

*Guia para implementar
Avaliações nos Serviços de
Hematologia e Hemoterapia
na perspectiva do*

Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede





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

*Guia para implementar
Avaliações nos Serviços de
Hematologia e Hemoterapia
na perspectiva do*

Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede



Brasília – DF
2016

2016 Ministério da Saúde.



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

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

Tiragem: 1ª edição – 2016 – 3.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTERIO DA SAUDE

Secretaria de Atenção a Saúde

Departamento de Atenção Especializada e Temática

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

SAF Sul, Trecho 2, Edifício Premium, torre 2, sala 202

CEP: 70070-600 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-6152

Site: www.saude.gov.br

E-mail: sangue@saude.gov.br

Coordenação:

João Paulo Baccara Araújo – CGSH/DAET/SAS/MS

Jane Terezinha Martins – CGSH/DAET/SAS/MS

Elaboração de texto:

Claudio Medeiros Santos – CGSH/DAET/SAS/MS

Glaciene Analha Leister – CGSH/DAET/SAS/MS

Jane Terezinha Martins – CGSH/DAET/SAS/MS

Lilianne Lazzarotti Reis – CGSH/DAET/SAS/MS

Lydia Marcia de Melo França – CGSH/DAET/SAS/MS

Marcelo Addas de Carvalho – CGSH/DAET/SAS/MS

Colaboradores:

Bárbara de Jesus Simões – CGSH/DAET/SAS/MS

Carmen Elisabete Sobral Cordero – Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Pará (Hemopa)

Christianne Andrezza Melo Sobreira – Hemocentro Regional de Crato – CE

Junia Guimarães Mourão Cioffi – Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (Hemominas)

Lindete de Lima Gomes – Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (Hemoam)

Natalícia Azevêdo Silva – Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará (Hemoce)

Neide Horta Menezes Guimarães – Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (Hemominas)

Reyjane Alves Teixeira – CGSH/DAET/SAS/MS

Silma Maria Alves de Melo – CGSH/DAET/SAS/MS

Sônia Maria Nunes de Barros – Centro de Hematologia e Hemoterapia do Rio de Janeiro (Hemorio)

Revisão Técnica:

Danila Augusta Accioly Varella Barca – Organização Pan-Americana da Saúde/Brasil

Normalização:

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Revisão gramatical:

Paulo Henrique de Castro

Capa, projeto gráfico e diagramação:

Fabiano Bastos

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

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

Guia para implementar avaliações nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

76 p. : il.

ISBN 978-85-334-2368-8

1. Gestão de Qualidade em Saúde. 2. Serviço de Hemoterapia. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede. I. Título.

CDU 612.1

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2016/0245

Título para indexação:

Guidelines to implementing performance evaluation method in Hematology and Hemotherapy services within the perspective of the National Qualification Program (PNQH)

Agradecimentos

A qualificação técnica e gerencial dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia (SHH) exige o envolvimento de muitos atores, tais como usuários, profissionais, gestores dos serviços, gestores das três esferas de governo, bem como a sociedade civil organizada. Todos, cada um em sua particularidade, são responsáveis por dar respostas frente às necessidades identificadas.

Dessa forma, ao reconhecer a importância da colaboração e da responsabilidade coletiva, dedica-se agradecimentos a todos os envolvidos neste processo de melhoria da Hemorrede e, especialmente, aos avaliadores e aos membros da Comissão de Assessoramento Técnico do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede – PNQH, profissionais que, voluntariamente, compartilham seu tempo e seu conhecimento ao PNQH/PEQH, estabelecendo redes de relacionamento e parcerias entre os SHH.

Por fim, convidamos todos os leitores a dar continuidade no compromisso da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados em buscar constantemente melhorias na atenção hematológica e hemoterápica.



Lista de figuras e quadros

Figura 1 – Ciclo PDCA adaptado ao PNQH/PEQH	22
Figura 2 – Ciclo de melhorias do PNQH/PEQH	38
Figura 3 – Estrutura do Instrumento de Avaliação do PNQH	44
Figura 4 – Requisitos e parâmetros de pontuação utilizados no Instrumento de Avaliação do PNQH	45
Figura 5 – Instrumento de Avaliação do PNQH/ Roteiro – caracterização do serviço geral	46
Figura 6 – Instrumento de Avaliação do PNQH/ Roteiro – caracterização do serviço – AT	47
Figura 7 – Distribuição percentual gráfica dos critérios de conformidade do SHH, por setor, por ano da visita	53
Figura 8 – Distribuição percentual gráfica dos critérios de conformidade, parcial conformidade e não conformidade, por região, entre 2008 e 2014	54
Quadro 1 – Utilização do Roteiro EDTI no Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede	23
Quadro 2 – Passo a passo para a operacionalização do PEQH	41



Lista de siglas

AH	Assistência Hemoterápica
AT	Agência Transfusional
C	Conforme
CAP	<i>College of American Pathologists</i>
CAT	Comissão de Assessoramento Técnico
CGSH/DAET/SAS/MS	Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, Departamento de Atenção Especializada e Temática, Secretaria de Atenção à Saúde, Ministério da Saúde
EDTI	Entender, desenvolver, testar e implementar
FTI	Ficha Técnica dos Indicadores
HC	Hemocentro Coordenador
Hemocentro de Campinas – Unicamp	Centro de Hematologia e Hemoterapia Hemocentro de Campinas/Unicamp
Hemomat	Centro de Hemoterapia e Hematologia de Mato Grosso
Hemorio	Centro de Hemoterapia e Hematologia do Rio de Janeiro
Hemosc	Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina
Hemoto	Hemocentro Coordenador de Palmas
HN	Hemonúcleo
HR	Hemocentro Regional
MC	Melhoria contínua
NA	Não se aplica
NAT	Teste de ácido nucleico
NC	Não conforme
PA	Plano de Ação
PAEQ	Programa de Avaliação Externa de Qualidade
PC	Parcialmente conforme
PDCA	<i>Plan, do, check, act</i>
PEQH	Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede
PNAUH	Programa Nacional de Acreditação de Unidades Hemoterápicas
PNDVS	Programa Nacional de Doação Voluntária de Sangue
PQGF	Prêmio de Qualidade do Governo Federal
PNQH	Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede
QPAP	Programa de Qualidade e Participação na Administração Pública
RAS	Redes de Atenção à Saúde
SHH	Serviços de Hematologia e Hemoterapia
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
SUS	Sistema Único de Saúde
UC	Unidade de Coleta
UCT	Unidade de Coleta e Transusão



Sumário

1 Introdução	11
2 Avaliação da qualidade nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia	15
3 Ciclo PDCA e a melhoria contínua no contexto do PNQH	19
4 Contribuição do PNQH ao Planejamento Estratégico do Serviço (SHH)	25
5 Experiência do PNQH no processo de avaliação do SHH: historicidade, organização logística, roteiro e importância dos avaliadores	29
5.1 Historicidade, objetivos e finalidade do PNQH	29
5.2 Operacionalização da avaliação na perspectiva do PNQH e PEQH	34
5.3 Ferramenta de auxílio para as visitas técnicas e gerenciais aos SHH: instrumento de avaliação	41
5.4 Fundamental participação dos avaliadores no PNQH/PEQH	48
5.5 Análise dos resultados identificados nas visitas de avaliação do PNQH/PEQH	51
6 Considerações finais	57
Referências	59
Anexos	63
Anexo A – Modelo de Termo de Adesão do PNQH	63
Anexo B – Modelo de Caracterização do Serviço – Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede	65
Anexo C – Modelo de Cronograma Geral de Avaliação Diagnóstica do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede	68
Anexo D – Modelo de Plano de Ação para as Não Conformidades e Recomendações Verificadas nas Visitas de Avaliação	69
Anexo E – Modelo de Avaliação da Visita Técnica e Gerencial aos Serviços de Hemoterapia	70
Anexo F – Orientações para a Elaboração do Projeto de Implantação do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH)	71
Anexo G – Diretrizes para a Conduta dos Avaliadores do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede	75



1 Introdução

A Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, inserida no Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (CGSH/DAET/SAS/MS), disponibiliza como mais uma conquista para o Sistema Único de Saúde (SUS) a publicação “*Guia para Implementar Avaliações nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia na Perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede*”, que possui o objetivo de compartilhar a experiência da prática de avaliação dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia (SHH) na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) e do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH), entendendo que esta publicação propiciará aos gestores dos SHH e das secretarias estaduais e municipais, aos profissionais que atuam na Hemorrede, bem como aos avaliadores do PNQH/PEQH, informações para a operacionalização de avaliações em seus SHH e, conseqüentemente, ferramentas de gestão para que os serviços alcancem melhorias em suas práticas de saúde.

Antes de se aprofundar nos elementos sobre a prática de avaliação dos SHH, convém resgatar que o PNQH foi criado em 2008 como compromisso da CGSH com a Hemorrede Pública Nacional, ao considerar a necessidade de promover qualificação técnica e gerencial nos processos de trabalho e o aperfeiçoamento da segurança transfusional nos diferentes contextos em que estão situados os SHH do país. Também ressalta-se que as ações do PNQH e seus desdobramentos são frutos da implementação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, marco normativo previsto desde a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990), o que remete, portanto, ao entendimento de que as questões que envolvem a execução da Política de Sangue estiveram pautadas como tema de saúde pública com relevância nacional desde a concepção do atual sistema de saúde, embora já fosse pauta de normatizações desde a década de 1960, com a publicação da Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965 (BRASIL, 1965).

Entre as muitas razões que sustentam essa importância se encontra o princípio da universalidade de sua abrangência, já que a cobertura hemoterápica no SUS deve ser 100% pública, a despeito do seu atendimento público ou privado complementar, bem como pela transversalidade de sua atuação, considerando que o hemocomponente é um produto estratégico para outras ações de saúde, como urgência e emergência, procedimentos cirúrgicos, desde os mais simples até os mais complexos, como transplantes, etc. Para além do produto hemoterápico, a Política de Sangue também abrange ações relacionadas à

hematologia, incluindo as hemoglobinopatias, as coagulopatias hereditárias, entre outras ações de interface.

Para se atender ao escopo de atuação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, normatizada pela Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 (BRASIL, 2001), convém compreender que os serviços que compõem a Hemorrede, em conjunto, formam o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan). O Sinasan é composto por organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, de seus componentes e hemoderivados e por centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados, a partir do sangue venoso e placentário ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, a prevenção e o tratamento de doenças. O Sinasan também conta com órgãos de apoio, tais como órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e derivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, além de contar com outros órgãos e entidades que envolvem ações pertinentes ao Sinasan.

Ao considerar que o Art. 10º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 (BRASIL, 2001), dispõe sobre a observância dos princípios e das diretrizes do SUS pela Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, torna-se necessário entender que a Hematologia e a Hemoterapia também assumem como princípios e diretrizes a equidade, a integralidade, a acessibilidade, a descentralização político-administrativa, a capacidade de resolubilidade e a organização dos serviços, a fim de evitar a duplicidade de meios para fins idênticos, entre outros, como o disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990).

Assumir os princípios e as diretrizes do SUS nas práticas de saúde pressupõe compreendê-los na sua complexidade e reconhecer que, na verdade, é um desafio realizar a gestão, a assistência e a pesquisa em conformidade com todas essas premissas, visto que há uma grande gama de variáveis que influenciam o alcance dos resultados, incluindo a dificuldade de acessibilidade às ações e aos serviços de saúde; os entraves com relação ao financiamento; a (des)articulação entre os pontos de atenção das Redes de Atenção à Saúde (RAS); os problemas nos sistemas logísticos e de apoio, na governança dos serviços, entre outros.

Para o enfrentamento das dificuldades nas práticas de saúde, estratégias vêm sendo debatidas e operacionalizadas nos serviços de saúde, incluindo ações macro e micropolíticas, bem como a utilização de ferramentas relacionadas às tecnologias duras, leve-duras e leves que resultem na organização de serviços que

produzam cuidado singularizado e que considerem as necessidades do usuário para o planejamento das suas ações (MERHY, 1998; MALTA; MERHY, 2010).

No plano macropolítico, a organização dos serviços em RAS é uma das estratégias de superação da fragmentação da atenção e da gestão, com o intuito de aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS, objetivando assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços efetivos e eficientes que respondam às necessidades de saúde individuais em âmbitos local e regional (BRASIL, 2010; MENDES, 2010; HARTZ; CONTANDRIOPOULOS, 2004).

Neste sentido, ao considerar a transversalidade da Hematologia e da Hemoterapia com as diversas áreas da saúde e entendendo que suas práticas e seus produtos ora se caracterizam como sistema de apoio ora como ponto de atenção, torna-se necessário potencializar as práticas de gestão que fortaleçam a articulação e a coordenação entre os SHH, visando à conformação em rede dos Hemocentros Coordenadores (HC), dos Hemocentros Regionais (HR), dos Hemonúcleos (HN), das Unidades de Coleta e Transfusão (UCT), das Unidades de Coleta (UC), das Agências Transfusionais (AT) e da Assistência Hemoterápica (AH). Além do fortalecimento da Hemorrede, também se faz necessária a articulação dos SHH com os demais pontos de atenção das RAS, para superação das invisibilidades e dos vazios assistenciais da atenção hematológica e hemoterápica.

Já no plano micropolítico, as organizações de saúde buscam tecnologias e métodos de gestão que favoreçam estratégias para superar as fragilidades nos processos de trabalho e na qualidade dos serviços, seja por meio de programas de qualidade, seja incorporando novas tecnologias que aumentem o custo-efetividade das ações e, conseqüentemente, dos resultados. Nesse contexto, o PNQH/PEQH tem sido considerado uma importante estratégia de gestão para qualificar os SHH por promover a cooperação técnica entre os serviços da Hemorrede, por possuir transversalidade entre as diferentes áreas da Saúde correlacionadas, por propiciar articulação interna da Hemorrede, bem como por suas ações contemplarem a melhoria dos processos de trabalho e das práticas de gestão.

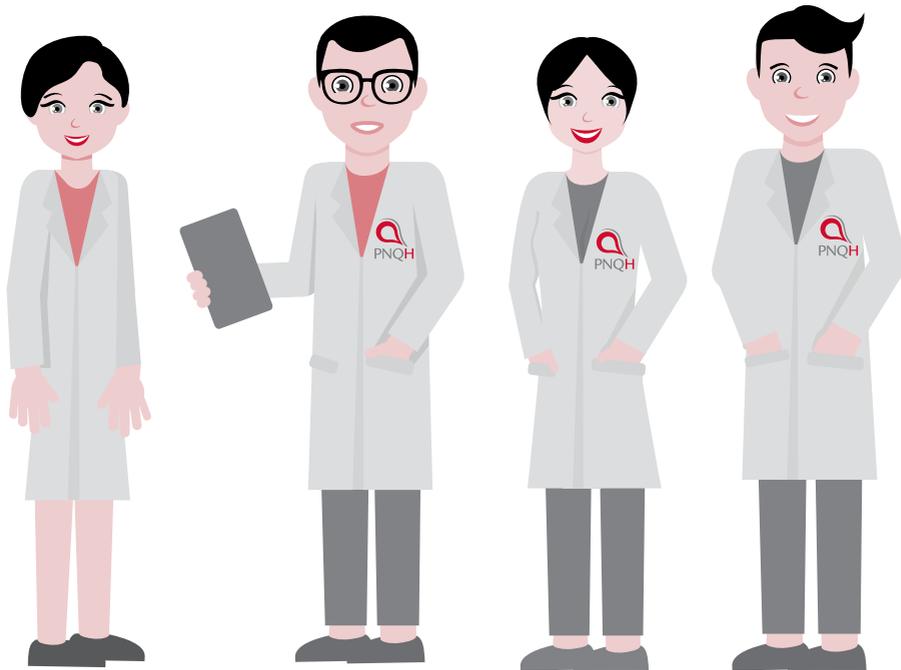
Dessa forma, entendendo a importância do PNQH e do PEQH como estratégias de enfrentamento para a melhoria da qualidade dos SHH e, conseqüentemente, para o fortalecimento do SUS, esta publicação, ao compartilhar a experiência de avaliação dos SHH na perspectiva do PNQH, corrobora com a missão da CGSH, que consiste em *“desenvolver políticas que promovam o acesso da população brasileira à atenção hematológica e hemoterápica com segurança e qualidade”*. Para tanto, inicialmente esta publicação contextualiza o leitor sobre a importância da avaliação para a melhoria contínua nos SHH, sobre as ferramentas que amparam a prática de avaliação dos SHH, como o ciclo PDCA (*plan, do, check, act*), roteiro EDTI (entender, desenvolver, testar e

implementar) e sobre a importância da utilização de indicadores para o monitoramento da evolução das ações. Além disso, esta publicação compartilha principalmente a prática da avaliação dos SHH, com descrição desde a historicidade do PNQH até a apresentação da operacionalização da avaliação, bem como aponta o roteiro como importante ferramenta de auxílio para as visitas de avaliação e a fundamental participação dos avaliadores para a execução e a continuidade do Programa e, por fim, são compartilhadas informações sobre a importância da análise dos resultados identificados nas visitas de avaliação.

Neste momento, também se reconhece o trabalho de muitos profissionais que estiveram envolvidos com o PNQH/PEQH ao longo do tempo, pois esta publicação e a potencialidade do Programa só foram possíveis devido ao comprometimento, ao voluntariado, à dedicação e a busca de um objetivo comum: alcançar excelência e qualidade nos SHH.

2 Avaliação da qualidade nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia

“Avaliar para conhecer; conhecer para ajudar; ajudar a melhorar”
Cláudio Medeiros Santos



A gestão e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde há muito tempo vêm sendo objeto de estudos, práticas, implementações e análises. Donabedian (1990), estudioso do tema, identifica trabalhos sobre os “sistemas de resultados finais” de Ernesty Amory Codman, de 1916, nos Estados Unidos, como marco inicial de estudos sobre a qualidade na saúde. Os trabalhos de Codman, centrados na “avaliação de resultados adversos e em sua elucidação como forma de propiciar a qualidade”, formaram as bases teóricas para o primeiro modelo de classificação dos hospitais (GASTAL; ROESSLER, 2006).

Para Donabedian (1990), a qualidade da atenção à saúde é definida como o *grau em que os meios mais desejáveis* são empregados para a melhoria na saúde. Sangue e componentes seguros e com padrões adequados de qualidade podem ser entendidos como um “meio desejável” apresentado no conceito desse autor. O mesmo autor destaca que nenhuma avaliação da qualidade seria possível sem a existência da combinação de critérios e padrões. Os critérios seriam os elementos da **estrutura**, do **processo** e dos **resultados** e os padrões de declarações quantitativas mais específicas que permitam avaliar a frequência e a magnitude.

Analisando a tríade (estrutura, processo e resultados) apresentada por Donabedian (1990), no âmbito dos serviços de hemoterapia, temos na **estrutura** todos os recursos materiais, humanos, de infraestrutura e de tecnologias empregadas na produção de hemocomponentes, incluindo, na parte de recursos humanos, tanto as características quantitativas quanto as relacionadas à competência e à formação profissional. Na dimensão dos **processos**, tem-se o modo como as atividades são executadas, encadeadas e organizadas de forma a gerar os produtos. Por fim, os produtos gerados (sangue e componentes) compõem a dimensão dos **resultados**, incluindo também aqui os efeitos ou a modificação dos estados de saúde gerados após a prática transfusional.

O autor também afirma que o enfoque de avaliação da qualidade só é possível porque uma boa estrutura aumenta a possibilidade de um bom processo e um bom processo aumenta a possibilidade de um bom resultado. Antes que qualquer um dos elementos dessas três dimensões seja utilizado para avaliação da qualidade, é necessário que as relações (causa e efeito) entre tais elementos sejam conhecidas e estabelecidas, o que implica tanto conhecimento das ciências organizacionais como também das ciências clínicas ou médicas (DONABEDIAN, 1988).

O sangue e seus componentes são elementos essenciais na medicina transfusional. A disponibilidade em estoque de diferentes tipos de unidades (ABO e Rh) e a qualidade intrínseca de cada uma dessas unidades representam as duas condições básicas para que a intervenção na condição de saúde das pessoas tenha mais ampla possibilidade de êxito.

Nesses serviços (SHH), a qualidade do produto final (resultados) é consequência de uma complexa rede que combina estrutura e processos. Esta cadeia vai desde a adequada seleção do doador até a disponibilização e o transporte do produto para os demais pontos de atenção à saúde, onde serão utilizados. Apesar dos avanços nas práticas de produção e na modernização da gestão dos serviços, essa qualidade do produto pode ver-se comprometida em algumas das etapas da cadeia, podendo, por conseguinte, ampliar o potencial de riscos e danos à saúde do cliente final, o que exige, portanto, que os SHH incorporem,

em suas atividades, conceitos de qualidade e boas práticas de produção (RODRIGUES; CAMA, 2007).

Avaliar é emitir um juízo. No PNQH, a avaliação objetiva emitir um “juízo”, um valor acerca da qualidade técnica e gerencial do SHH. Trata-se de uma avaliação inserida no contexto da administração do serviço com o propósito de conhecer a realidade da estrutura e dos processos de trabalho responsáveis pela produção de sangue e componentes (**resultados**). Nessa perspectiva, como estabelecem Champagne *et al.* (2011), a avaliação é utilizada de forma estratégica para ajudar na elaboração de uma

intervenção, que no caso concreto do serviço é a elaboração de um plano ou, de forma mais ampla, um programa de melhoria técnica e gerencial capaz de produzir efeitos nas condições e características dos produtos – sangue e componentes.

A gestão e a avaliação da qualidade nos serviços de hemoterapia foram incorporadas à legislação sanitária, sendo hoje compreendida como um requisito legal. A Portaria Ministerial nº 2.712, de 12 de novembro de 2013¹ (BRASIL, 2013), que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, estabelece no capítulo II (Garantia da Qualidade) os princípios gerais do sistema da qualidade que deve ser mantido pelo serviço. No capítulo II, tem-se o Art. 239, que estabelece:

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, dentre outras, as ações de que trata o “caput”:

I - métodos e ferramentas de melhoria contínua;

II - processos de proposição de ações preventivas e corretivas; e

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 (BRASIL, 2013).



Disponibilizar sangue e componentes na quantidade compatível com as necessidades e demandas e com a qualidade adequada para maior segurança e efetividade dos procedimentos de atenção à saúde é um desafio para a gestão de um SHH.

¹ A Portaria Ministerial nº 2.712, de 12 de novembro de 2013 está em substituição pela Portaria GM nº 158, de 04 de fevereiro de 2016 (BRASIL. Portaria GM nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial da União*, nº 25, seção 1, p.37 Brasília, DF, 05 fev. 2016. Acesso em: 05 março de 2016. Disponível em <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=37&data=05/02/2016>).

O PNQH é fundamentado nos conceitos e nos pressupostos da gestão da qualidade apresentados na legislação citada, bem como na avaliação normativa de serviços, constituindo-se em prática que tem como ênfase a melhoria contínua, podendo ser empregado no atendimento ao requisito do inciso II (“*métodos e ferramentas de melhoria contínua*”) da referida portaria (BRASIL, 2013, Art. 240).

O uso do instrumento de avaliação do PNQH, nesse contexto de busca da melhoria, deve considerar as seguintes premissas:

- ▶ Que a prática de avaliação empregada não se confunda com uma proposta fiscalizatória, de auditoria ou de inspeção, mas como avaliação diagnóstica da situação atual dos processos técnicos e administrativos.
- ▶ Que a prática de avaliação promova o intercâmbio e a colaboração entre as unidades da Hemorrede, possibilitando trocas de experiências, de tecnologias e de boas práticas de gestão.
- ▶ Que os serviços mantenham a autonomia na adesão e na aplicação da prática de avaliação, podendo assim optar por outros modelos que visem ao mesmo objetivo.
- ▶ Que mesmo não atendendo por completo aos requisitos normativos estabelecidos no Instrumento de Avaliação, as práticas já existentes, ainda em estágios iniciais de implantação, seriam consideradas como conformidades parciais, estimulando a melhoria, o desenvolvimento e a sua consolidação.

3 Ciclo PDCA e a melhoria contínua no contexto do PNQH

A aplicação contínua do instrumento do PNQH está estruturada em ciclos de avaliação, intervenção para melhoria e nova avaliação, estando esse formato estreitamente relacionado com o Ciclo PDCA ou Ciclo de Deming, conforme descrito a seguir.

Antes de se descrever o Ciclo PDCA/PDSA, convém apresentar as premissas em que este ciclo se insere. Assim, estão descritos, a seguir, os cinco princípios da melhoria contínua (MC):

1. As organizações devem sempre saber por que precisam melhorar, identificando oportunidades de mercado, redução dos custos, aumento dos ganhos e, no caso das organizações de saúde, a melhoria do atendimento aos clientes/usuários.
2. As organizações devem ter processos estruturados que permitam um adequado acompanhamento das melhorias, identificando se estas estão acontecendo e qual é o impacto na instituição.
3. As mudanças propostas devem propiciar melhorias.
4. As organizações devem testar as mudanças propostas antes de sua implementação e esta avaliação deve ser realizada utilizando como ferramenta o Ciclo PDCA/PDSA, bem como testes em pequena escala, inclusão progressiva de condições diferentes e planejamento adequado dos testes com obtenção e análise cuidadosa dos resultados obtidos.
5. Após a implantação das ações, a mudança ocorrerá e as dúvidas que surgirem nessa fase subsidiarão como essas mudanças se tornarão permanentes por meio da utilização de procedimentos formais, treinamentos, etc. Cabe ressaltar que a disseminação das mudanças deve ser para os envolvidos e para toda a organização.

Além das premissas supracitadas, vale resgatar que a melhoria contínua nas organizações deve ser apoiada pela obtenção de dados fidedignos, que traduzam informações seguras e relevantes sobre o desempenho dos processos. Essas informações podem ser obtidas por meio da análise de resultados de indicadores, de pesquisas de satisfação de clientes, de ocorrência de desvios e/ou não conformidades e de resultado de auditorias internas ou de avaliações externas.

Vale lembrar que, para o desenvolvimento de mudanças, são necessários os seguintes itens:

1. Conhecimento ampliado dos processos e sistemas de trabalho da organização – estudo dos processos.
2. Pensamentos criativos – estímulo a iniciativas de melhorias criativas.
3. Adaptação de ideias que geraram bons resultados em outros serviços semelhantes (*benchmarking*) ou outras áreas da instituição.

Ao se considerar o PNQH como uma prática de avaliação de serviços, neste momento cabe lembrar que os resultados das avaliações externas do PNQH e de seu similar estadual (PEQH) são fontes fidedignas e seguras de informações e oportunidades de melhoria para os SHH e devem ser utilizados por essas instituições.

Após a compreensão de que o Ciclo PDCA/PDSA é uma ferramenta para o alcance de melhorias contínuas nos serviços, convém apresentar mais detalhadamente tal ciclo, que possui como objetivo testar e implementar mudanças no ambiente de trabalho, como também orientar o processo de mudança, a fim de determinar se esta produz uma melhoria. O PDCA foi elaborado na década de 1930 por Shewhart (1939) e foi disseminado mundialmente nos anos de 1950 por William E. Deming, *expert* nas discussões relacionadas à qualidade, quando utilizou essa ferramenta na recuperação do Japão no pós-guerra. O Ciclo PDCA passou a ser conhecido como Ciclo de Deming. Alguns anos após, Deming sugeriu a substituição do “C” (*check*) por “S” (*study*), propondo uma análise mais detalhada dos resultados dos testes, com busca do conhecimento por meio da leitura, da observação ou da pesquisa, a fim de realizar um estudo dos resultados obtidos. Infere-se que essa alteração teórica dos conceitos propiciou que o Ciclo PDCA estivesse mais bem adaptado às situações de maior complexidade, como as presentes nos serviços de saúde (SHEWHART, 1939; LANGLEY et al., 2011).

O Ciclo PDCA/PDSA foi projetado para ser um modelo dinâmico e contínuo, isto é, ao final de um ciclo, os resultados obtidos devem alimentar o início de um novo ciclo e assim sucessivamente. Seguindo, portanto, o princípio de *melhoria contínua*, o resultado deve ser analisado servindo de fonte para o desencadeamento de um novo ciclo, o que expressa, didaticamente, o formato de uma espiral, com ações de melhoria engatadas, caracterizando um processo contínuo e sem fim (CAMPOS, 2001).

Recentemente, essa ferramenta foi aperfeiçoada por pesquisadores do *Institute of Healthcare Improvement, Cambridge, Massachusetts, USA* (LANGLEY et al., 2011), que incluíram uma análise preliminar com o objetivo de identificar as melhores e mais adequadas oportunidades de melhoria das organizações.

Essa ferramenta se mostra bastante útil para as instituições de saúde, pois incorpora uma análise crítica da relevância e da urgência.

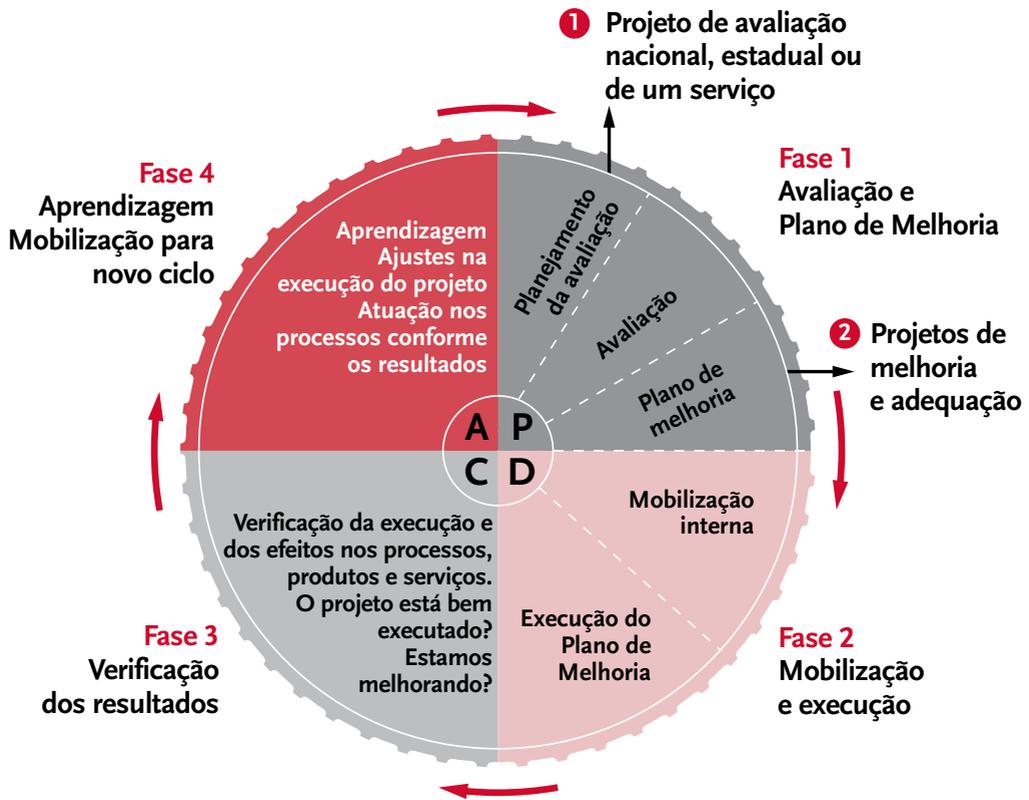
Os autores incluíram três questões que devem ser respondidas antes de se iniciarem o teste e a proposição de implantação de ações de melhoria, a saber:

- ▶ O que estamos tentando realizar?
- ▶ Como saberemos que uma mudança é uma melhoria?
- ▶ Quais mudanças podemos fazer que irão resultar em melhoria?

Para melhor elucidação das fases do ciclo, a seguir encontram-se as 4 fases e a sua figura ilustrativa.

1. Planejamento do teste com utilização da planilha “*What, How, Why, Where, When, Who – Plan*” (P).
2. Execução do teste e acompanhamento da execução do planejado, podendo ser realizado via *checklist* pré-definida – DO (D).
3. Análise do resultado obtido no teste e resumo do que foi aprendido. Destaca-se que esta ação propicia uma maximização do conhecimento a partir do teste – *Check/Study* (C/S).
4. Definição da ação baseada nos resultados do teste – ACT (A).

Figura 1 – Ciclo PDCA adaptado ao PNQH/PEQH



Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2014 – CGSH/DAET/SAS/MS.

Para o desenvolvimento das ações relacionadas à utilização do Ciclo PDCA/PDSA para a MC, o roteiro EDTI (*entender, desenvolver, testar e implementar*) pode ser utilizado (Quadro 1). Esse modelo viabiliza a busca da inovação contínua nas organizações, visando à melhoria de processos, produtos e serviços, com foco no cliente, no aumento da rentabilidade e no melhor posicionamento no mercado (BASIC; PETENATE, 2006). Cabe ressaltar que a utilização de tais ferramentas no âmbito do SUS não infringe seus princípios e suas diretrizes, já que elas potencializam MC nas práticas de gestão e geram maior eficiência na utilização dos recursos públicos.

Quadro 1 – Utilização do Roteiro EDTI no Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

ROTEIRO EDTI	
Entender a situação atual	
	Identificação dos processos que devem ser melhorados. Para esta ação, as informações obtidas dos relatórios de avaliação do PNQH/PEQH são indispensáveis.
E	Responder: o que queremos/precisamos melhorar? O que estamos tentando realizar? Como saberemos que uma mudança é uma melhoria?
	Ferramentas: VOC*, CTQ**, Sipoc***, mapeamento dos processos, fluxograma.
Desenvolver as mudanças	
	Analisar o processo a ser melhorado e identificar mudanças que poderão propiciar tal melhoria.
D	Responder: quais mudanças poderemos fazer que irão resultar em melhoria?
	Ferramentas: análise crítica, <i>brainstorming</i> , 5 porquês, desperdícios, análise de valor, desafio.
Testar as mudanças projetadas	
	Avaliar uma ou mais mudanças.
T	Decidir sobre a necessidade de mais testes ou a implementação das ações propostas e testadas.
	Ferramentas: Ciclo PDCA/PDSA completo.
Implantar as mudanças	
	Perpetuar os conhecimentos e as melhorias.
I	Difundir as mudanças e avaliar a viabilidade de implantação em outras áreas da organização.
	Ferramentas: plano de implementação, 5W2H, treinamentos, monitoramento do sistema, disseminação do conhecimento e da experiência, avaliação dos ganhos, celebração da conquista.

Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2014 (CGSH/DAET/SAS/MS).

* VOC: abreviação, em inglês, de *Voice of the Customer* (PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE, 2013).

** CTQ: abreviação, em inglês, de *Critical-to-Quality* (PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE, 2013).

*** Sipoc: abreviação, em inglês, de: S (*supplier* – fornecedor), I (*input* – entrada), P (*process* – processo), O (*output* – saída), C (*customer* – cliente) (PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE, 2013).

De acordo com Bessant, Caffyn e Gallagher (2001), a MC só será alcançada se os envolvidos na gestão dos processos entenderem que o processo deve ser contínuo e que isso depende do entendimento de todos, da busca constante pela melhoria, da existência de uma liderança envolvida e de uma política de valorização, compartilhamento e aprendizado com foco na MC dentro da organização.



4 Contribuição do PNQH ao Planejamento Estratégico do Serviço (SHH)

As diretrizes organizacionais são indispensáveis para uma definição de estratégia da organização e permitem a formalização de referências para o acompanhamento do desempenho institucional. Tais diretrizes são definidas a partir de uma **análise situacional completa**, que permite aos administradores da organização (alta direção) a formulação de uma missão apropriada e de objetivos consistentes com essa missão.

Portanto, a missão estabelece a meta geral da empresa e os objetivos organizacionais reduzem esse enfoque para alvos mais específicos, chamados de *metas*. Os objetivos são declarações e, portanto, qualitativos e atemporais. Já as metas são quantitativas e temporais.

Os objetivos organizacionais servem como diretrizes na tomada de decisões, orientam a busca pelo aumento da eficiência da organização, auxiliam na avaliação do desempenho da organização e devem sempre ser hierarquizados.

O processo de definição dos objetivos organizacionais pode ser dividido em três etapas:

Etapa 1: Análise Ambiental – tem como finalidade fornecer informações para o estabelecimento de níveis de relevância de questões estratégicas da organização e dos cenários internos e externos. A análise externa considerará os fatores políticos, econômicos, sociais, tecnológicos, ambientais e legais que afetam de forma positiva ou negativa o serviço. Os requisitos considerados *não conformes* e os considerados *parcialmente conformes* serão agrupados e potencialmente caracterizarão fragilidades, que deverão ser transformadas em objetivos e metas de melhoria. Tais objetivos poderão ser lançados tanto em um Plano Estratégico do Serviço quanto, até mesmo, no Plano Diretor de Hematologia e Hemoterapia do Estado, a depender da sua importância, da sua abrangência e do tamanho do esforço. Da mesma forma, o conjunto de requisitos considerados como *conformidades* caracterizará os pontos fortes do serviço e poderá ser empregado no Plano como elemento estratégico para a proteção de potenciais ameaças externas ou para o aproveitamento de oportunidades identificadas.



Na análise interna, são identificados os fatores que evidenciam as fortalezas e as fraquezas do serviço.

É justamente neste momento que os achados dos ciclos de avaliações do PNQH deverão ser utilizados para a compreensão da situação interna.

Etapa 2: Desenvolvimento da missão – devem-se considerar os cenários internos e externos e a característica da organização.

Etapa 3: Desenvolvimento dos objetivos organizacionais apropriados – esta etapa é constituída por três fases: a análise de tendências ambientais, o desenvolvimento dos objetivos para a organização como um todo e a hierarquização dos objetivos.

Deve-se considerar também que os objetivos podem ser organizacionais, de determinadas áreas ou de processos da organização e individuais. A definição de objetivos de processos e individuais auxilia os trabalhadores a entender o que a organização espera de cada um deles e das áreas/processos em que eles atuam.

O controle estratégico é constituído por três etapas: (1) medição do desempenho da instituição; (2) comparação do desempenho obtido com os objetivos

e padrões pré-definidos; e (3) tomada de ações corretivas, se necessárias.

O controle estratégico do desempenho da organização baseado na definição de objetivos é realizado por meio da mensuração de indicadores. Portanto, os indicadores são a expressão quantitativa que representa uma informação gerada a partir da medição e avaliação de uma estrutura de produção, dos processos que a compõem e/ou dos produtos resultantes.

De maneira simplificada, podem ser definidos os indicadores como medidas-síntese que contêm informações relevantes sobre deter-

minados atributos e dimensões do desempenho do sistema de saúde. Além de avaliarem individualmente o desempenho de cada processo ou sistema de saúde, esses indicadores podem comparar a efetividade de alguns sistemas entre si (DONABEDIAN, 1990).

Tipos de indicadores:

- ▶ *Indicadores de qualidade*: medidas relacionadas às características da qualidade dos produtos ou serviços julgados pelos clientes.



O controle da organização é estratégico para o seu bom desempenho. Portanto, deve ser norteado por uma visão abrangente da instituição e deve permitir a mensuração do desempenho e a comparação deste com resultados anteriores e com padrões de interesse institucional. Tais características permitirão que a alta direção mantenha um controle adequado e possibilite a tomada de decisão estratégica baseada em evidências objetivas.

- ▶ *Indicadores de produtividade*: medidas associadas às características do produto ou serviço e do processo desdobradas pela organização a partir dos objetivos de qualidade definidos previamente.
- ▶ *Indicadores de capacitação ou capacidade*: medidas que expressam informação sobre uma determinada estrutura de produção.
- ▶ *Indicadores de desempenho*: medidas que representam o resultado atingido em determinado processo ou característica dos produtos finais resultantes, podendo ser de qualidade ou de produtividade.

Alguns critérios de seleção dos indicadores devem ser considerados (CAMINHA; CASARIN; BUENO, 1974):

- ▶ seletividade ou importância;
- ▶ simplicidade e clareza;
- ▶ abrangência;
- ▶ comparabilidade;
- ▶ rastreabilidade e acessibilidade;
- ▶ estabilidade e rapidez de disponibilidade;
- ▶ baixo custo de obtenção.

Objetivos – Metas – Indicadores

As metas são os valores pretendidos para o indicador de um produto ou processo a ser atingido em determinadas condições estabelecidas no planejamento da organização. Tais metas devem ser fixadas levando-se em conta os objetivos e as estratégias da organização, as referências externas de comparação de desempenho e os indicadores e as metas de níveis superiores dentro da organização (indicadores globais ou institucionais).

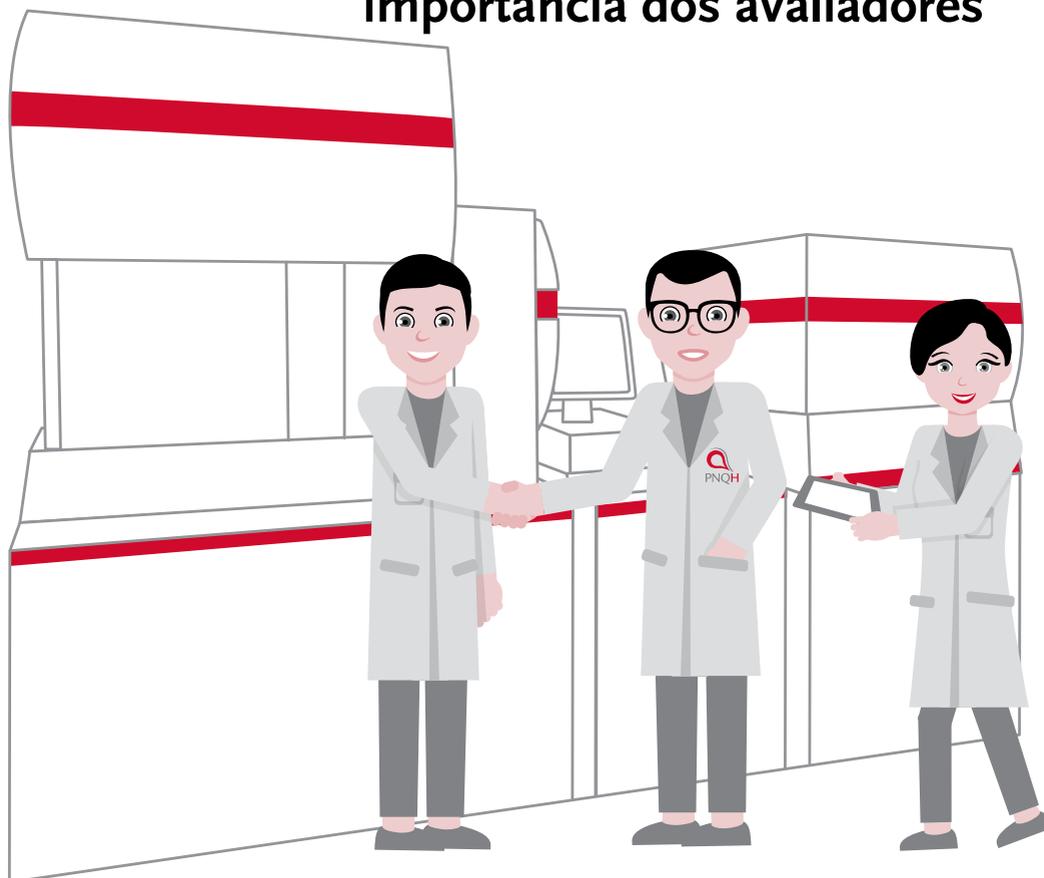
Na definição das metas, é necessário considerar a viabilidade e a necessidade do atingimento da meta e a relação custo-benefício. Metas inatingíveis ou sem necessidade de que sejam atingidas geram um acréscimo de custo para as organizações sem retorno no desempenho global, na competitividade e na melhoria da eficiência.

Neste momento, não se pretende esgotar o tema e todas as discussões que envolvem os indicadores utilizados nas práticas de saúde da Hematologia e da Hemoterapia. O objetivo foi apenas suscitar aos leitores questões sobre a importância de se trabalhar com indicadores para melhor mensuração e acompanhamento das avaliações nos SHH, entendendo-se que o acompanhamento e a observação da evolução dos resultados são o que possibilita as mudanças de melhorias no cotidiano dos serviços.

Os indicadores devem ser descritos formalmente pela organização por meio da elaboração das Fichas Técnicas dos Indicadores (FTI). Estas devem conter basicamente os seguintes dados:		1	2	3
		nome do indicador;	conceituação (definição);	fórmula de cálculo;
4	5	6	7	8
linha de base;	definição de termos utilizados;	interpretação do indicador;	usos;	parâmetros, dados estatísticos e recomendações (referências);
9	10	11	12	13
meta a ser atingida;	periodicidade de obtenção e análise;	fonte de dados;	ações esperadas para causar impacto positivo no indicador;	referências bibliográficas.

Por fim, após apresentar alguns elementos metodológicos que amparam o PNQH em sua concepção ideológica, no planejamento das suas ações e, conseqüentemente, no desenvolvimento de práticas que melhorem a gestão dos SHH, a seguir encontra-se a experiência da avaliação dos SHH na perspectiva do PNQH. Pretende-se, dessa forma, que esta publicação subsidie os gestores e profissionais envolvidos na operacionalização de práticas de avaliação e de implementação de melhorias em sua Hemorrede, para a consecução do objetivo final, que é o alcance de produtos hemoterápicos com qualidade e segurança, além de atenção hematológica integral aos seus usuários. Com o objetivo também de despertar os envolvidos para essa experiência de gestão, a seguir apresentam-se os seguintes tópicos: a) a historicidade de implantação do PNQH/PEQH para contextualizar o leitor do percurso do Programa desde a sua concepção; b) a descrição da operacionalização da avaliação na perspectiva do PNQH/PEQH; c) o instrumento de avaliação/roteiro como importante ferramenta de auxílio para as visitas de avaliação; d) a fundamental participação dos avaliadores para a execução do Programa; e e) a importância da análise e da interpretação adequada das informações levantadas nas visitas de avaliação como etapa fundamental para subsidiar as ações de melhoria contínua.

5 Experiência do PNQH no processo de avaliação do SHH: historicidade, organização logística, roteiro e importância dos avaliadores



5.1 Historicidade, objetivos e finalidade do PNQH

Em consonância com os princípios e as diretrizes do SUS, no que se refere à constante busca da integralidade, da universalidade e da equidade na disponibilização dos SHH, o PNQH é considerado importante estratégia implementada pela CGSH ao longo dos anos para o alcance de melhorias contínuas desses serviços. Nessa perspectiva, o PNQH, além de gerar melhorias técnicas e gerenciais, propõe-se também a abranger todas as especialidades médicas, a fim de promover o aperfeiçoamento da qualidade da assistência hemoterápica prestada.

A qualidade nas organizações de saúde vem sendo cada vez mais discutida e compartilhada entre os profissionais, em busca da excelência dos serviços prestados. Além disso, nas últimas décadas, os usuários vêm se apropriando de seus direitos e do exercício da cidadania, o que requer, desse modo, maior comprometimento dos prestadores de serviços.

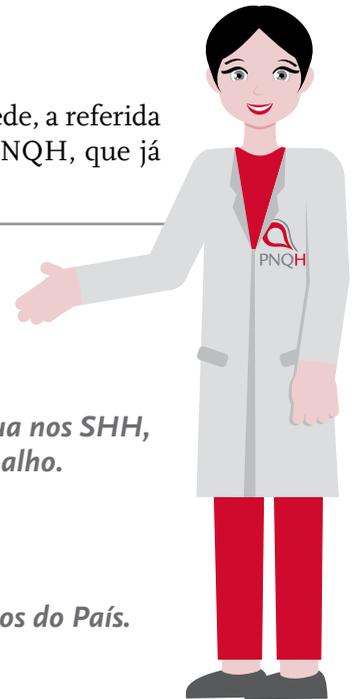
Nessa direção, a busca pela qualidade esteve expressa em diversos momentos na história dos serviços públicos de saúde, como, por exemplo, no Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), que foi reeditado em 1998. No período de 2000 até 2003, a GGSTO/Anvisa/MS implantou o Programa de Qualidade do Sangue do Ministério da Saúde/Meta Mobilizadora Nacional para o Setor Saúde: “Sangue – 100% com Garantia de Qualidade em Todo o Seu Processo até 2003”, que integrava o Programa da Qualidade e Participação na Administração Pública (QPAP). O objetivo foi impulsionar a hemoterapia brasileira, garantindo transfusão de sangue segura e de padrão internacional, já atingido pelos melhores serviços do País. Foi um grande marco para a hemoterapia brasileira, que contou com a implementação de vários projetos, tais como: Programa Nacional de Doação Voluntária de Sangue (PNDVS), a implantação do Programa de Qualidade Total na Hemorrede, do Programa de Capacitação de Recursos Humanos, do Programa de Avaliação Externa de Qualidade (PAEQ) em Imuno-Hematologia e Sorologia, a continuidade do Programa de Infraestrutura Física e Organizacional, do Sistema Nacional de Informações Gerenciais do Sangue e Hemoderivados, a reestruturação do Sistema de Vigilância Sanitária e do Programa Nacional de Acreditação de Unidades Hemoterápicas (PNAUH) (BARROS, 2012).

O PNAUH foi instituído como modelo de avaliação e certificação da qualidade de unidades hemoterápicas, com padrões previamente definidos, para estimular o desenvolvimento de uma cultura de melhoria nos processos desses serviços, voltado para assegurar a qualidade e a segurança do doador e do receptor (BARROS, 2012).

Ainda com o intuito de fortalecer a busca pela qualidade na atenção hemoterápica e hematológica, em março de 2008, a CGSH e os gestores da Hemorrede Pública Nacional realizaram reunião para discutir o planejamento estratégico da Coordenação para o período 2008/2011, momento em que foram definidos três eixos prioritários: Qualificação Técnica e Gerencial da Hemorrede, Gestão da Informação e Melhoria da Gestão Interna. Para planejar as ações relacionadas ao desenvolvimento do eixo da Qualificação Técnica e Gerencial da Hemorrede, em 8 de março de 2008, na reunião da Hemorrede Pública Nacional, foi organizada a Comissão de Assessoramento Técnico (CAT) para subsidiar o PNQH, que contou com a indicação de alguns especialistas dos SHH e outros convidados.

Para gerir o eixo da Qualificação Técnica e Gerencial da Hemorrede, a referida Comissão e a CGSH entenderam ser necessária a criação do PNQH, que já naquele momento foi organizado com os seguintes objetivos:

- ▶ *Promover a qualificação técnica e gerencial da Hemorrede Pública Nacional.*
- ▶ *Identificar áreas críticas/estratégicas para priorizar o investimento de recursos na Hemorrede.*
- ▶ *Implantar e implementar o processo de melhoria contínua nos SHH, por meio da avaliação permanente dos processos de trabalho.*
- ▶ *Apoiar a elaboração e monitorar a evolução de Planos de Ação (PA) dos SHH para as não conformidades e/ou recomendações apontadas no relatório de visita.*
- ▶ *Promover a cooperação e a integração entre SHH públicos do País.*
- ▶ *Prestar consultorias técnicas e realizar capacitações conforme as necessidades apontadas nas visitas.*
- ▶ *Motivar mudanças internas nos SHH, como a implantação e/ou implementação do sistema de gestão da qualidade, a certificação e/ou acreditação da unidade, a capacitação dos profissionais, enfim, a busca pela excelência da qualidade dos serviços e produtos hemoterápicos e hematológicos.*



Após a definição dos objetivos do Programa, os membros da CAT se reuniram no período entre abril e maio de 2008 para elaborar uma proposta de trabalho. As discussões sobre qual metodologia utilizar no Programa se basearam nos sistemas de qualidade implantados nos SHH em que os membros da CAT atuavam, tendo como referências a norma ISO 9001, os padrões da *American Association of Blood Banks (AABB)* do *College of American Pathologists (CAP)* e o Prêmio Qualidade do Governo Federal (PQGF), além das boas práticas aplicadas por esses serviços.

Para a operacionalização do Programa, foi consensual a realização de visitas para avaliação dos serviços “in loco”, a fim de verificar a situação dos serviços diante dos padrões de boas práticas de produção e das normas vigentes, salientando, porém, que não seriam utilizados os modelos de “auditoria”, mas sim de uma avaliação com foco no auxílio aos profissionais e aos serviços por meio de orientações no momento da visita. Para tanto, seria necessário um instrumento-padrão, para que todos os avaliadores do Programa utilizassem o mesmo documento, padronizando, dessa forma, as visitas e, conseqüentemente, o diagnóstico dos serviços avaliados.



*“Avaliar para conhecer,
conhecer para ajudar,
ajudar para melhorar”*

“Avaliar para conhecer, conhecer para ajudar, ajudar para melhorar” foi o lema adotado, traduzindo, portanto, a essência do Programa em desenvolver uma rede de relacionamentos

técnicos e gerenciais capaz de induzir mudanças locais de melhoria na qualidade dos produtos e serviços.

Entendeu-se que o Programa se destinaria à Hemorrede dos 26 estados e do Distrito Federal, rede esta composta, em cada estado, pelos seguintes componentes: HC, HR, HN, UCT, UC, AT e AH. Cabe ressaltar a peculiaridade do Estado de São Paulo, que – devido ao grande quantitativo de bolsas coletadas e transfundidas no estado – possui 6 HRs com característica de serviço coordenador, que em seus âmbitos de atuação também apoiam as ações do PNQH.

Após um período de experiência e observando o êxito do Programa, a equipe do PNQH e os seus colaboradores entenderam ser necessário ampliar o escopo de atuação, considerando a estrutura da Hemorrede Nacional, que conta com aproximadamente 2.029 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ©2000) SHH, sendo, entre eles, mais de 50% de ATs onde ocorrem as transfusões. Dessa forma, observou-se a necessidade do Programa em criar uma estratégia para estender sua atuação para além dos HCs, que foram objeto das primeiras visitas de avaliação, o que estimulou a implantação do PEQH.

Diante desse novo desafio, o coordenador da CGSH, que periodicamente reúne os gestores da Hemorrede, colocou em pauta na reunião da Hemorrede a necessária estadualização do Programa. Para tanto, cada HC foi convidado a participar dessa etapa, cuja pactuação se firmava na assinatura do termo de adesão para qualificar e capacitar profissionais de sua rede e, assim, implantar/implementar o PEQH.

Para se dar continuidade ao propósito da estadualização, foram realizados cinco cursos de formação de avaliadores (módulo teórico), que tiveram o objetivo de capacitar os profissionais envolvidos para a implantação do Programa em sua área de abrangência, em que participaram profissionais dos 32 HC e de sua rede. No módulo teórico, foram disponibilizadas e apresentadas algumas ferramentas para avaliação dos SHH, como auditorias internas, auditorias de certificação ou de acreditação e a avaliação do PNQH. Para a aplicação prática do conteúdo teórico, foi realizado o módulo prático, que consistiu na realização de 32 visitas de avaliação em serviço de hemoterapia regional escolhido pelo HC.

A maior dificuldade elencada pelos participantes do referido curso foi a necessidade do Programa de alcançar as ATs, pois normalmente esses serviços são intra-hospitalares e nem sempre estão relacionados tecnicamente e/ou administrativamente a outro serviço de hemoterapia. São nas ATs que ocorrem

as utilizações/transfusões dos hemocomponentes produzidos nos SHH e, portanto, onde os pontos críticos devem ser observados criteriosamente, pois também são locais sujeitos a ocorrerem efeitos adversos, com consequentes morbidades e/ou mortalidades.

Portanto, concluiu-se que a força de trabalho desses serviços também deveria ser capacitada para o conhecimento de todo o processo de assistência hemoterápica, estando apta a reconhecer desde as características de cada hemocomponente até como manuseá-lo, administrá-lo, indicá-lo corretamente, bem como diagnosticar e tratar as reações transfusionais.

Dessa forma, considerando-se a complexidade que envolve a segurança transfusional e reconhecendo-se que cada parte isolada do processo pode influenciar na qualidade do produto ofertado, concluiu-se que se tornava imprescindível a inserção do Sistema de Gestão da Qualidade também nas ATs, contemplando, portanto, a descrição dos procedimentos, a realização de registros, o tratamento de não conformidades (NC), a inspeção de reagentes e de materiais, o gerenciamento e o monitoramento de indicadores, etc.

Nesse sentido, a disseminação do Programa por meio da estadualização seria fundamental para proporcionar que os HCs, HRs e HNs estivessem aptos a apoiar tecnicamente as ATs, orientando-as para a segurança transfusional.

Considerando-se a estadualização do Programa como estratégia para alcançar as ATs, a elaboração desta publicação objetiva proporcionar aos gestores e profissionais subsídios que permitam a implementação de estratégias de melhoria de qualidade nos SHH públicos, a fim de atender à demanda e melhorar a qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população. Contudo, apesar de se compreender a importância do Guia para nortear os gestores e profissionais, também se reconhece que há outros requisitos envolvidos para a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, pois cabe ressaltar que as etapas de implantação das estratégias de melhoria da qualidade compreendem a tomada de decisão por parte dos gestores, a formação para estrutura dos processos, a coordenação do Programa no Estado, a avaliação diagnóstica, a capacitação e/ou formação de avaliadores, o conhecimento da área de abrangência do SHH, a logística das visitas de avaliação e o planejamento das atividades e de um sistema informatizado de medição para monitoramento e avaliação.

Apesar dos avanços significativos das ações e dos produtos da Hemorrede Pública Nacional, ainda persistem desafios e lacunas para a excelência dos processos, o que requer a qualificação contínua por meio de intervenções diretas nos SHH e por meio da pactuação de melhorias com os gestores locais, visando ao fortalecimento das estruturas estaduais.

5.2 Operacionalização da avaliação na perspectiva do PNQH e PEQH

Ao tomar o PNQH como exemplo de avaliação dos SHH na perspectiva de implementação de melhorias nos processos e produtos hemoterápicos e na atenção hematológica, compartilha-se, a seguir, a experiência que o Programa tem percorrido para a operacionalização do ciclo de avaliação, entendendo que a divulgação de tais informações oferecerá aos gestores orientações para a organização regional das visitas e, conseqüentemente, contribuirá para o fortalecimento da estadualização.

As operacionalizações do PNQH e do PEQH são semelhantes e, portanto, seguem os mesmos direcionamentos logísticos; porém, o PEQH deve considerar as características regionais de sua área de abrangência e, por se estender a todos os SHH de sua Hemorrede, e não apenas aos HCs, como no PNQH, torna-se necessário incluir outras fases para maior detalhamento do planejamento do ciclo de avaliação. A experiência a seguir descreve a perspectiva da experiência logística a partir do PNQH e poderá ser adaptada para a realidade local de cada estado.

<p>Primeiramente, convém apresentar que o ciclo de avaliação inclui as seguintes etapas:</p>		1	2
		Planejamento das visitas de avaliação dos SHH	Avaliação nos SHH pela equipe de avaliadores
3	4	5	6
Planejamento das ações de melhoria	Execução das ações de melhoria pelos SHH visitados	Reavaliação dos resultados alcançados pelas ações de melhoria (revisita)	Renovação dos planos de execução das ações

O planejamento das visitas de avaliação inicia-se com a definição de um cronograma anual de visitas e/ou revisitas técnicas e gerenciais do PNQH, que deve ser acordado pela equipe que gerencia o respectivo Programa e, quando necessário, juntamente com a equipe de assessoramento técnico.

Vale ressaltar que todo o processo de operacionalização do PNQH e do PEQH deve ser concretizado após a adesão do serviço à proposta do Programa. Para tanto, inicialmente convida-se o SHH a participar das etapas e dos desdobramentos do PNQH/PEQH. Para formalização do convite realizado por contato telefônico, são encaminhados ofício e termo de adesão ao gestor do respectivo

serviço, com informações sobre o objetivo do Programa, sobre a data da visita e sobre o compromisso que será firmado entre a CGSH e o SHH a ser visitado. Sugere-se, ainda, que o termo de adesão seja padronizado pelo Sistema de Gestão da Qualidade, como sugerido no Anexo A. Ao se considerar, dessa forma, a adesão do SHH ao PNQH/PEQH, inicia-se então a organização logística para a realização das visitas.

A visita é realizada por uma equipe de avaliadores, composta pelo(a) responsável do PNQH/PEQH ou por alguém por ele(a) indicado, que deverá verificar a complexidade e a dimensão do SHH para indicar o número adequado para compor a equipe de avaliadores. Recomenda-se para as visitas o quantitativo de três ou quatro avaliadores e, para as revisitas e visitas aos serviços de hemoterapia regionais, dois avaliadores. No caso das revisitas, recomenda-se que um dos avaliadores seja preferencialmente o mesmo que tenha participado da visita anterior naquele SHH. Para organizar a composição da equipe, sugere-se que sejam indicados profissionais de diferentes áreas de atuação.

Com relação ao período de dias recomendado em cada visita, orienta-se, para os HCs, a duração aproximada de 3 (três dias) e, para os serviços de hemoterapia regionais (HR, HN e AT), a duração aproximada de 2 (dois) a 3 (três) dias. Já no caso das revisitas, 2 (dois) dias. O avaliador poderá solicitar alteração no período de realização das visitas e/ou revisitas de acordo com a complexidade do serviço.

Para o dimensionamento do período de visitas e da quantidade de profissionais, o responsável pela organização logística da visita poderá solicitar ao serviço a ser visitado o preenchimento do documento de Caracterização do Serviço, conforme exemplo disponível no Anexo B. Por fim, para a consecução da visita, recomenda-se ainda o envio de ofício solicitando a liberação do(s) avaliador(es) para a sua instituição de origem e ofício para o serviço a ser visitado, confirmando a visita. No momento de organização logística, também se sugere o envio dos formulários com a solicitação de passagens (transporte) e diárias para o deslocamento dos avaliadores.

Em seguida, para instrumentalizar o avaliador de suas funções, previamente à realização das visitas, a equipe responsável pela organização do Programa encaminha por *e-mail* o cronograma geral da visita (Anexo C), a lista de presença, o modelo do plano de ação (Anexo D) e o roteiro de visita (instrumento de avaliação).

No caso das revisitas, orienta-se que seja encaminhado para os avaliadores o plano de ação (PA) que foi elaborado pelo serviço a ser revisitado, o relatório da visita técnica anterior e o ofício de encaminhamento do relatório da visita.

Em caso de cancelamento da visita/revisita por alguma das partes (avaliador/serviço de hematologia e hemoterapia), deve-se reagendar o encontro e

comunicar o fato aos envolvidos. Caso ocorra algum imprevisto, como a não liberação de passagens e/ou um dos avaliadores não puder participar da visita/revisita, sugere-se verificar a possibilidade de realizar a visita/revisita com a equipe reduzida de avaliadores ou convidar outro avaliador substituto. Simultaneamente à organização da visita, cabe ao avaliador, se necessário, adaptar o cronograma de visita e revisita de acordo com a caracterização do serviço.



Cabe ressaltar que os avaliadores devem cumprir as normas de biossegurança durante toda a visita, utilizando jalecos e sapatos fechados nas áreas técnicas. Recomenda-se perguntar ao responsável pelo SHH se há alguma norma de biossegurança específica que deva ser seguida pelos avaliadores.

No primeiro dia da visita, recomenda-se que seja realizada reunião de abertura, com a participação da direção do serviço e/ou de profissionais indicados, momento em que se apresentam o objetivo da avaliação, o cronograma da visita, os avaliadores participantes e como a visita será conduzida. Recomenda-se, ainda, que a reunião de abertura seja registrada com lista de presença. Para o acompanhamento durante toda a visita, orienta-se solicitar à direção a indicação de pelo menos um profissional e, caso não seja possível, solicitar que o técnico da área visitada encaminhe o grupo até a próxima área. Recomenda-se, também, informar que, se o serviço achar necessário, poderá ser realizada adequação no cronograma da visita de acordo com a rotina dos setores.

Por questões de sigilo profissional, ao final de cada área visitada, recomenda-se que o avaliador líder consulte o responsável do setor para saber se há alguma informação que deva ser tratada de forma sigilosa. Quando necessário, o avaliador líder decidirá a necessidade da divisão da equipe de avaliadores durante a visita. Preferencialmente, a equipe poderá se reunir no final de cada período para discutir a *check list* ou o roteiro e, antes da reunião de encerramento, a equipe deverá se reunir para as últimas observações, que deverão ser repassadas ao serviço na reunião final.

Por fim, orienta-se realizar uma reunião de encerramento da visita com a direção e/ou os profissionais indicados, informando as principais observações constatadas durante a visita. É importante informar, nessa reunião, alguma não conformidade crítica encontrada para que as providências possam ser tomadas, tendo o cuidado para não identificar os responsáveis. Nesse momento, o líder da equipe de avaliadores deverá informar que o relatório final da visita será encaminhado após consenso da equipe de avaliadores pela coordenação

do Programa, que – no caso no PNQH – é a CGSH. Além disso, o avaliador líder também informará que o SHH deverá elaborar um PA, para a correção das não conformidades e/ou implantação das recomendações apontadas no relatório da visita. Recomenda-se agradecer o apoio dado à equipe de avaliadores e colocar a equipe de coordenação do Programa à disposição. Após a visita de avaliação, os avaliadores devem elaborar o relatório/roteiro da visita, que deverá ser encaminhado à CGSH pelo avaliador líder.

É importante que a visita seja avaliada pelo SHH. Assim, a equipe de coordenação do Programa deve encaminhar, por correio eletrônico, formulário para que o SHH avalie a visita/revisita da equipe de avaliadores, avaliação que poderá ser compartilhada com a equipe de trabalho envolvida. O exemplo de formulário, que se encontra no Anexo E, deverá ser encaminhado devidamente preenchido à equipe de coordenação do Programa, para devidas providências, caso necessário.

Quando se tratar de revisita, cabe ao avaliador líder verificar se as não conformidades e as recomendações descritas no relatório e no roteiro de avaliação foram contempladas no PA encaminhado pelo SHH à equipe de coordenação do Programa. Caso alguma(s) ação(ões) não esteja(m) contemplada(s), questione o motivo no momento da revisita. Caso o plano de ação não tenha sido elaborado, solicite o seu envio, questionando o motivo da não elaboração e ressaltando a importância do planejamento para a execução das ações de melhorias identificadas durante a visita.

Diferentemente da visita, a revisita é mais direcionada para a avaliação dos pontos críticos apontados anteriormente, contudo, no que se refere ao planejamento logístico, tanto a visita quanto a revisita são semelhantes.

Quando houver necessidade de priorizar a realização das visitas nos serviços, devido às dificuldades de recursos humanos e materiais, sugere-se estabelecer algum critério para a seleção dos serviços que não serão visitados por um determinado período. Por exemplo, nas visitas de avaliação em que for constatado como resultado final o percentual de não conformidade inferior a 5% e conformidade acima de 80%, a equipe de coordenação do Programa avalia a necessidade da visita ou da revisita. Para que o ciclo de avaliação não seja interrompido, quando a revisita não for necessária, o serviço deverá realizar uma autoavaliação e enviar seu relatório à equipe de coordenação do Programa. Além do referido relatório, o serviço também deverá encaminhar o PA atualizado para que a equipe de coordenação do Programa acompanhe o andamento das ações necessárias para a melhoria dos processos.

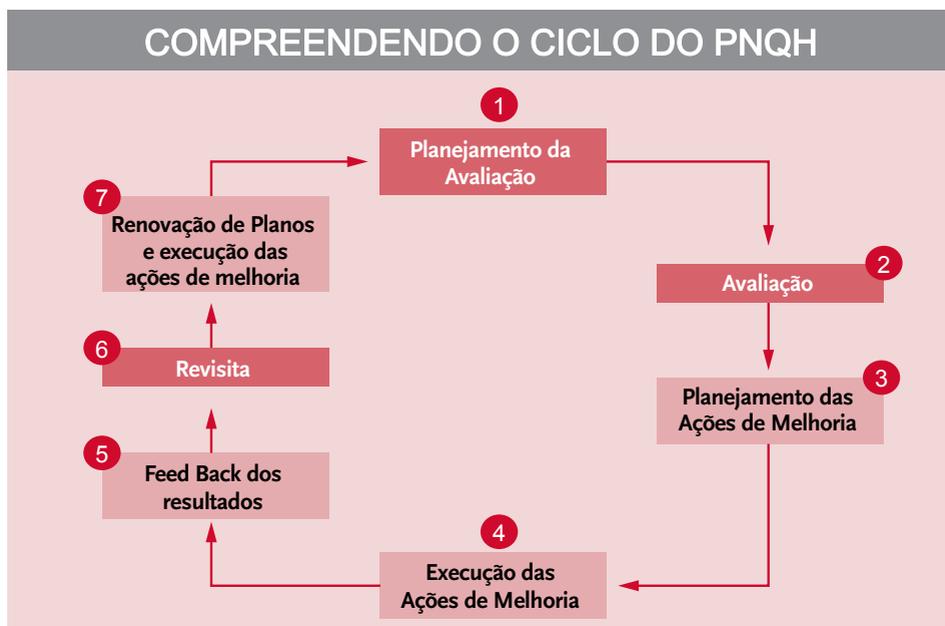
Após a visita, o avaliador líder deve enviar, por *e-mail*, à equipe de coordenação do Programa, o roteiro de avaliação preenchido para a conferência final, cujas informações subsidiarão a elaboração do ofício contendo o relatório da visita.

Neste ofício também se solicita ao SHH que envie à equipe de coordenação do Programa o PA, para as não conformidades e/ou recomendações apontadas no relatório/roteiro de visita.

Após o recebimento do PA, a equipe de coordenação do Programa analisa o referido documento, encaminhando-o posteriormente para análise do avaliador líder, que deverá preencher um formulário específico, evidenciando sua análise.

Ao se compreender que todo o processo de avaliação do PNQH é composto por fases, conclui-se que sua conformação assume característica cíclica, principalmente pelo fato de que a visita não tenha um fim em si mesmo, já que o término de um ciclo torna-se subsídio para o início de outro ciclo, inclusive porque se almeja que as melhorias evoluam ao longo do tempo. Assim, para ilustrar a dinâmica supracitada, a figura a seguir demonstra as principais fases do ciclo do Programa.

Figura 2 – Ciclo de melhorias do PNQH/PEQH



Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2015 (CGSH/DAET/SAS/MS).

Como já citado anteriormente, apesar das semelhanças entre as etapas de operacionalização do PEQH e do PNQH, a seguir constam algumas observações que podem orientar a operacionalização da estadualização.

Primeiramente, recomenda-se que os gestores dos SHH definam uma equipe para a realização do projeto da estadualização, designando um coordenador

responsável, que deverá, juntamente com sua equipe, realizar o levantamento dos SHHs de sua área de abrangência para a conformação da estrutura da sua Hemorrede. É importante, já no levantamento da Hemorrede, que a equipe identifique como os SHH estão articulados com outros pontos de atenção do SUS, já que a atenção hematológica e hemoterápica também se complementa com a oferta de serviços e assistência de outros pontos das RAS. Esta, por sua vez, é definida, pela Portaria MS/GM nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010, pelo “conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde” (BRASIL, 2010, anexo). Essa identificação não deve se restringir à descrição geográfica da distribuição de recursos humanos e de ações e serviços de saúde, mas também em como esses componentes se relacionam e como os fluxos de atenção poderiam ser configurados para atender às necessidades das pessoas que utilizam tais serviços. Assim, é de extrema importância que outros pontos de atenção sejam contemplados na análise situacional da Hemorrede Estadual e, portanto, no planejamento das ações da respectiva área de abrangência.

No que se refere ao planejamento na área de Sangue e Hemoderivados, a CGSH vem desenvolvendo, em parceria com o Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA), o *Planeja Sangue*, que se constitui em projeto de cooperação técnica interinstitucional que dirige esforços para a incorporação de tecnologias de gestão e mudanças de práticas político-gerenciais no âmbito do sistema público de saúde. O referido projeto objetiva instrumentalizar os gestores e profissionais envolvidos para o desenvolvimento da capacidade técnica de planejar, assim como estimular o compromisso com a institucionalização local do planejamento em saúde, proporcionando, assim, apoio às Hemorredes Estaduais para a formulação e a execução de Planos Diretores de Regionalização de Sangue e Hemoderivados e de Planos Estratégicos Operacionais voltados à gestão dos serviços de hemoterapia, abrangendo, deste modo, a gestão da política e a gestão dos serviços.

Além dessa iniciativa, para auxiliar os gestores e profissionais envolvidos na estadualização do Programa, outra ferramenta disponibilizada pela CGSH foi o modelo de Projeto de Implantação do PEQH. Este instrumento foi proposto durante a Oficina Nacional de Encontro dos Avaliadores do PQNH/PEQH, realizada em setembro de 2013 pela CGSH, momento de discussão teórica sobre o instrumento, que envolveu profissionais dos HCs e dos HRs preferencialmente relacionados à qualidade e à interiorização do PNQH nos estados. Após a discussão e a orientação teórica sobre o projeto, em maio de 2014, foi realizada a Oficina Encontro Nacional dos Avaliadores do PEQH/PNQH (módulo prático), momento em que os representantes dos SHH apresentaram seus projetos de estadualização.

Cabe lembrar que, no projeto de estadualização, devem constar os seguintes itens, que serão explicitados no Anexo F:

- ▶ Escopo do Projeto;
- ▶ Critérios de Avaliação do Sucesso do Projeto;
- ▶ Coordenador do Projeto;
- ▶ Equipe do Projeto;
- ▶ Estrutura da Hemorrede Estadual;
- ▶ Pactuação com partes interessadas;
- ▶ Plano Logístico (por Ciclo Anual de Avaliação);
- ▶ Cronograma de Avaliação;
- ▶ Análise de Risco do Projeto;
- ▶ Plano Operacional (por serviço).

Para a operacionalização do projeto, é importante que a sua equipe coordenadora realize o planejamento das visitas técnicas gerenciais, considerando o quantitativo de serviços que devem ser avaliados e a capacidade técnica, administrativa e financeira do serviço para a execução do projeto. Além disso, é de fundamental importância que seja utilizado o instrumento de avaliação adequado para o local da visita, tendo em vista que esse roteiro orienta os parâmetros e requisitos que devem ser avaliados em cada serviço.

Outro aspecto a ser observado para a realização da visita do PEQH é a definição da equipe de avaliadores. Para a composição da equipe, é importante considerar as características do serviço a ser visitado, associando o conhecimento do avaliador com os setores que se deseja avaliar. Ressalta-se também a importância de que o avaliador possua experiência em hemoterapia e na área de Sistema de Gestão da Qualidade, bem como em boas práticas em saúde. Com relação à formação de avaliadores, orienta-se a leitura do item 5.4 deste capítulo.

Considerando-se as peculiaridades regionais, o necessário fortalecimento da execução da estadualização e a ampliação do quantitativo de avaliadores regionais, o PNQH entendeu ser essencial ampliar a capacitação de avaliadores aptos a atuar regionalmente. Para tanto, realizou cursos de formação regional *in loco*, buscando o mesmo perfil profissional citado e descrito no item 5.4.

Além de buscar a formação de avaliadores seguindo o perfil recomendado no item 5.4, sugere-se que este profissional conheça todo o processo do PNQH, já que se recomenda que as visitas de avaliação técnico-gerencial dos SHH, no âmbito da estadualização, percorram o mesmo processo logístico do PNQH.

Por fim, para ilustrar resumidamente os passos da implantação da estadualização, a seguir encontra-se quadro com as principais ações que devem ser realizadas:

Quadro 2 – Passo a passo para a operacionalização do PEQH

PASSO A PASSO PARA A OPERACIONALIZAÇÃO DO PEQH	
1)	Definir equipe do projeto e um coordenador do Projeto de Estadualização (PEQH).
2)	Realizar levantamento dos SHH de sua área de abrangência e dos pontos de atenção da RAS que se relacionam com a Hematologia e Hemoterapia para compor a estrutura da Hemorrede.
3)	Formar avaliadores do Programa, conforme a Diretriz para a Conduta dos Avaliadores do PNQH.
4)	Levantar a logística necessária para a operacionalização das visitas: nº de avaliadores, distância dos serviços, necessidade de diárias, traslado/transporte, combustível, etc. (atentar-se para incluir outras informações mais detalhadas quando necessário – PEQH).
5)	Definir qual instrumento de avaliação (roteiro) será utilizado nas visitas de avaliação.
6)	Elaborar o plano de visitas de avaliação após levantar as informações, conforme item 4. O plano de visitas deve conter a quantidade de dias e de avaliadores por serviço.
7)	Realizar as visitas de avaliação.
8)	Elaborar relatório de visita de avaliação.
9)	Avaliar resultado e apoiar elaboração do PA.
10)	Propor ações corretivas e/ou de melhorias.
11)	Avaliar a execução das ações e monitorar o andamento da evolução das melhorias nos SHH.
12)	Propor melhorias e elaborar novo plano de visitas e revisitas.

Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2015 (CGSH/DAET/SAS/MS).

5.3 Ferramenta de auxílio para as visitas técnicas e gerenciais aos SHH: instrumento de avaliação

Ao se considerar a importância da padronização das visitas de avaliação do PNQH e do PEQH, entendeu-se necessária a utilização de um roteiro que direcionasse os avaliadores durante as visitas aos SHH. Apesar de propiciar uma uniformização nas visitas de avaliação, o referido instrumento não impede interpretações subjetivas dos avaliadores, embora estes também anualmente estejam em formação permanente. Outra ressalva importante é que o referido instrumento possui escopo diferente quando é destinado aos HCs e quando é direcionado para ATs.



O roteiro de avaliação utilizado nas visitas do PNQH/PEQH aos SHH possui os seguintes objetivos: padronizar as informações obtidas pelos avaliadores durante as visitas de avaliação; propiciar avaliação de todos os setores do SHH; e possibilitar, para verificação, os itens da parte técnica e gerencial de cada setor.

O roteiro utilizado pelo PNQH foi elaborado pela CAT do PNQH, com o objetivo de que o instrumento refletisse a prática hemoterápica e hematológica na perspectiva técnica e gerencial. Para tanto, realizou-se força tarefa com a participação de 13 membros, contando com especialistas dos SHH e da CGSH e com a representação de diferentes formações profissionais: médicos, enfermeiros, farmacêuticos bioquímicos e biomédicos. Para esta elaboração, foram utilizados os instrumentos (*check list*) da Fundação Hemominas, do Hemorio, do Hemosc e do Hemocentro de Campinas – Unicamp. Neste instrumento, buscaram-se contemplar todas as atividades dos SHH, tanto técnicas quanto administrativas e gerenciais.

Após a elaboração, o instrumento foi testado e validado pelos profissionais com experiência na área de hemoterapia, hematologia e laboratório. Posteriormente, em maio de 2008, a utilização-piloto do referido roteiro foi realizada no HC de Mato Grosso – Hemomat, momento oportuno que contou com a participação de todos os membros da CAT. Além de validar o roteiro, essa visita propiciou reflexões e ajustes sobre a conduta dos avaliadores durante uma visita de avaliação, permitindo consenso sobre a padronização da postura dos avaliadores.

A fim de aplicar e aperfeiçoar o roteiro, em junho de 2008, foi realizada a segunda visita de avaliação-piloto ao HC de Tocantins – Hemoto, com a participação de seis avaliadores da CAT. Essas duas primeiras visitas de avaliação também tiveram como objetivo verificar a quantidade necessária de avaliadores e o período adequado para cada visita, considerando para a avaliação todos os processos do ciclo do sangue. Dessa forma, após readequações, o roteiro foi utilizado nos 32 HCs do Brasil (considerando seis em São Paulo) no período de 2008 a 2010, que foi configurado como o primeiro ciclo de visitas e revisitas do PNQH, sendo que as revisitas foram iniciadas em 2009.

A primeira versão do roteiro utilizado nas visitas de avaliação foi intitulada de Roteiro Original Primeira Versão, que era composto por 23 planilhas, com itens sobre as áreas assistenciais, sobre o ciclo do sangue e sobre questões administrativas dos SHH, contabilizando, naquela época, 540 requisitos.

Posteriormente, o roteiro foi anualmente revisado: em 2011, houve a revisão simplificada, permitindo a redução dos 540 requisitos para 265, distribuídos em 25 planilhas. Em 2012, após a aplicação prática do roteiro simplificado, houve a inclusão de itens e subitens por solicitação dos avaliadores, bem como a inclusão de referências normativas (portarias, resoluções, normas regulamentadoras e manuais) relacionadas aos itens de avaliação, para facilitar a consulta dos avaliadores e dos SHH. Assim, cabe ressaltar que os resultados identificados também são analisados comparativamente com os padrões e as exigências normativas de qualidade do ciclo produtivo do sangue. Na versão

utilizada em 2014, o roteiro foi composto por 28 planilhas, com 354 requisitos. Atualmente, na versão de 2015, o instrumento conta com 29 planilhas, com 355 requisitos.

O instrumento de avaliação do PNQH contém todas as áreas que devem ser avaliadas durante as visitas técnicas e gerenciais; contudo, os avaliadores devem se atentar ao fato de que a utilização do roteiro deve estar direcionada para a execução das atividades realizadas no SHH, independentemente de onde elas estejam estruturadas/localizadas nos serviços, uma vez que a distribuição das atividades nos setores assume particularidades locais. Por exemplo, a atividade de distribuição de hemocomponentes pode estar junto com a da imuno-hematologia do receptor ou com a do processamento. Portanto, ressaltamos que os nomes dos setores, das divisões e/ou da seção são estabelecidos pelo SHH, conforme seu organograma ou funcionograma, cabendo aos avaliadores localizar no roteiro onde as atividades são realizadas.

As áreas contempladas no roteiro são as seguintes: captação de doadores de sangue, cadastro de doadores, triagem clínica e hematológica, coleta de sangue total e por aférese, produção e distribuição, laboratório de imuno-hematologia do receptor e doador, sorologia, Teste de Ácido Nucleico (NAT), laboratórios, doença falciforme, talassemia, coagulopatia, atendimento ao doador inapto, cadastro de paciente, ambulatório, ambulatório de transfusão, central de materiais, garantia da qualidade, comitê transfusional e hemovigilância, recursos humanos, equipamentos, cadeia de suprimentos, gestão, estrutura física/instalações e tecnologia da informação (Figura 3).

Considerando-se a atualização anual do roteiro, é importante que o avaliador e os profissionais envolvidos se atentem à utilização da versão correta e atualizada, que pode ser solicitada por meio do e-mail: pnqh@saude.gov.br



Figura 3 – Estrutura do Instrumento de Avaliação do PNQH

Partes do instrumento de avaliação do PNQH – Roteiro geral	
<p>Organização</p> <ul style="list-style-type: none"> ‣ Caracterização ‣ Recursos Humanos ‣ Tecnologia da Informação ‣ Estrutura Física ‣ Manutenção Predial/Patrimonial/Segurança do Trabalho ‣ Gestão ‣ Equipamentos ‣ Cadeia de Suprimentos ‣ Central de Materiais 	<p>Ciclo do sangue</p> <ul style="list-style-type: none"> ‣ Captação de Doadores ‣ Sistema de Gestão da Qualidade ‣ Cadastro de Doadores ‣ Triagem Hematológica ‣ Triagem Clínica ‣ Coleta ‣ Aférese ‣ Doador Inapto ‣ Sorologia ‣ Teste do Ácido Nucléico - NAT ‣ Imunohematologia do Doador ‣ Imunohematologia do Receptor ‣ Produção e Distribuição ‣ Laboratórios
<p>Assistência</p> <ul style="list-style-type: none"> ‣ Cadastro de Paciente ‣ Ambulatório e Ambulatório de Transfusão ‣ Comitê Transfusional e Hemovigilância ‣ Coagulopatias ‣ Hemoglobinopatias 	

Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2016 (CGSH/DAET/SAS/MS).

Para análise dos requisitos contidos no instrumento, são utilizados os seguintes parâmetros de pontuação: *conforme* (C), *parcialmente conforme* (PC), *não conforme* (NC) e *não se aplica* (NA). As evidências quanto à necessidade de melhorias e/ou implementação são registradas no campo de observação com as respectivas recomendações em cada planilha, quando for o caso. No PNQH, foi instituído o item PC (*parcialmente conforme*), característica diferencial dos demais instrumentos de avaliação utilizados por outras instituições e que possui a função de estimular os SHH que possuem alguma evidência e/ou prática parcial de atendimento do requisito a buscarem atendimento total do requisito.

A seguir, a Figura 4 ilustra como estão organizados os requisitos e os parâmetros de pontuação utilizados no instrumento de avaliação.

Figura 4 – Requisitos e parâmetros de pontuação utilizados no Instrumento de Avaliação do PNQH

Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Especializada e Temática Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados						
VISITA DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA						
TRIAGEM HEMATOLÓGICA						
Nome da instituição:						
Responsável:						
Data da avaliação:						
Nº	Requisitos	C	PC	NC	NA	Observações
1	Procedimentos operacionais adequados, disponíveis no setor, adaptados à rotina local, atualizados e revistos no mínimo uma vez por ano. RDC nº 34/2014, Seção I, Art.10º, § 1º, 2º, 3º e 4º Portaria GM/MS nº 2712/2013, Art. 18º e 238º RDC nº 63/2011, Art. 51º					
2	Recursos humanos adequados para a atividade do setor e devidamente treinados, com registro dos mesmos. RDC nº 34/2014, seção I, Art. 6º e 7º Portaria GM/MS nº 2712/2013, Art. 242º RDC nº 63/2011, Art. 23º/III, 32º e 33º					
3	Área e condições de trabalho adequadas. RDC nº 34/2014, seção I, Art. 8º RDC nº 50/2002 Portaria GM/MS nº 2712/2013, Art. 255º					
4	Técnica, reagentes e controles utilizados adequados (citar a técnica utilizada). RDC nº 34/2014, Seção VI, Art. 72º Portaria GM/MS nº 2712/2013, anexo 7º					
5	Realiza e gerencia o controle de qualidade externo. RDC nº 34/2014, Seção VII, Art. 9º, 105º e 107º Portaria GM/MS nº 2712/2013, Art. 22º					
6	Realiza controle de qualidade interno, incluindo validação dos procedimentos. RDC nº 34/2014, Seção VII, Art. 9º, 105º e 107º Portaria GM/MS nº 2712/2013, Art. 22º					
Total		0	0	0	0	
Recomendações:						

Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2015 (CGSH/DAET/SAS/MS).

Como citado anteriormente, considerando-se o necessário fortalecimento do PEQH, em 2014, foi desenvolvido e disponibilizado roteiro para ser utilizado nas ATs, incluindo as seguintes áreas: coleta de amostras e cadastro de pacientes, laboratório de imuno-hematologia do receptor, transfusão, garantia da qualidade, comitê transfusional e hemovigilância, estrutura física/instalações e informações gerais. Esse instrumento foi criado para padronizar as visitas

de avaliação às ATs e aos estabelecimentos de saúde que recebem os hemo-componentes prontos para transfusão, que são denominados de *assistência hemotérapica (AH)*.

O referido roteiro foi elaborado procurando-se abranger todas as atividades da assistência hemoterápica, hematológica e da parte administrativa, podendo ser utilizado conforme a complexidade do serviço a ser avaliado. Assim como no PNQH, também se recomenda a utilização das informações de “Caracterização do Serviço” para orientar os avaliadores quanto às particularidades de cada visita (Figura 5 e Figura 6).

Figura 5 – Instrumento de Avaliação do PNQH/Roteiro – caracterização do serviço geral

Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Especializada e Temática Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados	
VISITA DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA	
CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO	
Nome da instituição:	
Responsável:	
Data da avaliação:	
Nº	Informações
1	Horário de funcionamento:
2	Direção Geral:
3	Responsável técnico:
4	Número de funcionários:
5	Média do número de candidatos à doação/mês:
6	Média do número de doações/mês:
7	Percentual de inaptos clínicos:
8	Percentual de inaptos sorológicos:
9	Número de pacientes cadastrados Hemoglobinopatias: Doença Falciforme e Talassemia
10	Número de pacientes cadastrados Coagulopatias:

Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2015 (CGSH/DAET/SAS/MS).

Figura 6 – Instrumento de Avaliação do PNQH/Roteiro – caracterização do serviço – AT

Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Atenção Especializada e Temática Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados		
VISITA DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA		
CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO		
Nome da instituição:		
Responsável:		
Data da avaliação:		
Identificação do estabelecimento de saúde		
Razão Social:	Nome Fantasia :	
CNPJ:	CNES:	
Endereço: Rua/Avenida:	N.º:	Bairro:
Município:	Estado:	CEP:
Telefone:	FAX:	
Site:	Email:	
Nº de leitos do Hospital:		
Profissionais responsáveis pelo estabelecimento de saúde		
RT pela Agencia Transfusional Hemoterapia (médico): Dr(a)		
CRM:	Número de transfusões /mês:	
Responsável pelo gerenciamento da AT: <i>(enfermeiro, farmacêutico- bioquímico, biomédico, ou outro profissional) e (nº inscrição conselho profissional):</i>		
Número de reações transfusionais/mês		
Dados do serviço de hemoterapia avaliado		
Tipo do Serviço de Hemoterapia: () Agência Transfusional () Assistência Hemoterápica () Outro		
Horário de funcionamento:		
Número de funcionários:		
Número de transfusões /mês:		
Número de reações transfusionais/mês		
Setores do estabelecimento de saúde onde há hemotransfusão		
1. PA – Pronto Atendimento de Urgência: () Sim () Não		
2. Bloco Cirúrgico: () Sim () Não		
3. Cirurgia de grande porte: () Sim () Não média\mês:		
4. Andares pacientes internados: () Sim () Não		
5. Maternidade: () Sim () Não		
6. Hemodiálise: () Sim () Não		
7. CTI: () Sim () Não		
8. Berçário: () Sim () Não		
9. Oncologia: () Sim () Não		

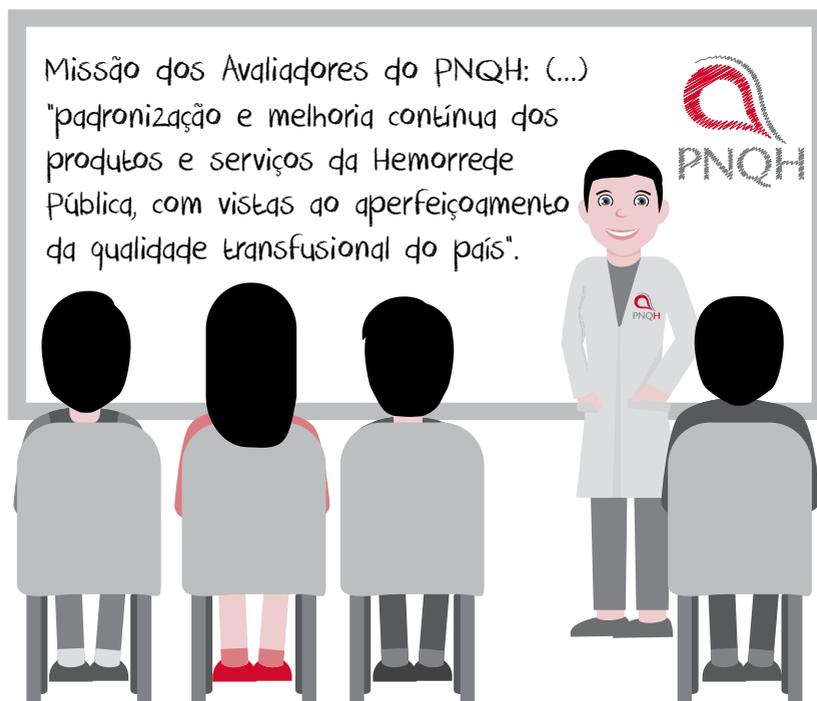
Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2015 (CGSH/DAET/SAS/MS).

Atualmente, o PNQH conta com a informatização do instrumento de avaliação por meio do Sistema Hemoinfo, que poderá ser executado pela equipe de avaliadores durante as visitas. A automatização do roteiro é considerada um avanço para o PNQH, pois conferirá à equipe de coordenação e, conseqüentemente, à CGSH e aos seus envolvidos a celeridade no manuseio da consolidação dos dados, na geração dos relatórios e na troca de informações necessárias

para o gerenciamento do Programa, bem como irá manter o processo contínuo de melhoria da coleta de dados, considerando-se os novos instrumentos.

Embora a qualidade do roteiro ofereça subsídios para uma visita de avaliação técnica e gerencial adequada, a principal força de trabalho para o andamento do Programa é a colaboração do grupo de avaliadores. Dessa forma, considerando-se que a qualificação dos avaliadores é mais uma estratégia potente para garantir a eficiência e o sucesso do Programa, a seguir consta uma descrição dos mecanismos utilizados para potencializar a formação de avaliadores.

5.4 Fundamental participação dos avaliadores no PNQH/PEQH



Com a criação do PNQH e a organização da CAT, entendeu-se, naquele momento, que caberia à comissão avaliar as ações realizadas pelo PNQH nos SHH visitados, bem como planejar e definir as visitas de avaliação a cada ano, além de revisar o roteiro de avaliação e assessorar a CGSH quanto às medidas para sanar as deficiências identificadas na qualificação de gestão técnica, gerencial e administrativa da Hemorrede Pública Nacional.

Para atender às demandas do PNQH, a CAT identificou a necessidade de contar com um quantitativo maior de avaliadores e, portanto, entendeu ser necessário capacitar profissionais para a realização das visitas de avaliação técnica e gerencial nos SHH, o que propiciou a identificação de 27 profissionais com

perfil de avaliador e que participassem, em seus serviços, de auditorias internas e/ou supervisão técnica, a fim de compor a equipe de avaliadores do Programa. Esse grupo se reuniu em Belo Horizonte (MG), em 2008, com o intuito de instrumentalizar e padronizar a postura dos avaliadores e compreender a filosofia do Programa. Além disso, naquele mesmo momento, foram sugeridas e aprovadas as Diretrizes para a Conduta dos Avaliadores do PNQH, descritas no Anexo G, compostas por itens que expressassem os objetivos do Programa e que orientassem os profissionais em suas atuações durante as visitas.

Essa primeira reunião da equipe de avaliadores, além de ter estabelecido a conduta dos avaliadores durante as visitas, também foi considerada como o primeiro curso de formação de avaliadores, pois foi um momento oportuno em que o conteúdo dos cursos foi estruturado a partir dos princípios do Programa, bem como foram definidos os conceitos e as normas que orientam as atividades de auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ). Dessa forma, após a capacitação dos avaliadores, iniciou-se então o primeiro ciclo de visitas do PNQH, utilizando o instrumento de avaliação elaborado pela CAT, bem como as referências utilizadas pelas Normas da série NBR ISO 19011:2002, NBR ISO 9001:2008, NBR ISO 9004:2009 e ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2002; 2008; 2009).

Com a experiência do primeiro ciclo de visitas, identificou-se a necessidade de formação de maior número de avaliadores para tornar mais efetiva a implementação do Programa. Outra conclusão foi o reconhecimento de que o Programa também seria uma estratégia para sensibilizar a troca de experiências entre os profissionais envolvidos e, conseqüentemente, o compartilhamento das boas práticas de gestão entre os SHH, pois os avaliadores, ao transitarem nacional ou regionalmente nesses serviços, desenvolvem visão estratégica da Hemorrede Nacional, tornando-se, assim, aptos a identificar conformidades e não conformidades nos processos de trabalho, bem como a apontar deficiências na qualificação dos processos de gestão técnica e administrativa nos SHH.

Além do ciclo de visitas, entendendo-se que as revisitas deveriam ocorrer paralelamente à continuidade das visitas, concluiu-se também que seria necessário ampliar ainda mais o quantitativo de avaliadores. Dessa forma, foram realizados cinco cursos de formação de avaliadores para atender à demanda de visitas e revisitas dos 32 HCs.

Além das visitas aos HCs, para atender à demanda proveniente da estadualização, já que a própria rede deve avaliar sua Hemorrede, iniciaram-se então os cursos de formação de avaliadores do PEQH. Para tanto, os SHH que aderiram ao PEQH indicaram profissionais aptos a desenvolver sistemáticas de avaliações nos serviços, como também capazes de elaborar plano de ação para a implementação de melhorias dos produtos e dos processos.

Com a experiência de formação de avaliadores tanto no âmbito do PNQH quanto no do PEQH, recomenda-se composição de grupo de avaliadores com formação heterogênea, incluindo profissionais de diversas áreas: técnica, administrativa, gestão da qualidade, entre outros. Observa-se, ainda, a necessidade de que o perfil dos profissionais atenda às seguintes características:

- ▶ Profissional de nível superior em atividade no serviço de hemoterapia, preferencialmente com vínculo público.
- ▶ Boa capacidade de comunicação verbal e escrita.
- ▶ Facilidade de relacionamento e capacidade de liderança.
- ▶ Postura profissional e ética, respeitosa, sigilosa e imparcial.
- ▶ Capacidade analítica (para análise de documentos, para elaboração de registros, relatos verbais etc.).

Assume-se também como premissa para a formação de avaliadores que o princípio da confidencialidade deve reger suas condutas, já que o PNQH/PEQH acessa volumoso rol de informações. Para tanto, foi elaborado o Termo de Confidencialidade com o compromisso de manter o sigilo sobre todas as informações técnicas e outras a que o avaliador tiver acesso.



Alguns acordos podem ser exemplificados a seguir:

Não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro ou para uso de terceiros.

Não efetuar qualquer gravação ou cópia da documentação confidencial relacionadas ao Programa mencionado, a não ser aquelas necessárias à atividade e com autorização da direção da unidade.

Apropriar-se, para si ou para outrem, de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponível por meio do Programa mencionado.

Não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-se por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações por seu intermédio.

Por fim, convém citar que o PNQH/PEQH conta com o apoio voluntário do grupo de avaliadores em todo Brasil, que atua em busca de uma melhor realidade para seus serviços e para toda a Hemorrede.

A experiência de formação de avaliadores citada pode ser aplicada tanto para o PNQH quanto para o PEQH, podendo ser adaptada conforme as necessidades locais. Após a descrição das etapas de implementação do PNQH/PEQH, do instrumento de avaliação e da formação de avaliadores, a seguir compartilha-se a experiência do PNQH na avaliação dos resultados encontrados após a realização das visitas técnicas e gerenciais.

5.5 Análise dos resultados identificados nas visitas de avaliação do PNQH/PEQH

Os principais produtos esperados das visitas de avaliação do PNQH/PEQH são o diagnóstico situacional da Hemorrede e a consolidação dos dados e das evidências por meio dos relatórios gerados a partir das visitas. Espera-se que, a partir das informações obtidas nas visitas, seja possível implementar melhorias nos SHH e, assim, aperfeiçoar a qualidade dos produtos e serviços ofertados aos usuários do SUS. Dessa forma, a análise e a interpretação adequada das informações levantadas constituem etapa fundamental para subsidiar as ações de melhoria.

A metodologia utilizada para análise dos resultados se baseia na identificação de desvios, em não conformidades ou em oportunidades de melhorias, que podem ser mensurados por indicadores para o acompanhamento das melhorias desencadeadas pelas ações do Programa, que são os seguintes:

- ▶ Porcentagem de itens conformes (C).
- ▶ Porcentagem de itens parcialmente conformes (PC).
- ▶ Porcentagem de itens não conformes (NC).

Caso algum requisito não se aplique ao serviço ou ao processo, recomenda-se identificá-lo como *não se aplica* (NA). É importante lembrar que estes itens não devem ser computados na compilação final do percentual de conformidades.

Cabe ressaltar que as ações de melhoria contínua desencadeadas pelas organizações geram resultados nos diferentes processos. Portanto, a avaliação periódica de desempenho dos indicadores globais (institucionais ou de qualidade) e/ou específicos (de processos ou áreas) pode refletir as melhorias alcançadas pelas avaliações do PNQH/PEQH.

Além dos indicadores que analisam os percentuais de conformidade, considerando-se o fortalecimento da estadualização, os SHH também poderão

utilizar, para a coordenação da sua Hemorrede, análise dos percentuais de cobertura do PEQH na região de abrangência, bem como percentuais de adesão ao Programa dos SHH.

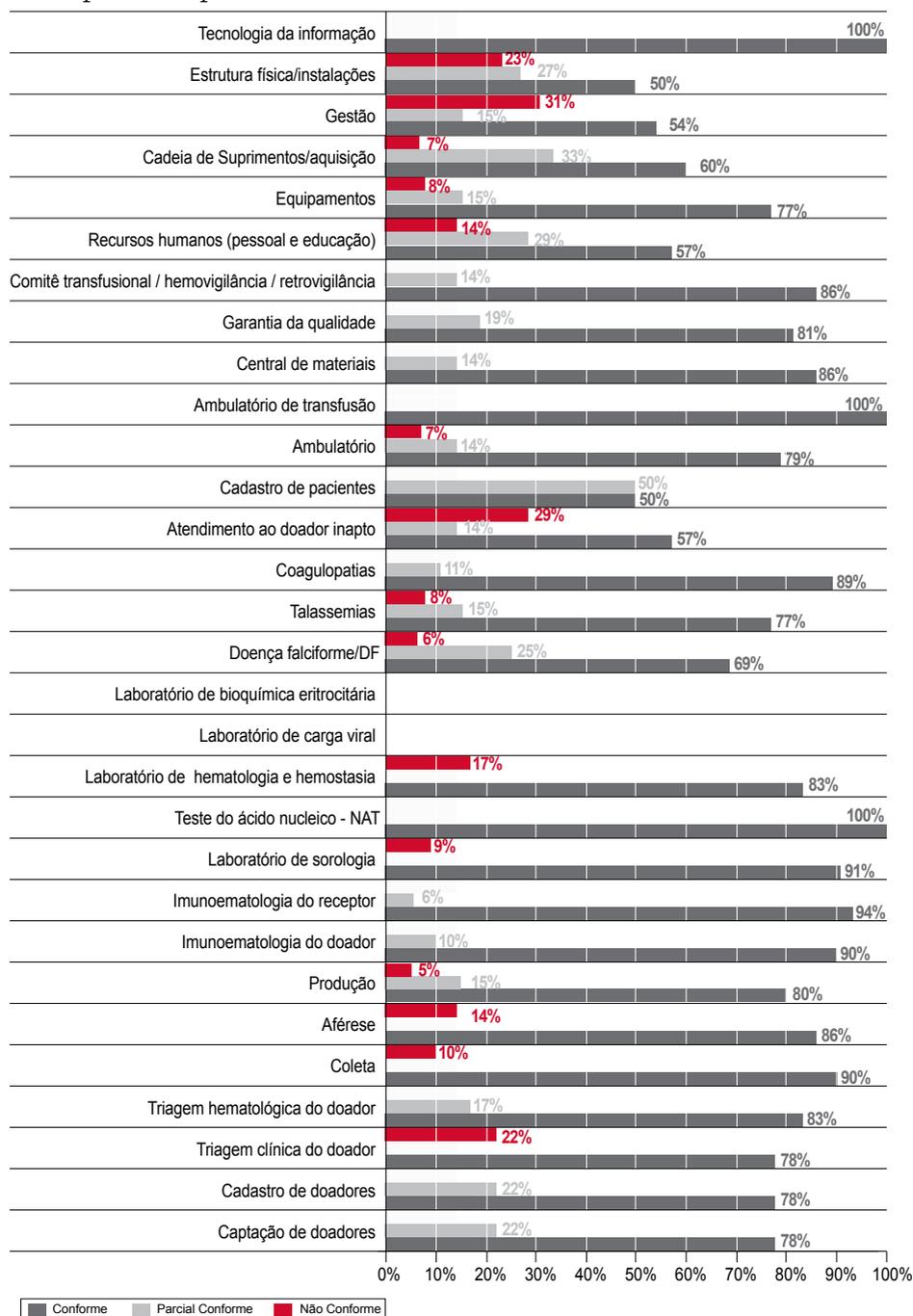
A avaliação da variação do percentual de conformidade dos SHH deve ser realizada criticamente, a partir de análise interna do instrumento de avaliação e dos relatórios de qualificação do PNQH, atentando-se para a obtenção dos seguintes resultados:

- ▶ Avaliação geral dos SHH por região.
- ▶ Avaliação dos SHH por setores.
- ▶ Comparativo da evolução de conformidade geral por serviço, por região e entre ciclos das visitas e revisitas técnicas.

Para a compilação dos resultados, a análise de conformidade dos requisitos avaliados é realizada em cada planilha do roteiro de avaliação. As planilhas do roteiro representam as áreas do ciclo do sangue visitadas nos serviços. Dessa forma, primeiramente, são calculados os percentuais de conformidade, de parcial conformidade e de não conformidade, considerando-se os itens de cada área ou planilha. A partir desse cálculo setorial, realiza-se o consolidado geral do serviço, em que os percentuais setoriais são somados e expressam o cenário da avaliação de conformidade.

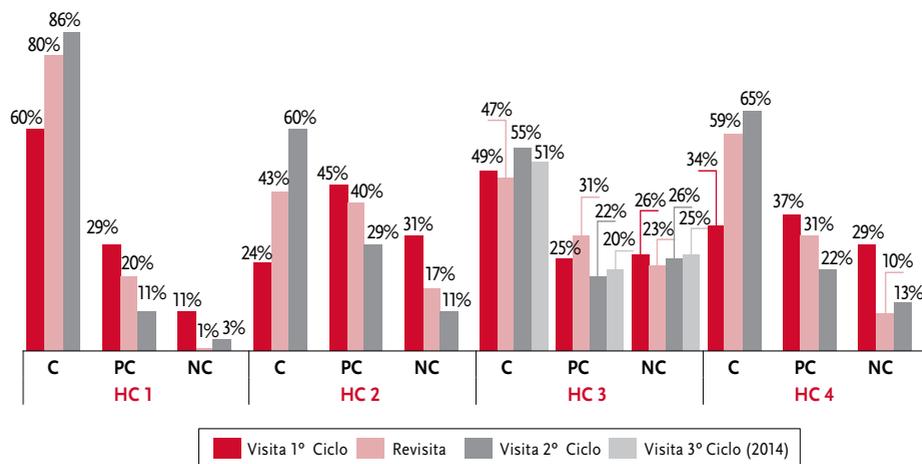
Esse cálculo é realizado por meio de plataforma eletrônica, que permite a elaboração de planilhas e a visualização gráfica de todos esses itens e percentuais avaliados. Contudo, com a implantação do Sistema Hemoinfo, a perspectiva é que tais cálculos sejam realizados automaticamente. Para visualização gráfica dos percentuais de conformidade, parcial conformidade e não conformidade, a Figura 7 ilustra o consolidado geral da avaliação.

Figura 7 – Distribuição percentual gráfica dos critérios de conformidade do SHH, por setor, por ano da visita



Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2015 (CGSH/DAET/SAS/MS).

Figura 8 – Distribuição percentual gráfica dos critérios de conformidade, parcial conformidade e não conformidade, por região, entre 2008 e 2014



Fonte: Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, 2015 (CGSH/DAET/SAS/MS).

A partir dos dados levantados e analisados, com base nas não conformidades encontradas nas visitas, poderão ser descritas propostas de implementação de estratégias de melhoria pelos SHH, com a elaboração de PA. Cabe ressaltar que o acompanhamento do andamento do PA é indispensável e deve ser responsabilidade da alta direção.

Para a boa elaboração do PA, é fundamental a clareza das metas e das responsabilidades que devem ser realizadas, como também a descrição, no PA, de como será o acompanhamento das metas elencadas. Recomenda-se a designação de profissionais para acompanhar as metas que devem ser atingidas e que suas funções incluam a análise crítica dos resultados (indicadores) e ações de melhoria implementadas.

A análise dos resultados para a implementação de melhorias não ocorre apenas na consolidação final das informações, pois é possível cooperação técnica de apoio aos SHH durante as visitas. Além disso, o apoio aos SHH também ocorre por meio de consultorias direcionadas inclusive para eventuais dificuldades que surgirem durante a elaboração e/ou execução do PA, bem como por consultorias destinadas às áreas de hematologia e hemoterapia, conforme necessidade do serviço.



Pela ampla gama de ações que o PNQH/PEQH abrange, conclui-se que o Programa se constitui como importante ferramenta de gerenciamento da rede coordenada pelo serviço, pois permite que os SHH tenham conhecimento de sua Hemorrede (por meio das visitas de avaliações técnicas e gerenciais realizadas), conheçam suas fragilidades e sistematicamente elaborem melhorias para as não conformidades encontradas. Se todo esse processo de diagnóstico e elaboração do plano de ação não estiver monitorado, inclusive por indicadores, corre-se o risco de se diluir o alcance dos impactos na rede, prejudicando toda a avaliação realizada e, por consequência, resultando negativamente em ações dispersas, não relacionadas pontualmente com o problema que se deseja melhorar e com perda de efetividade dos recursos aplicados.





6 Considerações finais

Por fim, ao reconhecer a potencialidade do PNQH/PEQH em promover o aperfeiçoamento dos processos de trabalho na premissa da qualidade, almeja-se que esta publicação possa incentivar os leitores a buscar ferramentas que provoquem transformações em suas práticas de saúde, pois na experiência do PNQH essa estratégia de avaliação tem sido importante gatilho para superação de entraves de gestão, pois promove a cooperação técnica entre os SHH públicos do país; não possui caráter fiscalizatório e sim de apoio aos serviços; e promove a busca pela excelência da qualidade dos serviços e produtos hematológicos e hemoterápicos.

Ainda, reconhece-se que o processo de avaliação não deve se constituir isoladamente e restrito ao esforço de um profissional, mas sim, ter característica de prática institucionalizada e com o envolvimento e a representação dos diversos atores da instituição. Além disso, importante considerar inclusive que os ciclos de avaliação sejam formativos, processuais e contínuos, não se esgotando na resolução da não conformidade apontada, pois a avaliação é apenas parte de um processo dinâmico no cotidiano dos serviços e que, portanto, exige permanente gerenciamento dos processos de trabalho.

Finalmente, o leitor é convidado a visitar e revisitar o quanto for necessário a publicação e adequar a experiência compartilhada conforme a realidade local, pois apesar das peculiaridades regionais, a busca pela excelência na qualidade dos serviços de saúde é premissa de equidade nacional.



Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Serviços de Hemoterapia cadastrados no Sistema Nacional de Cadastro de Serviço de Hemoterapia – HEMOCAD**. ©2000. Disponível em: <<http://www1.anvisa.gov.br/anvisa/hemocad/RelatoriosHemocad.jsp>>. Acesso em: 18 nov. 2015.

BARROS, S. M. N. **Estratégias de melhoria da qualidade em serviço de hemoterapia: implantação do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede Pública do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz/Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2012.

BASIC, M. J.; PETENATE, A. J. Modelo para melhoria de processos aplicados na gestão de custos. **Revista Universo Contábil**, Blumenau, v. 2, n. 3, p. 9-24, 2006.

BESSANT, J.; CAFFYN, S.; GALLAGHER, M. An evolutionary model of continuous improvement behaviour. **Technovation**, [S.l.], v. 21, n. 2, p.67-77, 2001.

BRASIL. Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965. Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 jun. 1965. Seção 1, p. 6113. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4701.htm>. Acesso em: 10 nov. 2015.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 01 dez. 2014.

_____. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2001. Seção 1, p. 1. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm>. Acesso em: 01 dez. 2014.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 nov. 2013. Seção 1, p. 106. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2712_12_11_2013.html>. Acesso em: 10 nov. 2015

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 2010. Seção 1, p. 88. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279_30_12_2010.html>. Acesso em: 01 dez. 2014.

- BROUSSELLE, A. et al. (Org.). **Avaliação: conceitos e métodos**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011.
- CAMINHA, J. A. N.; CASARIN, A.; BUENO I. Indicadores de Saúde. **Revista ATM74, Faculdade de Medicina UFRGS**, Rio Grande do Sul, v. 9, p. 25- 59, 1974.
- CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da rotina de trabalho no dia-a-dia**. 7. ed. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 2001.
- CASSIOLATO, M.; GUERESI, S. **Como elaborar modelo lógico: roteiro para formular programas e organizar avaliação**. Brasília: Ipea, 2010.
- CHAMPAGNE, F. et al. (Orgs.). **Avaliação conceitos e métodos**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011.
- DONABEDIAN, A. **Garantia y monitoria de calidad de la atención médica: um texto introdutório**. México: ENSAP, 1990.
- _____. The quality of care. How can it be assessed? **Journal of the American Medical Association**, Boston, v. 260, p. 1743-1754, 1988.
- FINOCCHIO JUNIOR, J. **Project Model Canvas: Gerenciamento de Projetos sem Burocracia**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.
- GASTAL, F. L.; ROESSLER, I. F. **TALSA – Treinamento em Avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação**. Multiplicadores, avaliação e qualidade – Módulo 2. Brasília: Organização Nacional de Acreditação ONA, 2006.
- HARTZ, Z. M. A.; CONTANDRIOPOULOS, A. P. Integralidade da atenção e integração de serviços de saúde: desafios para avaliar a implantação de um sistema sem muros. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, supl. 2, p. 331-336, 2004.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Environmental management: the ISO 14000 family of international standards**, 2008. Disponível em: <<http://www.iso.ch>>. Acesso em: 10 jun. 2014
- _____. **NBR ISO 19011:2002: Diretrizes para auditorias de Sistema de Gestão da Qualidade e Ambiental**, 2002. Disponível em: <<http://www.iso.ch>>. Acesso em: 10 jun. 2014.
- _____. **NBR ISO 9004:2009: Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach**, 2009. Disponível em: <<http://www.iso.ch>>. Acesso: 10 jun. 2014.
- LANGLEY, G. J. et al. **Modelo de melhoria: uma abordagem prática para melhorar o desempenho organizacional**. Tradução Ademir Petenate. Campinas: Mercado de letras, 2011.
- MALIK, A. M.; SCHIESARI, L. M. C. **Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. v. 3. (Série Saúde & Cidadania).
- MALTA, D. C.; MERHY, E. E. O percurso da linha de cuidado sob a perspectiva das doenças crônicas não transmissíveis. **Interface: Comunicação, Saúde, Educação, Botucatu**, v. 14, n. 34, p. 593-605, 2010.

MENDES, E. V. As redes de atenção à saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2297-2305, 2010.

MERHY, E. E. A perda da dimensão cuidadora na produção da saúde: uma discussão do modelo assistencial e da intervenção no seu modo de trabalhar a assistência. In: CAMPOS, C. R. et al. **Sistema Único de Saúde em Belo Horizonte: reescrevendo o público**. Belo Horizonte: Xamã, 1998. p. 103-120.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. **Guia do Conjunto de Conhecimentos em Gerência de Projetos (Guia PMBOK)**. 5. ed. Rio de Janeiro: Saraiva, 2013.

RODRIGUES, L. L.; CAMA, E. F. **Implantación del Sistema de Gestion de la Calidad ISO 9001:2000 em Centros y Servicios de Transfusion**. [S.l.]: Asociación Española de Hematología y Hemoterapia; Sociedade Española de Transfusión sanguínea – SETS, 2007.

SHEWHART, W. A. **Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control**. Washington: Department of Agriculture, 1939.

VARGAS, R. V. **Gerenciamento de projetos: estabelecendo diferenciais competitivos**. 7. ed. Rio de Janeiro: Brasport, 2009.



Anexos

É importante ressaltar que os formulários e modelos a seguir são exemplos de documentos que poderão ser adaptados conforme a necessidade local. Cabe aos profissionais envolvidos atentar para a utilização mais atualizada dos modelos documentais, que podem ser solicitados por meio do e-mail: <pnqh@saude.gov.br>.

Anexo A – Modelo de Termo de Adesão do PNQH

Termo de adesão ao Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

O serviço (razão social): _____, com nome de fantasia de: _____, localizado no endereço: _____, n°: _____, bairro: _____, CEP: _____, cidade: _____, estado: _____, inscrito no CNPJ n° _____ e no CNES n° _____, representado por seu diretor/presidente _____, inscrito no (conselho profissional) _____, n° _____, tendo como responsável técnico _____, inscrito no (conselho profissional) _____, n° _____, adere, voluntariamente, ao Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede e à etapa de disseminação/multiplicação do Programa coordenado pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde.

Objeto

Avaliação técnica, gerencial e administrativa da Hemorrede

Compromissos

Da CGSH:

- ▶ Coordenar o Programa, assessorada por Comissão de Assessoramento Técnico constituída para essa finalidade, disponibilizando meios para sua plena execução.
- ▶ Elaborar diagnóstico situacional da Hemorrede.

- ▶ Proporcionar meios para a melhoria contínua da Hemorrede.
- ▶ Analisar as avaliações de desempenho dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia.

Do participante:

- ▶ Implantar e coordenar o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) em seu estado e/ou em sua área de abrangência.
- ▶ Facilitar o acesso dos avaliadores nas dependências dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia.
- ▶ Disponibilizar funcionários e viabilizar a realização de visitas e revisitas de avaliação no seu serviço de hematologia e hemoterapia e na sua Hemorrede Estadual.
- ▶ Analisar as avaliações de desempenho dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia.
- ▶ Auxiliar na elaboração do plano de ação para correção e/ou adequação dos problemas e/ou das não conformidades, visando à melhoria dos serviços.
- ▶ Monitorar e acompanhar a execução do seu plano de ação e dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia de sua abrangência.

Vigência

O Termo de Adesão tem validade enquanto as partes estiverem em acordo.

Local e data: ____/____/____

Responsável legal

Responsável técnico

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

Anexo B – Modelo de Caracterização do Serviço – Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

1. Identificação do Serviço

Razão social: _____

Nome de fantasia: _____

Identificação cadastral (No CNPJ): _____

Endereço: _____

Município: _____

Estado: _____

CEP: _____

Fax: () _____

Telefone: () _____

E-mail: _____

2. Atividades

Assinalar e/ou identificar as atividades

2.1. Captação de doadores _____

2.2. Coleta de sangue: _____

2.2.1. Interna _____

2.2.2. Externa _____

2.3. Processamento de sangue _____

2.4. Testes imuno-hematológicos do doador _____

2.5. Testes imuno-hematológicos do receptor _____

2.6. Testes sorológicos do doador _____

2.7. Testes pré-transfusionais _____

2.8. Armazenamento de sangue e componentes _____

2.9. Distribuição de sangue e componentes _____

2.10. Transporte de sangue e componentes _____

2.11. Transfusão de sangue _____

2.12. Serviço de apoio ao doador _____

3. Atividades de Assistência Hematológica

3.1. Ambulatório: () Hemoglobinopatia
 () Coagulopatias
 () Onco-hematológicos
 () Outros: quais? _____

3.2. Laboratórios: quais? _____

3.3. Presta serviços de:

Fisioterapia: () Sim () Não

Psicologia: () Sim () Não

Odontologia: () Sim () Não

Outros: () quais? _____

4. Laboratórios clínicos que o serviço possui:

- Imunogenética (HLA): () Sim () Não
 Bioquímica: () Sim () Não
 Microbiologia: () Sim () Não
 Hematologia: () Sim () Não
 Criobiologia/terapia celular: () Sim () Não
 Marcador celular: () Sim () Não
 Malária: () Sim () Não
 Outros: () quais? _____

5. Atividades terceirizadas:

Quais?

6. Presta serviços a terceiros

Assinalar e/ou identificar as atividades

6.1. Resíduos (coleta e tratamento)	
6.2. Irradiação de hemocomponentes	
6.3. Sorologia	
6.4. Imuno-hematologia de doador	
6.5. Processamento e/ou controle de qualidade de hemocomponentes	
6.6. Teste de Ácido Nucleico (NAT)	
6.7. Produção de painéis. Quais?	

7. Outras atividades

Assinalar e/ou identificar as atividades

7.1. Transfusões de substituição	6.1.1. Recém-nascidos (Exsanguineotransusão)	
	6.1.2. Adultos	
7.2. Programas de transfusão autóloga	6.2.1. Pré-depósito	
	6.2.2. Hemodiluição intraoperatória	
	6.2.3. Recuperação intraoperatória do Sangue (Máquina Salvadora de Células)	
7.3. Transfusões especiais	6.3.1. Transusão intrauterina	
	6.3.2. Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (medula óssea e órgãos sólidos)	
	6.3.3. Transusão domiciliar	

7.4. Métodos de biologia molecular	6.4.1. Imuno-hematologia (genotipagem)	
	6.4.2. Teste de Ácido Nucleico (NAT)	
	6.4.3. Antígenos Leucocitários Humanos (HLA)	
	6.4.4. Outros (pesquisa)	
7.5. Aféreses	6.5.1. Não terapêutica: obtenção de componentes únicos e/ou duplos (plaquetas/plaquetas e hemácias/outros)	
	6.5.2. Terapêutica: plasmáfereze/eritrocitáfereze etc.	
	6.5.3. Obtenção de produtos especiais (ex.: células-tronco)	
7.6. Plaquetas	6.6.1. Preparação de plaquetas a partir de “camada leucoplaquetária” (<i>buffy-coat</i>)	
7.7. Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários	6.7.1. Cadastro de doadores fenotipados	
	6.7.2. Cadastro de doadores com fenótipos raros	
7.8. Hemocomponentes Especiais	6.8.1. Irradiação	
	6.8.2. Filtração	
	6.8.3. Outros	
7.9. Atendimento a pacientes	6.9.1. Coagulopatas	
	6.9.2. Hemoglobinopatas	
	6.9.3. Onco-hematológicos	
	6.9.4. Outros	
7.10. Doação autóloga		
7.11. Sangria terapêutica		
7.12. Banco de sangue de cordão umbilical e placentário (BSCUP)		
7.13. Medula óssea: quais processos realizam (coleta, processamento, armazenamento e distribuição)		
7.14. Realiza pesquisas científicas e/ou possui centro de estudos		
Assinatura do responsável:		Data:

Anexo C – Modelo de Cronograma Geral de Avaliação Diagnóstica do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

Serviço de Hematologia e Hemoterapia

Equipe de Avaliadores:

Data:

1º DIA	
8h30 – 12h30	Sessão de Abertura e Apresentações Captação/Cadastro de Doadores Triagem Clínica e Hematológica/Coleta/Aférese
12h35 – 13h30	Almoço
13h35 – 17h	Produção, Distribuição, Estoque Controle de Qualidade de Hemocomponentes
17h – 18h	Reunião de Avaliadores
2º DIA	
8h15 – 12h15	Sorologia/Imunohematologia Doador e Receptor/Laboratórios/NAT/ Coagulopatias Talassemia/Doença Falciforme
12h20 – 13h30	Almoço
13h30 – 17h	Atendimento ao Doador Inapto/Cadastro de Paciente/Ambulatório/ Ambulatório de Transfusão/Central de Materiais/ Hemovigilância – Comitê Transfusional/Equipamentos
17h05 – 17h30	Reunião dos Avaliadores
3º DIA	
8h15 – 12h30	Garantia da Qualidade/Recurso Humano/Tecnologia da Informação Cadeia de Suprimentos/Estrutura Física/Manutenção Predial
12h35 – 13h30	Almoço
13h35 – 15h35	Gestão Reunião dos Avaliadores
15h40 – 16h30	Reunião de Encerramento

Anexo E – Modelo de Avaliação da Visita Técnica e Gerencial aos Serviços de Hemoterapia

Avaliação da Visita de Técnica e Gerencial aos Serviços de Hemoterapia

Instituição visitada:

Equipe de avaliadores que realizou a visita:

Data:

Registre sua avaliação conforme a escala: 4 - Ótimo / 3 - Bom / 2 - Ruim / 1 - Péssimo				
Como o serviço avalia a equipe quanto aos seguintes tópicos?	4	3	2	1
Precisão e consistência nas informações prestadas				
Conteúdo transmitido, orientações e informações técnicas				
Clareza na apresentação dos objetivos do Programa				
Pontualidade, organização e qualidade do trabalho				
Capacidade de esclarecer dúvidas				
Postura profissional e ética				
Interação e comunicação com os profissionais do serviço				
Conhecimento das legislações e normas técnicas da área				
Média dos itens avaliados				
Sugestão/Comentários				

Reclamações

Preenchimento opcional do profissional que realizou a avaliação

Nome (s):

Cargo (s):

Assinatura (s):

Ciência do PNQH:

Anexo F – Orientações para a Elaboração do Projeto de Implantação do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH)

Apresentamos, a seguir, um conjunto de perguntas orientadoras para a elaboração do Plano de Implantação do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede.

São perguntas orientadoras. Outros tópicos poderão ser acrescentados conforme as particularidades locais.

Dúvidas na elaboração do projeto poderão ser sanadas pelo *e-mail*: <pnqh@saude.gov.br> e pelos telefones: (61) 3315-6159 e (61) 3315-6181.

Orientações:

1) Escopo do Projeto:

Realizar em (período) a avaliação dos (quantidade) serviços, conforme o modelo do PNQH.

NOTA: O Hemocentro Coordenador (HC) deverá executar pelo menos uma autoavaliação anual com ciclos de melhorias. O HC deverá definir quais serão os serviços avaliados no período. Sugere-se que o HC promova avaliação nos Hemocentros ou Serviços Regionais e que estes, por sua vez, promovam avaliação nas respectivas Agências Transfusionais de sua abrangência.

As escolhas de quais serviços serão avaliados ano a ano deverão seguir critérios de necessidade, urgência e capacidade.

2) Critérios de Avaliação do Sucesso do Projeto:

Avaliações planejadas realizadas com relatórios conclusivos emitidos, planos de ação elaborados pelos serviços avaliados e ações de melhoria em fase de execução.

3) Coordenador do Projeto:

(Nome, cargo, formação)

4) Equipe do Projeto:

(Nome, cargo, formação)

7) Plano Logístico (por Ciclo Anual de Avaliação):

Plano Logístico – Ano _____

Serviço que Será Avaliado	Distância da Sede (Km)	Nº dos Avaliadores	Meio de Transporte	Nº Dias para Avaliação	Total de Recursos (\$) (diárias, alimentação, transporte, impressos etc)

8) Cronograma de Avaliação:

Serviços	Período de Avaliação	
	Data de início	Data fim

9) Análise de Risco do Projeto:

Probabilidade (P)

1 – Improvável; 2 – Pouco provável; 3 – Provável; 4 – Quase certo

Impacto (I)

1 – Não significativo; 2 – Causará transtornos; 3 – Atrasará o projeto; 4 – Paralisará o projeto

Exemplo:

Risco	Descrição do risco (o que poderá ocorrer)	P	I	Ações para mitigação e/ou prevenção do risco (soma de P + I > 4)
A	Falta de comprometimento da equipe do projeto	2	3	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitação da equipe • Apoio das lideranças • Compromisso do diretor geral
B	Falta de recursos financeiros	3	4	Acordo prévio de recursos com a autoridade competente
C	Falta de apoio da alta direção local	1	4	A ser acordado com a direção local o desenvolvimento do projeto

10) Plano Operacional (por serviço)

Plano Operacional (por serviço a ser avaliado)

Serviço:

Ações	Responsável	Prazo	Recursos
Fase de preparação da avaliação:			
Formação da equipe de avaliadores			
Agendamento das visitas com os serviços			
Liberação de recursos			
Planejamento da logística			
Fase pós-avaliação:			
Elaboração e análise do relatório-roteiro			
Encaminhamento do relatório-roteiro para os serviços avaliados			
Recebimento e análise do Plano de Ação enviado pelo serviço avaliado			

Anexo G – Diretrizes para a Conduta dos Avaliadores do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

Diretrizes para a conduta dos avaliadores do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede

1	Compreender e estar pronto para esclarecer aos participantes os propósitos do Programa: A) Gerar informações válidas e úteis. B) Promover intercâmbio entre os serviços. C) Induzir mudanças nos processos internos dos SHH. D) Gerar melhorias técnicas e gerenciais nos SHH.
2	Estar apto para compreender a filosofia do Programa: “Avaliar para conhecer; conhecer para ajudar; ajudar a melhorar”.
3	Atuar sempre com discrição.
4	Evitar posturas autoritárias, professorais ou arrogantes, porque estabelecem assimetrias entre o avaliador e o avaliado.
5	Estar aberto ao diálogo e à compreensão da realidade do avaliado, evitando pré-julgamentos, inferências e pressupostos.
6	Evitar a utilização de termos técnicos e jargões que possam ser desconhecidos do avaliado, dificultando o entendimento da comunicação.
7	Atuar com objetividade e clareza.
8	Cumprir com disciplina os horários e as regras gerais planejadas para a avaliação.
9	Agir com respeito, gentileza e receptividade tanto com o avaliado quanto com os colegas de avaliação e o avaliador-líder.
10	Estudar sempre os requisitos de sua área, preparando-se adequadamente para cada avaliação.
11	Estar atento ao uso de equipamentos de proteção individual, bem como ao cumprimento de normas e princípios de biossegurança.
12	Diante de um conflito, estar aberto a ouvir e a compreender as diferentes posições e visões das pessoas, comunicando ao líder do grupo toda e qualquer ocorrência que possa ter efeitos no processo de avaliação.
13	Não se esquecer de que o principal requisito para ajudar é estar receptivo para ser ajudado.
14	Estar atento aos elementos e símbolos que caracterizam a cultura, os valores e os padrões de relacionamento do grupo avaliado.
15	Colocar-se à disposição para o intercâmbio de experiências, pelos meios possíveis, destacando, porém, para o avaliado, que as soluções para a melhoria devem sempre levar em conta o contexto e os aspectos particulares de cada situação.
16	Estimular o avaliado à mudança e à busca pela melhoria contínua.



Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs

