

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO / FACULDADE DE MEDICINA
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO EM SAÚDE**

Ketlen Vieira Borges

**GESTÃO DA QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA DO BRASIL –
UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

**Joaçaba
2022**

Ketlen Vieira Borges

**GESTÃO DA QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA DO BRASIL –
UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

Trabalho de conclusão de curso de Especialização apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Gestão em Saúde.

Orientador: Prof Dr Ronaldo Bordin

Joaçaba
2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Reitor: Prof. Dr. Carlos André Bulhões Mendes

Vice-reitora: Profa. Dra. Patrícia Helena Lucas Pranke

ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO

Diretor: Prof. Dr. Takeyoshi Imasato

Vice-diretor: Prof. Dr. Denis Borenstein

COORDENAÇÃO DO CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO EM SAÚDE

Coordenador Geral: Prof. Dr. Ronaldo Bordin

Coordenador de Ensino: Prof. Dr. Guilherme Dornelas Camara

DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)

Vieira Borges, Ketlen Gestão da Qualidade nos Serviços De Hemoterapia Do Brasil – Uma Revisão Bibliográfica / Ketlen Vieira Borges. -- 2022.

35 f.

Orientador: Ronaldo Bordin.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Administração, Curso de especialização em Gestão em Saúde, Porto Alegre, BR-RS, 2022. 1. Gestão em Saúde. 2. Serviços de Hemoterapia. I. Bordin, Ronaldo, orient. II. Título.

Escola de Administração da UFRGS

Rua Washington Luiz, 855, Bairro Centro Histórico

CEP: 90010-460 – Porto Alegre – RS

Telefone: 3308-3801

E-mail: gestaoemsaude@ufrgs.br

Ketlen Vieira Borges

**GESTÃO DA QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA DO BRASIL –
UMA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

Trabalho de conclusão de curso de Especialização apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Gestão em Saúde.

Aprovada em _____ de _____ de 2022.

Banca Examinadora

Prof MSc Janiele Cristine Peres Borges

Prof MSc Patricia Silva da Silva

Orientador: Prof Dr Ronaldo Bordin

RESUMO

Introdução: A hemoterapia possui uma enorme complexidade, pois a qualidade inicia-se no processo de captação de doadores e estende-se até o receptor, processo esse denominado Hemovigilância, que garante a rastreabilidade dos produtos derivados do sangue. Dessa forma, qualidade sustentada requer melhoria contínua, identificação de todos os processos críticos e de apoio gerando, sustentabilidade e garantia de gestão.

Objetivo: Realizar uma revisão quanto ao tema Gestão da Qualidade nos Serviços de Hemoterapia Brasileiros, na produção científica indexada na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), período 2001 a 2022.

Métodos: Foram encontradas 46 referências, das quais foram excluídos textos devidos à falta de pertinência à temática (n= 23) e repetição (n= 4), restando 19 referências. Após leitura, sete estudos serviram de base para realização deste estudo.

Resultados: Os principais assuntos encontrados sobre a gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia foram: situação sanitária dos serviços de hemoterapia (cinco textos); gestão da qualidade de agência transfusional e verificação da aplicação do instrumento de gestão pública (um texto/cada).

Conclusão: A maioria dos estudos encontrados foram sobre situação sanitária dos serviços de hemoterapia e isso revela a importância das mudanças de legislações e resoluções que foram realizadas desde 1940 até atualmente.

Palavras-chave: Serviço de Hemoterapia. Qualidade. Gestão da Qualidade Total. Gestão em Saúde.

ABSTRACT

Introduction: Hemotherapy is extremely complex, as quality begins in the process of capturing donors and extends to the recipient, a process called Hemovigilance, which guarantees the traceability of blood products. In this way, sustained quality requires continuous improvement, identification of all critical and support processes, generating sustainability and management assurance.

Objective: To carry out a review on the topic of Quality Management in Brazilian Hemotherapy Services, in the scientific production indexed in the Virtual Health Library (BVS), period 2001 to 2022.

Methods: 46 references were found, from which texts were excluded due to lack of relevance to the theme (n= 23) and repetition (n= 4), leaving 19 references. After reading, seven studies served as the basis for carrying out this study.

Results: The main issues found on quality management in hemotherapy services were: health status of hemotherapy services (five texts); transfusion agency quality management and verification of the application of the public management instrument (one text/each).

Conclusion: Most of the studies found were about the health situation of hemotherapy services and this reveals the importance of changes in legislation and resolutions that have been carried out since 1940 until today.

Keywords: Hemotherapy Service. Quality. Total Quality Management. Health Management.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AABB	American Association of Blood Banks
Aids	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CTLD	Central de Triagem Laboratorial de Doadores
CGSH	Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados
CNH	Comissão Nacional de Hemoterapia
HC	Hemocentro Coordenador
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HR	Hemocentro Regional
MARPSH	Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia
NH	Núcleo De Hemoterapia
PLANASHE	Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados
PNQH	Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede
Pró-Sangue	Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RH	Recursos Humanos
SH	Serviços de Hemoterapia
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
UCT	Unidade De Coleta
VIGISAN	Vigilância Sanitária do Sangue
VISA	Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 CONTEXTO DO ESTUDO	11
2.1 HISTÓRICO DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA	11
2.2 GESTÃO DA QUALIDADE E SUAS FERRAMENTAS	19
3 OBJETIVOS	23
3.1 OBJETIVO GERAL	23
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
4 MÉTODOS	24
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	26
CONCLUSÃO	32
REFERÊNCIAS	33

1 INTRODUÇÃO

O sangue e seus componentes são elementos essenciais no contexto dos serviços de saúde. A medicina transfusional ou hemoterapia pode ser dividida em duas grandes áreas: A primeira refere-se à coleta, o processamento, a qualificação e o armazenamento dos produtos sanguíneos; e a segunda à transfusão dos componentes e derivados do sangue, que integra a chamada “clínica transfusional”. Essa primeira área é realizada principalmente em hemocentros públicos e privados, sendo considerada uma atividade com procedimentos complexos, além de seu ambiente regulatório. A segunda área abrange a transfusão de hemocomponentes e derivados sanguíneos em pacientes, sendo geralmente realizado em hospitais com a ênfase na disponibilidade do produto, indicações e uso apropriado, acompanhamento transfusional, resposta à transfusão, identificação das reações adversas imediatas ou tardias, entre outras (COVAS et al., 2014).

As organizações de saúde possuem uma enorme complexidade estrutural e a coexistência de diferentes práticas profissionais interdisciplinares, cuja meta comum é fornecer serviços e produtos de qualidade que satisfaçam os clientes e as expectativas da sociedade. A hemoterapia é ainda mais complexa, pois a qualidade inicia-se no processo de captação de doadores e estende-se até o receptor, processo esse denominado Hemovigilância, que garante a rastreabilidade dos produtos derivados do sangue. A qualidade sustentada requer melhoria contínua, identificação de todos os processos críticos e de apoio gerando, sustentabilidade e garantia de gestão (OLIVEIRA, 2006).

Segundo Carvalho et al. (2004), a definição de qualidade torna-se mais ou menos ampla dependendo da definição de saúde e da responsabilidade da equipe clínica no seu atendimento. Significa que os envolvidos nos atos de saúde estão constantemente preocupados quanto às propriedades, benefícios e malefícios dos serviços prestados, desenvolvem atividades de aferição e aperfeiçoamento para uma maior satisfação dos que necessitam desses serviços.

Apesar dos avanços na legislação brasileira e nas práticas de produção, a qualidade do produto hemoterápico pode ser comprometida em algumas das etapas

do ciclo do sangue e, por conseguinte, ter ampliação do potencial de riscos de danos à saúde do usuário final (MEDEIROS et al., 2020; BRASIL, 2016).

A qualidade requer melhoria contínua, com a identificação de todos os processos críticos e de apoio, gerando sustentabilidade e adequada gestão. Dessa forma, é importante buscar a melhoria nos processos utilizando-se das ferramentas da Gestão da Qualidade (BRASIL, 2016).

Diante do exposto, esse estudo tem o propósito de, através de uma revisão bibliográfica quanto ao tema de Gestão da Qualidade nos Serviços de Hemoterapia brasileiros, sistematizar a produção existente segundo autor, ano de publicação e periódico, objetivo e resultados encontrados.

2. CONTEXTO DO ESTUDO

2.1 HISTÓRICO DA HEMOTERAPIA BRASILEIRA

A hemoterapia é uma especialidade médica, que teve como marco principal a descoberta, por Karl Landsteiner, dos grupos sanguíneos ABO. As técnicas transfusionais foram aperfeiçoadas principalmente durante as duas guerras mundiais, e muitas redes de coleta e transfusão europeias foram organizadas por ocasião da Segunda Guerra Mundial (SANTOS; MORAES; COELHO, 1991).

A Hemoterapia no Brasil começou a se tornar uma especialidade médica em 1940. Após isso, em 1950 foi promulgada a lei nº 1075, de 27 de março de 1950, que dispõe acerca da Doação Voluntária de Sangue (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005). Constava da mesma:

Art. 1º Será consignada com louvor na folha de serviço de militar, de funcionário público civil ou de servidor de autarquia, a doação voluntária de sangue, feita a Banco mantido por organismo de serviço estatal ou para-estatal, devidamente comprovada por atestado oficial da instituição.

Art. 2º Será dispensado do ponto, no dia da doação de sangue, o funcionário público civil, de autarquia ou militar, que comprovar sua contribuição para tais Bancos.

Art. 3º O doador voluntário, que não for servidor público civil ou militar, nem de autarquia, será incluído, em igualdade de condições exigidas em lei, entre os que prestam serviços relevantes à sociedade e à Pátria.

A Hemoterapia, de 1964 até 1979, ainda carecia de critérios, pois o sistema era desorganizado, com serviços públicos e privados de altíssimo nível técnico e científico convivendo com outros de péssima qualidade, alguns com interesses lucrativos. O cuidado com a saúde dos doadores não era prioridade naquela época (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

O começo do despertar veio em 1964, quando o Ministério da Saúde criou um grupo de trabalho para regular e disciplinar a hemoterapia brasileira. Esse grupo resultou na formação da Comissão Nacional de Hemoterapia, em 1965. (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

A Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965, foi a primeira lei que trouxe ações sobre o exercício da atividade hemoterápica, fixou as competências da CNH e estabeleceu a Política Nacional de Sangue que tinha, entre suas finalidades, organizar a

distribuição do sangue, a doação voluntária, a proteção ao doador e ao receptor, disciplinar a atividade industrial, incentivar a pesquisa e estimular a formação de recursos humanos. Em 1967, através do Decreto nº 211, de 27 de fevereiro, o Ministério, atendendo à orientação da Comissão, instituiu a obrigatoriedade de registro dos serviços de hemoterapia, visando sanear a atividade e recolher dados sobre o setor (BRASIL, 2013).

A Comissão Nacional de Hemoterapia, em 1978, passou a ser uma das Câmaras Técnicas do Ministério da Saúde, através do decreto nº 79.050 de 30 de dezembro de 1977 e foi desativada em 30 de dezembro de 1979 devido a criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue) (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

O Pró-Sangue mostrou-se como um marco histórico na estruturação e execução da hemoterapia brasileira, formado a partir da estruturação de uma rede de serviços de sangue, chama de hemorrede, resultando na interiorização das ações e atividades hemoterápicas, com o objetivo de alcançar a cobertura hemoterápica em todo o País por meio da promoção da doação voluntária de sangue, da qualificação de recursos humanos e da padronização dos procedimentos técnicos. Os hemocentros foram projetados como unidades operacionais desse programa (BRASIL, 2013).

Outro ponto importante foi uma cooperação que ocorreu entre Brasil e França, que teve início em 1961, mas fortaleceu-se em 1977, e tinha como proposta os padrões internacionais de segurança transfusional e de qualidade, além da utilização dos controles de qualidade nas rotinas laboratoriais (SILVA, 2018).

Posteriormente, o Programa Nacional de Sangue resultou na Coordenação de Sangue e Hemoderivados e passou do Ministério da Saúde para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

A Vigilância Sanitária, no âmbito da hemoterapia, está inserida para exercer o controle dos riscos transfusionais nos serviços. Nesse sentido, tem como objetivo minimizar os riscos à saúde decorrente da prestação de serviços, da produção e uso de hemocomponentes, buscando a proteção da saúde coletiva (MEDEIROS, 2018).

O artigo 199 da Constituição Federal aprovada em 1988 estabeleceu em seu artigo 199 que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada”.

Em seu parágrafo 4, diz:

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Na área de Sangue e Hemoderivados, na Lei 8080/1990 se encontra a formulação e a execução da política de sangue e seus derivados, cabendo à União, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a implantação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados.

Estão estabelecidas nessa Lei as competências específicas para cada esfera do governo, cabendo à União a normatização e a coordenação nacional de Sangue e Hemoderivados; aos estados a coordenação da rede estadual de hemocentros e a gerência das unidades que permaneçam em sua organização administrativa, e aos municípios a gerência dos hemocentros que estão sob a sua responsabilidade. Para a organização e a operacionalização do SUS, foram publicadas normas operacionais que norteavam a estruturação do processo de gestão nas três esferas de governo. As normas operacionais não definiram com clareza as competências das três esferas de governo na gestão da hemoterapia, resultando na possibilidade de gerência dos serviços hemoterápicos ocorrer tanto pelo estado como pelo município considerando o espaço de atuação de cada um desses entes (BRASIL, 2013).

As principais mudanças no sistema hemoterápico brasileiro aconteceram por causas como o advento da Aids e por razões econômicas. Com o fortalecimento da Reforma Sanitária no Brasil, na década de 1980, as iniciativas governamentais buscavam garantir a segurança transfusional, desencadeada principalmente pelo surgimento da epidemia da Aids. As doações de sangue fornecidas pelos Hemocentros fizeram com que o HIV se disseminasse para os pacientes transfundidos, o que levou a um aperfeiçoamento de critérios para aceitação de candidatos. Como a questão da Aids foi de âmbito mundial, houve uma revolução nos serviços de hemoterapia de todo mundo. Uma vez que a hemotransfusão se mostrou como importante vetor da doença, criaram decretos e portarias para disciplinar o

processo dessa doação (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005; BASILIO, 2002; LORDEIRO et al., 2017)

Outros fatos também contribuíram para a evolução da Hemoterapia, entre eles, os sistemas da qualidade. Nesse quesito, houve crescimento do número de serviços de Hemoterapia e Bancos de Sangue do Brasil que buscavam processos administrativos adequados, documentados e seguros com o princípio de melhoria contínua ou aperfeiçoamento visando superar as expectativas dos pacientes (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

A Portaria nº 1376/93 do Ministério da Saúde vigorou até 13 de dezembro de 2002, quando foi substituída pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 343 de 2002 (BRASIL, 2002) e posteriormente pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 153 de 2004 (BRASIL, 2004), que em 2010 foi revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 57 de 2010 (BRASIL, 2010). Com essas normas e o aprimoramento da fiscalização da Vigilância Sanitária em Unidades Hemoterápicas, os diversos serviços foram obrigados a se enquadrar nessas exigências, atualizando-se.

O maior alcance das ações e percepções da qualidade se deu em 1998, quando o Governo Federal lançou como tema da Meta Mobilizadora Nacional do Setor de Saúde, o lema “sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003”, que fortaleceu a hemoterapia brasileira com qualidade e segurança transfusional. Foi um grande marco para a hemoterapia brasileira, que contou com a implementação de vários projetos, tais como (BRASIL, 2016):

- a) Programa Nacional de Doação Voluntária de Sangue (PNDVS);
- b) Programa de Qualidade Total na Hemorrede;
- c) Programa de Capacitação de Recursos Humanos;
- d) Programa de Avaliação Externa de Qualidade (PAEQ) em Imuno-Hematologia e Sorologia;
- e) A continuidade do Programa de Infraestrutura Física e Organizacional;
- f) Sistema Nacional de Informações Gerenciais do Sangue e Hemoderivados;
- g) Reestruturação do Sistema de Vigilância Sanitária e do Programa Nacional de Acreditação de Unidades Hemoterápicas (PNAUH).

A resolução RDC 73, de 3 de agosto de 2000, dispõe sobre o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados. Em seu artigo 1º reformula o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados.

Art. 1º Fica reformulado o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, que visa otimizar as ações públicas e privadas voltadas à coleta, fracionamento, classificação imuno-hematológica, triagem sorológica, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, transporte, indicação e aplicação de sangue e seus componentes e derivados; dispõe sobre o uso e a disponibilidade do Plasma Congelado Excedente do Uso Terapêutico no território nacional e dá outras providências.

Em seu artigo 3º estão enumerados os objetivos do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados:

I - estimular a adoção da prática da doação de sangue, suscitando a participação da comunidade, e evitar a especulação na obtenção, coleta e distribuição de sangue, reorientando-a para sua legítima finalidade social;

II - otimizar os procedimentos adotados para a coleta, fracionamento, classificação imuno-hematológica, triagem sorológica, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, transporte, indicação e aplicação de sangue, seus componentes e derivados;

III - organizar a demanda nacional de sangue, hemocomponentes e hemoderivados, traçando políticas e ações voltadas à plena cobertura das necessidades de sangue, hemocomponentes e hemoderivados no país e à implementação de critérios de utilização do sangue coletado;

IV - em conjunto com os serviços estaduais de vigilância sanitária controlar e fiscalizar a qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados no Brasil, de acordo com a legislação vigente no país;

V - promover medidas de incentivo, apoio e proteção dos doadores e receptores;

VI - implementar instrumento de acompanhamento de produção dos Serviços Hemoterápicos públicos e privados e a utilização de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

VII - implementar cadastro único de Serviços Hemoterápicos públicos e privados, em consonância com a Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde;

VIII - instituir sistema de informação que permita a rastreabilidade dos hemocomponentes e derivados, desde o receptor até o doador de sangue;

IX - apoiar a implementação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, nos Estados, Municípios e no Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde - SUS e desta resolução;

X - promover a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico relacionado com o sangue e seus derivados, bem como a capacitação de recursos humanos em todos os níveis;

Na mesma Resolução, em seu artigo 4º estava explicitado que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editará “normas, desenvolverá as ações e

formulará as políticas necessárias para a consecução dos objetivos do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados”. Para tanto, deveria, entre outros elementos:

I - normatizar as atividades que envolvam coleta, fracionamento, classificação imuno-hematológica, triagem sorológica, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, transporte, indicação e aplicação de sangue seus componentes e derivados,

II - organizar e sistematizar a rede de instituições responsáveis pelo suprimento e distribuição do sangue e hemoderivados, definindo as responsabilidades governamentais e de entidades privadas, de modo que a oferta alcance, gradativamente, a demanda;

III - normatizar as atividades que envolvam a obtenção e o fracionamento do sangue total, preservação, estocagem e transporte de plasma para a produção e distribuição de derivados industriais do sangue, por órgãos e entidades, públicas ou particulares;

IV - fixar os requisitos mínimos a serem observados pelos órgãos e entidades no que concerne a pessoal, equipamentos, instalações e qualidade dos produtos para o consumo;

A Lei 20.205, de 21 de março de 2001, regulamentou o parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição Federal quanto à “coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados”, estabelecendo “o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades”.

De capital importância, esta lei estabeleceu diretrizes definidoras quanto a temas envolvendo Sangue, Hemocomponentes e Hemoderivados no país, entre eles:

a) A proibição de compra, venda ou qualquer outra forma de comercialização:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei.

b) A definição dos objetivos da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e sua forma de implantação, através do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN:

Art. 8º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados terá por finalidade garantir a auto-suficiência do País nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, e será implementada, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, composto por:

I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;

II - 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, prevenção e tratamento de doenças.

c) A institucionalização da rede nacional de Serviços de Hemoterapia e sua abrangência:

Art. 11. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados será desenvolvida por meio da rede nacional de Serviços de Hemoterapia, públicos e/ou privados, com ou sem fins lucrativos, de forma hierárquica e integrada, de acordo com regulamento emanado do Ministério da Saúde.

§ 1º Os serviços integrantes da rede nacional, vinculados ou não à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, reger-se-ão segundo os respectivos regulamentos e normas técnicas pertinentes, observadas as disposições desta Lei.

§ 2º Os serviços integrantes da rede nacional serão de abrangência nacional, regional, interestadual, estadual, municipal ou local, conforme seu âmbito de atuação.

A Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC Anvisa nº 151, de 21 de agosto de 2001) é o regulamento técnico que instituiu os níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia com a definição da coordenação das ações, respeitando dessa forma o princípio organizativo da regionalização e hierarquização na atenção hemoterápica.

Art 2º A Hemorrede Nacional é coordenada, no nível federal, pela Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e nos Estados e Distrito Federal pelo gestor do Sistema Único de Saúde -SUS.

Art. 3º Os Serviços de Hemoterapia que integram a hemorrede nacional terão a seguinte nomenclatura e conceituação:

1 - HEMOCENTRO COORDENADOR - HC: entidade de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referência do Estado na área de Hemoterapia e/ou Hematologia com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Deverá prestar serviços de assistência às áreas a que se propõe, de ensino e pesquisa, formação de RH, controle de qualidade, suporte técnico, integração das instituições públicas e filantrópicas, e apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de acordo com o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASAN e o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados - PLANASHE e em articulação com as Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica;

2 - HEMOCENTRO REGIONAL - HR: entidade de âmbito regional, de natureza pública, para atuação macro-regional na área hemoterápica e/ou hematológica. Deverá coordenar e desenvolver as ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado para uma macro-região de saúde, de forma hierarquizada e acordo com o SINASAN e o PLANASHE. Poderá encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para realização dos exames.

3 - NÚCLEO DE HEMOTERAPIA - NH: entidade de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação micro-regional na área de hemoterapia e/ou hematologia. Deverá desenvolver as ações estabelecidas pela Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de forma hierarquizada e de acordo com o SINASAN e o PLANASHE. Poderá encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para realização dos exames.

4 - UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO - UCT: entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Poderá ou não processar o sangue total e realizar os testes imuno-hematológicos dos doadores. Deverá encaminhar para a realização da triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência;

5 - UNIDADE DE COLETA - UC: entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deverá ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. Se fixa, poderá ser pública ou privada. Deverá encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência;

6 - CENTRAL DE TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES - CTLD: entidade de âmbito local, regional ou estadual, pública ou privada, que tem como competência a realização dos exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletado na própria instituição ou em outras. A realização de exames para outras instituições só será autorizada mediante convênio/contrato de prestação serviço, conforme a natureza das instituições;

7 - AGÊNCIA TRANSFUSIONAL - AT: localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas agências realizar-se-á pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 153 de 14 de junho de 2004, estabelece o procedimento para doação que obedece a um fluxo interdisciplinar, que é a recepção, triagem de enfermagem, triagem médica clínica, sala de coleta e lanchonete (BRASIL, 2013).

A gestão e a avaliação da qualidade nos serviços de hemoterapia foram incorporadas à legislação sanitária, sendo hoje compreendida como um requisito legal. O anexo IV, artigo 239 da Portaria da Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 institui que:

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. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 240).

Assim, diversos avanços ocorreram nas últimas décadas em relação à segurança transfusional, da produção de serviços de hemoterapia e do controle desses processos através dos programas de qualidade (SILVA, 2018).

2.2 GESTÃO DA QUALIDADE E SUAS FERRAMENTAS

A gestão e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde há muito tempo vêm sendo objeto de estudos, práticas, implementações e análises. Em 1990 identificou-se 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 proporcionar a qualidade”, formaram as bases teóricas para o primeiro modelo de classificação dos hospitais (BRASIL, 2016).

Nos serviços de hemoterapia tem-se 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. Além disso, tem-se o modo como as atividades são executadas, encadeadas e organizadas de forma a gerar os produtos. Os produtos produzidos (sangue e componentes) resultam na dimensão dos resultados, incluindo também os efeitos ou a modificação dos estados de saúde gerados após a prática transfusional (BRASIL,2016).

O Sistema de Gestão Qualidade pode ser desenvolvido através de diversas ferramentas, procedimentos operacionais padrão, indicadores da qualidade, tratamento de sugestões e reclamações dos usuários, ações preventivas e corretivas

nos processos, ferramentas de identificação, análise, avaliação dos erros e gestão de riscos (SILVA, 2018).

A *American Association of Blood Banks* (AABB, 2014) definiu doze tópicos de qualidade essenciais aplicáveis aos serviços de hemoterapia:

- 1) Organização e liderança;
- 2) Foco no cliente;
- 3) Instalações, ambiente de trabalho e Segurança;
- 4) Recursos Humanos;
- 5) Gestão de Fornecedores e Materiais;
- 6) Gestão de Equipamentos;
- 7) Gestão de Processos;
- 8) Documentos e Registros;
- 9) Gestão da Informação;
- 10) Gestão de Eventos não conformes;
- 11) Monitoramento e auditorias;
- 12) Melhoria dos processos (SILVA, 2018).

As ferramentas de qualidade surgem como um importante instrumento para a obtenção de processos avaliativos e, acima de tudo, para o alcance da qualidade nos serviços de saúde. As ferramentas de qualidade são técnicas utilizadas com a finalidade de definir, mensurar, analisar e propor soluções para os problemas que interferem no bom desempenho dos processos de trabalho (GALDINO et al., 2016).

Os objetivos das ferramentas da qualidade são: facilitar a visualização e entendimento dos problemas, sintetizar o conhecimento e as conclusões, desenvolver a criatividade, permitir o conhecimento do processo, fornecer elementos para o monitoramento dos processos (GALDINO et al., 2016).

A qualidade nas organizações de saúde é cada vez mais debatida e compartilhada entre os profissionais, em busca da excelência dos serviços prestados. Nas últimas décadas, os clientes vêm se apropriando de seus direitos e do exercício

da cidadania, o que requer, assim, maior comprometimento dos prestadores de serviços (MEDEIROS, 2018).

A busca pela qualidade esteve presente em diversos momentos na história dos serviços públicos de saúde brasileiros. Diante disso, desde 2008 o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH). São objetivos do Programa (BRASIL, 2016):

- Promover a qualificação técnica e gerencial da Hemorrede Pública Nacional;
- Identificar as áreas críticas e as estratégicas a partir das avaliações realizadas por meio das visitas técnicas e gerenciais, para priorizar os investimentos da CGSH na Hemorrede Pública Nacional;
- Identificar a necessidade de capacitação dos profissionais da Hemorrede Pública Nacional;
- Implantar e implementar o processo de melhoria contínua nos serviços, por meio da avaliação permanente dos processos de trabalho;
- Apoiar a elaboração e monitorar a evolução de Planos de Ação dos serviços, para as não conformidades e/ou recomendações apontadas no relatório de visita;
- Prestar consultorias técnicas, conforme necessidade apontada nas visitas de avaliação.
- Motivar mudanças internas nos serviços, como a implantação e/ ou implementação do sistema de gestão da qualidade, a certificação e/ou acreditação da unidade, capacitação dos profissionais, enfim a busca pela excelência da qualidade dos serviços e produtos hemoterápicos e hematológicos;
- Estimular a formação de uma rede de interrelacionamento entre os serviços públicos do país.

Os monitoramentos dos resultados dos serviços de hemoterapia podem ser realizados pelos serviços de fiscalização do estado ou dos municípios, ou seja, os serviços de vigilância sanitária, e utilizados pelo gestor das unidades para a melhoria dos processos. Feita a avaliação, um relatório com as não conformidades devem ser enviados. Com isso, o gestor criará planos de melhorias, acompanhados pela gestão estadual. O PNQH segue essa modalidade de monitoramento e têm direcionado financiamentos do Ministério da Saúde para qualificação dos serviços de hemoterapia brasileiros (BRASIL, 2013).

Como exemplo de instrumento de inspeção, pode-se citar o MARPSH, que é um instrumental desenvolvido pela Anvisa, utilizado nas ações de inspeção sanitária

nos Serviços de Hemoterapia. O MARPSH realiza a verificação dos cumprimentos dos requisitos visando a legislação sanitária, sendo uma metodologia de Visa para gerenciamento proativo dos riscos referentes ao ciclo do sangue. Esse instrumento utiliza a dimensão do risco potencial em uma modelagem multicritério que realiza a mensuração do risco potencial associado a pontos críticos de controle do ciclo do sangue e envolve a avaliação de 471 itens de estrutura e processo (SILVA JÚNIOR; RATTNER, 2016).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Realizar uma revisão quanto ao tema Gestão da Qualidade nos Serviços de Hemoterapia Brasileiros, na produção científica indexada na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), período 2001 a 2022.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Sistematizar a produção existente segundo autor, ano de publicação e periódico, objetivo e resultados encontrados.

4 MÉTODOS

Foi realizada uma busca eletrônica de artigos indexados na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) sob sintaxe e descritores: (mh:(VS1.001.003.001.001.002.001* OR SP1.011.112.123* OR VS3.001.001* OR N04.761* OR SP4.102.072.583.064*) OR ti:("Quality Control" OR "Controle de Qualidade" OR "Control de Calidad" OR HEMOCAD OR "Quality Management" OR "Gestão da Qualidade" OR "Gestión de la Calidad" OR "Gestão da Qualidade Total" OR "Fiscalização e Controle de Instalações" OR "Qualidade da Assistência à Saúde" OR "Melhoria de qualidade" OR "Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde" OR "Qualidade da Assistência à Saúde" OR "Qualidade total" OR "Total Quality" OR "Calidad total") OR ab:("Quality Control" OR "Controle de Qualidade" OR "Control de Calidad" OR HEMOCAD OR "Quality Management" OR "Gestão da Qualidade" OR "Gestión de la Calidad" OR "Gestão da Qualidade Total" OR "Fiscalização e Controle de Instalações" OR "Qualidade da Assistência à Saúde" OR "Melhoria de qualidade" OR "Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde" OR "Qualidade da Assistência à Saúde" OR "Qualidade total" OR "Total Quality" OR "Calidad total")) AND (mh:(VS3.002.001.001.008.006*) OR ti:("Hemotherapy Service" OR "Serviço de Hemoterapia" OR "Servicio de Hemoterapia" OR Hemocentro OR "Núcleo de Hemoterapia" OR "Unidade Hospitalar de Hemoterapia" OR "Unidades Hemoterápicas") OR ab:("Hemotherapy Service" OR "Serviço de Hemoterapia" OR "Servicio de Hemoterapia" OR Hemocentro OR "Núcleo de Hemoterapia" OR "Unidade Hospitalar de Hemoterapia" OR "Unidades Hemoterápicas")), quanto ao tema: "Gestão da Qualidade nos Serviços de Hemoterapia do Brasil", publicados entre 2001 e 2022.

Os artigos foram selecionados a partir de uma leitura prévia dos títulos e resumos levantados, tendo seguido estes critérios de inclusão: 1) ano de publicação: entre 2001 e 2022; 2) estudos brasileiros; 3) estudos empíricos, teses e dissertações que tratassem da gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia brasileiros.

Foram encontradas 46 referências, das quais foram excluídos textos devidos à falta de pertinência à temática (n= 23) e repetição (n= 4), restando 19 referências. Destes, após uma leitura minuciosa e de acordo com o objetivo geral da pesquisa, foram selecionados apenas sete estudos, que serviram de base para realização deste estudo.

Para a sistematização dos estudos que foram incluídos na revisão foi estruturado um quadro, que contemplou os seguintes aspectos: autor, ano de publicação e periódico, objetivo e resultados encontrados (Quadro 1).

Por se tratar de revisão bibliográfica que fez uso de textos presentes em bases da Biblioteca Virtual de Saúde, de acesso público, não houve necessidade de encaminhamento para comitê de ética em pesquisa.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na presente revisão, sete artigos atenderam aos critérios de inclusão previamente estabelecidos. No quadro 1 se encontram os autores, ano e periódico de publicação, objetivo e resultados encontrados.

Quadro 1 – Autores, ano e periódico de publicação, objetivo e resultados encontrados.

Autor	Periódico	Objetivo	Resultados
Pavese, Martinez (2020)	Revista de Saúde Pública	Avaliar os riscos potenciais apresentados pelos serviços de hemoterapia do estado do Paraná no período de 2010 a 2017, e identificar as não conformidades comuns nas Agências Transfusionais no ano de 2017.	Em 2010, 2013 e 2017, foram inspecionados respectivamente 57,1%, 79,1% e 59,7% dos serviços, sendo esta cobertura relativamente baixa, e respectivamente 41,8%, 51,9% e 67,2% dos serviços foram classificados como de baixo risco. Em 2017, as não conformidades mais frequentes relacionaram-se a equipamentos e dispositivos, infraestrutura, gestão da qualidade, recursos humanos e retrovigilância.
Covo (2018)	Dissertação - PPG Saúde Coletiva - Universidade Federal da Bahia	Analisar a situação sanitária da rede de serviços hemoterápicos do Estado da Bahia, no período de 2010 a 2011.	As não conformidades mais frequentes encontradas, que contribuem para essa situação foram as relacionadas a recursos humanos, área física, equipamentos e garantia de qualidade que abrange registros, treinamento e procedimentos escritos.
Stein et al. (2017)	Revista Brasileira de Ciências da Saúde	Avaliar a gestão da qualidade de uma agência transfusional da cidade de Balneário Camboriú-SC a partir dos protocolos descritos pela legislação, sugerindo, caso necessário, medidas preventivas e corretivas para o desenvolvimento de uma hemoterapia com qualidade e segurança.	As informações da rotina hemoterápica da instituição foram obtidas por meio de 15 visitas técnicas. Através dos Roteiros de Inspeção Técnica em Serviços de Hemoterapia foram detectadas conformidades em 80% dos requisitos, destacando-se as questões de biossegurança, área física e reagentes, enquanto as não-conformidades foram observadas principalmente no item Gestão da Qualidade. Neste sentido, foram utilizadas as Ferramentas da Qualidade para correções das não-conformidades. Após a execução de 11 ações de melhoria, o percentual de conformidades no item Gestão da Qualidade foi de 100%.

Silva Jr et al. (2016)	Revista Panamericana de Saúde Pública	Descrever a situação sanitária dos serviços de hemoterapia (SH) brasileiros avaliados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2013.	Foram avaliados 1.212 estabelecimentos, o que correspondeu a 60% do universo de estabelecimentos do Brasil. Entre os avaliados, 81% estavam em situação satisfatória (grau de atendimento aos requisitos sanitários igual ou superior a 70%, o que corresponde às categorias de médio, médio-baixo e baixo risco). O número de itens sem conformidade de estrutura e processo foi maior na região Norte, nas agências transfusionais (localizadas em hospitais, com função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes) e nos serviços públicos.
Silva Jr, Rattner (2016)	Saúde em Debate	Descrever o perfil sanitário dos serviços de hemoterapia avaliados durante as inspeções sanitárias nos anos de 2011 e 2012, com a utilização do Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia (MARPSH).	Dos 560 serviços avaliados, houve acréscimo de 9% nos classificados como de baixo risco e queda de 6% entre os de alto. Os principais problemas foram encontrados na região Norte, em agências transfusionais e serviços públicos. Destacaram-se não conformidades relacionadas à gestão da qualidade, de pessoal e de equipamentos. Apesar das melhorias observadas, notaram-se serviços críticos com comprometimento à segurança e à eficácia dos produtos e serviços.
Mota et al. (2012)	Ciência & Saúde Coletiva	Avaliar o Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue (Vigisan) em âmbito federal, em 2007, a partir de uma análise de componentes previamente estabelecidos e de responsabilidade de setores da Anvisa.	O Vigisan apresentou uma estrutura mal definida, funcionamento regular e utilidade aceitável para a saúde pública. De um total de quatro indicadores definidos para a avaliação de desempenho, um obteve resultado satisfatório. Dos sete atributos estudados, três alcançaram uma avaliação positiva. A razão custo-efetividade foi de R\$ 80.865,80 por atividade executada, o que resultou em perda de eficiência para o Sistema.
Rodrigues et al. (2008)	Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia	Avaliar e verificar a aplicação do instrumento de gestão pública de 250 pontos nas unidades da Fundação Hemominas.	Os resultados de cada unidade passaram por um processo de análise e comparação com as metas propostas para cada critério. Os principais pontos fortes foram: 1 Realização da Pesquisa de Clima Organizacional e Satisfação dos Clientes 2 Introdução da metodologia do BSC 3 Implantação de sistema de sinalização da unidade 4 Liderança com padrão de administração gerencial e processo decisório participativo 5 Implantação do Padrão de Atendimento ao Cidadão. Os principais pontos de melhorias foram: 1 Identificar, definir e estabelecer melhor os Indicadores, para auxiliar o processo decisório (Sistema de Medição). 2

			<p>Buscar informações para comparação (Hemorede, Brasil ou exterior). 3 Promover ciclos de melhorias com aprendizado 4 Buscar maior relacionamento com as partes interessadas (doador, paciente, servidor, sociedade). 5 Implantar gestão de suprimentos, orçamento e programa de relacionamento com fornecedores.</p>
--	--	--	--

Foi possível observar que Silva Jr e a Universidade de Brasília estão presentes em dois trabalhos: Silva Jr e Rattner (2016) e Silva Jr e colaboradores (2016). Não houve repetição de periódicos de publicação dos artigos em revisão.

Os sete estudos selecionados apresentaram as seguintes características: publicação nos anos de 2020, 2018, 2017, 2012 e 2008 (um estudo/cada) e 2016 (dois estudos). Os periódicos em que foram publicados foram: Revista de Saúde Pública, Revista Brasileira de Ciências da Saúde, Revista Panamericana de Saúde Pública, Saúde em Debate, Ciência & Saúde Coletiva e Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (um estudo/cada), além de uma dissertação do PPG Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Os principais assuntos encontrados sobre a gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia foram: situação sanitária dos serviços de hemoterapia (cinco textos); gestão da qualidade de agência transfusional e verificação da aplicação do instrumento de gestão pública (um texto/cada).

A área do sangue antes da década de 1990 atuava sem padrões técnicos ou fiscalização, assim como, a Vigilância Sanitária (VISA) de sangue estava desaparelhada e desorganizada (SILVA Jr; COSTA; BACCARA, 2015).

O advento da AIDS na década de 1980, fez com que ocorresse reestruturação na hemoterapia brasileira, porém, o grande marco da qualidade veio em 1998 quando o Governo Federal lançou como tema da Meta Mobilizadora Nacional do Setor de Saúde, o lema “sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003”, onde criou-se o PNQH e fortaleceu-se a segurança transfusional (BRASIL, 2016).

A Vigilância Sanitária, ao longo dos anos, ficou responsável, no âmbito da Hemoterapia, a editar as normas, desenvolver ações e formular as políticas necessárias para a consecução dos objetivos do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados”. Os artigos selecionados possuem como objetivo principal as avaliações e inspeções dos aspectos sanitários nos serviços de hemoterapia, isso demonstra, o grande avanço que a Gestão da Qualidade teve nos últimos anos, através da implantação de programas da qualidade pelo Ministério da Saúde, fiscalização da Vigilância Sanitária e cumprimento das legislações vigentes (BRASIL, 2016).

Segundo Santos, Moraes e Coelho (1991), somente após a criação do Programa Nacional de Sangue (Pró-Sangue) e o fortalecimento das fiscalizações em serviços pela Visa, começou-se a avançar na perspectiva de qualidade e segurança transfusional no Brasil. Nesse contexto, os artigos revisados demonstram que mesmo após o grande avanço na hemoterapia desde a década 1990, ainda persistem riscos potenciais que precisam ser tratados e analisados.

Para Souza (2018), as diferenças e particularidades das diversas regiões do país revelam dificuldades variadas que vão desde os níveis estratégicos até os níveis táticos e operacionais, sendo desde problemas macroestruturais até dificuldades técnicas e internas inerentes aos processos de trabalho. Dentre as fragilidades para a integração da Política do Sangue na Rede de Atenção à Saúde, encontram-se deficiências na pactuação e implementação de políticas estaduais para hematologia e hemoterapia, modelo de financiamento insuficiente para as demandas inclusive reprimidas, deficiências em qualificação técnica e gerencial decorrentes de problemas diversos relacionados a força de trabalho e a governança, diversidade na natureza jurídica dos serviços, infraestrutura física e de equipamentos inadequada, dentre outros. Diante do exposto, os riscos potenciais presentes nos serviços de hemoterapia, podem ser explicados pela complexidade dos processos que acontecem na hemoterapia.

Nos estudos de Silva Jr e Rattner (2016) e Silva Jr e colaboradores (2016) foi empregado o Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia (MARPSH), que é um instrumento de vigilância sanitária que envolve a triangulação entre a percepção do risco, sua classificação e tomada de decisão. A

operacionalização do método insere-se nas ações de inspeção sanitária e contribui para o monitoramento dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia. Também, nesta perspectiva, permite ao inspetor identificar as áreas mais deficientes e os principais tipos e características de não conformidades, auxiliando na programação de inspeções e na visualização da necessidade e intensidade de monitoramento dos serviços. O MARPSH é um método de avaliação, que é resultado das ações da Vigilância Sanitária na área da Hemoterapia (SILVA JÚNIOR; RATTNER, 2016).

Conforme Junqueira, Rosenblit e Hamerschlak (2005), houve um crescimento do número de serviços de Hemoterapia e Bancos de Sangue do Brasil que buscavam processos administrativos adequados, documentados e seguros com o princípio de melhoria contínua ou aperfeiçoamento visando superar as expectativas dos pacientes. Dessa forma, percebe-se nos estudos analisados, que ocorreram números de não conformidades no item Gestão da Qualidade, indicando que deve haver fortalecimento desse item dentro dos serviços de hemoterapia, mesmo após um grande avanço até 2022, devido a criação e utilização das ferramentas da qualidade para correção de não-conformidades.

Nos estudos de Jr e Rattner (2016) e Silva Jr e colaboradores (2016), verificou-se que houve um grande número de não conformidades na Região Norte do país. Esta situação indica a necessidade de adequações nos processos e estruturas, e o aumento dos mecanismos fiscalizatórios nesses locais.

Ainda há uma dificuldade de se implantar gestão de qualidade nos grandes SH que realizam atividades produtivas, mas aumenta ainda mais esta dificuldade quando se trata de um SH inserido na lógica assistencial hospitalar, como é o caso da Agência Transfusional. Apesar da crescente conscientização e dos estudos em mecanismos de garantia da qualidade da atenção à saúde no Brasil, ainda é necessário avançar para assegurar padrões consistentemente elevados. Espera-se que, com o desenvolvimento de instrumentos para a segurança do paciente em ambientes de cuidado à saúde, utilizam-se mais os princípios da gestão da qualidade e do gerenciamento de risco, o que contribuirá para a segurança do ato transfusional. (PAIM et al., 2011; SILVA Jr; RATTNER, 2016).

Percebe-se que os objetivos e resultados das referências encontradas, possibilitou um conhecimento abrangente sobre a importância da gestão da qualidade nos SH, pois evidenciou a ação e fiscalização dos órgãos competentes, e propiciam a melhoria na qualidade dos serviços oferecidos aos usuários, uma vez que apoiam o processo de melhoria contínua e a gestão hemoterápica, sendo, portanto, fundamental a sua compreensão acerca da importância e dos desafios para a sua efetiva implementação.

CONCLUSÃO

O levantamento bibliográfico efetuado resultou em 46 referências no tema Gestão da Qualidade nos Serviços de Hemoterapia Brasileiros de um modo geral, sendo 30 artigos, seis teses/dissertações e dez manuais/guias.

Os principais assuntos encontrados sobre a gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia foram: situação sanitária dos serviços de hemoterapia (cinco textos), gestão da qualidade de agência transfusional e verificação da aplicação do instrumento de gestão pública (um texto/cada).

Diante do exposto, a maioria dos estudos encontrados foram sobre situação sanitária dos serviços de hemoterapia e isso revela a importância das mudanças de legislações e resoluções que foram realizadas desde 1940 até atualmente.

REFERÊNCIAS

AABB. Quality Management Systems: Theory and Practice. In: ROBACK, J. D. Technical Manual. 18. ed. Bethesda: **American Association of Blood Banks**, 2014. Cap. 1, p. 1-39.

BASILIO, F. P. S. Evolução das políticas de hemoterapia no Brasil: o sistema público de hemoterapia do Ceará. 2002. 98 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - **Faculdade de Medicina**. Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2002.

BRASIL. Decreto Lei nº 211, de 27 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre o registro de órgãos executores da atividade hemoterápica a que se refere o art.3º, item 3, da Lei 4.701, e dá outras providências. **Diário Oficial**. Brasília, 1967. p 1.

BRASIL. Lei nº 1.075, de 27 de março de 1950. Dispõe sobre a doação voluntária de sangue. **Diário Oficial**. Rio de Janeiro, 1950. p 1.

BRASIL. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. **Diário Oficial da União**, seção 1. Brasília, 2001. p 6.

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**. Brasília, 1965. p 6113.

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. p 76.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão do Trabalho na Saúde. **Técnico em hemoterapia: livro texto / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde**, Departamento de Gestão da Educação na Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. p 292.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004**. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, p 132.

BRASIL. **Resolução RDC n.73, de 03 de agosto de 2000**. Dispõe sobre o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, regula o uso e a disponibilidade do Plasma Fresco Congelado Excedente do Uso Terapêutico no Brasil e dá outras providências. Diário Oficial da União, 2000, p 4.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5, de 03 de outubro de 2017**. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 out. 2017. Seção 1, p 222-353.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC no 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 ago. 2001. p 10.

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

BRASIL. **Lei 8080 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. 1990. p 16.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 1.376, de 19 de novembro de 1993**. Aprova alterações na Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências. Diário Oficial. Poder Executivo. Brasília, DF, 1993. p 35.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2002, p. 58.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010**. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Brasília: Ministério da Saúde, 2010, p 34.

CARVALHO, Cristiane O. Mocelin; SARDENBERG, Camila; MATOS, Ana Cristina de C.; CENDOROGLO NETO, Miguel; SANTOS, Bento F. C. Qualidade em Saúde: Conceitos, Desafios e Perspectivas. **Braz. J. Nephrol.**, v. 26, n. 4, p. 216-222, 2004.

COVAS, D. T.; UBIALI, E. M. A.; DE SANTIS, G. C. **Manual de Medicina Transfusional**. São Paulo: Editora Atheneu, 2014, v. 2, 313 p.

GALDINO, S. V. et al. Ferramentas de qualidade na gestão dos serviços de saúde: revisão integrativa de literatura. **Revista Gestão & Saúde**, v. 7, n. 1, 1023-57, 2016.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 27, n. 3, p. 7, 2005.

LORDEIRO, M. A. DE M. et al. Evolução da história de doação de sangue no brasil

dentro do âmbito do sus. **Revista Rede de Cuidados em Saúde**, v. 11, n. 3, p. 4, 2017.

MEDEIROS, Ana Virgínia Costa de. Gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia do interior do estado do Rio Grande do Norte. 2018.. **Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde)** - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2018; p 84.

OLIVEIRA, Daniela et al. Evolução da qualidade nos serviços de saúde com enfoque em hemoterapia. **Revista de Administração em Saúde**, v. 8, n. 33, p. 148-152, 2006.

SANTOS, L. A. DE C.; MORAES, C.; COELHO, V. S. P. A hemoterapia no Brasil de 64 a 80. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 1, n. 1, p. 161-182., 1991.

SILVA, Claudiane Aparecida da. **Implantação de gestão da qualidade em uma agência transfusional utilizando benchmarking**. 2018. Dissertação (Mestrado em Hemoterapia e Medicina Transfusional) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2018. 88 p.

SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D. A Vigilância Sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. **Saúde em Debate**, v. 40, n. 109, p. 136-153, 2016.

SILVA JUNIOR, J.B.; COSTA, C.S, BACCARA, J.P.A. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. **Rev Panam Salud Publica**, v. 38, n 4., p. 333-338, 2016.