria Interna”. |
| Abas 2016, 2017 e 2018 | | |
| Nome do campo | Descrição | Forma de registro/cálculo |
| AT | Agência Transfusional | Nome de cada agência transfusional. |
| Ano | Ano | Ano em que a auditoria foi realizada. |
| 2016: Q33-Q54 2017 e 2018: Q33-Q52 | Questões referentes à dimensão de infraestrutura | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade IN | Percentual de conformidade da dimensão de infraestrutura por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de infraestrutura dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |

| Nome do campo | Descrição | Forma de registro/cálculo |
|---|---|--|
| 2016: Q30-Q32, Q55-Q64, Q69-Q74 2017 e 2018: Q30-Q32, Q53-Q62, Q67-Q72 | Questões referentes à dimensão de equipamentos e insumos | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade EI | Percentual de conformidade da dimensão de equipamentos e insumos por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de equipamentos e insumos dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| Q1-Q5, Q8-Q16 | Questões referentes à dimensão de recursos humanos | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade RH | Percentual de conformidade da dimensão de recursos humanos por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de recursos humanos dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2016: Q28-Q29, Q92, Q94-Q98, Q107-Q108, Q137-Q138, Q152 2017 e 2018: Q28-Q29, Q90, Q92-Q96, Q105-Q106, Q135-Q136, Q150 | Questões referentes à dimensão de procedimentos técnicos | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade PT | Percentual de conformidade da dimensão de procedimentos técnicos por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de procedimentos técnicos dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2016: Q65-Q66, Q75-Q91 2017 e 2018: Q63-Q64, Q73-Q89 | Questões referentes à dimensão de transporte e armazenamento de hemocomponentes. | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade TA | Percentual de conformidade da dimensão de transporte e armazenamento de hemocomponentes por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de transporte e armazenamento de hemocomponentes dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2016: Q99-Q106, Q109- Q111, Q133 2017 e 2018: Q97-Q104, Q107- Q109, Q131 | Questões referentes à dimensão de testes pré-transfusionalis | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade TP | Percentual de conformidade da dimensão de testes pré-transfusionalis por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de testes pré-transfusionalis dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |

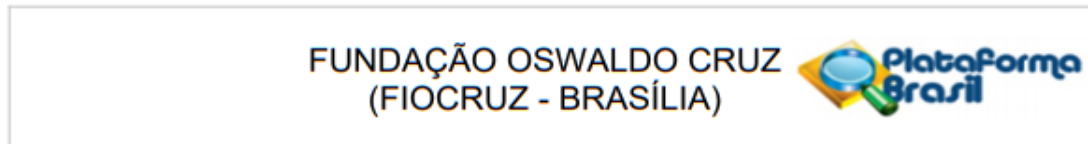
| Nome do campo | Descrição | Forma de registro/cálculo |
|---|---|--|
| 2016: Q117-Q132, Q134-Q136, Q139-Q143 2017 e 2018: Q115-Q130, Q132-Q134, Q137-Q141 | Questões referentes à dimensão de transfusão | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade TR | Percentual de conformidade da dimensão de transfusão por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de transfusão dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2016: Q6-Q7, Q144-Q151 2017 e 2018: Q6-Q7, Q142-Q149 | Questões referentes à dimensão de hemovigilância | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade HE | Percentual de conformidade da dimensão de hemovigilância por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de hemovigilância dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| 2016: Q17-Q27, Q67-Q68, Q93, Q112-Q116 2017 e 2018: Q17-Q27, Q65-Q66, Q91, Q110-Q114 | Questões referentes à dimensão de gestão da qualidade | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade GQ | Percentual de conformidade da dimensão de gestão da qualidade por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de gestão da qualidade dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| %_Conformidade Total | Percentual de conformidade total por agência transfusional | Soma de todas as questões conformes dividida pelo número total de questões do instrumento, excluindo-se as que não se aplicam. |
| OBS | Observações | Informações relatadas pelos auditores no campo “Observações Complementares da Auditoria”. |
| Conclusão | Conclusão da auditoria interna | Informações relatadas pelos auditores no campo “Conclusão da Auditoria Interna”. |
| Abas 2019 e 2020 | | |
| Nome do campo | Descrição | Forma de registro/cálculo |
| AT | Agência Transfusional | Nome de cada agência transfusional. |
| Ano | Ano | Ano em que a auditoria foi realizada. |

| Nome do campo | Descrição | Forma de registro/cálculo |
|--|---|--|
| Q33-Q50 | Questões referentes à dimensão de infraestrutura | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade IN | Percentual de conformidade da dimensão de infraestrutura por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de infraestrutura dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| Q30-Q32, Q51-Q58, Q62-Q67 | Questões referentes à dimensão de equipamentos e insumos | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade EI | Percentual de conformidade da dimensão de equipamentos e insumos por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de equipamentos e insumos dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| Q1-Q6, Q9-Q14 | Questões referentes à dimensão de recursos humanos | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade RH | Percentual de conformidade da dimensão de recursos humanos por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de recursos humanos dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| Q28-Q29, Q84, Q86-Q90, Q99-Q100, Q129-Q130, Q145 | Questões referentes à dimensão de procedimentos técnicos | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade PT | Percentual de conformidade da dimensão de procedimentos técnicos por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de procedimentos técnicos dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| Q59, Q68-Q83 | Questões referentes à dimensão de transporte e armazenamento de hemocomponentes. | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade TA | Percentual de conformidade da dimensão de transporte e armazenamento de hemocomponentes por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de transporte e armazenamento de hemocomponentes dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| Q91-Q98, Q101-Q103, Q125 | Questões referentes à dimensão de testes pré-transfusionais | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |

| Nome do campo | Descrição | Forma de registro/cálculo |
|----------------------------------|---|--|
| %_Conformidade TP | Percentual de conformidade da dimensão de testes pré-transfusionais por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de testes pré-transfusionais dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| Q109-Q124, Q126-Q128, Q131-Q135 | Questões referentes à dimensão de transfusão | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade TR | Percentual de conformidade da dimensão de transfusão por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de transfusão dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| Q7-Q8, Q136-Q144 | Questões referentes à dimensão de hemovigilância | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade HE | Percentual de conformidade da dimensão de hemovigilância por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de hemovigilância dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| Q15-Q27, Q60-Q61, Q85, Q104-Q108 | Questões referentes à dimensão de gestão da qualidade | Não conforme (0), conforme (1), não se aplica (2) ou não houve auditoria interna (3). |
| %_Conformidade GQ | Percentual de conformidade da dimensão de gestão da qualidade por agência transfusional | Soma das questões conformes para a dimensão de gestão da qualidade dividida pelo total de questões dessa dimensão, excluindo-se as que não se aplicam. |
| %_Conformidade Total | Percentual de conformidade total por agência transfusional | Soma de todas as questões conformes dividida pelo número total de questões do instrumento, excluindo-se as que não se aplicam. |
| Oportunidade de melhoria | Oportunidades de melhoria | Informações relatadas pelos auditores no campo “Oportunidades de melhoria”. |
| OBS | Observações | Informações relatadas pelos auditores no campo “Observações Complementares da Auditoria”. |
| Conclusão | Conclusão da auditoria interna | Informações relatadas pelos auditores no campo “Conclusão da Auditoria Interna”. |

ANEXOS

ANEXO A – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz – Brasília).



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal após implementação da auditoria interna da qualidade

Pesquisador: Vanessa Carvalho Pereira de Moura

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36027420.8.0000.8027

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.217.970

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo documental, retrospectivo e analítico, de abordagem quali-quantitativa, que avaliará o desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal após a implementação da auditoria interna da qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília, considerando-se o período de 2014 a 2020.

Os sujeitos da pesquisa compreendem as agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal, localizadas nos seguintes hospitais:

Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB), Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), Hospital Regional de Brazlândia (HRBz), Hospital Regional de Ceilândia (HRC), Hospital Regional do Gama (HRG), Hospital da Região Leste (HRL), Hospital Regional de Planaltina (HRP), Hospital Regional de Samambaia (HRSam), Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), Hospital Regional de Sobradinho (HRS), Hospital Regional de Taguatinga (HRT), e Instituto Hospital de Base (IHB), que apresenta duas agências transfusionais.

Neste estudo serão analisados os relatórios das auditorias internas da qualidade de 12 agências transfusionais da hemorrede pública do DF realizadas pela FHB, durante os anos de 2014 a 2020, visto que, apesar de o Instituto Hospital de Base apresentar 2 agências transfusionais, é realizada apenas uma auditoria geral para ambas as agências. Totalizando, desse modo, uma amostra de 84 relatórios de auditorias internas.

Serão utilizados como fontes de dados os relatórios de auditorias internas que se encontram

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
(FIOCRUZ - BRASÍLIA)



Continuação do Parecer: 4.217.970

arquivados na Assessoria da Garantia da Qualidade da FHB. A lista de verificação utilizada nas auditorias é um documento interno e de circulação restrita na FHB, que é atualizado anualmente, para que esteja condizente com a legislação vigente e com os procedimentos realizados nas agências transfusionais. Essa lista é aplicada pelos auditores da FHB durante a visita a cada agência transfusional, subsidiando a elaboração do relatório de auditoria interna.

Será investigado tanto o desempenho global (percentual de conformidade geral, entre o total de itens) e por dimensão (percentual de conformidade dos itens de cada uma das nove dimensões), bem como sua evolução ao longo dos anos (comparação do desempenho geral e por dimensão entre os anos).

Os dados dos relatórios serão digitados em uma planilha do Microsoft Excel, para posterior exportação e análise pelo programa IBM SPSS Statistics for Windows 22.0. Serão realizadas análises descritiva e inferencial (ANOVA e ANOVA para medidas repetidas ou Kruskal-Wallis e Teste de Friedman, dependendo da normalidade ou não da distribuição dos dados, respectivamente).

Na análise qualitativa, serão considerados os relatos dos auditores nos campos abertos referentes a oportunidades de melhoria, observações /informações complementares e conclusão da auditoria interna da qualidade. Para isso, as respostas serão transcritas, para posterior análise de conteúdo visando a identificação de informações adicionais quanto aos avanços e obstáculos apresentados pelas AT.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal após implementação da auditoria interna da qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília.

Objetivo Secundário:

Analisar a evolução do desempenho global e por dimensão (infraestrutura, equipamentos e insumos, recursos humanos, procedimentos técnicos, transporte e armazenamento de hemocomponentes, testes pré-transfusionais, transfusão, hemovigilância e gestão da qualidade) de cada agência transfusional da hemorrede pública do Distrito Federal no período de 2014 a 2020. Investigar se há diferenças no desempenho global e por dimensão entre as agências transfusionais avaliadas. Investigar se há diferenças no desempenho das agências transfusionais de acordo com o ano e as dimensões avaliadas. Identificar os avanços e obstáculos enfrentados pelas agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal desde a implementação das auditorias internas da qualidade.

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
(FIOCRUZ - BRASÍLIA)



Continuação do Parecer: 4.217.970

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos inerentes à pesquisa dizem respeito à divulgação de informações ou de dados confidenciais referentes às agências transfusionais. Diante disso, a pesquisadora responsável assegura a confidencialidade, a privacidade, e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações para fins diversos dos especificados nesta pesquisa.

Benefícios:

Este estudo pode ser utilizado de forma estratégica, fomentando evidências para contribuir na elaboração de um plano de melhoria técnica e gerencial voltado ao aprimoramento das condições de qualidade dos hemocomponentes e dos procedimentos transfusionais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de grande relevância em saúde pública que visa contribuir com a melhoria no desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do DF.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados todos os termos de apresentação obrigatória, exceto o TCLE pois foi proposta a sua dispensa pelo fato da utilização somente de dados secundários.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando o exposto, manifesto-me pela aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ao término do estudo, seguindo as Resoluções 466/12 e 510/16, a pesquisadora deverá enviar a este CEP seu Relatório Final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|--------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1605610.pdf | 01/08/2020 17:19:04 | | Aceito |
| Orçamento | Planilha_Orçamento.pdf | 01/08/2020 17:15:33 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Outros | Curriculo_Lattes_Erica_Tatiane_da_Silva.pdf | 01/08/2020 17:11:00 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Detalhado_Vanessa.docx | 01/08/2020 17:07:40 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
(FIOCRUZ - BRASÍLIA)



Continuação do Parecer: 4.217.970

| | | | | |
|---|--|------------------------|--------------------------------------|--------|
| Outros | Curriculo_Lattes_Vanessa_Carvalho_Pereira_de_Moura.pdf | 01/08/2020 17:05:25 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Cronograma | CRONOGRAMA.pdf | 01/08/2020 17:04:15 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Outros | Carta_de_encaminhamento.pdf | 01/08/2020 17:03:39 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Termo_de_ciencia_chefia.pdf | 01/08/2020 17:01:05 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Termo_de_ciencia_chefia_FHB.pdf | 01/08/2020 17:00:25 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | Termo_de_concordancia_regimento_CPDl.pdf | 01/08/2020 16:59:20 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | Termo_de_compromisso.pdf | 01/08/2020 16:56:40 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Detalhado_Vanessa.pdf | 01/08/2020 16:54:09 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Requerimento_Liberacao_TCLE_FHB.pdf | 01/08/2020 16:51:31 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Requerimento_Liberacao_TCLE.pdf | 01/08/2020 16:51:15 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Folha de Rosto | FolhaDeRostoVanessa.pdf | 01/08/2020 16:34:30 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

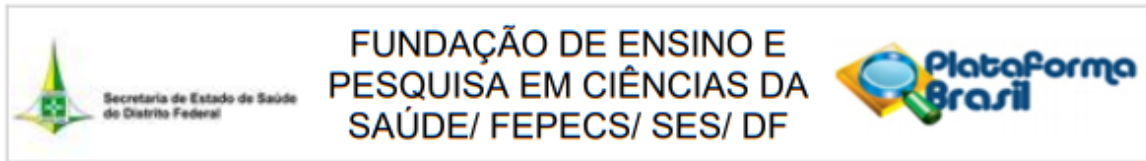
Não

BRASILIA, 17 de Agosto de 2020

Assinado por:
BRUNO LEONARDO ALVES DE ANDRADE
(Coordenador(a))

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

ANEXO B – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS).



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal após implementação da auditoria interna da qualidade

Pesquisador: Vanessa Carvalho Pereira de Moura

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36027420.8.3001.5553

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.255.956

Apresentação do Projeto:

Trata-se de dissertação para apresentar ao PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE da ESCOLA FIOCRUZ DE GOVERNO - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.

A transfusão de sangue é considerada uma terapêutica imprescindível à saúde pública, visto que, em algumas situações clínicas, ela é essencial para salvar ou aumentar a expectativa e qualidade de vida do paciente, através de uma correção temporária da deficiência de eritrócitos, plaquetas e fatores de coagulação. Assim sendo, "a Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) executa o Programa Anual de Auditorias Internas da Qualidade desde 2014, com o intuito determinar se o Sistema de Gestão da Qualidade está implementado e mantido de forma eficaz e em conformidade com requisitos técnicos e sanitários."

O trabalho parte da hipótese que: "Houve um aumento no percentual de conformidade das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal após a implementação da auditoria interna da qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília, melhorando a qualidade e o aproveitamento das etapas finais do ciclo do sangue."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

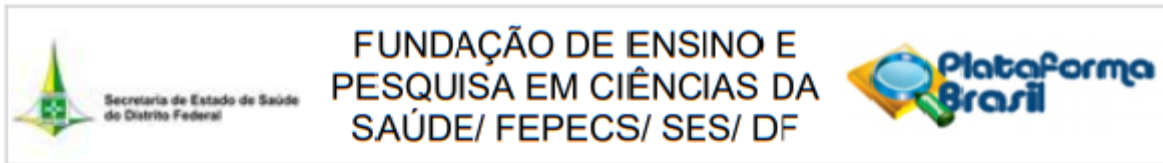
CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.255.956

Avaliar o desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal após implementação da auditoria interna da qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília.

Objetivos específicos

Analisar a evolução do desempenho global e por dimensão (infraestrutura, equipamentos e insumos, recursos humanos, procedimentos técnicos, transporte e armazenamento de hemocomponentes, testes pré-transfusionais, transfusão, hemovigilância e gestão da qualidade) de cada agência transfusional da hemorrede pública do Distrito Federal no período de 2014 a 2020.

Investigar se há diferenças no desempenho global e por dimensão entre as agências transfusionais avaliadas.

Investigar se há diferenças no desempenho das agências transfusionais de acordo com o ano e as dimensões avaliadas.

Identificar os avanços e obstáculos enfrentados pelas agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal desde a implementação das auditorias internas da qualidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Os riscos inerentes à pesquisa dizem respeito à divulgação de informações ou de dados confidenciais referentes às agências transfusionais. Diante disso, a pesquisadora responsável assegura a confidencialidade, a privacidade, e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações para fins diversos dos especificados nesta pesquisa.

Benefícios

Este estudo pode ser utilizado de forma estratégica, fomentando evidências para contribuir na elaboração de um plano de melhoria técnica e gerencial voltado ao aprimoramento das condições de qualidade dos hemocomponentes e dos procedimentos transfusionais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

"Trata-se de estudo documental, retrospectivo e analítico, de abordagem quali-quantitativa, que avaliará o desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal após a implementação da auditoria interna da qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília, considerando-se o período de 2014 a 2020."

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

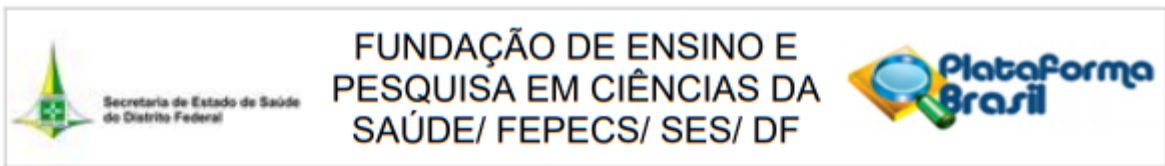
CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeefica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.255.956

Locais e participantes a pesquisa: "agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal, localizadas nos seguintes hospitais: Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB), Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), Hospital Regional de Brazlândia (HRBz), Hospital Regional de Ceilândia (HRC), Hospital Regional do Gama (HRG), Hospital da Região Leste (HRL), Hospital Regional de Planaltina (HRP), Hospital Regional de Samambaia (HRSam), Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), Hospital Regional de Sobradinho (HRS), Hospital Regional de Taguatinga (HRT), e Instituto Hospital de Base (IHB), que apresenta duas agências transfusionais."

Serão utilizados como fontes de dados os relatórios de auditorias internas que se encontram arquivados na Assessoria da Garantia da Qualidade da FHB. Os relatórios são compostos por 145 itens assinalados, de acordo com as evidências encontradas pelos auditores e incluem questões relacionadas às seguintes dimensões: infraestrutura, equipamentos e insumos, recursos humanos, procedimentos técnicos, transporte e armazenamento de hemocomponentes, testes pré-transfusionais, transfusão, hemovigilância e gestão da qualidade.

O trabalho investigará o desempenho global (percentual de conformidade geral, entre o total de itens) e por dimensão (percentual de conformidade dos itens de cada uma das nove dimensões), bem como sua evolução ao longo dos anos (comparação do desempenho geral e por dimensão entre os anos).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de apresentação obrigatória para apreciação deste CEP foram apresentados adequadamente. O Termo de Anuência é assinado pelo diretor presidente da FBH. A solicitação de liberação do TCLE é aceita. O cronograma está pertinente. Foi apresentado orçamento adequado.

Recomendações:

Em relação ao objeto da pesquisa: avaliar as agências transfusionais, recomenda-se, em conformidade com a Resolução CNS/MS nº 466/2012 (e Res.CNS/MS 510 de 2016), alterar nos documentos do projeto o termo sujeito de pesquisa por participantes de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto Aprovado.

*O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e a confidencialidade dos dados coletados. Os dados

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

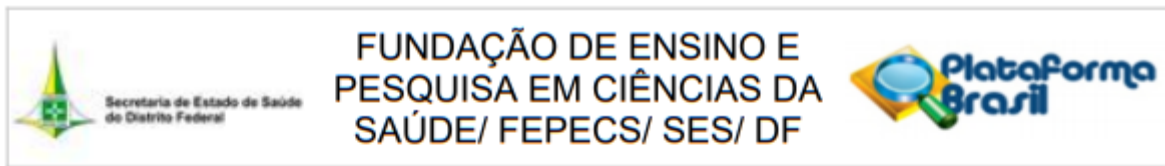
CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.255.956

obtidos na pesquisa deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo. O pesquisador deverá encaminhar relatório parcial e final de acordo com o desenvolvimento do projeto da pesquisa, conforme Resolução CNS/MS nº 466 de 2012.

** Considerando a pandemia (COVID-19), reiteramos que sejam obedecidas as orientações vigentes do Governo do Distrito Federal (quanto à limitação de acessos, isolamentos sociais e circulações desnecessárias em ambientes que possam gerar riscos ao pesquisador e aos participantes da pesquisa).

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

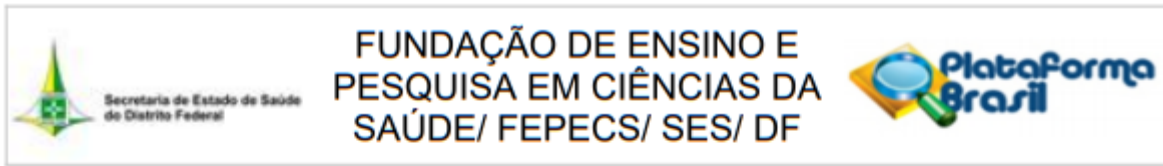
| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|--|--|------------------------|--------------------------------------|----------|
| Outros | Curriculo_Lattes_Erica_Tatiane_da_Silva.pdf | 01/08/2020 17:11:00 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Detalhado_Vanessa.docx | 01/08/2020 17:07:40 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Outros | Curriculo_Lattes_Vanessa_Carvalho_Pereira_de_Moura.pdf | 01/08/2020 17:05:25 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Outros | Carta_de_encaminhamento.pdf | 01/08/2020 17:03:39 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Detalhado_Vanessa.pdf | 01/08/2020 16:54:09 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Requerimento_Liberacao_TCLE_FHB.pdf | 01/08/2020 16:51:31 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Requerimento_Liberacao_TCLE.pdf | 01/08/2020 16:51:15 | Vanessa Carvalho Pereira de Moura | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

| | |
|---|---|
| Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS | CEP: 70.710-904 |
| Bairro: ASA NORTE | |
| UF: DF | Município: BRASILIA |
| Telefone: (61)2017-2127 | E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com |



Continuação do Parecer: 4.255.956

Não

BRASILIA, 03 de Setembro de 2020

Assinado por:
Marcondes Siqueira Carneiro
(Coordenador(a))

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

ANEXO C – Parecer consubstanciado do Comitê de Pesquisa e Desenvolvimento Institucional (CPDI) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB).

22/12/2020

SEI/GDF - 45337263 - Parecer



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

Comitê de Pesquisa e Desenvolvimento Institucional

Parecer SEI-GDF n.º 9/2020 - FHB-DF/PR/CPDI

PARECER DO COMITÊ DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL (CPDI) DA FHB

Título da Pesquisa: DESEMPENHO DAS AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS DA HEMORREDE PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL APÓS IMPLEMENTAÇÃO DA AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE.

Pesquisador: Vanessa Carvalho Pereira de Moura

Apresentação do Projeto

A Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) executa o Programa Anual de Auditorias Internas da Qualidade desde 2014, com o intuito determinar se o Sistema de Gestão da Qualidade está implementado e mantido de forma eficaz e em conformidade com requisitos técnicos e sanitários.

A FHB estabelece, documenta, implementa e mantém um Sistema de Gestão da Qualidade, permitindo que todos os processos desenvolvidos na instituição sejam gerenciados, através do mapeamento, padronização, definição de responsabilidades e atribuições. Outrossim, são realizadas também ações sistemáticas, tais como o tratamento de não conformidades e produtos devolvidos; adoção de medidas corretivas e preventivas; qualificação de insumos, equipamentos, produtos e serviços, por meio da avaliação dos provedores externos; realização de auditorias internas da qualidade e acompanhamento de auditorias externas da qualidade; elaboração, revisão e controle da documentação da qualidade; e validação dos processos críticos.

Conforme o Decreto N.º 38.689, de 07 de dezembro de 2017, que aprova a alteração do Estatuto da Fundação Hemocentro de Brasília, compete à FHB, como órgão do SUS vinculado à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, a implantação de sistemas de gestão da qualidade nos serviços públicos de hemoterapia do DF. Assim, no que tange às agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal, desde 2014 é executado o Programa Anual de Auditorias Internas da Qualidade, com base nas diretrizes do Ministério da Saúde para Qualificação da Hemorrede Estadual.

Desse modo, avaliar o desempenho das agências transfusionais por meio das auditorias internas da qualidade é essencial para conhecer os avanços e obstáculos apresentados pelas AT, visando subsidiar melhorias nos processos de trabalho e nas práticas de gestão.

Hipótese:

“Houve um aumento no percentual de conformidade das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal após a implementação da auditoria interna da qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília, melhorando a qualidade e o aproveitamento das etapas finais do ciclo do sangue.”

Objetivos da Pesquisa

22/12/2020

SEIGDF - 45337263 - Parecer

Geral: Avaliar o desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal após implementação da auditoria interna da qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília.

Específicos:

- Analisar a evolução do desempenho global e por dimensão (infraestrutura, equipamentos e insumos, recursos humanos, procedimentos técnicos, transporte e armazenamento de hemocomponentes, testes pré-transfusionais, transfusão, hemovigilância e gestão da qualidade) de cada agência transfusional da hemorrede pública do Distrito Federal no período de 2014 a 2020.
- Investigar se há diferenças no desempenho global e por dimensão entre as agências transfusionais avaliadas.
- Investigar se há diferenças no desempenho das agências transfusionais de acordo com o ano e as dimensões avaliadas.
- Identificar os avanços e obstáculos enfrentados pelas agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal desde a implementação das auditorias internas da qualidade.

meios eficazes e custo-efetivos de busca ativa para serem implementados futuramente pela Fundação Hemocentro de Brasília.

Metodologia

Trata-se de estudo documental, retrospectivo e analítico, de abordagem quali-quantitativa, que avaliará o desempenho das agências transfusionais da hemorrede pública do Distrito Federal após a implementação da auditoria interna da qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília, considerando-se o período de 2014 a 2020.

Neste estudo serão analisados os relatórios das auditorias internas da qualidade de 12 agências transfusionais da hemorrede pública do DF realizadas pela FHB, durante os anos de 2014 a 2020. Serão utilizados como fontes de dados os relatórios de auditorias internas que se encontram arquivados na Assessoria da Garantia da Qualidade da FHB. Esses relatórios incluem questões relacionadas às seguintes dimensões: infraestrutura (11 questões), equipamentos e insumos (19 questões), recursos humanos (8 questões), procedimentos técnicos (12 questões), transporte e armazenamento de hemocomponentes (19 questões), testes pré-transfusionais (14 questões), transfusão (26 questões), hemovigilância (9 questões) e gestão da qualidade (27 questões).

Será investigado tanto o desempenho global (percentual de conformidade geral, entre o total de itens) e por dimensão (percentual de conformidade dos itens de cada uma das nove dimensões), bem como sua evolução ao longo dos anos (comparação do desempenho geral e por dimensão entre os anos).

Orçamento da Pesquisa

A pesquisa será custeada com recursos próprios da pesquisadora.

Documentos Apresentados

Projeto de Pesquisa: Apresentado.

Termo de Concordância do responsável do setor: Apresentado.

Termo de Concordância com o RI: Apresentado.

22/12/2020

SEI/GDF - 45337263 - Parecer

Curriculum Vitae do(s) pesquisador(es): Apresentado.

Planilha de orçamento: Apresentada.

TCLE: Dispensado para essa pesquisa.

CONSIDERAÇÕES DO CPDI SOBRE A PESQUISA

1. Nas questões relacionadas aos testes pré-transfusionais, à transfusão e à hemovigilância há possibilidade de identificação dos pacientes que receberam a transfusão?

Considerando que a pesquisa será realizada com consulta aos Relatórios de Auditoria Interna e caso não haja possibilidade de identificação dos pacientes que receberam transfusão ou de qualquer profissional envolvido no procedimento, considera-se que o presente projeto se enquadra nos incisos V e VII do Parágrafo único do art. 1º da Resolução CNS nº 510 de 2016 que estabelece:

“Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;”

2. No item 6.2 Sujeitos da pesquisa, sugere-se alterar a terminologia “sujeitos de pesquisa” para “Objeto da pesquisa”, e alterar a frase “Os sujeitos da pesquisa compreendem” para “O objeto da pesquisa compreende”. Sugestão já alterada pela pesquisadora (Projeto 45304898).

Potenciais Impactos da Pesquisa

Positivos:

- A pesquisa poderá contribuir com a identificação dos principais motivos de não-conformidade encontrados nas AT e propor ações que visem adequar os procedimentos aos requisitos técnicos e sanitários vigentes.
- A pesquisa poderá fornecer evidências sobre a importância da implementação da Auditoria Interna da Qualidade nos serviços de hemoterapia e poderá direcionar futuras pesquisas relacionadas ao tema em outros setores da FHB.

Negativos:

- Não foram identificados potenciais impactos negativos relacionados à pesquisa.

Conclusão do Parecer do CPDI

Favorável à aceitação, tendo em vista que a execução do projeto poderá contribuir com o fornecimento de informações que poderão ser utilizadas para promover melhorias no serviço de hemoterapia prestado pela FHB.

22/12/2020

SEI/GDF - 45337263 - Parecer

Atenciosamente,

Barbara Maciel Sidou Pimentel
Comitê de Pesquisa e Desenvolvimento Institucional - CPDI/FHB
Presidente em substituição



Documento assinado eletronicamente por **BARBARA MACIEL SIDOU PIMENTEL - Matr.1681748-6, Membro do Comitê de Pesquisa e Desenvolvimento Institucional**, em 14/08/2020, às 12:02, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **45337263** código CRC= **15211A72**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70710-904 - DF

6133274464

00063-00003576/2020-82

Doc. SEI/GDF 45337263