

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA  
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA**

**Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade  
Internacional I S O no Hemocentro da Unicamp e seu  
Impacto na Sistematização e Melhoria da Assistência  
de Enfermagem aos Doadores de Sangue.**

Autor: **Cláudia Spegiorin Vicente**  
Orientador: Prof Dr Charly Kunzi  
Co-orientador: Profa. Dra Maria Inês B. Chaccur

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA  
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA - BAE - UNICAMP

V662i      Vicente, Cláudia Spegiorin  
Implantação de um sistema de gestão da qualidade internacional ISO no hemocentro da Unicamp e seu impacto na sistematização e melhoria da assistência de enfermagem aos doadores de sangue. / Claudia Spegiorin Vicente.--Campinas, SP: [s.n.], 2002.

Orientadores: Charly Kunzi e Maria Inês B. Chaccur.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica.

1. Gestão da qualidade total. 2. Enfermagem. 3. Doadores de sangue. I. Kunzi, Charly. II. Chaccur, Maria Inês B. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Mecânica. IV. Título.

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA  
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA**

**Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade  
Internacional I S O no Hemocentro da Unicamp e seu  
Impacto na Sistematização e Melhoria da Assistência  
de Enfermagem aos Doadores de Sangue.**

**Autor: Cláudia Spegiorin Vicente**

**Orientador: Prof Dr Charly Kunzi**

**Co-orientador: Profa. Dra Maria Inês B. Chacur**

**Curso: Engenharia Mecânica- Mestrado Profissional**

**Área de Concentração: Gestão da Qualidade Total**

**Trabalho Final de Mestrado Profissional apresentada à comissão de Pós Graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica, como requisito para a obtenção do título de Mestre Profissional em Engenharia Mecânica/ Gestão da Qualidade total.**

**Campinas, 2002  
S.P. – Brasil**

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA  
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA**

**Trabalho Final de Mestrado Profissional**

**Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade  
Internacional I S O no Hemocentro da Unicamp e seu  
Impacto na Sistematização e Melhoria da Assistência de  
Enfermagem aos Doadores de Sangue.**

Autora: Cláudia Spegiorin Vicente  
Orientador: Prof. Dr. Charly Künzi  
Co-orientadora: Prof<sup>ª</sup> Dra Maria Inês Burini Chaccur

---

**Prof. Dr. Charly Künzi, Presidente  
Instituto de Matemática Estatística e Computação Científica - Unicamp**

---

**Prof. Dr. Sergio Tonini Button  
Faculdade de Engenharia Mecânica - Unicamp**

---

**Prof. Dr. Mauro Antonio Pires Dias da Silva  
Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp**

Campinas, 30 de outubro de 2002

*À Enfermagem  
e a todos que acreditam nessa profissão.*

*Agradeço a Deus por ter me dado forças, coragem e  
determinação para realizar este trabalho.*

*Ao meu esposo Nilton, e meus filhos Mariah e Igor,  
minha família e minha razão de viver,minha gratidão pela  
paciência, compreensão e carinho.*

*Aos meus orientadores meu eterno agradecimento e reconhecimento pelo  
empenho, pelas valiosas observações e pelo carinho com que me conduziram.*

*À Márcia e ao Dr Marcelo obrigada pelo apoio e permissão para obter os dados  
apresentados neste trabalho.*

*Ao Roberto e ao Dr Vagner meu agradecimento por “traduzir estatisticamente”  
minhas palavras.*

*A todos companheiros de trabalho e amigos conquistados nestes 11 anos , que  
participaram e vibraram comigo a cada conquista, minha gratidão pelo apoio e  
encorajamento ao longo desta jornada.*

*Aos doadores de sangue, que me inspiraram a realizar este trabalho, meu  
reconhecimento e eterna gratidão pelo mais nobre gesto de ajuda ao próximo.*

## ***Epígrafe***

***“...porque, então, você se ofereceu para doar seu sangue?”***

*Numa aldeia vietnamita, um orfanato dirigido por um grupo de missionários foi atingido por um bombardeio. Os missionários e duas crianças tiveram morte imediata e as restantes ficaram gravemente feridas. Entre elas, uma menina de oito anos, considerada em pior estado. Era necessário chamar ajuda. Após algum tempo um médico e uma enfermeira da marinha americana chegaram ao local. Teriam que agir rapidamente senão a menina morreria devido aos traumatismos e a perda de sangue. Era urgente fazer uma transfusão, mas como?*

*Após alguns testes rápidos concluíram que ninguém ali possuía o tipo de sangue necessário. Reuniram as crianças e entre gesticulações arranhadas no idioma tentaram explicar o que estava acontecendo e que precisariam de um voluntário para doar o sangue.*

*Depois de um silêncio sepulcral viu-se um braço magrinho levantar-se, timidamente. Era um menino chamado Heng. Ele foi preparado às pressas ao lado da menina agonizante e, após ter sido comprovada a possibilidade dele doar o sangue, espetaram-lhe a agulha na veia. Ele se mantinha quietinho e com o olhar fixo no teto. Passado algum tempo deixou escapar um soluço e tapou o rosto com a mão que estava livre. O médico perguntou se estava doendo e ele negou. Mas não demorou muito para soluçar de novo, contendo as lágrimas. O médico, preocupado, perguntou-lhe novamente e ele negou. Os soluços ocasionais deram lugar a um choro silencioso, mas ininterrupto. Era evidente que alguma coisa estava errada. Foi então que apareceu uma enfermeira vietnamita, vinda de outra aldeia. O médico pediu que ela procurasse saber o que estava acontecendo com Heng. Com voz doce e meiga a enfermeira foi conversando com ele e explicando algumas coisas, e o rostinho do menino foi se aliviando... minutos depois ele estava novamente tranqüilo. A enfermeira, então, explicou aos americanos:*

*“Ele pensou que iria morrer, não havia entendido muito bem o que vocês disseram, e estava achando que ia ter que dar todo o seu sangue para a menina não morrer”.*

*O médico se aproximou e com a ajuda da enfermeira perguntou: “Mas se achou que era assim, porque então você se ofereceu para doar seu sangue?”. E o menino respondeu simplesmente: “Ela é minha amiga”.*

*( Desconhecido )*

## ***Resumo***

VICENTE, Cláudia Spegiorin - *Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade Internacional I S O no Hemocentro da Unicamp e seu Impacto na Sistematização e Melhoria da Assistência de Enfermagem aos Doadores de Sangue*, Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2002. 144 p. Trabalho Final de Mestrado Profissional.

Na pesquisa sobre a evolução da Hemoterapia e das Políticas do Sangue no Brasil torna-se clara a importância do atendimento sistematizado aos doadores de sangue para a garantia de estoques nos serviços hemoterápicos. No entanto, a conquista de novos doadores é um grande desafio. Para isso é necessário que o atendimento oferecido seja planejado, executado e controlado a fim de ultrapassar os níveis de ansiedade e expectativa desses clientes, permitir que superem suas dificuldades e se proponham a realizar doações de sangue regularmente. No Hemocentro da Unicamp (Hemocamp) a Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) ao Doador de Sangue começou em 1996, e seus principais objetivos são atender as necessidades e expectativas dos clientes e a obtenção de bolsas de sangue adequadas sob o ponto de vista transfusional. Seu desenvolvimento ocorreu paralelamente ao processo da implantação do Sistema da Qualidade com a Norma I S O 9002 / 94, que ofereceu importantes subsídios para a sua efetivação. Este trabalho relata a implantação do Sistema de Qualidade no Hemocentro da Unicamp, avalia seu impacto na SAE, bem como os benefícios obtidos com essa prática, como a satisfação do cliente, a padronização dos procedimentos, a avaliação do desempenho das equipes e a conformidade dos processos e do produto.

Palavras chave: 1. Gestão da Qualidade Total, 2. Enfermagem, 3. Doadores de Sangue.

## ***Summary***

Vicente, Claudia Spegiorin – Introduction of a system about management of International Quality at Unicamp's Hemocentro and its impact in the Improving System of Nursing Assistance to the blood donors, Campinas, Mechanical Engineering College, State University of Campinas, 2002. 141p. (master's final professional paper work).

On the research about the evolution of Hemotherapy and the politics of blood in Brazil it's importance becomes clear about system's blood donors to guarantee the storages on hemotherapies' works. Therefore, the conquer of new donors is a big challenge and its success is strongly related to the offered service. For that happen it's necessary that the service be planned, executed and controlled in order to pass the eagerness and expectation's levels of the customers, to allow that they overcome their difficulties and aim to do blood donation regularly. At Hemocentro from Unicamp ( Hemocamp) the System of Nursing Assistance (SAE) to the blood donor started in 1996, and its main goals are to serve the necessities and expectations from the customers and the gain of new blood bags appropriate to the processing and transfusion. Its development occurred parallel to the process of Introduction of the Quality System based on norm I S O 9002/ 94, that offered important subsidies for its effectivation. This work relates the introduction of the quality system at Unicamp, assess its impact in the SAE as well as the benefits obtained from this practice, as the customer's satisfaction, the standardization of the procedures, the use of index to the evaluation of the teams and the performance of the teams and the conformity of the proceedings and the product.

Key words – 1.Total Quality Management 2. Nursing 3. Blood donors

## Índice Geral

Dedicatória

Agradecimentos

Epígrafe

Resumo

Summary

|                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Índice geral.....                                                                                                               | i  |
| 1 - Introdução.....                                                                                                             | 1  |
| 1.1 - Justificativa.....                                                                                                        | 3  |
| 1.2 - Importância do estudo.....                                                                                                | 4  |
| 1.3 - Objetivos.....                                                                                                            | 4  |
| 1.4 - Estrutura do trabalho.....                                                                                                | 5  |
| 2 - Conceitos e aspectos históricos.....                                                                                        | 7  |
| 2.1 - Historicidade da Hemoterapia.....                                                                                         | 9  |
| 2.2 - A Politização do Sangue e o atendimento aos doadores.....                                                                 | 13 |
| 2.3 - Historicidade da Qualidade na Saúde.....                                                                                  | 20 |
| 2.3.1 - Estudo preliminar da implantação dos requisitos da norma I S O 9001:2000 no Hemocamp.....                               | 24 |
| 2.4 - Sistematização da Assistência de Enfermagem.....                                                                          | 27 |
| 2.5 - Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp.....                                                                       | 27 |
| 3 - Aplicação dos Requisitos da Norma I S O 9002 / 1994 na Sistematização e Melhoria da Assistência aos Doadores de Sangue..... | 29 |
| 3.1 - Introdução.....                                                                                                           | 31 |
| 3.2 - Aplicação dos requisitos da norma I S O 9002 / 1994 no Hemocentro da Unicamp.....                                         | 31 |
| 3.3 - Impacto do Sistema da Qualidade na Sistematização e Melhoria da Assistência de Enfermagem aos Doadores de Sangue.....     | 36 |
| 3.3.1 - PLAN – Planejamento da Assistência.....                                                                                 | 36 |
| 3.3.2 - DO – Assistência aos Doadores.....                                                                                      | 47 |

|                                                                                                                                         |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.3.3 - CHECK - Verificação e Monitoramento do Processo de Assistência aos doadores.....                                                | 53  |
| 3.3.4 - ACT – Avaliação do Processo de Assistência.....                                                                                 | 71  |
| 4 – Conclusões.....                                                                                                                     | 85  |
| Referências Bibliográficas.....                                                                                                         | 95  |
| <br>                                                                                                                                    |     |
| Anexo 1 - Requisitos da Norma I S O 9002/94.....                                                                                        | 103 |
| Anexo 2 - Roteiro e Gabarito para avaliação de bolsas plásticas para coleta de sangue durante a coleta.....                             | 113 |
| Anexo 3 - Roteiro para Avaliação dos Locais de Coletas Externas.....                                                                    | 119 |
| Anexo 4 - Modelos de procedimentos operacionais e de registros para a assistência aos doadores de sangue.....                           | 123 |
| Anexo 5 - Protocolos de Validação do Hemoglobinômetro e da Temperatura de Transporte de Bolsas de Sangue Total em Coletas Externas..... | 153 |
| Anexo 6 - Modelo de Registro de não conformidades (RNC) Modelo de Ficha de Avaliação de Atendimento de Doadores (FAAD).....             | 157 |

#### Índice de figuras:

|                                                                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 2.1 - Modelo de um Sistema de Gestão da Qualidade baseado em processo.....                                                                      | 26 |
| Figura 3.1 - Organograma Funcional e Escopo do Sistema da Qualidade do Hemocentro da Unicamp.....                                                      | 34 |
| Figura 3.2 - Esquema das dimensões recomendadas da sala de coleta para acomodar 4 macas, 2 mesas auxiliares, 3 cadeiras e uma mesa para rotulagem..... | 45 |
| Figura 3.3 - Fluxo de atendimento aos doadores de sangue.....                                                                                          | 50 |
| Figura 3.4 - Fluxo das bolsas de sangue e respectivas amostras.....                                                                                    | 52 |
| Figura 3.5 - Fluxo de rastreabilidade de informações.....                                                                                              | 56 |

#### Índice de gráficos:

|                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Gráfico 2.1 - Percentagem anual de doadores espontâneos e de reposição, de 1990 a 2001..... | 19 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|

|               |                                                                       |    |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------|----|
| Gráfico 3.1 - | Análise do desempenho geral dos funcionários versus a meta de 3%..... | 78 |
| Gráfico 3.2 - | Desempenho geral da equipe por mês versus a meta de 3%.....           | 78 |
| Gráfico 3.3 - | Desempenho geral das equipes por mês versus a meta de 3%.....         | 82 |
| Gráfico 3.4 - | Desempenho geral de cada equipe versus a meta de 3%.....              | 82 |

## Índice de tabelas

|              |                                                                                                                                          |    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 2.1 - | Composição do sangue de um ser humano adulto em condições normais de saúde.....                                                          | 10 |
| Tabela 2.2 - | Hemocomponentes obtidos a partir do Processamento de Bolsas de Sangue Total, tipo de conservante usado e validade.....                   | 12 |
| Tabela 2.3 - | Índice de doadores rejeitados e bloqueados por sorologia positiva nos grupos de doadores regulares e não regulares em 2000 e 2001.....   | 18 |
| Tabela 2.4 - | Número anual de doadores espontâneos e de reposição, de 1990 a 2001.....                                                                 | 19 |
| Tabela 2.5 - | Comparação entre as abordagens de Feigenbaun, Crosby, Juran, Demig e Ishikawa.....                                                       | 22 |
| Tabela 3.1 - | Inter-relação entre os requisitos da norma e os documentos de nível B do Sistema da Qualidade do Hemocentro da Unicamp ( Hemocamp )..... | 33 |
| Tabela 3.2 - | Capacidade de atendimento por pessoa em cada fase do atendimento ao doador após o cadastro.....                                          | 38 |
| Tabela 3.3 - | Previsão do número de candidatos, dimensionamento das equipes e estimativa da duração das atividades de coleta.....                      | 38 |
| Tabela 3.4 - | Avaliação de 300 Coletas Externas realizadas de 1998 a 2001.....                                                                         | 39 |
| Tabela 3.5 - | Correlação entre os tópicos da SAE e as fases do atendimento ao doador.....                                                              | 51 |
| Tabela 3.6 - | Planilha de Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação e Entrega (MAEPE).....                                                       | 55 |
| Tabela 3.7 - | Planilha formas de identificação da situação de inspeção e ensaios.....                                                                  | 58 |
| Tabela 3.8 - | Não conformidades decorrentes de falhas operacionais durante o ano de 2001.....                                                          | 60 |
| Tabela 3.9 - | Não conformidades decorrentes de problemas com materiais durante o ano de 2001.....                                                      | 60 |

|                                                                                                                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 3.10 - Não conformidades decorrentes de falhas operacionais de janeiro a setembro de 2002.....                                                                 | 61 |
| Tabela 3.11 - Total de fichas de avaliação de atendimento avaliadas, e classificação dos avaliadores quanto ao sexo, idade e se é a primeira vez que doam sangue..... | 63 |
| Tabela 3.12 - Avaliação geral de todas as fases do fluxo de atendimento.....                                                                                          | 64 |
| Tabela 3.13 - Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento na Recepção.....                                                                         | 64 |
| Tabela 3.14 - Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento na Pré-triagem.....                                                                      | 65 |
| Tabela 3.15 - Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento na Triagem.....                                                                          | 65 |
| Tabela 3.16 - Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento na Coleta.....                                                                           | 66 |
| Tabela 3.17 - Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento na Copa.....                                                                             | 66 |
| Tabela 3.18 - Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento no Apoio ao doador.....                                                                  | 67 |
| Tabela 3.19 - Principais reclamações / sugestões relacionadas ao Horário de Funcionamento....                                                                         | 67 |
| Tabela 3.20 - Principais reclamações / sugestões relacionadas à área física.....                                                                                      | 67 |
| Tabela 3.21 - Principais reclamações / sugestões relacionadas ao tempo de Permanência.....                                                                            | 68 |
| Tabela 3.22 - Outras reclamações e sugestões.....                                                                                                                     | 68 |
| Tabela 3.23 - Total de elogios de janeiro de 2000 a junho de 2001.....                                                                                                | 69 |
| Tabela 3.24 - Total de reclamações por fase de atendimento no período de janeiro de 1999 a junho de 2001.....                                                         | 69 |
| Tabela 3.25 - Total de reclamações e elogios de janeiro de 1999 a junho de 2001.....                                                                                  | 69 |
| Tabela 3.26 - Macro-indicadores do Sistema da Qualidade.....                                                                                                          | 72 |
| Tabela 3.27 - Desempenho da equipe de janeiro a setembro de 2002.....                                                                                                 | 76 |
| Tabela 3.28 - Desempenho de cada funcionário de janeiro a setembro de 2002.....                                                                                       | 77 |
| Tabela 3.29 - Desempenho geral das equipes de janeiro a setembro de 2002.....                                                                                         | 80 |
| Tabela 3.30 - Desempenho de cada equipe de janeiro a setembro de 2002.....                                                                                            | 81 |

Nomenclatura:

- AQ: Administrador da Qualidade
- COREN : Conselho Regional de Enfermagem
- Hemocamp: Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp
- POC : Procedimentos Operacionais de Coleta
- POCE : Procedimentos Operacionais de Coleta Externa
- POPT : Procedimentos Operacionais de Pré-triagem
- POT : Procedimentos Operacionais de Triagem
- RA: Representante da Administração
- SAE: Sistematização da Assistência de Enfermagem
- TEC : Técnicas de Coleta
- TECE : Técnica de Coleta Externa
- TEPT : Técnicas de Pré-triagem
- MG: Unidade Externa do Hospital Municipal Mário Gatti
- PU: Unidade Externa da Pontifícia Universidade Católica de Campinas
- SU: Unidade Externa do Hospital Estadual de Sumaré
- CE: Coleta Externa

## ***1 - Introdução***



## **1.1 – JUSTIFICATIVA.**

Em um Hemocentro, assim como em qualquer Serviço de Hemoterapia, o principal e mais valioso produto é o sangue humano. Dele são extraídas as frações terapêuticas utilizadas em diferentes tratamentos indicados de acordo com as necessidades de cada paciente.

O sangue não é industrializado e não existe ainda um produto que possa substituí-lo devido a sua enorme gama de funções, vitais para o organismo humano. Sua única fonte ainda é o homem.

De acordo com o Guia Europeu de Garantia de Qualidade do Sangue (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), a garantia da qualidade do sangue transfundido inicia-se com a criteriosa seleção dos doadores e a coleta das bolsas de sangue.

Nesse contexto, o doador assume grande importância. Seu atendimento requer cuidados especiais, pois, ao mesmo tempo que é um cliente do serviço, fornece a matéria prima responsável pela existência de toda uma estrutura organizacional. Trata-se de uma situação em que empresa e cliente vivenciam um interessante intercâmbio, talvez único dentro do universo das empresas prestadoras de serviço. Exige um preparo que envolve conhecimentos técnicos e científicos, e considerável grau de sensibilidade e percepção por parte dos profissionais que o atendem. A doação de sangue é um processo traumático, onde, geralmente, estão envolvidos a dor e o medo. E para conquistar o cliente o atendimento deve ser executado de tal forma que esses sentimentos sejam superados pela eficácia dos procedimentos executados nesse momento.

No Hemocentro da Unicamp ( Hemocamp ) a preocupação com o atendimento ao doador sempre foi uma questão arduamente trabalhada por toda a equipe multiprofissional responsável pelo seu atendimento. A conquista de novos clientes tem sido um dos maiores desafios para a instituição. Requer um constante trabalho educativo, com o objetivo de aumentar o número de doadores espontâneos e regulares.

Para atingir esse objetivo, a seção que atende os doadores – Seção de Suporte Técnico do Serviço de Coleta - foi reestruturada e, a partir de 1996 foram implementados novos procedimentos e melhorias.

Em maio de 2.000 iniciou-se o processo de implantação de um Sistema de Qualidade, e em janeiro de 2002 o Hemocentro foi certificado pela I S O 9002 / 94 ( anexo 1 ).

Este trabalho é o resultado do desenvolvimento, aplicação e controle de procedimentos diretamente na Sistematização e Melhoria da Assistência de Enfermagem aos Doadores de Sangue e busca avaliar o impacto do Sistema da Qualidade nesse processo

## **1.2 – IMPORTÂNCIA DO ESTUDO**

O presente estudo retrata a realidade de uma empresa da área da saúde, e aborda apenas um segmento - atendimento aos doadores de sangue.

De acordo com determinações do Conselho Regional de Enfermagem (COREN) a Sistematização da Assistência de Enfermagem, que tem como principal objetivo oferecer uma assistência de enfermagem com qualidade, tornou-se prática obrigatória desde janeiro de 2000 nos estabelecimentos de saúde, no estado de São Paulo.

Além disso, oferecer um atendimento com qualidade ao doador de sangue vai ao encontro da proposta apresentada em maio de 1998 pelo Ministério da Saúde, que se compromete a buscar meios para melhorar a qualidade do sangue transfundido através da meta mobilizadora “Sangue com Qualidade Total até o ano 2003”.

A implementação de Programas da Qualidade na área da saúde está apenas começando, se comparado com o que já foi feito nas empresas produtoras de bens ou prestadoras de serviço em outros segmentos. As referências bibliográficas encontradas oferecem poucas opções, retratando a deficiência de trabalhos específicos. Quanto mais divulgarmos as práticas da Qualidade na Saúde e da Sistematização da Assistência, mais subsídios estaremos oferecendo aos profissionais que buscam conhecimentos sobre o assunto. É importante ressaltar que os pontos aqui considerados foram analisados e adaptados à realidade do serviço sob a óptica da Qualidade. No entanto, os princípios utilizados e aqui descritos podem ser amplamente aplicados em empresas com estrutura semelhante por tratar de princípios básicos dentro de um planejamento administrativo e assistencial. No desenvolvimento deste trabalho tornou-se clara a possibilidade de sua aplicação em serviços semelhantes e outros serviços de saúde, para o dimensionamento de recursos humanos, na seleção e dimensionamento de recursos materiais, na padronização de procedimentos e técnicas, no controle de seus processos e equipamentos, e para avaliação do desempenho de funcionários e equipes.

## **1.3 – OBJETIVOS**

Este estudo pretende:

- Avaliar o impacto do Sistema da Qualidade na Sistematização e Melhoria da Assistência de Enfermagem aos Doadores de Sangue do Hemocentro da Unicamp, com ênfase no dimensionamento de recursos humanos, aquisição e dimensionamento de recursos materiais, adequação da área física, realização, verificação e controle do atendimento, controle de não conformidades e uso de indicadores como recursos para obtenção de melhorias e avaliação do desempenho de funcionários e equipes.
- Adequar a Sistematização da Assistência de Enfermagem ( SAE ) ao atendimento aos doadores de sangue.
- Propor a aplicação da Sistematização da Assistência de Enfermagem sob a óptica de um Sistema de Qualidade.

#### **1.4 – ESTRUTURA DO TRABALHO**

Após a introdução do assunto serão apresentados alguns conceitos e aspectos históricos que fundamentam o desenvolvimento do trabalho, como:

- Aspectos históricos da Hemoterapia, do século XVII à atualidade;
- Aspectos históricos relacionados ao atendimento aos doadores de sangue, incluindo a legislação desde as primeiras resoluções;
- Aspectos históricos da Qualidade na Saúde;
- Definição da Sistematização da Assistência de Enfermagem ( SAE );
- Apresentação do Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp, onde foi desenvolvido o estudo;
- Requisitos da norma I S O 9002 / 94 aplicados no Hemocentro e na Seção de Suporte Técnico
- Estudo preliminar para a implantação da norma I S O 9001:2000;
- Conclusões do estudo.

Os anexos e todos os modelos de documentos apresentados relacionam-se apenas ao tema central. Assim, quando não relacionados diretamente aos procedimentos que se aplicam ao Atendimento ao Doador será mencionado apenas o nome do documento, quando necessário.

Para o melhor entendimento deste e para atender às determinações da norma I S O 9002 / 94 , fica definido que os clientes do Hemocentro são os doadores e os receptores de sangue, subcontratados são os fornecedores e o fornecedor é o Hemocentro da Unicamp ( Hemocamp ).



## ***2 - Conceitos e Aspectos Históricos.***



## **2.1 – HISTORICIDADE DA HEMOTERAPIA.**

Devido a cor vermelha, a textura peculiar e por estar fortemente ligado aos conceitos de vida, saúde, doença e morte, as considerações a respeito do sangue aos poucos foram se modificando ao longo da história da humanidade, partindo do misticismo até as atuais e importantes descobertas científicas.

OBERMAN (1996) relata que na antiguidade as pessoas usavam o sangue como um medicamento. Acreditava-se que se uma pessoa doente ingerisse o sangue de uma pessoa saudável ficaria curada. Era, então, ingrediente importante de “poções milagrosas” indicadas para tratar algumas doenças atribuídas aos espíritos, como a epilepsia, ou para garantir a longevidade.

Os sacerdotes astecas do Séc XIV usavam-no em seus rituais religiosos pois acreditavam que possuía poderes sobrenaturais, principalmente quando procedia de mulheres jovens e virgens, ou de guerreiros jovens e fortes. Seu uso tinha caráter essencialmente místico.

Em 1613 William Harvey descreveu pela primeira vez a circulação sanguínea o que o levou a concluir que seria possível injetar ou retirar líquidos das veias. A partir desse estudo foram realizados os primeiros experimentos da prática transfusional. Em 1655 Richard Lower, médico inglês, demonstrou através de um experimento científico pioneiro com cachorros, que a reposição de sangue em um cão exsanguinado restituía-lhe as condições hemodinâmicas adequadas para sua sobrevivência.

Iniciou-se, assim, a prática transfusional, em que o sangue de animais como cachorro, bezerro e ovelha era transfundido diretamente nos vasos sanguíneos do receptor. Apesar do esforço de alguns médicos da época para pesquisar e divulgar sua importância científica, e após algumas tentativas fracassadas, em 1679 o Papa proibiu-a, caindo no esquecimento.

Somente no século XIX, no ano de 1818, o obstetra inglês Blundell, preocupado com as severas hemorragias pós-parto que acometiam algumas de suas pacientes, retomou os conceitos descritos por Harvey e Lower. Reiniciou os estudos da prática transfusional, concluiu que seria eficaz para tratar aquelas pacientes e que o ideal era transfundir sangue de humanos para humanos, contra-indicando a transfusão de sangue de animais. Com isso conseguiu diminuir os casos de reações severas, mas estes ainda mantinham uma alta incidência. As pacientes que se recuperavam através da transfusão referiam se sentir muito bem, fato que favorecia esse procedimento.

Aos poucos as técnicas foram se aperfeiçoando respondendo à criatividade dos cientistas que utilizavam os recursos tecnológicos de cada época.

Um dos maiores desafios era evitar a coagulação do sangue, que era inevitável assim que este era retirado do organismo do doador. Devido a essa dificuldade, a transfusão era feita braço a braço, ligando-se a artéria do doador na veia do receptor. Essa prática tinha algumas desvantagens como a perda dos vasos sanguíneos do doador e do receptor devido a lesão ocasionada no momento da anastomose, e a falta de controle da quantidade de sangue transfundida.

HASHIMOTO ( 1997 ) relata que em 1900 Landsteiner descobriu o grupo ABO e a importância dos mesmos para o sucesso das transfusões, iniciando-se uma nova era, repleta de grandes avanços. Em 1916 Rous & Turner desenvolvem as primeiras soluções anticoagulantes e preservadoras, compostas por citrato de sódio e açúcar, que tinham a capacidade de manter o sangue anticoagulado e fornecer nutrientes necessários para o metabolismo das células durante o armazenamento. Posteriormente Robertson, em 1918, aperfeiçoou essa solução permitindo a preservação do sangue por até 26 dias.

Gradativamente os cientistas concluíram os estudos a respeito da composição do sangue (tabela 2.1), obtendo informações importantes que direcionaram a hemoterapia para a utilização de suas frações nos procedimentos terapêuticos, tal qual são utilizados atualmente.

| Porção líquida do sangue<br>(Plasma)                                                       | Porção sólida do sangue<br>(Células / mm <sup>3</sup> )                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| - 53 a 58% do volume total do sangue                                                       | - Hemácias – 3,9 a 5,5 milhões ( mulheres )<br>- 4,1 a 6 milhões ( homens ) |
| - proteínas plasmáticas ( 7% ): albumina, alfa e beta gamaglobulinas                       | - Leucócitos 6.000 a 10.000                                                 |
| - sais inorgânicos ( 0,9% )                                                                | Neutrófilos 60 a 70%                                                        |
| - compostos orgânicos: aminoácidos, fatores de coagulação, vitaminas, hormônios e lipídeos | Eosinófilos 2 a 4%                                                          |
|                                                                                            | Basófilo 0 a 1%                                                             |
|                                                                                            | Linfócito 20 a 30%                                                          |
|                                                                                            | Monócito 3 a 8%                                                             |
|                                                                                            | - Plaquetas – 200.000 a 400.000                                             |

Tabela 2.1: Composição do sangue de um ser humano adulto em condições normais de saúde (JUNQUEIRA & CARNEIRO, 1999).

SANTOS (1991) relata que esses avanços permitiram que em 1937 aparecessem nos Estados Unidos os primeiros Bancos de Sangue. Tornou-se possível coletar o sangue, armazená-

lo em um recipiente e preservá-lo por até 21 dias, mantendo as funções de suas células e garantindo uma transfusão próxima do ideal. Com esse recurso, as doações e transfusões de sangue tornaram-se prática comum, assim como impulsionou a descoberta de novos grupos sanguíneos.

Até a década de 50 o sangue coletado era depositado em frascos reutilizáveis. A separação do plasma e hemácias era feita pela decantação, deixando-se o frasco na geladeira por 24 horas. Por ser um sistema aberto, o risco de contaminação era muito grande.

As técnicas transfusionais foram aperfeiçoadas principalmente durante as duas guerras, e muitos serviços de coleta e transfusão da Europa foram organizados na 2ª Guerra Mundial. Nessa época iniciou-se o uso de bolsas plásticas para substituir os frascos de vidro usados para coleta, o que permitiu a coleta em sistema fechado, sem que o sangue entrasse em contato com o ar. Na década de 80 essas bolsas sofreram um grande aprimoramento com o acréscimo de bolsas satélites, o que permitiu que o fracionamento do sangue fosse mais seguro, diminuindo os riscos de contaminação.

HARMENING (1992) relata que durante a segunda guerra apareceram as primeiras centrífugas, o que possibilitou o fracionamento do sangue por centrifugação, configurando-se em uma importante contribuição para essa especialidade médica. A partir desse momento tornou-se possível separar as partes do sangue com maior facilidade e obter os hemocomponentes, células vermelhas, plasma, plaquetas, crio-precipitado, ( concentrado de fatores de coagulação ) e albumina, com melhor qualidade. Aos poucos as transfusões passaram a ser indicadas de acordo com a necessidade do paciente, garantindo um tratamento mais racional, eficaz e seguro.

O aumento do tempo de estocagem do sangue, o aprimoramento dos testes pré - transfusionais, o desenvolvimento de cirurgias cardíacas e a utilização rotineira dos hemocomponentes impulsionaram a Hemoterapia a partir de meados dos anos 60.

O importante avanço científico e tecnológico permitiu que, atualmente, cada parte seja retirada do sangue e permaneça viável até o momento em que será transfundida ( tabela 2.2 ), através de procedimentos específicos para cada hemocomponente.

Os hemocomponentes mais usados são os Concentrados de Hemácias e Concentrados de Plaquetas. O curto tempo de validade destes, 35 e até 5 dias, respectivamente, justifica a necessidade de reposição freqüente dos estoques, e a necessidade de haver pessoas doando sangue regularmente.

| Hemocomponente                                        | Conservante                     | Validade   |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| Concentrado de Hemácias – CH                          | CPDA-1*                         | 35 dias    |
| Concentrado de Plaquetas – CP                         | CPDA-1                          | 3 a 5 dias |
| Plasma Fresco Congelado – PFC                         | CPDA-1                          | 1 ano      |
| Plasma Pobre – PP                                     | CPDA-1                          | 05 anos    |
| Crioprecipitado                                       | CPDA-1                          | 6 meses    |
| Concentrado de Hemácias pobre em Leucócitos – CH – PL | CPD-SAGM**<br>CPD<br>ADSOL***   | 42 dias    |
| Concentrado de Hemácias Lavadas – CHL                 | CPDA-1<br>CPD-SAGM<br>CPD ADSOL | 24 horas   |
| CP volume reduzido                                    | CPDA-1                          | 2 horas    |

Tabela 2.2 : Hemocomponentes obtidos a partir do Processamento de Bolsas de Sangue Total, tipo de conservante usado e validade.

\*Conservante CPDA – 1: Citrato, Fosfato, Dextrose, Adenina – 1

\*\*Conservante SAGM – Salina, Adenina, Glicose, Manitol

\*\*\*Conservante ADSOL – Adenina, Dextrose, Sorbitol, Cloreto de Sódio e Manitol.

A transfusão sanguínea é considerada um transplante. Envolve riscos para os receptores como reações transfusionais e transmissão de doenças. Por esses motivos deve ter indicações específicas e criteriosas, como referem LIMA (1987), MONTEIRO (1989) e SANTOS (1990) ao alertarem os médicos sobre esse assunto. Preocupados com essa questão, médicos do Hemocentro da Unicamp criaram o Comitê Multidisciplinar de Hemoterapia, com o objetivo de elaborar programas educativos voltados aos profissionais de saúde para padronizar os critérios de indicação de hemocomponentes e condutas frente às reações transfusionais. Após a aplicação desses programas, ADDAS-CARVALHO (2001) avaliou o consumo de Concentrado de Hemácias e de Plasma Fresco Congelado em um período anterior à implementação do programa, de janeiro de 1995 a dezembro de 1998, e comparou com um período posterior ao seu início, de janeiro de 1999 a dezembro de 2000. Observou que, no período posterior à implementação do programa, houve uma redução do consumo de Concentrado de Hemácias ( 44,9% ) e de Plasma Fresco Congelado ( 6,2% ), indo ao encontro do principal objetivo da Hemoterapia atual, que é transfundir somente o que o paciente necessita, possibilitando procedimentos terapêuticos mais seguros.

Essa análise demonstrou a necessidade de haver programas educativos para a conscientização dos diferentes especialistas que buscam utilizar a prática transfusional como recurso terapêutico.

O avanço tecnológico permite ainda que, atualmente, seja retirada somente a parte desejada do sangue do doador, através das coletas seletivas por aférese. Os equipamentos e procedimentos usados para esse fim permitem a obtenção de um único produto, como concentrado de hemácias, ou somente as plaquetas, ou os leucócitos ou as células progenitoras periféricas ( estas usadas nos transplantes de medula óssea ). Essa técnica de coleta é uma tendência mundial, e está sendo utilizada como rotina em muitos serviços no mundo e no Brasil. Requer equipamentos específicos e recursos humanos especializados.

## **2.2 – A POLITIZAÇÃO DO SANGUE E O ATENDIMENTO AOS DOADORES.**

As mudanças e melhorias no processo de atendimento aos doadores de sangue estão intimamente relacionadas à politização do sangue. A partir do momento que o Ministério da Saúde começou a normatizá-lo as mudanças foram significativas.

Os primeiros doadores de sangue eram, geralmente, pessoas que realizavam esse ato com o único objetivo de ajudar uma pessoa enferma diante de uma necessidade de transfusão. No início, quando ainda não se conheciam as técnicas de estocagem e as doações e transfusões eram feitas braço a braço., os Serviços de Hemoterapia mantinham um registro de doadores que eram convocados somente quando necessário.

Com a descoberta do sistema ABO-RH por Landsteiner e o aumento das práticas transfusionais, descobriu-se as compatibilidades e incompatibilidades entre os indivíduos. Em 1913 surgem os conceitos de doadores universais, referindo-se aos doadores do grupo “O” e receptor universal, para indivíduos do grupo “AB”.

SANTOS ( 1991 ) relata que na década de 40 surgiram no Brasil os primeiros Bancos de Sangue, localizados na cidade do Rio de Janeiro ( 1941 - Banco de Sangue ligado ao Hospital Fernandes Figueira, e em 1945 - Banco de Sangue da Prefeitura do Distrito Federal).

Nessa época o comércio de sangue era prática comum e muito lucrativa para os recém criados Serviços de Hemoterapia, incluindo o serviço público. Desde que o uso do sangue e seus derivados se difundiu como recurso terapêutico, o sangue humano passou a ter valor de mercado, contrapondo a idéia de doação como ato de altruísmo, à de doação como fonte de lucro. O

emprego crescente do sangue pela medicina e a falta de fiscalização dos serviços permitiam aos bancos de sangue privados um negócio lucrativo, onde compravam a baixo preço o sangue dos doadores e os revendiam aos hospitais, sem qualquer controle de qualidade e a preços mais altos. Essa prática incentivava doações indiscriminadas, em busca de remuneração.

Em 1949 foi criada a Associação de Doadores Voluntários de Sangue no Rio de Janeiro, que mais tarde tornou-se nacional. Essa Associação se contrapunha à doação paga.

A primeira lei federal brasileira a tratar do sangue, a lei 1.075 de 27/03/50, garantiu ao funcionário público, civil ou militar, abono do seu dia de trabalho para os que doassem voluntariamente o sangue em uma instituição mantida por uma instituição estatal ou paraestatal. Determinou, ainda, que esse ato fosse registrado com louvor na folha de serviço do servidor. Já o doador voluntário, não servidor público, era incluído entre os que prestam serviços relevantes à sociedade e à Pátria. Apesar da falta de regulamentação oficial, a lei de 1950 indica que, na época, já se fazia uma distinção entre serviços públicos e privados, e entre a doação voluntária e a remunerada. A dispensa de ponto prevista em lei indicava a preocupação de incentivar a doação voluntária, mencionada como um ato de heroísmo, como um sacrifício em prol da sociedade.

Não havia uma preocupação com a necessidade de existir uma política para o setor hemoterápico. Era uma atividade exercida por farmacêuticos e enfermeiros, o que era perfeitamente legal uma vez que não existia uma regulamentação. Na ausência de normas legais, os bancos de sangue funcionavam de acordo com as intenções de seus responsáveis, que podiam desejar manter instituições de prestígio ou meramente comerciais.

A falta de controle das condições do sangue coletado e transfundido favorecia a transmissão de doenças aos receptores. A produção de hemocomponentes em escala industrial exigiu uma ampla rede de fornecimento o que agravou a questão do lucro ligado ao sangue. O doador que vendia o seu sangue era um indivíduo explorado na sua situação de ignorância ou de necessidade que o levava a omitir informações que pudessem excluí-lo como doador. Nesse tipo de doador a soro-positividade era 4 vezes maior para hepatite B e 2 vezes maior para Doença de Chagas quando comparado com os doadores de reposição( SANTOS,1991 ).

LIMA ( 1987 ) relata que os Estados Unidos restringiram a ação de instituições lucrativas no setor de hemoterapia porque constataram que havia uma incidência 20 vezes maior de hepatite pós transfusional em pacientes que receberam sangue provenientes de instituições comerciais em comparação com os que o receberam de entidades não lucrativas.

Devido à necessidade de haver um controle do sangue coletado e transfundido no Brasil, foi criada, em 1964, a Comissão Nacional de Hemoterapia ( CNH ). Essa Comissão desenvolveu o primeiro trabalho normativo do país, emitindo portarias regularmente e instruindo decretos que versavam desde o registro de instituições que desenvolviam atividades hemoterápicas até a exportação de plasma humano.

Em 1965 foi promulgada a lei nº 4.701 que regulamenta o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dita as bases da Política Nacional do Sangue. Define a organização da distribuição do sangue, seus componentes e derivados, doação voluntária não remunerada, medidas de proteção ao doador e ao receptor, coleta, armazenamento, estocagem, distribuição, transfusão de hemocomponentes, industrialização, incentivo à pesquisa científica, à formação e aperfeiçoamento de Recursos Humanos.

Em 1976 a CNH passou a ser a Câmara Técnica de Hemoterapia ( CTH ) do Conselho Nacional da Saúde, com funções normativas e consultivas.

Em 1980 a CTH foi substituída pelo Programa Nacional do Sangue – Pró - Sangue, idealizado pelo Dr. Luiz Gonzaga dos Santos, seu primeiro coordenador. Foi incluído entre os programas especiais do Governo Federal para fazer cumprir a Política Nacional do Sangue.

Para a viabilização do programa, sua primeira medida, e também seu maior objetivo, foi a criação de Hemocentros Estaduais. Estes se responsabilizariam pela execução da política, constituindo-se centros de referências regionais, vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde ou às Universidades, desenvolvendo serviços especializados de nível terciário ou quaternário, garantindo a prestação de serviços nas áreas de Hematologia e Hemoterapia à população.

O serviço oferecido atualmente pelos Hemocentros é a assistência hematológica e hemoterápica aos pacientes da região de sua abrangência através de atendimento ambulatorial e laboratorial altamente especializados e dentro de padrões internacionais. Promovem o ensino a nível de graduação e pós graduação à médicos e paramédicos, formam recursos humanos em Hematologia e Hemoterapia, desenvolvem pesquisas, assessoram tecnicamente os hemonúcleos e centrais sorológicas, e desenvolvem campanhas educativas permanentes sobre a conscientização da doação de sangue e formação de doadores voluntários. A prestação de serviços dos Hemocentros à comunidade, por ordem de prioridade, é o atendimento à rede pública a nível federal, estadual e municipal, o atendimento às entidades filantrópicas e por último o atendimento ao setor privado.

A Portaria nº 1376/93 do Ministério da Saúde (BRASIL,1993) vigorou até 13 de dezembro de 2002, quando foi substituída pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 343 de 2002 (BRASIL,2002) sendo este o atual Regulamento Técnico dos Serviços de Hemoterapia. Com essas normas e o aprimoramento da fiscalização da Vigilância Sanitária em Unidades Hemoterápicas através da Portaria 121 do Ministério da Saúde, os diversos serviços foram obrigados a se enquadrar nessas exigências, atualizando-se. Em muitas cidades em que ainda não havia um serviço estruturado, essa atividade passou a ser de responsabilidade do Hemocentro Regional a que pertence, desde a coleta até a liberação da bolsa para transfusão. Em outras cidades, com melhor infraestrutura, foram instituídos postos de coleta, centrais sorológicas e agências transfusionais com equipamentos e profissionais qualificados. Onde ainda não existe um serviço estruturado as coletas são realizadas pelo próprio Hemocentro através do programa de Coletas Externas, que consiste em equipes que se deslocam até as cidades, levando materiais e equipamentos para realizar as coletas de acordo com uma programação mensal, seguindo os mesmos princípios exigidos pelas portarias.

De acordo com o Ministério da Saúde atualmente são colhidos no Brasil 1,4 milhão de litros de sangue por ano, sendo 12% descartado por estar infectado, fato que representa perdas de recursos destinados ao programa. Nos Estados Unidos somente 2% é descartado por estar infectado, sendo este um dos índices que o torna um padrão de excelência internacional.

Apesar dos avanços alcançados pela hemoterapia brasileira após a criação do Pró - sangue ainda encontramos a prática da transfusão braço - a - braço, além de transfusões sem qualquer controle laboratorial, expondo a população dessas regiões a sérios riscos.

Com o objetivo de sanar essas deficiências o Ministério da Saúde elegeu o Programa de Garantia de Qualidade do Sangue como uma das grandes metas mobilizadoras Nacionais, dentro do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), atestando, assim, o seu comprometimento e decisão, junto ao Governo Federal, em buscar meios que garantam que as transfusões de sangue realizadas sejam seguras e com padrões internacionais de qualidade.

Em 28 de maio de 1998 foi estabelecida a meta mobilizadora "Sangue com Qualidade total até o ano 2003". Para que essa meta fosse atingida estabeleceu-se que doze projetos deveriam ser desenvolvidos coordenadamente:

1. Formulação da Política Nacional do Sangue e Hemoderivados
2. Implementação do Sistema Nacional de Informações Gerenciais do Sangue

3. Implantação de Programa de Infra-estrutura Física e Organizacional
4. Sistematização do Controle de Qualidade dos insumos para Hemoterapia
5. Implementação de um Sistema de Controle de Qualidade Externo
6. Ampliação do Número de Inspeções Sanitárias em Unidades Hemoterápicas
7. Programação Nacional de Doação Voluntária
8. Implantação de programa de Capacitação de Recursos Humanos
9. Programa Nacional de Hemoderivados
10. Implementação do Programa Nacional de Acreditação de Unidades Hemoterápicas
11. Reestruturação do Sistema de Vigilância Sanitária do sangue
12. Implantação de Programas de Qualidade Total na Hemorrede

Terem vivenciado situações de grande necessidade de doação e transfusão durante as 2 grandes guerras mundiais, foi, provavelmente, a principal causa que despertou na população européia a consciência da importância desse ato. Na França a doação é um ato cívico, natural, cultivado pelas famílias. É um hábito transmitido de pai para filho. O tema doação voluntária insere-se no cotidiano, sem que seja citado o termo reposição, que é a doação para reposição de estoques.

O avanço da Hemoterapia fez com que aos poucos o perfil dos candidatos à doação fosse mudando. Essa mudança ocorreu também de acordo com a situação em que o mesmo estava envolvido e que, de certa forma, o levava a doar sangue. Atualmente identificamos os seguintes tipos de doadores:

Doadores **regulares**: doam sangue, espontaneamente ou para reposição, em períodos regulares. São os doadores ideais. Estudos recentes realizados pelo Serviço de Coleta do Hemocamp demonstrou que os índices de rejeição e de sorologia positiva no grupo de doadores regulares é significativamente menor que os mesmos índices para o grupo de outros tipos de doadores não regulares ( tabela 2.3 ). Observa-se, também, que esse tipo de doador está comprometido com esse ato, é mais consciente e responsável, tornando-o, portanto, mais confiável.

| Ano  | Tipo de doadores | Total  | Rejeitados na triagem clínica | Bloqueados (sorologia positiva) |
|------|------------------|--------|-------------------------------|---------------------------------|
| 2000 | Regulares        | 22.961 | 21,7 %                        | 1,1 %                           |
|      | Não - regulares  | 48.424 | 32 %                          | 3,9 %                           |
| 2001 | Regulares        | 27.166 | 26 %                          | 1,1 %                           |
|      | Não - regulares  | 52.835 | 38,6 %                        | 3,4 %                           |

Tabela 2.3: Índice de doadores rejeitados e bloqueados por sorologia positiva nos grupos de doadores regulares e não regulares do Hemocamp, em 2000 e 2001.

Os doadores **espontâneos** realizam a doação por altruísmo e repetem esse ato em intervalos regulares. Tem consciência da importância da doação para a manutenção de estoques dos hemocomponentes com qualidade.

A motivação para a doação espontânea é obtida através de um processo educacional complexo, a longo prazo, com campanhas de educação continuada em escolas, universidades, comunidades, meios de comunicação. Visa atingir crianças e adultos, esclarecendo dúvidas sobre o processo de doação, eliminando tabus, enfatizando a importância para a saúde pública, criando o hábito de se preocupar com a problemática do sangue.

Doadores de **reposição:** realizam a doação com o intuito de repor os hemocomponentes utilizados por um determinado paciente. Esta forma de recrutamento é muito utilizada pelos hospitais, tendo como inconvenientes não garantir estoques para atendimento de urgências ou politransfundidos, diminuir a segurança no procedimento transfusional e permitir algumas formas de coação pois geralmente os doadores de reposição são familiares ou amigos dos pacientes em questão e doam porque se sentem obrigados a fazê-lo.

De 1990 a 2001 percebe-se que a diferença entre os números de doadores espontâneos e doadores de reposição diminuiu no Hemocamp ( gráfico 2.1 e tabela 2.4 ), resultado que reflete a resposta da população ao trabalho desenvolvido.

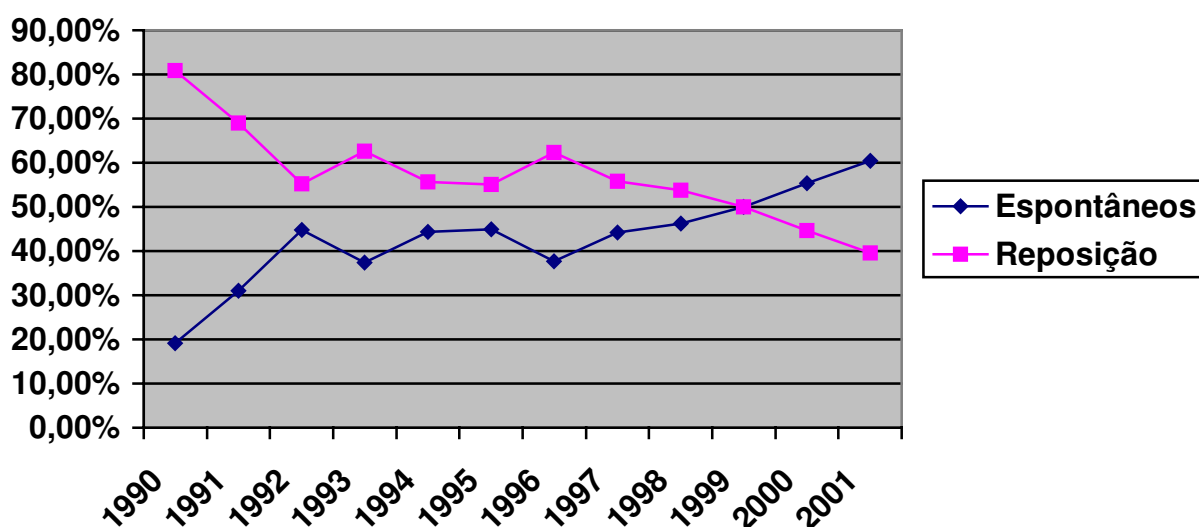


Gráfico 2.1 : Percentagem anual de doadores espontâneos e de reposição, de 1990 a 2001.

|       | TOTAL  | ESPONTÂNEOS |       | REPOSIÇÃO |       |
|-------|--------|-------------|-------|-----------|-------|
|       | GERAL  | TOTAL       | %     | TOTAL     | %     |
| 1990  | 26283  | 5033        | 19,2  | 21250     | 80,8  |
| 1991  | 31829  | 9763        | 31,0  | 22061     | 69,0  |
| 1992  | 41891  | 18791       | 44,8  | 23100     | 55,2  |
| 1993  | 36859  | 13781       | 37,4  | 23073     | 62,6  |
| 1994  | 48201  | 21350       | 44,3  | 26841     | 55,7  |
| 1995  | 47855  | 21532       | 44,9  | 26353     | 55,1  |
| 1996  | 52868  | 19914       | 37,7  | 32954     | 62,3  |
| 1997  | 64201  | 28402       | 44,2  | 35794     | 55,8  |
| 1998  | 70574  | 32589       | 46,2  | 37985     | 53,8  |
| 1999  | 70443  | 35226       | 50,0  | 35212     | 50,0  |
| 2000  | 74654  | 41352       | 55,4  | 33302     | 44,6  |
| 2001  | 82061  | 49660       | 60,5  | 32401     | 39,5  |
| Total | 647719 | 297393      | 45,91 | 350326    | 54,09 |

Tabela 2.4 : Número anual de doadores espontâneos e de reposição, de 1990 a 2001.

A Organização Mundial da Saúde preconiza que 3% da população de uma cidade deve doar

sangue espontaneamente e regularmente para suprir adequadamente as necessidades dessa comunidade. No Hemocamp já foi alcançado esse número, mas a maioria ainda não é regular.

Doadores **convocados**: doam respondendo a uma solicitação da instituição para suprir as necessidades de um tipo específico de hemocomponente (hemácias fenotipadas, tipo sanguíneo de baixa frequência na população, plaquetas).

Doadores **específicos**: já são conhecidos no serviço e o componente doado será destinado a um paciente previamente determinado. Esta forma de doação é útil em situações especiais como doação de plaquetas por aferese, HLA compatíveis, hemácias fenotipadas doadas para pacientes sensibilizados contra um antígeno de alta frequência na população, etc.

Doadores **remunerados**: recebem pagamento pela doação de sangue. Esta forma de recrutamento é proibida pela legislação em vigor em nosso país por apresentar maiores riscos de transmissão de doenças infecto-contagiosas, e pela possibilidade de não se respeitar o intervalo mínimo entre as doações. É permitida em alguns países como Estados Unidos e Alemanha e é proibida em outros, como Brasil, França e Espanha.

Como foi exposto, os doadores espontâneos e regulares são os ideais, pois oferecem um produto com melhores características do ponto de vista sorológico, oferecendo menores riscos aos receptores.

No entanto a captação de doadores exige um trabalho educativo constante por parte dos serviços de hemoterapia, e um atendimento que, na continuidade do trabalho educativo que os cativaram, conquiste-os definitivamente.

## 2.3 – HISTORICIDADE DA QUALIDADE NA SAÚDE.

Historicamente, o conceito de Qualidade existe desde a era do homem primitivo, quando este buscava alimentos adequados para o seu consumo e armas seguras para defendê-lo. Aqueles que atendiam a sua necessidade estavam adequados e, portanto, tinham qualidade para ele.

Ao longo dos anos os critérios de qualidade foram se modificando respondendo à evolução do homem e às suas novas necessidades. Vários produtos que eram considerados “de qualidade” alguns anos atrás atualmente já não o são. Um exemplo clássico ocorre na indústria automobilística que vem desenvolvendo diferentes modelos de carros a cada ano com o objetivo de atender as necessidades e superar as expectativas de seus clientes.

Sempre que se constatarem mudanças significativas em qualquer área, surgem novas linhas de pensamento. Na Qualidade isso também ocorreu e é importante conhecer as diversas opiniões que podem influenciar na aplicação desses conceitos em uma empresa, representados pelas concepções dos papas da Qualidade Deming, Crosby, Juran, Feingenbaun e Ishikawa. A tabela 2.5 apresenta uma comparação entre as abordagens desses importantes autores.

As normas I S O aplicam esses princípios em seus requisitos. No Sistema da Qualidade do Hemocamp, que envolve Serviços e Produção, podemos observar a presença dos princípios apontados por cada um desses grandes autores da Qualidade.

Os conceitos de Qualidade Total e de Controle de Qualidade foram inicialmente desenvolvidos e aplicados por Deming e Juran no Japão, após a Segunda Guerra Mundial, quando o país procurava os caminhos para se reerguer. Foram amplamente aplicados nas indústrias.

Ao longo desse período Deming e Juran referiam em suas obras a possibilidade da aplicação de métodos de controles estatísticos em diferentes tipos de empresas, inclusive Serviços de Saúde. “Juran afirma que tanto quanto na indústria, é igualmente viável desenvolver projetos de redução de custos e melhorias da qualidade na saúde. A saúde tem agora uma grande oportunidade de aumentar o ritmo de melhorias. Para muitos a saúde é diferente, e isto é verdadeiro com relação à sua história, tecnologia e cultura. No entanto os fatores decisivos e que determinam o que funciona e o que não funciona são os processos gerenciais, que são os mesmos usados em todos os tipos de empresas. O domínio desses processos gerenciais é o pré-requisito para o êxito duradouro” ( MARANHÃO,1996 ).

A International Organization for Standardization ( I S O ) foi criada em 1947. É uma organização não governamental sediada em Genebra que se responsabiliza pela elaboração e aplicação dos padrões internacionais de qualidade.

As primeiras normas de qualidade foram aplicadas na produção de artefatos nucleares, militares e aeroespaciais americanos para garantir a segurança e a confiabilidade desses produtos.

Mas somente em 1987 foi oficializada a série I S O 9000, resultante da evolução daquelas normas. É um conjunto de norma técnicas que trata exclusivamente da Qualidade

|                        | FEIGENBAUN                                                                                  | CROSBY                                                                                                                                    | JURAN                                                                                                                                                         | DEMING                                                                                                                                                | ISHIKAWA                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VISÃO DA QUALIDADE     | Qualidade no processo compatível com as especificações                                      | Cumprimento das especificações                                                                                                            | Adequação de uso                                                                                                                                              | Atendimento das necessidades                                                                                                                          | Percepção e satisfação<br>Baixa variabilidade                                                                                                                                                                 |
| O SISTEMA DA QUALIDADE | Forte infraestrutura técnica e administrativa                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Envolvimento de todos.</li> <li>- Metas estabelecidas através de custos</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Características do produto garantem a satisfação dos clientes;</li> <li>- Garantia da Qualidade.</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Necessidade do consumidor;</li> <li>- Aprimoramento dos processos;</li> <li>- Melhorias contínuas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instalado desde a etapa de desenvolvimento do produto</li> <li>- Qualidade garantida.</li> </ul>                                                                     |
| FATORES HUMANOS        | Conscientização em torno da contribuição de cada pessoa.                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprometimento</li> <li>- Conscientização</li> <li>- Motivação</li> <li>- Recompensa</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabilidade da gerência</li> <li>- Envolvimento de todos;</li> <li>- Comprometimento da organização.</li> </ul> | Comprometimento e conscientização pela integração                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Percepção da Qualidade como inerente ao trabalho;</li> <li>- Resultado do trabalho;</li> <li>- Construção da Qualidade de vida de cada um e da sociedade.</li> </ul> |
| FOCO DE ATENÇÃO        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gerência</li> <li>- Sistema estruturado</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planejamento e controle da Qualidade;</li> <li>- Eficiência de comunicação.</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gerência/ funções;</li> <li>- Metodologia de resolução de problemas</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gerência;</li> <li>- Princípios operacionais;</li> <li>- CEP.</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valorização do homem;</li> <li>- Gerência⇒ensinar;</li> <li>- Direção⇒transferir benefício aos colaboradores;</li> <li>- Integração das atividades.</li> </ul>       |

Tabela 2.5 : Comparação entre as abordagens de Feigenbaun, Crosby, Juran, Demig e Ishikawa.

A I S O série 9000, conjunto de 5 normas que dão diretrizes para gestão e certificação de qualidade, nasceu da integração das normas de Qualidade de 111 países. A adoção dessa série pelos vários países da futura Comunidade Européia foi extremamente rápida por apresentar soluções para os problemas tecnológicos e econômicos, que surgiram com a associação que se estruturava entre os países. FERREIRA ( 2001 ) afirma que as normas da série I S O 9000 são um fenômeno administrativo do mundo moderno e estima que no final do ano de 2000 mais de 300.000 empresas de todos os tipos já estavam certificadas em todo o mundo. A aceitação universal dessas normas como modelo para o estabelecimento de sistemas de Gestão da Qualidade demonstra a necessidade de haver um modelo bem definido e estruturado para a gestão empresarial. Todos que a implantaram e utilizaram conseguiram melhorias significativas em suas empresas tanto na produtividade, quanto nos custos e no clima organizacional.

Cada país traduziu a norma para seu idioma e deu-lhe um número, em geral uma combinação que lembra a numeração 9000 da I S O. Devido a sua importância passou a ser uma necessidade. O desdobramento para o resto do mundo foi surpreendente.

A versão 1987 da série I S O 9000 tornou-a universal, e em 1994 os 73 países com maior Produto Interno Bruto ( P I B ) do mundo adotaram a versão de 1994 como norma nacional. Passou a ser tema obrigatório em praticamente todos os negócios importantes. No entanto aqueles conceitos que inicialmente eram aplicados aos produtos resultantes de um processo de produção aos poucos foram migrando para o segmento de empresas prestadoras de serviço. E nessa imensa relação de organizações encontramos as empresas de saúde.

A noção de Qualidade também está intimamente ligada às ciências da saúde. Começa na formação dos profissionais que está orientada para a restauração da saúde dos pacientes ou, quando isso não é possível, para melhorar suas condições (qualidade) de vida através da melhoria das técnicas e métodos de diagnóstico e tratamento, simplificação de procedimentos e obtenção contínua de melhores resultados.

No relato histórico da qualidade na saúde, NOGUEIRA (1996) afirma que esses conceitos surgem da constante necessidade de melhoria. Em 1854, durante a Guerra da Criméia, a Enfermeira inglesa Florence Nightingale trabalhou no hospital de Scutari. Seis meses após sua chegada as taxas de mortalidade recuaram de 42,7% para 2,2%. Esses resultados foram obtidos com a adoção de rígidos padrões sanitários e cuidados de

enfermagem estabelecidos por ela, que também implantou o primeiro modelo de melhoria contínua da Qualidade em Saúde baseando-se em dados estatísticos e gráficos.

Atualmente verificamos no Brasil, e praticamente no mundo todo, hospitais, laboratórios e hemocentros certificados ou buscando a certificação pela família I S O 9000, através da implementação da I S O 9002/94, que é a versão que trata de Modelo para garantia da Qualidade em produção, instalação e assistência técnica.

Um sistema da Qualidade I S O 9002 é uma coletânea de documentos organizados conforme a abrangência de Garantia da Qualidade que a empresa queira proporcionar. É um conjunto de recursos e regras que funcionam com o objetivo de orientar cada parte da empresa para que execute de maneira correta e no prazo correto a sua tarefa, e em harmonia com as outras, estando todas direcionadas para o mesmo objetivo.(MARANHÃO,1996). Considerando o que foi exposto espera-se que se o objetivo da empresa, incluindo empresas da área da saúde, é promover melhorias, atender melhor seus clientes e obter um produto conforme o especificado, isso trará mudanças significativas e positivas, para a empresa e para seus clientes.

### **2.3.1 – ESTUDO PRELIMINAR DA APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA NORMA I S O 9001:2000 NO HEMOCAMP.**

A adoção de um sistema de Gestão da Qualidade é uma decisão estratégica da empresa. Seu projeto e implementação são estruturados de acordo com as características da organização, como o tamanho e estrutura, os objetivos, produtos fornecidos e processos usados. Para uma organização funcionar de maneira eficaz deve identificar e gerenciar diversas atividades interligadas. Se uma atividade utiliza recursos e é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas, pode ser considerada um processo (figura 4.1 ).

Houve uma importante mudança na estrutura da Norma, embora tenha sido mantida a essência dos 20 requisitos da norma anterior. Atualmente o Sistema da Qualidade é visto como um conjunto de processos interligados e o enfoque está no gerenciamento por processos.

As bases da atual norma repousam em 8 princípios básicos: organização focada no cliente, liderança, envolvimento das pessoas, abordagem de processo, enfoque sistêmico

para gerenciamento, melhoria contínua, tomada de decisões baseadas em fatos e relacionamento com o fornecedor mutuamente benéfico.

A nomenclatura usada nesta norma também foi alterada, onde o termo organização refere-se à Instituição onde está sendo aplicada a norma, o termo fornecedor refere-se aos fornecedores e substitui o termo sub-contratado da norma 9001:1994, e o termo produto também pode significar serviço.

No Sistema da Qualidade do Hemocamp o escopo pode ser entendido como um macro-processo, considerando que envolve somente o fluxo do sangue. Os serviços de apoio, incluindo outros laboratórios, suprimentos e manutenção, interferem na elaboração do produto – hemocomponentes obtidos de bolsas de sangue total – e alimentam esse macro-processo. Podem ser vistos como processos menores pois geram “produtos” que entram no macro-processo. Portanto, devem ser incluídos nas fases em que sua participação ocorre, seguindo um fluxo de atividades semelhante ao proposto na figura 4.1, e seguindo a sequência dos requisitos propostos pela norma.

Na implantação da versão 2000, embora permaneçam os mesmos princípios, espera-se que haja uma simplificação dos processos e registros. Não haverá mudanças no processo de atendimento aos doadores, pois estas estão relacionadas principalmente à estrutura da norma que sugere processos mais enxutos.

O atendimento ao cliente, que não constava na norma 9002/94, torna-se o principal objetivo da instituição, que terá sua atenção totalmente voltada para ele.

A implantação de canais eficazes de comunicação deverá ser incluída. Atualmente já existem pontos (murais) para divulgação de informações e a cada 2 meses é editado um jornal com notícias do Hemocentro, enviado a todos os funcionários. Outro cuidado refere-se à divulgação dos macro-indicadores, cujos boletins semestrais também são enviados a todos os funcionários.

Essas importantes mudanças exigidas na nova versão já estão parcialmente implantadas no Hemocamp, e tem repercutido de forma positiva, que se manifesta na melhoria do clima organizacional. Diante disso espera-se que a transição para a nova versão acrescente novas melhorias no processo.

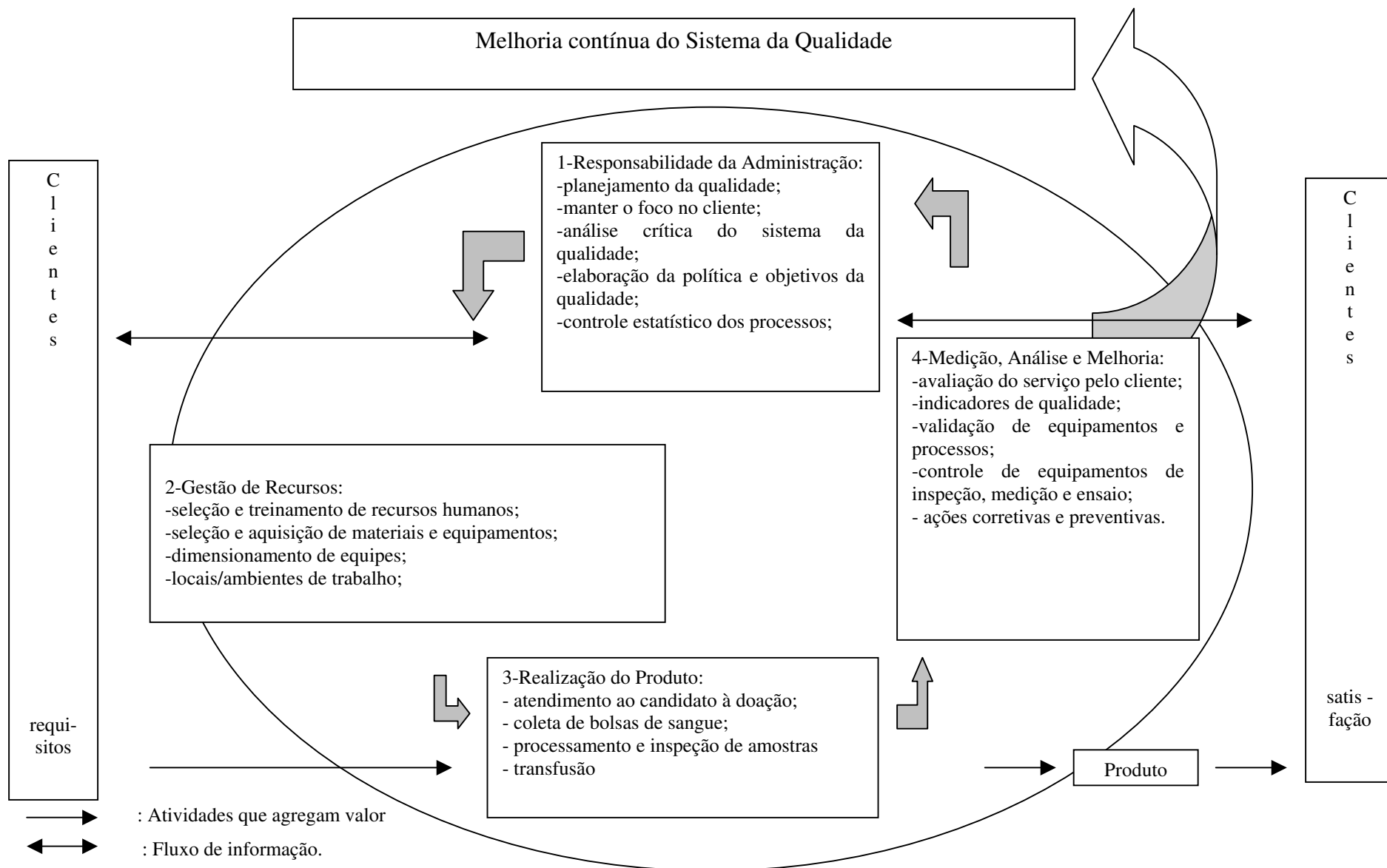


Figura 2.1 : Modelo de um Sistema de Gestão da Qualidade baseado em processo. ( Figura extraída da Norma NBR I S O 9001:2000)

## **2.4 – SISTEMATIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM.**

De acordo com CASTILHO e GAIDZINSKI (1991), a administração da assistência deve estar centrada no cliente. Envolve o planejamento, a direção, a supervisão e a avaliação das atividades.

KURCGANT ( 1991 ) afirma que "A sistematização da assistência é importante como agente na comunicação, agente na educação contínua, catalisadora de atividades e indicadora de controle e avaliação, pois, além de retratar a qualidade do atendimento que é dado, reflete o grau de preparo da equipe, fornece elementos para pesquisa e é também um instrumento de supervisão. Norteia a caracterização de recursos humanos e materiais e facilita a avaliação da assistência prestada, o que permite verificar o alcance de padrões mínimos de assistência, oferecendo subsídios aos indicadores de custos e rendimentos, indicando também áreas que requeiram aprimoramento."

A Sistematização da Assistência de Enfermagem ( S A E ) baseia-se em diferentes teorias de enfermagem como a Teoria das Relações Interpessoais de Enfermagem de Hildegard Peplau , Teoria Holística de Myra E. Levine , Teoria do Modelo Conceitual do Homem de Martha Rogers, Teoria das Necessidades Humanas Básicas de Wanda Horta e Teoria do Alcance dos Objetivos ( HORTA, 1979 ).Corresponde ao cumprimento de etapas criteriosamente descritas pelas teoristas e que devem ser cumpridas na sua implantação. São elas: Histórico ( com exame físico ), Diagnóstico de Enfermagem, Prescrição de Enfermagem e Avaliação / Evolução de Enfermagem. Deve ser planejada e padronizada de acordo com a realidade de cada instituição e de acordo com as características e necessidades de seus clientes.

O Conselho Regional de Enfermagem (COREN) julga a Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) necessária, para que através dela esteja garantida a assistência com qualidade aos clientes. Desde janeiro de 2001 tornou-se prática obrigatória no Estado de São Paulo.

## **2.5 – CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DA UNICAMP.**

O Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp foi criado em 1985. Abrange 126 municípios e aproximadamente 6 milhões de pessoas. Possui 4 Hemonúcleos localizados nos municípios de Casa Branca, Bragança Paulista, Taubaté e Piracicaba.

#### Características:

- Centro de referência da macro-região de Campinas
- Assistência Hematológica: Doenças Hematológicas, Transplante de Medula Óssea, T.M.O. (desde 1993)
- Assistência Hemoterápica: campanha permanente de conscientização sobre doação de sangue; coleta, processamento, análise e armazenamento de sangue e seus derivados; transfusões de hemocomponentes; procedimentos especializados (Aféreses).
- Serviço de Laboratórios: Hemopatologia e Citogenética; Biologia Molecular e Hemoglobinopatias; Cultura de Células; Histocompatibilidade (HLA); Hemostasia; Sorologia; Imunohematologia; Processamento; Controle de Qualidade; Transfusão .
- Ensino: Graduação e Pós-graduação.
- Desenvolvimento de Recursos Humanos Especializados
- Pesquisa.

O Hemocentro é composto pelas Divisões de Hematologia e Hemoterapia. O Suporte Técnico pertence ao Serviço de Coleta, que é formado por 3 Seções: Seção de Captação de Doadores, Seção de Suporte Administrativo e Seção de Suporte Técnico.

A Seção de Captação de Doadores realiza atividades de caráter educativo, e sua principal meta é “formar doadores”, trabalho realizado através de palestras educativas.

A Seção de Suporte Administrativo do Serviço de Coleta cadastra os doadores, emite e remete carteirinhas com resultados normais, convoca doadores com sorologia positiva e doadores especiais, envia mala direta aos doadores, realiza o controle estatístico do Serviço de Coleta entre outras importantes atividades.

A Seção de Suporte Técnico do Serviço de Coleta, local onde foi desenvolvido este trabalho, foi criada em 1994 e tem como principal atividade o atendimento aos doadores de sangue e coleta de bolsas de sangue, na Coleta Interna e nas Coletas Externas., de acordo com a programação mensal de coletas elaborada pela Seção de Captação de Doadores. Considerando-se o que foi exposto anteriormente e a necessidade de acrescentar melhorias ao serviço foi desenvolvido um trabalho com o objetivo de reorganizar o setor para oferecer ao cliente o melhor atendimento. Assim, em fevereiro de 1996 iniciou-se a Sistematização da Assistência ao doador, antes de se iniciar a implantação do Sistema de Qualidade.

***3 - Aplicação da Norma I S O 9002 / 1994 na  
Sistematização e Melhoria da Assistência de  
Enfermagem aos Doadores de Sangue.***



### **3.1 – INTRODUÇÃO**

A implantação do Sistema da Qualidade no Hemocentro foi iniciada em maio de 2000, com o apoio e a intensa participação da alta administração.

Na ocasião, as referências para a elaboração dos documentos e dos procedimentos foram:

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NBR I S O 8402      | - Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade e Terminologia;                                                                                                                                                                                                                                                |
| NBR I S O 9001 / 94 | - Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade<br>Parte 1: Diretrizes para Seleção e Uso                                                                                                                                                                                                            |
| NBR I S O 9002 / 94 | - Sistemas da Qualidade Modelo para Garantia da Qualidade em Produção, Instalação e serviços Associados.(vide anexo 1)                                                                                                                                                                                       |
| Portarias           | - MS SVS nº 1376 de 19 de novembro de 1993 Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, substituída pela RDC 343 de 13/12/2002<br><br>- MS SVS nº 121 de 24 de novembro de 1995 Normas para implementação, fiscalização e inspeção em unidades Hemoterápicas. |

### **3.2 – APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA NORMA I S O 9002/94 NO HEMOCENTRO DA UNICAMP.**

No Hemocentro da Unicamp ( Hemocamp ) cada requisito da norma ( anexo 1 ) foi aplicado através de procedimentos específicos da instituição ( PHC ) : os documentos de nível B do Sistema da Qualidade, relacionados na seguinte tabela 3.1.

| Itens da norma | PHC   | Título                                           | Objetivos do PHC                                                                                                                    |
|----------------|-------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1            | 001   | Análise Crítica da Administração                 | estabelecer a sistemática de análise crítica feita pela alta administração;                                                         |
| 4.2            | 002   | Planejamento da Qualidade                        | estabelecer a sistemática do planejamento da Qualidade para introdução de procedimentos que causem impacto no Sistema da Qualidade; |
| 4.3            | 003   | Análise Crítica do Contrato                      | estabelecer a sistemática de análise crítica dos contratos de prestação de serviços aos clientes externos;                          |
|                | 004   | Análise Crítica do Pedido                        | estabelecer a sistemática de análise crítica dos pedidos de serviços clientes externos;                                             |
| 4.5            | 005   | Controle de Documentos e Dados Internos          | estabelecer a sistemática de controle dos documentos e dados internos;                                                              |
|                | 006   | Controle de Documentos Externos                  | estabelecer a sistemática de controle dos documentos externos;                                                                      |
| 4.6            | 007   | Qualificação de Fornecedores                     | estabelecer a sistemática de qualificação dos fornecedores de materiais e serviços;                                                 |
|                | 008   | Aquisição de Materiais                           | estabelecer a sistemática de aquisição de materiais;                                                                                |
|                | 009   | Aquisição de Equipamentos                        | estabelecer a sistemática de aquisição de equipamentos;                                                                             |
|                | 010   | Análise de materiais/equipamentos                | estabelecer a sistemática de análise de materiais e equipamentos;                                                                   |
| 4.7            | 11    | Transfusão Autóloga                              | estabelecer a sistemática para a coleta de hemocomponentes autólogos;                                                               |
|                | 012   | CPP Alogênica                                    | estabelecer a sistemática para a execução de coleta de células progenitoras alogênicas a partir do sangue periférico;               |
|                | 012.1 | CPP Autóloga                                     | estabelecer a sistemática para a execução de coleta de células progenitoras autólogas a partir do sangue periférico;                |
| 4.8            | 013   | Identificação e Rastreabilidade                  | estabelecer a sistemática de identificação e rastreabilidade nas diferentes fases do ciclo do sangue.                               |
| 4.9            | 014   | Processos de Aféreses                            | estabelecer a sistemática de processos de Aféreses;                                                                                 |
|                | 015   | Processo de Processamento                        | estabelecer a sistemática para controle dos processos de processamento do sangue;                                                   |
|                | 016   | Aprovação de Processos e Equipamentos            | estabelecer a sistemática para a aprovação de processos e equipamentos;                                                             |
|                | 017.1 | Manutenção Preventiva de Equipamentos            | estabelecer a sistemática manutenção preventiva de equipamentos;                                                                    |
|                | 017.2 | Manutenção Corretiva de Equipamentos             | estabelecer a sistemática de manutenção corretiva de equipamentos;                                                                  |
|                | 018   | Planejamento de Coletas Externas                 | estabelecer a sistemática de planejamento de Coletas Externas;                                                                      |
|                | 020   | Captação de Doadores                             | estabelecer a sistemática para a Captação de Doadores do Hemocamp;                                                                  |
|                | 038   | Exames Sorológicos para Clientes Externos        | estabelecer a sistemática para a realização de exames sorológicos para clientes externos;                                           |
|                | 041   | Exames Imunohematológicos para Clientes Externos | estabelecer a sistemática para a realização de exames imunohematológicos para clientes externos;                                    |
|                | 042   | Produção de Painéis de Hemácias Fenotipadas      | estabelecer a sistemática para a produção de painéis de hemácias fenotipadas / soros pela imunohematologia                          |

|      |       |                                                             |                                                                                                                                                                |
|------|-------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 043   | Limpeza e Esterilização de Materiais                        | estabelecer a sistemática para a limpeza e esterilização de materiais;                                                                                         |
|      | 044   | Cadastro de Doadores de Medula Óssea                        | estabelecer a sistemática para o cadastro de doadores de medula óssea;                                                                                         |
| 4.10 | 019   | Inspeção/Preparo/Transfusão de Hemocomponentes              | estabelecer a sistemática de inspeção, preparo e transfusão de hemocomponentes para garantir sua compatibilidade com o receptor;                               |
|      | 021   | Inspeção de Recebimento de Doador                           | estabelecer a sistemática de inspeção de recebimento do doador de sangue;                                                                                      |
|      | 022   | Inspeção de Recebimento de Materiais                        | estabelecer a sistemática de inspeção de recebimento de materiais;                                                                                             |
|      | 023   | Inspeção do Processo de Processamento                       | estabelecer a sistemática de inspeção do processo no Processamento;                                                                                            |
|      | 024   | Inspeção do Sangue pela Sorologia                           | estabelecer a sistemática de inspeção de amostras de sangue pelo laboratório de Sorologia;                                                                     |
|      | 025   | Inspeção do Sangue pela Imunohematologia                    | estabelecer a sistemática de inspeção de amostras de sangue pelo laboratório de Imunohematologia;                                                              |
| 4.11 | 027   | Controle de Equipamentos de Inspeção, Medição e Ensaio      | estabelecer a sistemática para o controle de equipamentos e instrumentos de inspeção, medição e ensaios;                                                       |
| 4.12 | 028   | Situação de Inspeção e Ensaios                              | estabelecer a sistemática para a identificação da situação de inspeção e ensaios;                                                                              |
| 4.13 | 029   | Controle de Produto não conforme no recebimento (materiais) | estabelecer a sistemática para controle de produtos não conformes no recebimento;                                                                              |
|      | 030   | Controle de Produto não conforme no processo                | estabelecer a sistemática para controle de produtos não conformes no processo;                                                                                 |
| 4.14 | 031.1 | Ação Corretiva                                              | estabelecer a sistemática para registro e implementação de ações corretivas;                                                                                   |
|      | 031.2 | Ação Preventiva                                             | estabelecer a sistemática para registro e implementação de ações preventivas;                                                                                  |
|      | 032   | Reclamações e Sugestões dos Clientes                        | estabelecer a sistemática para tratamento de reclamações e sugestões dos clientes;                                                                             |
| 4.15 | 033   | Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação, Entrega    | estabelecer a sistemática usada para manuseio, armazenamento, embalagem, preservação, entrega                                                                  |
| 4.16 | 034   | Controle de Registros da Qualidade                          | estabelecer a sistemática para controle de registros da qualidade;                                                                                             |
| 4.17 | 035   | Auditorias Internas da Qualidade                            | estabelecer a sistemática para a realização de auditorias Internas;                                                                                            |
| 4.18 | 037   | Treinamento                                                 | estabelecer a sistemática para o levantamento de necessidades e a execução de treinamento externo e em serviço;                                                |
| 4.19 | 039   | Orientação a doadores inaptos-causas sorológicas            | estabelecer a sistemática para orientar doadores inaptos por causas sorológicas;                                                                               |
| 4.20 | 040   | Técnicas Estatísticas                                       | estabelecer a sistemática para identificar e implementar técnicas estatísticas adequadas para verificar a capacidade do processo e características do produto. |

Tabela 3.1 : Inter-relação entre os requisitos da norma e os documentos de nível B do Sistema da Qualidade do Hemocamp.

O seguinte organograma funcional (Figura 3.1) representa o Sistema da Qualidade do Hemocamp:

# ORGANOGRAMA FUNCIONAL DO SISTEMA DA QUALIDADE

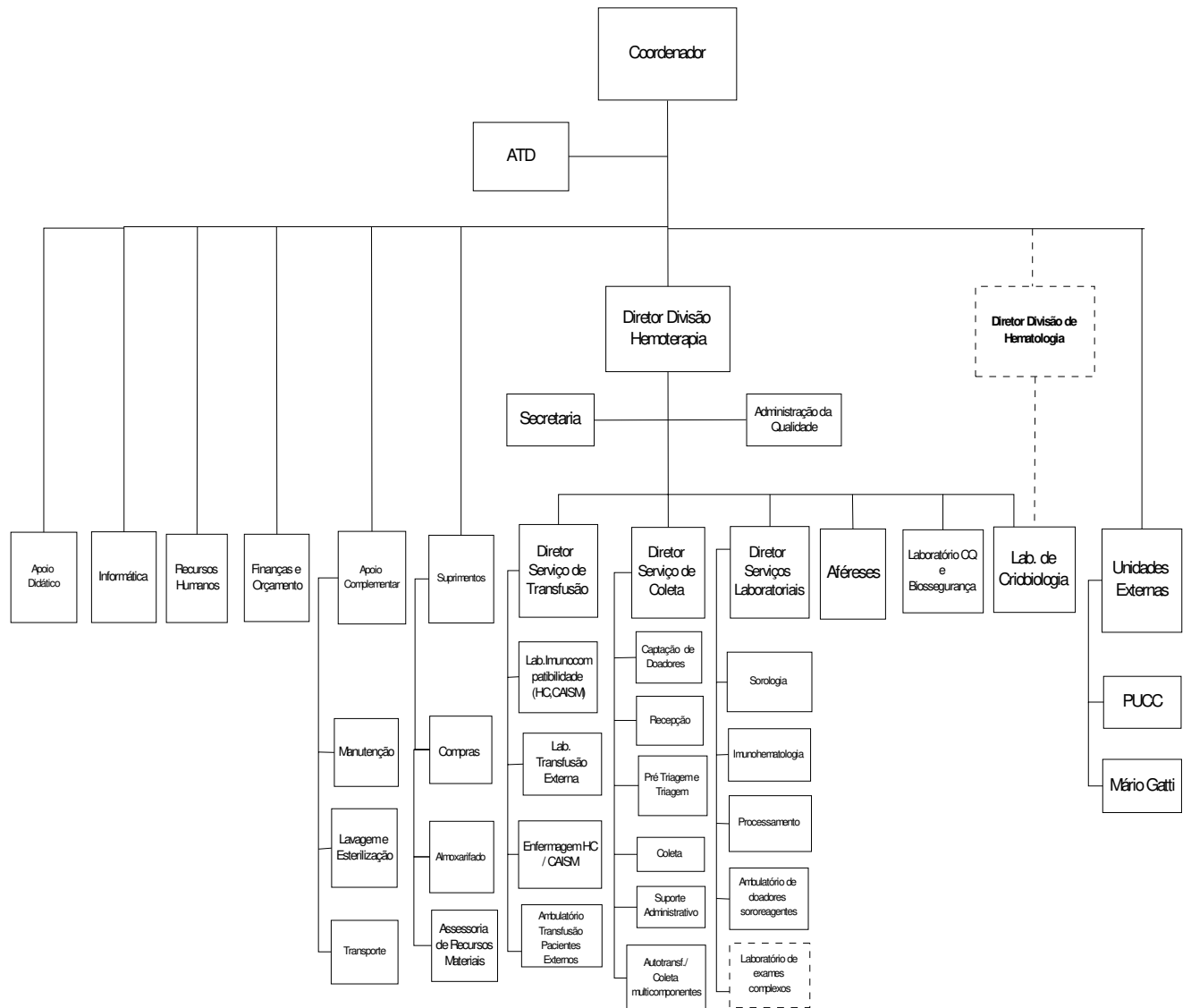


Figura 3.1: Organograma Funcional e Escopo do Sistema da Qualidade do Hemocamp.

O escopo do sistema inclui o fluxo do sangue, da captação de doadores à transfusão do sangue, e todos os setores cujos processos interferem nesse fluxo.

Ao definir a política da Qualidade, a Administração do Hemocamp incluiu objetivos da Qualidade associados a Indicadores de Desempenho, o que demonstra coerência com suas metas organizacionais ao atender as necessidades de seus clientes internos e externos. É monitorada pelas Auditorias Internas da Qualidade, 2 vezes ao ano, intercaladas pelas Auditorias Externas. O Hemocamp assegura que sua política seja compreendida, implementada e mantida pelas funções gerenciais junto a seus funcionários.

A Missão e a Política da Qualidade do Hemocentro ficaram assim definidas:

“Missão :

- Dar atendimento hematológico e suporte hemoterápico eficiente, com segurança, rapidez e resolutividade.
- Desenvolver atividades:
  - de pesquisa nas áreas de Hematologia e Hemoterapia;
  - de ensino para formação, especialização e treinamento em serviços na área da saúde;
  - educacionais para a formação de doadores voluntários de sangue.
- Coordenar a política de sangue regional e participar da política estadual e nacional.

Política da Qualidade:

- Atender às necessidades e anseios dos clientes;
- Buscar continuamente a conformidade dos produtos e a melhoria dos processos;
- Propiciar o desenvolvimento contínuo dos profissionais.”

A Missão e a Política da Qualidade do Hemocentro são divulgadas por todo o Hemocentro através de quadros fixados nas paredes, visíveis a todos os funcionários e clientes.

A documentação do sistema é classificada em nível A (Manual da Qualidade), nível B (Procedimentos do Hemocentro de Campinas – PHC e seus registros) e nível C (Procedimentos Operacionais e Técnicas e seus registros).

Na aplicação dos procedimentos percebe-se que existe uma ligação entre eles, o que garante a continuidade das atividades dentro do Sistema da Qualidade. Cabe ao Representante da Administração ( RA ), ao Gerente do Sistema da Qualidade ( AQ ) e à

Alta Administração analisar os resultados e direcionar as atividades, através do Procedimento de Análise Crítica pela Administração ( PHC 001 ), com 3 reuniões anuais.

### **3.3 – IMPACTO DO SISTEMA DA QUALIDADE NA SISTEMATIZAÇÃO E MELHORIA DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM AOS DOADORES DE SANGUE.**

No período que antecede a implantação do Sistema da Qualidade no Hemocamp a assistência ao doador seguia basicamente o que esta determinado nas portarias que regulamentam os serviços de Hemoterapia. A necessidade de melhorias era evidente.No entanto algumas ações já direcionavam a Sistematização da Assistência de Enfermagem aos Doadores de Sangue como o estabelecimento de critérios para o dimensionamento de equipes, para a aquisição de materiais, e a existência de um fluxo de atendimento pré-estabelecido. A necessidade de implementar melhorias era evidente, mas alguns aspectos dificultavam esse processo como a ausência de normas e rotinas internas favoráveis, recursos destinados a esse fim e a própria cultura organizacional..

Atualmente a assistência ao doador vai ao encontro dos princípios preconizados para a Sistematização da Assistência de Enfermagem, resultado de uma seqüência de atividades contempladas nos diferentes Procedimentos do Hemocentro de Campinas.

Essas atividades podem ser agrupadas em 4 fases distintas, que, por sua vez, podem ser entendidas como um processo que segue a seqüência do ciclo PDCA. São elas:

- PLAN : Planejamento da assistência.
- DO : Atendimento aos doadores de sangue.
- CHECK : Verificação e monitoramento do processo.
- ACT : Avaliação do atendimento e implantação de melhorias.

O Sistema da Qualidade do Hemocamp permite, através de seus procedimentos, a realização de cada fase, de acordo com o que está descrito a seguir.

#### **3.3.1 – PLAN - Planejamento da Assistência.**

Lembrando CHIAVENATTO ( 1985 ), para quem “planejamento é a elaboração de um documento teórico para uma ação futura, com função administrativa para determinar antecipadamente o que se deve fazer e quais objetivos devem ser atingidos”, pode-se

dimensionar a amplitude das atividades que contemplam a primeira fase da Sistematização da Assistência de Enfermagem ( SAE ) aos doadores de sangue.

A introdução de novos equipamentos e/ou processos que causem impacto no atendimento aos doadores, por exemplo, contempla um planejamento de trabalho com base na Qualidade com a participação de todas as áreas envolvidas, da Administração da Qualidade (AQ) e do Representante da Administração (RA).

Pontualmente, a obtenção de recursos para executar o planejado ou para suprir as necessidades que surgem no dia a dia pode acontecer de maneira distinta em cada instituição. No Hemocamp, objeto deste estudo, o planejamento segue as ações mencionadas no Sistema da Qualidade que são descritas como segue:

**- Dimensionamento de recursos humanos para o atendimento aos doadores de sangue:** O dimensionamento adequado de Recursos Humanos deve ser preocupação constante dos profissionais que organizam e coordenam equipes de coleta de sangue. Seguramente o sucesso de todo o trabalho planejado está diretamente relacionado a esse aspecto.

O dimensionamento adequado das equipes visa atenuar ou eliminar principalmente a espera prolongada, que é causa comum de reclamações dos doadores e um dos fatores desencadeantes das reações à doação, permitir um fluxo constante de atendimento e garantir aos diferentes profissionais da equipe um tempo hábil para a execução correta de todos os procedimentos e técnicas padronizados. Além desses aspectos existe o compromisso do serviço com o cliente, que é buscar continuamente melhorar o atendimento oferecido.

GAIDZINSKI ( 1991 ) sugere que o profissional que atua diretamente com uma determinada clientela estabeleça os critérios necessários para efetuar o dimensionamento do pessoal, de acordo com a realidade institucional que trabalha. A Resolução COFEN-nº 189/96 estabelece alguns parâmetros para dimensionamento de recursos humanos nas instituições de saúde (DOCUMENTOS BÁSICOS DE ENFERMAGEM, 2001).

Baseando-se nessas informações e inspirando-se em modelos usados na indústria, foi desenvolvida uma metodologia para esse fim, na qual foram considerados os seguintes aspectos:

- 1 - Número estimado ( previsão ) de candidatos X jornada de trabalho.
- 2 - Tempo de duração das atividades de coleta : início e término do horário de atendimento.
- 3 - Capacidade de atendimento X funcionário X hora durante cada fase do processo:
  - pré-triagem: média de 3 minutos por candidato
  - triagem: máximo de 80 candidatos / dia / triador;
  - coleta: 6 doadores X hora X funcionário (cada funcionário pode atender até 2 doadores simultaneamente, sendo que o tempo médio de permanência na poltrona é de 20 minutos / doador).

É importante que, ao considerar a capacidade de atendimento por funcionário, seja considerado também o impacto de cada atividade para que a partir daí sejam adotadas medidas preventivas de Doença Osteoarticular Relacionada ao Trabalho ( DORT ), incluindo-se o rodízio de atividades durante o período de trabalho.

| Pré-triagem         |            | Triagem             |              | Coleta            |            |
|---------------------|------------|---------------------|--------------|-------------------|------------|
| 3 minutos/candidato |            | 3 minutos/candidato |              | 20 minutos/doador |            |
| 1 pessoa            | 15-20/hora | 1                   | 15 -20/hora  | 1                 | 4-6/hora   |
| 2 pessoas           | 35-40/hora | 2                   | 30 - 40/hora | 2                 | 10-12/hora |
| 3 pessoas           | 70-80/hora | 3                   | 50 - 60/hora | 3                 | 16-18/hora |

Tabela 3.2: Capacidade de atendimento por pessoa em cada fase do atendimento ao doador após o cadastro.

A partir dessa análise foram determinados os seguintes critérios utilizados no planejamento das equipes, que são formados por auxiliares e técnicos de enfermagem ( pré-triagem, rotulagem e coleta), e enfermeiros, biólogos e biomédicos (triagem clínica):

| Previsão do nº de candidatos | Equipe        |                 |           |        | Total        | Estimativa da duração da coleta |
|------------------------------|---------------|-----------------|-----------|--------|--------------|---------------------------------|
|                              | Pré - triagem | Triagem clínica | Rotulagem | Coleta |              |                                 |
| Até 40                       | 1             | 1               | 1         | 1      | <b>4</b>     | 2-3 horas                       |
| 41 a 80                      | 1             | 1               | 1         | 2      | <b>5</b>     | 4-5 horas                       |
| 81 a 120                     | 1-2           | 2               | 1         | 2-3    | <b>6-8</b>   | 5-6 horas                       |
| 121 a 160                    | 2             | 2               | 1         | 3      | <b>8</b>     | 5 a 6 horas                     |
| 161 a 180                    | 2             | 3               | 1-2       | 4      | <b>10-11</b> | 6 a 7 horas                     |
| 181 a 220                    | 2             | 3               | 2         | 4      | <b>11</b>    | 6 a 7 horas                     |

Tabela 3.3 : Previsão do número de candidatos, dimensionamento das equipes e estimativa da duração das atividades de coleta.

A eficácia dessa metodologia foi comprovada através da análise de 300 Coletas Externas realizadas entre 1998 e 2001. VICENTE ( 2002 ) demonstrou que em 286 (95,3%) o objetivo proposto no planejamento foi alcançado, que é duração das atividades de atendimento de até 5 horas com uma tolerância de até  $\pm 30$  minutos, sendo que este compreende o intervalo entre o horário de chegada no local até o horário de coleta da última bolsa. As 3 coletas que duraram 8 horas foram planejadas com esse objetivo.

| Duração das atividades | freq | %    |
|------------------------|------|------|
| Até 4:00 horas         | 72   | 24   |
| de 4:01 a 4:30 horas   | 105  | 35   |
| de 4:31 a 5:00 horas   | 76   | 25,3 |
| de 5:01 a 5:30 horas   | 30   | 10   |
| de 5:31 a 6:00 horas   | 10   | 3,3  |
| de 6:01 a 6:30 horas   | 4    | 1,4  |
| de 8:01 a 8:30 horas   | 3    | 1    |
| Total                  | 300  | 100  |

Tabela 3.4 : Avaliação de 300 Coletas Externas realizadas de 1998 a 2001

Os fatores que interferiram nos resultados foram:

- número de candidatos e doadores muito menor ou maior que o previsto;
- fluxo de atendimento irregular;
- intercorrências durante o período como reações à doação ( quando o doador apresenta reação à doação permanece mais tempo na cadeira);
- falta de funcionários para planejar adequadamente as equipes;
- custos operacionais ( fator limitante para o planejamento );
- outras intercorrências durante o período, como má organização do local por parte dos organizadores, problemas com instalação elétrica, etc.

Observa-se na prática que quando a duração das atividades ultrapassa o tempo planejado aumenta a ocorrência de problemas. Por esse motivo é importante que sejam

firmados critérios para determinar a quantidade de pessoas que poderá ser atendida além do previsto estatisticamente.

Os problemas mais comuns são:

- falta de materiais e lanches,
- cansaço da equipe que passa a correr maior risco de cometer erros,
- aumento do tempo previsto de trabalho gerando horas extras;
- maior demora no atendimento aumentando os riscos de reação.

É importante que haja uma constante reavaliação de todo o processo e dos resultados, para que os principais problemas sejam identificados, analisados e efetivamente eliminados. A reavaliação está prevista nos requisitos da norma I S O, através do controle de indicadores e avaliação do atendimento pelo cliente.

Nesse estudo ficou claro que também é importante que sejam determinados critérios para a distribuição das atividades por funcionário (escala diária de atividades); e o remanejamento de funcionários durante as atividades para aliviar possíveis pontos de afunilamento no fluxo de atendimento. Por se tratar de atividades repetitivas é feito um revezamento para a prevenção de lesões osteoarticulares relacionadas ao trabalho (DORT)

Os resultados obtidos nessa análise demonstram que a metodologia desenvolvida permite o planejamento adequado de equipes para atendimento aos doadores de sangue em um intervalo de tempo pré-determinado.

**- Aquisição de Materiais e Equipamentos:** Na continuidade do planejamento da assistência, e tendo observado os requisitos acima descritos para a determinação dos recursos humanos, o dimensionamento adequado de recursos materiais assume igual importância.

A solicitação de aquisição de materiais e equipamentos é feita sempre que necessário. É preenchida com as informações completas e indispensáveis para a identificação correta do item solicitado. Percebe-se na prática que a interação entre as diferentes áreas, como setor solicitante, compras, manutenção, patrimônio e outros, desde o momento da solicitação da aquisição até o momento da entrega e instalação dos itens solicitados, é fundamental para o sucesso do procedimento.

Nessa fase merecem uma atenção especial os materiais críticos que são aqueles que interferem na qualidade do produto que, neste caso, é o sangue coletado. Antes da aquisição desses materiais é feita uma análise dos produtos oferecidos pelos fornecedores baseando-se em critérios determinados pelo Sistema da Qualidade do Hemocamp. Após a aprovação, os fornecedores são cadastrados na instituição e passam a fornecer os produtos regularmente. Na fase de análise a interação com o fabricante torna-se essencial.

São considerados materiais e insumos críticos ao atendimento ao doador e à coleta de bolsas de sangue :

- bolsas plásticas para coleta de sangue,
- tubos para coleta de amostras de sangue.

O Suporte Técnico participa da avaliação dos fornecedores desses materiais para qualifica-los.

**Análise de materiais e equipamentos:** Embora seja dada uma atenção especial aos materiais críticos, todos os materiais e equipamentos adquiridos para uso no atendimento ao doador são analisados antes da aquisição e durante o uso. O controle de materiais e equipamentos, bem como a avaliação técnica dos mesmos tornou-se uma rotina para os profissionais do Hemocamp, pela possibilidade da ocorrência de situações que possam comprometer a qualidade conquistada com tanto empenho.

Os profissionais que atuam em cada área são os responsáveis pela avaliação dos materiais. A experiência prévia e o conhecimento técnico e científico são fatores diferenciais para essa avaliação. No Brasil a normalização de materiais e equipamentos utilizados na assistência à saúde é recente. O comitê Brasileiro Odonto - Médico – Hospitalar ( CB-26) , da Associação Brasileira de Normas Técnicas, responsável pela elaboração de normas que especificam a qualidade de artigos e equipamentos correlatos de saúde, foi criado em março de 1985 e é formado por representantes dos fabricantes, dos consumidores e de entidades neutras ( universidades e centros de pesquisa ) que em conjunto fornecem dados sobre todos os aspectos do produto.

As normas elaboradas pelo comitê devem ser conhecidas pelos profissionais para que possam identificar os produtos certificados e diferenciá-los daqueles que não estão em conformidade, expondo usuários, pacientes e doadores de sangue a situações de desconforto ou de risco. Na aquisição de materiais é importante que seja verificado se o

mesmo tem o correspondente registro emitido pelo Ministério da Saúde ou Ministério do Trabalho ( nos casos de equipamentos de proteção individual ) ou outro órgão competente.

Consideradas como os materiais mais críticos do processo de coleta, as bolsas para coleta de sangue são analisadas com o rigor da Norma Técnica aprovada em 1998 através da Portaria nº 950 do Ministério da Saúde (Portaria nº 950 / 1998), facilitado pela elaboração de um minucioso protocolo de avaliação aplicado durante a avaliação da bolsa na coleta. Deve estar adequada aos procedimentos de coleta, de processamento do sangue e de transfusão. Suas características físicas e químicas devem oferecer condições para o armazenamento adequado do sangue desde o momento da coleta até a transfusão.

O Suporte Técnico realiza a primeira de uma série de avaliações, que são feitas por todos os setores que manipulam as bolsas, em conjunto com o Laboratório de Controle de Qualidade. O resultado dessas avaliações, que classificam ou não o produto, é comunicado ao fabricante como contribuição para a melhoria da qualidade.

O protocolo acima mencionado ficou assim estruturado:

- avaliação da agulha:

- corte – verificar se a agulha perfura a pele com facilidade; quando o corte não é adequado a agulha “rasga” a pele e a parede da veia, causando mais dor, dilacerando os tecidos e favorecendo a ocorrência de hematomas;
- lubrificação – verificar se a agulha desliza com facilidade após ter perfurado a pele; a agulha pouco lubrificada não desliza com facilidade após a punção.
- aspecto externo – verificar se a agulha está torta ou se tem alguma outra irregularidade;
- canhão – verificar se é anatômico, facilita a venopunção e a fixação no braço do doador.

- avaliação dos tubos de coleta :

- verificar se permite ordenha com facilidade, maleabilidade, facilidade em dar nó ou selar com seladora dielétrica, resistência ( suporta tração ao dar o nó ), avaliar o comprimento do espagete

- avaliação das bolsas plásticas para coleta do sangue :

- anticoagulante:- avaliar coloração, quantidade e aspecto;

- rótulo: avaliar legibilidade, localização, espaço para colocar etiquetas de rotulagem com número de amostras, informações contidas; avaliar no momento da transfusão se as abas se abrem com facilidade para pendurar a bolsa.

- avaliação do dispositivo lateral para coleta de amostras:

- avaliar se está anexo ao tubo coletor, apresenta junções herméticas, sem vazamentos durante a coleta; permite a obtenção de amostras diretamente do braço do doador no início ou no final da coleta da bolsa, mantém o sistema fechado, sem entrada de ar ou contaminação da unidade.

O anexo 2 apresenta o roteiro e o gabarito deste protocolo.

A avaliação da bolsa contempla também o parecer dos profissionais do fracionamento e dos que instalam as bolsas no momento da transfusão, ou seja, de todos os profissionais envolvidos desde a coleta do sangue até a transfusão.

Os tubos a vácuo também são considerados críticos por serem utilizados na coleta das amostras de sangue para análise nos laboratórios, atendendo a exigência do Ministério da Saúde através da Portaria 1376/93. Na sua avaliação observa-se o desempenho quanto ao volume coletado e a facilidade de manipulação durante a coleta ( perfuração da rolha e retirada da agulha após a aspiração do sangue ), sendo que os laboratórios avaliam sua adequação à rotina de cada um.

O inter-faceamento com o fabricante do item que está sendo avaliado é muito importante. A notificação dos problemas detectados e as sugestões de melhorias feitas pelos usuários são fundamentais para o desenvolvimento do produto. Nesse intercâmbio, com certeza, ambos serão beneficiados.

**Dimensionamento de materiais:** O cálculo de materiais para cada jornada de trabalho baseia-se no controle estatístico dos candidatos atendidos num determinado período. A análise histórica torna-se possível devido ao rigoroso registro de todos os eventos ocorridos na instituição. Como historicamente ocorre uma variação do número de candidatos, resultante das frequentes campanhas para doação e outras causas, acrescenta-se uma percentagem de 25% sobre o valor real. Cabe aqui colocar a importância do controle rigoroso do estoque de materiais no setor. O acúmulo indevido gera gastos desnecessários para a instituição.

**- Planejamento de Coletas Externas:** Para a garantia da qualidade do atendimento aos doadores de sangue nas Coletas Externas, além dos aspectos citados anteriormente é necessário considerar as características do local onde serão desenvolvidas as atividades.

Assim, o planejamento e a execução das Coletas Externas requer :

**Avaliação prévia dos locais para a realização de Coletas Externas:** Como já foi citado anteriormente, Coletas Externas são aquelas realizadas fora das dependências do Hemocamp. Podem ser realizadas com a Unidade Volante (ônibus fabricado com as características indispensáveis para realizar o atendimento aos doadores) ou em locais cedidos pela comunidade na cidade de Campinas ou cidades da região de abrangência do Hemocamp.

Ao selecionar um local para Coletas Externas alguns aspectos devem ser considerados a fim de garantir a segurança dos doadores, proporcionar condições adequadas para o trabalho da equipe, e oferecer condições para o cumprimento das normas de Biossegurança. É importante garantir um ambiente adequado para a coleta das bolsas de sangue, considerando que este é um procedimento invasivo que envolve os riscos inerentes ao procedimento e que dele resulta a obtenção da bolsa de sangue que será transfundida em um paciente.

Após o contato com a comunidade é feita uma visita ao local selecionado, quando será preenchido um relatório de avaliação (anexo 3 ).

São avaliados os seguintes aspectos:

- a área total: deve ser ampla, arejada, iluminada e de fácil limpeza, com dimensões compatíveis com a previsão do número de candidatos à doação, e materiais necessários ;
- local para a recepção e pré-triagem: o preenchimento de fichas e a pré-triagem podem ser feitos no mesmo local, sendo que este deve ser fechado ou aberto, protegido de intempéries, com 2 tomadas para ligar aparelhos (hemoglobinômetros e ventiladores);
- a sala de coleta requer atenção especial, deve ser ampla, arejada, iluminada, com pia, revestida com material que permita lavagem e desinfecção (ex.: paredes

azulejadas e piso frio); dimensões mínimas de 4,50 X 5,0 m para acomodar 4 macas e 1 mesa para rotulagem.

- sala de triagem : arejada, iluminada, com portas para garantir a privacidade e o sigilo das entrevistas;
- é importante que:
  - tenha um banheiro para uso dos doadores e da equipe, e que o mesmo esteja fora da sala de coleta;
  - não tenha escadas na área de circulação dos doadores, ou seja, toda a área deve estar no piso térreo, a fim de facilitar o acesso e a remoção dos doadores que apresentarem reações à doação;
  - a área de espera seja coberta.

No dia da coleta é importante que esteja limpo e organizado, de acordo com as solicitações feitas no dia da visita de reconhecimento e aprovação do local, e descrita no relatório. A limpeza da sala de coleta deve sempre ser feita com água, sabão e hipoclorito, lavando-se parede e piso, nessa ordem, removendo toda sujeira que houver no ambiente. Esse local deverá ser limpo novamente no final da coleta, da mesma forma, para garantir a segurança dos usuários do mesmo.

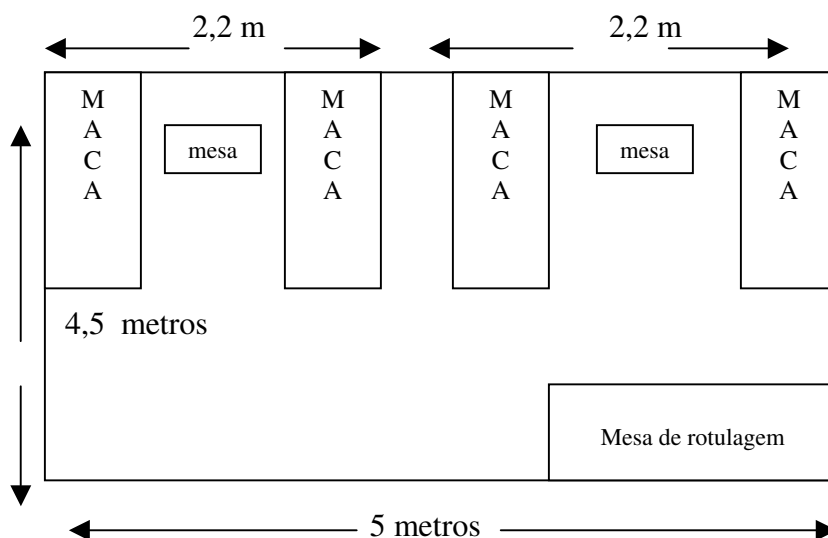


Fig 3.2 : Esquema das dimensões recomendadas da sala de coleta para acomodar 4 macas, 2 mesas auxiliares, 3 cadeiras e uma mesa para rotulagem.

A adequação real do local somente será verificada após a realização da coleta, com a avaliação da organização e limpeza da área, do andamento do fluxo de atendimento, da compatibilidade do tamanho da área com o número de candidatos que compareceram e da variação da temperatura ambiente.

**Cálculo e Preparo de Materiais:** O cálculo de materiais para cada coleta baseia-se na programação mensal de Coletas Externas, que apresenta uma previsão do número de candidatos à doação para cada local trabalhado.

É realizado de acordo com o procedimento operacional POCE 001. Na véspera da coleta é emitido um check-list (planilha de cálculo e preparo de materiais) que relaciona a quantidade de todos os materiais e equipamentos necessários. As variáveis para esse cálculo são a previsão do número de candidatos, o tamanho da equipe, e o número de pessoas escaladas para cada fase do atendimento ( pré-triagem, rotulagem e coleta ).

Um funcionário encarrega-se de separar esse material e, antes da saída da equipe, faz-se a conferência e acondicionamento nas caixas destinadas ao transporte.

**Dimensionamento das equipes:** Os mesmos critérios usados para o dimensionamento das equipes, citados anteriormente, são utilizados para planejar as equipes de Coletas Externas.

- **Treinamento:** No processo de implantação do Sistema da Qualidade foi feito o treinamento de todos os funcionários que atendem os doadores envolvendo os seguintes assuntos:

- apresentação do Sistema da Qualidade e da sua Política;
- treinamento dos Procedimentos do Hemocentro de Campinas ( PHC ), Procedimentos Operacionais ( PO ) e Técnicas ( TE ) aplicadas no atendimento ao doador;
- curso de Excelência no Atendimento aos Clientes.

Durante e após sua implantação, na vigência das necessidades, é feito o re-treinamento da equipe, o treinamento externo ou treinamento em serviço.

Anualmente são feitos os Levantamentos das Necessidades de Treinamento (LNT) de cada área, os quais são lançados no Plano Anual de Treinamento ( PAT ).

O treinamento contínuo tem repercutido de forma positiva pois busca atualizar a equipe, eliminar as causas das não conformidades e garantir a conformidade dos procedimentos.

### **3.3.2 – DO - Assistência aos doadores.**

Cumpridas as atividades de planejamento há estrutura para o atendimento aos doadores. Todos os procedimentos elaborados estão baseados na Portaria nº 1376/93 do Ministério da Saúde, nos procedimentos descritos no “Technical Manual of American Association of Blood Banks” (VENGELEN - TYLER, 1999) e no “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” (COMMITTEE OF MINISTERS, 2002).

Todo o processo de atendimento aos doadores, desde o seu cadastro até o encaminhamento das bolsas e amostras para os respectivos laboratórios estão descritos nos respectivos procedimentos e técnicas. A elaboração destes segue o seguinte roteiro padronizado para o Sistema da Qualidade: objetivos, aplicação, documentos complementares, responsabilidades, materiais, procedimento, observações e registros. As técnicas e os procedimentos operacionais aplicados no atendimento após o cadastro estão padronizados e descritos no anexo 4.

O atendimento ao doador deve trazer embutido em seus procedimentos a essência da prática da Enfermagem, que é o cuidar atendendo as necessidades e expectativas do cliente. Não basta informar a técnica correta aos funcionários, é necessário que haja a postura adequada para o sucesso do atendimento. Por ser a continuidade de um processo educativo que se inicia na captação, deve contemplar aspectos que façam com que o doador assimile o ato de doar sangue como algo positivo em sua vida. Tem como objetivos conquistar a fidelização do doador e obter bolsas de sangue seguras sob o ponto de vista transfusional e com características adequadas para o processamento e obtenção de hemocomponentes.

Embora o atendimento ao doador envolva essencialmente procedimentos de enfermagem, caracteriza-se por algumas particularidades que o diferencia da assistência prestada aos pacientes hospitalizados. Os doadores não permanecem internados, são pessoas hígdas e o tempo de permanência no serviço é, em média, 1 hora.

No entanto é importante que se conheça suas necessidades. Através do conhecimento destas é possível planejar a assistência bem como treinar adequadamente a equipe que irá atendê-lo.

De acordo com SMITH ( 1985 ), as necessidades do doador são classificadas em psicológicas, físicas e educacionais.

São considerados necessidades psicológicas o medo e a ansiedade que os doadores manifestam através de sinais como inquietação ( falam muito, gesticulam ) ou quando permanecem calados e observadores. Negam estar com medo mesmo quando interrogados quanto à sua ansiedade.

Para atender as necessidades físicas algumas medidas devem ser tomadas para garantir o conforto do doador, como acomodá-lo adequadamente na poltrona, apoiar confortavelmente seu braço, manter a sala de coleta ventilada, com temperatura agradável e com nível de ruídos baixo (músicas suaves e relaxantes). Quando o doador se sente seguro, confortável e está menos tenso sente menos dor à punção venosa.

As necessidades Educacionais são representadas pelas dúvidas que surgem durante todo o processo da doação. Nessa fase haverá inúmeras oportunidades para instruir o doador, promover sua saúde e conscientizá-lo a respeito da importância da doação de sangue. As informações são feitas por pessoa preparada para isso, o que valoriza o doador e a imagem pública do Centro de Doação de Sangue.

Uma forma eficaz de conhecer os clientes é a avaliação de atendimento, apresentado no item Reclamações e Sugestões dos Clientes.

Embora a Hemoterapia tenha se estruturado adequadamente nos Hemocentros, não foi encontrado na literatura qualquer estudo que evidenciasse a adaptação da SAE para a assistência aos doadores de sangue.

O Ministério da Saúde define os procedimentos básicos em hemoterapia, desde a captação de doadores até a transfusão do sangue. O atendimento aos doadores de sangue segue um fluxo pré-estabelecido (figura 3.3), onde o doador passa pelas seguintes fases:

- **RECEPÇÃO:** Realiza o cadastro dos doadores, com o preenchimento da ficha de cadastro de doadores.

- PRÉ-TRIAGEM : Fase em que são verificados o peso, altura, temperatura, pulso (frequência cardíaca), pressão arterial e realização da triagem hematológica ( dosagem de hemoglobina do hematócrito), cujos valores são anotados na ficha do candidato.

- TRIAGEM CLÍNICA: Tem o objetivo de detectar irregularidades na saúde do doador que impeçam sua doação ou que ofereçam riscos ao receptor. É realizada por Médicos, Enfermeiros, Biólogos, Biomédicos ou outro profissional da saúde de nível superior, devidamente treinado e sob supervisão médica e segue um formulário padronizado com todas as questões recomendadas pelo Ministério da Saúde.

Requer do triador conhecimentos suficientes da área médica para avaliações clínicas seguras. Deve abordar o candidato com seriedade e profissionalismo, estabelecendo um clima de confiança e respeito durante os poucos minutos de duração da triagem.. É feita em sala (consultório) que garanta o sigilo e a privacidade das entrevistas. É importante que o candidato sinta segurança, seriedade e respeito por parte de quem o entrevista para que responda da mesma forma às perguntas dirigidas a ele, e saiba que todas informações serão mantidas em sigilo.

O candidato apto é encaminhado para a doação, e aqueles considerados inaptos são orientados e/ou encaminhados para tratamento em outros serviços.

- COLETA: A coleta do sangue exige do profissional conhecimentos técnicos, científicos e uma grande dose de sensibilidade. Deve estar apto para perceber as necessidades do doador, seu grau de ansiedade e estar capacitado para desempenhar corretamente as técnicas de coleta.

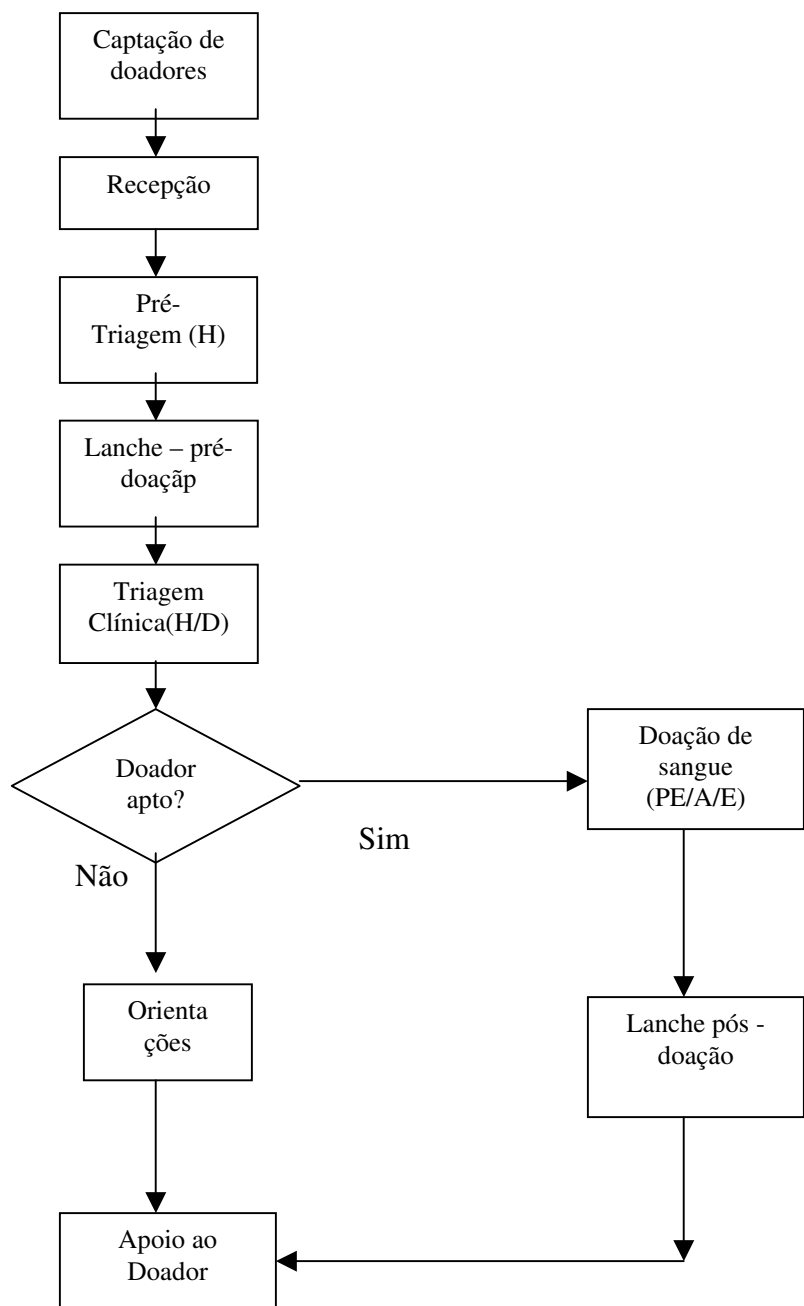


Figura 3.3: Fluxo de atendimento aos doadores de sangue

- COPA DE DOADORES: Os doadores são encaminhados para o lanche antes e após a doação. As copeiras são treinadas para identificar qualquer sinal de reação à doação nos doadores e comunicar imediatamente a equipe de enfermagem para dar o atendimento necessário.

- APOIO AO DOADOR: Ao sair da copa o doador é encaminhado para o Apoio ao Doador na Recepção onde preencherá a ficha de avaliação de atendimento e receberá orientações rotineiras

Na Sistematização da Assistência, os tópicos preconizados podem ser assim correlacionados com o fluxo de atendimento e representados da seguinte forma:

| Tópicos da Sistematização da Assistência de Enfermagem | Fluxo de Atendimento do doador de sangue                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Histórico (H)                                          | Pré-triagem e triagem clínica                                                                                                    |
| Diagnóstico (D)                                        | Triagem clínica                                                                                                                  |
| Prescrição de Enfermagem (PE)                          | Procedimentos Operacionais e Protocolo de Atendimento às reações: Cuidados de Enfermagem, Atendimento às necessidades do doador. |
| Avaliação/Evolução (A/E)                               | Registros do atendimento / intercorrências                                                                                       |

Tabela 3.5 : Correlação entre os tópicos da SAE e as fases do atendimento ao doador.

Para entender a SAE e sua aplicação no atendimento ao doador deve-se considerar que:

- Os cuidados de enfermagem e o atendimento às necessidades dos doadores já estão contemplados na descrição dos P O s e no Protocolo de Atendimento às reações.
- A prescrição de enfermagem somente é feita na vigência de uma reação à doação ou quando existe a necessidade de algum cuidado especial durante a coleta.
- Avaliação / Evolução: os registros permanecem nos arquivos do Hemocentro ( Ficha manual ou Sistema Informatizado) ou nas fichas de atendimento às reações do doador.

Na continuidade do processo de coleta, imediatamente após a coleta das bolsas de sangue estas são encaminhadas ao Laboratório de Processamento para a obtenção dos hemocomponentes. Paralelamente a esse processo, as amostras são encaminhadas aos respectivos laboratórios para análises Sorológicas e Imunohematológicas ( figura 2.2 ).

Os hemocomponentes somente serão liberados para uso se todos os exames estiverem normais. Quando forem detectadas anormalidades estes permanecem segregados e o doador é convocado para repetir os exames, sendo encaminhado para tratamento sempre que necessário. O serviço é obrigado a comunicar qualquer alteração nos exames aos doadores.

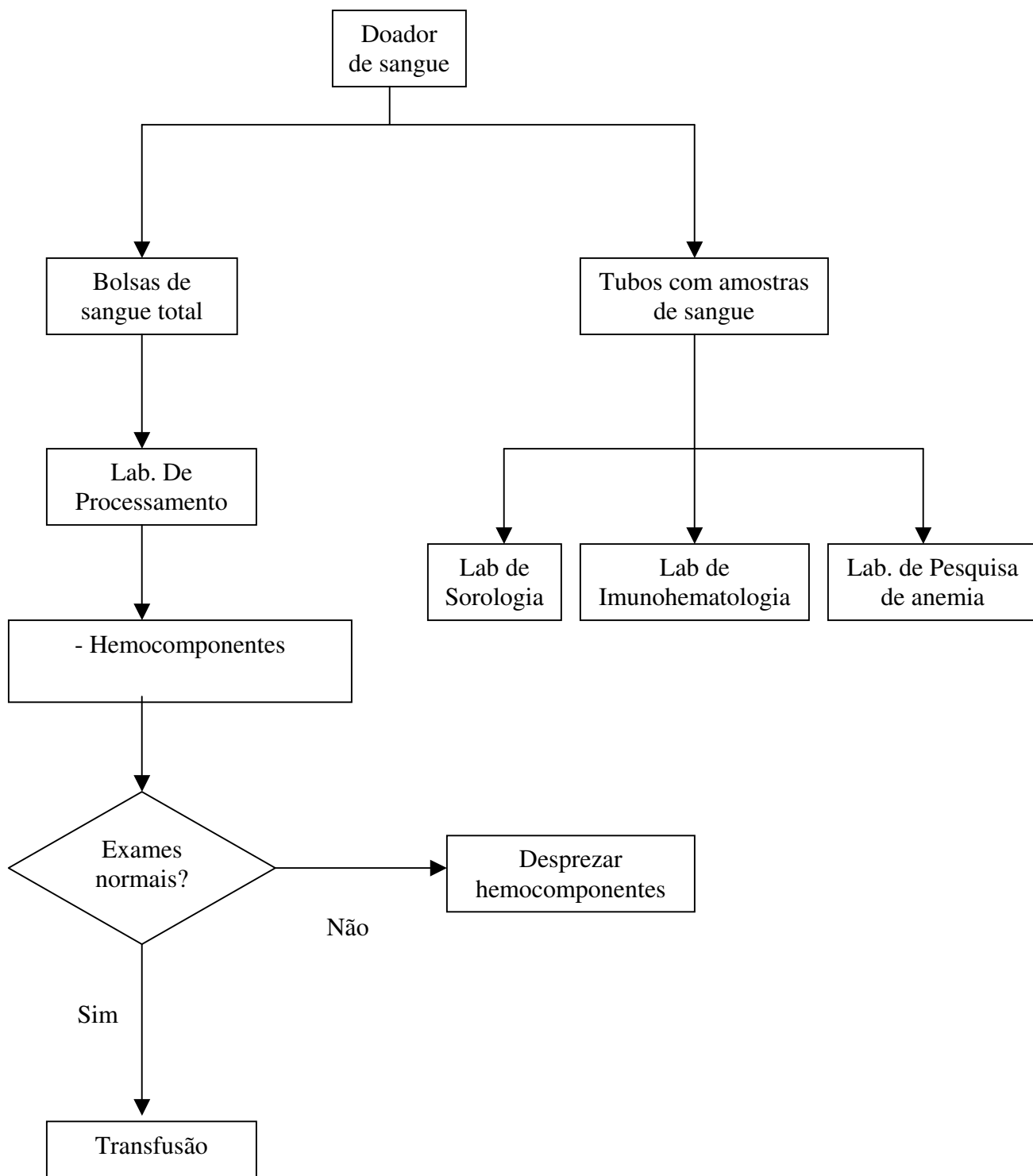


Figura 3.4 : Fluxo das bolsas de sangue e respectivas amostras.

- **Orientação a doadores inaptos – causas sorológicas:** Na continuidade do atendimento aos doadores, todos que apresentarem resultados sorológicos positivos são convocados e encaminhados ao Ambulatório de Sorologia Positiva para os devidos encaminhamentos.

### **3.3.3 – CHECK - Verificação e Monitoramento do Processo de Assistência aos doadores.**

Todo o processo de atendimento aos doadores e obtenção do produto deve ser verificado e monitorado para a garantia da qualidade. Significativas melhorias foram conquistadas com o Sistema da Qualidade, como a normatização da calibração, e a manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos utilizados no atendimento ao doador. Durante a execução dos procedimentos todo o processo é verificado e controlado, de acordo com o que está descrito a seguir.

- **Controle de Documentos e Dados Internos:** Todos os PHCs do Sistema da Qualidade (documentos de nível B), e todos os Procedimentos Operacionais e Técnicas aplicáveis ao setor (documentos de nível C) são revistos e atualizados sempre que necessário, na vigência de novos procedimentos ou rotinas, seguindo fluxo específico. Após as alterações é feita a substituição dos obsoletos. O controle de todos esses documentos garante que somente as últimas revisões estejam disponíveis aos usuários.

- **Controle dos Registros da Qualidade:** Os registros que fazem parte do sistema da qualidade aplicados e arquivados no Suporte Técnico são:

- ✓ planilha de controle de pré-triagem (18 meses),
- ✓ planilha de saída de amostras ( 18 meses ),
- ✓ planilha de verificação do hemoglobinômetro ( 1 mês ),
- ✓ planilha de cálculo e preparo de materiais de coletas externas ( 1 mês )

O tempo, o local e como cada registro é arquivado esta definido na tabela de temporalidade de arquivamento de registros nível B e C.

- **Aprovação de Processos e Equipamentos ( Validação ):** A qualidade do produto deve ser preservada em todas as fases do processo, desde a seleção dos doadores até a entrega das bolsas e amostras nos respectivos laboratórios.

Para isso foram desenvolvidos dois protocolos de validação.

Na seleção do doador, os hemoglobímetro são equipamentos usados para a realização de testes de anemia através da dosagem de hemoglobina dos candidatos à doação de sangue (triagem hematológica). A validação desse equipamento é feita a cada 6 meses de acordo com protocolo descrito no anexo 5. No desenvolvimento do protocolo o desempenho do equipamento é comparado com o desempenho do Cell – Din (equipamento que realiza hematimetria, calibrado), sendo aceita uma diferença de até 10%.

O processo de transporte das bolsas de sangue total obtidas nas Coletas Externas deve ser feito em condições e temperatura adequadas, ou seja, em caixas térmicas com gelo que garantam uma temperatura de transporte entre 20-24° C. Este processo é validado a cada 6 meses ( anexo 5 ), com a determinação da proporção adequada entre a quantidade de bolsas de sangue total e a quantidade de gelo para a garantia da temperatura durante o transporte.

**- Manuseio, Armazenamento, Preservação, Embalagem e Entrega:** No Suporte Técnico são armazenados as bolsas e os tubos, recebidos do almoxarifado. Estes materiais críticos permanecem estocados no setor até o momento do uso. Considerando que estes devem permanecer armazenados em condições adequadas, semanalmente é feita uma verificação das condições da embalagem, da temperatura ambiente e da umidade do local onde permanecem, bem como das condições em que se encontram esses materiais antes do uso. Essas observações são registradas na Planilha de Verificação Periódica do Estoque (PVPE ). O manuseio de bolsas e amostras com sangue total está descrito na Planilha de Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação e Entrega (MAEPE), apresentada na tabela 3.6.

| Local          | Produto                           | Embalagem/Manuseio | Armazenamento                       | Preservação                         | Entrega                             |
|----------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Coleta Interna | Bolsa com 450 ml de sangue total  | Bolsas plásticas   | Cestos                              | Placas frias                        | Bandejas                            |
|                | 35 ml de sangue total ( amostras) | Tubos de ensaio    | Estantes gradeadas identificadas    | Temperatura ambiente                | Estantes gradeadas                  |
| Coleta Externa | Bolsa com 450 ml de sangue total  | Bolsas plásticas   | Caixas térmicas com gelo reciclável | Caixas térmicas com gelo reciclável | Caixas térmicas com gelo reciclável |
|                | 35 ml de sangue total ( amostras) | Tubos de ensaio    | Estantes gradeadas identificadas    | Temperatura ambiente                | Caixas térmicas                     |

Tabela 3.6: Planilha de Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação e Entrega ( MAEPE )

**- Identificação e Rastreabilidade:** Todo o processo de seleção de doadores e coleta de bolsas gera registros manuais e no sistema informatizado, rastreáveis, que garantem detectar os responsáveis por cada atividade, assim distribuídos ao longo do fluxo de atendimento:

- Pré-triagem: sistema informatizado e planilha Controle de Pré-triagem ou ficha de cadastro de doadores.
- Triagem: sistema informatizado ou ficha de cadastro de doadores.
- Coleta de bolsas: sistema informatizado e planilha Saída de Amostras.
- Rotulagem de bolsas e tubos para coleta de amostras: a identificação de bolsas e tubos garante o vínculo correto entre o doador, a bolsa e as amostras.

Observação: O sistema informatizado do Hemocamp ainda não permite o registro dos responsáveis em algumas fases, e devido a isso os registros são feitos em planilhas ou formulários manuais.

O fluxo da rastreabilidade pode ser entendido da seguinte forma:

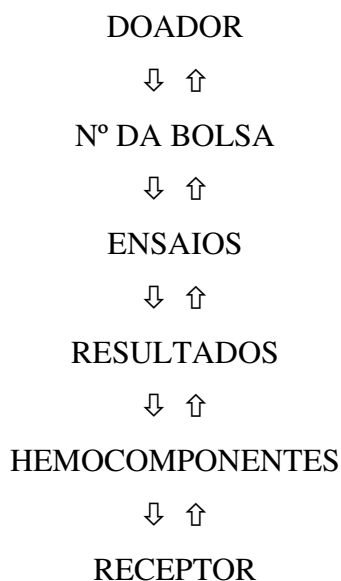


Figura 3.5: Fluxo da rastreabilidade de informações.

**- Manutenção Preventiva de Equipamentos:** É feita por uma equipe especializada e segue o Planejamento Anual de Manutenção Preventiva (PAMP). Garante o desempenho adequado dos equipamentos e previne transtornos gerados por quebra. No Suporte Técnico as balanças antropométricas e os homogeneizadores estão incluídos nesse programa.

- **Manutenção Corretiva de Equipamentos:** A padronização de um fluxo e dos responsáveis para execução da manutenção corretiva de equipamentos agiliza e facilita o processo de manutenção corretiva. Equipamentos disponíveis para back-up garantem a continuidade de todos os procedimentos, sem prejuízos para a qualidade do atendimento.

- **Controle de Equipamentos de Inspeção, Medição e Ensaio:** A obtenção de dados confiáveis no processo de atendimento ao doador requer a utilização de equipamentos calibrados. Durante aproximadamente 2 anos foi feita uma tentativa de se estabelecer um fluxo para a calibração periódica dos esfigmomanômetros utilizando-se os recursos e fluxos disponíveis na época. Na implantação do Sistema da Qualidade, a calibração periódica desses aparelhos, e de todos os equipamentos utilizados no atendimento aos doadores passaram a ser controlados periodicamente por um serviço especializado, o que representa um dos maiores benefícios obtidos. Os equipamentos controlados são os seguintes :

- homogeneizadores: equipamentos que homogeneizam o sangue, controlam o volume coletado e o tempo de coleta, são calibrados a cada 6 meses
- centrífugas de microhematócrito: calibradas a cada 4 meses
- balanças antropométricas: calibradas a cada 6 meses;
- esfigmomanômetros: calibrados a cada 6 meses;
- termômetros clínicos digitais: calibrados a cada 6 meses
- hemoglobímetro: recebe um controle específico através da verificação diária da leitura de um padrão antes do uso no atendimento aos candidatos à doação; quando é verificada qualquer alteração o equipamento é encaminhado para manutenção corretiva.

- **Situação de inspeção e ensaios:** A identificação das bolsas e amostras ao longo do processo permite a identificação da situação de inspeção em que se encontram, antes e após a coleta, conforme descrito na Planilha de Identificação da Situação de Inspeção e Ensaios (Tabela 3.7 )

|                                                                                       | Almoxarifado                                          | Coleta                                                                | Processamento                                                                                                                                         | Sorologia                                                                                                                        | Imunohematologia                                                                                                                 | Laboratório de Compatibilidade                                                                                                                        | Laboratório de Controle de Qualidade                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bolsas para coleta de sangue de doadores ou para produção de hemocomponentes (vazias) | Etiqueta com nº de lote, AF,OF e situação da inspeção | Informações sobre fabricante, características do produto e nº de lote | Informações sobre fabricante, características do produto e nº de lote                                                                                 | X                                                                                                                                | X                                                                                                                                | Informações sobre fabricante, características do produto e nº de lote                                                                                 | Informações sobre fabricante, características do produto e nº de lote                                                                                 |
| Bolsas de hemocomponentes e hemoderivados                                             | X                                                     | Etiqueta com nº de amostra e iniciais do doador                       | Etiqueta com identificação do hemocomponente, nº de amostra, iniciais do doador e informações sobre a situação de inspeção ( local de armazenamento ) | X                                                                                                                                | X                                                                                                                                | Etiqueta com identificação do hemocomponente, nº de amostra, iniciais do doador e informações sobre a situação de inspeção ( local de armazenamento ) | Etiqueta com identificação do hemocomponente, nº de amostra, iniciais do doador e informações sobre a situação de inspeção ( local de armazenamento ) |
| Tubos com amostras de sangue de doadores e pacientes                                  | Etiqueta com nº de lote, AF,OF e situação da inspeção | Etiqueta com nº de amostra e iniciais do doador                       | X                                                                                                                                                     | Estantes identificadas com situação de inspeção; amostras identificadas com etiquetas com nº de amostra e iniciais dos doadores. | Estantes identificadas com situação de inspeção; amostras identificadas com etiquetas com nº de amostra e iniciais dos doadores. | Estantes identificadas com situação de inspeção; amostras identificadas com etiquetas com nº de amostra, iniciais dos doadores e nome do paciente     | Estantes identificadas com situação de inspeção; amostras identificadas com etiquetas com nº de amostra e hemocomponente.                             |

Tabela 3.7 : Planilha formas de identificação da situação de inspeção e ensaios

**Controle de não conformidades no processo:** O Sistema da Qualidade, através do requisito 4.13 ( PHC 30 ), permite o controle de não conformidades. Estas podem ocorrer quando algum procedimento do Sistema da Gestão da Qualidade elaborado e implantado pela organização não esta conforme as exigências da norma adotada, ou quando os procedimentos estão em conformidade com a norma mas não estão sendo aplicados corretamente. Neste estudo estaremos considerando apenas as não conformidades geradas por falhas operacionais e relacionadas aos materiais e equipamentos, devido ao seu impacto na sistematização e melhoria da assistência de enfermagem aos doadores de sangue e para a obtenção do produto conforme. Para classificar cada ocorrência como não conformidade, foram consideradas as suas frequências e/ou o impacto das mesmas na qualidade do produto.

Considerando que já foi feita uma inspeção de recebimento no almoxarifado, o controle de não conformidades com materiais no Suporte Técnico começa com a inspeção visual para detectar defeitos ou outros problemas possíveis de serem identificados somente após a abertura das embalagens, antes do uso ou durante o manuseio. As não conformidades operacionais detectadas foram geradas por falhas na descrição dos Procedimentos Operacionais ou durante a execução dos procedimentos. Ao detecta-las foram abertos Relatórios de Não Conformidade (RNC). ( modelo no anexo 6)

Durante o ano de 2001 foram registradas no Sistema da Qualidade do Hemocentro 141 não conformidades. Dessas, 34 (24,8%) foram geradas no Suporte Técnico (tabela 3.8), sendo 22 (64,7%) por falhas operacionais e 12 (35,3 %) por problemas com materiais. As ações mostraram-se eficazes em uma primeira análise, no entanto observa-se a reincidência de algumas não conformidades operacionais em 2002. No ano de 2002 das 109 RNCs geradas de janeiro a 30/09, 11 (10,09 %) ocorreram no Suporte Técnico, sendo todas por falhas operacionais, das quais 7 (63%) foram geradas por 3 funcionários recém contratados.

As soluções propostas têm sido eficazes, no entanto percebe-se que mesmo re-treinando a equipe a falha humana estará sempre presente, gerando novas não conformidades. Corrige-se um erro e outros diferentes acontecem, também devido à imprevisibilidade de algumas situações. Outros são inerentes à incapacidade do ser humano de não cometer erros, mesmo quando desenvolve atividades rotineiras e repetitivas.

| Ano   | Não conformidades decorrentes de falhas operacionais/2001                                                                          | Frequência | Ação imediata                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2001  | - ± 45 amostras hemolisadas devido falha na quebra do lacre do novo dispositivo para coleta de amostras;                           | 45 vezes*  | - contato com fornecedor para treinamento da equipe;                                                                                                                                                                                                                                               |
|       | - amostra diluída com anticoagulante da bolsa devido erro na técnica de coleta;                                                    | 7 vezes    | - treinamento da equipe e reciclagem dos responsáveis a cada nova ocorrência;                                                                                                                                                                                                                      |
|       | - erro de rotulagem                                                                                                                | 3 vezes    | - reciclagem do responsável no procedimento operacional; mudança no procedimento operacional incluindo 3 passos de conferência de rotulagem;                                                                                                                                                       |
|       | - não foi coletada amostra durante a coleta devido à falta de atenção durante o procedimento;                                      | 3 vezes    | - reciclagem do funcionário no procedimento operacional correspondente; alteração no procedimento operacional incluindo a conferência do material coletado;                                                                                                                                        |
|       | - erro na armazenagem e distribuição das amostras das coletas externas;                                                            | 2 vezes    | - correções no procedimento operacional, identificação de estantes gradeadas destinadas ao acondicionamento das amostras desde a coleta até a entrega nos laboratórios; aquisição e identificação de novas caixas para transporte de amostras de coletas externas, de acordo com local de destino; |
|       | - erro no registro de conduta de triagem;                                                                                          | 2 vezes    | - reciclagem do responsável pela triagem;                                                                                                                                                                                                                                                          |
|       | - erro de conduta de triagem clínica devido a falha na avaliação dos valores da pré-triagem;                                       | 1 vez      | - identificação e reciclagem dos funcionários;                                                                                                                                                                                                                                                     |
|       | - erro na separação e preparo de materiais para Coletas Externas o que causou falta de tubos adequados para a coleta das amostras; | 1 vez      | - reciclagem do procedimento e mudanças na rotina de separação, preparo e conferência dos materiais para Coleta Externa                                                                                                                                                                            |
|       | - doador de sangue apresentou-se no lugar de outro para doar sangue                                                                | 1 vez      | - conferência da identidade do doador durante todo o processo de atendimento.                                                                                                                                                                                                                      |
| Total |                                                                                                                                    | 22         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Tabela 3.8: Não conformidades decorrentes de falhas operacionais durante o ano de 2001.

\*foi contabilizado como 2 ocorrências pois gerou 2 RNCs.

| Ano   | Não conformidades decorrentes de problemas com materiais/2001                                                                          | Frequência                 | Ação imediata                                                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 2001  | - tubo coletor com pontos colabados que impedem o fluxo do sangue durante a coleta e impossibilitando a coleta da bolsa após a punção; | 8 vezes                    | - em todos estes casos foi feito contato com o fabricante para solucionar os problemas. |
|       | - adaptador para dispositivo de coleta de amostras não se encaixa no dispositivo da bolsa;                                             | - em todas os dispositivos |                                                                                         |
|       | - dispositivos laterais para coleta de amostras entupidos;                                                                             | - 2 vezes                  |                                                                                         |
|       | - tubo coletor furado em 3 bolsas do mesmo lote.                                                                                       | - 1 vez                    |                                                                                         |
| Total |                                                                                                                                        | 12                         |                                                                                         |

Tabela 3.9: Não conformidades decorrentes de problemas com materiais durante o ano de 2001.

| Ano   | Não conformidades decorrentes de falhas operacionais/2002                                                                | Frequência | Ação imediata                                                                                                                                   |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2002  | - amostras diluídas;                                                                                                     | 4 vezes    | -reciclagem e acompanhamento dos responsáveis;                                                                                                  |
|       | - erro de conduta de triagem (liberação de doador bloqueado por soro+)                                                   | 3 vez      | - solicitação de inclusão de sinalizador no sistema informatizado para identificar os bloqueados, reciclagem e acompanhamento dos responsáveis; |
|       | - erro na separação e preparo de materiais para Coletas Externas o que causou falta de tubos para a coleta das amostras; | 1 vez      | - estabelecida nova rotina para esse procedimento, foi formado e realizado treinamento de um grupo fixo para preparo de materiais,              |
|       | - erro de rotulagem;                                                                                                     | 1 vez      | -reciclagem e acompanhamento dos responsáveis;                                                                                                  |
|       | - acidente de punção com lesão neurológica;                                                                              | 1 vez      | -reciclagem e acompanhamento dos responsáveis;                                                                                                  |
|       | - erro na digitação de dados da pré-triagem por falta de atenção.                                                        | 1 vez      | -reciclagem e acompanhamento dos responsáveis.                                                                                                  |
| Total |                                                                                                                          | 11         |                                                                                                                                                 |

Tabela 3.10: Não conformidades decorrentes de falhas operacionais de janeiro a setembro de 2002.

**Reclamações e Sugestões dos Clientes:** Esta é a mais importante fonte de informações a respeito da adequação do atendimento oferecido sob o ponto de vista do cliente. Não basta a execução correta das técnicas. O comportamento de quem atende o doador é o diferencial no atendimento prestado e interfere nos resultados. Atitudes cordiais e de respeito, como tratar o doador pelo nome e manter uma conversa agradável, são aspectos indispensáveis. O doador sentirá que é valorizado quando é atendido em um ambiente limpo, organizado e por uma equipe agradável e preparada para detectar suas necessidades e expectativas. Em nosso dia - a - dia podemos observar que quando o profissional adota esses cuidados como rotina de seu trabalho o doador retribui com a mesma simpatia, paciência e cordialidade, mesmo quando ocorre algo desagradável como a espera prolongada para o atendimento.

O cliente pode inspirar, informar e ensinar muitas coisas, dar idéias e oferecer sugestões, mas não vai presentear a instituição com a solução pronta. Ele fornece pistas importantes, e cabe à empresa reunir suas habilidades, competências e criatividade para solucionar-las e fazer a diferença.

No Hemocamp a avaliação do atendimento feita pelo cliente teve início em janeiro de 1999, no posto de coleta do Hemocamp, com a implantação de ficha de avaliação de atendimento aos doadores - FAAD ( anexo 6 ). Tornou-se, rapidamente, uma importante fonte de informações para melhorias dos processos que objetivam atender as necessidades do cliente/doador. Todas as fichas de avaliação preenchidas pelos doadores, ou reclamações feitas por telefone, são encaminhadas para a Comissão de Avaliação de Atendimento aos Doadores. Esta elabora a tabulação dos dados coletados e as classifica em procedentes e não procedentes.

As procedentes são as que necessitam da análise do RA e que requerem alguma ação corretiva como re-treinamento, identificação de erros no sistema informatizado entre outros. As reclamações não procedentes são aquelas que não necessitam de ações que envolvam decisões do RA. São analisadas pela própria comissão que tem autonomia para interagir com as áreas. Após a análise e devidos encaminhamentos de todas as reclamações, procedentes ou não, a comissão responde aos clientes.

Mensalmente são emitidos relatórios que são enviados às áreas e, no Suporte Técnico, são apresentados à equipe para que tenha acesso a essas informações.

Para a apresentação neste trabalho foi selecionado o período de janeiro de 1999 a junho de 2001 pois, na época em que foi feito o levantamento era o único período que apresentava os dados necessários. Todos os resultados referem-se ao atendimento na Coleta Interna, que é o posto fixo de atendimento aos doadores na Unicamp, e foram atualizados com alguns dados relevantes referentes ao período de julho de 2001 a agosto de 2002 no final desta avaliação.

Os seguintes quadros apresentam a avaliação do atendimento na Coleta Interna, as principais reclamações e sugestões, e os resultados obtidos decorrentes das ações corretivas adotadas.

No período avaliado, 38,6% dos doadores respondeu ao questionário, sendo a maioria homens ( 73,30% ), com idade entre 18 e 32 anos ( 56,30% ). De acordo com levantamento feito nos registros do sistema informatizado referente ao período analisado, a maioria dos doadores tem renda familiar entre 2 e 10 salários mínimos (51,4%). Do total, 51% dos avaliadores estavam realizando sua primeira doação de sangue.

|                              |              |                |        |
|------------------------------|--------------|----------------|--------|
| Total de doadores no período |              | 63.927         |        |
| Total de fichas avaliadas    |              | 24.683(38,6 %) |        |
| Faixa etária                 |              | T              | %      |
|                              | 18 a 32      | 13.936         | 56,30  |
|                              | 33 a 47      | 8.624          | 34,60  |
|                              | 48 a 60      | 2.098          | 8,30   |
|                              | 61 a 65      | -              | -      |
|                              | N R          | 205            | 0,80   |
| <b>Total</b>                 |              | 24.683         | 100,00 |
| Sexo                         | Masculino    | 18.163         | 73,30  |
|                              | Feminino     | 6.561          | 26,10  |
|                              | N R          | 139            | 0,60   |
|                              | <b>Total</b> | 24.683         | 100,00 |
| 1ª doação                    | Sim          | 12.712         | 51,40  |
|                              | Não          | 7.484          | 30,20  |
|                              | N R          | 4.667          | 18,40  |
|                              | <b>Total</b> | 24.683         | 100,00 |

Tabela 3.11: Total de fichas de avaliação de atendimento avaliadas, e classificação dos avaliadores quanto ao sexo, idade e se é a primeira vez que doam sangue.

A seguinte tabela apresenta a avaliação geral do atendimento, que é considerado ótimo (70,86 %) e bom (23,18%) pela maioria dos doadores (94,04 %) Nessa avaliação observa-se insatisfação (ruim/regular) quanto ao horário de atendimento (3,99%) e tempo de permanência (8,52%), justificando o número de reclamações feitas apresentadas nas respectivas tabelas.

|                  | Ruim |      | Regular |      | Bom  |       | Ótimo |       | Não respondeu |      | Total |     |
|------------------|------|------|---------|------|------|-------|-------|-------|---------------|------|-------|-----|
|                  | T    | %    | T       | %    | T    | %     | T     | %     | T             | %    | T     | %   |
| Recepção         | 16   | 0,06 | 85      | 0,34 | 5129 | 20,47 | 19217 | 77,65 | 416           | 1,48 | 24683 | 100 |
| Pré-triagem      | 52   | 0,21 | 266     | 1,07 | 5010 | 20,19 | 18963 | 76,32 | 572           | 2,21 | 24683 | 100 |
| Triagem          | 37   | 0,14 | 201     | 0,81 | 5141 | 20,82 | 18991 | 76,24 | 493           | 1,99 | 24683 | 100 |
| Coleta           | 32   | 0,12 | 188     | 0,76 | 3735 | 15,11 | 18824 | 75,56 | 2084          | 8,44 | 24683 | 100 |
| Copa             | 34   | 0,13 | 288     | 1,12 | 4949 | 20,05 | 18678 | 75,00 | 914           | 3,70 | 24683 | 100 |
| Apoio ao doador  | 43   | 0,17 | 281     | 1,13 | 6048 | 24,50 | 17237 | 69,12 | 1254          | 5,08 | 24683 | 100 |
| Hor de funcion   | 150  | 0,60 | 839     | 3,39 | 7496 | 30,36 | 15294 | 61,26 | 1084          | 4,39 | 24683 | 100 |
| Área física      | 78   | 0,31 | 539     | 2,18 | 6439 | 26,08 | 17275 | 69,28 | 532           | 2,15 | 24683 | 100 |
| T de permanência | 537  | 2,17 | 1643    | 6,35 | 7701 | 31,09 | 14225 | 57,33 | 757           | 3,06 | 24683 | 100 |

Tabela 3.12 : Avaliação geral de todas as fases do fluxo de atendimento

- Atendimento na recepção:

| Reclamação / sugestão                                                                                                                                     | 1999      | 2000      | 2001      | Total      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| Jornais e revistas atualizados, gibis                                                                                                                     | 11        | 7         | 5         | <b>23</b>  |
| Mais informações na carteirinha de doador ( telefone do Hemocentro, resultado da pressão arterial, pulso, peso, teste de anemia, horário de atendimento ) | 9         | 10        | 3         | <b>22</b>  |
| Demora na entrega de resultados/carteirinha                                                                                                               | 7         | 2         | 2         | <b>11</b>  |
| Melhorar/agilizar o atendimento                                                                                                                           | 7         | 5         | 2         | <b>14</b>  |
| Demora no atendimento ao doador especial                                                                                                                  | 6         | -         | -         | <b>6</b>   |
| Poder participar de diferentes grupos de doadores (hemácias fenotipadas, aférese)                                                                         | 4         | 4         | 1         | <b>9</b>   |
| Doação com hora marcada                                                                                                                                   | 2         | -         | 1         | <b>3</b>   |
| Estabelecer prioridades no atendimento                                                                                                                    | 2         | 8         | 5         | <b>15</b>  |
| Reclamações referentes a norma da portaria                                                                                                                | 1         | -         | 1         | <b>2</b>   |
| Cadeira baixa na recepção                                                                                                                                 | 1         | -         | 1         | <b>2</b>   |
| Mudar programação do vídeo                                                                                                                                | -         | 4         | -         | <b>4</b>   |
| Ponto de ônibus na frente do Hemocentro                                                                                                                   | -         | -         | 1         | <b>1</b>   |
| <b>Total</b>                                                                                                                                              | <b>50</b> | <b>40</b> | <b>22</b> | <b>111</b> |

Tabela 3.13 : Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento na Recepção

– Atendimento na Pré – Triagem:

| Reclamação / sugestão                                            | 1999      | 2000      | 2001      | Total      |
|------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| Relacionadas à demora no atendimento                             | 8         | 30        | 50        | <b>88</b>  |
| Relacionadas à receptividade, simpatia e cordialidade da equipe. | 5         | 10        | 5         | <b>20</b>  |
| Relacionadas à percepção de falhas no desempenho técnico         | 2         | 6         | 4         | <b>12</b>  |
| Outros                                                           | -         | 1         |           | <b>1</b>   |
| <b>Total</b>                                                     | <b>15</b> | <b>47</b> | <b>59</b> | <b>121</b> |

Tabela 3.14 : Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento na Pré-triagem

A execução de todos os procedimentos que fazem parte da pré-triagem prolongam a espera pelo atendimento. No início do ano de 2000, foram introduzidos 2 novos procedimentos: verificação da temperatura dos candidatos e dosagem de microhematócrito.

A triagem hematológica, que era feita com uma técnica rápida ( dosagem de hemoglobina - 1 minuto ) passou a ser feita por uma centrífuga ( dosagem de microhematócrito – 3 minutos ). Essa mudança causou um impacto na velocidade do fluxo das atividades e os doadores perceberam essa mudança.

Exigiu a reformulação da rotina de atendimento na pré-triagem, aumento do número de funcionários nessa fase, re-treinamento, reforma da área e acompanhamento contínuo da equipe para a avaliação dos resultados.

– Atendimento na Triagem.

| Reclamação / sugestão                                                   | 1999      | 2000      | 2001     | Total     |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------|-----------|
| Relacionadas à demora no atendimento                                    | 17        | 3         | 4        | <b>24</b> |
| Relacionadas a cordialidade, simpatia e postura do triador              | 13        | 15        | -        | <b>28</b> |
| Orientações mais completas                                              | 7         | 1         | -        | <b>8</b>  |
| Relacionadas à legislação ( condutas da triagem, fluxo de atendimento ) | 2         | -         | 3        | <b>5</b>  |
| Melhorar entrevista                                                     | -         | 2         | -        | <b>2</b>  |
| Mudar texto dos atestados                                               | -         | -         | 2        | <b>2</b>  |
| <b>Total</b>                                                            | <b>39</b> | <b>21</b> | <b>9</b> | <b>69</b> |

Tabela 3.15 : Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento na Triagem

Assim como na pré-triagem, percebe-se nesta fase a necessidade de se sentir bem “recebido” e atendido prontamente. A postura do triador é fundamental para estabelecer um ambiente tranqüilo a ponto de favorecer a sinceridade do candidato, que é fundamental para o sucesso da triagem. Alguns doadores que avaliaram o atendimento fizeram as seguintes

observações: “triador disperso”, “triador passou a sensação de não precisar de doadores”, “perguntas mal formuladas”, “faltou simpatia” entre outras, demonstrando suas percepções diante da postura do profissional que o atende.

– Atendimento na Coleta:

Embora a maioria considere o atendimento ótimo ( média de 74,49 % ) a coleta foi motivo de reclamações relacionadas à demora no atendimento, receptividade, cordialidade, ambiente tumultuado e à percepção do doador quanto aos aspectos técnicos.

Alguns doadores que avaliaram o atendimento fizeram as seguintes observações: “cuidado na hora de apertar o garrote”, “funcionários falando e rindo alto”, “falta calor humano, é tudo muito mecânico”, “o esparadrapo que prende a agulha arrancou os pelos do meu braço quando foi retirado”, “enfermeiras mais gentis e compreensivas” entre outras.

| Reclamação / sugestão                                                                          | 1999      | 2000      | 2001      | Total      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| Relacionadas à demora no atendimento                                                           | 11        | 4         | 9         | <b>24</b>  |
| Relacionadas à receptividade, simpatia e cordialidade da equipe.                               | 11        | 7         | 5         | <b>23</b>  |
| Percepções negativas relacionadas ao material usado ( falta de material, material inadequado ) | 13        | 5         | -         | <b>18</b>  |
| Aumentar espaço físico e número de cadeiras                                                    | 7         | 13        | -         | <b>20</b>  |
| Aumentar número de funcionários                                                                | 7         | 1         | -         | <b>8</b>   |
| Percepção de falhas no desempenho técnico                                                      | 4         | 5         | 7         | <b>16</b>  |
| Cadeiras vazias e funcionários conversando                                                     | -         | 2         | -         | <b>2</b>   |
| Outros                                                                                         | 5         | 4         | -         | <b>9</b>   |
| <b>Total</b>                                                                                   | <b>58</b> | <b>41</b> | <b>21</b> | <b>120</b> |

Tabela 3.16: Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento na Coleta.

– Atendimento na Copa ( Lanche ):

| Reclamação / sugestão                        | 1999       | 2000       | 2001      | Total      |
|----------------------------------------------|------------|------------|-----------|------------|
| Melhorar o lanche ( qualidade e quantidade ) | 100        | 139        | 46        | 285        |
| Melhorar limpeza                             | 5          | 5          | -         | 10         |
| Falta de cortesia / agilidade no atendimento | 1          | 2          | 2         | 5          |
| Outros                                       | 5          | 5          | 1         | 11         |
| <b>Total</b>                                 | <b>111</b> | <b>151</b> | <b>49</b> | <b>311</b> |

Tabela 3.17: Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento na Copa.

Assim como em outros serviços, a qualidade do lanche foi alvo de grande número de críticas e sugestões. NOVAES e TISNER relatam que no Hospital Israelita Albert

Einstein em 1997, quando se iniciou a avaliação do serviço pelo cliente, os maiores índices de queixas estavam igualmente relacionados à qualidade do lanche oferecido (21,43% ).

– Atendimento no Apoio ao Doador ( Orientações sobre doação de sangue e medula óssea / dúvidas / outras ):

É expressiva, nesta avaliação, a necessidade de receber informações e orientações a respeito da doação de sangue, manifestadas em reclamações como: “a moça que dá orientações fala muito rápido”, “falta conteúdo”, entre outras.

| Reclamação / sugestão                                             | 1999      | 2000      | 2001      | Total     |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Deficiência de orientações e informações nas palestras e folhetos | 29        | 24        | 20        | <b>73</b> |
| Relacionadas à demora no atendimento                              | 1         | 1         | -         | <b>2</b>  |
| <b>Total</b>                                                      | <b>30</b> | <b>25</b> | <b>20</b> | <b>75</b> |

Tabela 3.18: Principais reclamações / sugestões relacionadas ao atendimento no Apoio ao Doador.

– Horário de Funcionamento.

| Reclamação / sugestão          | 1999       | 2000       | 2001       | Total      |
|--------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Ampliar horário de atendimento | 132        | 201        | 102        | <b>435</b> |
| <b>Total</b>                   | <b>132</b> | <b>201</b> | <b>102</b> | <b>435</b> |

Tabela 3.19: Principais reclamações / sugestões relacionadas ao Horário de Funcionamento.

– Área Física

| Reclamação / sugestão                                       | 1999       | 2000       | 2001       | Total      |
|-------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Temperatura ambiente fria                                   | 72         | 64         | 50         | <b>186</b> |
| Aumentar área física                                        | 40         | 28         | 32         | <b>100</b> |
| Melhorar sistema de som / tv                                | 23         | 35         | 12         | <b>70</b>  |
| Melhorar sistema de chamada                                 | 17         | 44         | 22         | <b>83</b>  |
| Trocar pintura das paredes e tubulação de ar condicionado   | 9          | -          | -          | <b>9</b>   |
| Colocar mais cadeiras na sala de espera                     | 4          | 3          | -          | <b>7</b>   |
| Sinalização interna deficiente                              | -          | 8          | 2          | <b>10</b>  |
| Relacionados à limpeza ( área de atendimento e sanitários ) | 1          | 7          | 1          | <b>9</b>   |
| Cadeira molhada                                             | -          | -          | 5          | <b>5</b>   |
| Outros                                                      | 6          | 7          | 6          | <b>19</b>  |
| <b>Total</b>                                                | <b>172</b> | <b>196</b> | <b>130</b> | <b>498</b> |

Tabela 3.20: Principais reclamações / sugestões relacionadas à área física

O ambiente na Coleta Interna é climatizado e, atualmente, a temperatura é mantida entre 22 e 24°C para garantir o conforto térmico aos doadores e à equipe.

– Tempo de Permanência no Setor

| Reclamação / sugestão                        | 1999      | 2000     | 2001       | Total      |
|----------------------------------------------|-----------|----------|------------|------------|
| Demora no atendimento / agilizar atendimento | 63        | 1        | 114        | <b>178</b> |
| <b>Total</b>                                 | <b>63</b> | <b>1</b> | <b>114</b> | <b>178</b> |

Tabela 3.21: Principais reclamações / sugestões relacionadas ao tempo de permanência.

A demora no atendimento é motivo comum de reclamação. É constante e aparece em todas as fases do atendimento. Percebemos que o mesmo ocorre em outros serviços, como relatam NOVAES e TISNER. Em 1997 foi a principal queixa ao lado das queixas referentes ao lanche, no Hospital Albert Einstein. Em 2000, mesmo após a adoção de medidas corretivas, aparece em segundo lugar, representando 12,5% das reclamações naquele serviço.

- Outras reclamações / sugestões:

| Reclamação / sugestão                                                                                                                                                                    | 1999       | 2000       | 2001<br>(1º sem) | Total      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------------|------------|
| Melhorar divulgação                                                                                                                                                                      | 63         | 50         | 21               | <b>134</b> |
| Ampliar benefícios para os doadores ( vantagens no atendimento em hospitais públicos, passagem de ônibus para outras cidades, brindes, empresa aceitar mais de um atestado por ano etc ) | 35         | 39         | 26               | <b>100</b> |
| Vagas para os doadores no estacionamento                                                                                                                                                 | 21         | 8          | 14               | <b>43</b>  |
| Ampliar número de postos de coleta e horário de atendimento na Unidades Externas                                                                                                         | 19         | 18         | 6                | <b>43</b>  |
| Melhorar sinalização no campus da Universidade para chegar ao Hemocentro                                                                                                                 | 13         | 15         | 3                | <b>31</b>  |
| Maior divulgação da Lei e dos Direitos do doador                                                                                                                                         | 4          |            |                  | <b>4</b>   |
| Teste de diabetes e colesterol                                                                                                                                                           |            | 17         |                  | <b>17</b>  |
| Relacionadas às comemorações do Dia do Doador                                                                                                                                            | 8          | 2          | -                | <b>10</b>  |
| Aumentar quadro de funcionários                                                                                                                                                          | -          | 10         | -                | <b>10</b>  |
| Relacionadas à receptividade, simpatia, desempenho e cordialidade da equipe ( geral ).                                                                                                   | -          | 5          | 1                | <b>6</b>   |
| Relacionadas ao sistema informatizado                                                                                                                                                    | 3          | -          | 1                | <b>4</b>   |
| Enviar agradecimentos às empresas                                                                                                                                                        | -          | -          | 1                | <b>1</b>   |
| Providenciar mais equipamentos                                                                                                                                                           | -          | -          | 1                | <b>1</b>   |
| Outros                                                                                                                                                                                   | 11         | 4          |                  | <b>15</b>  |
| <b>Total</b>                                                                                                                                                                             | <b>177</b> | <b>168</b> | <b>74</b>        | <b>419</b> |

Tabela 3.22: Outra reclamações e sugestões.

– Elogios: os elogios foram contabilizados de janeiro de 2000, quando iniciou-se o controle desse item, a junho de 2001, com uma média de 11 elogios por mês.

| Elogios                 | 1999     | 2000       | 2001       | Total      |
|-------------------------|----------|------------|------------|------------|
| <b>Total de Elogios</b> | <b>-</b> | <b>201</b> | <b>125</b> | <b>326</b> |

Tabela 3.23: Total de elogios de janeiro de 2000 a junho de 2001.

– Total de reclamações por fase de atendimento no período de janeiro de 1999 a junho de 2001:

| Fase                        | Total       | %          |
|-----------------------------|-------------|------------|
| Área física                 | 498         | 21,31      |
| Horário de funcionamento    | 435         | 18,61      |
| Outras                      | 419         | 17,93      |
| Copa ( lanche )             | 311         | 13,31      |
| Tempo de permanência        | 178         | 7,62       |
| Pré-triagem                 | 121         | 5,18       |
| Coleta                      | 120         | 5,13       |
| Recepção                    | 111         | 4,75       |
| Apoio ao Doador             | 75          | 3,21       |
| Triagem                     | 69          | 2,95       |
| <b>Total de reclamações</b> | <b>2337</b> | <b>100</b> |

Tabela 3.24: Total de reclamações por fase de atendimento no período de janeiro de 1999 a junho de 2001.

|                    | Total       | %          |
|--------------------|-------------|------------|
| Reclamações        | 2337        | 87,76      |
| Elogios            | 326         | 12,24      |
| <b>Total geral</b> | <b>2663</b> | <b>100</b> |

Tabela 3.25: Total de reclamações e elogios de janeiro de 1999 a junho de 2001.

Resultados: As seguintes melhorias foram conquistadas de janeiro 1999 a julho de 2001:

- Lanche

- acréscimo de frutas de época no lanche;
- aquisição de tostadeiras para preparar lanches quentes;
- o doador pode se servir a vontade;
- o doador pode optar pela bebida que mais lhe agrada entre diferentes tipos de refrigerantes, suco e leite.

- Área física:

- sinalização na Universidade indicando a localização do Hemocentro;
- sinalização interna indicando cada sala de atendimento;

- melhoria no controle da temperatura ambiente através da instalação de um termostato no sistema de ar condicionado;
- instalação de painel eletrônico para chamada dos doadores;
- doação de revistas atualizadas para colocar na sala de espera;
- conquista de 4 vagas no estacionamento exclusivas para o doador;
- projeto de reforma da área da pré-triagem para permitir o atendimento de 2 pessoas simultaneamente.

No acompanhamento mensal da avaliação de atendimento, foi observado que de julho de 2001 a agosto de 2002, período posterior ao analisado, o índice de satisfação dos clientes manteve-se maior que 90%, portanto de acordo com a meta estabelecida no sistema da qualidade. Observa-se que uma das maiores causas de insatisfação permanece a mesma e refere-se ao tempo de permanência (demora no atendimento), embora tenham sido acrescentadas melhorias como reforma na área física e mudança de equipamento para realização de triagem hematológica por uma nova centrífuga que realiza os testes mais rapidamente (1 minuto).

Os elogios, que apresentaram a média de 11 por mês durante o período avaliado, de julho de 2001 a agosto de 2002 apresentaram a média de 49 por mês, variando de 23 em janeiro de 2002 a 72 em maio de 2002.

Percebe-se, nas reclamações e sugestões feitas, a manifestação das necessidades físicas, educacionais e psicológicas, relatadas anteriormente. A não satisfação dessas gerou o maior número de reclamações e sugestões, distribuídas em todos os itens avaliados e períodos analisados.

Ao observarmos as causas das reclamações relatadas pelos próprios doadores a maior porcentagem está relacionada ao conforto físico, sugerindo que as outras necessidades estão sendo atendidas satisfatoriamente. No entanto sabemos que dificilmente atingiremos um índice zero de reclamações.

MEIRELLES et al, em recente trabalho onde avalia a qualidade no atendimento dos doadores do Hemocamp durante o ano de 2000, relata a necessidade de buscar constantemente os pontos a serem melhorados bem como diminuir a resistência no preenchimento das fichas de avaliação.

As reclamações permitiram, também, que fossem identificados os funcionários que cometeram erros ou que apresentavam deficiência em algum aspecto, possibilitando intensificar o treinamento dessas pessoas.

A principal meta atual é diminuir o tempo de espera. Para isso foi desenvolvido um estudo para avaliar o tempo gasto em cada fase do atendimento para localizar o problema. Concluiu-se que o tempo médio de espera é de uma hora. O ponto onde habitualmente a demora é maior ainda é na pré-triagem, onde o atendimento ainda é de uma pessoa por vez. Para atenuar esse problema são escaladas diariamente duas para atender os doadores nessa fase. O projeto de reforma da área, previsto para ser finalizado até o final de 2002, permitirá o atendimento de duas pessoas simultaneamente. Observa-se, ainda, alguns momentos em que a espera é maior que 1 hora, resultante do número de pessoas que comparecem em um mesmo momento, ou devido a problemas técnicos (ex.: sistema informatizado mais lento ou inoperante), ou pela falta de pessoal ( ex.: licenças gestantes ou licenças médicas não previstas ).

Finalmente podemos afirmar que as reclamações e sugestões devem ser tratadas com seriedade pois é através delas que se consegue introduzir melhorias que levarão à satisfação dos clientes.

### **3.3.4 – ACT – Avaliação do Processo de Assistência .**

**- Indicadores da Qualidade:** Os indicadores são indispensáveis para a avaliação do desempenho de uma instituição que busca a melhoria contínua de seus processos com o foco no cliente.

**Macro – indicadores:** No Hemocamp há 18 macro-indicadores do Sistema da Qualidade que foram definidos pelo RA e pelo AQ. Para estabelecer as metas para cada um foram considerados os respectivos comportamentos históricos nos 12 meses que antecederam o início do uso desses indicadores. Todos estão alinhados à política da qualidade. Os resultados obtidos apontam o andamento do sistema sob uma visão mais ampla e indicam se as ações planejadas atingiram o objetivo proposto. É através da análise crítica dos resultados que são desencadeadas as ações para o alcance daquelas metas que não foram atingidas.

A tabela 3.26 relaciona os 6 Macro – indicadores relacionados ao atendimento aos doadores de sangue no Suporte Técnico.

| Indicadores                                     | Objetivos                                                         | 2001     | 1º semestre 2002 | Meta       |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------|------------------|------------|
| Nº doadores aptos                               | Melhorar a qualidade dos doadores e da disponibilidade de estoque | 57.158   | 28.046 (1/2)     | 60.000/ano |
| % - Índice de rejeição clínica                  | Melhorar a qualidade dos doadores e do produto final              | 32,3 %   | 33,5%            | <30 %      |
| Tempo médio de espera (min)                     | Diminuir tempo de espera e reclamações relacionadas               | 63,5 min | 65,5 min         | < 60 min   |
| % Intercorrências com o doador durante a coleta | Melhorar a qualidade do atendimento aos doadores                  | 1,88 %   | 3%               | < 2 %      |
| % - Índice de inaptidão sorológica              | Melhorar a qualidade dos doadores e do produto final              | 5,50 %   | 7,3%             | <5,5%      |
| % - Índice de satisfação do cliente             | Melhorar a percepção do cliente sobre o atendimento oferecido     | 97,50%   | 96%              | >90 %      |

Tabela 3.26: Macro - indicadores do Sistema da Qualidade relacionados ao atendimento aos doadores.

Após a análise dos resultados obtidos no final de 2001, algumas ações foram adotadas para corrigir os resultados dos que estavam fora da meta estabelecida, como:

- número de doadores aptos, ↑ índice de rejeição clínica e ↑ do índice de rejeição sorológica: a equipe de triagem clínica foi re-treinada; foi identificado que provavelmente as causas do alto índice de rejeição estavam relacionadas às mudanças de critérios de triagem ocorridas em setembro de 2001; iniciou-se a implantação e controle de um indicador para monitorar o desempenho individual de cada triador de acordo com os locais de coleta e identificar pontualmente as causas dos altos índices de rejeição ( em fase de implantação );
- tempo médio de espera > 60 minutos na coleta interna: o ponto de maior espera era na pré-triagem e para minimiza-lo foi efetivada a reforma dessa área para viabilizar o atendimento de 2 pessoas simultaneamente, garantindo o atendimento contínuo e ininterrupto; aquisição de uma centrífuga que emite resultados mais rápidos;
- índice de satisfação do cliente: embora este índice permaneça sempre dentro da meta, a equipe é notificada sobre todas as reclamações e elogios recebidos; os responsáveis pelas reclamações são identificados, notificados e reorientados individualmente; todas as

reclamações e sugestões são encaminhadas para a Comissão de Avaliação de Atendimento que providencia respostas a todos assim como desenvolve um trabalho de constante busca por melhorias apontadas pelos clientes;

- índice de intercorrências com doadores durante a coleta: foi providenciado o re-treinamento da equipe técnica abordando os pontos críticos do atendimento ao doador que podem desencadear intercorrências durante a coleta, elaboração e implantação de um protocolo de atendimento às reações, enfatizando os cuidados necessários para a prevenção de reações.

Os resultados dessas ações serão avaliados no final do segundo semestre de 2002.

**Indicador de Processo do Suporte Técnico:** Em março de 2002 foi criado no Suporte Técnico o 1º indicador de processo específico do setor, que se refere à percentagem de bolsas descartadas por volume inadequado (peso menor que 500 ou maior que 700gr). A análise é feita por pessoa e por equipe, e tem o principal objetivo de monitorar o desempenho técnico individual e de cada equipe. A meta estabelecida inicialmente é de até 3 % de bolsas descartadas por funcionário e por equipe, e foi determinada com a diretoria do serviço baseando-se em literatura específica (DANIC,2000).

O primeiro levantamento foi feito em março e divulgado para a equipe em abril de 2002. Os resultados foram expostos em quadros e gráficos e cada funcionário foi informado, individualmente, sobre o seu desempenho. No momento em que eram comunicados foi feito um comentário a respeito do resultado no trimestre, e alguns aspectos técnicos importantes para o sucesso da coleta das bolsas foram discutidos com o objetivo de dar subsídios para que se auto-avaliassem e pudessem detectar onde poderiam estar falhando. Nessa fase houve o cuidado de garantir o sigilo das informações, transmitindo a cada um somente as informações referentes ao próprio desempenho. Os resultados dos meses seguintes foram transmitidos mensalmente, da mesma forma, possibilitando o acompanhamento regular do desempenho técnico individual e geral.

Para analisar os resultados apresentados neste trabalho foi aplicado um teste para análise estatística, o Teste de Wilcoxon (ALTMAN,1991), que é aplicado para dados de uma amostra. Os dados coletados foram comparados com a meta ( $\leq 3\%$ ) para verificar se eram significativamente inferiores (mediana  $<$  meta) ou superiores (mediana  $>$  meta) a esta.

Os resultados dessa análise estão apresentados nas tabelas 3.27 e 3.28 e nos gráficos 3.1 e 3.2. Optamos por avaliar os resultados tendo como referências a mediana versus meta pois a mediana permite visualizar o desempenho do funcionário ou da equipe durante todo o período avaliado. Os valores máximo, mínimo, média e desvio padrão nos mostram os extremos do desempenho para cada item analisado, funcionários ou equipes, e se apresentam uma tendência a se aproximar da meta. Esses valores também foram utilizados na prática para comparar o desempenho de cada um e identificar a necessidade de ações ao longo do período analisado. Utilizamos os gráficos para apresentar objetivamente os dados da tabela, e visualizar a variação que ocorreu durante o período analisado.

Através dessa análise foi possível identificar aqueles funcionários e as equipes que apresentaram desempenho significativamente dentro ou fora da meta <sup>(2)</sup> Valor significativo), bem como aqueles que apresentaram um desempenho muito próximo do desejado <sup>(3)</sup> Valor quase significativo ).

Observou-se na equipe um constante interesse pela divulgação dos resultados que permanecem afixados em local acessível a todos.

O controle regular desse indicador permitiu avaliar os resultados obtidos a partir das ações desencadeadas anteriormente, e trouxe à luz aspectos que não eram quantificados e perceptíveis anteriormente, como, por exemplo o impacto do esforço repetitivo na saúde dos funcionários. Permitiu, também, a tomada de ações corretivas, como o treinamento individual e diferenciado para aqueles que estavam com desempenho fora da meta estabelecida, e substituição de funcionário que não apresentou melhora após re-treinamento (equipe 09), sendo que após essa substituição houve uma melhora significativa do desempenho da equipe.

Nesta análise é importante considerar que:

- a equipe é formada por auxiliares e técnicos de enfermagem, treinados e aptos para desenvolver as atividades propostas pelo serviço;
- dos 19 funcionários que compõem a equipe do Suporte Técnico, 2 não foram incluídos por não estarem presentes durante todo o período avaliado ;
- o funcionário 15\* foi incluído na análise após a finalização de seu treinamento inicial;
- o funcionário 17\*\* foi afastado das atividades no início de abril devido DORT;

- os funcionários que apresentam total de bolsas coletadas menor que 100 estiveram afastados por algum período durante o mês ( férias , licença médica ).

As prováveis causas que podem interferir na coleta do volume adequado (450ml) e que podem justificar as variações dos resultados, são:

- desempenho dos homogeneizadores: não foram identificados problemas com esses equipamentos;
- causas relacionadas aos doadores: em 60% das bolsas descartadas por volume insuficiente houve problemas com acesso venoso ou baixo fluxo durante a coleta, e 40% dos doadores apresentaram reações à doação durante ou logo após a coleta, situações que interferiram no processo de coleta das bolsas gerando volume insuficiente;
- capacidade individual de cada funcionário para executar os procedimentos e técnicas e para manusear os materiais e equipamentos;
- condições dos locais de trabalho.

| mês<br>funcion        | Jan / 2002<br>% (T) | Fev / 2002<br>% (T)   | Mar / 02<br>% (T) | Abr / 2002<br>% (T)   | Mai / 2002<br>% (T) | Jun / 2002<br>% (T)          | Jul / 202<br>% (T)           | Ago / 2002<br>% (T)     | Set / 2002<br>% (T)          |
|-----------------------|---------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| 1                     | 5,00 (220)          | 8,30 (265)            | 5,31(113)         | 3,63 (248)            | 3,62 (221)          | <b>2,61</b> ( 153)           | <b>1,04</b> (193)            | <b>2,85</b> (246)       | <b>1,23</b> (163)            |
| 2                     | 4,05 (173)          | 3,85 (260)            | 4,55 (220)        | 3,09 (194)            | <b>1,83</b> (109)   | 8,33 (156)                   | 3,70 (135)                   | <b>2,01</b> (249)       | <b>2,89</b> (173)            |
| 3                     | <b>1,17</b> (257)   | <b>2,08</b> ( 48)     | <b>2,06</b> (243) | <b>2,50</b> (240)     | <b>0,68</b> (292)   | <b>0,00</b> (221)            | <b>0,00</b> (269)            | <b>0,00</b> (214)       | <b>1,65</b> (303)            |
| 4                     | <b>2,61</b> (268)   | 4,84 (272)            | <b>2,52</b> (159) | <b>2,03</b> (246)     | 3,06 (196)          | 4,71 (170)                   | <b>1,49</b> (134)            | <b>0,60</b> (167)       | <b>1,02</b> (197)            |
| 5                     | <b>1,65</b> (243)   | 3,68 (264)            | <b>2,26</b> (266) | <b>2,20</b> (227)     | <b>1,54</b> (195)   | <b>1,52</b> (132)            | <b>1,41</b> ( 71)            | <b>1,29</b> (233)       | <b>1,52</b> (198)            |
| 6                     | 6,57 (289)          | 4,92 (264)            | <b>0,33</b> (299) | <b>1,28</b> (235)     | <b>0,89</b> (226)   | <b>1,36</b> (221)            | <b>0,42</b> (240)            | <b>2,26</b> (265)       | <b>0,58</b> (171)            |
| 7                     | 3,25 (246)          | 4,52 (332)            | <b>2,47</b> (283) | 3,61 ( 83)            | <b>2,62</b> (267)   | <b>1,39</b> (216)            | <b>0,87</b> (229)            | <b>1,74</b> (288)       | <b>1,03</b> (195)            |
| 8                     | 5,81 (155)          | <b>2,73</b> (110)     | 4,48 (223)        | 3,05 (197)            | 3,47 (202)          | <b>0,63</b> (159)            | <b>0,00</b> (123)            | <b>1,14</b> (263)       | <b>0,99</b> (203)            |
| 9                     | 3,03 ( 99)          | 6,78 (177)            | 3,49 (172)        | <b>1,49</b> (202)     | <b>2,05</b> (244)   | <b>1,11</b> (180)            | <b>0,41</b> (245)            | <b>1,21</b> (165)       | <b>1,61</b> (124)            |
| 10                    | 5,36 (168)          | 5,65 (179)            | <b>0,52</b> (194) | 5,26 (190)            | <b>2,11</b> (190)   | <b>2,37</b> (169)            | 3,85 (52)                    | <b>1,68</b> (119)       | <b>1,45</b> (138)            |
| 11                    | <b>1,84</b> (272)   | 4,81 (104)            | <b>0,73</b> (273) | <b>1,46</b> (206)     | <b>1,48</b> (135)   | <b>1,00</b> (200)            | 3,16 (253)                   | <b>2,99</b> (201)       | <b>0,72</b> ( 278)           |
| 12                    | <b>0,99</b> (202)   | <b>0,87</b> (230)     | 3,26 (184)        | <b>2,47</b> (162)     | <b>2,91</b> (103)   | <b>1,48</b> (135)            | <b>2,20</b> (182)            | <b>1,35</b> (223)       | 4,76 (21)                    |
| 13                    | <b>0,68</b> (146)   | <b>1,89</b> (212)     | <b>1,46</b> (205) | 3,45 (116)            | <b>2,46</b> (122)   | <b>1,94</b> (103)            | <b>0,00</b> (52)             | <b>0,66</b> (151)       | <b>0,00</b> (90)             |
| 14                    | <b>2,70</b> (222)   | <b>1,81</b> (277)     | <b>2,79</b> (176) | <b>2,26</b> (221)     | 5,24 (210)          | <b>2,76</b> (181)            | <b>1,34</b> (224)            | <b>2,50</b> (160)       | 3,52 (199)                   |
| 15*                   | -                   | -                     | -                 | -                     | 3,03 (165)          | <b>0,56</b> (180)            | <b>0,62</b> (162)            | <b>1,33</b> (226)       | 3,39 (118)                   |
| 16                    | 2,38 (42)           | 2,84 (141)            | <b>2,86</b> (175) | <b>0,00</b> (163)     | 5,38 (130)          | <b>0,79</b> (127)            | <b>0,89</b> (113)            | <b>0,85</b> (118)       | <b>1,82</b> (165)            |
| 17**                  | 6,8 (218)           | 9,6 ( 93)             | 4,2 (119)         | 57 ( 7 )              |                     |                              |                              |                         |                              |
| Geral                 | 3,16                | 4,09                  | 2,42              | 2,46                  | 2,56                | 1,96                         | 1,23                         | 1,58                    | 1,57                         |
| Mediana               | 2,70                | 3,85                  | 2,52              | 2,47                  | 2,54                | <b>1,44</b>                  | <b>0,96</b>                  | <b>1,34</b>             | <b>1,48</b>                  |
| Mínimo                | 0,68                | 0,87                  | 0,33              | 0,00                  | 0,68                | 0,00                         | 0,00                         | 0,00                    | 0,00                         |
| Máximo                | 6,57                | 8,30                  | 5,31              | 5,26                  | 5,38                | 8,33                         | 3,85                         | 2,99                    | 4,76                         |
| Média                 | 3,14                | 3,97                  | 2,61              | 2,52                  | 2,65                | 2,03                         | 1,34                         | 1,53                    | 1,76                         |
| Desv pad              | 1,84                | 2,02                  | 1,48              | 1,25                  | 1,34                | 2,02                         | 1,27                         | 0,83                    | 1,26                         |
| N                     | 15                  | 15                    | 15                | 15                    | 16                  | 16                           | 16                           | 16                      | 16                           |
| Pvalor <sup>(1)</sup> | 0,53                | 0,0677 <sup>(3)</sup> | 0,15              | 0,0677 <sup>(3)</sup> | 0,13                | <b>0,0125</b> <sup>(2)</sup> | <b>0,0009</b> <sup>(2)</sup> | <b>0</b> <sup>(2)</sup> | <b>0,0017</b> <sup>(2)</sup> |

Tabela 3.27 : Desempenho da equipe de janeiro a setembro de 2002

Legenda:

<sup>(1)</sup> Teste de Wilcoxon;

<sup>(2)</sup> **Valor significativo (P<0,05)⇒: valor significativamente dentro da meta (negrito sublinhado);**

<sup>(3)</sup> Valor quase significativo;

**Negrito: desempenho dentro da meta ( ≤3% )**

% = porcentagem de bolsas descartadas

( T ) = total de bolsas coletadas

15\*: funcionário novo, incluído na análise a partir de maio;

17\*\* funcionário com DORT: apresentou consecutivos resultados fora da meta, foi afastado de suas funções em abril, não foi incluído na análise.

| mês<br>funcion | Jan /<br>2002 | Fev /<br>2002 | Mar /<br>2002 | Abr /<br>2002 | Mai /<br>2002 | Jun /<br>2002 | Jul /<br>2002 | Ago /<br>2002 | Set /<br>2002 | Mediana     | Mínimo | Máximo | Média | Des<br>pad | N | P<br>Valor <sup>(1)</sup>    |
|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------|--------|--------|-------|------------|---|------------------------------|
| 1              | 5,00          | 8,30          | 5,31          | 3,63          | 3,62          | <b>2,61</b>   | <b>1,04</b>   | <b>2,85</b>   | <b>1,23</b>   | 3,62        | 1,04   | 8,30   | 3,73  | 2,25       | 9 | 0,18 <sup>(2)</sup>          |
| 2              | 4,05          | 3,85          | 4,55          | 3,09          | <b>1,83</b>   | 8,33          | 3,70          | <b>2,01</b>   | <b>2,89</b>   | 3,70        | 1,83   | 8,33   | 3,81  | 1,92       | 9 | 0,18 <sup>(2)</sup>          |
| 3              | <b>1,17</b>   | <b>2,08</b>   | <b>2,06</b>   | <b>2,50</b>   | <b>0,68</b>   | <b>0,00</b>   | <b>0,00</b>   | <b>0,00</b>   | <b>1,65</b>   | <b>1,17</b> | 0,00   | 2,50   | 1,13  | 1,00       | 9 | <b>0,0045</b> <sup>(2)</sup> |
| 4              | <b>2,61</b>   | 4,84          | <b>2,52</b>   | <b>2,03</b>   | 3,06          | 4,71          | <b>1,49</b>   | <b>0,60</b>   | <b>1,02</b>   | 2,52        | 0,60   | 4,84   | 2,54  | 1,49       | 9 | 0,18                         |
| 5              | <b>1,65</b>   | 3,68          | <b>2,26</b>   | <b>2,20</b>   | <b>1,54</b>   | <b>1,52</b>   | <b>1,41</b>   | <b>1,29</b>   | <b>1,52</b>   | <b>1,54</b> | 1,29   | 3,68   | 1,89  | 0,75       | 9 | <b>0,0064</b> <sup>(2)</sup> |
| 6              | 6,57          | 4,92          | <b>0,33</b>   | <b>1,28</b>   | <b>0,89</b>   | <b>1,36</b>   | <b>0,42</b>   | <b>2,26</b>   | <b>0,58</b>   | 1,28        | 0,33   | 6,57   | 2,07  | 2,21       | 9 | 0,15                         |
| 7              | 3,25          | 4,52          | <b>2,47</b>   | 3,61          | <b>2,62</b>   | <b>1,39</b>   | <b>0,87</b>   | <b>1,74</b>   | <b>1,03</b>   | 2,47        | 0,87   | 4,52   | 2,39  | 1,25       | 9 | 0,10                         |
| 8              | 5,81          | <b>2,73</b>   | 4,48          | 3,05          | 3,47          | <b>0,63</b>   | <b>0,00</b>   | <b>1,14</b>   | <b>0,99</b>   | 2,73        | 0,00   | 5,81   | 2,48  | 1,94       | 9 | 0,25                         |
| 9              | 3,03          | 6,78          | 3,49          | <b>1,49</b>   | <b>2,05</b>   | <b>1,11</b>   | <b>0,41</b>   | <b>1,21</b>   | <b>1,61</b>   | 1,61        | 0,41   | 6,78   | 2,35  | 1,92       | 9 | 0,13                         |
| 10             | 5,36          | 5,65          | <b>0,52</b>   | 5,26          | <b>2,11</b>   | <b>2,37</b>   | 3,85          | <b>1,68</b>   | <b>1,45</b>   | 2,37        | 0,52   | 5,65   | 3,14  | 1,93       | 9 | 0,59                         |
| 11             | <b>1,84</b>   | 4,81          | <b>0,73</b>   | <b>1,46</b>   | <b>1,48</b>   | <b>1,00</b>   | 3,16          | <b>2,99</b>   | <b>0,72</b>   | <b>1,48</b> | 0,72   | 4,81   | 2,02  | 1,37       | 9 | <b>0,0488</b> <sup>(2)</sup> |
| 12             | <b>0,99</b>   | <b>0,87</b>   | 3,26          | <b>2,47</b>   | <b>2,91</b>   | <b>1,48</b>   | <b>2,20</b>   | <b>1,35</b>   | 4,76          | 2,20        | 0,87   | 4,76   | 2,25  | 1,26       | 9 | 0,0645 <sup>(3)</sup>        |
| 13             | <b>0,68</b>   | <b>1,89</b>   | <b>1,46</b>   | 3,45          | <b>2,46</b>   | <b>1,94</b>   | <b>0,00</b>   | <b>0,66</b>   | <b>0,00</b>   | <b>1,46</b> | 0,00   | 3,45   | 1,39  | 1,16       | 9 | <b>0,0064</b> <sup>(2)</sup> |
| 14             | <b>2,70</b>   | <b>1,81</b>   | <b>2,79</b>   | <b>2,26</b>   | 5,24          | <b>2,76</b>   | <b>1,34</b>   | <b>2,50</b>   | 3,52          | 2,70        | 1,34   | 5,24   | 2,77  | 1,12       | 5 | 0,18                         |
| 15*            | -             | -             | -             | -             | 3,03          | <b>0,56</b>   | <b>0,62</b>   | <b>1,33</b>   | 3,39          | 1,33        | 0,56   | 3,39   | 1,78  | 1,34       | 9 | 0,16                         |
| 16             | <b>2,38</b>   | <b>2,84</b>   | <b>2,86</b>   | <b>0,00</b>   | 5,38          | <b>0,79</b>   | <b>0,89</b>   | <b>0,85</b>   | <b>1,82</b>   | <b>1,82</b> | 0,00   | 5,38   | 1,98  | 1,62       | 9 | <b>0,0488</b> <sup>(2)</sup> |
| 17**           | 6,8           | 9,6           | 4,2           | 57            |               |               |               |               |               |             |        |        |       |            |   |                              |
| Geral          | 3,16          | 4,09          | <b>2,42</b>   | <b>2,46</b>   | <b>2,56</b>   | <b>1,96</b>   | <b>1,23</b>   | <b>1,58</b>   | <b>1,57</b>   | <b>2,42</b> | 1,23   | 4,09   | 2,34  | 0,89       | 9 | <b>0,0371</b> <sup>(2)</sup> |

Tabela 3.28: Desempenho de cada funcionário de janeiro a setembro de 2002.

Legenda:

<sup>(1)</sup> Teste de Wilcoxon;

<sup>(2)</sup> **Valor significativo ( $P < 0,05$ )** ⇒: **valor significativamente dentro da meta (negrito sublinhado);**

<sup>(3)</sup> Valor quase significativo;

**Negrito: desempenho dentro da meta ( $\leq 3\%$ )**

<sup>(2)</sup> *Valor significativo ( $P < 0,05$ )* ⇒: *valor significativamente fora da meta (itálico);*

% = porcentagem de bolsas descartadas

( T ) = total de bolsas coletadas

15\*: funcionário novo, incluído na análise a partir de maio;

17\*\* funcionário com DORT: apresentou consecutivos resultados fora da meta, foi afastado de suas funções em abril, não foi incluído na análise.

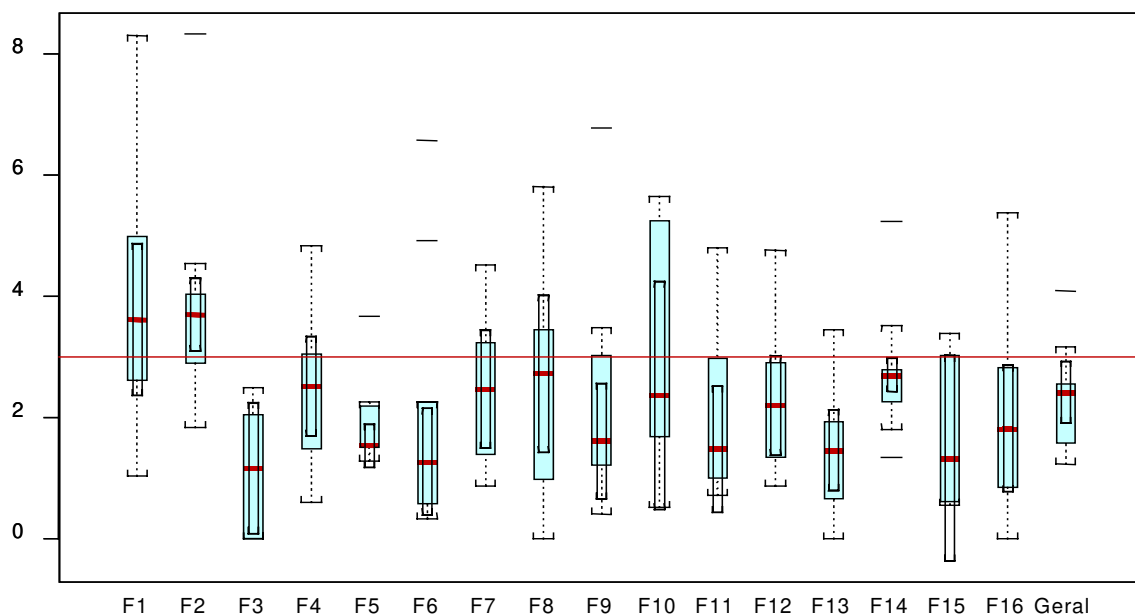


Gráfico 3.1 : Análise do desempenho geral dos funcionários versus a meta de  $\leq 3\%$ .

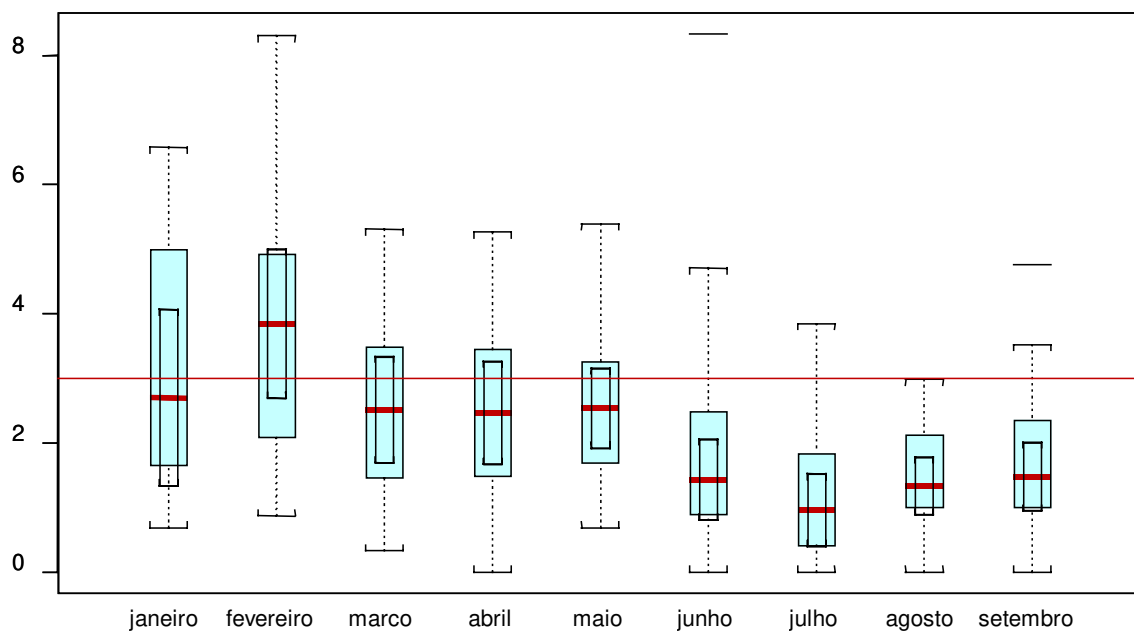


Gráfico 3.2: Desempenho geral da equipe por mês versus a meta de  $\leq 3\%$ .

**- Ações desencadeadas após o primeiro levantamento em março:**

- monitoração dos funcionários com desempenho fora da meta e identificação das causas;
- aumento do tempo máximo de coleta de 12 para 14 minutos para permitir que as bolsas que não se completam em 12 minutos possam atingir o volume mínimo necessário;
- re-treinamento dos funcionários cujos desempenhos apresentaram índices de descarte fora da meta, enfocando a técnica de coleta e o uso adequado dos homogeneizadores;
- prevenção de Doença Osteoarticular Relacionada ao Trabalho: realização de exercícios preventivos, de acordo com Manual de Ergonomia da Universidade, e rodízio das pessoas nas diferentes atividades durante toda a jornada de trabalho;
- divulgação dos resultados a todos os funcionários e acompanhamento mensal do indicador.

**- Análise do desempenho dos funcionários:** Melhorias no desempenho dos funcionários e das equipes foram as principais conquistas com o uso de indicadores. No período avaliado, de janeiro a setembro de 2002, observa-se um declínio das porcentagens de descarte de bolsas, resultado das ações adotadas e do visível esforço e interesse de cada um em melhorar seu desempenho. A análise geral mostra que a equipe vem melhorando gradativamente, permanecendo dentro da meta nos últimos 4 meses analisados. No entanto na análise do desempenho individual observa-se que todos os funcionários, com exceção do funcionário 3, estiveram fora da meta ( índice de desprezo > 3%) no mínimo uma vez durante o período.

Além disso observa-se que:

- a variação da porcentagem de descarte ocorre independentemente do total de bolsas coletadas, sendo que as prováveis causas que interferem nos resultados podem estar relacionadas à capacidade individual de cada um, ao local e as condições de coleta (ver análise do desempenho das equipes), causas relacionadas aos doadores, entre outras;
- houve uma diminuição gradativa do número de pessoas que estavam acima da meta estabelecida, sendo que em agosto nenhum funcionário ficou fora da meta;
- todos os funcionários apresentaram melhora no desempenho após o re-treinamento;
- embora os funcionários 1 e 2 estivessem significativamente acima da meta ,ao longo dos meses observa-se que houve melhora do funcionário 1 a partir de junho e do funcionário 2 nos meses de agosto e setembro.

- no desempenho geral da equipe observa-se uma diminuição significativa do número de descarte de bolsas, cujo índice tende a permanecer dentro da meta.

Para complementar esse indicador é feito uma avaliação do desempenho técnico por local de trabalho, representados por equipes, onde as equipes 01 U, 04 CE e 07 UV são formadas pelo mesmo grupo de pessoas analisado acima, que se reveza de acordo com uma escala diária de serviço, sendo que a equipe 01 U é escalada, diariamente, para trabalhar no Hemocentro, a equipe 04 CE é escalada, diariamente, para trabalhar em diferentes cidades nas Coletas Externas, a equipe 07 UV é escalada, diariamente, para trabalhar na Unidade Volante, na cidade de Campinas ou outras cidades.

As equipes 02 PUCC, 03 M G e 09 SU são formadas por pessoas fixas nesses locais, e não mudam. ( Tabela 3.29 )

Todas as equipes trabalham sob condições semelhantes, exceto a equipe 04 que não usa homogeneizadores e a cada dia está em uma localidade diferente.

**- Análise do desempenho das equipes:**

As tabelas 3.29 e 3.30 e os gráficos 3.3 e 3.4, que representam o desempenho das equipes, mostram uma tendência a diminuição dos índices de descarte de bolsas.

Considerando que as pessoas que compõem as equipes 04 e 07 são as mesmas que compõem a equipe 01, podemos concluir, inicialmente, que o ambiente físico e os recursos disponíveis para o trabalho interferem no desempenho dos funcionários. Na equipe 04 não há homogeneizadores devido a falta de equipamento disponível para esse fim. O desempenho das equipes 04, 07 e 09 sugere a necessidade de tomada de ações para identificar as causas e promover melhorias. Foi dada atenção especial para a equipe 09 SU. Por se tratar de um posto de coleta novo, inaugurado em fevereiro de 2002, no período avaliado apresentou um baixo número de bolsas coletadas e problemas decorrentes da falta de experiência da equipe. Para corrigir os problemas nesse local foi intensificado o treinamento e um funcionário foi substituído no início de setembro. Na avaliação do mês de setembro o índice de descarte de bolsas atingiu a meta estabelecida (2,4%). Outras análises deverão ser realizadas para a determinação de ações específicas para cada equipe.

| equipe                | mês | Jan / 2002<br>% (T) | Fev / 2002<br>% (T) | Mar / 02<br>% (T)  | Abr / 2002<br>% (T) | Mai / 2002<br>% (T) | Jun / 2002<br>% (T) | Jul / 202<br>% (T) | Ago / 2002<br>% (T) | Set / 2002<br>% (T)                 |
|-----------------------|-----|---------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|--------------------|---------------------|-------------------------------------|
| 01 U                  |     | <b>2,40</b> (1656)  | 3,20 (1881)         | <b>2,10</b> (1521) | <b>3,00</b> (1624)  | <b>2,20</b> (1432)  | <b>1,10</b> (1394)  | <b>0,60</b> (1329) | <b>1,10</b> (1603)  | <b>0,70</b> (1506)                  |
| 02 PU                 |     | <b>1,30</b> (589)   | <b>1,90</b> (616)   | <b>0,60</b> (456)  | <b>2,30</b> (564)   | <b>2,20</b> (353)   | <b>0,50</b> (535)   | <b>2,40</b> (620)  | <b>2,30</b> (641)   | 3,30 (599)                          |
| 03 MG                 |     | <b>1,20</b> (1000)  | <b>1,40</b> (834)   | <b>0,70</b> (936)  | <b>1,80</b> (971)   | <b>0,80</b> (873)   | <b>0,20</b> (772)   | <b>0,50</b> (901)  | <b>1,00</b> (973)   | <b>1,60</b> (918)                   |
| 04 CE                 |     | 4,40 (636)          | 5,40 (1204)         | 4,20 (1182)        | 3,70 (735)          | <b>2,80</b> (1130)  | <b>1,80</b> (1456)  | <b>2,10</b> (902)  | <b>1,80</b> (1150)  | <b>2,20</b> (1024)                  |
| 07 UV                 |     | 4,90 (691)          | 4,70 (659)          | 3,10 (773)         | 3,50 (650)          | <b>1,40</b> (702)   | <b>1,70</b> (616)   | <b>1,10</b> (694)  | <b>2,40</b> (661)   | <b>2,10</b> (761)                   |
| 09 SU                 |     | -                   | 14,20 (119)         | 7,10 (182)         | 4,40 (159)          | 17,70 (135)         | 7,60 (197)          | 6,50 (152)         | 7,60 (170)          | <b>2,40</b> (205)                   |
| Geral                 |     | <b>2,70</b>         | 4,00                | <b>2,70</b>        | <b>2,90</b>         | <b>2,60</b>         | <b>1,40</b>         | <b>1,80</b>        | <b>1,70</b>         | <b>1,80</b>                         |
| Madiana               |     | 2,40                | 3,95                | 2,60               | 3,25                | 2,20                | 1,40                | 1,60               | 2,05                | <b><u>2,15</u></b>                  |
| Mínimo                |     | 1,20                | 1,40                | 0,60               | 1,80                | 0,80                | 0,20                | 0,50               | 1,00                | 0,70                                |
| Máximo                |     | 4,90                | 14,20               | 7,10               | 4,40                | 17,70               | 7,60                | 6,50               | 7,60                | 3,30                                |
| Média                 |     | 2,84                | 5,13                | 2,97               | 3,12                | 4,52                | 2,15                | 2,20               | 2,70                | 2,05                                |
| Desv pad              |     | 1,73                | 4,70                | 2,45               | 0,95                | 6,50                | 2,74                | 2,25               | 2,47                | 0,86                                |
| N                     |     | 5                   | 6                   | 6                  | 6                   | 6                   | 6                   | 6                  | 6                   | 6                                   |
| Pvalor <sup>(1)</sup> |     | 0,50                | 0,16                | 0,50               | 0,42                | 0,20                | 0,22                | 0,22               | 0,22                | <b><u>0,0312</u></b> <sup>(2)</sup> |

Tabela 3.29: Desempenho geral das equipes de janeiro a setembro de 2002.

| equipe | mês | % Jan /<br>2002 | % Fev /<br>2002 | % Mar<br>/ 2002 | % Abr /<br>2002 | % Mai /<br>2002 | % Jun /<br>2002 | % Jul /<br>2002 | % Ago<br>/ 2002 | % Set /<br>2002 | Mediana            | Mínimo | Máximo | Média | Des<br>pad | N P<br>valor                        |
|--------|-----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------|--------|--------|-------|------------|-------------------------------------|
| 01 U   |     | <b>2,40</b>     | 3,20            | <b>2,10</b>     | <b>3,00</b>     | <b>2,20</b>     | <b>1,10</b>     | <b>0,60</b>     | <b>1,10</b>     | <b>0,70</b>     | <b><u>2,10</u></b> | 0,60   | 3,20   | 1,82  | 0,98       | <b><u>0,0103</u></b> <sup>(2)</sup> |
| 02 PU  |     | <b>1,30</b>     | <b>1,90</b>     | <b>0,60</b>     | <b>2,30</b>     | <b>2,20</b>     | <b>0,50</b>     | <b>2,40</b>     | <b>2,30</b>     | 3,30            | <b><u>2,20</u></b> | 0,50   | 3,30   | 1,87  | 0,91       | <b><u>0,0064</u></b> <sup>(2)</sup> |
| 03 MG  |     | <b>1,20</b>     | <b>1,40</b>     | <b>0,70</b>     | <b>1,80</b>     | <b>0,80</b>     | <b>0,20</b>     | <b>0,50</b>     | <b>1,00</b>     | <b>1,60</b>     | <b><u>1,00</u></b> | 0,20   | 1,80   | 1,02  | 0,53       | <b><u>0,002</u></b> <sup>(2)</sup>  |
| 04 CE  |     | 4,40            | 5,40            | 4,20            | 3,70            | <b>2,80</b>     | <b>1,80</b>     | <b>2,10</b>     | <b>1,80</b>     | <b>2,20</b>     | 2,80               | 1,80   | 5,40   | 3,16  | 1,31       | 0,68                                |
| 07 UV  |     | 4,90            | 4,70            | 3,10            | 3,50            | <b>1,40</b>     | <b>1,70</b>     | <b>1,10</b>     | <b>2,40</b>     | <b>2,10</b>     | 2,40               | 1,10   | 4,90   | 2,77  | 1,38       | 0,37                                |
| 09 SU  |     | -               | 14,20           | 7,10            | 4,40            | 17,70           | 7,60            | 6,50            | 7,60            | <b>2,40</b>     | 7,35               | 2,40   | 17,70  | 8,44  | 5,05       | <i>0,0104</i> <sup>(2)</sup>        |
| Geral  |     | 2,70            | 4,00            | 2,70            | 2,90            | 2,60            | 1,40            | 1,80            | 1,70            | 1,80            | <b><u>2,60</u></b> | 1,40   | 4,00   | 2,40  | 0,81       | <b><u>0,0218</u></b> <sup>(2)</sup> |

Tabela 3.30: Desempenho de cada equipe de janeiro a setembro de 2002.

Legenda:

<sup>(1)</sup> Teste de Wilcoxon;

<sup>(2)</sup> **Valor significativo ( $P < 0,05$ )** ⇒: **valor significativamente dentro da meta (negrito sublinhado);**

<sup>(3)</sup> Valor quase significativo;

**Negrito: desempenho dentro da meta (  $\leq 3\%$  )**

<sup>(2)</sup> *Valor significativo ( $P < 0,05$ )* ⇒: *valor significativamente fora da meta (itálico);*

% = porcentagem de bolsas descartadas

( T ) = total de bolsas coletadas

15\*: funcionário novo, incluído na análise a partir de maio;

17\*\* funcionário com DORT: apresentou consecutivos resultados fora da meta, foi afastado de suas funções em abril, não foi incluído na análise.

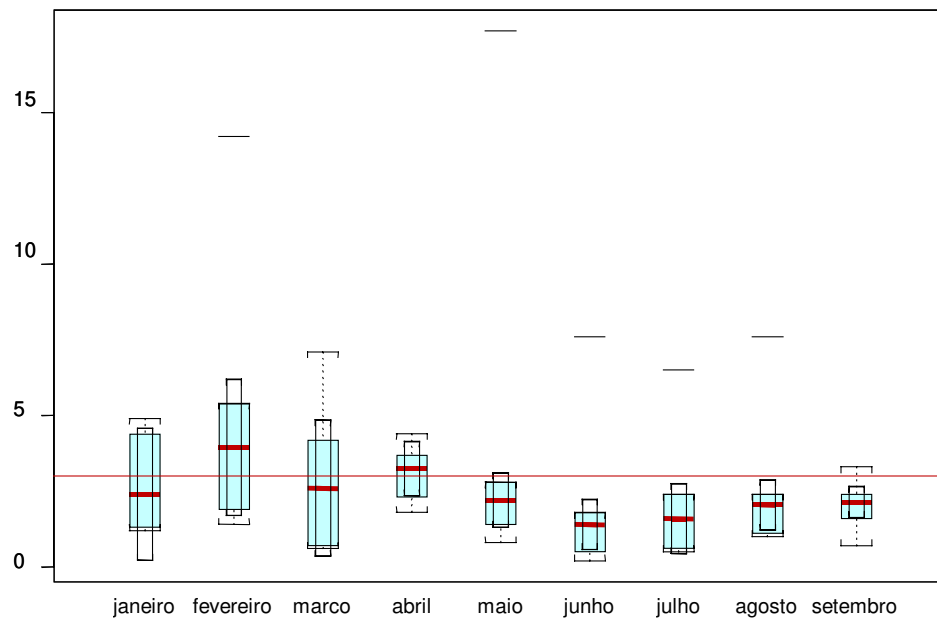


Gráfico 3.3: Desempenho geral das equipes por mês versus a meta ( $\leq 3\%$ ).

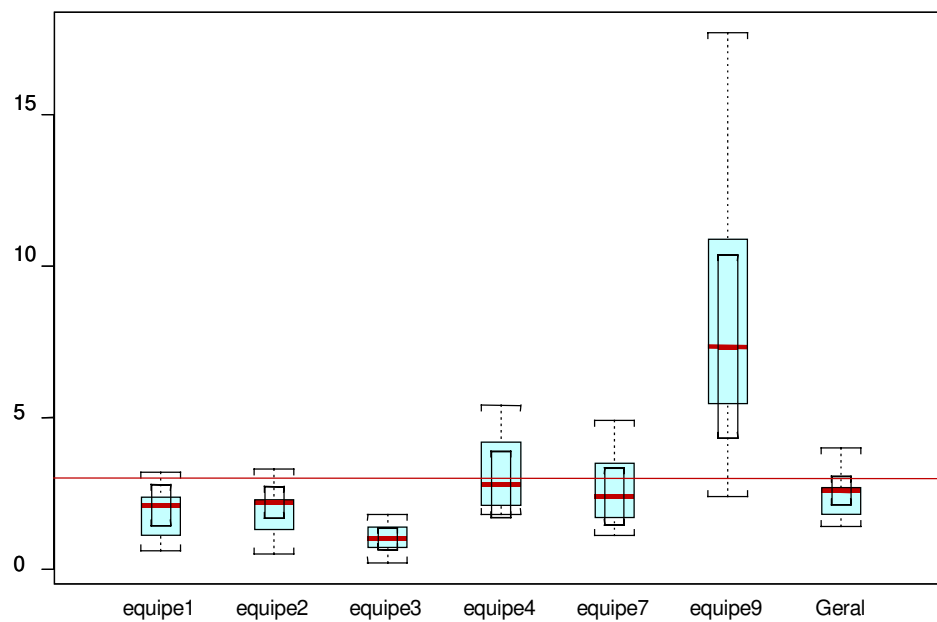


Gráfico 3.4: Desempenho geral de cada equipe versus a meta ( $\leq 3\%$ ).

Finalmente, ao analisar os resultados obtidos no período analisado, pode-se concluir que o controle mensal dos indicadores, direcionou adequadamente as análises e ações corretivas.

Demonstra ser mais um recurso eficaz que o Sistema da Qualidade oferece para o monitoramento dos processos, através do qual torna-se possível obter significativas melhorias no atendimento aos doadores e na obtenção do produto conforme. É importante que as metas estabelecidas sejam reavaliadas periodicamente e que sejam alteradas de acordo com os resultados obtidos ao longo dos períodos analisados.

- **Auditorias Internas e Externas:** realizadas a cada 3 meses, intercaladas entre si, as auditorias monitoram o Sistema da Qualidade. Geram ações corretivas e preventivas.

**Ação Corretiva.** – As ações corretivas são solicitadas mediante uma não conformidade. É o resultado da interação entre as áreas que detectam a não conformidade, o AQ, o RA e outras áreas, quando necessário.

As seguintes disposições podem ser recomendadas:

- Re-classificar: materiais adquiridos que podem ser utilizados com outras finalidades sem prejuízo para a qualidade do produto;

- Aprovar com desvio: produto / processo aceito no estado em que se encontra, respeitando restrições de uso / aplicação, sem prejuízo na qualidade final do produto / processo.

- Re-trabalhar: ação que tem a finalidade de corrigir características não conformes do produto.

- Critérios para abertura de SAC: Reincidência, Impacto na satisfação do cliente, perda relevante de produtos ou materiais, grau de impacto nos processos, comprometimento do abastecimento de produtos, materiais ou hemocomponentes, comprometimento da conformidade de hemocomponentes, comprometimento dos dados de rastreabilidade.

O anexo 6 apresenta os registros desse procedimento.

**Ação Preventiva:** Baseando-se em relatórios de Análise Crítica da Administração do Sistema da Qualidade que evidenciam Não Conformidades “Potenciais” ou nos relatórios da Auditorias Internas e Externas, o AQ interage com o RA e as áreas envolvidas para definir a necessidade de implementar alguma Ação Preventiva. A AQ interage com as áreas envolvidas,

estabelece um plano de ação e monitora sua eficácia e a necessidade de determinar outras ações, através do controle das ações implementadas.

- **Técnicas Estatísticas** - São utilizadas para desenvolver relatórios de Indicadores da Qualidade, monitorar os indicadores de desempenho, o processo produtivo, gerar os Protocolos de Validação de Processos, Equipamentos e Ambientes, Inspeção durante o Processo de Processamento, Laboratório de Sorologia, Processo de análise de materiais e equipamentos e Laboratório de Controle da Qualidade.

- **Análise Crítica da Administração:** A Alta Administração avalia o Sistema da Qualidade 3 vezes ao ano, sua conformidade com a política e os objetivos propostos. É responsável pela aprovação dos recursos para a manutenção do sistema, bem como por avaliar o desempenho do sistema e direcionar as ações, de acordo com o especificado no requisito 4.1 da norma ISO 9002/94.

#### ***4 - Conclusões.***



Na implantação dos requisitos da norma I S O 9002/94 no Hemocentro da Unicamp, ao reavaliar e definir os objetivos da instituição e ao estabelecer a Política da Qualidade e suas metas, observamos o início de uma longa e gradativa mudança. As ações inicialmente implantadas em um setor causaram impacto em todos os setores ligados a esse atingindo e absorvendo áreas que inicialmente não estavam incluídas no escopo do Sistema da Qualidade. Observamos que não tratou apenas de ações técnicas. Permitiu que todos os procedimentos fossem reavaliados e alinhados aos objetivos propostos pela instituição, provocou mudanças nas diferentes áreas, e mudanças no comportamento dos profissionais envolvidos no processo, sendo difícil delimitar seu campo de ação ou identificar onde não causou algum impacto, o que demonstra a ampla abrangência do Sistema da Qualidade.

Diferentes autores afirmam que as normas I S O são importantes instrumentos gerenciais aplicáveis nos diferentes segmentos empresariais. Neste estudo observamos que, assim como para as empresas produtoras de bens, as normas da Qualidade são aplicáveis em empresas prestadoras de serviço, incluindo as da área da saúde.

É importante ressaltar que na implantação várias dificuldades foram enfrentadas como a dificuldade de envolvimento das pessoas, necessidade de muitas horas de treinamento, aumento de atividades e responsabilidades, aumento de horas trabalhadas e o “stress” inerente a esse exaustivo processo. Além disso, houve a necessidade da disposição de recursos financeiros para a adequação de todos os requisitos exigidos na norma, como, por exemplo, gastos com equipamentos e treinamento. Apesar da Norma I S O 9002/94 estar sendo substituída, quando houver a adaptação do atual sistema à versão I S O 9001:2000 o que se conquistou não será perdido. A essência do sistema, representada pelos exemplos citados neste estudo, permanecerá.

Pontualmente, ao avaliar o impacto do Sistema da Qualidade na Sistematização da Assistência de Enfermagem aos Doadores de Sangue, observamos que houve significativas mudanças e melhorias, expostas a seguir.

**- Impacto na Sistematização da Assistência de Enfermagem:** O Conselho Regional de Enfermagem relata que, mesmo após 1 ano de intenso trabalho educativo, no início de 2002 45% das instituições de saúde no Estado de São Paulo ainda não haviam implantado a SAE. Em 25% desses casos isso ocorreu devido ao impedimento dos próprios profissionais da área da saúde ou da instituição.

Neste estudo observamos que a implantação do Sistema de Qualidade favoreceu a SAE, demonstrando que as normas de Qualidade são modelos administrativos aplicáveis também aos Serviços de Enfermagem.

Demonstrou, também, a urgência da ampliação desse conceito. Ou seja, após a análise da SAE sob a visão do Sistema da Qualidade tornou-se claro que o conceito de SAE deve abranger desde o planejamento até a avaliação dos resultados. A principal vantagem obtida ao ampliarmos o conceito dessa forma é que antes de aplicarmos as ações específicas para a assistência, serão feitas análises e desencadeadas ações para a obtenção dos recursos necessários e imprescindíveis para a efetivação da assistência. Outro aspecto positivo refere-se aos mecanismos propostos pelas Normas da Qualidade para o controle e avaliação dos resultados obtidos, comprovação da sua eficácia e conformidade com os objetivos pré-determinados.

Nesse novo contexto a SAE preconizada pelas teóricas de Enfermagem, tal qual vem sendo aplicada, deve fazer parte dessas ações cumprindo com o seu principal objetivo que é o atendimento aos clientes. Deve trazer consigo todo o embasamento científico necessário para a assistência adequada às necessidades de cada um, expressando, assim, a essência da Enfermagem que é o “cuidar”.

No entanto é importante ressaltar que sem a obtenção de todos os recursos necessários (recursos humanos, materiais, equipamentos, área física e outros) não é possível implantar a SAE.

Outro importante aspecto a ser considerado e que se tornou claro neste trabalho é que se a alta administração de uma instituição de saúde tem como principal objetivo garantir a qualidade da assistência aos seus clientes, seja através de um sistema de qualidade ou por sua própria filosofia e princípios éticos, com certeza a implantação da SAE será mais fácil. Certamente um dos principais motivos da dificuldade da implantação da SAE não é um problema exclusivo da Enfermagem, mas sim o reflexo da cultura organizacional. É impossível sistematizar a assistência em um ambiente adverso a ela.

No período que antecedeu a implantação do Sistema da Qualidade no Hemocamp os processos para melhorias da assistência eram morosos e não havia fluxos que facilitassem o andamento das ações necessárias para oferecer a assistência sistematizada. As normas da Qualidade e os princípios usados para a Sistematização da Assistência têm os mesmos objetivos e estão voltados para o cliente. Observamos que na implantação da primeira o segundo foi favorecido. O sistema exigiu a determinação e coordenação de ações específicas para a

estruturação do serviço com o objetivo de promover melhorias, e permitiu que todas as fases preconizadas pelas teóricas de enfermagem para a SAE fossem contempladas.

No entanto é da responsabilidade da enfermagem divulgar a SAE e seus benefícios como importante instrumento de trabalho. Não é possível implantar um programa sem considerar que causará algum impacto dentro da instituição. Por isso é importante que a empresa o conheça. O Serviço de Enfermagem não está isolado e sofre influências da cultura da empresa e de tudo o que ocorre nos setores relacionados a ele, e ter a noção de sua localização e do dinamismo com que os processos interagem entre si é muito importante.

**- Impacto no Planejamento da Assistência de Enfermagem aos Doadores:** Neste estudo ficou claro que o planejamento é a fase mais importante para a Sistematização da Assistência, pois é nesse momento que é verificada a necessidade de obtenção e adequação de recursos, imprescindíveis para podermos oferecer uma assistência que atenda às expectativas e necessidades do cliente.

Inicialmente o detalhamento e identificação de todas as fases do atendimento, baseada na descrição do fluxo de atividades, direcionou o planejamento da Assistência de Enfermagem e suas ações. Ao descrever os procedimentos operacionais para o atendimento todas as técnicas foram reavaliadas, e foi possível identificar os pontos críticos em cada fase do atendimento.

A determinação dos procedimentos específicos de cada fase permitiu a reavaliação e readequação de Recursos Humanos, com o conseqüente dimensionamento adequado de equipes. Direcionou também ações para o treinamento inicial e contínuo dos profissionais.

A obtenção de Recursos Materiais, qualitativa e quantitativamente, feita de acordo com critérios determinados pelo setor, seguindo procedimento específico, garante materiais adequados para a obtenção do produto, seguros para os doadores e para os profissionais que atuam na área. A avaliação contínua dos materiais vem promovendo melhorias, muitas vezes percebidas até pelos clientes.

A padronização de um procedimento para seleção de locais para Coletas Externas, bem como a definição das características adequadas para o desenvolvimento das atividades, garante locais confortáveis e seguros para a equipe e para os doadores.

**– Impacto na Execução da Assistência de Enfermagem (atendimento aos doadores):**

Todas as atividades foram alinhadas aos objetivos da qualidade, o que vem garantindo a sua conformidade com o sistema. A padronização de procedimentos e técnicas diminui a ocorrência de erros, melhora o desempenho da equipe e garante o atendimento uniforme e adequado.

Através de procedimento específico, o Sistema da Qualidade oferece aos doadores a oportunidade de avaliar o atendimento oferecido. Ao fazê-lo os doadores oferecem subsídios para a identificação de suas reais necessidades, levando à busca pela melhoria contínua do atendimento.

Tanto na avaliação do atendimento como na análise dos indicadores tornou-se claro que o preparo do profissional é o “diferencial competitivo”, é a vantagem que a empresa tem e que vai garantir a conquista e a fidelização do cliente. Somente o profissional bem preparado poderá identificar as reais necessidades do doador, muitas vezes dissimuladas pelo nervosismo ou pela vergonha de demonstrar a sua ansiedade. Por outro lado, o feed-back obtido pela avaliação do atendimento assume papel importante. Fala alto aos profissionais, atingindo-os fria e diretamente, obrigando-os a refletir sobre sua atuação até então considerada, por eles mesmos, “a melhor”. Uma simples reclamação pode conseguir reverter uma situação e até fazê-los entender a real importância de um sorriso. Nesse contexto o ideal é que a empresa ouça tanto os clientes externos quanto os internos, principalmente porque são estes últimos os responsáveis pela “venda” de seu mais valioso produto: o atendimento ao cliente. Muitas vezes não basta treinar os funcionários. É importante valorizá-los, demonstrar respeito e gratidão pelo empenho de cada um, o que é perfeitamente possível até com pequenos gestos como o simples bom dia de um Diretor para os funcionários da empresa, tomar cafezinho com eles em um mesmo ambiente ou simplesmente caminhar frequentemente entre as pessoas e compartilhar um pouco o trabalho de cada um.

Assim, para garantir a eficácia do atendimento é necessário planeja-lo considerando aspectos que ultrapassem a percepção do cliente e atenda suas necessidades, expectativas e anseios antes mesmo que ele tome consciência da existência dos mesmos.

**– Impacto na obtenção do produto:** O controle de todos os documentos que compõem o sistema garante um fluxo de informações adequado e que não haja documentos obsoletos em uso.

O controle dos equipamentos utilizados durante a fase de atendimento aos doadores e coleta das bolsas garante resultados confiáveis, necessários para a avaliação correta dos candidatos à doação e para o controle do volume de sangue coletado.

O controle das não conformidades vem desencadeando ações de melhorias, através da identificação e eliminação das causas dos erros.

O uso de indicadores para o controle dos processos tem permitido avaliar de forma objetiva os resultados obtidos, ajustar os procedimentos, avaliar os equipamentos e acompanhar o desempenho técnico de cada equipe e de cada funcionário. A avaliação mensal dos indicadores da Qualidade levou à busca contínua pela melhoria dos processos, e tem fornecido subsídios para a determinação de ações corretivas e preventivas.

**- Humanização do serviço:** Esta pode ser considerada uma das grandes melhorias obtidas com a implantação do Sistema da Qualidade, principalmente para empresas da área da saúde.

O atendimento ao doador é um procedimento traumático. Na pré-triagem é puncionado o seu dedo que, segundo a maioria dos doadores, é o pior momento da doação. É comum ouvir neste momento: “Dói mais furar o dedo do que o braço”. Na triagem os candidatos são abordados com questões que variam desde aspectos relacionados à sua saúde até questões relacionadas à sua intimidade. E na coleta, além de seu braço ser puncionado com uma agulha de 2mm de calibre e 3,5 cm de comprimento, são retirados 450ml de sangue. Esses procedimentos, mesmo quando muito bem executados, geram reclamações, por se tratar de procedimentos invasivos e traumáticos que provocam dor e stress. Em alguns momentos torna-se difícil minimizar os traumas inerentes a essa fase, principalmente quando outros fatores estão associados. A avaliação do atendimento permite que os funcionários desenvolvam a empatia, melhorem sua percepção às necessidades dos doadores e sejam cuidadosos ao desempenhar as técnicas sem deixar de “cuidar” dos sentimentos dos clientes.

**- Impacto na Qualidade do Sangue:** Diferentes autores afirmaram que a questão do sangue somente seria solucionada se houvesse o envolvimento dos órgãos públicos competentes através da implantação de uma política séria. Através da análise histórica feita inicialmente neste trabalho, tornou-se claro que de 1980 até os dias atuais houve a concretização dessa política, direcionada pelo Ministério da Saúde, resultando no crescimento e evolução de várias instituições

públicas, representadas principalmente pelos Hemocentros. A realidade atual permite que se afirme que o problema foi conduzido de maneira séria e correta, colocando esse programa como um modelo a ser seguido para solucionar outros problemas de saúde pública ainda existentes no Brasil.

Mas, embora tenhamos essa primeira visão otimista, ainda há muito que fazer para que essas melhorias cheguem a todos os brasileiros.

Em nosso país, o ato de doar de sangue não é um hábito comum como o é em outros países, o que impede que se alcance facilmente os índices recomendados pela OMS (3% da população deve doar sangue regularmente para garantir os estoques). Para que se conquistem doadores é necessário que haja um intenso trabalho educativo. Ao observar os resultados alcançados nos últimos anos, o Brasil está no caminho certo adotando ações como o desenvolvimento de programas educativos com o envolvimento da comunidade. Este é o primeiro e mais importante passo para captar doadores. Mas todas essas medidas devem estar alinhadas com a continuidade desse trabalho, ou seja, o atendimento aos doadores deve garantir que aqueles que foram sensibilizados no processo educativo se tornem fiéis doadores de sangue.

Ficou claro neste estudo que as mudanças na legislação referente à doação de sangue e a garantia de procedimentos mais seguros para o doador e para o receptor, somados a esse processo educativo, vem, ao longo dos anos, mudando o perfil dos doadores e melhorando a qualidade do sangue doado.

Neste estudo foi retratada uma realidade, talvez, única no diversificado universo empresarial: o cliente ( doador de sangue ) é o principal fornecedor da matéria prima, e a prestação do serviço ao cliente ( atendimento ao doador ) ocorre no momento em que ele está fornecendo a matéria prima. Este interessante intercâmbio merece atenção especial pois o sangue doado movimenta uma instituição, e sem ele pouco poderá ser feito para os pacientes que necessitam de tratamento Hemoterápico.

Por não existir um produto que substitua o sangue, e por ser tão valioso para quem doa como para quem vai recebe-lo, os doadores de sangue assumem importância inquestionável. São, antes de qualquer outra consideração, dignos de admiração e reconhecimento por esse importante gesto. É difícil imaginar todos os motivos que os levam a superar seus medos para doar quase meio litro desse fluido vital.

Na epígrafe deste trabalho pode-se perceber um pouco o que representa a dimensão desse gesto, e, considerando tudo o que foi exposto, nada teria sido escrito aqui se não houvesse, dentro dessas pessoas que representam a minoria da população, a predisposição para esse insuperável gesto de bondade.



## ***Referências Bibliográficas.***



ADDAS-CARVALHO.M.et alii..Avaliação do impacto no consumo de hemocomponentes em Hospital Universitário após padronização de indicações por um Comitê Transfusional Multidisciplinar. In:**Congresso Nacional de Hematologia e Hemoterapia**,18, 2001,Fortaleza, Série de Monografias da Escola Brasileira de Hematologia,v 8, Ribeirão Preto, 2001, p.194, ref 564.

ABNT-Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR I S O 9002 – **Modelo para a garantia da qualidade em produção, instalação e serviços associados**. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

ABNT-Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR I S O 9001:2000 – **Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos**. Rio de Janeiro: ABNT, 2001.

ALTMAN,DG.**Practical statistics for medical research**. 1<sup>st</sup> ed. USA,1991

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 343 de 12 de dezembro de 2002: **Regulamento Técnico dos Serviços de Hemoterapia**. DOU 19/12/2002.

BRASIL. Ministério da Saúde.Portaria nº 1376 de 19 de novembro de 1993: **Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados**. DOU 2/12/1993, nº 229, p.18405-18415

BRASIL Ministério da Saúde.Secretaria de Vigilância Sanitária.Portaria nº 121 de 24 de novembro de 1995: **Normas para implementação, fiscalização e inspeção em unidades Hemoterápicas**. D.O.U, 30/11/1995, nº 229, p.19767-19788.

BRASIL.Ministério da Saúde: Portaria nº 950 da Secretaria de Vigilância Sanitária – **Aprovação do Regulamento Técnico sobre bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes** - D.O.U, 30/11/1998.

BRASIL.Resolução COFEN-189/96: Estabelece parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de Enfermagem nas instituições de saúde. In: **Documentos Básicos de Enfermagem** .1 ed. São Paulo:Lis Gráfica, 2001.

CASTILHO,V & GAIDZINSKY,R Dimensionamento do Pessoal de enfermagem. In: **Administração em Enfermagem** / coordenadora Paulina Kurcgant.1 ed. São Paulo : EPU,1991.cap.7: p.91-96

COMMITTEE OF MINISTERS.**Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components**.5 ed..Germany : Council of Europe Publishing.January,1999.

DANIC,B et al. Indicateurs qualité et tableaux de bord: expérience d'un service de prélèvements. **Transfusion Clinique et Biologique**.Paris,v.7, n 2, p.189-97, abril, 2000.

HARMENING,D.**Técnicas Modernas em Banco de Sangue e Transfusão**.2 ed. Rio de Janeiro:Revinter,1992.

HASHIMOTO, MCT.**Estudo da preservação de sangue em diferentes bolsas de coleta com di-octil-ftalato e anticoagulante citrato-fosfato-dextrose-adenina**. 1997. 95f. Dissertação de Mestrado-Faculdade de Ciências Médicas, Universidade estadual de Campinas, Campinas.

HORTA,V A.**Processo de Enfermagem**.1 ed.São Paulo:EPU,1979

JUNQUEIRA, L.C.; CARNEIRO,J. Células do Sangue. In: **Histologia Básica**. 9 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1999. Capítulo 12: p. 192 - 205.

KURCGANT, P et alii. **Administração em Enfermagem** / coordenadora Paulina Kurcgant. 1 ed. São Paulo : EPU, 1991.

LIMA, V.M.L.M. O sangue deve ser utilizado de maneira racional. **Saúde em debate**. Rio de Janeiro. n.19, p.51-53, set-out.1987

MARANHÃO, M. I S O **Série 9000: Manual de Implementação**. ed.2. Rio de Janeiro: Qualitymark Editora, 1996

MEIRELLES, M.C.L.S. et alii. **Avaliação da Qualidade no atendimento aos doadores**. In: Congresso Nacional de Hematologia e Hemoterapia, 18, 2001, Fortaleza, Série de Monografias da Escola Brasileira de Hematologia, v 8, Ribeirão Preto, 2001, p.194, ref 562.

MONTEIRO, J.Á. A questão do sangue. **Saúde em Debate**. v. 25. p.17-20, jun 1989.

NOGUEIRA, L.C. **Gerenciando pela Qualidade Total na Saúde**. ed 1. Belo Horizonte: Fundação Cristiano Otoni, 1996.

NOVAES, A.P.; TISNER, M.P.V. **Tratamento das reclamações de clientes como oportunidades de melhorias**. In: Congresso Nacional de Hematologia e Hemoterapia, 18, 2001, Fortaleza, Série de Monografias da Escola Brasileira de Hematologia, v 8, Ribeirão Preto, 2001, p.162, ref 435.

OBERMAN, H. A The History of Transfusion Medicine. In: PETZ, L.D. **Clinical Practice of Transfusion Medicine**, 3 ed. USA, 1996. c.2, p.11-31.

PETZ, LD – Blood Donor Screening: Principles and Policies In: **Clinical Practice of Transfusion Medicine**, 3 ed. USA, 1996. c.10, p.1245-1269.

SANTOS, L A C – A hemoterapia no Brasil de 64 a 80. **Physis**. Rio de Janeiro, 1991. v. 1, n.1, p.161-181.

SANTOS, L A C – Os anos 80: a politização do sangue. **Physis**. Rio de Janeiro, 1992. v 2, n.1, p. 107-149.

SANTOS, L.A.C. A politização do sangue no primeiro mundo. **Physis**. Rio de Janeiro, 1993. v.3. n.2. p. 165-192.

SANTOS,L.A.C. Doação, transfusão e laços de sangue: cultura e sociedade no Brasil contemporâneo. **História Ciências Saúde**. v.II, n.1, p.167-170, mai-jun.1995.

SANTOS, L.G. O problema da confiabilidade da transfusão do sangue no Brasil. **Saúde em debate**. n. 28, p. 31-32, mar.1990.

SMITH, L.G. Blood collection. In: **Technical Manual AABB**. American Association of Blood banks. edn1. USA:Bethesda,1985.

SOUZA, CA. Hemorrede: estratégia e impacto no programa de sangue.**São Paulo perspectiva**. v. 6, n. 4, p.:56-61, out-dez.1992

SWISHER,S.N. & PETZ,L.D. Overview and General Principles of Transfusion Transfusion Medicine In: PETZ,L.D. **Clinical Practice of Transfusion Medicine**.USA,1995 – chapter1.

VENGELEN-TYLER,V.Quality Systems In: **Technical Manual AABB**. American Association of Blood banks. edn13. USA:Bethesda,1999. c. 1.

VENGELEN-TYLER,V Donor Selection and Blood Collection Practices. In: **Technical Manual AABB**. American Association of Blood banks. edn13. USA:Bethesda,1999. c. 4.

VICENTE,CS. Dimensionamento de equipes de enfermagem para o atendimento a doadores de sangue do Hemocentro da Unicamp.In: Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia,25, 2002, **Anais...**,Salvador:SBHH,2002, p.59, ref P113

Documentos do Sistema da Qualidade do Hemocentro da Unicamp:

CASTRO, V. – **Manual de Triagem Clínica de doadores de sangue do Hemocentro da Unicamp**. Campinas, 2001

**Manual da Qualidade do Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp**. Universidade Estadual de Campinas. Campinas, 2001.

Procedimentos do Hemocentro de Campinas, Procedimentos Operacionais e Técnicas aplicados no Sistema da Qualidade do Hemocentro da Unicamp.

A Portaria 1376/93 vigorou até a finalização deste trabalho e em 13/12/2002 foi publicada a RDC 343/02 que a revogou, sendo que não houve alterações na seqüência e nos procedimentos determinados para o atendimento aos doadores de sangue.



## ***Anexo 1 : Requisitos da Norma I S O 9002/94***



**Requisito 4.1 - Responsabilidade da Administração:**

4.1.1: Política da Qualidade: A alta administração do fornecedor com responsabilidade executiva deve definir e documentar a política da qualidade, incluindo seus objetivos e seu compromisso com a qualidade. A política deve ser coerente com os objetivos da organização e com as expectativas e necessidades de seus clientes. O fornecedor deve ter certeza que essa política é compreendida implementada e mantida em todos os níveis da organização.

**4.1.2 Organização**

4.1.2.1 Responsabilidade e autoridade: A responsabilidade, a autoridade e as inter-relações do pessoal que administra ( planeja ), desempenha e verifica atividades que influem na qualidade devem ser definidas e documentadas, particularmente aquelas do pessoal que necessita de liberdade e autoridade organizacional para:

- a) iniciar ações para prevenir a ocorrência de quaisquer não conformidades relativas ao produto, processo e sistema da qualidade;
- b) identificar e registrar quaisquer problemas relativos ao produto, processo e sistema da qualidade;
- c) iniciar, recomendar ou providenciar soluções através de canais designados;
- d) verificar a implementação de soluções;
- e) controlar processamento posterior, expedição ou instalação de produto não conforme, até que a deficiência ou condição insatisfatória tenha sido corrigida.

4.1.2.2 Recursos: O fornecedor deve identificar os requisitos de recursos e prover estes recursos adequados, incluindo a designação de pessoal treinado ( ver 4.18 ), para gestão, execução de trabalho e atividades de verificação, incluindo auditorias internas da qualidade.

4.1.2.3 Representante da Administração\*: A alta administração do fornecedor com responsabilidade executiva sobre a qualidade deve indicar um membro de sua própria administração que, independentemente de outras responsabilidades , deve ter autoridade definida para:

- a) ter certeza de que um sistema da qualidade está estabelecido, implementado e mantido, de acordo com esta norma internacional, e
- b) relatar por escrito à alta administração sobre o desempenho do sistema da qualidade objetivando sua reavaliação, como um fundamento para a melhoria do Sistema da Qualidade

Nota 5: A responsabilidade de um representante da alta administração pode também incluir ligação com órgãos externos em assuntos relacionados ao sistema da qualidade do fornecedor.

4.1.3 Análise crítica pela Administração\*: A alta administração do fornecedor com responsabilidade executiva deve analisar criticamente o sistema da qualidade com intervalos definidos tais que proporcionem a certeza de sua contínua adequação e eficácia em satisfazer os requisitos desta norma, à política e aos objetivos da qualidade, conforme estabelecidos pelo fornecedor ( ver 4.1.1 ). Devem ser mantidos registros destas reavaliações.

**Requisito 4.2 - Sistema da Qualidade:**

4.2.1 Generalidades: O fornecedor deve estabelecer, documentar e manter um Sistema da Qualidade como meio de ter certeza de que o produto esteja em conformidade com os requisitos especificados. O fornecedor deve preparar um manual da qualidade cobrindo os requisitos do sistema da qualidade desta Norma. O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos documentados do Sistema da Qualidade e delinear a estrutura da documentação usada no sistema da Qualidade.

**4.2.2 Procedimentos do Sistema da Qualidade**

O fornecedor deve:

- a) preparar procedimentos documentados consistentes com os requisitos desta norma e com a política da qualidade estabelecidos pelo fornecedor, e
- b) efetivamente implementar o Sistema da Qualidade e seus procedimentos documentados.

Para os propósitos desta norma, a abrangência e o grau de detalhamento dos procedimentos que fazem parte do sistema da qualidade devem depender da complexidade do trabalho, dos métodos usados e das habilidades requeridas e treinamentos necessários para o pessoal envolvido na realização da atividade.

Nota 7: Os procedimentos documentados podem fazer referências a instruções de trabalho que definem como uma atividade é executada.

4.2.3 Planejamento da Qualidade\*: O fornecedor deve definir e documentar como os requisitos para a qualidade serão atingidos. O planejamento da qualidade deve ser consistente com todos os outros requisitos do sistema da Qualidade do fornecedor e deve ser documentado em um formato harmônico ao método de operação do fornecedor. O fornecedor deve levar em consideração as seguintes atividades, como apropriado, para satisfazer os requisitos especificados dos produtos, projetos ou contratos:

- a) preparação de planos da qualidade;
- b) identificação e obtenção de quaisquer controles, processos, equipamentos ( incluindo equipamentos de inspeção e testes ), dispositivos, recursos e habilidades que possam ser necessárias para atingir a qualidade requerida;
- c) ter certeza da compatibilidade do projeto, do processo de produção, da instalação do serviço associado, dos procedimentos de inspeção e ensaios e da documentação aplicável;
- d) atualização, como necessária, do controle da qualidade, das técnicas de inspeção e ensaios, incluindo o desenvolvimento de nova instrumentação;
- e) identificação de quaisquer requisitos de medidas envolvendo capacidade que exceda o estado da arte, em tempo suficiente para se desenvolver a capacidade necessária;
- f) identificação de verificação adequada, em estágios apropriados, na realização do produto;
- g) estabelecimento de padrões de aceitação para todos os requisitos e características, incluindo aqueles que contenham um elemento subjetivo;
- h) identificação e preparação de registros da qualidade ( ver 4.16 ).

Nota 8: Os planos da qualidade referidos ( ver 4.2.3 a ) podem estar na forma de referência a procedimentos documentados apropriados que compõem o Sistema da Qualidade do fornecedor.

#### **Requisito 4.3 - Análise Crítica do Contrato:**

4.3.1 Generalidades: O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para verificação de contratos e para a coordenação dessas atividades.

##### **4.3.2 Análise crítica:**

Antes da submissão de uma proposta, ou aceitação de um contrato ou pedido (enunciado de requisito), a proposta, contrato ou pedido deve ser analisado criticamente pelo fornecedor para ter a certeza de que:

- a) os requisitos estão adequadamente definidos e documentados; no caso de recebimento de ordem verbal e de não estarem disponíveis, por escrito, diretrizes de requisitos, o fornecedor deve ter certeza de que haja acordo sobre os requisitos do pedido, antes de sua aceitação;
- b) quaisquer diferenças entre os requisitos do contrato ou do pedido e aqueles na proposta estão resolvidos;
- c) o fornecedor tenha capacidade de cumprir os requisitos contratuais ou do pedido

4.3.3 Modificações no contrato: O fornecedor deve identificar como uma modificação no contrato é feita e corretamente repassada para as funções envolvidas, internas à organização do fornecedor.

4.3.4 Registros: Devem ser mantidos registros da análises críticas de contrato ( ver 4.16 )

Nota 9: Para os assuntos destes contratos, é recomendado manter canais de comunicação e interfaces junto à organização do cliente.

#### **Requisito 4.5 – Controle de Documentos e de Dados:**

4.5.1. Generalidades: O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para controlar todos os documentos e dados pertinentes aos requisitos desta Norma, incluindo, na extensão aplicável, documentos de origem externa, tais como normas e desenhos do cliente.

Nota 10: Documento e dados podem estar sob a forma de cópia física, meios eletrônicos e outros.

4.5.2 Aprovação e emissão de documentos e dados: Os documentos e dados devem ser analisados criticamente e aprovados quanto à sua adequação por pessoal autorizado antes de sua emissão. Uma lista mestra ou procedimento equivalente de controle de documentos, identificando a situação da revisão atual de documentos, deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, a fim de evitar o uso de documentos não válidos e/ou obsoletos. Este controle deve assegurar que:

- a) as emissões pertinentes de documentos apropriados esteja disponíveis em todos os locais onde são executadas as operações essenciais para o funcionamento efetivo do sistema da qualidade;
- b) documentos não válidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, ou, de alguma forma, garantidos contra o uso não-intencional;
- c) quaisquer documentos obsoletos retidos por motivos legais e / ou para preservação de conhecimento sejam adequadamente identificados.

4.5.3 Alterações em documentos e dados: As alterações em documentos e dados devem ser analisadas criticamente e aprovadas pelas mesmas funções/organizações que realizaram a análise crítica e aprovação originais, salvo prescrição em contrário. As funções/organizações designadas devem ter acesso às informações básicas pertinentes para subsidiar sua análise crítica e aprovação.

Onde praticável, a natureza das alterações deve ser identificada no documento ou em anexos apropriados.

#### **Requisito 4.6 – Aquisição.**

4.6.1: O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para assegurar que os produtos adquiridos ( ver 3.1 ) estão em conformidade com os requisitos especificados.

4.6.2. Avaliação de sub-contratados.

O fornecedor deve:

- a) avaliar e selecionar sub-contratados com base na capacidade destes para atender aos requisitos de sub-contratação, incluindo requisitos de sistema da qualidade e de quaisquer requisitos específicos de garantia da qualidade;
- b) definir o tipo e abrangência do controle exercido pelo fornecedor sobre os sub-contratados. Isto deve depender do tipo do produto, do impacto do produto sub-contratado na qualidade do produto final e, onde aplicável, nos relatórios de auditoria da qualidade e/ou registros da qualidade da capacidade e do desempenho dos sub-contratados previamente demonstrados;
- c) estabelecer e manter registros da qualidade de sub-contratados aceitáveis ( ver 4.16 ).

4.6.3 Dados para aquisição

Os documentos para aquisição devem conter dados que descrevam claramente o produto pedido, incluindo, onde aplicável

- a) tipo, grau, classe ou outra identificação precisa;
- b) título ou outra identificação e edições aplicáveis de especificações, desenhos, requisitos de processos, instruções para inspeção e outros dados técnicos relevantes, inclusive requisitos para aprovação ou qualificação do produto, procedimentos, equipamentos de processo e pessoal;
- c) título, número e edição da norma de sistema da qualidade a ser aplicada.

O fornecedor deve analisar criticamente e aprovar os documentos de aquisição quanto a adequação dos requisitos especificados, antes de sua liberação.

4.6.4 Verificação do produto adquirido

4.6.4.1 Verificação pelo fornecedor nas instalações do sub-contratado: Quando o fornecedor se propuser a verificar produtos adquiridos nas instalações do sub-contratado, o fornecedor deve especificar nos documentos de aquisição as disposições de verificação e o método de liberação do produto.

4.6.4.2 Verificação pelo cliente do produto sub-contratado: Quando especificado no contrato, o cliente do fornecedor ou o representante do cliente deve ter o direito de verificar nas instalações do sub-contratado e do fornecedor se o produto sub-contratado esta em conformidade com os requisitos especificados. Tal verificação não deve ser usada pelo fornecedor como evidência de efetivo controle da qualidade pelo sub-contratado.

A verificação pelo cliente não deve isentar o fornecedor da responsabilidade de prover produtos aceitáveis, nem deve impedir subsequente rejeição pelo cliente.

#### **Requisito 4.7 – Controle de produto fornecido pelo cliente:**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para o controle de verificação, de armazenamento e de manutenção de produto fornecido pelo cliente, destinado à incorporação aos fornecimentos ou a atividades relacionadas. Qualquer extravio, dano ou inadequação ao uso desses produtos deve ser registrado e relatado ao cliente (ver 4.16).

A verificação pelo fornecedor não isenta o cliente da responsabilidade de prover produto aceitável

**Requisito 4.8 - Identificação e rastreabilidade do produto:** Quando apropriado o fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificação de produtos por meios adequados, a partir do recebimento e durante todos os estágios de produção, entrega e instalação.

Onde e na abrangência em que a rastreabilidade for um requisito especificado, o fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados, de forma que os produtos, individualmente ou em lotes, tenham uma identificação única. Esta identificação deve ser registrada ( ver 4.16 ).

**Requisito 4.9 Controle de Processo.**

O fornecedor deve identificar e planejar os processos de produção, instalação e serviços associados que influem diretamente na qualidade e deve assegurar que estes processos sejam executados sob condições controladas. Condições controladas devem incluir:

- a) procedimentos documentados definindo o método de produção, instalação e serviços associados, onde a ausência de tais procedimentos possa afetar adversamente a qualidade;
- b) uso de equipamentos adequados de produção, instalação e serviços associados e um ambiente adequado de trabalho;
- c) conformidade com normas/códigos de referência, planos da qualidade e/ou procedimentos documentados;
- d) monitorização e controle de parâmetros adequados do processo e características do produto;
- e) aprovação de processos e equipamentos;
- f) critérios de execução, os quais devem ser estipulados da maneira prática mais clara (ou exemplo: normas escritas, amostras representativas ou ilustrações);
- g) manutenção adequada de equipamentos para assegurar a continuidade da capacidade do processo.

Onde os resultados de processos não podem ser plenamente verificados através de inspeção e ensaio subsequentes do produto, e onde, por exemplo, as deficiências de processamento podem se tornar aparentes somente depois que o produto estiver em uso, os processos devem ser executados por operadores qualificados e/ou devem requerer monitorização contínua e controle dos parâmetros do processo para assegurar que os requisitos especificados sejam atendidos.

Os requisitos para qualquer qualificação de operações de processos, incluindo equipamento e pessoal associados (ver 4.18), devem ser especificados.

Nota 11: Tais processos, requerendo pré-qualificação de sua capacidade, são freqüentemente referenciados como processos especiais.

Devem ser mantidos registros para processos, equipamentos e pessoal qualificado, como apropriado (ver 4.16).

**Requisito 4.10 Inspeção e ensaios:**

4.10.1 Generalidades: O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para atividades de inspeção e ensaios, com o objetivo de verificar o atendimento aos requisitos especificados para o produto. A inspeção e ensaios requeridos, e os registros a serem estabelecidos, devem ser detalhados no plano da qualidade ou em procedimentos documentados.

4.10.2 Inspeção e ensaios no recebimento

4.10.2.1 O fornecedor deve assegurar que os produtos recebidos não sejam utilizados ou processados ( exceto nas circunstâncias descritas em 4.10.2.3 ) até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma forma como estando em conformidade com os requisitos especificados. A verificação de conformidade com os requisitos especificados deve estar de acordo com o plano da qualidade e/ou procedimentos documentados.

4.10.2.2 Na determinação da abrangência e da natureza da inspeção de recebimento, deve ser levada em consideração a abrangência do controle exercido nas instalações do sub-contratado e as evidências registradas de conformidade fornecidas

4.10.2.3 Quando for liberado antes da verificação para fins de produção urgente, o produto recebido deve ser identificado e registrado de maneira apropriada (ver 4.16)

a fim de permitir recolhimento imediato e substituição no caso de não-conformidade com os requisitos especificados.

#### 4.10.3 Inspeção e ensaio durante o processo.

O fornecedor deve:

- a) inspecionar e ensaiar o produto como requerido pelo plano de qualidade e/ou procedimentos documentados;
- b) reter o produto até que as inspeções e os ensaios requeridos tenham sido concluídos ou os relatórios necessários tenham sido recebidos e verificados, exceto quando o produto é liberado conforme procedimentos de recolhimento (ver 4.10.2.3). a liberação conforme procedimentos de recolhimento não deve impossibilitar as atividades prescritas em 4.10.3.a).

4.10.4 Inspeção e ensaios finais: O fornecedor deve executar toda inspeção e ensaios finais conforme o plano de qualidade e/ou procedimentos documentados, para completar a evidência de conformidade do produto acabado com os requisitos especificados.

O plano da qualidade e/ou os procedimentos documentados para a inspeção e ensaios finais devem exigir que todas as inspeções e ensaios especificados, inclusive aqueles especificados tanto para o recebimento do produto como durante o processo, tenham sido executados e que seus resultados atendam aos requisitos especificados. Nenhum produto deve ser expedido até que as atividades especificadas no plano da qualidade e/ou nos procedimentos documentados tenham sido satisfatoriamente completadas, e os dados e documentação associados estejam disponíveis e autorizados.

4.10.5 Registros de inspeção e ensaios: O fornecedor deve estabelecer e manter registros que forneçam evidências de que o produto foi inspecionado e/ou ensaiado. Estes registros devem demonstrar claramente se o produto foi aprovado ou não nas inspeções e/ou ensaios, de acordo com os critérios de aceitação definidos. Quando o produto for reprovado em qualquer inspeção e/ou ensaio, devem ser aplicados os procedimentos para controle de produto não-conforme ( ver 4.13).

Os registros devem identificar a autoridade de inspeção responsável pela liberação do produto ( ver 4.16).

#### **Requisito 4.11 – Controle de Equipamentos de Inspeção, Medição e Ensaios.**

4.11.1 Generalidades: O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para controlar, calibrar e manter os equipamentos de inspeção, medição e ensaios ( incluindo software de ensaio ) utilizados pelo fornecedor para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos especificados. Os equipamentos de inspeção, medição e ensaios devem ser utilizados de tal forma que assegurem que as incertezas das medições seja conhecida e consistente com a capacidade de medição requerida. Quando software para ensaios ou referências comparativas, tais como materiais e equipamentos para ensaio, são utilizados como meio adequado de inspeção, eles devem ser conferidos, para provar que são capazes de verificar a aceitabilidade do produto, antes da liberação para uso durante a produção, instalação ou serviços associados, e devem ser reconferidos em intervalos preestabelecidos. O fornecedor deve estabelecer a extensão e a frequência de tais verificações e deve manter registros como evidência do controle ( ver 4.16).

Quando a disponibilidade de dados técnicos relativos a equipamentos de inspeção, medição e ensaios for um requisito especificado, tais dados devem estar disponíveis quando requeridos pelo cliente ou seu representante, para a verificação da adequação funcional dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios.

Nota 12: Para os propósitos desta Norma, o termo equipamentos de medição inclui dispositivos de medição.

#### 4.11.2 Procedimento de controle.

O fornecedor deve:

- a) determinar as medições que devem ser feitas e a exatidão requerida, e selecionar os equipamentos apropriados de inspeção, medição e ensaios com exatidão e precisão necessárias.
- b) identificar todos os equipamentos de inspeção, medição e ensaios que possam afetar a qualidade do produto e calibra-los e ajusta-los a intervalos prescritos ou antes do uso, contra equipamentos certificados que tenham uma relação válida conhecida com padrões nacional ou internacionalmente reconhecidos. Quando não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração deve ser documentada;

- c) definir o processo empregado para a calibração de equipamentos de inspeção, medição e ensaios, incluindo detalhes como: tipo do equipamento, identificação única, localização, frequência de conferência, método de conferência, critérios de aceitação e a ação a ser tomada quando os resultados forem insatisfatórios;
- d) identificar equipamentos de inspeção, medição e ensaios com um identificador adequado, ou registros de identificação, aprovados para mostrar a situação da calibração;
- e) manter registros de calibração para os equipamentos de inspeção, medição e ensaios ( ver 4.16 );
- f) avaliar documentar a validade dos resultados de inspeção e ensaios anteriores quando os equipamentos de inspeção, medição ou ensaios forem encontrados fora de aferição;
- g) assegurar que as condições ambientais seja, adequadas para calibrações, inspeções, medições e ensaios que esteja sendo executados;
- h) assegurar que o manuseio, preservação e armazenamento dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios sejam tais, que a exatidão e a adequação ao uso sejam mantidas;
- i) proteger as instalações de inspeção, medição e ensaios, incluindo tanto materiais e equipamentos como software para ensaios, contra ajustes que possam invalidar as condições de calibração.

Nota 13: O sistema da comprovação metrológica para equipamento de medição da NBR I S O 10012 pode ser usado como orientação.

#### **Requisito 4.12 – Situação de Inspeção e Ensaios.**

A situação de inspeção e ensaios do produto deve ser identificada através de meios adequados, os quais indiquem a conformidade ou não do produto com relação a inspeção e ensaios realizados. A identificação da situação de inspeção e ensaios deve ser mantida como definido no plano da qualidade e/ou procedimentos documentados, ao longo da produção, instalação e serviços associados do produto, para assegurar que somente produto aprovado pela inspeção e ensaios requeridos ou liberado sob concessão autorizada ( ver 4.13.2 ) seja expedido, utilizado ou instalado.

#### **Requisito 4.13 – Controle de Produtos Não-Conformes**

##### **4.13.1 Generalidades.**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para assegurar que o produto não conforme com os requisitos especificados tenha prevenida sua utilização ou instalação não – intencional. Este controle deve prover identificação, documentação, avaliação, segregação ( quando praticável ), disposição de produto não-conforme e notificação às funções envolvidas.

##### **4.13.2 Análise crítica e disposição de produto não conforme.**

A responsabilidade pela análise crítica e a autoridade pela disposição de produto não conforme devem ser definidas.

O produto não conforme deve ser analisado criticamente de acordo com procedimentos documentados. O produto pode ser:

- a) re-trabalhado para atender aos requisitos especificados;
- b) aceito com ou sem reparo, mediante concessão;
- c) re-classificado;
- d) rejeitado ou sucata.

Quando requerido pelo contrato, o uso ou reparo proposto do produto ( ver 4.13.2 b ) que não esteja em conformidade com os requisitos especificados deve ser relatado ao cliente ou seu representante, para fins de concessão. A descrição da não conformidade que tenha sido aceita, e dos reparos, deve ser registrada para indicar a condição real ( ver 4.16 ).

Produto re-trabalhado e/ou reparado deve ser re-inspecionado conforme o plano da qualidade e/ou os procedimentos documentados.

#### **Requisito 4.14 – Ação Corretiva e Preventiva**

##### **4.14.1 Generalidades.**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para implementação de ações corretivas e ações preventivas.

Quaisquer ações corretivas ou ações preventivas tomadas para eliminar as causas de não conformidades reais ou potenciais devem ser em grau apropriado à magnitude dos problemas e proporcionais aos riscos encontrados.

O fornecedor deve implementar e registrar quaisquer alterações nos procedimentos documentados resultantes de ações corretivas e ações preventivas.

#### 4.14.2 Ação corretiva.

Os procedimentos para ação corretiva devem incluir:

- a) o efetivo tratamento de reclamações de clientes e de relatórios de não-conformidades de produtos;
- b) investigação da causa das não-conformidades relacionadas ao produto, processo e sistema da qualidade, e registro dos resultados da investigação ( ver 4.16 );
- c) determinação da ação corretiva necessária para eliminar a causa de não conformidades;
- d) aplicação de controles para assegurar que a ação corretiva está sendo tomada e é efetiva.

#### 4.14.3 Ação preventiva.

Os procedimentos para ação preventiva devem incluir:

- a) o uso de fontes apropriadas de informação, tais como processos e operações de trabalho que afetem a qualidade do produto, concessões, resultados de auditoria, relatório de serviço e reclamações de clientes, para detectar, analisar e eliminar causa potenciais de não conformidades;
- b) determinação dos passos necessários para lidar com quaisquer problemas que requeiram ação preventiva;
- c) iniciação de ação preventiva e aplicação de controle para assegurar que a ação é efetiva;
- d) assegurar que informação relevante sobre as ações tomadas é submetida à análise crítica pela Administração ( ver 4.13 ).

### **Requisito 4.15 – Manuseio, Armazenamento, Preservação, Embalagem e Entrega.**

#### 4.15.1 Generalidades.

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega de produto.

#### 4.15.2 Manuseio.

O fornecedor deve providenciar métodos de manuseio do produto que previnam danos ou deterioração.

#### 4.15.3 Armazenamento.

O fornecedor deve utilizar depósitos ou áreas de armazenamento designados para prevenir danos ou deterioração de produto aguardando uso ou entrega. Métodos apropriados para autorização de recepção e expedição nestas áreas devem ser estipulados.

De forma a detectar deterioração, a condição de produto em estoque deve ser avaliada em intervalos apropriados.

#### 4.15.4 Embalagem .

O fornecedor deve controlar os processos de embalagem, acondicionamento e marcação (inclusive os materiais utilizados) na extensão necessária, para assegurar a conformidade com os requisitos especificados.

#### 4.15.5 Preservação.

O fornecedor deve aplicar métodos apropriados para preservação e segregação de produto quando tal produto estiver sob seu controle.

#### 4.15.6 Entrega.

O fornecedor deve providenciar a proteção da qualidade do produto após a inspeção e os ensaios finais. Onde contratualmente especificado, esta proteção deve ser estendida para incluir a entrega do produto no destino.

### **Requisito 4.16 – Controle de Registros da Qualidade.**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificar, coletar, indexar, acessar arquivar, armazenar, manter e dispor os registros da qualidade.

Os registros da qualidade devem ser mantidos para demonstrar conformidade com os requisitos especificados e a efetiva operação do sistema da qualidade. Registros da qualidade pertinentes oriundos de sub-contratados devem ser considerados como partes destes dados.

Todos os registros da qualidade devem ser legíveis e armazenados e mantidos de tal forma que sejam prontamente recuperáveis, em instalações que forneçam condições ambientais adequadas para prevenir danos, deterioração e perda. Os tempos de retenção dos registros da qualidade devem ser estabelecidos e registrados. Quando acordado em contrato, os registros da qualidade devem estar disponíveis para avaliação pelo cliente ou seu representante durante um período acordado.

Nota 14 : registros podem estar na forma física, meios eletrônicos e outros.

#### **Requisito 4.17 – Auditorias internas da Qualidade**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para planejamento e implementação de auditorias internas da qualidade, para verificar se as atividades da qualidade e respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas e para determinar a eficácia do sistema da qualidade.

As auditorias internas da qualidade devem ser programadas com base na situação atual e importância da atividade a ser auditada, e devem executadas por pessoal independente daquele que tem responsabilidade direta pela atividade que está sendo auditada.

Os resultados das auditorias devem ser registrados ( ver 4.16 ) e levados ao conhecimento do pessoal que tenha responsabilidade na área auditada. O pessoal da Administração responsável pela área deve tomar, em tempo hábil, ações corretivas referentes às deficiências encontradas durante a auditoria.

Atividades de acompanhamento de auditoria devem verificar e registrar a implementação e eficácia das ações corretivas tomadas ( ver 4.16 ).

Notas:

15 - Os resultados de auditorias internas da qualidade são parte integrante das informações necessárias às atividades de análise crítica pela administração (ver 4.13).

16 - Diretrizes sobre auditorias de sistema da qualidade são dadas na NBR ISO 10011.

#### **Requisito 4.18 – Treinamento.**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificar as necessidades de treinamento e providenciá-lo para todo o pessoal que executa atividades que influem na qualidade. O pessoal que executa tarefas especificamente designadas deve ser qualificado com base na instrução, treinamento e/ou experiência apropriados conforme requeridos. Registros apropriados de treinamento devem ser mantidos ( ver 4.16 ).

#### **Requisito 4.19 – Serviços Associados.**

Quando os serviços associados forem um requisito especificado, o fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para execução, verificação e relato de que os serviços associados atendem aos requisitos especificados.

#### **Requisito 4.20 – Técnicas Estatísticas.**

4.20.1 Identificação da necessidade: O fornecedor deve identificar a necessidade de técnicas estatísticas requeridas para estabelecimento controle e verificação da capacidade do processo e das características do produto.

4.20.2 Procedimentos: O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para implementar e controlar a aplicação das técnicas estatísticas identificadas em 4.20.1.

***Anexo 2 : Roteiro e Gabarito para avaliação de bolsas  
plásticas para coleta de sangue durante a coleta***



## Roteiro para Avaliação de Bolsas para Coleta de Sangue

DATA DE RECEBIMENTO: \_\_\_\_\_ MARCA: \_\_\_\_\_ LOTE: \_\_\_\_\_  
Quantidade total do lote: \_\_\_\_\_ Quantidade recebida para avaliação: \_\_\_\_\_

1 - Separar bolsas que serão avaliadas e determinar junto ao fracionamento os dias e as quantidades para teste.

2 - Selecionar doadores que já tenham doado anteriormente no serviço, excluindo os doadores especiais.

3 - Avaliar o material em condições normais de uso, de acordo com a rotina.

4 - Selecionar funcionários que tenham prática de no mínimo 1 ano serviço para avaliar o material..

5 - Avaliação da embalagem:

- garante a esterilização do produto ( ) sim ( ) não \_\_\_\_\_
- inviolável ( ) sim ( ) não \_\_\_\_\_
- resistente a danos em condições normais de uso ( ) sim ( ) não \_\_\_\_\_
- fácil de abrir ( ) sim ( ) não \_\_\_\_\_
- número de bolsas por embalagem : \_\_\_\_\_

6 - Avaliação visual da bolsa:

- plástico: ( ) transparente ( ) opaco ( ) sem pigmento ou corante ( )  
flexível  
outros \_\_\_\_\_

- ( ) esterilizada em autoclave ( ) com indicador de esterilização
- capacidade: \_\_\_\_\_ ml
- rótulo: ( ) legível ( ) ilegível

7 - Anticoagulante: ( ) límpido ( ) amarelado ( ) sem depósito  
( ) turvo ( ) com depósito

8 - Tubo de coleta: comprimento : \_\_\_\_\_ cm número de lote a cada \_\_\_\_\_ cm.

( ) maleável ( ) resistente

( ) ponto de junção à bolsa hermético e firme velocidade de coleta: \_\_\_\_\_ min.

( ) presença de anticoagulante no espaguete ( ) dobras por acondicionamento incorreto.

9 - Capa protetora da agulha: ( ) evita vazamento ( ) inviolável

( ) rígida ( ) maleável

outros: \_\_\_\_\_

10 - Canhão: ( ) anatômico ( ) facilita fixação da agulha \_\_\_\_\_

11 - Agulha: Tamanho (35 mm de comp.X 2mm de diâm.) \_\_\_\_\_

( ) lubrificada ( ) reta

- superfície limpa, lisa e isenta de imperfeições ( ) sim ( ) não
- conectada hermeticamente ao tubo coletor ( ) sim ( ) não
- perfura pele com facilidade ( ) sim ( ) não \_\_\_\_\_
- desliza facilmente após punção ( ) sim ( ) não \_\_\_\_\_
- doador refere sensação anormal no momento da punção, ou durante a coleta? \_\_\_\_\_

- maior ocorrência de hematomas com doador após a coleta ou outras intercorrências? \_\_\_\_\_

12 - Dispositivo lateral: \_\_\_\_\_

13 - Conclusão: ( ) aprovada ( ) reprovada pois não atende às seguintes especificações:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### Gabarito

|                | Adequado                                                                                                                                                                                                                                                                  | Aceitável                                                                      | Inadequado                                                                                                                                                      | Justificativa                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Embalagem      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inviolável</li> <li>• Garante a esterilização</li> <li>• Resistente a danos em condições normais de uso</li> <li>• Uma bolsa por embalagem</li> </ul>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 a 6 bolsas por embalagem</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mais de 6 bolsas por embalagem</li> <li>• Violável</li> <li>• Frágil, rompe com facilidade</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inviolável e resistente para garantir a esterilidade do produto; muitas bolsas em uma única embalagem acarreta em termos bolsas abertas e expostas ao meio ambiente por longo tempo</li> </ul>                                                                   |
| Bolsas         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparentes</li> <li>• Sem pigmento ou corante</li> <li>• Flexível</li> <li>• Esterilizada em autoclave, com indicador de esterilização</li> <li>• Capacidade de 450 ml</li> </ul>                                             |                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opaca, com pigmentos, rígida</li> <li>• Não estéril</li> <li>• Capacidade menor ou maior que 450 ml</li> </ul>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente e flexível para visualização do produto após a coleta e fracionamento, para facilitar manipulação e evitar quebra.</li> <li>• Capacidade menor ou maior que 450 ml gera unidades com com quantidades inadequadas de cada produto obtido.</li> </ul> |
| Rótulos        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legível, em português</li> </ul>                                                                                                                                                                                                 |                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ilegível, em línguas estrangeiras</li> </ul>                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para identificação e manuseio correto da bolsa</li> </ul>                                                                                                                                                                                                        |
| Anticoagulante | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Límpido ou levemente amarelado, sem depósito</li> </ul>                                                                                                                                                                          |                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Turvo, com sedimentos</li> </ul>                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alterações no anticoagulante sugerem contaminações ou soluções inadequadas</li> </ul>                                                                                                                                                                            |
| Tubo de coleta | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 800mm de comprimento ( mínimo )</li> <li>• maleável</li> <li>• resistente</li> <li>• nº de lote a cada 75mm</li> <li>• ponto de junção à bolsa hermético e firme</li> <li>• ausência de dobras ou outras imperfeições</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• até 1,50 m</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• menor que 800mm</li> <li>• rígido</li> <li>• frágil sem identificação de lote</li> <li>• presença de dobras</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• tubos longos interferem na velocidade da coleta;</li> <li>• a identificação do tubo é necessária para obtenção de amostras piloto devidamente identificadas</li> </ul>                                                                                           |
| Capa da agulha | <ul style="list-style-type: none"> <li>• evita vazamentos</li> <li>• mantém sistema fechado e estéril</li> <li>• inviolável</li> <li>• facilmente removível</li> <li>• rígida ou maleável</li> </ul>                                                                      |                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• não evita vazamentos</li> <li>• violável</li> <li>• difícil de remover</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• inviolável e hermética para garantir a esterilidade do produto e impedir a entrada do ar;</li> </ul>                                                                                                                                                             |
| Canhão         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• anatômico</li> <li>• “achatado”</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• redondo</li> </ul>                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• canhão redondo impede a fixação adequada da agulha no braço do doador</li> </ul>                                                                                                                                                                                 |
| Agulha         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 35mm de comp X 2mm de diâm ext e 1,4mm de diâm interno( 70% diâm</li> </ul>                                                                                                                                                      |                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• tamanho menor que 35 X 2 X 1,4mm</li> </ul>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• agulhas finas não permitem fluxo adequado;</li> <li>• falta de lubrificação</li> </ul>                                                                                                                                                                           |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                 |                                    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                     | ext )<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• lubrificada, reta, lisa, limpa, isenta de imperfeições</li> <li>• bisel afiado sem rebarbas ou outras imperfeições</li> <li>• hermeticamente conectada ao tubo coletor</li> <li>• perfura a pele e desliza com facilidade</li> </ul>                           |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• bisel “rombudo”</li> <li>• sem lubrificação</li> </ul> | dificulta deslizamento após punção |
| Dispositivo lateral | <ul style="list-style-type: none"> <li>• anexo ao tubo coletor</li> <li>• hermeticamente conectado</li> <li>• permite obtenção de amostras diretamente do braço do doador</li> <li>• mantém sistema de coleta fechado, sem contaminação da unidade de sangue pelo ar ou durante a obtenção da amostra</li> </ul> |  |                                                                                                 |                                    |



***Anexo 3 :Roteiro para avaliação dos locais de Coletas  
Externas***



**Relatório de Avaliação dos locais de Coleta Externa**

Cidade: \_\_\_\_\_ data da visita: \_\_ / \_\_ / \_\_

Local: \_\_\_\_\_

Data da coleta: \_\_ / \_\_ / \_\_ Previsão de doadores: \_\_\_\_\_

**Área física solicitada:**

- Recepção: ( ) sala ( ) saguão ( ) corredor outro \_\_\_\_\_
- Pré - triagem : ( ) sala ( ) saguão ( ) corredor outro \_\_\_\_\_
- Local para lanche: ( ) copa / refeitório ( ) sala outro \_\_\_\_\_
- Sala p/ triagem: ( ) 1 ( ) 2 outro \_\_\_\_\_
- Sala para coleta : \_\_\_\_\_

**Materiais solicitados:**

- Recepção: \_\_\_\_\_ mesa(s) \_\_\_\_\_ cadeira(s)
- Pré-triagem: \_\_\_\_\_ mesa(s) com uma tomada próxima \_\_\_\_\_ cadeira(s)
- Sala de triagem: 1 mesa e 2 cadeiras em cada sala
- Sala de coleta: 1 mesa grande ( ) macas ( ) cadeiras  
( ) ventiladores outros \_\_\_\_\_
- Lanches para doadores: ( ) sim ( ) não
  - pré - lanche ( oferecido antes da doação )  
suco “bem” doce ou refrigerante ( 20 litros / 100 doadores )  
bolacha água e sal ( 4 bolachas / doador )
  - pós - lanche: ( oferecido após a doação )  
leite com chocolate ( 20 litros / 100 doadores )  
sanduíche de queijo ( 1 por doador )
- Senhas numeradas para distribuir aos doadores por ordem de chegada
- Almoço para equipe: ( ) sim ( ) não

- **Importante:** Providenciar a limpeza, desocupação e organização da área na véspera da coleta.

**A equipe deverá levar:** ( ) macas ( ) ventiladores ( ) lanches  
outros \_\_\_\_\_

**Obs.:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Equipe que realizou a visita: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Responsável pela Coleta

\_\_\_\_\_  
Equipe Hemocentro



***Anexo 4 : Modelos de procedimentos operacionais e de registros para a assistência aos doadores de sangue.***



## **POPT001 - PREPARO DIÁRIO DA SALA DE PRÉ-TRIAGEM**

### **Objetivos:**

- Providenciar materiais e equipamentos necessários para o atendimento ao doador; verificar condições de uso dos materiais e equipamentos antes do início do atendimento aos doadores.

### **Aplicação:**

- Ambiente destinado à pré-triagem

### **Documentos Complementares:**

- P H C 017. 2, TE PT 001, TE PT 006, TE PT 007

### **Responsabilidades:**

- Técnicos e Auxiliares de Enfermagem.

### **Materiais e equipamentos:**

- almotolia com álcool à 70%
- almotolia com álcool glicerinado
- balança para pesagem de pessoas adultas
- coletores de artigos perfuro - cortantes
- esfigmomanômetro
- estetoscópio
- gazes de algodão não esterilizadas ou algodão
- luvas para procedimento não esterilizadas
- materiais para teste de anemia conforme descrito nas técnicas TE PT - 006 e TE PT - 007
- saco de plástico branco para resíduos hospitalares
- terminal de computador
- termômetro clínico

### **Procedimento:**

- Higienizar as mãos.
- Providenciar materiais relacionados acima.
- Ligar terminal e acessar o sistema utilizando login e senha da pré – triagem, específico de cada setor.
- Ligar e preparar equipamentos para uso de acordo com a rotina do dia, as técnicas e especificações de cada equipamento, preparando-os para uso.

**Observações:**

- Equipamentos e materiais descalibrados, com defeitos ou quebrados deverão ser encaminhados para conserto, conforme P H C 017. 2

**Registros da Qualidade:**

- Planilha de Registro de Verificação do Hemoglobinômetro

Modelo de Planilha de verificação diária do Hemoglobinômetro Hemocue

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
mês / ano

nº do aparelho: \_\_\_\_\_

valor do padrão: \_\_\_\_\_

| Data | Local da Coleta | Leitura do padrão | Assinatura |
|------|-----------------|-------------------|------------|
|      |                 |                   |            |
|      |                 |                   |            |
|      |                 |                   |            |
|      |                 |                   |            |
|      |                 |                   |            |
|      |                 |                   |            |
|      |                 |                   |            |
|      |                 |                   |            |

**TEPT 001 - VERIFICAÇÃO DO HEMOGLOBINÔMETRO HEMOCUE****Objetivo:**

- Verificar, diariamente, a leitura da microcuveta padrão de cada hemoglobinômetro, antes do uso.

**Aplicação:**

- Hemoglobinômetro.

**Responsabilidades:**

- Técnicos e Auxiliares de Enfermagem.

**Materiais:**

- Hemoglobinômetro Hemocue

- Microcuveta Padrão

- Planilha de Registro da Verificação do Hemoglobinômetro

**Técnica:**

- Ligar o aparelho de acordo com a voltagem da rede local.
- Pegar a microcuveta padrão específica do aparelho, colocá-la no equipamento e aguardar a leitura.
- Anotar na Planilha de Verificação do Hemoglobinômetro Hemocue o valor lido.(anexo 4)

**Observações:**

- Encaminhar os equipamentos que apresentarem desvios inferiores ou superiores aos especificados pelo fabricante para calibragem.

**Análise dos resultados:**

- Os equipamentos estão adequados ao uso quando a leitura do padrão estiver dentro dos limites especificados pelo fabricante para cada aparelho.

## **POPT 002 - ATENDIMENTO AOS CANDIDATOS À DOAÇÃO DE SANGUE**

**Objetivo:**

- Atender os candidatos à doação de sangue, verificar sinais vitais e o peso, averiguar a altura e realizar teste de anemia.

**Aplicação:**

- Candidato à doação de sangue

**Documentos Complementares:**

- TE PT-002, 003, 004, 005, 006, 007

**Responsabilidades:**

- Técnicos ou Auxiliares de Enfermagem.

**Materiais e equipamentos:**

- Mesmos relacionados no PO PT - 001

**Procedimento:**

- Iniciar o atendimento aos candidatos à doação chamando-os de acordo com a ordem da fila que aparece no terminal ou de acordo com a numeração crescente das fichas de cadastro enviadas pela recepção.
- Proporcionar atendimento cordial e ambiente calmo durante todas as fases do atendimento, chamar o doador sempre pelo nome completo, explicar o que será feito.
- Verificar pressão arterial, pulso, temperatura, peso e averiguar a altura dos candidatos.

- Realizar dosagem de hemoglobina (TE PT-006) ou de microhematócrito (TE PT-007) de acordo com a rotina do dia.
- Digitar no terminal, ou anotar na ficha de cadastro de doadores, os valores verificados.
- Entregar ao candidato um vale para lanche ( pré-lanche ) e encaminhá-lo à copa de doadores ou à triagem, de acordo com orientações do profissional que realiza a triagem clínica.
- Quando estiver sendo utilizado o sistema informatizado, os dados da pré-triagem são registrados na planilha de controle de pré-triagem. Na utilização de ficha manual, o responsável assina a ficha, em frente ao local de registro da pré-triagem..

**Observações:**

- Doadores convocados tem prioridade no atendimento.

**Análise de resultados:**

- Os valores da pressão arterial, do pulso, da temperatura, do peso e da altura são avaliados pelo triador .

**Registros da Qualidade:**

- Tela do sistema informatizado e Planilha de Controle de Pré-triagem.
- Formulário Controle de Doação

**Modelo de Planilha de Controle de Pré-triagem**

Nº de ordem: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ dia da semana: \_\_\_\_\_

| Nº | Peso | Altura | P A | Pulso | Temperat | Hematócr | Responsável |
|----|------|--------|-----|-------|----------|----------|-------------|
|    |      |        |     |       |          |          |             |
|    |      |        |     |       |          |          |             |
|    |      |        |     |       |          |          |             |
|    |      |        |     |       |          |          |             |

**TEPT 002 - VERIFICAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL**

**Objetivo:**

- Verificar a Pressão Arterial do candidato à doação.

**Aplicação:**

- Candidato à doação.

**Responsabilidades:**

- Técnicos ou Auxiliares de Enfermagem.

**Materiais e equipamentos:**

- Esfigmomanômetro
- Estetoscópio

**Técnica:**

- Higienizar as mãos.
- Solicitar ao candidato que retire casacos ou outros agasalhos, que levante a manga da camisa, camiseta ou blusa e exponha totalmente o braço onde será verificada a pressão arterial.
- Colocar o manguito no ponto médio do braço do doador.
- Localizar, na região antecubital, a pulsação da artéria braquial.
- Manter os dedos sobre a artéria, fechar a válvula da pera e insuflar o manguito até perceber o desaparecimento da pulsação + 20 mmHg.
- Posicionar o estetoscópio sobre a artéria, sem exercer pressão no local.
- Abrir lentamente a válvula, permitindo que o marcador do valor da pressão ( ponteiro do aneróide, marcador digital ou coluna de mercúrio ) desça lentamente ( aproximadamente 2 mmHg por segundo ).
- Registrar o valor do primeiro batimento ouvido - P A máxima - , e o valor em que ocorre o abafamento ou desaparecimento do som dos batimentos – P A - mínima.

**Análise dos resultados:** feita na triagem clínica.

### **TEPT 003 - VERIFICAÇÃO DO PULSO**

**Objetivo:** Verificar a frequência e ritmo da pulsação do candidat.

**Aplicação :** Candidato à doação.

**Responsabilidades:** Técnicos ou Auxiliares de Enfermagem.

**Materiais e equipamentos:**

- Relógio de pulso com ponteiros de segundos.

**Técnica:**

- Higienizar as mãos.
- Localizar a pulsação da artéria radial no pulso do candidato.
- Colocar os dedos indicador e médio no local da pulsação, sem comprimir o local.

- Contar a pulsação por 15 segundos e multiplicar por 4, avaliando o ritmo, a frequência e a amplitude.

**Observações:**

- Não usar o polegar para verificar o pulso devido a possibilidade de se confundir a pulsação da artéria do candidato com a pulsação da artéria do dedo de quem realiza o procedimento.
- Comunicar ao triador sobre as irregularidades detectadas.

**Análise dos resultados:** feita na triagem clínica.

## **TEPT 004 - VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA**

**Objetivo:** Verificar a temperatura do candidato à doação.

**Aplicação:** Candidato à doação de sangue.

**Responsabilidades:** Técnicos ou Auxiliares de Enfermagem.

**Materiais e equipamentos:**

- Termômetro clínico
- Gazes de algodão não esterilizada ou algodão
- Álcool à 70%

**Técnica:**

- Higienizar as mãos.
- Realizar a limpeza do termômetro com uma gaze embebida em álcool à 70%. Aguardar secar.
- Verificar se a coluna de mercúrio está abaixo de 35°C ou se está zerado ( termômetro digital ).
- Oferecer uma gaze para o candidato secar a axila.
- Orientar o candidato para colocar o bulbo do termômetro na axila.
- Aguardar o tempo necessário para o registro da temperatura (  $\pm 3$  minutos ).
- Ler e registrar o valor da temperatura.

**Análise dos resultados:** feita na triagem clínica.

## **TEPT 005 - VERIFICAÇÃO DO PESO**

**Objetivo:**

- Verificar o peso do candidato à doação.

**Aplicação:**

- Candidato à doação de sangue.

**Responsabilidades:**

- Técnicos ou Auxiliares de Enfermagem.

**Materiais e equipamentos:**

- Balança eletrônica para pesagem de pessoas adultas

**Técnica:**

- Solicitar ao candidato que deposite seus pertences em uma cadeira e retire agasalhos pesados.
- Solicitar que suba na balança.
- Verificar o peso registrado pela balança.

**Análise dos resultados:** feita na triagem clínica

**TEPT 006 - TRIAGEM HEMATOLÓGICA – DOSAGEM DE HEMOGLOBINA****Objetivo:**

- Verificar os níveis de hemoglobina no sangue do candidato à doação.

**Aplicação:**

- Candidato à doação de sangue.

**Responsabilidades:**

- Técnicos ou Auxiliares de Enfermagem.

**Materiais e equipamentos:**

- Luvas para procedimentos não esterilizadas.
- Microlancetas descartáveis e esterilizadas ( ou agulhas de insulina ).
- Gazes de algodão não estéreis ou algodão.
- Almotolia com álcool à 70%.
- Microcuvetas.
- Hemoglobinômetro Hemocue.

**Técnica:**

- Higienizar as mãos.
- Explicar ao doador o que será feito.
- Calçar as luvas.
- Realizar anti-sepsia da ponta de um dedo da mão não dominante ( dextros ou canhotos ), ou de acordo com a preferência do doador, com gaze embebida em álcool 70% e aguardar secar.
- Puncionar a ponta do dedo na região lateral (menos dolorida), e permitir a formação de

uma gota de sangue espessa.

- Coletar o sangue com a microcuveta, coloca-la no aparelho e aguardar a leitura.

**Observações:**

- Esta técnica não se aplica aos doadores de Auto-transfusão, que seguem fluxo específico.

**Análise dos resultados:** feita na triagem clínica

## **TEPT 007 - TRIAGEM HEMATOLÓGICA – DOSAGEM DE MICROHEMATÓCRITO**

**Objetivo:**

- Verificar o hematócrito do candidato à doação.

**Aplicação:**

- Candidato à doação de sangue.

**Responsabilidades:**

- Técnicos ou Auxiliares de Enfermagem.

**Materiais e equipamentos:**

- Almotolia com álcool à 70%.
- Capilares para realização de microhematócrito.
- Centrífuga para Microhematócrito.
- Escala para leitura de Microhematócrito.
- Gazes de algodão não estéreis ou algodão.
- Luvas para procedimentos não esterilizadas.
- Massa para vedação de capilares.

**Técnica:**

- Higienizar as mãos.
- Explicar ao doador o que será feito.
- Calçar as luvas.
- Realizar anti-sepsia da ponta de um dedo da mão não dominante ( dextros ou canhotos ), ou de acordo com a preferência do doador, com gaze embebida em álcool 70% e aguardar secar.
- Puncionar a ponta de um dedo na região lateral (menos dolorida), e permitir a formação de uma gota de sangue espessa.
- Coletar o sangue com o capilar para microhematócrito, preenchendo aproximadamente  $\frac{3}{4}$  do tubo.

- Selar o capilar com massa para vedação de capilares.
- Colocar o capilar na centrífuga, contrabalancear o peso ao distribuir os capilares pelo disco, e acionar o aparelho.
- Centrifugar a amostra de acordo com as especificações do aparelho.
- Proceder a leitura do microhematócrito usando escala específica.
- Repetir o teste nos casos em que o resultado estiver fora dos critérios estabelecidos na análise de resultados, de acordo com orientações do triador.

**Observações:**

- Esta técnica não se aplica aos doadores para Auto-transusão, que seguem fluxo específico.

**Análise dos resultados:** feita na triagem clínica

## **POT 001 - TRIAGEM DOS CANDIDATOS À DOAÇÃO DE SANGUE**

**Objetivos:**

- Detectar irregularidades na saúde do doador que impeçam sua doação ou que ofereçam riscos ao receptor.

**Responsabilidade:**

- Enfermeiros, Biólogos Biomédicos e Médicos.

**Materiais e equipamentos:**

- Manual de triagem
- Sistema informatizado tela doad 503 ou formulário Controle de Doação
- Termo de consentimento pós-informado
- Formulário de encaminhamento.
- Atestados de doação de sangue

**Procedimento**

- Ligar o terminal e entrar no sistema, usando login e senha individual de cada triador.
- Chamar os candidatos de acordo com a fila, respeitando os casos de prioridade no atendimento.
- Realizar triagem de acordo com normas do Manual de Triagem do Hemocentro e da Portaria 1376/93 do Ministério da Saúde.
- Ao final de cada triagem registrar, através dos códigos de condição e conduta padronizados pelo serviço se o candidato está apto ou não à doação.

- Anotar no sistema, ou na ficha do candidato, no campo de observações, informações que complementem os motivos das rejeições.
- Dar atestados de doação de sangue aos que solicitarem ( aptos e inaptos ).
- Orientar os candidatos inaptos, encaminhando-os aos serviços da comunidade, quando houver necessidade de tratamento médico e ao setor de Apoio ao Doador.
- Solicitar todos os candidatos, aptos e inaptos que assinem o Termo de Consentimento Pós Informado.

### **Registros:**

- Sistema informatizado ou formulário Controle de Doação específico
- Termo de consentimento pós-informado
- Sistema informatizado tela doad 503 ou formulário Controle de Doação ( roteiro de triagem )

### **Modelo de Termo de consentimento pós-informado**

Autorizo o Hemocentro da UNICAMP a utilizar o sangue que doarei para o que for necessário. Declaro que respondi com a verdade a todas as perguntas constantes do roteiro da entrevista a que fui submetido(a). Estou ciente de que serão feitos os testes de triagem sorológica de doadores em meu sangue e se algum resultado se apresentar alterado, serei convocado(a) pelo Hemocentro para receber orientações e se necessário, repetir os exames. Tenho ciência também de que os testes sorológicos podem ter resultados inconclusivos ou falsos positivos, havendo sempre a necessidade de confirmação dos mesmos.

Fui orientado(a) também sobre o significado dessa triagem e esclarecido(a) sobre a minha ☐ aptidão – ☐ inaptidão para esta doação de sangue. Estou ainda ciente de que posso vir a sofrer alguma reação à doação e que fui orientado sobre ela .

...../...../.....  
Data

.....  
Assinatura do candidato à doação de sangue

### **Observações**

- Garantir o sigilo e a privacidade das entrevistas.
- Proporcionar atendimento cordial e ambiente calmo durante todas as fases do atendimento, chamar o doador sempre pelo nome completo, explicar o que será feito.
- A triagem clínica dos doadores de Auto-transfusão é feita somente por médicos.



## **POC 001 - PREPARO DIÁRIO DA SALA DE COLETA**

### **Objetivos:**

- Prover a sala com os materiais e equipamentos necessários para a coleta de bolsas de sangue; verificar as condições dos equipamentos antes de iniciar as rotinas diárias.

### **Aplicação:**

- Sala de coleta

### **Responsabilidades:**

- Técnicos e Auxiliares de Enfermagem

### **Materiais**

- almotolias com álcool a 70%;
- almotolias com álcool glicerinado;
- almotolias com sabão líquido;
- bandejas;
- bolsas para coleta de sangue duplas e triplas;
- cadeiras para doação de sangue;
- coletores de artigos perfuro-cortantes;
- comprovantes de doação;
- cortoplast ou tesoura;
- curativos adesivos;
- esparadrapo;
- etiquetas para rotulagem de tubos;
- garrotes;
- gazes de algodão não esterilizadas ou algodão;
- *handgripper*;
- homogeneizadores\*;
- impressora para etiquetas com código de barra;\*\*
- luvas para procedimentos não esterilizadas;
- medicamentos de urgência;
- pinças kelly (ou similares );

- pinças para ordenha;
- rolo de lençol descartável;\*\*\*
- saco de lixo para coleta de resíduos contaminados ( branco );
- tábua para massagem cardíaca\*\*\*
- terminal de computador \*\* (ou comanda de conduta de coleta );
- tubos de ensaio à vácuo, com anticoagulante, para coleta de amostras de sangue para exames imunohematológicos e pesquisa de anemias hereditárias;
- tubos de ensaio à vácuo, seco, com ou sem gel, para coleta de amostras de sangue para exames sorológicos;

\* coleta interna e na unidade volante

\*\* coleta interna

\*\*\* coletas externas

sem\*: coleta interna, coleta externa e unidade volante

#### **Procedimento:**

- Limpar bancadas com pano umedecido em álcool à 70%.
- Ligar terminal de acordo com login e senha da coleta.
- Providenciar materiais que faltam nas bancadas, abastecendo as gavetas de acordo com a identificação das mesmas.
- Garantir o conforto dos doadores mantendo a temperatura da sala de coleta em níveis agradáveis, evitando calor ou frio excessivos.

#### **Observações:**

- Os materiais e equipamentos com defeito ou quebrados deverão ser encaminhados para conserto, conforme procedimento especificado no PHC 17.2.
- Observar a temperatura nos termômetros que se encontram afixados na sala de coleta.

### **POC 002 - COLETA DE SANGUE**

#### **Objetivos:**

- Obter unidades de sangue livres de contaminações, através de uma única punção, com volume de acordo com o especificado.
- Garantir ao doador um procedimento seguro e pouco traumático.

#### **Aplicação:**

- Doadores de sangue

**Documentos Complementares:**

- TE C - 001

**Responsabilidades:**

- Técnicos e Auxiliares de Enfermagem

**Materiais**

- Os mesmos materiais do PO C - 001

**Procedimento**

- Higienizar as mãos.
- Calçar as luvas.
- Perguntar ao doador o nome completo e conferir com o nome e número da comanda, das etiquetas de cada bolsa e de cada tubo, certificando-se da rotulagem correta dos mesmos.(1ª conferência da rotulagem )
- Acomodar o braço do doador em posição naturalmente estendida e confortável, sobre a braçadeira da cadeira.
- Garrotear o braço acima do provável local de punção, tendo o cuidado de não obstruir o pulso radial (exercer pouca pressão no garrote), e mantendo distância suficiente para não interferir no preparo da pele.
- Palpar a área ante-cubital, diferenciando as estruturas anatômicas características dessa região (ligamentos, nervos, artérias e veias ).
- Colocar o handgripper na mão do doador e pedir para que o aperte firmemente, fazendo movimentos de abrir e fechar a mão, para auxiliar na distensão da veia e sua localização.
- Localizar e selecionar veia calibrosa, lisa, reta, sem válvulas.
- Selecionar o local da punção da pele e solicitar ao doador que não movimente o braço, pois uma simples torção do pulso pode mudar a posição da veia.
- Verificar condições da pele no local de punção, e não puncionar caso apresente lesões ou micoses.
- Proceder a limpeza do local com sabão líquido, realizando movimentos circulares crescentes (espiral), partindo do ponto selecionado para punção da pele.
- Realizar, imediatamente após, a anti-sepsia da pele com álcool à 70%, a partir do ponto em que será puncionada a pele, realizando movimentos circulares crescentes ( espiral ) sem voltar ao

centro com a mesma gaze. Repetir esse passo utilizando novas gazes até que a pele fique totalmente limpa e sem sabão.

- Enquanto aguarda o álcool secar verificar novamente se a bolsa e os tubos estão corretamente identificados e se não existem irregularidades com os mesmos.(2ª conferência da rotulagem).
- Não palpar o local selecionado para punção após o preparo da pele e, caso isso ocorra, a anti-sepsia deverá ser repetida pois a área estará contaminada.
- Pegar a bolsa de sangue, dar uma volta com a agulha sobre o tubo coletor ( nó frouxo ) e pinçar o espaguete com a pinça do homogeneizador ou com uma pinça manual.
- Manter sistema fechado e prevenir contaminação da bolsa pelo ar.
- Acomodar adequadamente a bolsa mãe e as bolsas satélites sobre o prato do homogeneizador (ou bancada de coleta), prevenindo dobras ou bloqueios da saída de sangue.
- Retirar o protetor da agulha e verificar se não tem defeitos. Evitar que o doador veja a agulha. Manter tubo coletor pinçado.
- Tracionar a pele firmemente, abaixo do local selecionado, a fim de fixar a veia e diminuir a sensação de dor no momento da punção.
- Posicionar a agulha em um ângulo de 30 a 45 graus e perfurar a pele com movimento uniforme e rápido.
- Quando o bisel estiver completamente embaixo da pele, diminuir o ângulo da agulha para  $\pm 10$  graus, com movimento firme, avançar a agulha para perfurar a parede da veia.
- Ao perfurar a veia uma das seguintes sensações poderá ser sentida:
  - a - um súbito alívio da resistência dos tecidos, indicando entrada na veia;
  - b - rompimento abrupto dos tecidos se a veia estiver muito distendida;
  - c - retorno de sangue para o espaguete indicando a entrada na veia.
- Soltar a pinça do tubo coletor, observar a coloração e a velocidade do fluxo do sangue.
- Iniciar a homogeneização da bolsa. Na falta de um homogeneizador realizar homogeneização manual, agitando cuidadosamente a bolsa a cada 100ml aproximadamente.
- Estar atento às intercorrências durante a doação como reações à doação, formação de hematomas, fluxo lento, problemas com homogeneizador ou com a bolsa de sangue.
- Dar atenção especial para coletas lentas, isto é, unidades que não se completam em até 8 minutos.
- Prevenir a formação de coágulos :

- a - homogeneizando cuidadosa e continuamente a bolsa;
- b - evitando ordenhar o espaguete pois isso pode causar o rompimento de células vermelhas e desencadear o processo de coagulação;
- c - limitando o tempo de coleta em 14 minutos, pois a formação de coágulos é inevitável em coletas longas;
- d – ordenhando uma vez o tubo coletor ao término da coleta do sangue e das amostras para exames, utilizando alicate de ordenha, tendo o cuidado de colocar todo o sangue dentro da bolsa e agitar suavemente para misturar o sangue com o anticoagulante.
- Cronometrar e registrar na bolsa o tempo de coleta e quantidade coletada em gramas.
- Encerrar a coleta quando a unidade estiver completa ou quando atingir o tempo máximo de 14 minutos, independente de ter atingido a quantidade desejada.
- Coletar amostras de acordo com orientações para coleta de amostras.
- Pinçar o tubo coletor e retirar a agulha do braço do doador.
- Imediatamente após a retirada da agulha solicitar ao doador que comprima o local de punção com uma gaze seca. Para prevenir lesões na veia, não comprimir o local até que a agulha seja removida.
- Orientar o doador para elevar e manter o braço em posição elevada e relaxada, sem contrair a musculatura; para minimizar a ocorrência de sangramentos.
- Dar um nó no tubo coletor, apertando firmemente o “nó frouxo” feito antes de puncionar a veia
- Cortar o tubo coletor entre o nó e a agulha, tendo o cuidado de retirar o sangue do local em que será cortado, para evitar que espirre ao redor no momento do corte.
- Descartar a agulha, sem re-encapá-la, no coletor de perfuro cortantes.
- Quando o tubo coletor for cortado com tesoura esta deverá ser submetida a desinfecção com álcool a 70% logo após o uso, entre uma bolsa e outra.
- Encaminhar bolsas e tubos para o balcão de rotulagem e registrar na Planilha de Controle de Saída de Amostras.
- Inspecionar o local de punção mantendo pressão por 5 minutos, prazo suficiente para interrupção do sangramento e formação de um coágulo estável.
- Ao cessar o sangramento proteger o local com curativo adesivo.
- Orientar o doador para:
  - a - não molhar o curativo por aproximadamente 4 horas;

- b - evitar carregar peso ou fazer força com o braço naquele dia para prevenir formação de hematomas;
- c - aumentar ingestão de líquidos nas próximas 48 horas;
- d - descansar e tomar líquidos na copa de doadores;
- e - não praticar esportes ou fazer esforço físico no dia da doação;
- f - não fumar e não tomar bebidas alcoólicas logo após a doação.
- Manter os doadores em repouso por 10 minutos após a retirada da agulha, e os de primeira vez por tempo mais longo. Ter cuidado especial com os doadores que apresentaram qualquer tipo de reação e hematoma.
- Quando houver reações à doação atender os doadores seguindo orientações do manual de triagem e do Protocolo de Atendimento às Reações à Doação. Anotar as intercorrências na planilha de controle de saída de amostras e no sistema informatizado.
- Ajudar o doador a levantar-se para sair da cadeira, evitando que se apoie com o braço.
- Entregar comprovante de doação.
- Agradecer ao doador pela importante contribuição, incentivar doações futuras e encaminhá-lo à recepção.

### **Observações**

- Não puncionar 2 vezes com a mesma agulha.
- A diminuição da pressão do garrote facilita o fluxo e promove conforto ao doador.
- A compressão rítmica e suave do *handgripper* a cada 5 - 10 segundos contrai a musculatura do antebraço e aumenta o fluxo do sangue.
- Cobrir o local da punção com uma gaze para mantê-lo protegido e a agulha coberta.
- Na falta de equipamento que controle o volume coletado pode ser usado uma bolsa mãe com 450 ml de água para comparação do volume e do peso a ser coletado.
- Punção mais dolorida que o normal, sangue vermelho cereja e fluxo rápido sugerem punção de artéria. Nesses casos a coleta deve ser interrompida imediatamente, o local deve ser comprimido por 10 minutos e o doador deve ser avaliado por um médico.
- Dar atenção às queixas de dor ou desconforto diferentes das habituais, buscando verificar acidentes como lesão de outras estruturas existentes na região antecubital (nervos e tendões)
- A homogeneização previne a formação de coágulos e diminui danos às células vermelhas.
- Atenção especial para coletas lentas ( unidades que não se completam em até 8 minutos):

- a - verificar se existe obstrução no tubo coletor;
- b - avaliar sintomas de reações e a dor do doador, pois podem causar espasmo venoso,
- c – verificar a posição do braço pois uma simples torção pode interferir na posição da agulha dentro da veia e alterar o fluxo;
- d - manipular cuidadosamente a agulha e soltar um pouco o esparadrapo alteram a posição do bisel dentro da veia e podem melhorar o fluxo;
- e - observar a maneira como o doador abre e fecha a mão, pois ombros tensos ou apertar o *handgripper* sem posterior relaxamento pode ser contraprodutivo; nesses casos deve – se procurar conversar com o doador, acalmando - o.
- f - ordenhar o espaguete para verificar se as técnicas acima foram bem sucedidas.
- Interromper a coleta quando houver intercorrências como:
  - a - formação de hematoma durante ou após a punção;
  - b - queixas de desconforto;
  - c - reações à doação;
  - d - tempo muito longo de coleta ( acima de 14 minutos );
  - e - punção arterial.
- Proporcionar atendimento cordial e ambiente calmo durante todas as fases do atendimento, chamar o doador sempre pelo nome completo, explicar o que será feito.
- Estar atento aos sinais e sintomas de reação à doação.

### Registros da Qualidade

- Planilha de controle de coleta e saída de amostras.

#### Modelo de planilha de controle de coleta e saída de amostras

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

nº de ordem: \_\_\_\_\_

| Controle de Coleta |              |                    |       |       |      |      |        |                | Controle de Saída |      |      |      |     |
|--------------------|--------------|--------------------|-------|-------|------|------|--------|----------------|-------------------|------|------|------|-----|
| Rotulado<br>por    | Nº<br>doador | Iniciais<br>doador | bolsa | imuno | soro | Efhb | nºwihe | Resp<br>Coleta | proces            | imun | soro | efhb | Obs |

- Sistema informatizado ou formulário de orientações ao Processamento.
- Ficha de atendimento aos doadores com reações à doação de sangue

### Anexo 1 do POC002

| Tubos para exames de rotina :<br>- 1 tubo seco com gel de 8,5 a 9 ml para sorologia<br>- 1 tubo seco de 5,5 a 6 ml para sorologia<br>- 1 tubo com EDTA de 7 ml para imunohematologia<br>- 1 tubo com EDTA de 3 a 5 ml para pesquisa de anemia ( quando solicitado ) |                                                |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Local                                                                                                                                                                                                                                                               | Tipo de bolsa                                  | Seqüência de coleta dos tubos                                                                                                                                                                                 | Observações                                                                                                                                           |
| Coleta Interna                                                                                                                                                                                                                                                      | Topp and bottom                                | 1º – tubo para sorologia de 8 ml;<br>2º – tubo para imunohematologia de 7ml;<br>3º – tubo para pesquisa de anemia, quando solicitado;<br>4º – tubo para sorologia de 5 ml.                                    | Coletar 480 ml e retirar amostras da bolsa<br>Bolsas que não atingirem o volume de 450 ml: retirar amostras do braço do doador. Não retirar da bolsa. |
| Coleta Interna                                                                                                                                                                                                                                                      | Bolsas com dispositivo para coleta de amostras | Quando necessitar coletar EFHB:<br>1º - tubo para pesquisa de anemia, quando solicitado;<br>2º – tubo para imunohematologia de 7ml;<br>3º – tubo para sorologia de 8 ml;<br>4º – tubo para sorologia de 5 ml. | Coletar amostra imediatamente após a punção da veia, antes de coletar a bolsa.                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                | Quando não necessitar coletar EFHB:<br>1º – tubo seco de 5ml ( vermelho );<br>2º – tubo para imunohematologia de 7ml;<br>3º – tubo para sorologia de 8 ml;<br>4º – tubo para sorologia de 5 ml.               | O primeiro tubo destina-se a retirada de anticoagulante do dispositivo lateral e deverá ser desprezado                                                |
| Coleta Externa                                                                                                                                                                                                                                                      | Bolsas com dispositivo para coleta de amostras | 1º - tubo para pesquisa de anemia;<br>2º – tubo para imunohematologia de 7ml;<br>3º – tubo para sorologia de 8 ml;<br>4º – tubo para sorologia de 6ml.                                                        | Coletar de todos os doadores o tubo para pesquisa de anemia                                                                                           |

Anexo1 do POC002 : Orientações para coleta de amostras de doadores de sangue de acordo com local de coleta e tipo de bolsa.

## Anexo 2 do POC002: Protocolo de atendimento às reações à doação de sangue

- Objetivos: Normatizar a assistência aos doadores que apresentarem reações à doação.

- Responsabilidades: Enfermeiros, Técnicos e Auxiliares de Enfermagem.

- Procedimentos:

1 - Prevenção de reações: Algumas medidas devem ser adotadas para minimizar a ocorrência de reações à doação de sangue:

- atendimento cordial e maior atenção individual, a cada doador;
- relacionamento adequado entre os doadores e cada profissional da equipe: propiciar clima agradável na sala de coleta;
- diminuição do tempo de espera, atendendo prontamente cada doador;
- ambiente calmo e climatizado ( temperatura entre 20 e 24° C );
- não expor a bolsa de sangue durante a coleta, mantendo-a fora da visão do doador;
- permitir que o doador permaneça na cadeira por no **mínimo 10 minutos** após o término da coleta, ou até que o doador esteja se sentindo bem ;
- evitar que o doador veja outros com reação.;
- nunca deixar o doador só, permanecer ao seu lado durante toda a coleta, mantendo conversa agradável, adequada, demonstrando interesse real por ele(a);
- identificar precocemente os sinais de reação e tomar as medidas adequadas para evitar sua progressão.

2 – Identificação dos tipos de reação e condutas de Enfermagem: ao identificar os sinais e sintomas de reações à doação o Técnico/Auxiliar de Enfermagem deve solicitar a presença de um Enfermeiro para, juntos, aplicarem os cuidados necessários:

| Tipos de reação                      | Sinais e sintomas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Cuidados de Enfermagem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L<br>E<br>V<br>E                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>-palidez cutânea;</li> <li>-perspiração, principalmente na face e palmas das mãos;</li> <li>-suspiros ou bocejos;</li> <li>-hiper-ventilação (frequência respiratória aumentada);</li> <li>-sensação de calor ou falta de ar;</li> <li>-sensação de cabeça leve;</li> <li>-náusea com ou sem vômito;</li> <li>-ausência de perda de consciência.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>-interromper a coleta se necessário;</li> <li>-afrouxar roupas apertadas;</li> <li>-elevar MMII para melhorar o retorno venoso e a oxigenação cerebral;</li> <li>- verificar PA e pulso a cada 15 minutos;</li> <li>-conversar com o doador enquanto são realizados os procedimentos citados;</li> <li>-quando houver hiper-ventilação procurar relaxar o doador conversando com ele, orientando-o para prender a respiração enquanto conta, pausadamente, de 1 a 5 ( <math>\pm 5</math> segundos ), estimular o doador a tossir a fim de mudar seu ritmo de respiração, instruir o doador para respirar dentro de um saco plástico colocado sobre seu nariz e boca;</li> <li>- oferecer líquidos e liberar o doador quando sua PA estiver em níveis normais.</li> </ul> |
| M<br>O<br>D<br>E<br>R<br>A<br>D<br>A | <ul style="list-style-type: none"> <li>- evolução dos sintomas anteriores;</li> <li>- bradicardia;</li> <li>- respiração “curta”;</li> <li>- hipotensão (<math>PA \leq 60</math> mmHg);</li> <li>- perda de consciência sem convulsões ou tetania;</li> <li>- demora na recuperação (tempo <math>\geq 15</math> minutos);</li> </ul>                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>-interromper a coleta e retirar a agulha do braço do doador;</li> <li>-mesmos cuidados citados acima;</li> <li>-proteger o doador inconsciente contra traumatismos decorrentes de quedas ou outras situações que possam causar traumas;</li> <li>-colocar o doador em posição de Trendelenburg;</li> <li>- se possível, isolar o doador com biombos ou levá-lo para outro ambiente.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| G<br>R<br>A<br>V<br>E<br>S           | <ul style="list-style-type: none"> <li>-qualquer ou todos anteriores;</li> <li>-rigidez ou tremor de extremidades;</li> <li>-variação na coloração da pele de palidez a cianose;</li> <li>-incontinência de esfínteres;</li> <li>-convulsões</li> </ul>                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>-mesmos cuidados citados acima;</li> <li>-manter vias aéreas permeáveis usando cânula de guedel, se necessário;</li> <li>-solicitar a presença de um médico e administrar medicamentos prescritos;</li> <li>-não oferecer nada via oral;</li> <li>-realizar controle de sinais vitais a cada 5 minutos nos primeiros 15 minutos, e após a cada ½ hora (se houver melhora do doador)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Tipos de reação, sinais e sintomas e cuidados de enfermagem

## Modelo de Ficha de atendimento aos doadores com reação à doação de sangue

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

nº de amostra: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ nº de doador: \_\_\_\_\_

Sinais vitais na pré-triagem: PA \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Pulso: \_\_\_\_ Temperatura: \_\_\_\_\_

Hora do início da reação: \_\_\_\_\_ Hora fim da coleta: \_\_\_\_\_

durante a coleta ( ) após a coleta: dentro da sala ( ) após a saída da sala ( )

### Sinais e sintomas

|                              |  |                            |  |
|------------------------------|--|----------------------------|--|
| Palidez                      |  | Convulsão                  |  |
| Náusea                       |  | Relaxamento de esfíncteres |  |
| Sudorese                     |  | Ansiedade/medo             |  |
| Hiperventilação ( FR > 20 )  |  | Hora da última alimentação |  |
| Formigamento de extremidades |  |                            |  |
| Perda de consciência         |  |                            |  |

| Prescrição Médica e de Enfermagem | Horário |
|-----------------------------------|---------|
|                                   |         |
|                                   |         |
|                                   |         |

| Anotações de Enfermagem | Hr | PA | Pulso |
|-------------------------|----|----|-------|
|                         |    | /  |       |
|                         |    | /  |       |
|                         |    | /  |       |
|                         |    | /  |       |
|                         |    | /  |       |

Tipo de reação: \_\_\_\_\_ Hora da liberação do doador: \_\_\_\_\_ Acompanhado ( ) S ( ) N

Responsáveis pelo atendimento: \_\_\_\_\_

## **TEC 001 - ROTULAGEM DE BOLSAS E TUBOS DE AMOSTRAS**

### **Objetivos :**

- Identificar as bolsas de sangue e os respectivos tubos para amostras de sangue com o mesmo número; garantir o vínculo entre as bolsas de sangue e respectivas amostras.

### **Princípio/Aplicação:**

- bolsas para coleta de sangue e tubos de ensaio à vácuo

### **Responsabilidades:**

- Técnicos e Auxiliares de Enfermagem

### **Materiais:**

- bolsas de sangue triplas ou duplas
- tubos de ensaio à vácuo, seco, com ou sem gel
- tubos de ensaio à vácuo, com anticoagulante
- terminal com impressora (ou ficha de cadastro quando não houver sistema informatizado )
- etiquetas
- comprovante de doação
- planilha de controle de saída de amostras para exames
- esparadrapo

### **Técnica:**

- Higienizar as mãos.
- Chamar o doador que será atendido pela fila do terminal ou pela ordem das fichas manuais.
- Verificar o tipo de doação que será feita e separar bolsas e tubos específicos.
- Anotar, no comprovante de doação, o nome completo do doador.
- Solicitar impressão das etiquetas, ou, quando o sistema informatizado não estiver funcionando, anotar manualmente nas etiquetas o número de amostra e as iniciais do doador.
- Fixar uma etiqueta em cada bolsa, em cada tubo de amostras e no comprovante de doação.
- Após a coleta anotar na planilha de controle de saída de amostras os itens coletados, se houve alguma intercorrência durante a coleta e assinar.
- Conferir as bolsas e tubos, bem como sua rotulagem, e distribuí-los nas respectivas estantes. ( 3ª conferência ).
- Solicitar aos laboratórios que assinem a planilha de controle de saída de amostras ou emitam

listagem das amostras recebidas. Acompanhar a retirada de amostras da sala de coleta feita pelos laboratórios, realizando a conferência parcial da planilha.

- Ao final de cada dia conferir preenchimento da planilha de controle de saída de amostras.

**Observações:**

- Chamar o doador sempre pelo nome completo e confirmar o seu nome.

- PREVENÇÃO DE ERROS NA ROTULAGEM:

1º : Anotar o nome completo na comanda, emitir etiquetas, rotular bolsas e tubos.

2º : - Chamar o doador pelo nome completo.

- Acomodar o doador na poltrona e perguntar : “Qual é o seu nome ?”.

- Conferir o nome, o número de amostra, as iniciais e checar se todos os tubos e bolsas estão rotulados corretamente.

- Durante o procedimento de coleta, enquanto aguarda o álcool secar, checar novamente a rotulagem dos tubos e bolsas.

- Após a coleta, anotar na planilha o que coletou e assinar. Deixar a bandeja com a bolsa e os tubos na bancada.

3º : A pessoa que está na rotulagem confere novamente a rotulagem, distribui tubos nas respectivas estantes e coloca bolsa na bandeja.

4º : Pessoa que está na rotulagem realiza a conferência parcial da planilha a cada retirada de amostras da sala.

**POCE 001 - COLETAS EXTERNAS**

**Objetivos:**

- Atender os candidatos à doação de sangue em cidades da região de Campinas ou na Unidade Volante de Coleta.

**Princípio/Aplicação:**

- Candidatos à doação de sangue

**Documentos Complementares:**

- PO PT 001 e 002; TE PT 001, 002, 003, 004, 005, e 006; PO T 001; PO C 001 e 002; TE C 001; TE CE 001

**Responsabilidades:**

- Médicos, Enfermeiros, Biólogos, Biomédicos, Técnicos e Auxiliares

de Enfermagem

**Materiais:**

- Vide POP T-001 e PO C 001.

**Procedimento:**

- Receber a programação de Coletas Externas.
- Determinar as equipes que participarão de cada coleta.
- Emitir planilhas de preparo de materiais para cada coleta.
- Preparar materiais de acordo com TE C E - 001.
- No dia e local da coleta proceder de acordo com o descrito nos documentos: PO PT 001 e 002; TE PT 001, 002, 003, 004, 005, e 006; PO PT 001; PO C 001 e 002 ; TE C 001; TE CE 001
- Emitir relatório de Coleta Externa.

**Observações:**

- Os locais de coleta externa são previamente selecionados, de acordo com POCD002.

**Registros da Qualidade:**

- Relatórios de Coletas Externas.

**TECE 001 - CÁLCULO E PREPARO DE MATERIAIS PARA COLETAS EXTERNAS**

**Objetivo:**

- Calcular e preparar os materiais para Coletas Externas, de acordo com a previsão de doadores

**Princípio/Aplicação:**

- Materiais para Coletas Externas.

**Responsabilidades:**

- Enfermeiros, Biólogos, Técnicos/Auxiliares de Enfermagem

**Materiais**

- Programação Mensal de Coletas Externas
- Planilha de Cálculo e Preparo de Materiais para Coletas Externas (anexo 4 ).

**Técnica**

- Enfermeiros ou Biólogos: verificar a previsão de candidatos para cada coleta programada e imprimir a Planilha de Cálculo e Preparo de Materiais para Coletas Externas .

- Entregar as planilhas para o técnico ou auxiliar de enfermagem escalado para o preparo de materiais, e este deverá separar e acondicionar todos os itens nas caixas de Coleta Externa, de acordo com os itens e quantidades determinadas na planilha.
- No dia da coleta, checar os materiais, assinar as planilhas e entregar planilhas conferidas para o triador responsável pela coleta.
- Acompanhar o transporte de todos materiais e equipamentos desde sua retirada da sala de materiais até seu retorno.

**Observações:**

- Preparar materiais na véspera da coleta.
- Acondicionar materiais e equipamentos de maneira a evitar que se quebrem durante o transporte.
- Encaminhar para conserto os materiais e equipamentos quebrados ou com defeito.
- O número de bolsas duplas e triplas varia de acordo com a programação da coleta, considerando-se: distância da cidade, horário de retorno ao Hemocentro e o intervalo máximo de tempo de 6 horas para o início do processamento das bolsas.

**Registros da Qualidade:**

- Planilha de Cálculo e Preparo de Materiais para Coletas Externas

Modelo de Planilha de cálculo e preparo de materiais para Coletas Externas

Local: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

|                            |  |                      |
|----------------------------|--|----------------------|
| Previsão                   |  | Hemocue nº:          |
| Nº de etiquetas            |  | Quantidade de macas: |
| Tamanho da equipe          |  | Observações:         |
| Nº de pessoas na PT        |  |                      |
| Nº de pessoas na Rotulagem |  |                      |

| Material           | Q <sup>de</sup> | Pendências | Checagem final | Material              | Q <sup>de</sup> | Pendências | Checagem final |
|--------------------|-----------------|------------|----------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|
| Bolsa tripla       |                 |            |                | Etiquetas nº amostra  |                 |            |                |
| Bolsa dupla        |                 |            |                | Etiquetas em branco   |                 |            |                |
| Tubo seco 9,5 ml   |                 |            |                | Plan saída de amostra |                 |            |                |
| Tubo seco 6 ml     |                 |            |                | Bandejas              |                 |            |                |
| Tubo EDTA 7ml      |                 |            |                | Cx térmica bolsas     |                 |            |                |
| Tubo EDTA 4,5ml    |                 |            |                | Cx térmica tubos      |                 |            |                |
| Curativos          |                 |            |                | Termôm má/min         |                 |            |                |
| Esparadrapos       |                 |            |                | Gelox                 |                 |            |                |
| Luvas P            |                 |            |                | Grade p tubo pequeno  |                 |            |                |
| Potes com gazes    |                 |            |                | Grade p tubo grande   |                 |            |                |
| Almot sabão liq    |                 |            |                |                       |                 |            |                |
| Almot álcool 70%   |                 |            |                | Cx medicamentos       |                 |            |                |
| Almot álcool glic  |                 |            |                | Tábua massagem card   |                 |            |                |
| Pinças Kelly       |                 |            |                |                       |                 |            |                |
| Alicate ordenha    |                 |            |                | Pano p limpeza        |                 |            |                |
| Garrotes           |                 |            |                | Extensão elétrica     |                 |            |                |
| Tesouras           |                 |            |                | Transformador         |                 |            |                |
| Adaptadores tubo   |                 |            |                |                       |                 |            |                |
| Agulha p/vácuo     |                 |            |                | Ventiladores          |                 |            |                |
| Cx perfurocortante |                 |            |                |                       |                 |            |                |
| Saco p/lanche      |                 |            |                | Pacote de gazes       |                 |            |                |
| Estetoscópio       |                 |            |                | Álcool 70% - litro    |                 |            |                |
| Esfigmomanômetro   |                 |            |                | Saco lixo hospitalar  |                 |            |                |
| Microcuvetas       |                 |            |                | Lençol descartável    |                 |            |                |
| Microlancetas      |                 |            |                |                       |                 |            |                |
| Hemoglobímetro     |                 |            |                |                       |                 |            |                |
| Termômetro clin    |                 |            |                |                       |                 |            |                |

Responsável pela separação do material: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Conferência:

Responsável material PT : \_\_\_\_\_ data : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Responsável material Coleta : \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Responsável material Rotulagem : \_\_\_\_\_ data : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Total de caixas: \_\_\_\_\_

Visto triador: \_\_\_\_\_ data : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



***Anexo 5 : Protocolos de Validação do Hemoglobinômetro e da Temperatura de Transporte de Bolsas de Sangue Total em Coletas Externas***



## Protocolo de Validação do Hemoglobinômetro Hemocue:

|                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Área:</b> Serviço de Coleta                                                                              |
| <b>Processo:</b> Dosagem de hemoglobina de candidatos a doadores de sangue durante a pré-triagem (TEPT 006) |
| <b>Responsáveis:</b> Supervisores das Seções de Suporte Técnico, da PUCC e do Mário Gatti                   |

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>Equipamento:</b> - Hemoglobinômetro: AIHE 0034. |
|----------------------------------------------------|

|                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Materiais:</b> - bolsa tripla ou dupla com dispositivo lateral para coleta de amostras;<br>- tubo de 4,5 ml com EDTA |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Critérios de Aceitação:</b><br>- Diferença de dosagens entre equipamento padrão Cell Dyn e Hemoglobinômetros inferior a 10% |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Procedimento Utilizado/Descrição:</b><br>1. Selecionar 20 doadores aleatoriamente.<br>2. Rotular tubos de 4-5 ml com EDTA com nº de amostra do doador e coletar amostras no início do procedimento de coleta, sendo que este deve ser coletado após os tubos da rotina ( último tubo ). É importante que a amostra seja retirada do braço, antes da doação, nunca da bolsa e/ou após a doação, e deve estar livre de anticoagulante.<br>3. Encaminhar para Hematimetria completa no Lab. de Controle de Qualidade em equipamento Cell-Din modelo 1600;<br>4. Comparar os resultados e calcular a diferença (porcentagem) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Hemoglobinômetro: AIHE:0034

|                           | Hemocue               | CellDin           | Diferença (%)    |
|---------------------------|-----------------------|-------------------|------------------|
| 1- 0102071-057            | 12.7                  | 13.3              | 4.5              |
| 2- 0102073-002            | 14.3                  | 14.5              | 1.4              |
| 3- 0102073-009            | 14.2                  | 13.0              | 8.5              |
| 4- 0102073-016            | 13.0                  | 13.6              | 4.4              |
| 5- 0102073-017            | 16.7                  | 15.5              | 7.2              |
| 6- 0102073-018            | 14.7                  | 16.0              | 8.1              |
| 7- 0102073-020            | 16.1                  | 17.2              | 6.4              |
| 8- 0102073-023            | 14.6                  | 15.9              | 8.2              |
| 9- 0102073-025            | 13.7                  | 15.1              | 9.3              |
| 10- 0102073-026           | 14.3                  | 15.3              | 6.5              |
| 11- 0102073-029           | 15.5                  | 16.6              | 6.6              |
| 12- 0102073-030           | 16.5                  | 16.8              | 1.8              |
| 13- 0102073-031           | 13.1                  | 14.2              | 7.7              |
| 14- 0102073-035           | 15.2                  | 15.9              | 4.4              |
| 15- 0102073-036           | 14.9                  | 16.3              | 8.6              |
| 16- 0102073-038           | 14.0                  | 15.0              | 1.3              |
| 17- 0102073-039           | 12.7                  | 14.1              | 9.9              |
| 18- 0102073-041           | 15.0                  | 16.5              | 9.1              |
| 19- 0102073-042           | 14.2                  | 15.2              | 6.6              |
| 20- 0102073-048           | 17.0                  | 18.4              | 7.6              |
| <b>Média±DesvioPadrão</b> | <b>14,6 ( ± 1,3 )</b> | <b>15.4 ± 1.4</b> | <b>6.4 ± 2.6</b> |

**Conclusão:**    ( X ) Validado                      (   ) Não Validado  
**Aprovação:** \_\_\_\_\_

## Protocolo de Validação do Transporte de Bolsas de Sangue Total dos locais de Coletas Externas ao Laboratório de Processamento

Área: Coletas Externas e Unidades Externas PUCC e Mario Gatti

Processo: Acondicionamento de bolsas de sangue total durante coleta e transporte do local de coleta até a seção de Processamento

Materiais e Equipamentos:

- Caixas térmicas
- Termômetros digitais de controle de temperatura
- 6 Kg de gelo reciclável
- Placas de PVC

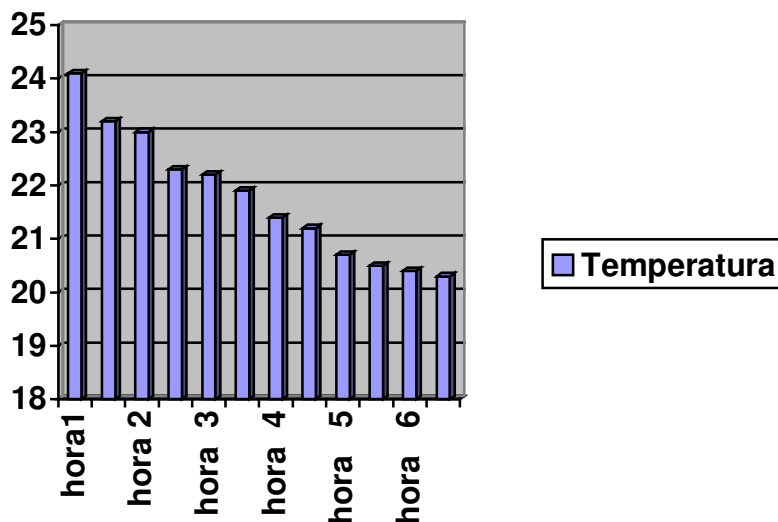
Critério de aceitação:

- temperatura durante o transporte entre 20 e 24° C.

Descrição do procedimento:

- 1 Colocar 2 Kg de gelo reciclável no fundo da caixa térmica e uma placa de PVC sobre eles.
- 2 Realizar a coleta das bolsas de acordo com o procedimento POC 002.
- 3 Após a coleta de cada bolsa, aguardar 30 minutos e acondicioná-las na caixa térmica.
- 4 Ao final da coleta, ou quando a caixa estiver completa ( 40 bolsas ), colocar uma placa de PVC sobre as bolsas, 4 Kg de gelo reciclável sobre a placa e fechar a caixa.
- 5 Zerar o termômetro e aguardar 1 hora.
- 6 Realizar a leitura da temperatura no interior da caixa a cada 30 minutos, por 6 horas.

| Resultados: |      |
|-------------|------|
| Hora        | ° C  |
| 1           | 24,1 |
| 1:30        | 23,2 |
| 2           | 23,0 |
| 2:30        | 22,3 |
| 3           | 22,2 |
| 3:30        | 21,9 |
| 4           | 21,4 |
| 4:30        | 21,2 |
| 5           | 20,7 |
| 5:30        | 20,5 |
| 6           | 20,4 |



Conclusão: ( X ) Validado

( ) Não Validado

Aprovação: \_\_\_\_\_

data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

***Anexo 6 : Modelo de Registro de não conformidades (RNC) e Modelo de Ficha de Avaliação de Atendimento aos Doadores (FAAD).***



### Modelo de Relatório de não conformidade ( RNC )

## Áreas

( ) Hemocentro                      ( ) Unid M Gatti                      ( ) Unid PUC – Campinas                      ( )

Setor:.....

( ) recebimento                      ( ) processo

Produto: ..... Lote: .....

código:.....

Processo: ..... Ambiente: ..... Equipamento: .....

Descrição da não conformidade: .....

Ação imediata: .....

                     /         /        

responsável pela área                  data

AQ

Disposição    ( ) reclassificar                      ( ) deprezar    ( ) \_\_\_\_\_  
                    ( ) aprovar com desvio                      ( ) retrabalhar

Observações: .....

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
AQ data

**ARM**

Requer ações do fornecedor    ( ) sim                      ( ) não .....

\_\_\_\_\_ responsável \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
data

AQ : Ação corretiva (    ) sim                  (    ) não                  SAC nº \_\_\_\_\_

resp pela área                      / /  
data

## Modelo de Ficha de Avaliação de Atendimento aos Doadores (FAAD)

Caro doador, sua participação nos ajudará a proporcionar um melhor atendimento.  
Caso queira receber resposta acrescente seu telefone ou endereço para contato.  
Obrigado.

|                                |   |        |             |           |           |
|--------------------------------|---|--------|-------------|-----------|-----------|
| IDENTIFICAÇÃO                  |   |        |             |           | DATA      |
| IDADE                          |   | SEXO   |             | PROFISSÃO |           |
|                                |   | M      | F           |           |           |
| DOOU HOJE?                     |   | LOCAL: |             |           |           |
| S                              | N | PUC    | MÁRIO GATTI | UNICAMP   | CE: ..... |
| O QUE VOCÊ ACHOU:              |   | RUIM   | REGULAR     | BOM       |           |
| ÓTIMO                          |   |        |             |           |           |
| ATENDIMENTO NO APOIO AO DOADOR |   |        |             |           |           |
| ATENDIMENTO NA RECEPÇÃO        |   |        |             |           |           |
| ATENDIMENTO NA PRÉ-TRIAGEM     |   |        |             |           |           |
| ATENDIMENTO NA TRIAGEM         |   |        |             |           |           |
| ATENDIMENTO NA COLETA          |   |        |             |           |           |
| ATENDIMENTO NA COPA            |   |        |             |           |           |
| HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO       |   |        |             |           |           |
| ÁREA FÍSICA                    |   |        |             |           |           |
| TEMPO DE PERMANÊNCIA           |   |        |             |           |           |
| AVALIAÇÃO GERAL DO ATENDIMENTO |   |        |             |           |           |
| SUGESTÕES / RECLAMAÇÕES: ..... |   |        |             |           |           |
| .....                          |   |        |             |           |           |
| .....                          |   |        |             |           |           |
| .....                          |   |        |             |           |           |
| .....                          |   |        |             |           |           |