



**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – USP
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA HCFMRP - USP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO
PROFISSIONAL EM HEMOTERAPIA E BIOTECNOLOGIA**

**ESTUDO PARA A CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL - ANÁLISE DAS
NÃO CONFORMIDADES DAS SOLICITAÇÕES DE
HEMOCOMPONENTES AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO.**

**STUDY FOR VOCATIONAL TRAINING - ANALYSIS OF NON-COMPLIANCE OF
REQUESTS TO BLOOD PRODUCTS HEMOTHERAPY SERVICES IN RIO DE
JANEIRO STATE.**

MARIA ENY VARGAS QUEIROZ

**Dissertação apresentada à Faculdade
de Medicina de Ribeirão Preto da
Universidade de São Paulo para a
obtenção do título de Mestre em
Ciências.**

**Área de concentração: Hemoterapia e
Medicina Transfusional.**

**Orientadora: Profa. Dra. BELINDA
PINTO SIMÕES.**

RIBEIRÃO PRETO, SP – 2015.

MARIA ENY VARGAS QUEIROZ

**ESTUDO PARA A CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL - ANÁLISE DAS NÃO
CONFORMIDADES DAS SOLICITAÇÕES DE HEMOCOMPONENTES AOS
SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.**

STUDY FOR VOCATIONAL TRAINING - ANALYSIS OF NON-COMPLIANCE OF
REQUESTS TO BLOOD PRODUCTS HEMOTHERAPY SERVICES IN RIO DE
JANEIRO STATE.

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da
Universidade de São Paulo para a
obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Hemoterapia e
Medicina Transfusional.

Orientadora: Profa. Dra. BELINDA PINTO
SIMÕES

**"Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca
da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e
Dissertações da USP (BDTD)".**

RIBEIRÃO PRETO, SP – 2015.

Ficha Catalográfica
HCFMRP/USP

Queiroz, Maria Eny Vargas.

Estudo para a capacitação profissional - análise das não conformidades das solicitações de hemocomponentes aos Serviços de Hemoterapia no Estado do Rio de Janeiro. Maria Eny Vargas Queiroz / Ribeirão Preto, 2015.

92f.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional; em parceria com o Ministério da Saúde, 2015. Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.

Orientador: Profa. Dra. BELINDA PINTO SIMÕES

Descritores: 1- Não conformidades; 2- Solicitações de Hemocomponentes; 3- Capacitação profissional; 4 – Instituições de Ensino Superior.

Maria Eny Vargas Queiroz

Estudo para a capacitação profissional - análise das não conformidades das solicitações de hemocomponentes aos Serviços de Hemoterapia no Estado do Rio de Janeiro.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.

Orientadora: Profa. Dra. Belinda Pinto Simões

Aprovado em: 01 / Julho /2015_

Banca Examinadora

Profa. Dra. Belinda Pinto Simões

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Assinatura_____

Prof. Dra. Ana Cristina da Silva Pinto

Hospital das Clínicas da Fac.de Medicina de Ribeirão Preto da Univ. de São Paulo

Assinatura_____

Prof. Dr. Renato Luiz Guerino Cunha

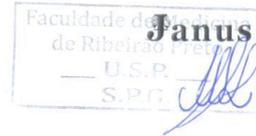
Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência do Hospital das Clínicas da

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Assinatura_____



Universidade de São Paulo



RELATÓRIO DE DEFESA

Aluno: 17155 - 8196716 - 1 / Página 1 de 1

Relatório de defesa pública de Dissertação do(a) Senhor(a) Maria Eny Vargas Queiroz no Programa: Mestrado Profissional Hemoterapia e Biotecnologia, do(a) Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Aos 01 dias do mês de julho de 2015, no(a) FMRP-USP realizou-se a Defesa da Dissertação do(a) Senhor(a) Maria Eny Vargas Queiroz, apresentada para a obtenção do título de Mestre intitulada:

"Estudo para a capacitação profissional - análise das não conformidades das solicitações de hemocomponentes aos Serviços de Hemoterapia no Estado do Rio de Janeiro"

Após declarada aberta a sessão, o(a) Sr(a) Presidente passa a palavra ao candidato para exposição e a seguir aos examinadores para as devidas arguições que se desenvolvem nos termos regimentais. Em seguida, a Comissão Julgadora proclama o resultado:

Nome dos Participantes da Banca	Função	Sigla da CPG	Resultado
Belinda Pinto Simoes	Presidente	FMRP - USP	Aprovada
Ana Cristina Silva Pinto	Titular	HCFMRP - Externo	Aprovada
Renato Luiz Guerino Cunha	Suplente	FAEPA - Externo	Aprovada

Resultado Final: aprovada

Parecer da Comissão Julgadora *

Eu, Mauro Henrique Bernardo _____, lavrei a presente ata, que assino juntamente com os(as) Senhores(as). Ribeirão Preto, aos 01 dias do mês de julho de 2015.

Renato Luiz Guerino Cunha

Ana Cristina Silva Pinto

Belinda Pinto Simoes
Presidente da Comissão Julgadora

* Obs: Se o candidato for reprovado por algum dos membros, o preenchimento do parecer é obrigatório.

A defesa foi homologada pela Comissão de Pós-Graduação em 07/07/15 e, portanto, o(a) aluno(a) faz jus ao título de Mestre em Ciências obtido no Programa Mestrado Profissional Hemoterapia e Biotecnologia - Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.

Presidente da Comissão de Pós-Graduação

Prof. Dr. João Santana da Silva
Presidente da CPG - FMRP/USP

Ísis Sawasaki Silveira Leme
Técnico Acadêmico
SPG/FMRP-USP

À minha filha Tatyana por toda compreensão e colaboração em aceitar compartilhar estes momentos de grandes angústias e vitórias.



AGRADECIMENTOS

Agradeço, em primeiro momento, a Deus que me deu forças para trilhar este caminho e poder concluí-lo.

Agradeço a minha orientadora Profa. Dra. BELINDA PINTO SIMÕES por ter acreditado e aceitado me acompanhar nesta pesquisa.

Agradeço, carinhosamente, a TATYANA, minha filha por aceitar por tantos e tantos momentos, ficar sem a minha presença, e mesmo assim me incentivar a continuar, a não desistir quando as dificuldades surgiam.

Agradeço as amigas ANADIR – mãe (*in memoriam*), ANADIR e LÚCIA por compartilhar comigo e minha filha sua família e amizade, durante mais esta etapa em minha vida.

Agradeço a minhas irmãs MARIA JOSÉ e MARIA TERESA e as minhas sobrinhas RAPHAELA e BIANCA pelo apoio e incentivo.

Agradeço especialmente ao meu cunhado PEDRO PAULO, por quem tenho muito carinho e que sempre esteve presente na minha vida e na de minha filha.

Ao meu grande amigo e colega de trabalho, ANDRÉ QUINTILHANO BENICIO pelo apoio e colaboração para o desenvolvimento dessa pesquisa, aceitando participar como membro de minha equipe de pesquisa.

A minha prima, Profa. Dra. ALINE SIMÕES FRAGA que se permitiu confiar em meus sonhos e me ajudou para conseguir concretizá-los.

A minha grande amiga TATIANA CAETANO RAMOS, que foi a primeira pessoa a me motivar a fazer este mestrado e que ao longo de toda esta jornada esteve presente como amiga, como colega e também como Chefe da Agência Transfusional Hospital Municipal da Piedade, me permitindo evoluir neste trabalho.

Agradeço à minha Chefe e amiga Sra. TEREZINHA MIRANDA, do HEMORIO, por todo apoio e carinho com que sempre me tratou, muito obrigada.

Agradeço a KATIA OLIVEIRA SIMÕES, COSME DOS SANTOS e a equipe da Biblioteca do HEMORIO, por todo apoio que me deram ao longo dessa pesquisa, me ajudando a encontrar meu material de pesquisa, obrigada.

Ao meu amigo ROOSEVELT (*in memoriam*), que sempre me ajudou em todos os momentos que o procurei, meu carinhoso obrigado.

A PIETRO MANNARINO READI, responsável pelo Serviço de Hemoterapia da Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro e ex-chefe da Agência Transfusional do Hospital Municipal da Piedade que nos apoiou e incentivou, um bom amigo.

A Dra. PATRÍCIA OLGA SÉRGIO e sua equipe, responsável pelo Serviço de Hemoterapia do Hospital Municipal Francisco da Silva Telles que me apoiou e incentivou, com seu carinho e amizade.

A Dra. SILVANA DE A. LOPES - diretora do Hospital Municipal Francisco da Silva Telles; ao Dr. JÚLIO – subdiretor do Hospital Municipal Francisco da Silva Telles obrigada por me permitir desenvolver este trabalho em suas unidades de serviço de saúde pública.

A Dra. MARIA TEREZINHA ALFRADIQUE GODINHO, ao Dr. EDUARDO e a Equipe do Hospital Municipal Souza Aguiar, agradeço o apoio e colaboração durante o tempo em que estive envolvida nesta jornada, muito obrigada.

A Profa. Dra. EUGÊNIA MARIA AMORIM UBIALI e Sra. ELAINE TERESINHA FARIA DE SOUSA pelo carinho com que nos acolheu e por sua constante presença em todos os nossos encontros do curso, sempre acessíveis a nos escutar e auxiliar.

Ao Coordenador Prof. Dr. RODRIGO CALADO agradeço sua compreensão e apoio frente a todas as dificuldades vivenciadas durante o período de elaboração desta dissertação.

Aos docentes do curso de Mestrado Profissional em Hemoterapia e profissionais do Hemocentro Regional de Ribeirão Preto/USP, por sua forma carinhosa com que nos acolheram, informaram e ensinaram.

Agradeço a Srta. RAQUEL APARECIDA BOTELHO por sempre nos auxiliar quando precisamos, durante todo o curso, sempre com um lindo sorriso.

Agradeço ao apoio da Sra. ADRIANA MARIA TELES FUZARO por toda ajuda que nos deu, também, ao longo dessa jornada.

Obrigada!

“Sua tarefa é descobrir o seu trabalho e, então, com todo o coração, dedicar-se a ele.”

Buda

RESUMO

O objetivo deste trabalho foi estudar os pedidos de componentes sanguíneos e identificar as não-conformidades. Foram avaliados os pedidos encaminhados para dois hospitais públicos do Estado do Rio de Janeiro, de janeiro a dezembro de 2012. A metodologia foi desenvolvida de acordo com o modelo de pesquisa ex post facto, descritivo, com a evolução da técnica do estudo qualitativo e quantitativo. Nós também fizemos uma pesquisa para identificar como as escolas de medicina oferecem o curso de hemoterapia, como um curso separado, nas grades curriculares, no Brasil. Somente três instituições de ensino superior têm hemoterapia em seus currículos a nível nacional, como disciplina isolada, e no Rio de Janeiro apenas um (UFRJ). Foi aplicado um questionário entre estudantes de medicina ($n = 146$) e os resultados indicaram que $99,32\% \leq \mu (9,3)$ obteve taxa de sucesso inferior ou igual à média das pontuações para os 95% (8, 4-10,2 $p \leq 0,05$). Em relação à coleta de dados de não-conformidades o HOSP1 recebeu apenas 3,76% dos pedidos conformes e HOSP2 12,94%. Em relação às categorias dos diferentes profissionais, as não-conformidades foram de 100% para R1, de 88,89% para R2, de 87,09% para R3 e 94,1% para os Staff. Conclui-se que existem graves deficiências na formação de profissionais em nível acadêmico e institucional. Alterações urgentes na estrutura dos cursos de medicina são necessários para melhorar a formação em hemoterapia. Essas modificações devem incluir um conjunto de ações pedagógicas relacionadas com o planejamento institucional que visa o desenvolvimento integral dos profissionais.

Palavras-chaves: 1- Não conformidades; 2- Solicitações de Hemocomponentes;
3- Capacitação profissional; 4- Instituições de Ensino Superior.

ABSTRACT

The objective of this work was to study the blood component requests and identify the nonconformities. We evaluated the requests sent to 2 public hospitals in the state of Rio de Janeiro, from January to December 2012. The methodology was developed in accordance with the research model *ex post facto*, descriptive, with the evolution of qualitative and quantitative study of the technique. We also made a survey to identify if medical schools offer hemotherapy as a separate course in Brazil. Only three higher education institutions have hemotherapy in their curricula nationwide and in Rio de Janeiro, only one (UFRJ). We applied a questionnaire among medical students ($n = 146$) and the results indicated that $99.32\% \leq \mu$ (9.3) achieved success rate below or equal to the average of the scores for the 95% (8, 4 to 10.2 $p \leq 0,05$). Regarding the data collection of nonconformities HOSP1 received only 3.76% of compliant requests and HOSP2 12.94%. Regarding the different professionals the nonconformities were 100% for R1, 88,89% for R2, 87,09% for R3 and 94,1% for Staff members. We concluded that there are severe deficiencies in the training of professionals in the academic and institutional level. Urgent modifications in the structure of medical courses are needed to improve training in hemotherapy. These modifications must include a set of pedagogical actions related to institutional planning aimed at the integral development of professionals.

Keywords: 1 - Non-compliance; 2- Blood components Applications;
3- Professional training; 4. - Higher Education Institutions

LISTA DE QUADROS/FIGURAS

Quadro 1	Requisitos que devem estar contidos na solicitação de hemocomponentes de acordo com as legislações em hemoterapia. Fonte: ANVISA e MS (2014).	29
Quadro 2	Competências para o profissional	34
Quadro 3	Processo de desenvolvimento de competências das pessoas nas organizações	35
Quadro 4	Parâmetros estatísticos calculados para interpretação dos acertos no questionário aplicados nos alunos do curso de medicina	56
Quadro 5	Resultados encontrados no estudo de Silva et al.2010	62
Figura 1	Frequência de notificações de (RT), por ano de notificação, em âmbito nacional, no período de 2002 a 2013	30
Figura 2	Distribuição percentual comparativa dos serviços de hemoterapia avaliados em 2013 (n=1050), segundo a categorização de risco, por tipo de serviço	31
Figura 3	Gráfico apresentando o total de requisições de transfusão atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009, separadas por conforme e não conforme.	63
Figura 4	Gráfico apresentando o total de requisições de transfusão atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009 que apresentavam duplicidades de letra.	64
Figura 5	Gráfico apresentando o total de requisições de transfusão atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009 que apresentavam dados de grafia dos nomes de pacientes preenchidas como completo, ilegível e incompleto.	64
Figura 6	Gráfico apresentando o total de requisições de transfusão atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009, demonstravam as não conformidades relacionadas a data de nascimento, sexo e peso.	64

Figura 7	Gráfico apresentando o total de requisições de transfusão atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009, não conformidades relacionadas aos prontuários	65
Figura 8	Gráfico apresentando o total de requisições de transfusão atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009, não conformidades relacionados aos preenchimento dos dados hematológicos.	65

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Distribuição dos cursos de medicina pelo território nacional, considerando as categorias: oferece a disciplina de hemoterapia, não oferece, sem informação.	49
Tabela 2	Distribuição dos Cursos de Medicina no Estado do Rio de Janeiro	50
Tabela 3	Dados das não conformidades nas solicitações de hemocomponentes do HOSP 1, no período de janeiro a dezembro de 2012.	51
Tabela 4	Dados das não conformidades nas solicitações de hemocomponentes do HOSP 2, no período de janeiro a dezembro de 2012.	52
Tabela 5	Apuração das solicitações conformes e não conformes de acordo com a categoria do profissional atuante, no período de janeiro a dezembro de 2012, da unidade HOSP 2.	55
Tabela 6	Total de acertos alcançados no questionário pelos alunos do Curso de Medicina (n=146).	56

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Apuração das não conformidades, de janeiro a dezembro de 2012, das unidades HOSP 1 E HOSP 2.	53
Gráfico 2	Variáveis não conformes encontradas nas solicitações das unidades HOSP 1 E HOSP 2, no período de janeiro a dezembro de 2012.	54
Gráfico 3	Rendimento dos estudantes por período no questionário sobre conhecimentos em Hemoterapia	58

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

AIDS/SIDA	Síndrome de Imunodeficiência Humana Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APB	Aprendizagem Baseada em Problema
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
BIREME	Biblioteca Regional de Medicina
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CG	Concentrado de Granulócito
CH	Concentrado de Hemácia
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNH	Comissão Nacional de Hemoterapia
CP	Concentrado de Plaquetas
CRIO	Crioprecipitado
CTI	Centro de Tratamento Intensivo
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GESAC	Programa de informática do Ministério das Comunicações
GGSTO	Gerência de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos.
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HEMOCAD	Sistema de Cadastro de Dados em Hemoterapia
HGP	Hospital Geral de Palmas
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana.
IES	Instituição de Ensino Superior
LILACS	Literatura Científica e Técnica da América Latina e Caribe
MEC	Ministério da Educação e Cultura
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan Americana de Saúde
PBL	Problem Based Learning

PBQP	Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PL	Plasma
PNSH	Política Nacional de Sangue e Hemoderivados
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RT	Requisição Transfusional
SUS	Sistema Único de Saúde
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UFRJ	Unidade Federal do Rio de Janeiro
UFPE	Unidade Federal de Pernambuco
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

I	INTRODUÇÃO	18
I.1	NÃO CONFORMIDADES EM HEMOTERAPIA	26
I.2	CAPACITAÇÃO	32
I.2.1	Importância da capacitação do profissional de hemoterapia	36
I.3	JUSTIFICATIVA	42
I.4	OBJETIVO GERAL	42
I.4.1	Objetivos Específicos	42
		20
II	METODOLOGIA	44
II.1	DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA	44
II.1.1	Estado da arte	44
II.1.2	Universo da Pesquisa	45
II.1.2.1	Amostras probabilísticas	45
<i>II.1.2.1.1</i>	<i>Amostras consideradas a coleta de dados no HOSP1 e HOSP2.</i>	45
<i>II.1.2.1.2</i>	<i>Amostras consideradas para a aplicação do questionário nos alunos</i>	45
II.1.3	Análise de risco	46
II.1.4	Coleta de dados	46
II.1.5	Equipe de pesquisa	48
III	RESULTADOS	49
III.1	INSTITUIÇÕES DE ENSINO SEPERIOR - IES	49
III.2	DADOS DAS UNIDADES HOSPITALARES HOSP1 E HOSP2	51
III.3	DADOS RELACIONADOS AS CATEGORIAS DOS PROFISSIONAIS DA UNIDADE HOSP2	55
III.4	DADOS DOS QUESTIONÁRIOS APLICADOS NOS ESTUDANTES UNIVERSITÁRIOS	56

IV	DISCUSSÃO	59
	CONCLUSÃO	67
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	69
	APÊNDICE 1 QUESTIONÁRIO APLICADO NOS ALUNOS DE MEDICINA	73
	APÊNDICE 2 APURAÇÃO DOS RESULTADOS DOS QUESTIONÁRIO APLICADOS NOS ALUNOS DO CURSO DE MEDICINA	77
	APÊNDICE 3 MODELO DE FICHA DE APURAÇÃO DOS DADOS NAS AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS DAS UNIDADES HOSPITALARES DA SMSDC	81
	ANEXO 1 PARECER CONSUBSTÂNCIADO DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELO CEP DA FMRbP/USP	82
	ANEXO 2 PARECER CONSUBSTÂNCIADO DA SMSDC DO RIO DE JANEIRO	84
	ANEXO 3 PARECER CONSUBSTÂNCIADO DO HCFF/UFRJ	85
	ANEXO 4 AUTORIZAÇÕES DOS DIRETORES DAS UNIDADES HOSPITALARES ENVOLVIDAS NA PESQUISA	87
	ANEXO 5 MODELOS DE SOLICITAÇÕES DE HEMOCOMPONENTES	91

I INTRODUÇÃO

A capacitação profissional envolve um conjunto de ações pedagógicas vinculadas ao planejamento institucional visando o desenvolvimento integral dos profissionais enquanto sujeitos no processo de trabalho e na carreira. Permite o aprofundamento da formação inicial do profissional, atualizando-o sobre inovações conceituais, metodológicas e tecnológicas relacionadas às atividades que exerce. Como também é um instrumento de conscientização a fim de tornar o profissional mais responsável no exercício de sua função e comprometido com o resultado final, pois dentro de um contexto fragmentado de produção é fácil perder a visão do processo global e não dar a devida atenção às não conformidades consideradas equivocadamente insignificantes.

Na lógica da globalização, apoiada no arcabouço de uma evolução tecnológica direcionada para a produção e o mercado; configurada em ambientes marcados por constantes transformações, o desenvolvimento de competências é fator determinante. A sociedade, a economia, a educação e a própria política de saúde em seu viés de transmutação de uma política de diagnóstico para uma política social, ainda deve ser considerado um processo em crescente discussão e evolução.

A hemoterapia é uma das ciências que faz parte da medicina moderna e que tem como foco de estudo um dos produtos biológicos de origem humana - o tecido sanguíneo. Desta forma entendemos que a medicina transfusional não pode ser entendida como um mero processo transfusional, ou muito menos ser referendada pelo reducionismo de um valor de hematócrito; entendemos que a medicina transfusional é um saber teórico que permeia do conhecimento à prática com sistematização e rigor científico e que, qualquer outro entendimento, exclui a realidade dos fatos (HARMENING, 2006).

Na Medicina transfusional o tecido sanguíneo é estudado de acordo com suas indicações terapêuticas em quatro diferentes seguimentos: imuno-hematologia; imunodiagnóstico; hemoterapia clínica e hemoterapia industrial. As utilizações concomitantes dos conhecimentos aqui produzidos se interligam e se sobrepõem

quando se tem como objetivo prioritário a melhoria da qualidade de vida do paciente (HARMENING, 2006; JUNQUEIRA, HAMERSCHLAK & ROSENBLIT, 2009).

No ciclo do sangue, após o doador ser encaminhado a sala de coleta, a bolsa de sangue total coletada, passa por alguns processos dos quais seus produtos serão separados. As amostras são encaminhadas aos serviços de imunohematologia e imunodiagnóstico para a realização de exames que irão garantir a qualidade do sangue doado ou o seu descarte; simultaneamente, a bolsa de sangue total é encaminhada ao setor de fracionamento e os hemocomponentes são separados por procedimentos físicos em: concentrado de hemácia (CH); plasma (PL); concentrado de plaquetas (CP); crioprecipitado (CRIO) e concentrado de granulócitos (CG) (HARMENING, 2006).

Nos casos em que os resultados dos exames das amostras do doador indiquem riscos iminentes de contaminação ou a doação seja direcionada para a utilização em hemoterapia industrial, os produtos obtidos nestas bolsas são denominados de hemoderivados, tendo como origem o plasma humano fracionado através de métodos físico-químicos, dando origem aos quatro tipos básicos de hemoderivados que fazem parte da lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS): a albumina, as imunoglobulinas poliespecíficas denominadas de imunoglobulinas normais, e os concentrados de Fator VIII e de Fator IX da coagulação (HARMENING, 2006; CGEE, 2006).

No mercado mundial, atualmente, encontram-se disponíveis cerca de vinte diferentes tipos de hemoderivados bem como, os fatores da coagulação produzidos por engenharia genética, os hemoderivados recombinantes que tem como objetivo substituir ou complementar a terapêutica clássica dos fatores derivados do plasma humano. Estas tecnologias encontram-se patenteadas por indústrias multinacionais com um alto custo da transferência tecnológica (CGEE, 2006).

A transfusão sanguínea corresponde a um transplante de um órgão amorfo e não somente uma terapêutica medicamentosa, compreende ao transplante de células vivas do doador para o receptor (paciente); sendo assim, necessita utilizar extremo rigor nos critérios de seleção de hemocomponentes, devido aos riscos de incompatibilidades tanto sanguínea quanto histosanguíneas (HARMENING, 2006).

Todo e qualquer procedimento que envolva o tratamento ou mesmo, a evolução de qualquer procedimento para com o ser humano necessita de normas, parâmetros que norteiem a atuação profissional. No caso específico da hemoterapia

estamos falando de matéria que envolve os profissionais da área de saúde, assim como toda a população brasileira, pois referendamos aqui os profissionais, os doadores, os receptores – pacientes e suas famílias.

São muitos os conhecimentos técnicos exigidos e necessários para a realização de uma hemotransfusão e estes foram definidos ao longo dos anos por resoluções (RDC), legislações, portarias, decretos, organizados e fiscalizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e pelo Ministério da Saúde.

A humanidade está vivendo uma transformação constante. A profundidade e a rapidez das mudanças tecnológicas, econômicas, sociais, políticas e culturais vêm despertando a consciência de que é imprescindível romper com práticas obsoletas e que melhorias contínuas são necessárias para atingir e assegurar um bom desempenho global.

Devido à 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 (BORDIN, 2005; HARMENING, 2006).

O conhecimento dos grupos sanguíneos associado ao 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.

Segundo Covas (2002) no Brasil durante a década de 1960 predominavam os Bancos de Sangue de natureza privada, sem “nenhuma ordenação ou regulamentação por parte do estado brasileiro”.

O Decreto 54.494 de outubro de 1964 foi o primeiro ato do Estado brasileiro que criou a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) que propôs “uma série de princípios básicos que viriam a nortear toda a política nacional de sangue” (Ibid, p.1).

A Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965, foi à primeira lei dispendo sobre o exercício da atividade hemoterápica, fixou as competências da Comissão Nacional de Hemoterapia e estabeleceu a Política Nacional de Sangue que tinha, entre suas finalidades:

1. O primado da doação voluntária que deveria ser incentivada por todos os modos pelo Poder Público.
2. A proteção do doador de sangue e do receptor da transfusão.

3. **O estímulo à pesquisa científica em torno do sangue e ao aprimoramento técnico das atividades e operações relacionadas com o sangue, inclusive pela formação, treinamento e aperfeiçoamento de pessoal especializado** (crivo da autora).

4. O estabelecimento de normas disciplinares da atividade industrial relativa à produção de derivados do sangue e da sua comercialização e distribuição.

5. A fixação de critérios de destinação do sangue coletado e de seus componentes e derivados, assegurando-se a disponibilidade permanente de sangue total para transfusão e a constituição de reservas hemoterápicas à disposição dos órgãos públicos competentes para emprego nos casos de calamidade, imperiosa necessidade ou relevante interesse nacional.

6. Definição de sistemas de organizações responsáveis pelo adequado provimento e conveniente distribuição do sangue, de seus componentes e derivados (Ibid, p.2).

Ainda referendando Covas (Ibid, p.2) “a CNH produziu inúmeras normas legais, mas não avançou significativamente no sentido de delinear uma política para o sangue”. Em 1976, o Prof. Francisco Antonácio, em seu diagnóstico da situação da Hemoterapia no Brasil concluiu:

[...] que o exercício da Hemoterapia no país, nos moldes que vem sendo desenvolvida, oferece pouca proteção à saúde do doador, restringe a qualidade do sangue e de suas frações utilizadas para fins transfusionais, expõe o paciente receptor daqueles produtos a riscos tecnicamente evitáveis, tolhe o desenvolvimento técnico da especialidade, limitando a oferta de produtos de valor terapêutico já consagrado e de métodos de diagnóstico imprescindíveis e enseja uso indevido do sangue para fins industriais. O conhecimento das causas evidencia a necessidade imperiosa da atuação governamental, prioritária, a fim de promover a substituição do atual sistema, com características predominantemente comerciais, por outro que assegure o provimento das necessidades hemoterápicas em todo o País, em condições compatíveis com os modernos preceitos técnico-científicos" (Ibid, p7).

Na década de 1980 o surgimento da AIDS leva a Hemoterapia para novos rumos. O Ministério da Saúde (MS) cria o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (PNSH), mais conhecido como PRO-SANGUE através da Portaria 07 de 30 de abril de 1980, dos Ministérios da Saúde e da Previdência Social (JUNQUEIRA, HAMERSCHLAK & ROSENBLIT, 2009).

De acordo com Junqueira; Rosenblit e Hamerschlak (2005) este programa objetivava dotar o país de uma estrutura (Hemocentros Estaduais) capaz de garantir sangue em quantidade e qualidade a todos que dele precisassem tendo como diretrizes a doação voluntária não remunerada de sangue e medidas para segurança de doadores e receptores; no entanto, somente em 1986 a partir da 8ª Conferência Nacional de Saúde, com a proposta de que “é dever do Estado prover os meios para um atendimento hematológico e hemoterápicos de acesso universal e de boa

qualidade”, que o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e sua política de ação foram melhores definidos (Wanderley *et al.*, 1993).

O PNSH transformou-se, posteriormente, em Coordenação de Sangue e Hemoderivados, passou do Ministério da Saúde para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e atualmente voltou a ser um programa ministerial.

A qualidade e a segurança de transfusões sanguíneas constituem-se uma preocupação constante de médicos especialistas e autoridades em saúde, sendo considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), como um dos dez principais problemas de saúde em escala mundial (LOPES, 2005, p.1).

Lopes (2005), em sua dissertação de mestrado cita que os países em desenvolvimento enfrentam a problemática na qualidade das transfusões decorrentes das políticas econômicas inadequadas, assim como de programas educativos deficitários com relação à saúde. Até a década de 90, os serviços de hemoterapia ainda apresentavam significativos desníveis tecnológicos quando comparados a serviços internacionais de excelência técnico-científica.

A insegurança e a apreensão dos pacientes a quem se indicavam transfusões sanguíneas eram ainda tão expressivas que o soerguimento da hemoterapia brasileira entrou na pauta da política como angustiante questão social a ser urgentemente sanada. A necessidade de garantir e expandir, para todo o país, os altos níveis de qualidade até então atingidos apenas pelos melhores serviços nacionais de hemoterapia tornou-se uma das grandes “Metas Mobilizadoras Nacionais” do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), que então integrava o Programa de Garantia da Qualidade do Sangue do Ministério da Saúde (IBID, p.2).

A Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) de 1988, através do artigo 199 § 4º, abre o caminho para a criação de novas políticas de saúde bem como a reformulação das normativas pré-existentes voltadas para os serviços de hemoterapia.

A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização (IBID, p.1).

A partir da CRFB de 1988 foi criado Sistema Único de Saúde (SUS) que deu um importante passo na garantia do direito à saúde.

Em termos de implementação de políticas de ação, em especial na vertente da saúde, podemos citar as ações do Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Somente em 2001, o artigo 199 foi regulamentado pela Lei nº 10.205, estabelecendo a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e regulamentando todo o processo envolvendo o sangue e seus hemoderivados. Estabeleceu a proibição da doação gratificada de sangue; permitiu a remuneração dos serviços por meio da cobertura de custos de processamento; possibilitou a busca da garantia da autossuficiência do país na produção de hemocomponentes e hemoderivados; e propôs a unificação qualitativa da hemorrede e a constituição de um sistema nacional de sangue.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovou em 21 de agosto de 2001 a Resolução RDC nº 151 que criou e padronizou o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia e o estabeleceu a coordenação da Hemorrede Nacional como de âmbito de nível federal.

Em 14 de junho de 2004 a ANVISA aprovou a Resolução - RDC nº 153 regulamentando e atuando como norteadora dos Hemocentros, Hemonúcleos, Agências Transfusionais, Hemoterapeutas e Hematologistas ligados ao processo de transfusão, Enfermeiros e Técnicos em Hemoterapia. Entretanto sabe-se que todo esse esforço não foi suficiente para garantir em 100% a segurança transfusional; conforme corrobora o seu anexo I, tópico A – Princípios gerais, artigo A.1 “toda transfusão de sangue traz em si um risco, seja imediato ou tardio, devendo, portanto, ser criteriosamente indicada”.

Muitos são os fatores que intervêm nestes processos, dentre eles a ocorrência das não conformidades.

Atualmente está em vigor a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014, que “Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano, componentes e procedimentos transfusionais” concomitantemente com a Portaria MS/GM nº 2.712, de 12 de novembro de 2013, que “Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos”.

A prática da hemoterapia baseia-se na manipulação e no uso seletivo dos componentes fracionados do sangue total que se dividem em: hemocomponentes e hemoderivados; cabe ao médico após análise do quadro clínico e da avaliação dos resultados dos exames laboratoriais do paciente a responsabilidade de prescrever ou não a terapêutica hemoterápica.

Na terapia transfusional, a segurança e a qualidade no manuseio do sangue e hemocomponentes encontra-se em foco a partir da década de 1990 como consequência da promulgação da Constituição Federal Brasileira em 1988, a implantação do Sistema Único de Saúde – SUS e o surgimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que tem como função: coordenar, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, considerando o sangue como bem, produto e serviço sujeito ao controle sanitário.

A diretriz básica determina que a segurança transfusional deva ser priorizada em todo o processo, desde a captação dos doadores até sua administração no receptor, e esta excelência de qualidade esta diretamente relacionada à capacitação do profissional que a prescreve até o profissional que a irá executar a retrovigilância transfusional.

As não conformidades que ocorrem estão presentes no dia a dia dos Serviços de Hemoterapia, em suas diversas formas, somente identificando-as e trazendo-as a luz da compreensão alheia, poderemos trilhar os caminhos da correção e prevenção; por isto, as ocorrências documentais são a porta de entrada para a perda do controle de qualidade neste amplo processo. Diferentemente de um produto defeituoso, as não conformidades não param o processo, mas atribui-lhe uma estrutura precária e passível de erros.

Entre as diversas formas em que as não conformidades, na terapêutica transfusional podem interferir nos procedimentos transfusionais, deve-se citar as que estão diretamente relacionadas às reações adversas (RT) pós transfusionais.

Todo serviço de hemoterapia cadastrado no estado do Rio de Janeiro é inspecionado rotineiramente pela Vigilância Sanitária - VISA. A partir dessas inspeções são identificadas as não conformidades mais frequentes, o que demonstra as dificuldades dos serviços em aderir às normas. Além das inspeções sanitárias, a vigilância sanitária é responsável pelo tratamento dos dados da produção hemoterápica brasileira.

I. 1 AS NÃO CONFORMIDADES EM HEMOTERAPIA

A hemoterapia no Brasil e no mundo tem como característica unânime o desenvolvimento e adoção de novas tecnologias objetivando minimizar os riscos transfusionais (REGAN *et al.*, 2002).

A Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) é um organismo internacional de saúde pública que exerce um papel fundamental na melhoria de políticas e serviços públicos de saúde, por meio da transferência de tecnologia e da difusão do conhecimento acumulado por meio de experiências produzidas nos Países-Membros. Um trabalho de cooperação internacional promovido por técnicos e cientistas vinculados à OPAS/OMS, desenvolveu ações visando reforçar nos Serviços de Hemoterapia da América Latina a qualidade em todo o processo do ciclo do sangue (OPAS, 1999).

A necessidade brasileira de garantir e expandir, para todo o país, os altos níveis de qualidade até então atingidos apenas pelos melhores serviços nacionais de hemoterapia tornou-se uma das grandes “Metas Mobilizadoras Nacionais” do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), que então integrava o Programa de Garantia da Qualidade do Sangue do Ministério da Saúde.

A questão da Gestão de Qualidade está diretamente relacionada aos resultados objetivos que consiga produzir, sendo assim, a existência de um sistema normativo de certificação depende da operacionalização os critérios e dos parâmetros que possibilitam a produção efetiva desses resultados.

Em maio de 1998, o Ministério da Saúde definiu doze projetos a serem executados para garantir a qualidade na área de sangue e hemoderivados.

O grande avanço da ciência básica e empírica, no contexto mundial, tem propiciado à hemoterapia moderna a incorporação dos conhecimentos científicos desenvolvidos introduzindo nestes os conceitos de Gestão da Qualidade nos processos de fabricação de produtos imunobiológicos.

Paladini (2010) defende o pressuposto de que em gestão da qualidade todos os envolvidos, direta ou indiretamente, são igualmente responsáveis pela qualidade do produto ou processo em que estejam engajados. De acordo com esta perspectiva é importante diferenciar dois termos muito utilizados: o termo *defeito* do termo *não conformidade*. Por *defeito* fica entendido que o produto está inutilizado para o

padrão desejado; diferentemente de *não conformidade* em que o produto não atende as especificações do padrão, mas que pode ser ainda utilizado.

Do ponto de vista da gestão das não conformidades, esta deve evoluir através de estratégias de melhorias de processos que evitam sua reincidência, apontando caminhos para uma melhoria contínua.

O referencial da promoção da saúde não são apenas processos de intervenção na doença, mas processos de intervenção para que o indivíduo e a coletividade disponham de meios para a manutenção ou recuperação do seu estado de saúde, no qual estão relacionados os fatores orgânicos, psicológicos, socioeconômicos e espirituais (PEREIRA, 2003).

No Brasil, a introdução das normas da International Standardization Organization – ISO foi um marco divisor que norteou o desenvolvimento dos programas de certificação na área da saúde. A Norma NBR ISO 9001:2000 que trata do Sistema de Gestão da Qualidade — Requisitos “é o mecanismo disponível, que permite dar impulso às mudanças requeridas nas gestões das organizações, em que se exijam garantia da Qualidade no fornecimento de produtos” (LOPES *op cit.*, p.11).

Segundo a NBR ISO 9000 versão 2005 descreve fundamentos de sistemas de gestão da qualidade, uma não conformidade caracteriza um produto como fora do padrão esperado. Ela pode ser classificada, dentre outras, como de processo ou de equipamento. No caso deste trabalho, foram reportadas as não conformidades classificadas como de processo referente ao preenchimento das solicitações de hemocomponentes encaminhadas aos Serviços de Hemoterapia.

Art. 9º Todo serviço de hemoterapia que realize atividades do ciclo do sangue deve ter um sistema de gestão da qualidade que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços e seus fornecedores, visando à implementação do gerenciamento da qualidade.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados.

[...]

Art. 15. Todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento.

(RDC nº34, 2014).

Das atividades desenvolvidas pelo Serviço de Hemoterapia, a terapêutica transfusional é a que esta imbuída de maior complexidade. É o momento crítico em que o médico tem que decidir baseado em critérios técnicos e nas condições clínicas do paciente por uma exposição do paciente ao risco que toda transfusão de sangue traz.

Segundo Nunes (2010), a avaliação desse tipo de risco requer conhecimento técnico para embasá-las, assim como a correta prescrição e administração do hemocomponente que será infundido.

O conhecimento do procedimento transfusional e dos regulamentos pertinentes à atividade nos permite o adequado enquadramento do fato à norma, bem como a consequente justa individualização de responsabilidades do processo (IBID, p. 339).

De acordo com o Código de Ética Médica (2009) em seus princípios fundamentais, a medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade, sendo o alvo de toda a atenção do médico a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.

Segundo as normatizações em hemoterapia, anteriores e atuais, a prescrição da transfusão de hemocomponentes deve ser utilizada criteriosamente, tendo em conta que é um procedimento que não está isento de riscos; sua indicação deve possibilitar análise pelo serviço de hemoterapia, desta forma, a solicitação de um ou mais hemocomponente deve conter de acordo com a **RDC nº 153** de junho de 2004 – Anexo I, seção I da transfusão Sanguínea, tópicos I.1, I.1.1 e I.1.2; **RDC nº 34** de junho de 2014 – artigo 128, parágrafo 1º e 2º; **Portaria 2.712** de novembro de 2013, os parâmetros descritos no “Quadro 1”.

RDC nº 153/2004	RDC nº 34/2014	PORT. Nº 2.712/2013
Nome e sobrenome do paciente	Nome completo do receptor, sem abreviaturas	Nome completo do paciente sem abreviaturas
	Nome da mãe, se possível	
Sexo	Sexo	Sexo
Idade	Idade	Data de nascimento- idade
Peso	Peso	Dados do paciente, como: a) peso do paciente (quando indicado) (grifo da autora).
Número do prontuário ou registro do paciente	Número do prontuário do paciente	Número do prontuário ou registro do paciente
Número do leito (no caso de paciente internado)	Identificação do serviço de saúde, localização intra-hospitalar e número do leito, no caso de paciente internado	Número do leito (no caso de paciente internado);
Diagnóstico	Diagnóstico e indicação da transfusão	Diagnóstico
Antecedentes transfusionais	Antecedentes transfusionais e gestacionais e reações à transfusão	(Dados do paciente, como b) antecedentes transfusionais, gestacionais e de reações à transfusão quando relatados pelo paciente¹ (grifo da autora).
Hemocomponente solicitado (com o respectivo volume ou quantidade)	Hemocomponente solicitado, com o respectivo volume ou quantidade	Hemocomponente solicitado (com o respectivo volume ou quantidade)
Tipo da transfusão	Caráter da transfusão (programada, rotina, urgência, emergência)	Modalidade da transfusão
Resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente	Resultados dos testes laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente	Resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente
Data	Data	Data
Assinatura e o número do CRM do médico solicitante	Assinatura e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico solicitante	Dados do médico solicitante (nome completo, assinatura e número do CRM)
Uma requisição incompleta, inadequada ou ilegível não deve ser aceita pelo serviço de hemoterapia.	O serviço de hemoterapia não deve aceitar requisições incompletas, rasuradas ou ilegíveis.	Requisição fora dos padrões descritos no parágrafo anterior, incompleta, ilegível ou rasurada não deve ser aceita pelo serviço de hemoterapia

Quadro 1. Requisitos que devem estar contidos na solicitação de hemocomponentes de acordo com as legislações em hemoterapia. Fonte: ANVISA e MS (2014). Nota¹: Em um sistema informatizado e integrado entre as unidades de saúde os dados do histórico do paciente seria acessível a qualquer momento que fosse necessário.

De acordo com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), através das notificações realizadas no NOTVISA, no Brasil até o primeiro trimestre de 2014 foram registrados 9.834 reações transfusionais (RT). Segundo a ANVISA, a existência de Serviços de Saúde com complexidade para realizar transfusão foi estimado em sete mil serviços, nesta avaliação foi observado que estas 9.834 notificações corresponderam a aproximadamente a 10% dos serviços estimados em âmbito nacional. Embora, seja reconhecida uma grande evolução nos registros de notificações a partir de 2007 quando foi implantado o sistema NOTIVISA, pode se

perceber que este ainda está sendo subutilizado, analisando o período de 2002 a dezembro de 2013.

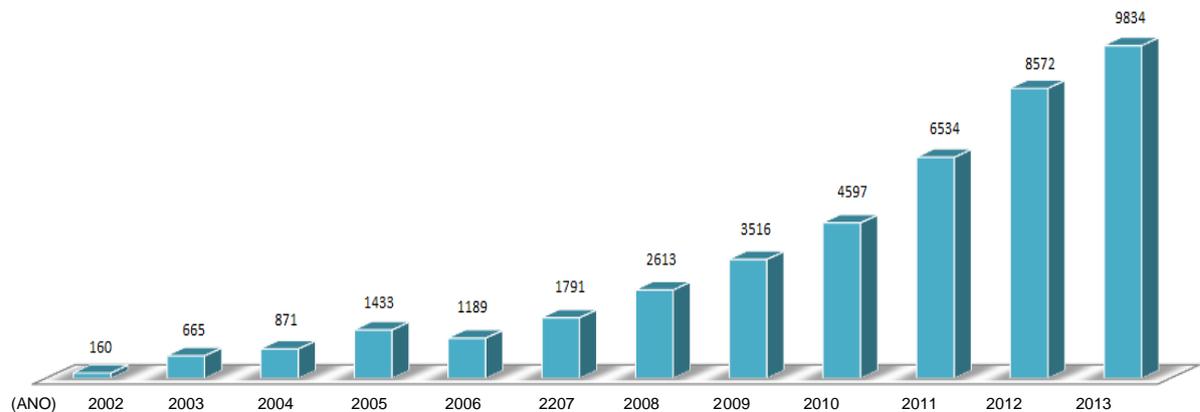


Figura 1 Frequência de notificações de (RT), por ano de notificação, em âmbito nacional, no período de 2002 a 2013 (Fonte: SINEPS-ANVISA/MS - dados de 2002 a 2006 e NOTIVISA - ANVISA/MS - dados de 2007 a 2013). (Adaptação da autora)

Segundo a ANVISA, de acordo com o Relatório Anual da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia – 2013 foram avaliados 1.050 dados obtidos das inspeções sanitárias, correspondendo aproximadamente a 52% dos 2.019 Serviços de Hemoterapia cadastrados até junho de 2014 no HEMOCAD. Correspondendo a todas as regiões brasileiras e considerando-se as naturezas de cada serviço, se observou que 52,8% dos serviços eram privados ou privados conveniados ao SUS e 46,6% corresponderam aos serviços públicos. Do conjunto de serviços analisados, 55,4% representaram as Agências Transfusionais (AT), cadastradas no HEMOCAD e que expressam o maior número de Serviços de Hemoterapia (SH) existentes em todo território nacional. Os serviços foram analisados de acordo com a classificação de risco sanitário potencial do Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARP-SH): *baixo risco* ($X \geq 95\%$); *médio baixo risco* ($80\% \leq X < 95\%$); *médio risco* ($70\% \leq X < 80\%$); *médio alto risco* ($60\% \leq X < 70\%$) e *alto risco* ($X < 60\%$) (ANVISA, 2014).

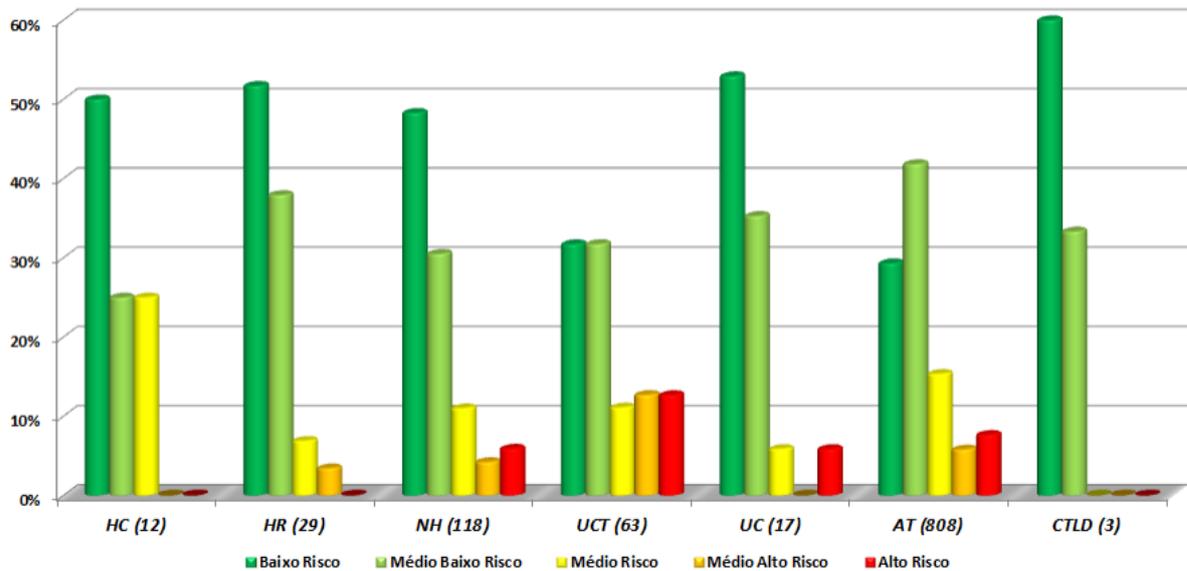


Figura 2 Distribuição percentual comparativa dos serviços de hemoterapia avaliados em 2013 (n=1050), segundo a categorização de risco, por tipo de serviço (Fonte: GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA, 2014, p. 11). Legenda: HC – Hemocentro Coordenador; HR – Hemocentro Regional; NH: Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo, AT – Agência Transfusional; UCT – Unidade de Coleta e Transfusão, UC – Unidade de Coleta e CTLD - Central de Triagem Laboratorial de Doadores (GESAC/GGSTO, 2011).

As não conformidades encontradas no grupo avaliado apontadas nos relatórios da inspeção sanitária e as medidas adotadas pelas equipes de inspeção no sentido de adequação dos serviços foram: variável “*Recursos Humanos*”, envolvendo o “*Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação*” - 32,76% (2013), 39,70% (2012) e 50% (2011) de não conformidades; para a variável “*Ato Transfusional*” relacionando o Serviço de Hemoterapia ao Comitê Transfusional, os resultados foram de 33,33% (2012) e 57% (2011) de não conformidades; e para a variável “*Registro*” no contexto em que os registros garantiam a rastreabilidade das atividades, procedimentos e produtos, os resultados foram 45,87% (2012) e 29% (2011), esta variável não foi expressa no ano de 2013 (ANVISA, 2012, 2013 e 2014).

Segundo o boletim da avaliação sanitária de Serviços de Hemoterapia no ano de 2010, de 491 entidades participantes, 19,6% apresentam não conformidade em relação às requisições de hemocomponentes (ANVISA, 2011).

I.2 CAPACITAÇÃO

“A sociedade precisa de uma educação que favoreça a autonomia intelectual, a busca pelo conhecimento, postura ética e comprometimento” (CASTANHO, 2000, p.87).

As transformações na sociedade decorrentes das mudanças técnico-organizacionais no mundo do trabalho estão fazendo ressurgir debates relacionados à qualificação e a educação. Tais questões têm gerado estudos envolvendo pesquisadores de vários campos das ciências, como da economia, sociologia, história e antropologia.

De tais estudos concluiu-se que os conceitos de qualificação e competência, utilizados em vários momentos históricos, dependem de um contexto econômico mundial e técnico-organizacional, assumindo novos significados ou sendo reformulados ao longo da história (MANFREDI, 1998).

Devido à diversidade de concepções e visões sobre capacitação, restringimos a pesquisa a alguns autores e trabalhos tomando-os como parâmetros, uma vez que não é objetivo deste trabalho dissertar sobre capacitação em suas múltiplas dimensões de concepção. Para efeitos de análise e discussão abordamos a discussão realizada por Manfredi (1998) em seu artigo *“Trabalho, qualificação e competência profissional - das dimensões conceituais”*, o qual reúne a trajetória histórica do conceito de capacitação e os estudos de Fleury & Fleury (2001) e Zarifian (2003), sem ter a pretensão de cobrir o vasto campo bibliográfico existente em cada uma delas.

As concepções de qualificação e capacitação podem ser definidas a luz das transformações trabalhistas e a forma de organização da produção. No modelo Taylorista/Fordista que vigorou na grande indústria ao longo do século XX, particularmente a partir da segunda década, quando houve uma rígida divisão do planejamento e execução do trabalho. Sob esta óptica as qualidades necessárias do trabalhador são definidas a partir da posição a ser ocupada no processo de trabalho e previamente estabelecida nas normas organizacionais. A qualificação profissional, portanto, é concebida como sendo própria à função desempenhada e não como atributos inerentes ao trabalhador. Sendo assim, a qualificação direciona-se para o

treinamento do exercício de uma função visando aprimorar os conhecimentos técnicos do trabalhador sobre a atividade específica e adequando sua capacidade, aqui definida como habilidades físicas, no seu desempenho (MANFREDI, 1998; DUBAR, 1999).

A qualificação foi, então, entendida como conjunto de conhecimentos técnico-científicos, destrezas, habilidades adquiridos durante a formação do indivíduo, precedendo a inserção no mundo do trabalho. O indivíduo foi considerado qualificado à medida que possui títulos acadêmicos e habilitações requeridas para o exercício da profissão. (MANFREDI, 1998).

Tal modelo parte de um princípio de estabilidade, em que o trabalhador desempenhará somente uma função, mobilizando apenas um conjunto específico de conhecimentos e habilidades. Isso garante aos trabalhadores uma carreira profissional previsível, permitindo um planejamento educacional a partir de análise da função desempenhada. Entretanto, a reorganização do sistema capitalista por intermédio da adoção de sistemas de produção flexíveis da criação de novas formas de organização do trabalho exigiu a polivalência do trabalhador (Ibid., 1998).

Com a transição para o paradigma em curso, há transformações não só na economia, política, tecnologia, como também nas esferas sociais e culturais. Dentre os novos desafios do trabalhador e das organizações estão: flexibilidade, integração, descentralização, reorganização do trabalho, desenvolvimento das capacidades comunicativas e das capacidades organizativas, ampliação dos conhecimentos técnicos, exigência de uma recombinação das diferentes formas de conhecimento, saber-fazer e saber-ser (FLEURY&FLEURY, 2001; ZARIFIAN, 2003).

Nesse contexto, agregam-se a importância do conhecimento e da informação às pessoas, reconhecendo-as como detentoras de conhecimentos e, portanto, como capital potencial valioso para a inovação. As pessoas agora consideradas como o capital intelectual das organizações, tornam necessárias estratégias para geração e acesso às informações e produção de conhecimentos.

Desta maneira a relação entre o trabalhador e o seu papel dentro de uma organização mudam. Fleury & Fleury (2001) observaram que:

O trabalho não é mais o conjunto de tarefas associadas descritivamente ao cargo, mas se torna o prolongamento direto da competência que o indivíduo mobiliza em face de uma situação profissional cada vez mais mutável e complexa. Esta complexidade de situações torna o imprevisto cada vez mais cotidiano e rotineiro (IBID, p. 186).

Neste cenário a concepção de competência emerge oferecendo um meio pelo qual é possível gerar conhecimentos e informações que visam à atualização constante de indivíduos e organizações. Tais debates giram em torno de uma divisão do trabalho menos acentuada, na qual prevaleceria uma nova qualificação dos indivíduos.

Não significa que qualidade e competência são conceitos que se opõem ou se excluem, sendo estes considerados complementares e constituindo uma forma mais completa na formação de um profissional. Sendo assim, não sendo possível avançar no terreno da competência sem o embasamento da qualificação. Para Fleury & Fleury (2001, p. 188, grifo nosso) competência “[...] é um saber agir responsável e reconhecido, que implica mobilizar, integrar, transferir **conhecimentos, recursos e habilidades**, que agreguem valor econômico à organização e valor social ao indivíduo.” Se não houver conhecimentos, recursos ou habilidades não há o que mobilizar, integrar ou transferir e, portanto, não há competência.

Os verbos escolhidos para conceituar competência implicam em atitudes esperadas do trabalhador e foram reunidas por Fleury & Fleury (2001) no “Quadro 2”.

SABER AGIR	Saber o que e por que faz. Saber julgar, escolher e decidir.
SABER MOBILIZAR RECURSOS	Criar sinergia e mobilizar recursos e competências.
SABER COMUNICAR	Compreender, trabalhar, transmitir informações e conhecimentos.
SABER APRENDER	Trabalhar o conhecimento e a experiência, rever modelos mentais; saber desenvolver-se.
SABER ENGAJAR-SE E COMPROMETER-SE	Saber empreender, assumir riscos. Comprometer-se.
SABER ASSUMIR RESPONSABILIDADES	Ser responsável, assumindo os riscos e consequências de suas ações e sendo por isso reconhecido.
TER VISÃO ESTRATÉGICA	Conhecer e entender o negócio da organização, o seu ambiente, identificando oportunidades e alternativas.

Quadro 2 Competências para o profissional (Fonte: FLEURY & FLEURY, 2001, p.188).

No “Quadro 3” foram reunidas as propostas de Le Boterf (1995, *apud* FLEURY & FLEURY, 2001, p. 192) para o desenvolvimento de competências das pessoas nas organizações.

TIPO	FUNÇÃO	COMO DESENVOLVER
Conhecimento teórico.	Entendimento, interpretação.	Educação formal e continuada.
Conhecimento sobre os procedimentos.	Saber como proceder.	Educação formal e experiência profissional.
Conhecimento empírico.	Saber como fazer.	Experiência profissional.
Conhecimento social.	Saber como comportar-se.	Experiência social e profissional.
Conhecimento cognitivo.	Saber como lidar com a informação, saber como aprender.	Educação formal e continuada, e experiência social e profissional.

Quadro 3 Processo de desenvolvimento de competências das pessoas nas organizações (Fonte: FLEURY & FLEURY, 2001, p. 192).

Analisando os quadros 2 e 3, percebe-se que o processo de aprendizagem é o meio pelo qual é possível construir as competências necessárias ao cumprimento das estratégias definidas pela organização. Parte desta aprendizagem ocorre de forma formal e outra a partir de experiência profissional, quando o trabalhador aprenderá a mobilizar os conhecimentos adquiridos formalmente.

Neste trabalho, consideramos como **capacitação** *um conjunto de ações pedagógicas vinculadas ao planejamento institucional visando o desenvolvimento integral dos profissionais enquanto sujeitos no processo de trabalho e na carreira, para melhor desempenharem suas atividades.* Ou seja, permite o aprofundamento da formação inicial do profissional, atualizando-o sobre inovações conceituais, metodológicas e tecnológicas relacionadas às atividades que exerce. Como também é um instrumento de conscientização a fim de tornar o profissional mais responsável no exercício de sua função e comprometido com o resultado final, pois dentro de um contexto fragmentado de produção é fácil perder a visão do processo global e não dar a devida atenção aos erros considerados erroneamente pequenos.

I.2.1. IMPORTÂNCIA DA CAPACITAÇÃO DO PROFISSIONAL DE HEMOTERAPIA

Embora envolvendo riscos, a administração de hemocomponentes tem sido reconhecida como estratégia importante para realização de vários tratamentos clínicos. As complicações derivadas de transfusão sanguínea e hemoderivados podem ser consequências de procedimentos inadequados, erros ou omissões dos profissionais responsáveis. Mesmo com indicação e administração corretas podem ocorrer reações adversas.

Segundo a definição encontrada no Manual Técnico da ANVISA (2004), reações adversas são:

[...] agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea e a ela relacionados. Podem ser complicações relacionadas com a contaminação bacteriana, reações hemolíticas agudas – especialmente as ocasionadas por incompatibilidade do sistema ABO –, edema pulmonar por excesso de volume etc. (IBID, p.11).

As reações adversas são caracterizadas como imediatas ou tardias de acordo com o tempo decorrido entre a transfusão e a ocorrência do acidente, sendo que para a ANVISA, reação adversa imediata será aquela que ocorre logo após ou até 24 horas após a transfusão. Os eventos notificáveis são: reação hemolítica aguda, reação febril não hemolítica, reações alérgicas (leve, moderada, grave), sobrecarga volêmica, reação por contaminação bacteriana da bolsa, edema pulmonar não cardiogênico, reação hipotensiva e hemólise não imune.

As reações tardias ocorrem após 24 horas da transfusão, dentre elas a reação hemolítica tardia, síndrome de hiperemólise, púrpura pós-transfusional, doença enxerto vs. hospedeiro relacionada à transfusão, aloimunização e sobrecarga de ferro.

A reação hemolítica, em específico, pode ser caracterizada como hemólise intravascular e hemólise extravascular. Segundo o mesmo manual da ANVISA:

A principal causa da hemólise intravascular é a incompatibilidade ABO, que **resulta quase sempre de erros humanos**, tais como troca da amostra e/ou bolsa, provocados por identificações incorretas da amostra, da bolsa ou do paciente ou, ainda, por falta de conferência e supervisão dos procedimentos executados. (IBID, p. 16, grifo nosso).

Devido à gravidade das complicações decorrentes de uma transfusão de hemocomponente, que podem implicar na redução de qualidade de vida ou óbito, é importante ser eficiente em todo o processo hemoterápico, desde a captação e seleção de doadores, a triagem sorológica e imuno-hematológica, processamento e fracionamento das unidades coletadas, dispensação, transfusão e avaliação pós-transfusional.

A portaria nº 2.712/2013, normatiza no Brasil as atividades de hemoterapia e estabelecendo regras e procedimentos hemoterápicos que devem ser conhecidos e seguidos pelos profissionais da hemoterapia, como também o padrão de documentação relacionado a este procedimento.

Em relação à equipe de hemoterapia lê-se no artigo 10 da portaria: *“O serviço de hemoterapia deve possuir equipe profissional, constituída por pessoal técnico e administrativo, suficiente e competente, sob a supervisão do responsável técnico e administrativo.”* Sendo que a falta de capacitação dos profissionais de hemoterapia já foi identificada como redutor da segurança transfusional, podendo prejudicar o paciente (FERREIRA *et al.*, 2007).

Para cumprir com este critério de competência é determinado no artigo 14 que *“O serviço de hemoterapia deve implementar programas destinados a minimizar os riscos para a saúde e garantir a segurança dos receptores, dos doadores e dos seus funcionários.”*

O Decreto nº 5.707, de 23 de fevereiro de 2006 também abordou a questão sobre capacitação dos funcionários, estabelecendo a Política e as Diretrizes para o Desenvolvimento de Pessoal da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, visando:

- Melhoria da eficiência, eficácia e qualidade dos serviços públicos prestados ao cidadão;
- Desenvolvimento permanente do servidor público;
- Adequação das competências requeridas dos servidores aos objetivos das
- Instituições, tendo como referência o plano plurianual;
- Divulgação e gerenciamento das ações de capacitação;
- Racionalização e efetividade dos gastos com capacitação.

Como estratégias de implementação define-se, dentre outras, a gestão por competência como referência da política e o incentivo às capacitações promovidas pelas próprias instituições e ampla divulgação das oportunidades.

Entretanto, na prática, as instituições nem sempre oferecem cursos de capacitação para os profissionais de hemoterapia.

Silva, Soares e Iwamoto (2009) em estudo descritivo exploratório realizado com técnicos de enfermagem, enfermeiros e médicos que lidam diretamente com a transfusão de sangue no CTI do Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro informou que estão desatualizados em relação à prática transfusional. Grande parte dos profissionais (73%) alegou não ter participado de atualização e de programas de capacitação. Receberam informação sobre transfusão através de aulas teóricas, provavelmente nos cursos de graduação ou cursos de formação técnica.

Silva e Somavilla (2010) em pesquisa qualitativa realizada com equipes de enfermagem de unidades de internação em hospital macrorregional que atende média e alta complexidades do interior do Estado do Rio Grande do Sul evidenciaram a necessidade de maior conhecimento sobre a prática da terapia transfusional, reestruturação das propostas de educação e redefinição no processo de trabalho da equipe de enfermagem. Identificou, ainda, a falta de um processo educativo permanente, gerando um aprendizado assistemático de conhecimentos específicos, o que pouco contribui para o estabelecimento de um processo de trabalho que qualifique a sistematização da assistência de enfermagem, reconhecendo a contínua construção de conhecimentos e, portanto, de educação permanente no trabalho atrelada ao processo de trabalho.

Em se tratando de um profissional da área da saúde, vale lembrar que, frente às inovações científicas e ao advento de tecnologias, a graduação não dá conta de ser resolutiva, principalmente em questões mais específicas. Para tanto, há a necessidade de criar alternativas de educação em que se busque o acréscimo de conhecimentos, para que constantemente se construam novas competências, essenciais para fundamentar e qualificar as ações da Enfermagem. (IBID, p. 332)

De acordo com o portal do Ministério de Educação e Cultura -MEC (2012), existem credenciadas como Instituições de Ensino Superior - IES –, que foram classificadas de acordo com sua organização acadêmica em: faculdades, centros universitários e universidades, um total de 6.340 (100%) cursos universitários de

conhecimentos diversos distribuídos no território nacional. Destes, 185 (2,97%) são cursos de medicina (MEC, 2012).

No Rio de Janeiro temos credenciados pelo MEC, 379 (5,98%) dos cursos oferecidos no território nacional, sendo 16 (4,22%) o número de cursos de medicina atuantes no estado. Destes, somente a Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ apresenta como disciplina eletiva a matéria de Hemoterapia, que quando não oferecida isoladamente, é apresentada de forma fragmentada e associada as demais disciplinas oferecidas no currículo mínimo do curso de Medicina (MEC, 2012).

No portal Escolas Médicas do Brasil, criada pelo Dr. Antonio Celso Nunes Nassif, encontra-se publicado e identificado, 247 instituições de ensino superior distribuídas entre públicas e privadas, que tem curso de medicina. Torna-se importante ressaltar que algumas instituições têm mais de um campus de ensino e cada campus possui seu registro independente, junto ao MEC. A distribuição das escolas de acordo com a sua natureza corresponde: 56,28%(139) são IES Privada; 27,13% (67) são IES Federal; 12,96% (32) são IES Estadual; 2,83% (7) são IES Municipal e 0,81% (2) são IES Pública (sem a definição da natureza) (NASSIF, 2014).

Os cursos de medicina apresentam em seu currículo acadêmico diferentes modalidades de ensino. Encontramos a modalidade denominada de tradicional, quando o currículo é estruturado em grupos de disciplinas oferecidos por períodos ao final dos quais é esperado a aquisição de conhecimentos teórico e prático específicos, por meio dos estágios supervisionados; encontramos a modalidade denominada ensino pela problematização e ABP - aprendizagem baseada em problemas.

Na ABP, os novos conhecimentos são usados para aquisição de habilidades, exercício e construção intelectual. Na problematização, os resultados deverão voltar-se para a compreensão crítica da realidade estudada, tendo em vista a sua transformação mediante proposições de intervenção na realidade estudada (CYRINO E TORALLES-PEREIRA, 2004, p.786)

Estas metodologias ativas estão baseadas nos arcabouços teóricos da pedagogia de Paulo Freire, aprender - aprendendo, na qual é defendida que a educação não pode ser uma prática de depósito de conteúdos apoiados numa

concepção de homens como seres vazios, mas de problematização dos homens em suas relações com o mundo. Por isso, a educação problematizadora fundamenta-se na relação dialógica entre educador e educando, que possibilita a ambos aprenderem juntos (IBID, p.781).

O ensino pela problematização objetiva a mobilização do potencial social, político e ético do estudante, a fim de construir um cidadão e profissional em contínua formação. O diagrama de Bordenave & Pereira (2005, apud MITRE *et al.*, 2008), denominado *Método do Arco* por Charles Maguerez, representa de forma prática esta metodologia ativa de ensino, e pode ser dividido em etapas: observação da realidade (construção do problema) → identificação dos pontos chave → teorização às hipóteses de solução → aplicação à realidade.

Trata-se de um método que pode ser utilizada para o ensino de determinados temas de uma disciplina, aplicada por um professor isolado dos demais, não havendo a necessidade de uma estrutura institucional.

A ABP por sua vez, é uma abordagem em que problemas, previamente elaborados por uma comissão, são apresentados aos alunos em pequenos grupos, e o trabalho é desenvolvido sob a supervisão de um tutor. Os problemas são, geralmente, descrições de um fenômeno ou evento a ser analisado pelo grupo, usando, inicialmente, o conhecimento prévio. O conhecimento adquirido em cada tema é avaliado ao final de cada módulo, com base nos objetivos e nos conhecimentos científicos (MITRE *et al.*, 2008).

Para a aplicação de um currículo baseado em ABP há a necessidade de uma estrutura institucional e comissões de gerenciamento: comissão de currículo, comissão de avaliação, comissão diretora, comissão de proposição de problemas. Portanto, é um método que redireciona toda uma organização curricular.

Desta forma, nestas modalidades de ensino, não existe uma cadeira ou disciplina de Hemoterapia oferecida nos cursos de medicina, existem momentos em que a hemoterapia é abordada de acordo com o contexto – ensino pela problematização ou ABP.

Concretamente, ao voltar os olhos para a trajetória de nossa civilização, temos hoje a certeza de que, os contextos externos mudaram, mas a condição interna do homem permanece a mesma, porque a humanidade tem olhado sempre para os grandes problemas do mundo, como a fome, a miséria, as guerras, as desigualdades sociais, as perseguições ideológicas

e religiosas, o desequilíbrio econômico, a desumanização do homem, **como se fossem desafios externos ao próprio homem** (grifo da autora).

Devido a isso, buscam-se soluções na esfera das estruturas sociais e políticas, no contexto das relações econômicas entre as nações como se apenas aí estivessem as respostas aos grandes conflitos de nossa época. O que não se consegue ver é que a questão central não está do lado de fora, mas situa-se no interior do próprio homem que constrói, através de sua relação com o mundo, com a natureza e com seu próprio semelhante, todas as formas de opressão, de desigualdade, de violência, de crueldade, de destruição, de separatividade entre o todo e as partes, entre ciência e consciência, entre razão e intuição, entre progresso material e evolução humana (RÉGNIER, 1995, p.16).

I.3. JUSTIFICATIVA

No Brasil, as instituições de ensino superior que possuem cursos voltados para a área da saúde (Medicina, Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia, etc.), ainda não incluíram em seus currículos acadêmicos os conhecimentos da Hemoterapia como uma ciência que em seu bojo traz saberes que podem interferir com o paciente. Esta situação é uma das potenciais causas das não conformidades que ocorrem nas execuções dos serviços (solicitações de hemocomponentes inadequadas, não acompanhamento do ato transfusional, inadequação de registros pré e pós-transfusões, subnotificações de reações adversas etc.). Desta forma, o desenvolvimento desta pesquisa visa contribuir para uma melhor conscientização e compreensão das implicações relacionadas às não conformidades em prescrições de hemocomponentes que pode ter como consequência imediata risco para a qualidade de vida e da própria vida do paciente.

I.4. OBJETIVO GERAL

Analisar as não conformidades presentes em formulários de solicitações de hemocomponentes aos serviços de hemoterapia em hospitais da rede pública no estado do Rio de Janeiro, no período de janeiro a dezembro de 2012.

I.4.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conceituar o que é considerado não conformidade em formulários de solicitação de hemocomponentes de acordo com a RDC nº 57 de 2010 e a Portaria 1353/2011/MS;
- Identificar estatisticamente a predominância das não conformidades em solicitações de hemocomponentes requeridas aos serviços de hemoterapia em

hospitais da rede pública no estado do Rio de Janeiro, no período de janeiro a dezembro de 2012.

- Relacionar as não conformidades encontradas nas solicitações de hemocomponentes requeridas aos serviços de hemoterapia em hospitais da rede pública e privada no estado do Rio de Janeiro, no período de janeiro a dezembro de 2012, com a qualificação profissional do médico solicitante em: residente 1 (R1), residente 2 (R2), residente 3 (R3) e funcionário permanente (Staff);

II METODOLOGIA

II.1 DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA

A metodologia utilizada neste estudo correspondeu ao modelo da pesquisa não experimental, descritiva, desenvolvida com a utilização dos recursos do método de revisão bibliográfica, qualitativa e quantitativa a partir da meta-análise de documentos dos bancos de dados das Agências Transfusionais dos hospitais: Hospital Municipal Francisco da Silva Telles (HMFST - HOSP1) e Hospital Municipal da Piedade (HMP - HOSP2); na aplicação de um questionário voluntário e anônimo entre estudantes de medicina que participam de atividades acadêmicas no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF – HOSP 3) e que apresentassem formação acadêmica a partir do quinto período; e em análise de bibliografias pertinentes: documentos oficiais (Legislações, Relatórios da Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro, Portarias do MS, etc.), livros, artigos científicos, e publicações eletrônicas nos portais das instituições: CNES do M.S., CAPES, PubMed, SCORPUS e GOOGLE Acadêmico.

O trabalho de coleta de dados foi, realizada através de buscas em documentação primária e secundária.

De acordo com Rudio (1999), o estudo descritivo se distingue do experimental porque, está interessado em descobrir e observar fenômenos, deseja conhecer sua natureza, composição, processos que constituem ou nele se realizam. Os dados obtidos devem ser analisados e interpretados e, quando possível, expressos através de símbolos numéricos.

II.1.1.Estado da arte

Revisão bibliográfica da literatura e documentação pertinente ao tema, inclusive legislações e artigos publicados utilizando as seguintes fontes: Relatórios

da Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro; CNES do M.S., CAPES, PubMed, SCORPUS e GOOGLE Acadêmico.

II.1.2 Universo da Pesquisa

O universo do estudo correspondeu a 100% das solicitações de hemocomponentes encaminhadas as Agências Transfusionais (AT) dos Serviços de Hemoterapia dos Hospitais, Públicos do Estado do Rio de Janeiro, no período de 1 de janeiro a 31 de dezembro de 2012.

II.1.2.1 Amostras probabilística

II.1.2.1.1 Amostras consideradas para a coleta de dados nas unidades hospitalares

A amostra trabalhada constituiu de 100% das solicitações de hemocomponentes encaminhadas para as Agências Transfusionais de duas unidades hospitalares municipais do estado do Rio de Janeiro, a Agência Transfusional do Hospital Municipal Francisco da Silva Telles (HMST) – HOSP1 e a Agência Transfusional do Hospital Municipal da Piedade (HMP) – HOSP2, como representantes probabilísticos dos Serviços de Hemoterapia dos Hospitais Públicos do estado do Rio de Janeiro, no período de 1 de janeiro a 31 de dezembro de 2012.

II.1.2.1.2. Amostras consideradas para a aplicação do questionário

A amostra utilizada para a aplicação do questionário foi constituída de alunos matriculados no Curso de Medicina a partir do quinto período e escolhidos aleatoriamente entre os estudantes que aceitassem participar da pesquisa em caráter voluntário e anônimo e que realizavam atividades acadêmicas no HOSP 3.

II.1.3 Análise de Riscos

Segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, a avaliação de risco e benefícios é ferramenta de suma importância para a evolução de qualquer pesquisa que envolva os dados de seres humanos; pois a por menor que seja, sempre deve ser considerada a possibilidade de uma quebra de sigilo, apresentando riscos, mesmos que mínimos. Neste estudo os riscos foram minimizados mediante ao fato de que as pessoas que coletaram os dados foram à própria pesquisadora responsável – MARIA ENY VARGAS QUEIROZ e o colaborador ANDRÉ QUINTILHANO BENICIO, ambos conscientizados das implicações éticas com relação ao manuseio dos documentos utilizados para as coletas de dados.

II.1.4. Coleta de dados

A coleta dos dados foi desenvolvida de acordo com as etapas da pesquisa. A primeira etapa do trabalho compreendeu a revisão de literatura por meio de busca em legislações, publicações de livros e relatórios da ANVISA, do MS e da VISA do Rio de Janeiro; CNES do M.S., CAPES, PubMed, SCORPUS e GOOGLE Acadêmico, que foi pesquisada através da utilização dos descritores em português e em inglês relacionados abaixo:

- Não conformidades → Nonconformities;
- Solicitações de Hemocomponentes → Blood components requests;
- Capacitação profissional → Professional training;
- Instituições de Ensino Superior → Higher Education Institutions

Outra fonte pesquisada foi o Portal do MEC, DATASUS bem como das instituições de ensino superior (IES) que tinham cursos de medicina e que estavam presentes na lista do MEC como IES credenciadas; contudo, neste portal, não foram

encontradas informações a respeito do currículo acadêmico do curso de medicina nestas instituições.

As informações necessárias foram obtidas diretamente nos portais informativos das próprias instituições e foi observado que em algumas não mais se colocava em aberto seus currículos acadêmicos; mediante estas dificuldades e necessitando das informações, optou-se por utilizar a ferramenta de busca “GOOGLE Acadêmico” para obtenção das informações desejadas. Neste portal de pesquisa online, foi encontrado o Portal das Escolas Médicas do Brasil, criado e coordenado pelo DR. Antônio Celso Nunes Nassif, Doutor em Medicina, Membro da Comissão de especialistas do Ensino Médico do MEC; tendo exercido também a atividade de presidente da Associação Médica Brasileira.

Considerando que neste portal, Escolas Médicas do Brasil, encontram-se publicados os currículos acadêmicos das instituições, e considerando que a ausência do currículo acadêmico impossibilitou a avaliação da presença ou ausência para uma determinada variável-categoria, foi então definido, para fins neste estudo que todas as informações necessárias e que se encontravam disponíveis, mas impossível de acessar o currículo acadêmico para posterior análise e conferência, denominar estas variáveis-categorias de “*não informadas*”.

A coleta de dados nos Serviços de Hemoterapia dos Hospitais disponibilizados como amostras foram desenvolvidas pela própria pesquisadora responsável pelo trabalho MARIA ENY VARGAS QUEIROZ e pelo colaborador ANDRÉ QUINTILHANO BENICIO, Farmacêutico, Técnico Especializado em Hemoterapia do HMSA.

Foram pesquisados nos arquivos do Banco de Dados das Agências Transfusionais do HMFST e HMP, 100% das solicitações de hemocomponentes encaminhadas para ad AT no período de 1 de janeiro a 31 de dezembro de 2012.

Aplicou-se, aleatoriamente, entre os estudantes do Curso de Medicina da UFRJ/RJ que estavam matriculados no curso a partir do quinto período, um questionário de caráter voluntário e anônimo, sobre conhecimentos básicos de Hemoterapia, no formato de questões de múltipla escolha, em número de doze questões, sendo a questão de número um a identificação do período do aluno e da questão de número dois até a questão de número doze sobre conhecimentos básicos em Hemoterapia, no modelo questionário fechado, composto de questões de múltiplas-escolhas e com uma única resposta certa (APÊNDICE 1, p. 73).

Os resultados encontrados foram apresentados nas tabelas 6 (p.56); quadro 5 (p.56) e gráfico5 (p.57).

II.1.5. Equipe de Pesquisa

Fizeram parte desta pesquisa, participando junto ao trabalho de coleta de dados, a *pesquisadora responsável* – MARIA ENY VARGAS QUEIROZ; Farmacêutico, Técnico Especializado em Hemoterapia do HMSA o - *colaborador* – ANDRÉ QUINTILHANO BENICIO e a Profa. Dra. ALINE SIMÕES FRAGA, Biomédica, Bióloga e Dra. em Bioquímica pela UERJ.

III RESULTADOS

III.1 INSTITUIÇÕES DE ENSINO SUPERIOR (IES)

Tabela 1. Distribuição dos cursos de medicina pelo território nacional, considerando as categorias: **oferece a disciplina de hemoterapia, não oferece, sem informação.**

TERRITÓRIO NACIONAL	INSTITUIÇÃO	Oferece a disciplina de Hemoterapia		Não oferece a disciplina de Hemoterapia		Não informa	
		Frequência Absoluta	Frequência %	Frequência Absoluta	Frequência %	Frequência Absoluta	Frequência %
REGIÃO NORTE	Pública	0	0	5	2,7	5	2,7
	Privada	0	0	4	2,1	0	0
REGIÃO NORDESTE	Pública	1	0,5	10	5,3	14	7,4
	Privada	0	0	7	3,7	11	5,8
REGIÃO CENTRO-OESTE	Pública	0	0	5	2,7	3	1,6
	Privada	0	0	2	1,1	4	2,1
REGIÃO SUDESTE	Pública	1	0,5	17	8,9	8	4,3
	Privada	1	0,5	28	15,4	32	17,8
REGIÃO SUL	Pública	0	0	9	4,5	6	3,2
	Privada	0	0	7	3,7	9	4,5
TOTAL		3	1,5	94	49,1	92	49,4
							100%

Nota¹: Neste quadro foi mantido o quantitativo de instituições ativas até o período de 2012. Algumas instituições oferecem mais de um curso de Medicina em diferentes Campus e com registros distintos (Fonte: Escola Médica do Brasil, 2014).

Nota²: Importante ressaltar, que as informações encontradas, nos permite identificar as IES que não apresentam o curso/disciplina de hemoterapia oferecidas isoladamente no currículo acadêmico; mas não nos possibilita informar o quanto do conhecimento de hemoterapia esta sendo oferecido, mesclado nas disciplinas de Hematologia.

Tabela 2. Distribuição dos Cursos de Medicina no Estado do Rio de Janeiro

INSTITUIÇÕES	NATUREZA	Oferece a disciplina isolada de Hemoterapia		Não oferece a disciplina isolada de Hemoterapia	
		Frequência Absoluta	Frequência %	Frequência Absoluta	Frequência %
CESVA	Privada	0	0	1	5,89%
UNIFOA	Privada	0	0	1	5,89%
UNIFESQ	Privada	0	0	1	5,89%
EMSM	Privada	0	0	1	5,89%
FMC	Privada	0	0	1	5,89%
FMP	Privada	0	0	1	5,89%
UERJ	Estadual	0	0	1	5,89%
UNIGRANRIO	Privada	0	0	1	5,89%
UNESA	Privada	0	0	1	5,89%
UFRJ*	Federal	1	5,89%	0	0
UGF**	Privada	0	0	1	5,89%
UNIGRANRIO	Privada	0	0	1	5,89%
UNIG	Privada	0	0	0	5,89%
UNIRIO	Federal	0	0	1	5,89%
URSS	Privada	0	0	1	5,89%
UFF	Federal	0	0	1	5,89%
TOTAL n=16		1	5,89%%	15	94,11%

Legenda: UFRJ* - Apresenta dois Cursos de Medicina registrados e ativos em dois *Campi* distintos, somente esta IES oferece a disciplina de Hemoterapia na grade curricular. UGF** - Esta IES teve seus cursos desativados pelo MEC em janeiro de 2014.

Nota¹: Foram consideradas todas as IES ativas em 2012, observa-se que existem 16 IES e 17 Cursos de Medicina ativos (Fonte: Escola Médica do Brasil, 2014).

Nota²: Importante ressaltar, que as informações encontradas, nos permite identificar as IES que não apresentam o curso/disciplina de hemoterapia oferecidas isoladamente no currículo acadêmico; mas não nos possibilita informar o quanto do conhecimento de hemoterapia esta sendo oferecido, mesclado nas disciplinas de Hematologia.

III. 2 DADOS DAS UNIDADES HOSPITALARES HOSP1 E HOSP 2

Tabela 3 Dados das não conformidades nas solicitações de hemocomponentes do HOSP 1, no período de janeiro a dezembro de 2012.

TABELA DE APURAÇÃO DOS DADOS DE JANEIRO A DEZEMBRO DE 2012 DA UNIDADE HOSPITALAR Nº 1 (HOSP1)		
CATEGORIAS	FREQUÊNCIA ABSOLUTA	FREQUÊNCIA RELATIVA %
Galigrafia ilegível	104	24,41
Nome comp. do paciente	64	15,03
Nº do prontuário	44	10,33
Localização do paciente	63	14,79
Diagnóstico	60	14,08
Indicação Transfusional	113	26,53
Data do Nascimento	117	27,45
Sexo	16	3,76
Peso	376	88,26
Nome da mãe	227	53,29
Resultados/exames lab.	76	17,84
Tipo de Transusão	196	46,01
Histórico Transfusional	259	60,8
Data do pedido	123	28,87
Letras diferentes	167	39,2
Carimbo do médico solicitante	3	0,7
Assinatura do médico solicitante	3	0,7
SOLICITAÇÕES NÃO CONFORMES	410	96,24
SOLICITAÇÕES COMFORMES	16	3,76
TOTAL DE SOLICITAÇÕES	426	100

(Fonte: SMSDC/RJ, 2014.)

Tabela 4 Dados das não conformidades nas solicitações de hemocomponentes do HOSP 2, no período de janeiro a dezembro de 2012.

TABELA DE APURAÇÃO DOS DADOS DE JANEIRO A DEZEMBRO DE 2012 DA UNIDADE HOSPITALAR Nº 2 (HOSP2)		
CATEGORIAS	Frequência absoluta	FREQUÊNCIA RELATIVA %
Galigrafia ilegível	110	8,68
Nome comp. do paciente	122	9,63
Nº do prontuário	119	9,39
Localização do paciente	316	24,94
Diagnóstico *		
Indicação Transfusional	237	18,71
Data do Nascimento	298	23,52
Sexo	246	19,42
Peso	808	63,77
Nome da mãe*		
Resultados/exames laboratoriais.	219	17,28
Tipo de Transusão	119	9,39
Histórico Transfusional	0	0
Data do pedido	43	3,39
Letras diferentes	56	4,42
Carimbo do médico solicitante	44	3,47
Assinatura do médico solicitante	14	1,1
SOLICITAÇÕES NÃO CONFORME	1103	87,06
SOLICITAÇÕES CONFORME	164	12,94
TOTAL DE SOLICITAÇÕES	1267	100

* Nesta unidade hospitalar as categorias: “diagnóstico” e “nome completo da mãe”, não fazem parte do formulário de solicitação de hemocomponente. (Fonte: SMSDC/RJ, 2014)

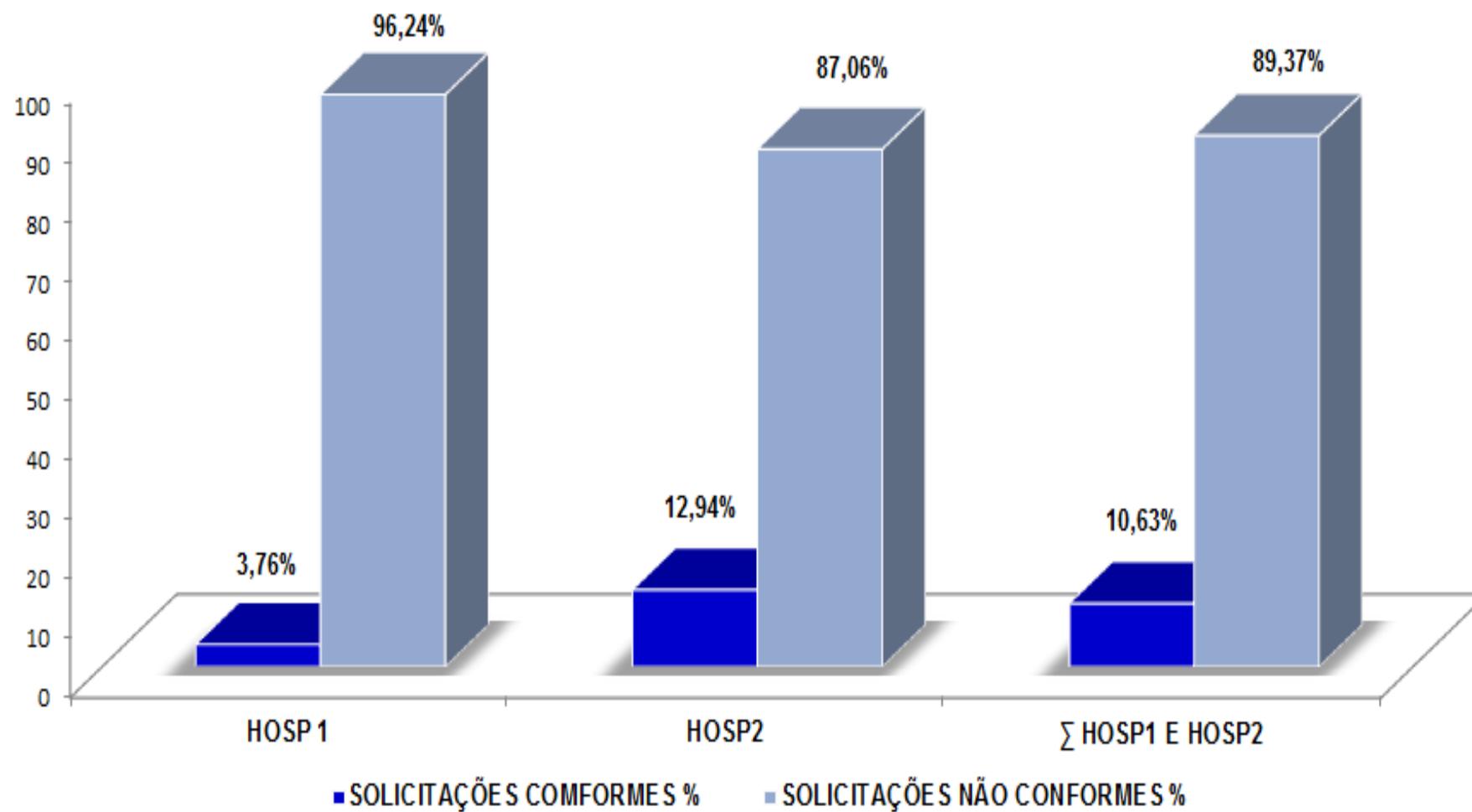


Gráfico 1 Apuração das não conformidades, de janeiro a dezembro de 2012, das unidades HOSP 1 e HOSP 2 (Fonte: SMSDC/RJ, 2014).

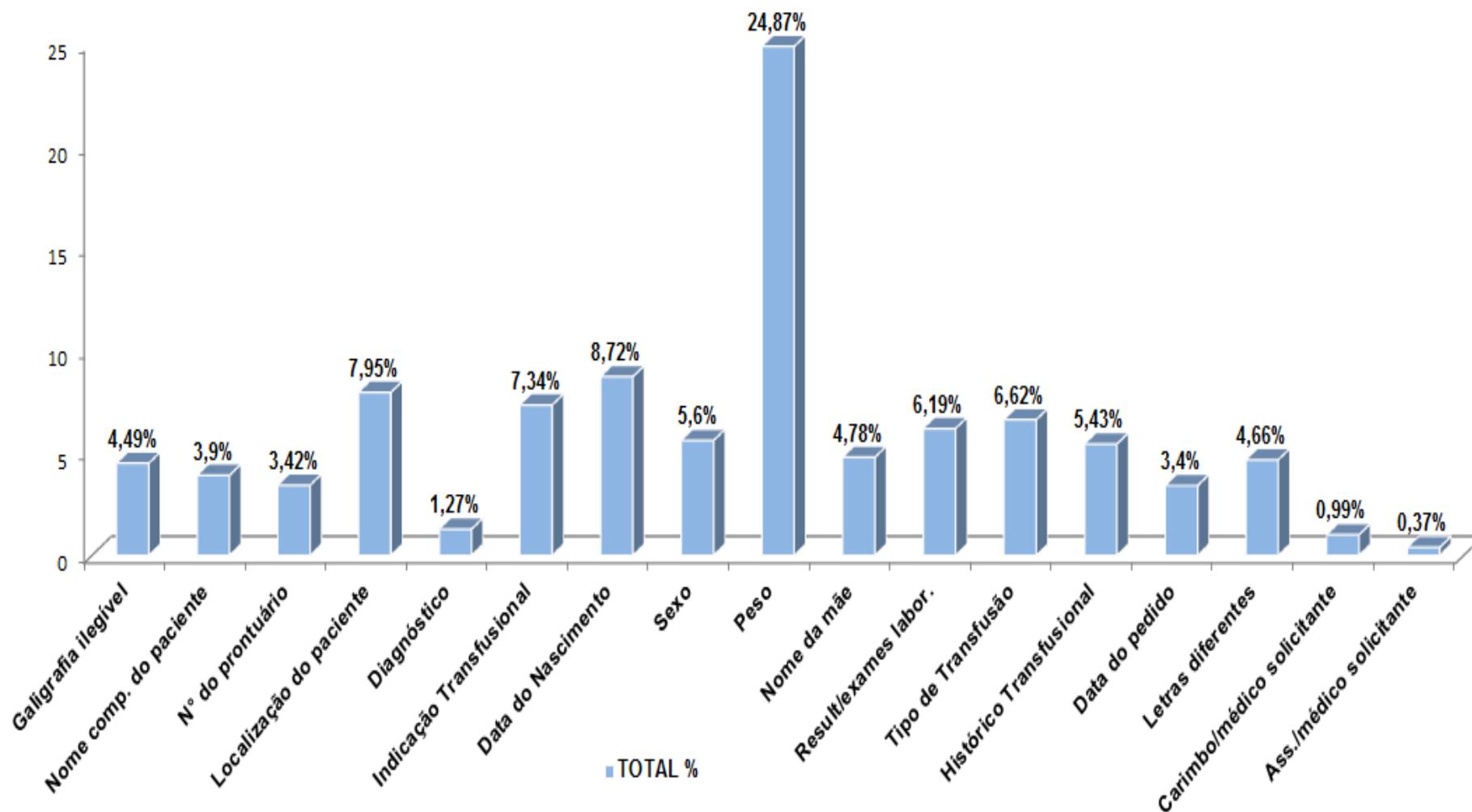


Gráfico 2 Variáveis não conformes encontradas nas solicitações das unidades HOSP 1 E HOSP 2, no período de janeiro a dezembro de 2012 (Fonte: SMSDC/RJ, 2014).

III. 3 DADOS RELACIONADOS ÀS CATEGORIAS DOS PROFISSIONAIS UNIDADES HOSPITALARES HOSP1 E HOSP 2

Tabela 5 Apuração das solicitações conformes e não conformes de acordo com a categoria do profissional atuante, no período de janeiro a dezembro de 2012, da unidade HOSP 2.

CATEGORIAS PROFISSIONAIS	SOLICIT. CONFORME % (n)	SOLICIT. NÃO CONFORME % (n)	TOTAL DE SOLICIT. POR CATEGORIA % (n)
R1	0% (0)	100% (27)	2,13% (27)
R2	11% (40)	88,89% (320)	28,41% (360)
R3	12,9% (36)	87,09% (243)	22,02% (279)
STAFF	5,9% (36)	94% (565)	47,44% (601)
Σ	8,84% (112)	91,16% (1155)	100% (1267)

Legenda: SOLICIT. = solicitações; (%) = frequência percentual por categoria; (n) = frequência absoluta por categoria.

III. 4 DADOS DOS QUESTIONÁRIOS APLICADOS NOS ESTUDANTES UNIVERSITÁRIOS

Tabela 6 Total de acertos alcançados no questionário pelos alunos do Curso de Medicina (n=146).

TOTAL DE ACERTOS	F
2	1
4	22
5	28
6	27
7	28
8	32
9	7
10	1
Σ	146

PARÂMETROS ESTATÍSTICOS	
μ	9,3
σ^2	0.816
σ	0,9
$\leq \mu$	99,32%
$\geq \mu$	0,69%
p	p \leq 0,05
IC 95%	(8,4 - 10,2)
Resultados dos alunos de acordo com o IC 95%	27,39% = IC95%
	72,61% < IC95%
	0% > IC95%

Quadro 4 Parâmetros estatísticos calculados para interpretação dos acertos no questionário aplicados nos alunos do curso de medicina.

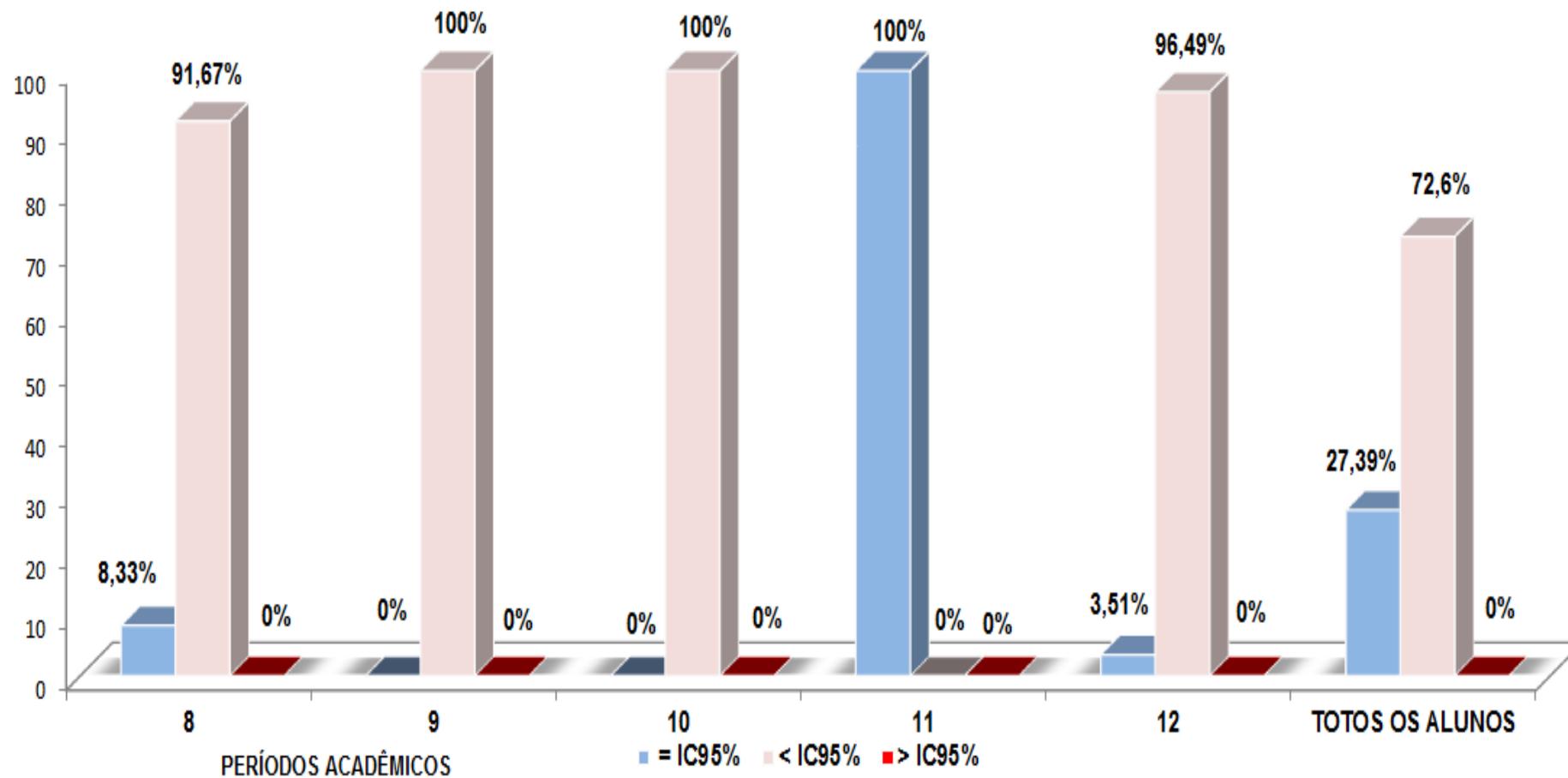


Gráfico 3 Rendimento dos estudantes por período, no questionário sobre conhecimentos em Hemoterapia, de acordo com o IC95% (7,43 – 11,26) para $p \leq 0,05$.

IV DISCUSSÕES

A utilização racional do sangue está relacionada a inúmeros fatores, dentre eles as não conformidades que ocorrem ao longo de todo o processo transfusional. Em nossa pesquisa, estudamos as não conformidades presentes nas solicitações de hemocomponentes e que são encaminhadas aos Serviços de Hemoterapia, e procuramos observar se haveria relação com a capacitação do profissional da área de saúde.

Em nossos resultados observou-se que no território nacional encontram-se credenciados no Ministério da Educação e Cultura (MEC) 185 Cursos de Medicina (Tabela 1, p. 49), desses somente três (1,5%) apresentam em seu currículo a disciplina isolada de Hemoterapia. No Rio de Janeiro encontram-se 17(10,88%) desses cursos cadastrados, e a Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ (5,89%) é uma das três em território nacional com referência a disciplina independente de hemoterapia na grade acadêmica (Tabela 2, p.50). Com os dados coletados, foi observado que os demais cursos de medicina informam que os conhecimentos de hemoterapia são ministrados junto das disciplinas de hematologia, porém o quanto ou o que desses conhecimentos compõem as disciplinas, não foi informado.

Aplicou-se um questionário entre estudantes de medicina ($n= 146$) e os resultados indicaram que $99,32\% \leq \mu (9,3)$ alcançaram índice de acerto abaixo ou igual à média das notas. No cálculo do $IC\ 95\%$ ($8,4 - 10,2\ p \leq 0,05$), encontravam-se 27,39% inseridos entre os valores intervalo; $72,61 < IC95\%$ e $0\% > IC95\%$. Com relação ao rendimento relacionado ao período em que o estudante estava cursando, observou-se que no 8º período 8,33% atendem ao $IC95\%$ para $p \leq 0,05$, 91,67% estão abaixo do parâmetro do $IC95\%$ e 0% estão acima do $IC95\%$; no 9º período os rendimentos foram de $100\% < IC95\%$ e 0%; no 10º período os rendimentos também foram de $100\% < IC95\%$ e 0%; no 11º período encontrou-se 100% dos resultados com valores de acordo com o $IC95\%$, porém torna-se importante ressaltar que neste período o “n” avaliado correspondeu a dois alunos ($n=2$); e finalmente no 12º período, turma de formandos, os resultados foram 3,51% dentro da margem do $IC95\%$, $96,49\% < IC95\%$ e $0\% > IC95\%$. Comparando estes índices com o índice

geral alcançado pelo grupo avaliado no questionário (27,39% dentro da margem IC95%; 72,61% < IC95% vs.0% > IC95%) infere-se que sobre os conhecimentos básicos de Hemoterapia, o grupo não se encontra qualificado; este resultado nos reporta ao motivo desta dissertação da necessidade de se capacitar, durante a formação acadêmica, o médico para que ele possa atuar em sua área de trabalho, com conhecimentos consolidados sobre Hemoterapia (Medicina Transfusional) e assim, evitar e prevenir as não conformidades que potencialmente poderão comprometer a vida do paciente (Gráfico 3, p 58).

Toda transfusão sanguínea apresenta riscos que são inerentes a diferentes fatores; uma das formas de se tentar minimizar estes riscos ocorre através da possibilidade de rastreamento dos procedimentos transfusionais, as não conformidades nas solicitações dos hemocomponente é um dos fatores que prejudica as ações de hemovigilância.

Micati (2011) em seu trabalho de Pós-Graduação apresentado na ENSP cita uma relação de não conformidades que interferem com os procedimentos da hemovigilância. Dentre as não conformidades apontadas, as solicitações incompletas foi uma delas.

Nas ações em hemovigilância detectamos problemas relacionados ao processo transfusional, as quais vem aumentando as suas condições de riscos. Merecem destaque neste enfoque:

- **solicitações incompletas** (grifo da autora);
- amostras transportadas e identificadas inadequadamente;
- acondicionamentos indevidos dos hemocomponentes;
- aquecimento do concentrado de hemácias literalmente contra -indicado;
- conceitos individuais não sustentados cientificamente contra –indicando a infusão prescrita;
- congelamento do concentrado de plaquetas;
- descongelamento de plasma fora das condições adequadas de temperatura;
- prescrição de pré-medicação sem história prévia de reação transfusional;
- hemocomponentes em pacientes trocados;
- rótulos (etiquetas) incompletos e/ou ilegíveis;
- prescrições, em dias seguidos, de hemocomponentes sem atualização da avaliação clínica e laboratorial do paciente (Ibid, p.34).

Na coleta de dados das não conformidades nos HOSP 1 e HOSP 2 (Gráfico 1, p.53), observa-se que o HOSP1 apresentou 96,24% de solicitações não conformes versus 3,76% de solicitações conformes; enquanto que o HOSP 2 apresentou 87,06% e 12,94%, respectivamente. Quando se reúne estas informações em um contexto geral se observa os índices de 89,37% e 10,63%. A unidade

denominada de HOSP 1 refere-se a um hospital com emergência aberta de médio porte e com uma média mensal de transfusão de 51,6 hemocomponentes no ano de 2012 (HEMOPROD, 2012a). A unidade HOSP 2 refere-se a um hospital escola, sem o serviço de emergência e que transfundiu, em 2012 uma média de 80,5 hemocomponentes (HEMOPROD, 2012b).

As variáveis estudadas (n = 17) nas solicitações de hemocomponentes apresentaram 4762 não conformidades em 1693 solicitações, correspondendo à média de 2,82 não conformidades por solicitação. As dez variáveis com maior índice de não conformidades foram “*peso*” com 24,87%; seguido por: “*data do nascimento*” com 8,72%; “*localização do paciente*” com 7,95%; “*indicação transfusional*” com 7,35%, “*tipo de transfusão*” com 6,62%; “*resultados dos exames laboratoriais*” com 6,19%; “*sexo*” com 5,60%; “*histórico transfusional*” com 5,43%; “*nome da mãe*” com 4,77% e “*letras diferentes*” 4,66% (Gráfico 2, p. 54).

Outro aspecto observado neste trabalho reportou-se as não conformidades no preenchimento adequado das solicitações de hemocomponentes em relação à evolução na categoria funcional do profissional; e os resultados encontrados foram: R1 apresentou 100% de não conformidade vs. 0% de conformidade; R2 apresentou 88,89% de não conformidade vs. 11% de conformidades; R3 apresentou 87,09% de não conformidades vs 12,90% de conformidades; e Staff com 94,10% de não conformidade vs. 5,9% de conformidade (Tabela 5, p. 55). Os dados foram analisados considerando para o cálculo do percentual o “n” de cada categoria e, desta forma, quando se comparam os resultados entre as categorias observou – se que não ocorre redução nas não conformidades quando se muda de categoria, observando o sentido crescente de aprendizado por parte do profissional.

Silva *et al.* (2010), em um estudo sobre “Análise do preenchimento das requisições de transfusão - RT nas agências transfusionais de Gurupi e Taguatinga, estado do Tocantins”, analisaram 1.216 RTs em Gurupi e 47 RTs em Taguatinga, sendo que somente 3,4% (Gurupi) e 2,08% (Taguatinga) das RTs analisadas estavam de acordo – conformes - com o padrão determinado pela RDC 153 de 2004.

Os procedimentos realizados de forma inadequada na transfusão de sangue e hemoderivados podem ocasionar sérios riscos e consequências graves. Os erros ou omissões dos profissionais responsáveis pela transfusão, no preenchimento das

requisições podem produzir uma sequência de falhas, que podem ser fatais (Ibid, p. 238)

Neste estudo, eles encontraram os resultados relatados no quadro a seguir e concluíram que o preenchimento das requisições em sua maioria não foi realizado como está designado pela RDC 153. “Ficou evidente que existem lacunas importantes a serem retiradas e que deve haver maior compromisso por parte dos médicos, no que se refere ao preenchimento das requisições” (Ibid, p.239).

VARIÁVEL ESTUDADA	NÃO CONFORMIDADES OBSERVADAS EM %
peso do paciente	77,2
Localização: número do leito do paciente	31
Localização: enfermaria	32
número do prontuário	33
tipo de atendimento, tanto em Gurupi como em Taguatinga, se referia a “Urgente”	70
duplicidade de letras em Gurupi	62,67
duplicidade de letras em Taguatinga	13

Quadro 5 – Resultados encontrados no estudo de Silva *et al.* 2010 (Fonte: Silva *et al.*, 2010).

Diferentes grupos de profissionais da área da saúde têm focado seus estudos abordando a temática da não conformidade em prescrição de hemocomponentes.

Mendes e Souza (2010) realizaram estudo sobre as “Dimensões da transfusão de hemocomponentes em unidade de terapia intensiva de adulto”, entre os resultados encontrados observaram que 73% (32) das solicitações não foram descritas pelo solicitante (não conformidade); contra 27% que foram registradas pelo médico, no prontuário do paciente.

A prescrição e solicitação do hemocomponente é responsabilidade do médico e a partir dessa solicitação inicia-se o processo; assim cabe a esse profissional o preenchimento correto da identificação do paciente na solicitação de transfusão a fim de garantir que o componente chegue ao paciente certo e atinja seu objetivo, no caso melhorar o quadro clínico do paciente para quem a transfusão é solicitada (IBID, p.6).

Dentre os aspectos relacionados ao ato transfusional estudado e sua conclusão, Mendes e Souza escreveram:

Se cada participante envolvido na transfusão do hemocomponente percebesse a importância da correta documentação e identificação desse paciente, os riscos presentes nesse processo seriam minimizados, tornando a transfusão eficaz e segura para quem dela esteja precisando (IBID, p.6).

Sekine *et al.* (2008) estudou a “análise do perfil de solicitações para transfusão de hemocomponentes no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) no ano de 2005” com o objetivo de analisar sua adequação em conformidade com o protocolo correlato vigente no HCPA. Neste trabalho foram analisadas 12.175 solicitações; sendo que 2% (n=243) foram classificadas como “dados não avaliáveis por serem solicitações que não apresentavam informações suficientes para decidir acerca da conformidade ou não da transfusão”.

Souza *et al.* (2012), desenvolveram estudo para analisar as requisições transfusionais preenchidas no período de 2007 a 2009, assim como os livros de liberação de bolsas, objetivando realizar o levantamento do desperdício em função da reintegração de hemocomponentes solicitados à Agência Transfusional do Hospital Geral de Palmas (HGP), localizado no estado de Tocantins.

Abaixo, foram expostos alguns gráficos, obtidos nesta pesquisa e que estão correlacionados com o estudo desenvolvido no presente trabalho.

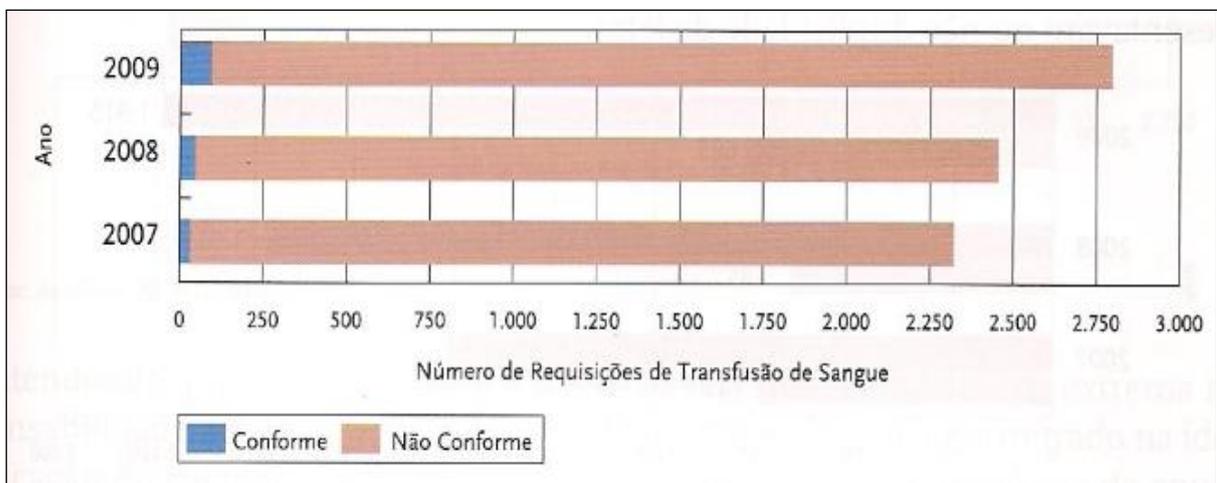


Figura 3. Gráfico apresentando o total de requisições de transfusões atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009, separadas por conformes e não conformes ((Fonte: Arquivos AT-HGP/Hemoto/TO/2010).

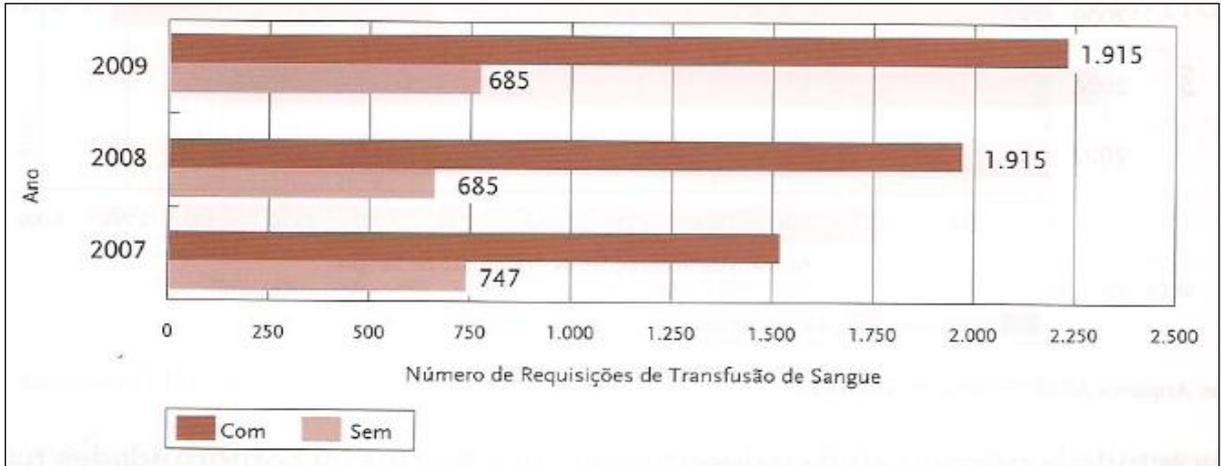


Figura 4. Gráfico apresentando o total de requisições de transfusões atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009 que apresentavam duplicidades de letra (Fonte: Arquivos AT-HGP/Hemoto/TO/2010).

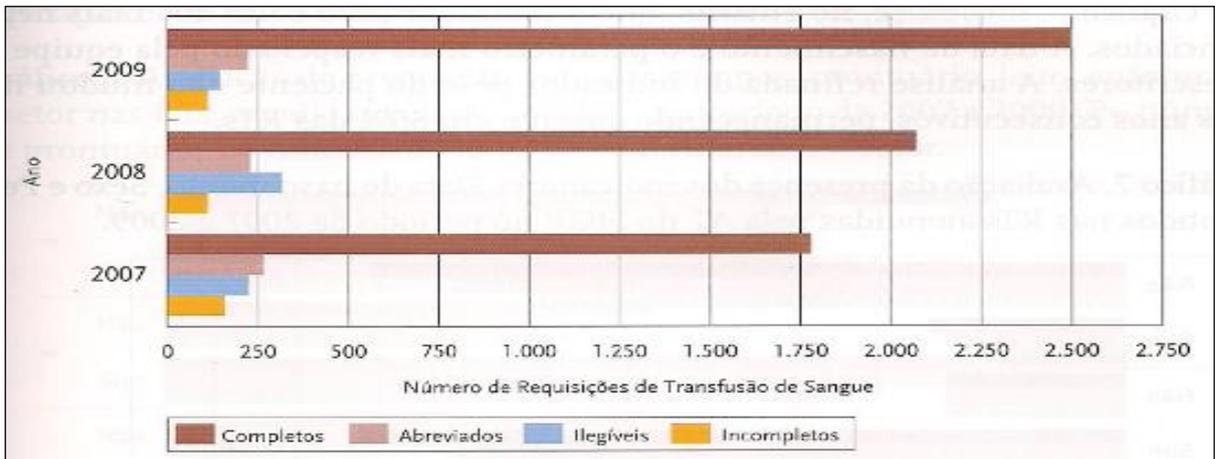


Figura 5. Gráfico apresentando o total de requisições de transfusões atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009 que apresentavam dados da grafia dos nomes de pacientes preenchidos como completo, ilegível e incompleto. Fonte: Arquivos AT-HGP/Hemoto/TO/2010.

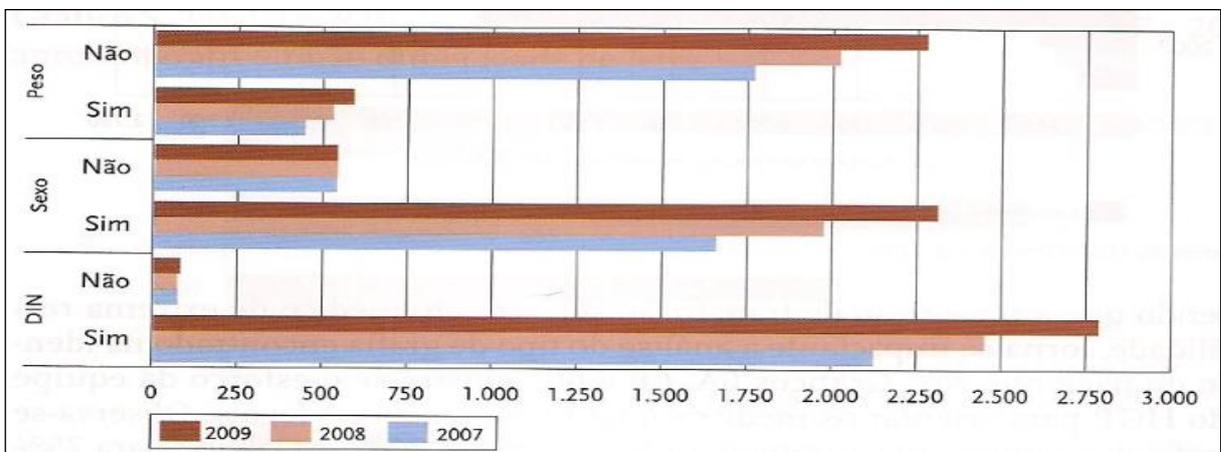


Figura 6 Gráfico apresentando o total de requisições de transfusões atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009, demonstrando na avaliação as não conformidades relacionadas aos indicadores: data de nascimento, sexo e peso. Fonte: Arquivos AT-HGP/Hemoto/TO/2010.

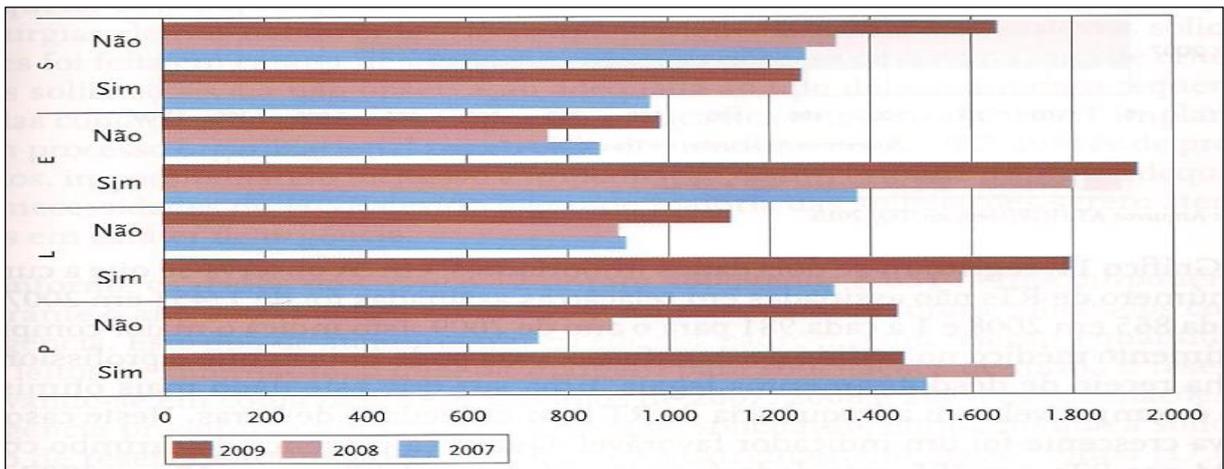


Figura 7 Gráfico apresentando o total de requisições de transfusões atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009, demonstrando na avaliação as não conformidades relacionadas aos indicadores: prontuário(P), leito(L), enfermaria (E) e setor(S) nas RTs (Fonte: Arquivos AT-HGP/Hemoto/TO/2010).

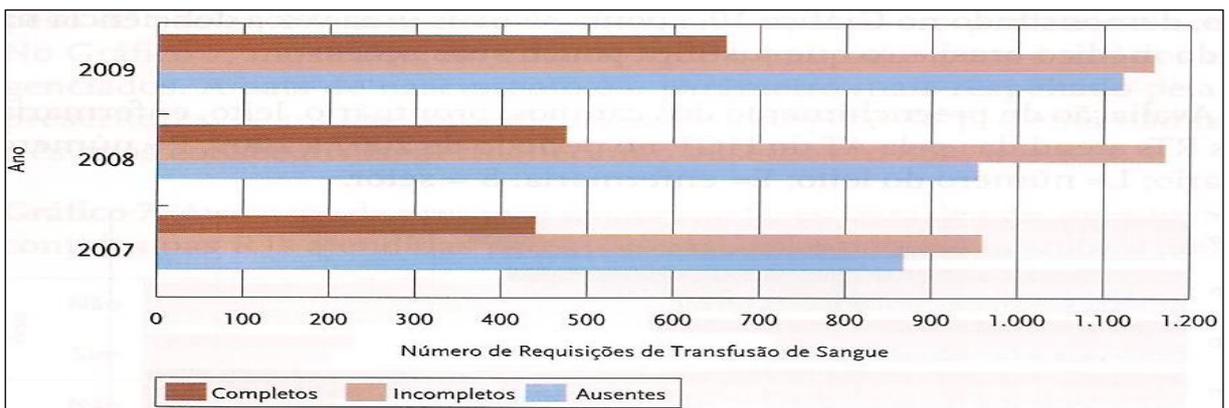


Figura 8. Gráfico apresentando o total de requisições de transfusões atendidas pela AT do HGP no período de 2007 a 2009, demonstrando na avaliação as não conformidades relacionadas ao preenchimento dos dados hematológicos classificados como completos, incompletos e ausentes (Fonte: Arquivos AT-HGP/Hemoto/TO/2010).

Em análise da literatura observou-se que os resultados encontrados nesta pesquisa não são um grupo de fatos isolados, em realidade correspondem a um problema que ocorre em âmbito nacional.

A percepção dos hábitos, costumes e de todas as reações que ocorrem nos seres humanos compõe as ferramentas que nos possibilitam interagir entre os grupos de forma eficaz e eficiente.

Dissociar o homem do seu comportamento implicaria em separá-lo do seu sistema de crenças e valores. Seu comportamento é a expressão do que ele acredita e em que se baseia para nortear sua vida familiar, social e profissional.

Mudar o comportamento dos profissionais envolvidos na solicitação de hemocomponente implica em um processo de conscientização engajado em uma reestruturação de seu sistema de crenças e valores.

Somente através da capacitação e da educação continuada é que possibilitaremos esta mudança da forma almejada.

CONCLUSÃO

Nesta pesquisa questionou-se o processo de capacitação profissional como um dos motivos que corroboram as não conformidades na prescrição de solicitações de hemocomponentes. Verificou-se que realmente as instituições de ensino superior não oferecem em seus cursos de medicina o suporte necessário para que os conhecimentos advindos da ciência que compõe os saberes da Hemoterapia sejam divulgados e consolidados na formação do profissional da saúde. Contudo, simplesmente introduzirmos um processo de capacitação sem considerarmos a conduta, o comportamento humano, este será vazio e inadequado. Entendemos que capacitar corresponde a um conjunto de ações pedagógicas vinculadas ao planejamento institucional visando o desenvolvimento integral dos profissionais enquanto sujeitos no processo de trabalho e na carreira, para melhor desempenharem suas atividades. Desta forma, visando abranger as necessidades e expectativas tanto profissional quanto da qualidade de vida do assistido, o paciente concluo esta dissertação com as “propostas” a seguir:

Medidas corretivas

- Criar um ciclo de palestras, em âmbito nacional, que levem o profissional da saúde a se conscientizar das implicações das não conformidades para a vida do paciente e os demais profissionais da equipe hospitalar. Não se muda uma conduta se o envolvido não for capaz de aceitar esta mudança de paradigmas, de seu valor e importância.
- Padronizar os formulários de solicitação de hemocomponente em toda rede hospitalar pública e privada a partir de uma ação envolvendo o Ministério da Saúde, a Vigilância Sanitária, os representantes da Hemorrede Nacional e os representantes do Conselho Federal de Enfermagem – COFEN.

Medidas Preventivas

- Criar uma disciplina independente sobre os conhecimentos em Hemoterapia na modalidade de Ensino a Distância (EAD), a ser oferecido pelo Ministério da Saúde em parceria com o Ministério da Educação, e conveniados a todos os cursos da área de saúde (medicina, enfermagem, biomedicina, farmácia, dentre outros) em âmbito nacional; de forma que ocorra uma capacitação ao longo da formação acadêmica, de caráter obrigatório para a completude da graduação. Esta disciplina poderia ser acessada pelo estudante a partir do segundo segmento do seu curso, quando ele já estaria conscientizado do que a sua escolha profissional representa em sua vida e como disciplina, deveria ser anualmente atualizada com os anais dos congressos nacionais e internacionais. O conteúdo deveria ser subdividido em cinco áreas, abrangendo as legislações pertinentes, imuno-hematologia, rotina transfusional, reações adversas e apresentação de casos clínicos. Desta forma entendo viabilizar conhecimentos de forma dinâmica e atual.

- Introduzir, em toda a rede de atendimento hemoterápica pública, um sistema informatizado de registro de histórico clínico do paciente e conseqüentemente de prescrições e solicitações de hemocomponentes e hemoderivados, integrados. Citando – se como exemplo o sistema utilizado atualmente no INCA / RJ e no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo / SP.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL, ANVISA. *Manual Técnico de Hemovigilância*. Brasília – DF, Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 2004. 39 p.

_____, ANVISA. *Boletim de Hemovigilância*, Nº3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 2010, 20 p. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2385d400474580fb8d0add3fbc4c6735/boletim_hemovigilancia.pdf?MOD=AJPERES Acessado em 10 de março de 2013.

_____, ANVISA. *Relatório da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia 2010*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Junho de 2011. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/> .Acessado em 10 de março de 2013.

_____, ANVISA. *Relatório de Hemovigilância. Dados consolidados 2007- 2013*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 2014. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/> .Acessado em 10 de março de 2013

_____, *DECRETO Nº 5.707, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2006*. Institui a política e as diretrizes para o desenvolvimento pessoal da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e regulamente dispositivos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Diário Oficial da União, p. 3, 24 de fevereiro de 2006.

_____, *LEI N. 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001*. Regulamenta a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue e seus hemoderivados e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 22 de março de 2001

_____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. *PORTARIA Nº 121 DE 24 DE NOVEMBRO DE 1995*. Implementação e fiscalização e inspeção em Unidades Hemoterápicas com vistas a garantir ao cuidado serviços de transfusão de sangue seguros e de qualidade comprovada. Disponível em: <http://www.sbhh.com.br/biblioteca/leis/portaria.htm>. Acessado em 18 de janeiro de 2013.

_____, MINISTÉRIO DA SAÚDE/ SECRETARIA EXECUTIVA (MS/SE). *Programa de Qualidade do Sangue e Hemoderivados* . **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF: Ministério da Saúde. 2000.

_____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *RESOLUÇÃO RDC Nº153, DE 14 DE JUNHO DE 2004*. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Disponível no site <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11662>

_____, MINISTÉRIO DA SAÚDE. *PORTARIA Nº 1.353, DE 13 DE JUNHO DE 2011*. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7a2915004b948667a9fabba8f8ded4db/Portaria_MS_1353_13_de_junho_de_2011.pdf?MOD=AJPERES Acessado em 10 de março de 2013.

_____, MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CULTURA. *Portal Institucional*. Disponível em http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=12467&Itemid=762. Acessado em 09 de fevereiro de 2013.

_____, RESOLUÇÃO – RDC N. 57, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2010. *Aprova o Regulamento Técnico para os procedimentos de hemoterapia para coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte, utilização e controle de qualidade do sangue e seus componentes obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea para uso humano*. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF:ANVISA, 2010, 119 p.

BORDIN, J. O.; LANGHI JÚNIOR, D. M.; COVAS, D. T. *Hemoterapia: fundamentos e prática*. São Paulo: Atheneu, 2005.

CGEE - Centro de Gestão e Estudos Estratégicos: *Ciência, Tecnologia e Inovação. Hemoderivados*. Rio de Janeiro. Março, 2006.

COVAS, D. T. *História da Hemoterapia no Brasil*. Rio de Janeiro.[SI]. 2002.

CYRINO, E.G.; TORALLES-PEREIRA, M.L. *Trabalhando com estratégias de ensino-aprendizado por descoberta na área da saúde: a problematização e a aprendizagem baseada em problemas*. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 20(3):780-788, maio-jun, 2004.

DUBAR, C. *A sociologia do trabalho frente à qualificação e à competência*. **Educação & Sociedade**, Campinas, v. 19, n. 64, p. 87-103, setembro de 1999. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0101-73301998000300004&script=sci_arttext

FREDERICK, C. J.; JUNQUEIRA, P. C. *Evolução da Legislação Brasileira*. In: JUNQUEIRA, P. C.; HAMERSCHLAK, N.; ROSENBLIT, J. (Ed.). **Hemoterapia Clínica**. São Paulo: ROCA, 2009. p. 7-16.

FERREIRA, O.; MARTINEZ, E.Z.; MOTA, C.A.; SILVA, A.M. *Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança de profissionais de Enfermagem*. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São José do Rio Preto, v. 29, n. 2, p. 160-167, junho de 2007.

FLEURY, M.T.L.; FLEURY, A. *Construindo o conceito de competência*. **Revista de Administração Contemporânea**, Curitiba, v. 5, número especial, p. 183-196, 2001.

HARMENING, D.M., PhD. *Técnicas Modernas em Banco de Sangue e Transfusão*. 4ª ed. Rio de Janeiro: REVINTER, 2006.

JUNQUEIRA, P.C.; ROSEMBLIT, J. & HAMERSCHIAK, N. . *Hemoterapia Clínica*. São Paulo: ROCA, 2009.

_____. N. *História da Hemoterapia no Brasil*. Rio de Janeiro. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.** vol. 27 (3), Julho/Set.2005. 201-207 p. Disponível em : <<http://www.scielo.org>> . Acessado em 14 de janeiro de 2013.

LE BOTERF, G. *De la compétence – essai sur un attracteru étrange*. In: *Les éditions d'organisations*. Paris: Quatrième Tirage, 1995 *apud* FLEURY, M.T.L.; FLEURY, A. *Construindo o conceito de competência*. **Revista de Administração Contemporânea**, Curitiba, v. 5, número especial, p. 183-196, 2001.

LOPES, Dulce Lemos. *Confiabilidade dos testes sorológicos realizado pelos Serviços de Hemoterapia participantes do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia (2001 a 2003)* – Rio de Janeiro, 2005. **Dissertação** (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos) – Instituto de tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos – Departamento de Reativos para Diagnóstico) em parceria com o Instituto Oswaldo Cruz, Biologia Celular, 2005.

MANFREDI, S.M. *Trabalho, qualificação e competência profissional – das dimensões conceituais e políticas*. **Educação e Sociedade**, Campinas, v. 19, n. 64, p. 13-49, setembro 1998. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-73301998000300002&lng=en&nrm=iso&tlng=pt. Acessado em 18 de janeiro de 2013.

MENDES, N.M.; SOUZA, S.R.O.S. *Dimensões da transfusão de Hemocomponentes em unidade de terapia intensiva de adulto*. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**, Rio de Janeiro: UERJ - Ano 10, Janeiro a Março de 2011, 1-7 p.

NUNES, Helena F.. *Responsabilidade civil e a transfusão de sangue*. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.** [online]. 2010, vol.32, n.4, pp. 339-339. ISSN 1516-8484. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-84842010000400013>

OPAS - PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (Eng) 41st *Directing Council: "Strengthening Blood Banks in the region of the Américas"*. CD41/13; 1999.

PALADINI, E. P. *Gestão da qualidade. Teoria e Prática*. 3ªed. São Paulo, ATLAS, 2010.

REGAN F, TAYLOR C. *Recent developments. Blood Transfusion medicine*. **BMJ**. 2002; 323: 43-147.

RÉGNIER, E.M. Educação/formação profissional: para além dos novos Paradigmas. Consultora do Departamento Nacional do Senac. **Boletim Técnico do Senac** - v. 21, n. 1, jan./abr., 1995 .

ROITMAN, S. *Biossegurança, qualidade e o recurso humano: uma visão interativa*. Rio de Janeiro. 2005. **Dissertação** (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos) – Instituto de tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) em parceria com o Instituto Oswaldo Cruz, 2005.

RUDIO F V. *Introdução ao projeto científico*. 25ª ed. Petrópolis: Vozes. 1999, 144p.

SILVA, GB. *et al. Análise do preenchimento das requisições de transfusão - RT nas agências transfusionais de Gurupi e Taguatinga, estado do Tocantins. Hemocentro Coordenador do Tocantins – Hemoto. Rev. Bras. Hematol Hemoter.*, novembro 2010;32, suplemento 4:237-381 Temas livres/Abstracts – Hemoterapia. 2010

SILVA, K.F.N.; SOARES, S.; IWAMOTO, H.H. *A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, São Paulo, v. 31, n. 6, p. 421-426, 2009.

SILVA, L.A.A.; SOMAVILLA, M.B. *Conhecimento da equipe de enfermagem sobre terapia transfusional. Cogitare Enferm.*, v. 15, n. 2, p. 327-333, 2010.

SOUZA HM. *Sangue 100% até 2003. Revista Ciência Hoje* 1999; vol. 26 nº 156.

SOUZA, H. M.; SANTOS, L. G. *Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados – Pró-Sangue*. In: BORDIN, J. O.; LANGHI JÚNIOR, D. M.; COVAS, D. T. **Hemoterapia: fundamentos e prática**. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 541-550.

WANDERLEY D M V. *et al. Controle da hemoterapia e da doença de Chagas transfusional: 1988 e 1990. Rev. Saúde Pública* 1993 dez; 27 (6).

ZARIFIAN, P. *O modelo da competência: trajetória histórica, desafios atuais e propostas*. São Paulo: Ed. Senac SP; 2003.

APÊNDICE 1
QUESTIONÁRIO APLICADO NOS ALUNOS DE MEDICINA

PREZADO COLABORADOR,

Gostaria de poder contar com a sua participação em minha pesquisa para Dissertação de Mestrado sob o título **ESTUDO PARA A CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL - ANÁLISE DAS NÃO CONFORMIDADES DAS SOLICITAÇÕES DE HEMOCOMPONENTES AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.**

O objetivo do meu trabalho é o de estudar as não conformidades presentes em formulários de solicitações de hemocomponentes aos serviços de hemoterapia em hospitais da rede pública no estado do Rio de Janeiro, no período de janeiro a dezembro de 2012.

Foi elaborado um instrumento de pesquisa – **QUESTIONÁRIO**- de perguntas fechadas, múltipla escolha, preparado por um especialista na área de hemoterapia e validado por outros três profissionais de notório saber em hemoterapia, com o objetivo de verificar os seus conhecimentos em hemoterapia.

Este questionário é **ANÔNIMO**, visando preservar o colaborador que o está respondendo, de acordo com a resolução nº 466/2012, sobre riscos e benefícios.

Segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde no 466/2012, a avaliação de risco e benefícios é ferramenta de suma importância para a evolução de qualquer projeto que envolve dados de seres humanos; pois a por menor que seja, sempre deve ser considerado a possibilidade de uma quebra de sigilo, apresentando riscos, mesmos que mínimos. Neste estudo os riscos foram minimizados mediante ao fato de que a pessoa que irá realizar a coleta de dados neste instrumento de pesquisa será a própria pesquisadora responsável –MARIA ENY VARGAS QUEIROZ.

Este questionário é **INDIVIDUAL**.

Sua participação é **VOLUNTÁRIA**, mas indispensável para a evolução de minha pesquisa.

Obrigada,

MARIA ENY V.QUEIROZ.

PESQUISADORA RESPONSÁVEL

QUESTIONÁRIO/INSTRUMENTO DE PESQUISA

DATA: ____ / ____ / ____

1. Qual a sua categoria?

() Aluno 5º período () Aluno 6º período

2. Os pacientes do GS 'O' POSITIVO apenas podem ser transfundidos com CHs dos grupos:

a) O + e O -;

b) A + e A -;

c) B + e B -;

d) AB + e AB -;

e) Todas as respostas estão certas.

3. Os pacientes do GS 'A' NEGATIVO podem ser transfundidos com PLASMA dos grupos:

a) A -; A+; O +; O -

b) A -; A +; AB + e AB -;

c) A -; A + B + e B -;

d) O +; O -; AB + e AB -;

e) Todas as respostas estão certas.

4. Deu entrada na unidade hospitalar de um paciente, vindo da UPA com exames com resultados de Hct de 18%, Hb de 6,3, pesando 55Kg, sexo feminino, idade 35 anos, apresentando quadro clínico de metrorragia. Qual a conduta mais indicada?

a) O médico prescreve transfusão de CH.

b) O médico não deve prescrever transfusão de CH porque o quadro contra indica.

c) O médico solicita exames laboratoriais, avalia o paciente, e depois prescrever ou não a transfusão de CH.

d) O médico solicita exames laboratoriais, avalia o paciente, e depois prescrever ou não a transfusão de CH e CP.

e) O médico solicita exames laboratoriais, avalia o paciente, e depois prescrever ou não a transfusão de CH, PFC e CP.

5-. Em situações de emergência, quando não se conhece o GS e o fator Rh do paciente, podemos transfundir plasma fresco de que GS?

a) A;

b) B;

c) O;

d)AB;

e)Todas as respostas estão certas.

6. Durante uma transfusão de CH o paciente apresenta elevação da TAx. , tremores e calafrios. Qual a melhor conduta neste caso?

a)Interromper a transfusão, aguardar a melhora do quadro e reiniciar a transfusão;

b)Medicar o paciente e continuar a transfusão;

c)Comunicar ao médico e aguardar a prescrição;

d)Suspender a transfusão, manter o acesso venoso com soro fisiológico, comunicar ao médico e ao Serviço de Hemoterapia;

e)Todas as respostas estão certas.

7.Pacientes com necessidade transfusional e de difícil acesso venoso, as transfusões devem ser realizadas:

a)Junto com as demais medicações;

b)Somente junto com soro glicosado 5%;

c)Somente junto com soro fisiológico;

d)Somente com ringer lactato;

e)Todas as respostas estão certas.

8.Pacientes idosos, cardiopatas, hipertensos ou nefropatas devem ser transfundidos:

a) O mais rapidamente possível;

b) Lentamente e, de preferência, com a cabeceira elevada;

c) Em até uma hora;

d) Em até duas horas;

e) Deitados, em decúbito lateral esquerdo

9) Antes de iniciar uma transfusão as seguintes informações têm que ser verificadas, exceto:

a) GS e FRh do paciente;

b) Nome completo do paciente;

c) Número da matrícula do paciente;

d) Número do CPF do paciente;

e) Prescrição médica com o tipo de hemocomponente a ser transfundido.

10) O acompanhamento das transfusões deve ser realizado por:

a) Médicos;

b) Enfermeiros;

- c) Técnicos de enfermagem sob supervisão;
- d) Médicos Residentes;
- e) Todas as respostas estão certas.

11) Entre as reações transfusionais imediatas listadas abaixo, qual é considerada a mais grave e que em geral ocorre por erro humano?

- a) Reação febril não-hemolítica;
- b) Reação alérgica leve;
- c) Incompatibilidade ABO;
- d) Sobrecarga volêmica;
- e) Reação urticariforme.

12) Com relação à instalação do hemocomponente e segundo a RDC 57/2010 (Art.143, parágrafo único) e a Portaria n 2.712/2013 (Art. 190, § 2o), é de responsabilidade do profissional de saúde qualificado que esta infundindo o hemocomponente:

- a) Acompanhar os primeiros dez minutos de transfusão, permanecendo ao lado do paciente durante este intervalo de tempo e monitorando periodicamente o paciente possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.
- b) Acompanhar os primeiros quinze minutos de transfusão, permanecendo ao lado do paciente durante este intervalo de tempo e monitorando periodicamente o paciente possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.
- c) Acompanhar os primeiros trinta minutos de transfusão, permanecendo ao lado do paciente durante este intervalo de tempo e monitorando periodicamente o paciente possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.
- d) Acompanhar entre os primeiros dez a quinze minutos de transfusão, permanecendo ao lado do paciente durante este intervalo de tempo e monitorando periodicamente o paciente possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.
- e) Não necessita acompanhar o paciente após instalar a bolsa do hemocomponente para ser infundida.

OBRIGADA!

APÊNDICE 2
APURAÇÃO DOS RESULTADOS DOS QUESTIONÁRIO APLICADOS NOS
ALUNOS DO CURSO DE MEDICINA

ALUNOS	PERÍODOS	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12	TOTAL DE ACERTOS	TOTAL %
1	8	E	E	C	E	C	E	E	E	C	E	C	4	36,36
2	8	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
3	8	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
4	8	C	C	C	C	C	E	C	C	E	C	E	8	72,72
5	8	C	C	E	E	C	C	C	C	E	C	E	7	63,63
6	8	C	E	E	E	C	E	C	C	E	C	E	5	45,45
7	8	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
8	8	C	C	E	C	C	C	C	C	C	C	C	10	90,9
9	8	C	C	C	E	C	E	C	C	E	C	E	7	63,63
10	8	C	E	E	C	C	E	C	E	C	C	E	6	54,54
11	8	E	C	E	E	E	E	C	C	C	C	E	5	45,45
12	8	C	E	E	E	C	C	C	C	E	C	E	6	54,54
13	8	E	E	E	E	C	C	C	E	C	C	E	5	45,45
14	8	C	C	C	C	C	E	C	C	C	C	E	9	81,81
15	8	C	E	E	E	E	C	E	E	E	C	C	4	36,36
16	8	C	E	E	E	C	E	C	C	E	C	E	5	45,45
17	8	C	E	E	E	E	C	C	C	E	C	E	5	45,45
18	8	C	C	E	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
19	8	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
20	8	C	C	C	C	E	E	E	E	E	E	E	4	36,36
21	8	E	C	E	E	E	E	E	E	E	C	E	2	18,18
22	8	C	C	E	C	C	E	C	C	E	C	E	7	63,63
23	8	C	C	E	C	C	C	C	C	E	C	C	9	81,81
24	8	C	E	E	E	C	C	C	E	C	C	C	7	63,63
25	8	C	E	C	E	C	E	E	E	E	C	E	4	36,36
26	8	E	E	E	E	C	C	C	E	C	C	E	5	45,45
27	8	C	C	C	C	C	E	C	C	E	C	E	8	72,72
28	8	C	E	E	E	C	C	C	C	E	E	E	5	45,45
29	8	C	C	E	C	C	C	C	C	C	C	E	9	81,81
30	8	C	C	E	C	C	E	C	E	C	E	E	6	54,54
31	8	C	C	E	E	C	E	C	E	C	C	E	6	54,54
32	8	C	E	E	E	C	C	C	C	C	C	E	7	63,63
33	8	C	E	E	E	C	C	C	C	E	E	E	5	45,45
34	8	C	C	E	C	C	C	C	C	C	E	E	8	72,72
35	8	C	E	E	E	C	C	C	C	C	E	E	6	54,54

36	8	E	C	C	E	E	C	E	E	C	E	E	4	36,36
37	8	E	C	E	E	C	E	C	C	C	C	E	6	54,54
38	8	C	E	E	E	C	E	C	C	C	C	E	6	54,54
39	8	C	C	E	E	C	C	C	C	E	C	E	7	63,63
40	8	C	C	E	C	C	E	C	C	E	C	E	7	63,63
41	8	C	E	E	E	C	E	E	C	E	C	E	4	36,36
42	8	C	E	E	E	C	E	C	C	C	E	E	5	45,45
43	8	C	E	C	E	C	C	C	E	E	C	E	6	54,54
44	8	C	E	E	E	C	E	C	C	C	E	E	5	45,45
45	8	E	E	E	E	C	C	C	C	C	E	E	5	45,45
46	8	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
47	8	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
48	8	E	E	E	E	C	E	C	C	C	C	E	5	45,45
49	9	C	E	E	C	C	E	C	E	E	C	C	6	54,54
50	9	C	E	E	C	C	E	C	C	E	C	E	6	54,54
51	9	C	E	C	E	E	C	C	E	E	E	E	4	36,36
52	9	C	E	E	E	C	C	E	C	C	C	E	6	54,54
53	9	E	E	E	E	C	E	C	C	C	E	E	4	36,36
54	9	E	E	C	E	C	E	E	E	C	E	C	4	36,36
55	9	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
56	9	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
57	9	C	C	C	C	C	E	C	C	E	C	E	8	72,72
58	9	C	C	E	E	C	C	C	C	E	C	E	7	63,63
59	9	C	E	E	E	C	E	C	C	E	C	E	5	45,45
60	9	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
61	9	C	C	E	C	E	E	C	C	C	C	E	7	63,63
62	9	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
63	9	E	C	E	E	E	E	C	C	C	E	E	4	36,36
64	9	C	E	E	C	C	E	C	E	E	C	C	6	54,54
65	9	C	E	E	C	C	E	C	C	E	C	E	6	54,54
66	9	C	E	C	E	E	C	C	E	E	E	E	4	36,35
67	9	C	E	C	E	E	E	E	C	C	C	E	5	45,45
68	9	E	E	C	E	C	E	E	E	C	E	C	4	36,36
69	9	C	C	E	C	C	C	C	C	E	C	E	8	72,72
70	9	C	C	C	C	E	C	C	C	E	C	E	8	72,72
71	9	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
72	9	E	E	C	E	C	E	E	E	C	E	C	4	36,36
73	9	C	E	C	E	E	E	E	C	C	C	E	5	45,45
74	10	C	E	E	E	C	E	C	C	C	E	E	5	45,45
75	10	C	E	C	E	C	C	C	E	E	C	E	6	54,54
76	10	C	E	E	E	C	E	C	C	C	E	E	5	45,45
77	10	E	E	E	E	C	C	C	C	C	E	E	5	45,45
78	10	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63

79	10	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
80	10	E	E	E	E	C	E	C	C	C	C	E	5	45,45
81	10	E	E	E	E	C	E	C	C	C	E	E	4	36,36
82	10	E	E	E	E	C	C	C	C	C	C	E	6	54,54
83	10	C	E	E	C	C	C	E	C	C	C	C	8	72,72
84	10	C	E	E	C	C	E	C	E	E	C	C	6	54,54
85	10	E	E	E	C	C	E	C	C	C	E	E	5	45,45
86	11	C	E	C	E	E	E	E	C	C	C	E	5	45,45
87	11	C	C	C	C	C	E	C	C	C	C	E	9	81,81
88	11	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
89	12	C	E	E	C	C	E	C	E	E	C	C	6	54,54
90	12	C	E	E	C	C	E	C	C	E	C	E	6	54,54
91	12	C	E	C	E	E	C	C	E	E	E	E	4	36,36
92	12	C	E	E	E	C	C	E	C	C	C	E	6	54,54
93	12	E	E	E	E	C	E	C	C	C	E	E	4	36,36
94	12	E	E	E	E	C	C	C	C	C	C	E	6	54,54
95	12	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
96	12	E	E	E	E	C	E	C	C	C	C	E	5	45,45
97	12	C	C	E	C	E	E	C	C	C	C	E	7	63,63
98	12	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
99	12	C	C	C	C	C	E	C	C	C	C	E	9	81,81
100	12	C	C	C	E	C	C	E	C	C	C	E	8	72,72
101	12	C	C	E	C	E	E	C	C	C	C	E	7	63,63
102	12	E	C	E	E	E	E	C	C	C	E	E	4	36,36
103	12	E	C	E	E	E	E	C	C	C	C	E	5	45,45
104	12	C	C	E	C	C	C	C	C	E	C	E	8	72,72
105	12	C	C	E	C	C	C	C	C	E	C	E	8	72,72
106	12	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
107	12	C	C	E	C	E	E	C	C	C	C	E	7	63,63
108	12	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
109	12	C	C	C	C	C	E	C	C	C	C	E	9	81,81
110	12	C	E	E	C	C	C	E	C	C	C	C	8	72,72
111	12	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
112	12	C	E	E	C	C	C	E	C	C	C	C	8	72,72
113	12	E	E	E	E	C	E	C	C	C	C	E	5	45,45
114	12	C	C	E	C	E	E	C	C	C	C	E	7	63,63
115	12	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
116	12	C	E	E	C	C	C	E	C	C	C	C	8	72,72
117	12	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
118	12	C	C	E	C	E	E	C	C	C	C	E	7	63,63
119	12	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
120	12	C	C	C	C	C	E	C	C	C	C	E	9	81,81
121	12	E	E	E	E	C	E	C	C	C	C	E	5	45,45

122	12	E	E	E	C	C	E	C	C	C	E	E	5	45,45
123	12	C	E	E	C	C	E	C	E	E	C	C	6	54,54
124	12	C	E	E	C	C	C	E	C	C	C	C	8	72,72
125	12	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
126	12	C	C	E	C	C	C	C	C	E	C	E	8	72,72
127	12	C	C	E	C	C	C	C	C	E	C	E	8	72,72
128	12	C	C	E	C	C	E	C	C	C	C	E	8	72,72
129	12	C	C	E	C	E	E	C	C	C	C	E	7	63,63
130	12	C	E	E	C	C	C	E	C	C	C	C	8	72,72
131	12	E	C	E	E	E	E	C	C	C	E	E	4	36,36
132	12	C	E	C	E	E	C	C	E	E	E	E	4	36,36
133	12	C	E	E	E	C	C	E	C	C	C	E	6	54,54
134	12	E	E	E	E	C	E	C	C	C	E	E	4	36,36
135	12	E	E	E	E	C	C	C	C	C	C	E	6	54,54
136	12	C	E	E	C	C	C	E	C	C	C	C	8	72,72
137	12	C	E	E	C	C	E	C	E	E	C	C	6	54,54
138	12	E	E	E	C	C	E	C	C	C	E	E	5	45,45
139	12	E	E	E	E	C	E	C	C	C	C	E	5	45,45
140	12	C	C	E	C	E	E	C	C	C	C	E	7	63,63
141	12	C	E	C	E	C	E	C	C	C	C	E	7	63,63
142	12	E	C	E	E	E	E	C	C	C	E	E	4	36,36
143	12	C	E	E	C	C	E	C	E	E	C	C	6	54,54
144	12	C	E	E	C	C	E	C	C	E	C	E	6	54,54
145	12	C	E	C	E	E	C	C	E	E	E	E	4	36,36
146	12	C	E	E	C	C	E	C	E	E	C	C	6	54,54

APÊNDICE 3

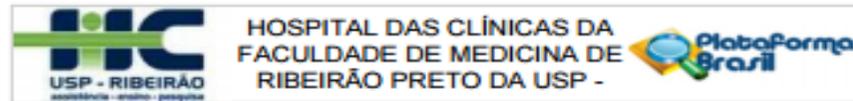
MODELO DE FICHA DE APURAÇÃO DOS DADOS NAS AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS DAS UNIDADES HOSPITALARES DA SMSDC

PLANILHA DE DADOS COLETADOS NA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL																					
NÃO CONFORMIDADES / SOLICITANTE	Galigrafia Ilegível	Nome Completo	Número Prontuário	Localização do Paciente	Diagnóstico	Indicação Transfusional	Data de Nascimento/Idade	Sexo	Peso	Nome da mãe	Resultados exames laboratoriais	Tipo de Transfusão	Reserva Cirúrgica	Data da Cirurgia	Histórico Transfusional	Data da Solicitação	Galigrafias diferentes	Carimbo do Médico solicitante	Assinatura do Médico solicitante	TOTAL de Solicitações NÃO CONFORMES	TOTAL de solicitações CONFORMES
(X)R1 ()R2 ()R3 ()STAFF 0001							1	1												1	
()R1 ()R2 (X)R3 ()STAFF 0002	1								1											1	3
()R1 ()R2 ()R3 ()STAFF 0003				1		1		1												1	
()R1 (X)R2 ()R3 ()STAFF 0004				1			1	1	1		1						1			1	
()R1 ()X)R2 ()R3 ()STAFF 0005	1	1		1				4	3								1			4	
()R1 ()R2 ()R3 (X)STAFF 0006				2		2	1	2									1			2	
()R1 ()R2 ()R3 ()STAFF 0007			1			1		1												1	
(X)R1 ()R2 ()R3 ()STAFF 0008		1															1			1	1
()R1 ()R2 (X)R3 ()STAFF 0009			2	3			5	6	6		6						3			6	
()R1 ()R2 ()R3 ()STAFF 0010	1	1		5			3	3			5									5	
()R1 ()R2 ()R3 (X)STAFF 0011																					2
()R1 (X)R2 ()R3 ()STAFF 0012				1		1	1	1												1	
(X)R1 ()R2 ()R3 ()STAFF 0013				1																1	1

Nota: Uma das unidades hospitalares, em seu formulário de solicitação de hemocomponente do ano de 2012, não apresentava as categorias para serem preenchidas pelo médico solicitante: diagnóstico; nome da mãe e histórico transfusional. Correspondem as colunas pintadas de amarelo.

ANEXO 1

PARECER DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELO CEP DA FMRbP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO PARA A CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL - ANÁLISE DAS NÃO CONFORMIDADES DAS SOLICITAÇÕES DE HEMOCOMPONENTES AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

Pesquisador: Maria Eny Vargas Queiroz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17767614.2.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 638.569

Data da Relatoria: 30/04/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa do MESTRADO PROFISSIONAL EM HEMOTERAPIA E BIOTECNOLOGIA do HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO FMRP-USP de MARIA ENY VARGAS QUEIROZ com orientação da Profa. Dra. BELINDA PINTO SIMOES. Participarão também do projeto os pesquisadores Aline Simões Fraga e Andre Quintilhano Benicio.

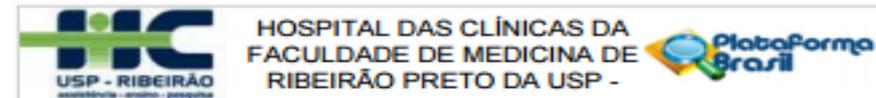
Objetivo da Pesquisa:

GERAL: Estudar as não conformidades presentes em formulários de solicitações de hemocomponentes aos serviços de hemoterapia em hospitais da rede pública no estado do Rio de Janeiro, no período de janeiro a dezembro de 2012.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Conceituar o que é considerado não conformidade em formulários de solicitação de Hemocomponentes de acordo com a RDC no 57 de 2010 e a Portaria 1353/2011/MS; Identificar estatisticamente a predominância das não conformidades em solicitações de hemocomponentes requeridas aos serviços de hemoterapia em hospitais da rede pública no estado do Rio de Janeiro, no período de janeiro a dezembro de 2012;

- Relacionar as não conformidades encontradas nas solicitações de hemocomponentes requeridas aos serviços de hemoterapia em hospitais da rede pública e privada no estado do Rio de Janeiro, no período de janeiro a dezembro de 2012, com a qualificação profissional do médico solicitante

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-000
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3633-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 638.569

em: residente 1 (R1), residente 2 (R2), residente 3 (R3) e funcionário permanente (Staff); Relacionar as não conformidades encontradas nas solicitações de hemocomponentes requeridos aos serviços de hemoterapia em hospitais da rede pública no estado do Rio de Janeiro, no período de janeiro a dezembro de 2012, com a capacitação profissional dos médicos envolvidos com os serviços de hemoterapia; Propor ações preventivas e corretivas para as não conformidades encontradas; Elaborar propostas para o desenvolvimento da capacitação profissional dos agentes envolvidos neste estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

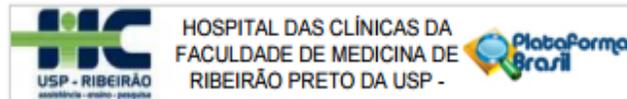
Riscos: Segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde no 466/2012, toda pesquisa que envolve dados de seres humanos apresenta riscos, mesmos que mínimos. Neste estudo os riscos foram minimizados mediante as seguintes ações: A coleta de dados nos bancos de dados das Agências Transfusionais dos Hospitais envolvidos pelo estudo será realizada pela própria pesquisadora responsável MARIA ENY VARGAS QUEIROZ. Os elementos da equipe atuarão como apoio nos demais seguimentos do trabalho, junto as pesquisas bibliográficas e de documentos de acesso público. Segundo, por se tratar de pesquisa retrospectiva, modelo ex post facto, não haverá contato direto com os pacientes. Serão manipulados: as solicitações dos hemocomponentes arquivadas nos bancos de dados das agências e o anonimato tanto dos pacientes que receberam indicação transfusional quanto dos médicos que rescreveram serão mantidos, não são citados nominalmente durante a pesquisa.; e os programas oferecidos nos currículos mínimos das instituições de ensino superior e publicados nos portais dos cursos de medicina listados neste projeto são de acesso público.

Benefícios: A capacitação dos profissionais da área de saúde em prol de melhor evolução dos serviços hemoterápicos e, conseqüentemente, melhor atendimento ao paciente, melhor qualidade de vida, minimização dos riscos e eventos adversos. Ao final do estudo espera-se ter conseguido demonstrar a necessidade de se implantar junto aos cursos da área de saúde um projeto pedagógico que introduza a hemoterapia como disciplina obrigatória nos currículos mínimos das instituições de ensino superior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo deverá ser desenvolvido de acordo com o modelo da pesquisa ex post facto, com a evolução da técnica de estudo quali-quantitativo, distribuídos em três etapas distintas. Na primeira etapa será traçado o perfil de cada unidade estudada como amostra probabilística aleatória do universo almejado. Na segunda etapa será traçado o perfil acadêmico, identificando o

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-000
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3633-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

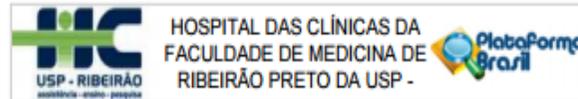


Continuação do Parecer: 638.569

tipo de administração, de cada instituição de ensino superior que oferece o curso de medicina no estado do Rio de Janeiro. Na terceira etapa será traçado o perfil acadêmico, identificando o tipo de conhecimento em hemoterapia que é ministrado: se oferece ou não a disciplina de hemoterapia, seu conteúdo programático, em cada instituição de ensino superior que oferece o curso de medicina no estado do Rio de Janeiro. Na quarta etapa será realizada a coleta de dados estatísticos por meio da técnica da descrição dos dados encontrados como não conformidades relacionadas às solicitações de hemocomponentes, utilizando-se como instrumento o preenchimento de uma tabela estatística elaborada conforme os critérios da RDC 57 de 2010 e a Portaria 1353 de 2011 do MS, individualizada de forma a abranger o período de janeiro a dezembro de 2012. Na quinta etapa serão analisados estatisticamente e qualitativamente os resultados encontrados, sendo estes discutidos de acordo com o embasamento teórico; tendo como instrumental de consulta livros e artigos publicados, documentação institucional (relatórios administrativos) dos órgãos governamentais públicos e ou privados pautados nas legislações vigentes e em jornais e revistas de reconhecido saber científico, pesquisados nos sites: PubMed, Scopus, CAPES, CNPq, Scielo e Google acadêmico, considerando-se como fontes as publicações nacionais e internacionais. Estado da arte: revisão bibliográfica da literatura e documentação pertinente ao tema, inclusive legislações e artigos publicados utilizando as seguintes fontes: Relatórios publicados pela ANVISA e a Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro (VISA); Bibliotecas; Centro de Estudo e Pesquisa e setor de Recursos Humanos (RH) dos Hospitais utilizados como amostra de estudo, CNES do M.S., PUB-MED, SCIELO, SCORPUS, BVS e CAPES no período de janeiro a dezembro de 2012. Considerar-se-á como universo da pesquisa o Serviço de Hemoterapia da Rede Pública e Privada do estado do Rio de Janeiro durante o período de janeiro a dezembro de 2012. Foram escolhidos como amostra probabilística/aleatória do universo pesquisado os hospitais com o perfil segundo CNES(2012): Hospital Geral de administração federal-INSTITUTO DE PUERICULTURA E PEDIATRIA MARTAGÃO GESTEIRA (IFPMG); Hospital Geral de administração estadual-HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO (HUPE); Hospital Geral de administração municipal-HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE E HOSPITAL MUNICIPAL FRANCISCO DA SILVA TELLES; Hospital Geral de administração privada-HOSPITAL ORDEM TERCEIRA DA PENITÊNCIA. Serão consultadas todas as instituições acadêmicas com curso de medicina listadas abaixo. Centro de Ensino Superior de Valença - RJ - CESVA; Centro Universitário de Volta Redonda - RJ - UNIFOA; Centro Universitário Serra dos Órgãos - Teresópolis/ RJ - UNIFESO; Escola de medicina Souza Marques - Rio de Janeiro/RJ - EMSM; Faculdade de Medicina de campos - RJ - FMC; Faculdade de Medicina de Petrópolis - Fundação

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3603-2228 Fax: (16)3603-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Página 03 de 05



Continuação do Parecer: 638.569

Otacílio Gualberto-FMP; Universidade do Estado do Rio de Janeiro-UERJ; Universidade do Grande Rio Órgãos - Teresópolis/ RJ - UNIFESO; Escola de medicina Souza Marques - Rio de Janeiro/RJ - EMSM; Faculdade de Medicina de campos - RJ - FMC; Faculdade de Medicina de Petrópolis - Fundação Otacílio Gualberto-FMP; Universidade do Estado do Rio de Janeiro-UERJ; Universidade do Grande Rio Professor José de Souza Herdy - Duque de Caxias/RJ-UNIGRANRIO Universidade Estácio de Sá-RJUNESA; Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UFRJ; Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro/Macaé-UFRJ; Universidade Federal Fluminense-RJ-UFF; Universidade Gama Filho-RJUGF; Universidade Iguazu- Itaperuna/RJ -UNIG; Universidade Iguazu-Nova Iguazu-RJ-UNIG; Universidade Severino Sombra-Vassouras/RJ-URSS.

Justificativa da solicitação de dispensa do TCLE: o presente trabalho utilizar-se-á como fonte de consulta dados arquivados em banco de dados dos Serviços de Hemoterapia, referentes ao período de janeiro a dezembro de 2012, das unidades Hospitalares que serão utilizadas como amostra do universo - o a rede hospitalar Pública do Estado do Rio de Janeiro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Projeto de pesquisa apresentado em nova versão.

Recomendações:
Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
O CEP considera o projeto de pesquisa versão 3 aprovado.

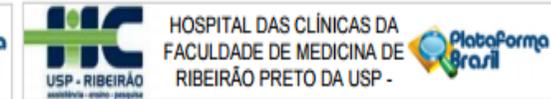
Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Considerações Finais a critério do CEP:
Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3603-2228 Fax: (16)3603-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Página 04 de 05



Continuação do Parecer: 638.569

RIBEIRÃO PRETO, 12 de Maio de 2014

Assinador por:
MARCIA GUMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3603-2228 Fax: (16)3603-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Página 05 de 05

ANEXO 2

PARECER CONSUBSTÂNCIADO CEP DA SMSDC DO RIO DE JANEIRO



Comitê de Ética em Pesquisa

Parecer nº 25A/2014

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2014.

Sr(a) Pesquisador(a),

Informamos a V.Sa. que o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde CEP SMS-RJ, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 466/12 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo discriminado:

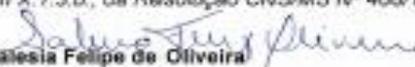
<p>Coordenadora: Salesia Felipe de Oliveira</p> <p>Membros: Alfredo Duarte Brigida Araújo de Carvalho Silva Carla Moura Cazelli Carlos Alberto Pereira de Oliveira Caterina Magalhães Dahl Elaine Baptista Alves Fátima Meirelles Pereira Gomes Fernanda Saraiva Lellis José M. Salame Nara da Rocha Saraiva Sônia Ruth V. de Miranda Chaves</p> <p>Secretária Executiva: Renata Guedes Ferreira</p>	<p>PROTOCOLO DE PESQUISA CAAE: 17767614.2.3001.5279</p> <p>TÍTULO: Estudo para a capacitação profissional – análise das não conformidades das solicitações de hemocomponentes aos serviços de hemoterapia no Estado do Rio de Janeiro.</p> <p>PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Maria Eny Vargas Queiroz.</p> <p>UNIDADE (S) ONDE SE REALIZARÁ A PESQUISA: Hospital Municipal da Piedade e Hospital Municipal Francisco da Silva Telles.</p> <p>DATA DA APRECIÇÃO: 13/10/2014.</p> <p>PARECER: APROVADO.</p>
---	---

Atentamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

O CEP/SMSDC-RJ deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas a este CEP/SMSDC-RJ, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Acrescentamos que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (item IV.3.d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.5.d., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

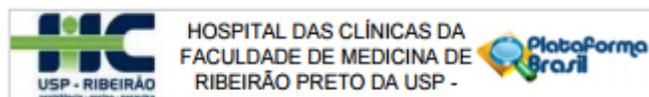

Salesia Felipe de Oliveira
 Coordenadora
 Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde
 Rua Evaristo da Veiga, 18 – Sobrelaje – Centro – Rio de Janeiro - CEP: 20031-040
 Tel: 2215-1485 - E-mail: cep@smsdc@rio.gov.br - Site: <http://www.rio.rj.gov.br/web/ams/comite-de-etica-em-pesquisa>

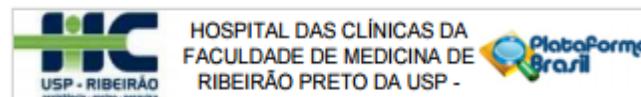
PWA nº: 00010761
 IRB nº: 00005577

ANEXO 3

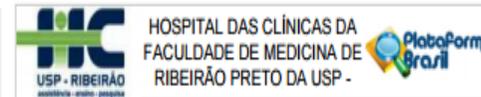
A) PARECER CONSUBSTÂNCIADO APROVANDO A INCLUSÃO DO HCFF PELO CEP FMRbP/USP



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTÂNCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO PARA A CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL - ANÁLISE DAS NÃO CONFORMIDADES DAS SOLICITAÇÕES DE HEMOCOMPONENTES AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

Pesquisador: Maria Eny Vargas Queiroz

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 17757614.2.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 994.301

Data da Relatoria: 20/02/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao projeto de pesquisa supracitado solicitando a inclusão do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho como instituição coparticipante, conforme carta datada de 10 de dezembro de 2014.

Objetivo da Pesquisa:

Estudar as não conformidades presentes em formulários de solicitações de hemocomponentes aos serviços de hemoterapia em hospitais da rede pública no estado do Rio de Janeiro, no período de janeiro a dezembro de 2012.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde no 466/2012, toda pesquisa que envolve dados de seres humanos apresenta riscos, mesmo que mínimos. Neste estudo os riscos foram minimizados mediante as seguintes ações:- A coleta de dados nos bancos de dados das Agências Transfusionais dos Hospitais envolvidos pelo estudo será realizada pela própria pesquisadora responsável MARIA ENY VARGAS QUEIROZ. Os elementos da equipe atuarão como apoio nos demais seguimentos do trabalho, junto as pesquisas bibliográficas e de documentos de acesso público. - Segundo, por se tratar de pesquisa retrospectiva, modelo ex post facto, não

Continuação do Parecer: 994.301

haverá contato diretos com os pacientes. Serão manipulados:

as solicitações dos hemocomponentes arquivadas nos bancos de dados das agências e o anonimato tanto dos pacientes que receberam indicação transfusional quanto dos médicos que prescreveram serão mantidos, não são citados nominalmente durante a pesquisa.; e os programas oferecidos nos currículos mínimos das instituições de ensino superior e publicados nos portais dos cursos de medicina listados neste projeto são de acesso público.

Benefícios: A capacitação dos profissionais da área de saúde em prol de melhor evolução dos serviços hemoterápicos e, conseqüentemente, melhor atendimento ao paciente, melhor qualidade de vida, minimização dos riscos e eventos adversos. Ao final do estudo espera-se ter conseguido demonstrar a necessidade de se implantar junto aos cursos da área de saúde um projeto pedagógico que introduza a hemoterapia como disciplina obrigatória nos currículos mínimos das instituições de ensino superior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda ao projeto de pesquisa supracitado solicitando a inclusão do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho como instituição coparticipante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos referente a emenda solicitada foi apresentado este CEP.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP analisou e aprovou a emenda referente a inclusão do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho como instituição coparticipante.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Continuação do Parecer: 994.301

RIBEIRÃO PRETO, 23 de Março de 2015

Assinado por:
MARCIA GUMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3633-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Página 01 de 03

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3633-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Página 02 de 03

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3633-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Página 03 de 03

B) PARECER CONSUBSTÂNCIADO DO HCFF/UFRJ



PARECER CONSUBSTÂNCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO PARA A CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL - ANÁLISE DAS NÃO CONFORMIDADES DAS SOLICITAÇÕES DE HEMOCOMPONENTES AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

Pesquisador: Maria Eny Vargas Queiroz

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 17767614.2.3004.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.035.605

Data da Relatoria: 16/04/2015

Apresentação do Projeto:

Protocolo 071-15 recebido em 23.3.2015. Somos a Instituição coparticipante. O Centro n. 1 é a USP/Ribeirão Preto.

Objetivo da Pesquisa:

Ver parecer consubstanciado n. 994.301, elaborado em 23/03/2015.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ver parecer consubstanciado n. 994.301, elaborado em 23/03/2015.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ver parecer consubstanciado n. 994.301, elaborado em 23/03/2015.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver parecer consubstanciado n. 994.301, elaborado em 23/03/2015.

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-48
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br



Continuação do Parecer: 1.035.605

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

RIO DE JANEIRO, 25 de Abril de 2015

Assinado por:
 Carlos Alberto Guimarães
 (Coordenador)

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-48
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

ANEXO 4
AUTORIZAÇÕES DOS DIRETORES DAS UNIDADES HOSPITALARES
ENVOLVIDAS NA PESQUISA

A) HOSPITAL MUNICIPAL FRANCISCO DA SILVA TELLES



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
 Rua Afonso Cavalcanti, 455 – sala 710 – Cidade Nova
 Rio de Janeiro – RJ – CEP: 20.211-901
 Tel: (21) 3971-1463

Comitê de Ética em Pesquisa/SMS-RJ

Termo de Autorização da Unidade

Autorizo o pesquisador MARIA ENY VARGAS QUEIROZ, responsável pelo projeto de pesquisa intitulado ESTUDO PARA A CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL - ANÁLISE DAS NÃO CONFORMIDADES DAS SOLICITAÇÕES DE HEMOCOMPONENTES AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, e sua equipe a utilizarem a Unidade de Saúde HOSPITAL MUNICIPAL FRANCISCO DA SILVA TELLES como possível campo de coleta de dados diretos e/ou indiretos. O referido projeto somente poderá ser iniciado nesta Unidade de Saúde mediante sua aprovação documental por este CEP/SMS-RJ.

Rio de Janeiro, 24 /JULHO/ 2014.


 Assinatura do Pesquisador Responsável


 Assinatura e Carimbo do Diretor Geral

Dra. Silvana de A. Lopes
 Diretora Geral
 Rua H. H. Francisco de Silva Telles
 CEP 20.211-901
 CRM 12.10712 RGE 11/17912-0

B) HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE

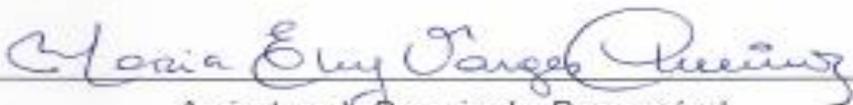
PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Rua Afonso Cavalcanti, 455 – sala 710 - Cidade Nova
Rio de Janeiro – RJ – CEP: 20.211-901
Tel: (21) 3971-1463

Comitê de Ética em Pesquisa/SMS-RJ

Termo de Autorização da Unidade

Autorizo o pesquisador MARIA ENY VARGAS QUEIROZ, responsável pelo projeto de pesquisa intitulado ESTUDO PARA A CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL - ANÁLISE DAS NÃO CONFORMIDADES DAS SOLICITAÇÕES DE HEMOCOMPONENTES AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, e sua equipe a utilizarem a Unidade de Saúde HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE como possível campo de coleta de dados diretos e/ou indiretos. O referido projeto somente poderá ser iniciado nesta Unidade de Saúde mediante sua aprovação documental por este CEP/SMS-RJ.

Rio de Janeiro, 24 /JULHO/ 2014.


 Assinatura do Pesquisador Responsável


 Assinatura e Carimbo do Diretor Geral

C) HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO



Universidade Federal do Rio de Janeiro
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho

DECLARAÇÃO DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

Com relação ao projeto de pesquisa intitulado: “Estudo para Capacitação Profissional – Análise das não Conformidades das Solicitações de Hemocomponentes aos Serviços de Hemoterapia no Estado do Rio de Janeiro”, orientado pela Profa. Dra. Belinda Pinto Simões e realizado pela Pesquisadora Maria Eny Vargas Queiroz, tendo como instituição proponente a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – (FMRbP/USP), da qual o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) participará como instituição coparticipante:

Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP/FM/HUCFF/UFRJ, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12.

Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Prof. Eduardo Jorge Bastos Côrtes
Diretor Geral - HUCFF UFRJ
CRM: 52.23027-0

Prof. Eduardo Jorge Bastos Côrtes
Diretor Geral do HUCFF/UFRJ

Rio, 05/12/14

Ao
COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA
FILHO – HUFF/UFRJ

De
MARIA ENY VARGHAS QUEIROZ
Pesquisadora responsável

Pesquisa: ESTUDO PARA CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL- ANÁLISE DAS NÃO CONFORMIDADES DAS
SOLICITAÇÕES DE HEMOCOMPONENTES AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO ESTADO DO RIO DE
JANEIRO.

CAAE: 17767614.2.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO – FMRbP/USP.
Parecer nº: 773.279

DECLARAÇÃO DA COPARTICIPANTE
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho

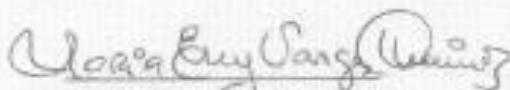
Prezado Senhor,

Gostaria de convidar a sua instituição HUCFF/UFRJ a participar da minha pesquisa para a dissertação de mestrado do meu curso de Mestrado Profissional em Hemoterapia e Biotecnologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, de forma voluntária e sem qualquer tipo de ônus para a sua instituição.

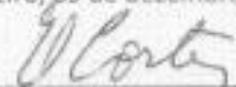
Se o Senhor concordar em participar, a etapa da pesquisa na qual estou solicitando sua permissão para realizar em sua instituição HUFF/UFRJ consiste na aplicação de um questionário de múltipla escolha sobre conhecimentos em Hemoterapia, nos alunos do curso de Medicina, a partir do 5º período.

"Declaro ter lido e concordar com o parecer emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/2012. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa, e do seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2012.



MARIA ENY VARGHAS QUEIROZ
Pesquisadora responsável
CPF: 599124647-53
E-mail : menyduckk@gmail.com
Tel.: 21- 99726-6483



Assinatura e carimbo.

Prof. Eduardo Jorge Bastos Côrtes
Diretor Geral - HUCFF UFRJ
CRM: 52.23027-0

B) HOSP 2



SECRETARIA DE SAÚDE E DEFESA CIVIL
Subsecretaria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergências
Superintendência de Hospitais Gerais e Especializados
Hospital Municipal da Piedade

Paciente: _____

Idade: ____ Enf.: ____ Lactos: _____

Sexo: _____ Peso: _____

Registro: _____

Recebido pela Agência Transfusional:

_____/_____/_____ _____

Data Hora Assinatura

Solicitação e Indicação da Transfusão

() Transfusão Programada para o dia ____/____/____

() Transfusão Não Urgente (dentro de 24 horas)

() Transfusão Urgente (até 03 horas)

() Reserva cirúrgica para o dia ____/____/____

Indicação Transfusional: _____

Resultado Laboratorial: Obs: Anexar Resultado

- Ht _____
- Hb _____

Quantidade de Hemocomponentes:

_____ Und (s) de Conc. de Hemácias

_____ Und (s) de Conc. de Plaquetas

_____ Und (s) de Plasma Humano Fresco

_____ Und (s) de Crioprecipitado

_____ ml de Conc. de Hemácias Pedátricas

Outros: _____

_____/_____/_____ _____

Data Hora Assinatura

Obs:

Sangue do Paciente

Grupo: ____ (____) RH: ____ (____) DFraco: _____

REVE-A: ____ (____) REVE-B: ____ (____)

Observação: resultado deverá ser dado em cruzes.

Pesquisa de Anticorpos

	Blo Peg	Salina	Soro de Coombs	CTR
S1				
S2				
Aulo Prova				
TAD (Pac)				
TAD (Bolsa)				

Teste de Compatibilidade

Sangue N°				
Classif. Bolso				
Teste de Hemólise	Negativo () Positivo ()	Negativo () Positivo ()	Negativo () Positivo ()	Neg. () Pos. ()
Blo Peg				
Salina				
Soro de Coombs				
CTR				

_____/_____/_____ _____

Data Hora Assinatura

Relato de Transfusão

N° do Frasco	Hora		Reação Sim/Não	Obs
	Início	Fim		

_____/_____/_____ Ass: _____

Sinais Vitais

Hora	Temperatura	Pulso	Respiração	P.A.