

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO.**

Márcio de Almeida Pimenta Pinto

Acreditação da Associação Americana de Bancos de Sangue: padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão e um perfil brasileiro de adequação aos requisitos.

Ribeirão Preto

2023

MÁRCIO DE ALMEIDA PIMENTA PINTO

Acreditação da Associação Americana de Bancos de Sangue: padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão e um perfil brasileiro de adequação aos requisitos.

**VERSÃO CORRIGIDA**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde,

Linha de Pesquisa: Gestão de Redes Organizacionais de Atenção à Saúde.

Orientador: Prof. Dr. André Lucirton Costa.

Ribeirão Preto

2023

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte

### FICHA CATALOGRÁFICA.

Serviço de Biblioteca e Documentação  
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Pinto, Márcio de Almeida Pimenta

Acreditação da Associação Americana de Bancos de Sangue: padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão e um perfil brasileiro de adequação aos requisitos. Ribeirão Preto, 2023.

132 p.: il.; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Área de concentração: Gestão de Redes Organizacionais de Atenção à Saúde.

Orientador: André Lucirton Costa

1. Bancos de Sangue. 2. Serviço de Hemoterapia. 3. Acreditação. 4. Padrões de Referência. 5. Gestão da Qualidade.

PINTO, Márcio de Almeida Pimenta

Acreditação da Associação Americana de Bancos de Sangue: padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão e um perfil brasileiro de adequação aos requisitos.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde.

Aprovado em        /        /

Presidente

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Comissão Julgadora

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

## **DEDICATÓRIA**

Ao Senhor meu DEUS por me proporcionar dentro das limitações humanas a condição de expansão dos conhecimentos cognitivos e a todos os pacientes que algum dia precisaram de uma transfusão de sangue.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a todas as pessoas e Instituições que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste estudo. Meus agradecimentos não seriam o bastante para expressar a minha gratidão então deixo aqui seus nomes em homenagem:

- André Lucirton Costa (meu Orientador).
- Manoel Pimenta Pinto Júnior (meu falecido Pai).
- Maria José Almeida Pimenta (minha Mãe).
- Manoel Ulisses Almeida Pimenta (meu Irmão).
- Neiva Mota Barros Pinto (minha esposa).
- Luma Barros Pimenta (minha filha).
- Ricardo Haddad (H2 Assessoria e Consultoria).
- Sílvia Renata Cornélio Parolin Rizzo (Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia).
- Yan Mathias Alves (Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto).
- Maria Ângela Ottoboni (H2 Assessoria e Consultoria).
- Erica Mito Braz Merchan (Unidade de Hemoterapia e Hematologia Samaritano).
- Eduardo Barbosa Coelho (banca de qualificação).
- Alessandra Mazzo (banca de qualificação).
- Derlene Carla Corrêa Silva (Biotec Processamento do Sangue Ltda).
- André Larrubia (Beneficência Portuguesa de São Paulo).
- Lígia do Carmo Souza Garcia (Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará).
- Patrícia Cressoni Sierra (Fundação Pró-Sangue).
- Patrícia Carsten (Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina – HEMOSC).
- Edna Maria Correa Vedolin (FEA).
- Débora Gameiro (FMRP).
- AABB (Associação Americana de Bancos de Sangue/ Associação para o avanço do Sangue e Bioterapias).

- ABHH (Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia).
- Unidade de Hemoterapia e Hematologia Samaritano-SP.
- Biotec Processamento de Sangue – Ltda
- Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência- SP.
- Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará – Hemopa
- Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina – Hemosc,
- Fundação Pró-Sangue – Hemocentro de São Paulo.
- Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais- Hemominas.
- O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES).

## RESUMO

Pinto, Márcio de Almeida Pimenta. **Acreditação da Associação Americana de Bancos de Sangue: padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão e um perfil brasileiro de adequação aos requisitos.** 2023, 132p. Dissertação (Mestrado), Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

Destaca sobre o programa de acreditação conjunta em gestão da qualidade e boas práticas em Hemoterapia da AABB (Associação Americana de Bancos de Sangue) e ABHH (Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia) para bancos de sangue e serviços de transfusão em âmbito nacional. Dessa maneira o objetivo do estudo foi de identificar apontamentos de auditoria de maior prevalência dos serviços de hemoterapia do Brasil frente aos requisitos do padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão e analisar os benefícios e desafios do programa de acreditação. Trata-se de um estudo descritivo, utilizando 2 fases complementares, sendo estas a análise dos relatórios de auditoria da Associação Americana de Bancos de Sangue por meio de utilização de gráficos de Pareto para identificar a prevalência dos requisitos não atendidos e seus respectivos apontamentos, bem como a aplicação de um formulário semi-estruturado para captar as informações dos gestores da qualidade em relação aos benefícios e desafios do programa de acreditação. O estudo demonstrou que tanto na auditoria de acreditação quanto na auditoria de reacreditação das instituições brasileiras que participaram do estudo, os principais requisitos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão não atendidos se concentravam nos capítulos 1 (organização), 5 (controle de processo) ou 6 (documentos e registros) e que na opinião dos gestores das Instituições os principais benefícios do programa são: processos mais seguros em relação ao doador, pacientes e profissionais do local, otimização dos processos técnicos e melhoria do Sistema de gestão da qualidade. Os principais desafios são de adequar os processos existentes em relação aos requisitos específicos da AABB, criar uma cultura Institucional perante os processos da qualidade, adequação ao tempo previsto para finalização do processo e adequação do sistema de gestão da qualidade.

**Palavras-Chave:** bancos de sangue; serviço de hemoterapia; acreditação; padrões de referência; gestão da qualidade.

## ABSTRACT

Pinto, Márcio de Almeida Pimenta. **Accreditation of the American Association of Blood Banks: Standard for Blood Banks and Transfusion Services and a Brazilian Profile of Compliance with Requirements.** 2023, 132p. Dissertation (Master's), Faculty of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2023.

The study highlights the joint accreditation program for quality management and good practices in hemotherapy of AABB (American Association of Blood Banks) and ABHH (Brazilian Association of Hematology and Hemotherapy) for blood banks and transfusion services on a national level. The objective of the study was to identify the most prevalent audit findings of Brazilian hemotherapy services in relation to the requirements of the Standard for Blood Banks and Transfusion Services and to analyze the benefits and challenges of the accreditation program. This is a descriptive study, using two complementary phases, which are the analysis of audit reports from the American Association of Blood Banks by using Pareto charts to identify the prevalence of unmet requirements and their respective findings, as well as the application of a semi-structured form to capture information from quality managers regarding the benefits and challenges of the accreditation program. The study showed that both in the accreditation audit and in the reaccreditation audit of the Brazilian institutions that participated in the study, the main requirements of the standard for blood banks and transfusion services that were not met were concentrated in chapters 1 (organization), 5 (process control) or 6 (documents and records) and that in the opinion of the managers of the institutions, the main benefits of the program are: safer processes in relation to donors, patients and professionals on site, optimization of technical processes, and improvement of the quality management system. The main challenges are to adapt existing processes to the specific requirements of AABB, create an institutional culture towards quality processes, comply with the time allotted for the completion of the process and adapt the quality management system.

**Keywords:** blood banks; hemotherapy service; accreditation; reference standards; quality management.

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1** – Serviços Acreditados na Acreditação Conjunta AABB/ABHH até a data de corte do estudo (por Estado).

**Figura 2** - Fluxograma de seleção dos artigos segundo Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA).

## LISTA DE GRÁFICOS

**Gráfico 1** – Distribuição dos serviços de hemoterapia por região brasileira e por natureza do serviço.

**Gráfico 2** – Serviços de hemoterapia por estados do Brasil.

**Gráfico 3** – Dados do relatório da auditoria de acreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Públicas.

**Gráfico 4** – Requisitos do capítulo 1 (Organização) do padrão não atendidos pelas Instituições Públicas na Auditoria de acreditação.

**Gráfico 5** – Requisitos do capítulo 5 (Controle de Processo) do padrão não atendidos pelas Instituições Públicas na Auditoria de acreditação.

**Gráfico 6** – Dados do relatório da auditoria de reacreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão (Instituições Públicas).

**Gráfico 7** – Requisitos do capítulo 6 (Documentos e Registros) do padrão não atendidos pelas Instituições Públicas na auditoria de reacreditação.

**Gráfico 8** – Requisitos do capítulo 5 (Controle de Processo) do padrão não atendidos pelas Instituições Públicas na Auditoria de reacreditação.

**Gráfico 9** – Dados do relatório da auditoria de acreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Privadas.

**Gráfico 10** – Requisitos do capítulo 5 (Controle de Processo) do padrão não atendidos pelas Instituições Privadas na Auditoria de acreditação.

**Gráfico 11** – Requisitos do capítulo 6 (Documentos e Registros) do padrão não atendidos pelas Instituições Privadas na Auditoria de acreditação.

**Gráfico 12** – Dados do relatório da auditoria de reacreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Privadas.

**Gráfico 13** – Requisitos do capítulo 1 (Organização) do padrão não atendidos pelas Instituições Privadas na Auditoria de Reacreditação.

**Gráfico 14** – Requisitos do capítulo 5 (Controle de Processos) do padrão não atendidos pelas Instituições Privadas na Auditoria de Reacreditação.

## LISTA DE QUADROS

**Quadro 1** – Histórico dos padrões AABB.

**Quadro 2** – Estrutura PCC para questão de pesquisa

**Quadro 3** – Caracterização dos estudos incluídos na revisão.

**Quadro 4** – Classificação das Instituições Participantes do Estudo.

**Quadro 5** – Dados do relatório da auditoria de acreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Públicas.

**Quadro 6** – Dados do relatório da auditoria de reacreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Públicas.

**Quadro 7** – Dados do relatório da auditoria de acreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Privadas.

**Quadro 8** – Dados do relatório da auditoria de reacreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Privadas.

**Quadro 9** – Benefícios do Programa de Acreditação com base na opinião dos Gestores.

**Quadro 10** – Desafios do Programa de Acreditação com base na opinião dos Gestores.

**Quadro 11** – Comparação entre a auditoria de Acreditação com auditoria de Reacreditação de instituições públicas.

**Quadro 12** – Prevalência de requisitos não atendidos nas auditorias de Acreditação e Reacreditação/ Instituições Públicas.

**Quadro 13** – Comparação entre a auditoria de Acreditação com auditoria de Reacreditação – Instituições Privadas

**Quadro 14** – Prevalência de Requisitos não Atendidos/ Instituições Privadas na Auditoria de Acreditação e Reacreditação.

## LISTA DE TABELAS

**Tabela 1** – Distribuição dos serviços de hemoterapia no Brasil por natureza.

## LISTA DE ABREVIATURAS

AABB – Associação Americana de Bancos de Sangue / Associação para o Avanço do Sangue e Bioterapias.

ABHH - Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANZSBT - Sociedade Australiana e Neozelandesa de Transfusão de Sangue

BCSH - Comitê Britânico de Normas em Hemoterapia

CAP - Colégio de Patologistas Americanos

CAT - Comitê de Acreditação de Transfusão

CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CQ – Controle de Qualidade

CQH - Controle de Qualidade de Hemocomponentes

EDQM - Diretoria Europeia de Qualidade da Medicina

HPC - *Haemopoietic Progenitor Cell*

ISO - Organização Internacional para Padronização

LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados

NBR - Norma Brasileira

ONA - Organização Nacional de Acreditação

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

## Sumário

1. Introdução .....	35
2. Mapeamento Sistemático da Literatura.....	47
3. Objetivos .....	57
4. Métodos.....	59
5. Resultados .....	66
6. Análises e Discussões .....	86
7. Considerações Finais .....	109
Referências .....	113
ANEXOS .....	120
APÊNDICES.....	129

# *1. Introdução*

---

A história da hemoterapia no Brasil resumidamente tem dois períodos sendo um período “empírico” até 1900 e outro “científico” de 1900 em diante. Em 1879 ainda existiam discussões se a melhor transfusão seria de animais para humanos ou de humanos para humanos. Em 1920 surgem os primeiros serviços de constituição bastante simples. No final desta década é promovido o primeiro congresso de hemoterapia, fornecendo os alicerces para a fundação da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, em 1950. Em 1965 surge a Comissão Nacional de Hemoterapia por iniciativa do ministério da saúde, com o intuito de estabelecer normas para a proteção de doadores e receptores de sangue. Nos anos 80 a política nacional do sangue, a campanha para doação altruísta da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia e a Constituição de 1980 promoveram outra dimensão à hemoterapia no Brasil (JUNQUEIRA, ROSENBLIT, HAMERSCHLAK, 2005).

Na era contemporânea o advento da AIDS obrigou o governo a implantar mecanismos mais eficazes nos serviços de coleta e transfusão do sangue (Saraiva, 2005). O elevado número de casos de contaminação pelo HIV por meio de transfusão acarreta na proibição definitiva da doação remunerada anteriormente permitida. A lei federal 10.205 de 2001 regulamenta a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados (HEMOMINAS, 2023).

Na atualidade as definições contidas no artigo 4º, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 34 (BRASIL, 2014) gestão da Qualidade é um conjunto de procedimentos adotados para garantir que os processos e produtos estejam em conformidade com os padrões de qualidade exigidos.

O Ministério da Saúde brasileiro determina que as Instituições devem possuir um programa de garantia da qualidade que assegure os produtos e serviços de forma a garantir que os procedimentos e processos ocorram sob condições controladas, de acordo com o Artigo 239, capítulo II da portaria de consolidação número 5 (BRASIL, 2017).

Tendo como base a legislação nacional descritas nos parágrafos anteriores podemos notar a necessidade da adoção de um programa de qualidade voltado aos bancos de sangue e medicina transfusional. Estes programas podem ser aplicados internamente com base nos requisitos legais ou utilizar um programa de certificação ou acreditação disponível.

A acreditação é um processo não governamental que avalia as instituições, sendo que uma agência ou associação concede um reconhecimento público a

serviços que atenderam a certos padrões estabelecidos, por meio de avaliações iniciais e periódicas que geralmente envolvem o envio de um relatório de auto avaliação e a inspeção no local por uma equipe de especialistas (HINDAWI, 2009).

No Brasil atualmente existem algumas certificações ou creditações que podem ser utilizadas por serviços de hemoterapia. Dentre estas podemos citar a certificação com base na Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT): Norma Brasileira (NBR) Organização Internacional para Padronização (ISO) 9001:2015 contendo os requisitos para um sistema de gestão da qualidade e a acreditação Organização Nacional de Acreditação (ONA) com base no manual brasileiro de acreditação organizações prestadoras de serviços de saúde.

Durante o processo de acreditação ou certificação de uma instituição pode-se citar como vantagens: a padronização dos processos, organização e administração dos recursos, melhoria dos resultados assistenciais e aumento da satisfação do cliente. No decorrer dos anos de evolução no Brasil esse processo passou a fazer parte das metas estratégicas das Instituições.

Para sobreviver no mercado uma instituição precisa ser competitiva gerando confiabilidade as partes interessadas sendo elas investidores, fornecedores, sociedade ou clientes. Desta forma, uma outra vantagem elencada é que uma instituição acreditada aumenta sua reputação frente a seus clientes e fontes pagadoras (JAAFARIPOOYAN, 2014).

No ramo de hemoterapia historicamente a Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB) é uma instituição reconhecida na elaboração de padrões para hemoterapia e terapia celular propiciando reconhecimento internacional as instituições que conseguem atingir o alto grau de excelência nas atividades técnicas e médicas.

A origem desta associação surgiu de forma interessante quando em 1947, Marjorie Saunders, uma assistente administrativa no centro de sangue William Buchanan, estava curiosa sobre o que os profissionais em outros bancos de sangue estavam fazendo e enviou uma pesquisa formal para descobrir. Um dos questionamentos foi se estes serviços estavam interessados em ingressar em uma associação nacional, onde 78% dos participantes responderam que “sim” (AABB, 2021).

O primeiro padrão da AABB e serviços de transfusão surgiu em 1958 e atualmente o nome é reconhecido no mundo como uma referência em boas práticas em hemoterapia e terapia celular.

Um dos motivos desse reconhecimento é que embora a maioria dos programas da AABB tenham se preocupado em melhorar a segurança e aprimorar a prática transfusional nos Estados Unidos, essas atividades produziram efeitos positivos em todo o mundo (DENNIS; EDWARD,1996).

Os padrões do programa da AABB por vezes vão um pouco além das regulamentações nacionais tais como a resolução colegiada RDC 34 que dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue ou a portaria de consolidação nº 05, anexo IV do sangue, componentes e derivados.

Torna-se importante ratificar que programas que envolvam certificação ou acreditação possuem uma base de referência. Essa base de referência são os requisitos criados normalmente por um especialista ou grupo de especialistas com o intuito de facilitar a comparação entre um cenário institucional e o cenário definido como ideal.

Existem muitos sistemas estabelecidos por instituições e que podem contribuir para que uma organização conheça seus pontos fortes e fracos, sendo que a avaliação e subsequente acreditação é feita com referência a um conjunto de padrões para que a instituição possa ser comparada a outra instituição semelhante (HINDAWI, 2009).

O conjunto de padrões da AABB, desde a sua origem em 1958 foi criado gradativamente. A visualização desse histórico nos permite identificar a inclusão de novos elementos em cada época e de acordo com as necessidades impostas pelos avanços tecnológicos e da medicina transfusional e laboratorial. A seguir é possível visualizar este avanço.

**Quadro 01 – Histórico dos padrões AABB.**

<b>Histórico dos padrões AABB</b>	
<b>1958</b>	A primeira edição do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão é publicada.
<b>1984</b>	A AABB desenvolve padrões e começa a acreditar laboratórios na área de testes de parentesco.
<b>1991</b>	Requisitos para HPC ( <i>haemopoietic progenitor cell</i> ) e medula óssea são introduzidos na 14th ed. dos padrões para bancos de sangue e serviços de transfusão.
<b>1996</b>	O primeiro padrão para células progenitoras hematopoiéticas é publicado.
<b>1999</b>	A primeira edição para laboratórios de referência em imunohematologia é publicado.
<b>2001</b>	A Primeira edição de padrões para coleta e administração de sangue autólogo Peri operatório é publicada. Também neste ano o padrão para serviços de sangue de cordão é publicado.
<b>2004</b>	Os padrões de sangue de cordão e células progenitoras hematopoiéticas são fundidos e surge a primeira edição do padrão para produtos de terapia celular.
<b>2008</b>	É publicada a primeira edição para testes moleculares de antígenos de células vermelhas, plaquetas e neutrófilos.
<b>2013</b>	Novo conteúdo sobre atividades clínicas são adicionados na sexta edição do padrão para serviços de terapia celular.
<b>2014</b>	É publicada a primeira edição de padrões para um programa de gerenciamento de sangue de paciente.

Fonte: AABB (2021).

Observando a tabela anterior pode-se notar que o padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão foi o primeiro a surgir na AABB e até hoje é utilizado para avaliação dos serviços de hemoterapia, sendo que melhorias são adicionadas, mas a sua formação original permanece.

Ao estudarmos a origem dos padrões americanos é possível notar que a sua criação sofreu influência de outras normas, tal como a norma ISO, sendo que muitos princípios dessa norma foram incorporados nos regulamentos e requisitos da Associação Americana. Os 10 fundamentos do sistema de gestão da qualidade da AABB estão enraizados nas 20 cláusulas da série ISO 9000 (KIM, 2002).

Atualmente a 5ª edição dos padrões para bancos de sangue e serviços de transfusão da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular correspondem a 33ª edição do mesmo documento americano e destinam-se a

estabelecer os requisitos a serem atendidos no processo de acreditação da qualidade em território brasileiro (ABHH, 2021).

A quinta edição dos padrões para bancos de sangue e serviço de transfusão é dividida em grupos de requisitos de 1 a 10 resumidamente descritos a seguir:

1. Organização: Grupo de requisitos vinculados em especial a estrutura organizacional e responsabilidades, hierarquia e sistema de gestão da qualidade. Também atrelados a continuidade operacional, preparação para emergências, foco no cliente dentre outros.

2. Recursos: Requisitos atrelados aos recursos destinados a execução, verificação e gerenciamento de todas as atividades. Em especial esses recursos relatam sobre qualificação dos profissionais, treinamentos e competências. Além dos registros pessoais dos profissionais.

3. Equipamentos: Requisitos vinculados a gestão de equipamentos técnicos e de informática bem como a realização de manutenções corretivas e preventivas, calibrações, qualificações térmicas, investigação e acompanhamento do mau funcionamento, dentre outros. Os requisitos atrelados a TI estão vinculados aos sistemas de informação e correlatos tais como software, hardware e banco de dados.

4. Relações com o fornecedor e com o cliente: Em especial este grupo de requisitos estão vinculados a relação entre o fornecedor e cliente, qualificação de fornecedores bem como contratos e acordos. Também inclui recebimento, inspeção e testes de entrada em sangue, componentes, derivados, materiais críticos e outros.

5. Controle de processo: Grupo de requisitos mais extenso e que inclui a maioria dos requisitos técnicos e médicos englobando controle de processos, validações, programas de proficiências, controle de qualidade, esterilidade, identificação e rastreabilidade, coleta de sangue, métodos de produção e de modificação de hemocomponentes, análise do sangue do doador, rotulagem, transfusão dentre outros.

6. Documentos e registros: Grupo de requisitos vinculados as políticas, processos e procedimentos que dão suporte a todo o processo prático. Relata sobre identificação, revisão e aprovação destes documentos sendo eles instrutivos ou registros. A gestão destes documentos inclui os tempos de armazenamento e de retenção dos registros.

7. Desvios, não conformidades e eventos adversos: Grupo de requisitos atrelados a forma de captura, avaliação, investigação e monitoramento dos desvios e falhas no atendimento aos padrões. Inclui não conformidades, classificação de eventos adversos, reconhecimento e resposta as reações transfusionais, relatório de doenças transmissíveis pelo sangue dentre outros.

8. Auditorias: Interna e externa: Requisitos criados para garantir que as auditorias internas e externas das operações e do sistema de gestão da qualidade sejam agendadas e realizadas. Inclui requisitos que determinam que ocorra a revisão da utilização do sangue (revisão por seus pares).

9. Melhoria do processo através de ação corretiva e preventiva: Grupo de requisitos vinculados as políticas, processos e procedimentos para a coleta de dados, análise e acompanhamento de questões que exigem ação corretiva e preventiva.

10. Instituições e segurança: Grupo de requisitos para que ocorra condições ambientais seguras. Inclui ambiente seguro, descarte de sangue, componentes, tecidos e derivados, segurança química, biológica e radioativa dentre outros.

Conforme citado no padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão, a Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH) acredita que o Brasil tem que adotar níveis internacionais para a qualificação de seus serviços de hemoterapia com o objetivo de gerar maior segurança aos produtos, pacientes e profissionais do ramo (ABHH, 2021a).

Para entender o motivo do Brasil, por intermédio da ABHH, utilizar o referencial americano, é necessário citar como surgiu a parceria entre essas duas instituições e que se mantem até os dias atuais.

Desde 2011, a AABB e a ABHH vêm trabalhando juntas no desenvolvimento de um programa de acreditação para bancos de sangue e transfusão e serviços de terapia celular, sendo o Brasil atualmente o único país a ter essa parceria (COVAS, 2014).

A oficialização do trabalho conjunto entre a ABHH e AABB ocorre em 2012 durante o Congresso Brasileiro de Hematologia e até a data de trinta de junho de 2021 (data de corte do estudo), sete serviços de hemoterapia foram acreditados neste programa com base em página oficial do site da ABHH (ABHH, 2021a).

Tal como descrito no padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão, o programa de acreditação conjunta tem como característica incorporar os mesmos

procedimentos e fluxos de acreditação de qualidade utilizados pela AABB em todo o mundo (ABHH, 2021a)

No entanto é um desafio ao Brasil atingir esses padrões internacionais de excelência e segurança em virtude da amplitude territorial e diversidade econômica. Conforme citado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Brasil o país possui 2.175 serviços de hemoterapia distribuídos no território Nacional. Ao estratificarmos esse quantitativo por natureza do serviço observa-se a característica a seguir (BRASIL, 2021).

**Tabela 1:** Distribuição dos serviços de hemoterapia no Brasil por natureza.

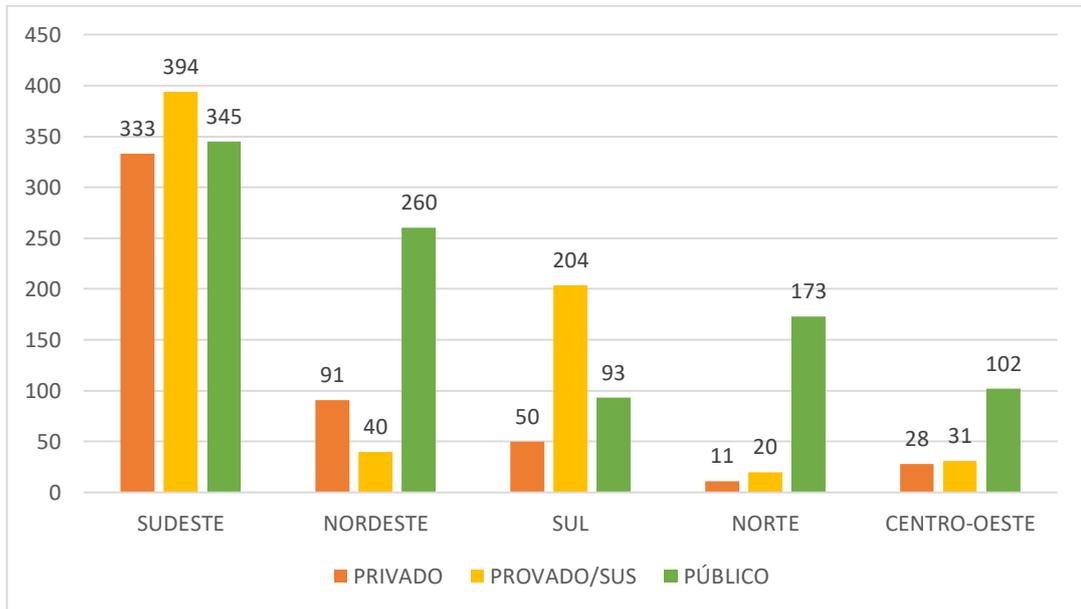
<b>Distribuição por Natureza dos Serviços de Hemoterapia no Brasil.</b>		
<b>PRIVADO</b>	<b>PRIVADO - SUS</b>	<b>PÚBLICO</b>
513	689	973
23,59%	31,68%	44,74%

Fonte: BRASIL, 2020.

Observando a tabela 1 é possível notar que os desafios se tornam ainda maiores, pois 76,42% dos serviços de hemoterapia são públicos ou com administração privado-SUS gerando maiores esforços dos governos na estruturação de suas redes de atendimento.

Se for levada em consideração a distribuição dos serviços por região brasileira e também a natureza do serviço, pode-se observar a distribuição a seguir:

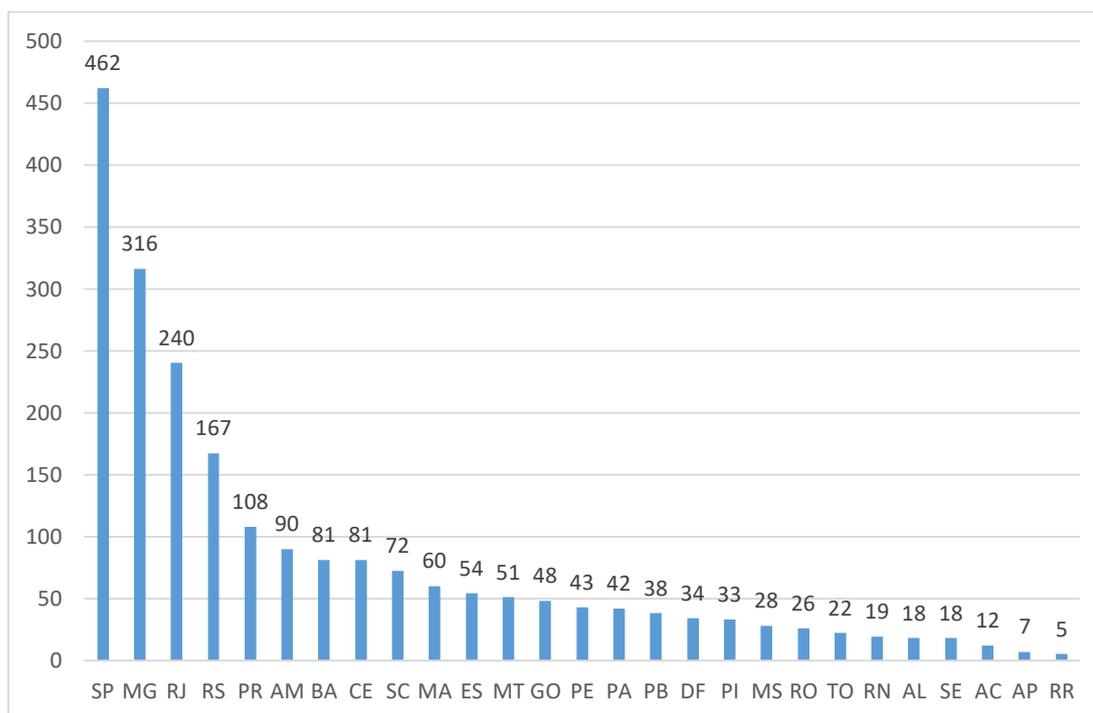
**Gráfico 1:** Distribuição dos serviços de hemoterapia por região brasileira e por natureza do serviço.



Fonte: BRASIL, 2020.

Por meio de visualização do gráfico é possível notar que boa parte dos serviços estão concentrados na região sudeste, seguido da região nordeste e sul, apresentando características variáveis também em relação a sua natureza jurídica.

Devido as dimensões do Brasil nota-se um trabalho contínuo e desafiador para que os padrões de qualidade sejam igualitários por toda esta extensão sendo necessário que mais serviços possam adentrar a programas de qualidade.

**Gráfico 2** – Serviços de hemoterapia por estados do Brasil.

Fonte: BRASIL, 2020.

Tal como perceptível no gráfico 1 sobre a distribuição dos serviços por região, também é possível visualizar a concentração dos serviços em especial nos estados de São Paulo, Minas Gerais, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul, notando-se bem menor número nos estados do Acre, Amapá e Roraima.

Por meio da visualização dos gráficos demonstrados anteriormente é possível notar a amplitude dos serviços de hemoterapia no território nacional, ressaltando uma rede bastante capilarizada. Em especial, um dos objetivos da ABHH, como entidade que representa os especialistas destes serviços, é contribuir para que estes atinjam os melhores padrões de qualidade, tornando o quadro mais homogêneo no Brasil conforme citado no padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão.

**Figura 1** – Serviços Acreditados na Acreditação Conjunta AABB/ABHH até a data de corte do estudo (por Estado).



Fonte: Autor.

Com base na data de corte deste estudo, pode-se notar na figura 1 que 4 (quatro) das Instituições Acreditadas com base na acreditação conjunta AABB/ABHH estão localizadas no estado de SP, 01(uma) Instituição no Pará, 01 (Instituição) em Santa Catarina e 01 (uma) em Minas Gerais. Importante lembrar que para obtenção da acreditação todas atingiram altos níveis de qualidade e segurança nos seus processos, permitindo constatar que apesar da diversidade da rede no Brasil é possível que serviços localizados em diferentes estados possuam o mesmo nível de confiabilidade dos serviços.

Toda pesquisa tem por início algum tipo de indagação ou problema. O problema de pesquisa pode ser determinado por razões de ordem prática ou intelectual (GIL, 2002). O problema de estudo desta pesquisa teve como finalidade aprofundar o conhecimento em determinado fenômeno, propiciado pela reação das Instituições frente a um processo de acreditação.

Este trabalho teve como problema de estudo identificar quais foram os principais apontamentos de auditoria das Instituições brasileiras frente aos requisitos do padrão americano para bancos de sangue e serviços de transfusão e quais os benefícios e desafios do programa de acreditação.

A justificativa para realização deste trabalho consiste na exploração da lacuna de conhecimento existente a respeito da acreditação da associação americana de bancos de sangue, mitigando a ausência de estudos a respeito do assunto de forma a ampliar o conhecimento a respeito das auditorias, vantagens e desafios do programa de acreditação AABB/ABHH.

## *2. Mapeamento Sistemático da Literatura*

---

Realizou-se um mapeamento sistemático da literatura para que o pesquisador pudesse ter uma visão mais ampla da experiência de outras Instituições sobre o programa de acreditação da AABB, perfil de apontamentos de auditoria frente aos requisitos do padrão americano, além de verificar a originalidade do estudo e as lacunas de conhecimento, considerando o que foi produzido até o momento.

A técnica de mapeamento sistemático permite coletar, descrever e catalogar evidências, por meio da aplicação de métodos científicos robustos, repetíveis e transparentes, assim como os utilizados nas revisões sistemáticas (JAMES; RANDALL; HADDAWAY, 2016). No entanto, ao contrário das revisões sistemáticas, que comumente se utilizam dos resultados para estabelecer relações quantitativas ou metanálises, os mapeamentos sistemáticos visam categorizar a literatura de acordo com os objetivos do estudo, o design ou outros fatores que possam ser de interesse. Além disso, os mapeamentos podem ser aplicados às questões mais amplas, sintetizando estudos potencialmente díspares que não puderam ser diretamente comparados via metanálise (GRANT; BOOTH, 2009).

Os mapeamentos sistemáticos podem ser utilizados para a tomada de decisões baseadas em evidências e tem se destacado no campo da saúde. Estudos com esta abordagem vêm sendo utilizados para identificar evidências relevantes de lacunas de conhecimento e ajudar no direcionamento de políticas e futuras pesquisas (LANGØIEN *et al.*, 2017; OSEI-KWASI *et al.*, 2016; FILBY; MCCONVILLE; PORTELA, 2016; BOOKER; SHAW; PURDY, 2015).

### **2.1 Método proposto para o mapeamento sistemático:**

O processo de condução utilizado para este mapeamento sistemático foi realizado com base no método proposto por Grant; Booth (2009) e James, Randall e Haddaway (2016) que envolveu as seguintes etapas:

A pergunta da pesquisa foi baseada na estratégia “PCC” (População, Comparação e Contexto), adaptada para o presente trabalho. Utilizou-se para a “População” Bancos de Sangue, “Comparação” Acreditação e o “Contexto” qualidade. A estratégia está representada no quadro 2.

**Quadro 2** – Estrutura PCC para questão de pesquisa.

<b>Descrição</b>	<b>Abreviação</b>	<b>Componentes da pesquisa</b>
População	P	Serviços de Hemoterapia (Bancos de Sangue e Hemocentros).
Comparação	C	Acreditação
<i>Contexto</i>	C	Qualidade

Fonte: Elaborado pelo autor.

Dessa maneira, a questão de pesquisa principal que norteou este mapeamento foi a seguinte: Quais os estudos encontrados sobre o perfil de apontamentos nas auditorias AABB e experiência sobre o processo de acreditação?

Um protocolo de pesquisa foi elaborado, no qual foram estabelecidos todos os estágios do processo de mapeamento. Foram incluídos no mapeamento os estudos primários quantitativos que apresentavam em seu escopo a associação entre Bancos de Sangue e a qualidade investigados através da acreditação.

Para a busca de evidências foram utilizadas as bases de dados bibliográficas PubMed (US National Library of Medicine – acesso via: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>), BVS (Biblioteca virtual em saúde – acesso via: <http://http://brasil.bvs.br/>), Scielo (Scientific Eletronic Library Online – acesso via: <http://www.scielo.org/php/index.php>), Embase (acesso via: <https://www-embase.ez67.periodicos.capes.gov.br>) e CINAHL (acesso via: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=ip,uid&profile=ehost&defaultdb=c8h>)

Vale ressaltar que as bases de dados eletrônicas utilizadas foram as disponibilizadas pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), acessadas por meio dos serviços de conteúdo (Proxy) da Universidade de São Paulo - Campus Ribeirão Preto.

A estratégia de busca foi elaborada por meio de consulta às palavras chave no Medical Subject Heading (MeSH) e aos Descritores em Ciências da Saúde ([decs.bvs.br](http://decs.bvs.br)), combinadas com os operadores booleanos apropriados (OR e AND).

A busca foi realizada em dezembro de 2022, nas Bases Pubmed, Scielo, Embase e CINAHL foram utilizados os termos “Blood Banks”, “Blood Centers”, “Accreditation” e “Quality” e seus respectivos Mesh Terms. Para a Base BVS/LILACS foram usados os Decs “Bancos de Sangue”, “Acreditação” e “Qualidade” (em português/Espanhol) e seus respectivos sinônimos.

Para que ocorresse uma posterior seleção dos estudos foram definidos critérios de inclusão e exclusão dos estudos. Foram incluídos neste Mapeamento Sistemático da literatura estudos que tenham serviços de hemoterapia (Hemocentros e Bancos de Sangue) e programas de acreditação como objeto central de estudo.

Foram adotados os seguintes critérios de inclusão: idioma inglês, português ou espanhol; ser publicado entre 2013-2022; estar disponível na íntegra e ser artigo científico. Já como critérios de exclusão, ter sido publicado antes do ano de 2013; o artigo não estar disponível na íntegra e teses/dissertações, revisões de literatura e/ou literatura cinza.

Foram selecionados artigos que apresentaram informações no título, resumo e palavras-chave relacionadas à questão de pesquisa principal. Nesta etapa foram excluídos artigos duplicados. Para cada estudo que foi incluído ou excluído foi selecionado pelo menos um critério (Inclusão ou Exclusão).

Considerando que a leitura das informações contidas no título, resumo e palavras-chave não é suficiente para identificar se o estudo realmente era relevante para a pesquisa, foi realizada a leitura na íntegra dos artigos. Desse modo, para verificar a elegibilidade dos estudos realizou-se uma análise mais minuciosa de cada artigo incluído na seleção inicial, a fim de identificar e extrair dados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão.

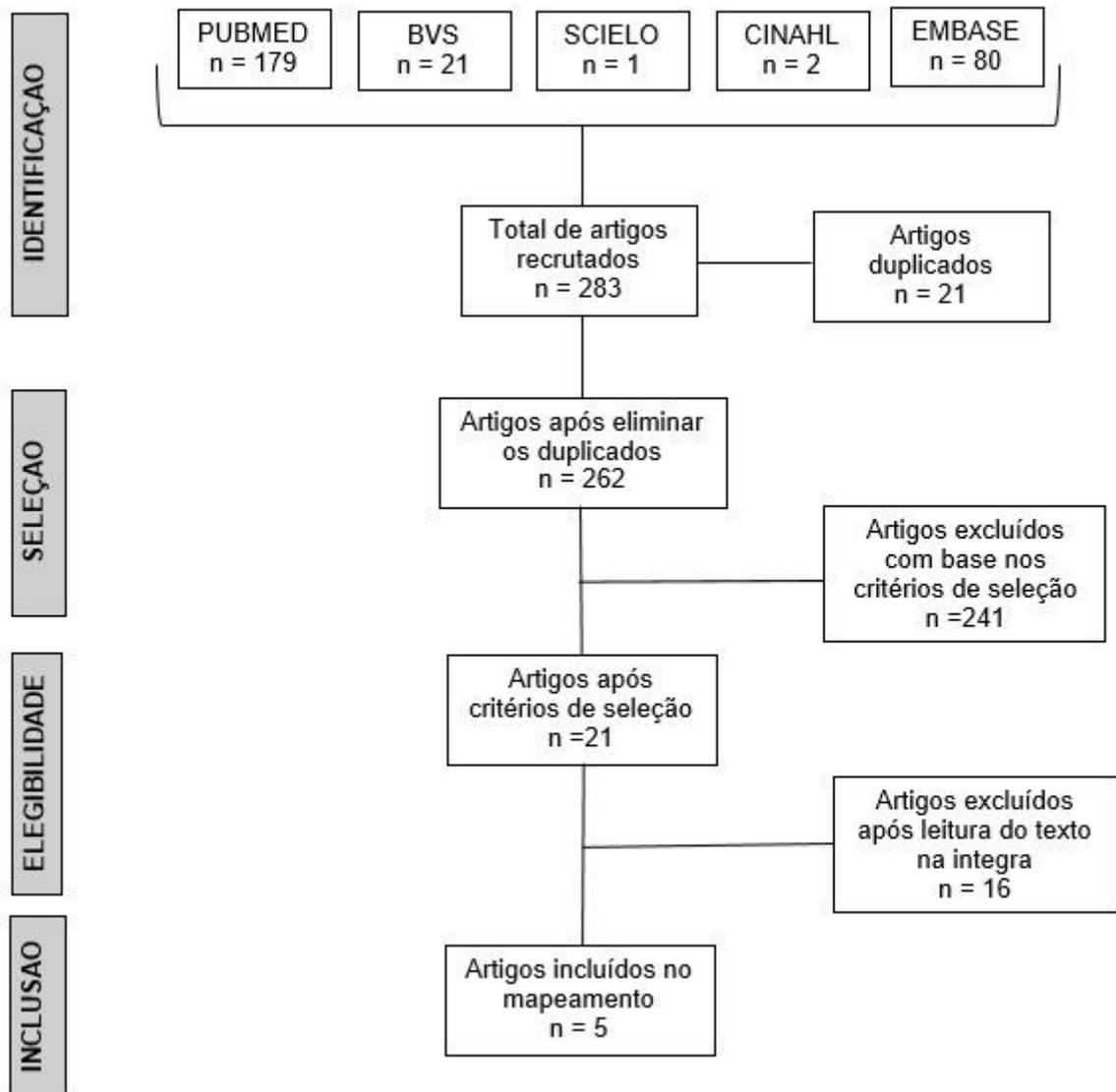
Os estudos incluídos na seleção final foram catalogados, de modo que os resultados do mapeamento pudessem ser melhor visualizados e compreendidos. Uma tabela com a sumarização dos artigos finais foi construída contendo um código de identificação para facilitar a referência aos estudos listados no decorrer do texto, os título, autores, ano e periódico de publicação, objetivo, bem como o país que foi cenário de realização da pesquisa.

### **Sumarização dos resultados do mapeamento sistemático**

O mapeamento sistemático foi executado de acordo com o protocolo descrito anteriormente. A partir das buscas primárias retornaram um total de 283 estudos, nos quais 179 foram identificados no Pubmed, 21 estudos identificados na BVS, 1 estudos identificados no Scielo, 2 estudos identificados na CINAHL e 80 estudos identificados na Embase.

Durante a fase de identificação foram excluídos 21 estudos duplicados e durante a seleção inicial foram eliminados 241 estudos por não atenderem aos critérios de inclusão estabelecidos no protocolo. Para a fase de elegibilidade foram selecionados 21 estudos e, assim, após a leitura completa do texto foram incluídos 5 estudos. A Figura 1 ilustra as etapas seguidas para a condução do mapeamento com os respectivos resultados.

**Figura 2** - Fluxograma de seleção dos artigos segundo Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA).



Fonte: Adaptado do diagrama da recomendação PRISMA (2015).

O conjunto de artigos que compõe este mapeamento foi selecionada de modo a responder à questão principal mencionada como objetivo do mapeamento sistemático na etapa do protocolo de condução. Dessa maneira, o Quadro 2 contempla, respectivamente, as seguintes informações: identificador do estudo, autores, título, periódico, objetivo, local de estudo e ano de publicação.

**Quadro 3 – Caracterização dos estudos incluídos na revisão.**

ESTUDO	TÍTULO	AUTORES	ANO	PERIÓDICO	OBJETIVO	LOCAL DE ESTUDO
E1	A Study of the Utility of Vertical Quality Audits in a Blood Transfusion Centre as a Quality Improvement Tool: Comparison and Differences between Vertical and Horizontal Audits.	Desai KN, Bhatt PS, Maru AK, Shaik RA	2022	Maedica (Bucur)	Estudar a utilidade das auditorias verticais da qualidade como ferramenta de melhoria da qualidade, comparar as auditorias verticais e horizontais e explorar as diferenças entre elas.	Índia
E2	Emilia-Romagna Regional Blood System accreditation as an example of improvement through application of specific requirements: a retrospective analysis	Cortellazzi P, Carini D, Bolzoni L, <i>et al</i>	2021	BMJ Open Quality	Avaliar a melhoria do Sistema Regional de Sangue da Emilia-Romagna e destacar seus problemas não resolvidos, analisando as não conformidades observadas durante as inspeções de acreditação e manutenção entre 2013 e 2018.	Itália
E3	Aiming for quality and accreditation in the hospital blood bank	Flagran, P.	2016	The Intenacional Journal International of Transfusion Medicine	Avaliara qualidade e a acreditação de banco de sangue hospitalar na Nova Zelândia	Nova Zelândia
E4	Preparing your blood centre for accreditation	A. Wong Y. K. Yuen & C. K. Lee	2018	International Society of Blood Transfusion	Descrever a preparação de um centro de sangue para a acreditação.	China
E5	Development of a stepwise accreditation programme from the perspective of the Africa Society for Blood Transfusion	B. M'baya	2014	International Society of Blood Transfusion	Desenvolver um programa de acreditação a partir da perspectiva da Sociedade Africana para Transfusão de Sangue	Africa

Através do mapeamento sistemático foi possível identificar que os 5 estudos incluídos na revisão, todos foram publicados no idioma inglês. As produções estão delimitadas no recorte temporal de 2013 a 2022, nas bases de dados PUBMED, BVS, SciELO, EMBASE e CINAHL.

Os achados do mapeamento sistemático foram sumariamente descritos a seguir:

As normas da AABB para bancos de sangue e serviços de transfusão aceitaram requisitos de desempenho necessários para fornecer sistemas de qualidade na medicina transfusional. As auditorias de qualidade dos serviços de hemoterapia tornam-se um importante instrumento de avaliação para verificar a eficiência do sistema de qualidade em termos de realização da política de qualidade, cumprimento dos objetivos concebidos e implementação dos documentos do sistema de qualidade. (DESAI *et al.*, 2022).

No estudo “*A Study of the Utility of Vertical Quality Audits in a Blood Transfusion Centre as a Quality Improvement Tool: Comparison and Differences between Vertical and Horizontal Audits*” os autores trazem e comparam dois tipos principais de auditoria de qualidade do banco de sangue: 1) auditoria vertical: as auditorias do início ao fim em um departamento examinando todos os requisitos aplicáveis e 2) auditoria horizontal, que segue um mesmo procedimento quando este acontece em muitas funções ou departamentos (DESAI *et al.*, 2022).

Nas auditorias verticais regulares as não conformidades mais observadas foram relacionadas à documentação (80%), enquanto aquelas relacionadas ao aspecto processual ou técnico representaram 20%. Já nas auditorias horizontais as não conformidades mais encontradas foram relacionadas a aspectos processuais ou técnicos (42,8%) contra 28,6 % relacionadas a documentação e 28,6% classificadas como outras. No entanto, o padrão utilizado foi o “*National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare Providers (NABH) guideline*” (DESAI *et al.*, 2022) impossibilitando um comparativo mais detalhado com os requisitos do padrão AABB.

Na China autores citam uma forma para que os hemocentros se preparem para o processo de acreditação ou certificação sendo estes requisitos técnicos expressos na ISO 15189 para testes de laboratórios médicos, como também para AABB e boas práticas de fabricação. Relata sobre os elementos chave para o processo tais como

compromisso da administração, seleção do padrão correto, treinamento da equipe, auditorias internas e externa (WONG; YUEN; LEE, 2018).

O estudo cujo nome é *“Aiming for quality and accreditation in the hospital blood bank”* relata sobre o papel dos bancos de sangue no processo global de transfusão formando um elo entre os serviços de hemoterapia e os usuários do sangue. Relata também que a implementação de um sistema de gestão da qualidade ajuda a garantir que os pacientes recebem produtos seguros e eficazes no tempo preconizado. O estudo cita uma série de normas ou padrões que podem auxiliar na implantação destes sistemas sendo estas por exemplo: Comitê britânico de normas em hemoterapia (BCSH), Sociedade australiana e neozelandesa de transfusão de sangue (ANZSBT), Diretoria europeia de qualidade da medicina (EDQM), AABB (Associação Americana de Bancos de Sangue) e ISO 15189:2012 - Laboratórios médicos, requisitos para qualidade e competência (FLANAGAN, 2016).

Na Itália um estudo de Cortellazzi P, Carini D, Bolzoni L, *et al.* (2021) avaliou a melhoria do Sistema Regional de Sangue da Emilia-Romagna e destacar seus problemas não resolvidos, analisando as não conformidades observadas durante as inspeções de acreditação e manutenção. Dezesete organizações participaram do estudo, 11 hospitais e 6 associações. Os autores relatam que com a intervenção das inspeções de acreditação e consequentes ações de melhoria, as não conformidades foram reduzidas em 88% trazendo melhorias para a instituição. As não conformidades mais frequentes diziam respeito ao software de gestão e ao transporte de sangue e hemoderivados. Os requisitos utilizados na acreditação estavam em uma lista de verificação definida em um acordo entre estados e regiões de dezembro de 2010 que na região (Emilia-Romagna) foram implementados na resolução do Comitê Regional em um documento intitulado *“Deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna” de 13 de junho de 2011, n. 819.*

O estudo intitulado *“Development of a stepwise accreditation programme from the perspective of the Africa Society for Blood Transfusion”* relata que na África os serviços de hemoterapia trabalham em diferentes níveis de desenvolvimento e que os países encontram padrões internacionais muito rigorosos para a maioria das economias da região. Para enfrentar esse desafio a *Africa Society for Blood Transfusion* desenvolveu padrões para a região, sendo que o padrão possui três fases progressivamente mais rigorosas de realização, sendo que existe um comitê de

treinamento para os serviços de hemoterapia. O estudo conclui que as normas de acreditação precisam ser mais proporcionais às necessidades locais (M'BAYA, 2014).

O Mapeamento Sistemático da Literatura apresentou um quantitativo razoável de estudos que descreveram as adequações das Instituições frente aos apontamentos de auditoria, porém poucos trabalhos trouxeram apontamentos sobre experiências da Associação Americana. Dentre os estudos encontrados durante o processo do Mapeamento Sistemático da literatura não foi encontrado nenhum estudo/trabalho em que o cenário de estudo fosse Instituições, Bancos de Sangues ou Hospitais brasileiros o que caracteriza a escassez de estudos da temática deste cenário nesta área, demonstrando o ineditismo do estudo conduzido.

### *3. Objetivos*

---

### **3.1 Objetivo Geral**

- Identificar os apontamentos de auditoria de maior prevalência dos serviços de hemoterapia do Brasil frente aos requisitos do padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão, apresentado na acreditação da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia em conjunto com a Associação Americana de Bancos de Sangue.

### **3.2 Objetivos específicos**

- Analisar a visão dos gestores sobre os benefícios e desafios do programa de acreditação.

## *4. Métodos*

---

Levando-se em consideração que método é o caminho ou maneira para chegar a determinado fim ou objetivo (RICHARDSON, 1999) o delineamento deste estudo levou a classificação do tipo de estudo e qual a sua população. O tipo de estudo foi classificado de acordo com seu objetivo e natureza. A população de estudo indica as Instituições participantes e seu respectivo quantitativo.

Quanto ao objetivo, esta pesquisa é classificada como descritiva visto que se propõe a descrever as características de um determinado fenômeno (GIL, 2002). Quanto a natureza do método, esta pesquisa é classificada em quantitativa uma vez que utiliza método de quantificação percentual no tratamento das informações e qualitativa no intuito de entender a natureza de um fenômeno (RICHARDSON, 1999).

A população deste estudo são todos os Serviços de Hemoterapia que desde o início aderiram ao programa de acreditação conjunta AABB e ABHH com base no padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão. A data de corte para a população do estudo foi 30 de junho de 2021, onde 7 instituições estavam acreditadas conforme o site da ABHH (ABHH, 2021a) sendo estas : Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência- SP, Unidade de Hematologia e Hemoterapia do Hospital Samaritano-SP, Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará – Hemopa, Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina – Hemosc, Biotec Processamento de Sangue – Ltda., Fundação Pró Sangue – Hemocentro de São Paulo e Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais - Hemominas.

Demais Instituições que foram adicionadas no site após a data de corte correspondente a 30 de junho de 2021 ou instituições acreditadas fora do programa AABB/ABHH não fizeram parte do estudo para evitar viés e devido a impossibilidade de manutenção dos prazos previstos na coleta, análise dos dados e conclusão do estudo. A Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais - Hemominas foi retirada do estudo devido a presença do decreto Estadual MG 47.442/2018 que obriga as instituições de ciência e tecnologia do estado de Minas Gerais a formalizarem Acordo de Parceria para o desenvolvimento de projetos de pesquisa com outras instituições. Na ocasião, os processos administrativos e formais para efetivação deste acordo poderiam impactar em atrasos no cronograma deste estudo, gerando risco em relação a conclusão dentro dos prazos previstos.

Para manter o sigilo as Instituições foram classificadas de A à F e as informações de suas características básicas estão descritas na tabela a seguir. Os dados de

classificação da empresa em relação ao tipo de gestão e natureza jurídica foram extraídos do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

**Quadro 4** – Classificação das Instituições participantes do estudo.

<p><b>Instituição A</b></p> <p><b>Natureza Jurídica:</b> Administração Pública.</p> <p><b>Tipo de Estabelecimento:</b> Hemocentro (Centro de Atenção Hemoterapia e ou hematológica).</p> <p><b>Gestão:</b> Estadual</p> <p><b>Sobre Certificação/Acreditação:</b> Obteve ISO 9001 antes da Acreditação AABB.</p>	<p><b>Instituição B</b></p> <p><b>Natureza Jurídica:</b> Administração pública</p> <p><b>Tipo de Estabelecimento:</b> Hemocentro (Unidade de apoio diagnose e terapia).</p> <p><b>Gestão:</b> Estadual</p> <p><b>Sobre Certificação/Acreditação:</b> Obteve ISO 9001 antes da Acreditação AABB.</p>	<p><b>Instituição C</b></p> <p><b>Natureza jurídica:</b> administração pública</p> <p><b>Tipo de estabelecimento:</b> Hemocentro (Centro de atenção hemoterapia e ou hematológica</p> <p><b>Gestão:</b> Dupla.</p> <p><b>Sobre Certificação/Acreditação:</b> Obteve ISO 9001 antes da acreditação AABB.</p>
<p><b>Instituição D</b></p> <p><b>Natureza Jurídica:</b> Entidades Empresariais.</p> <p><b>Tipo de Estabelecimento:</b> Banco de Sangue (Unidade de apoio diagnose e terapia).</p> <p><b>Gestão:</b> Municipal.</p> <p><b>Sobre Certificação/Acreditação:</b> Banco de Sangue sem certificação mas sobre influência da Joint Comission International.</p>	<p><b>Instituição E</b></p> <p><b>Natureza Jurídica:</b> Entidade sem fins lucrativos</p> <p><b>Tipo de Estabelecimento:</b> Banco de Sangue dentro de hospital geral.</p> <p><b>Gestão:</b> Municipal</p> <p><b>Sobre certificação/Acreditação:</b> Banco de Sangue sem certificação mas sobre influência da Joint Comission International.</p>	<p><b>Instituição F</b></p> <p><b>Natureza Jurídica:</b> Entidades empresariais</p> <p><b>Tipo de Estabelecimento:</b> Banco de Sangue (Centro de atenção hemoterapia e ou hematológica).</p> <p><b>Gestão:</b> Municipal</p> <p><b>Sobre certificação/Acreditação:</b> Obteve ISO 9001 e ONA antes da Acreditação.</p>

Fonte: Autor.

Tal como pode-se observar no quadro, 3 (três) das Instituições participantes foram Hemocentros e 3 (três) Instituições Privadas, sendo que uma destas caracterizada como entidade sem fins lucrativos.

Todas já tinham familiaridade com sistema de gestão da qualidade ou programas de acreditação sendo que já possuíam algum tipo de certificação ou acreditação antes de serem acreditadas AABB ou sofriam influência dos programas de qualidade adotados pelos hospitais onde prestavam serviço tal como *Joint Comission International*.

A participação em creditações ou certificações de serviços de Hemoterapia no Brasil acontece de forma espontânea e não de forma compulsória. Desta forma, a decisão em participar do programa é de responsabilidade dos próprios serviços.

Com o intuito de aprofundar conhecimento em relação ao assunto estudado, esta pesquisa foi estratificada em duas fases complementares sendo que a primeira aconteceu por meio da análise dos relatórios de auditoria da AABB e a segunda fase por meio da aplicação de um formulário semi-estruturado para captar as informações dos gestores das instituições em relação ao processo de creditação, benefícios e desafios do programa. Em ambas as fases a população do estudo foi a mesma.

Os dados da primeira fase foram coletados a partir do primeiro relatório da auditoria de creditação da AABB/ABHH com base no padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão e o primeiro relatório da auditoria de reacreditação realizado nas Instituições brasileiras normalmente após 2 anos da Creditação Inicial.

Os relatórios foram solicitados pelo pesquisador diretamente as Instituições acreditadas via e-mail ou contato telefônico, após assinatura de declaração de concordância ou anuência e aprovação do estudo no Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. As instituições enviaram os relatórios também via e-mail ao pesquisador.

Estes relatórios demonstraram o perfil das instituições naquele momento, sendo que após as não conformidades apontadas as instituições tiveram como dever, se adequar aos itens com desvio ou falha. No relatório de auditoria AABB uma não conformidade pode ter várias evidências objetivas que demonstram as falhas (ou desvios) em atender ao padrão. Como o intuito do trabalho da primeira fase foi identificar estes desvios ou falhas, a utilização das evidências objetivas possibilitou maior clareza nesse tipo de entendimento. Nas auditorias AABB/ABHH não há uma divisão qualitativa dos apontamentos quando pensamos em termos de não conformidade maior, menor ou oportunidades de melhoria. Pode haver um comprometimento da creditação se o auditor considerar que dentre as não conformidades apontadas, há agravos em relação à saúde de pacientes e doadores ou processos não considerados seguros. Na ausência destas circunstâncias as Instituições são consideradas acreditadas devendo corrigir os itens com falhas.

Os dados foram então transportados para a planilha de gerenciamento de evidências objetivas por auditoria e instituição (apêndice A), contendo os seguintes

dados: instituição, tipo de gestão, natureza jurídica, tipo de auditoria (acreditação ou de reacreditação), número de não conformidades, requisito do padrão e evidências objetivas.

Estes dados foram então transportados para outra planilha intitulada “planilha de gerenciamento dos dados/Pareto” (Apêndice B) onde as evidências objetivas foram expressas em tabela após dupla conferência pelo pesquisador principal.

Foram traçados Gráficos de Pareto demonstrando o percentual das evidências por capítulo do padrão americano tanto para as Instituições Públicas quanto as privadas, na auditoria de acreditação (primeira auditoria) e auditoria de reacreditação (segunda auditoria). Houve a divisão entre essas duas categorias de Instituições (públicas e privadas) no intuito de poder observar se a natureza jurídica e fonte de recursos financeiros determinaram diferentes perfis de requisitos não atendidos nas auditorias.

Por conceito o gráfico de Pareto é considerado uma ferramenta da Qualidade elaborado por Vilfredo Pareto, sociólogo e economista italiano onde estabelece que dentre todas as causas do problema, poucas são as responsáveis pelos efeitos indesejáveis (CARPINETTI, 2012).

A ferramenta da qualidade elaborada por Pareto é construída com barras, a partir de um processo de coleta de dados e usualmente utilizado quando se deseja priorizar problemas ou causas relativas a um determinado assunto (JUNIOR *et al.*, 2006).

Após identificar o percentual de evidências objetivas por capítulo do padrão, foram selecionados os capítulos que juntos somavam mais que 50% nas auditorias de acreditação e reacreditação tanto para instituições públicas quanto privadas. Estes capítulos concentravam as falhas (prevalência) e a partir destes dados foram feitos gráficos convencionais demonstrando o % (percentual) de requisitos não atendidos nestes capítulos.

Na segunda fase da pesquisa houve a condução de uma entrevista por meio de utilização de formulário semi-estruturado com questões fechadas e abertas (ROESCH, 1999). O formulário (Apêndice C) foi elaborado com ênfase nos benefícios e desafios do programa de acreditação e foi respondido pelo gestor da qualidade local ou membro da direção desde que tivesse participado do processo de acreditação. A entrevista foi realizada em meio virtual (*online*) via plataforma *Zoom*, com duração máxima prevista de uma hora e meia, sendo que o formulário utilizado foi enviado ao participante para

análise de conteúdo somente após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

O termo de consentimento foi utilizado (anexo A e B) para garantir a confidencialidade dos dados pessoais da pessoa responsável em responder ao formulário semiestruturado e obter a sua concordância em participar do estudo. Além disso todas as Instituições a participarem do estudo forneceram declaração de concordância ou anuência em participar. O termo foi enviado no e-mail do participante rubricado em todas as páginas e assinado pelos pesquisadores. Após a sua assinatura, este foi digitalizado e devolvido ao pesquisador via e-mail. O pesquisador orientou que o participante guardasse uma cópia deste documento em seus arquivos pessoais.

Após a entrevista e resposta ao formulário semiestruturado este foi enviado ao pesquisador via e-mail após ter sido assinado e digitalizado pelo entrevistado. Foi reservado o direito do participante de não responder questões ou se retirar da pesquisa em qualquer momento. O custo da utilização da ferramenta virtual a ser utilizada foi de total responsabilidade do pesquisador principal. No termo ficou estabelecido que não haveria ressarcimento das horas disponibilizadas pelo participante para realização da entrevista (Anexos A e B).

O pesquisador utilizou os dados do formulário respondido pelos gestores sendo estes classificados do maior para o menor peso (10 a 01) para itens considerados como benefícios ou desafios do programa da acreditação AABB (Apêndice C). Os resultados referentes as perguntas fechadas foram apresentadas por meio de quadros onde foram considerados os votos de maior peso (10 a 8) para caracterizar tanto os benefícios quanto os desafios do programa do ponto de vista dos gestores (gestores da qualidade ou diretores). O critério adotado foi a obtenção de no mínimo 50% dos votos dos participantes.

Para evitar o viés de que somente os itens escolhidos pelo pesquisador fossem utilizados no estudo, uma questão aberta foi adicionada ao formulário para detectar outros fatores importantes a respeito do processo de acreditação e que porventura não foram abordados nas questões fechadas. Estes dados foram estudados pelo pesquisador e relatados qualitativamente com base no conteúdo original demonstrando outros benefícios ou desafios do programa que não foram relatados nas questões fechadas.

#### **4.1. Aspectos Éticos**

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP/USP) sob Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) 52755121.8.0000.5440 (anexo C).

## *5. Resultados*

---

## 5. RESULTADOS.

### 5.1 – Resultados com Base nos Relatórios de auditoria de acreditação e Reacreditação.

Os Gráficos e quadros deste capítulo demonstram o perfil dos serviços de hemoterapia em relação as evidências objetivas encontradas na auditoria de Acreditação, representada nos gráficos como auditoria I e auditoria de reacreditação, representada nos gráficos como auditoria II. As auditorias de acreditação aconteceram entre os anos de 2013 até 2020, e as auditorias de reacreditação entre os anos de 2015 a 2022 a depender da Instituição visitada.

#### 5.1.1 Instituições Públicas - Auditoria de Acreditação (auditoria I).

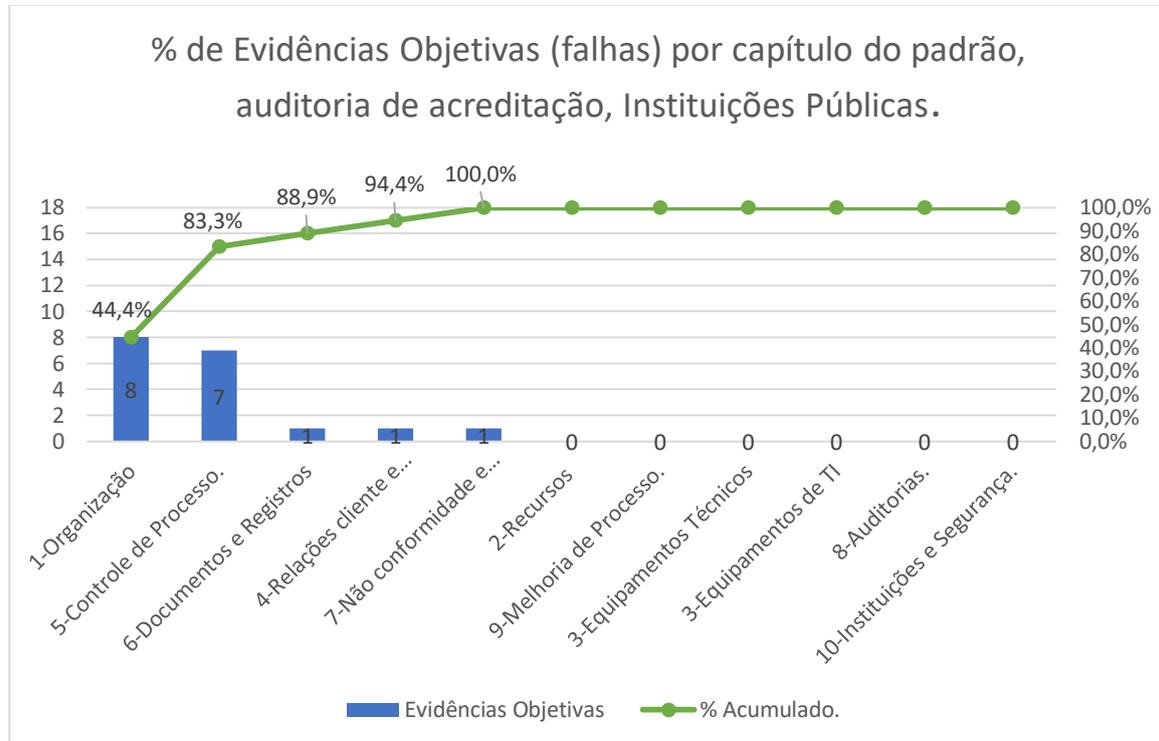
A seguir o quadro 5 e o gráfico 3 apresentam o percentual de evidências objetivas (falhas em atender aos requisitos) por capítulo do padrão, dos 3 serviços de hemoterapia caracterizados no CNES como sendo de administração pública (nesse trabalho denominados como Instituições públicas) na auditoria de acreditação.

**Quadro 5:** Dados do relatório da auditoria de acreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Públicas.

Grupo de Requisitos	Evidências Objetivas	% Acumulado.	%
1-Organização	8	44,4%	44,4%
5-Controle de Processo.	7	83,3%	38,9%
6-Documentos e Registros	1	88,9%	5,6%
4-Relações cliente e fornecedor.	1	94,4%	5,6%
7-Não conformidade e eventos.	1	100,0%	5,6%
2-Recursos	0	100,0%	0,0%
9-Melhoria de Processo.	0	100,0%	0,0%
3-Equipamentos Técnicos	0	100,0%	0,0%
3-Equipamentos de TI	0	100,0%	0,0%
8-Auditorias.	0	100,0%	0,0%
10-Instituições e Segurança.	0	100,0%	0,0%
	18		

Fonte: Autor.

**Gráfico 3:** Dados do relatório da auditoria de acreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Públicas.



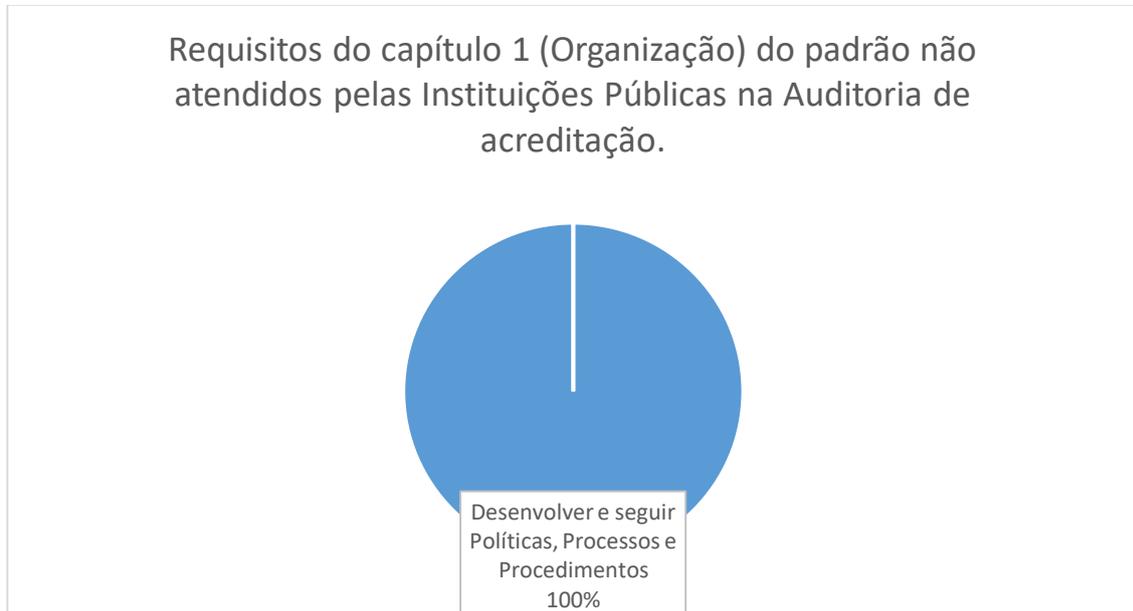
Fonte: Autor

Os dados demonstram que 44,4% das falhas ou desvios estavam vinculadas ao capítulo 1- Organização (AABB, 2021b), 38,9% vinculadas ao capítulo 5 – Controle de Processo, 5,6% correlacionadas ao capítulo 6- documentos e registros, 5,6% das evidências objetivas vinculadas ao capítulo 4- relação cliente e fornecedor e 5,6% das evidências objetivas vinculadas ao capítulo - 7 de não conformidade e eventos. Nenhum outro apontamento determinou falhas atreladas aos demais grupo de requisitos do padrão para bancos de sangue e serviço de transfusão.

As porcentagens relatadas demonstraram que a prevalência das falhas (maior que 50%) estava especialmente concentrada em 2 capítulos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão (81% acumulados) sendo estes: capítulo 1 – Organização e capítulo 5 -Controle de Processo.

Para detectar quais foram os requisitos não atendidos nos capítulos citados acima, foram elaborados outros gráficos de estratificação conforme demonstrado a seguir:

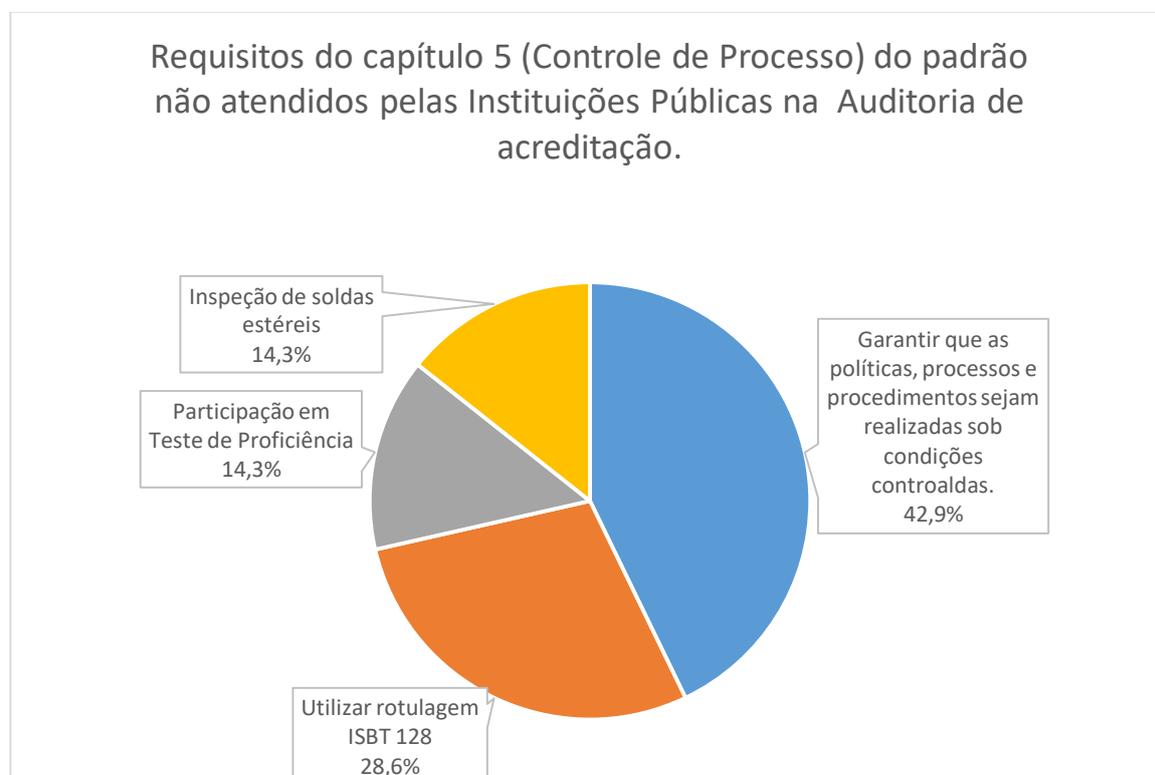
**Gráfico 4** – Requisitos do capítulo 1 (Organização) do padrão não atendidos pelas Instituições Públicas na Auditoria de acreditação.



Fonte: Autor.

Analisando o gráfico 4 podemos notar que o principal requisito não atendido pelas Instituições Públicas na auditoria de acreditação correlacionado ao capítulo 1 (AABB, 2021b), foi o de desenvolver e seguir políticas internas, representando 100% das evidências objetivas da auditoria.

**Gráfico 5** – Requisitos do capítulo 5 (Controle de Processo) do padrão não atendidos pelas Instituições Públicas na Auditoria de acreditação.



Fonte: Autor.

Já em relação ao capítulo 5 (AABB, 2021b), os requisitos não atendidos foram: garantir que as políticas, processos e procedimentos sejam realizadas sob condições controladas (42,9% das evidências objetivas), utilização da rotulagem universal ISBT 128 (28,6% das evidências objetivas), participação em programas de proficiência (14,3% das evidências) e realização de inspeções de soldas estéreis (também 14,3% das evidências objetivas).

### 5.1.2 Instituições Públicas – Auditoria de Recreditação (auditoria II).

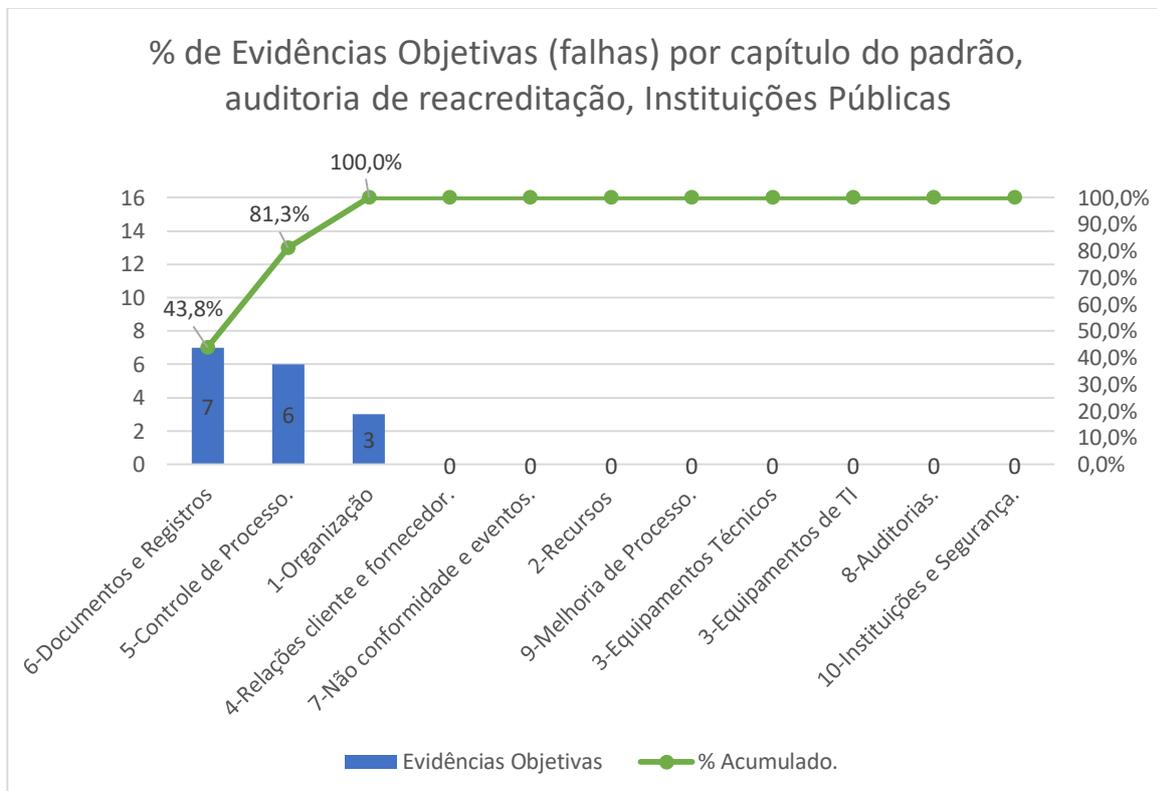
A seguir o quadro 6 e o gráfico 6 apresentam as evidências objetivas (falhas em atender aos requisitos) por capítulo do padrão, dos 3 serviços de hemoterapia caracterizados no CNES como sendo de administração pública (nesse trabalho denominados como Instituições Públicas) na auditoria de reacreditação.

**Quadro 6:** Dados do relatório da auditoria de reacreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Públicas.

Grupo de Requisitos	Evidências Objetivas	% Acumulado.	%
6-Documentos e Registros	7	43,8%	43,8%
5-Control de Processo.	6	81,3%	37,5%
1-Organização	3	100,0%	18,8%
4-Relações cliente e fornecedor.	0	100,0%	0,0%
7-Não conformidade e eventos.	0	100,0%	0,0%
2-Recursos	0	100,0%	0,0%
9-Melhoria de Processo.	0	100,0%	0,0%
3-Equipamentos Técnicos	0	100,0%	0,0%
3-Equipamentos de TI	0	100,0%	0,0%
8-Auditorias.	0	100,0%	0,0%
10-Instituições e Segurança.	0	100,0%	0,0%
	16		

Fonte: Autor

**Gráfico 6:** Dados do relatório da auditoria de reacreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Públicas.



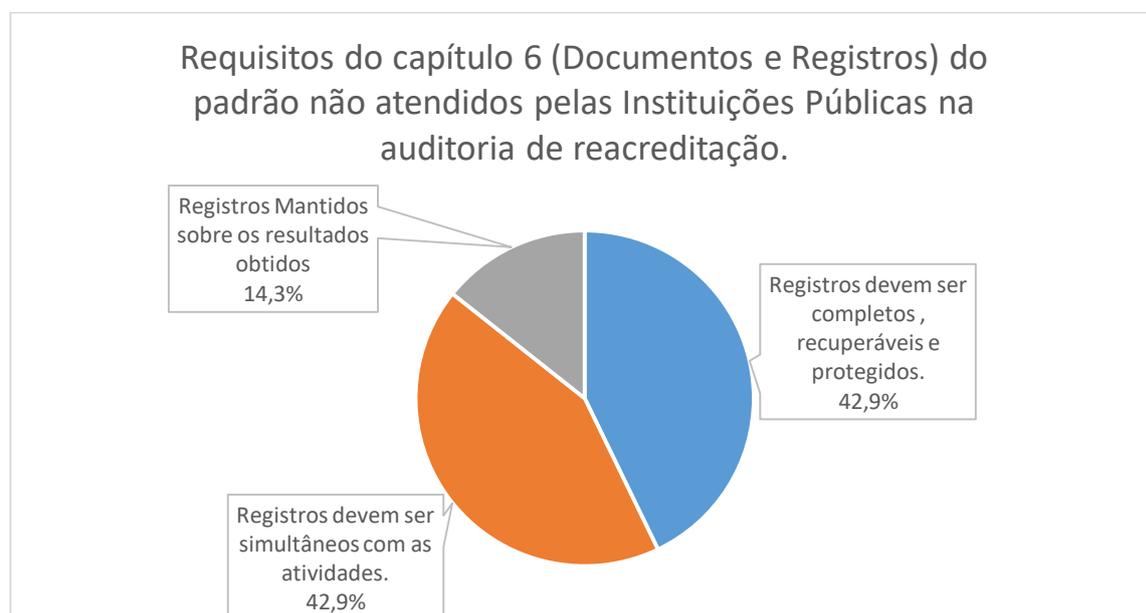
Fonte: Autor

Os dados demonstram que 43,8% das evidências objetivas demonstraram falhas ou desvios vinculados ao capítulo 6- documentos e registros (AABB, 2021b), 37,5% das falhas em atender aos requisitos correlacionadas ao capítulo 5- Controle de Processo e 18,8% das falhas vinculados ao capítulo 1 – Organização. Nenhum outro apontamento determinou falhas atreladas aos demais grupo de requisitos do padrão para bancos de sangue e serviço de transfusão.

As porcentagens relatadas no gráfico 6 demonstraram que a prevalência das falhas (maior que 50%) estava especialmente concentrada em 2 grupos de requisitos do padrão (81,3% acumulados) sendo estes: Capítulo 6 de Documentos e registros e capítulo 5 de Controle de Processo.

Os gráficos 7 e 8 demonstram os requisitos do padrão (capítulos 6 e 5) que não foram atendidos durante a auditoria de reacreditação.

**Gráfico 7** – Requisitos do capítulo 6 (Documentos e Registros) do padrão não atendidos pelas Instituições Públicas na auditoria de reacreditação.

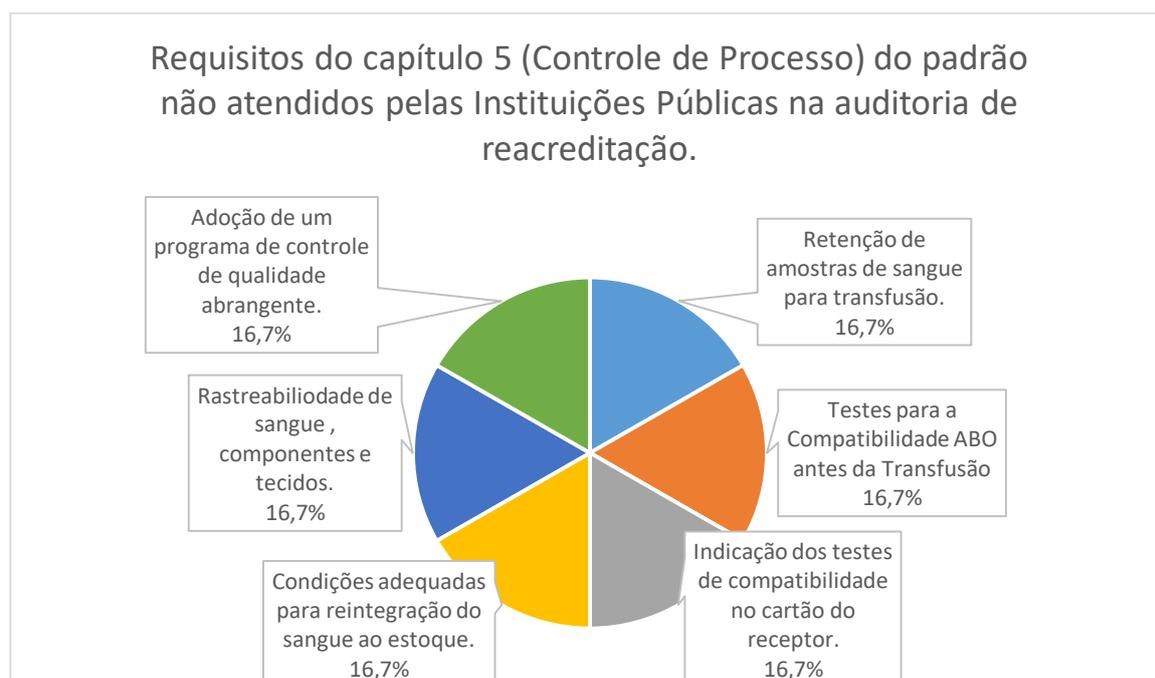


Fonte: Autor.

Os dados demonstram que os requisitos não atendidos pelas Instituições Públicas na auditoria de reacreditação correlacionada ao capítulo 6 (AABB, 2021b), foram de possuir registros completos, recuperáveis e protegidos (42,9% das evidências objetivas), realização dos registros simultaneamente com as atividades críticas

realizadas (também 42.9% das evidências objetivas) e manter os registros sobre os resultados obtidos (14,3% das evidências objetivas).

**Gráfico 8** – Requisitos do capítulo 5 (Controle de Processo) do padrão não atendidos pelas Instituições Públicas na Auditoria de reacreditação.



Fonte: Autor.

Os dados demonstram que os requisitos não atendidos pelas Instituições Públicas na auditoria de reacreditação correlacionada ao capítulo 5 (AABB, 2021b), foram de reter amostras Pré transfusionais em um período adequado após a transfusão (16,7%), realização de teste para a compatibilidade ABO (16,7%), indicação dos resultados da prova de compatibilidade no cartão do receptor (16,7%), condições adequadas para reintegração do sangue ao estoque (16,7%), rastreabilidade dos lotes das bolsas utilizadas para aliquotagem de sangue (16,7%) e adoção de um programa de controle de qualidade abrangente (16,7%).

### 5.1.3 Instituições Privadas- Auditoria de Acreditação (auditoria I).

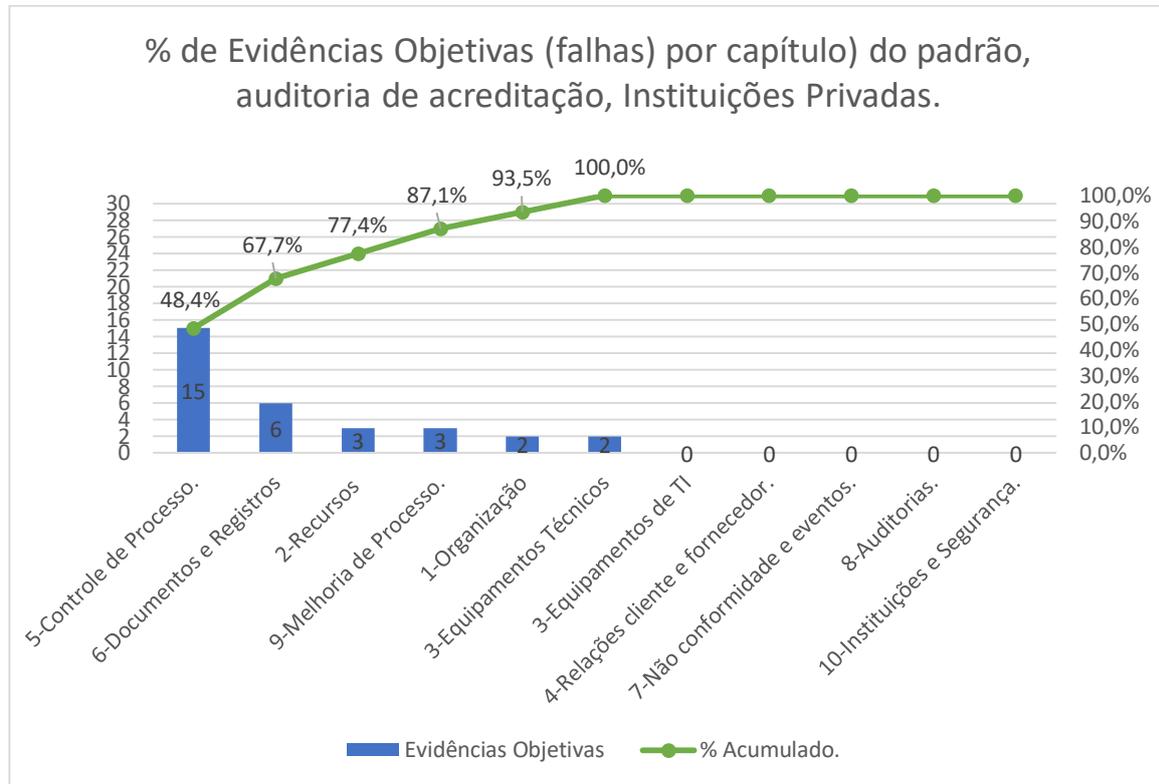
O quadro 7 e o gráfico 9 apresentam as evidências objetivas (falhas em atender aos requisitos) por capítulo do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão, dos 3 serviços de hemoterapia caracterizados no CNES como sendo de entidade privada ou entidade sem fins lucrativos (caracterizados neste estudo como Instituições Privadas) na auditoria de acreditação.

**Quadro 7:** Dados do relatório da auditoria de acreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Privadas.

<b>Grupo de Requisitos</b>	<b>Evidências Objetivas</b>	<b>% Acumulado.</b>	<b>%</b>
5-Controle de Processo.	15	48,4%	48,4%
6-Documentos e Registros	6	67,7%	19,4%
2-Recursos	3	77,4%	9,7%
9-Melhoria de Processo.	3	87,1%	9,7%
1-Organização	2	93,5%	6,5%
3-Equipamentos Técnicos	2	100,0%	6,5%
3-Equipamentos de TI	0	100,0%	0,0%
4-Relações cliente e fornecedor.	0	100,0%	0,0%
7-Não conformidade e eventos.	0	100,0%	0,0%
8-Auditorias.	0	100,0%	0,0%
10-Instituições e Segurança.	0	100,0%	0,0%
	31		

Fonte: Autor.

**Gráfico 9:** Dados do relatório da auditoria de acreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Privadas.



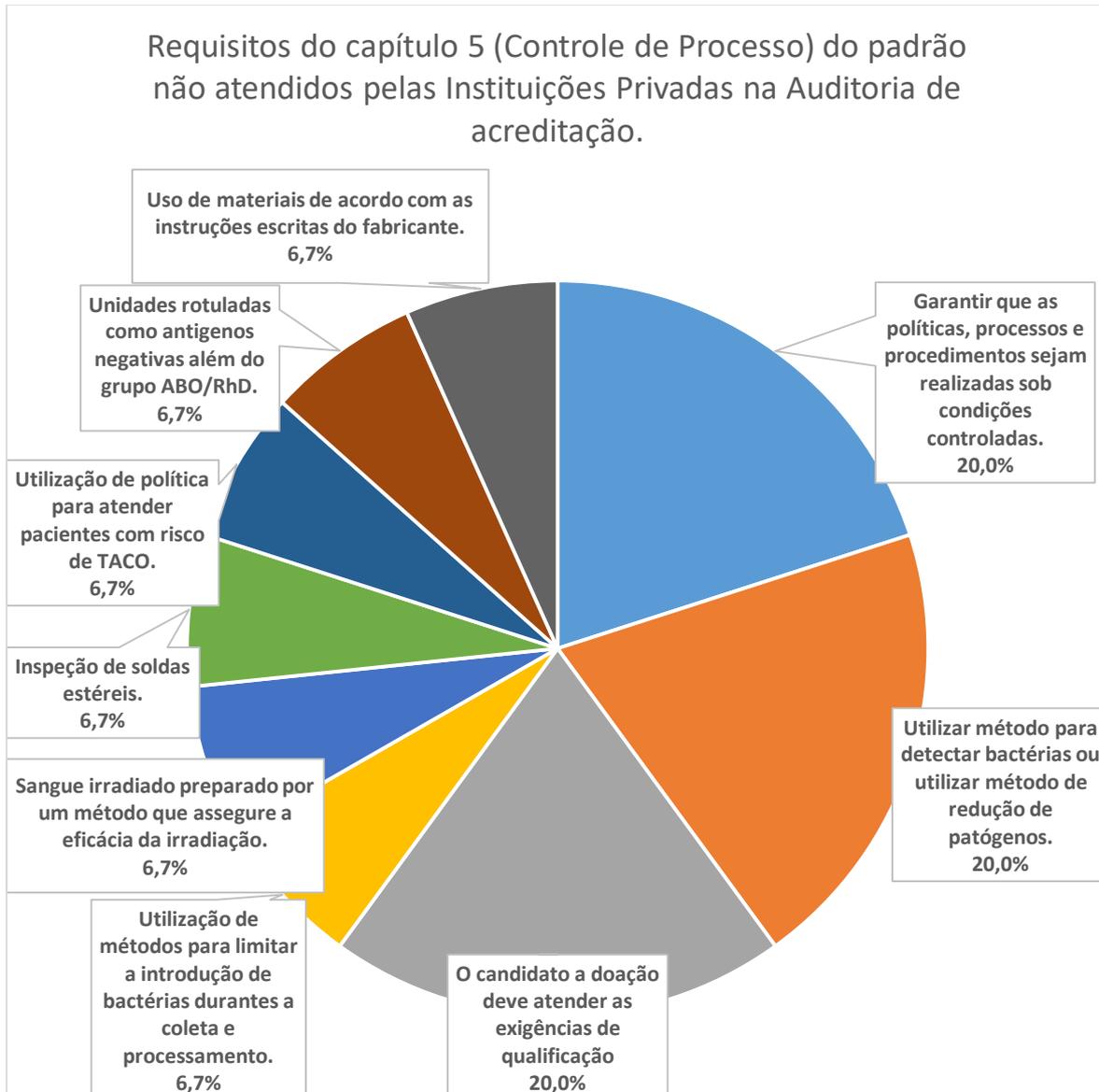
Fonte: Autor.

Os dados demonstram que 48,4% das evidências objetivas demonstraram falhas ou desvios vinculados ao capítulo 5 - Controle de Processo (AABB, 2021b), 19,4% vinculadas ao capítulo 6 - Documentos e registros, 9,7% das falhas atreladas ao capítulo 2- Recursos, 9,7% voltadas ao capítulo 9 - Melhoria de Processos por meio de ação corretiva ou preventiva e 6,5% vinculadas ao capítulo 3 – Equipamentos. Nenhum outro apontamento determinou falhas atreladas aos demais grupo de requisitos do padrão para bancos de sangue e serviço de transfusão.

As porcentagens relatadas demonstraram que a prevalência das falhas (maior que 50%) estava especialmente concentrada em 2 grupos de requisitos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão (67,7% acumulados) sendo estes: Capítulo 5 - de Controle de Processo e capítulo 6 de Documentos e Registros.

Os gráficos 10 e 11 demonstram os requisitos do padrão (capítulos 5 e 6) que não foram atendidos durante a auditoria de acreditação.

**Gráfico 10** – Requisitos do capítulo 5 (Controle de Processo) do padrão não atendidos pelas Instituições Privadas na Auditoria de acreditação.

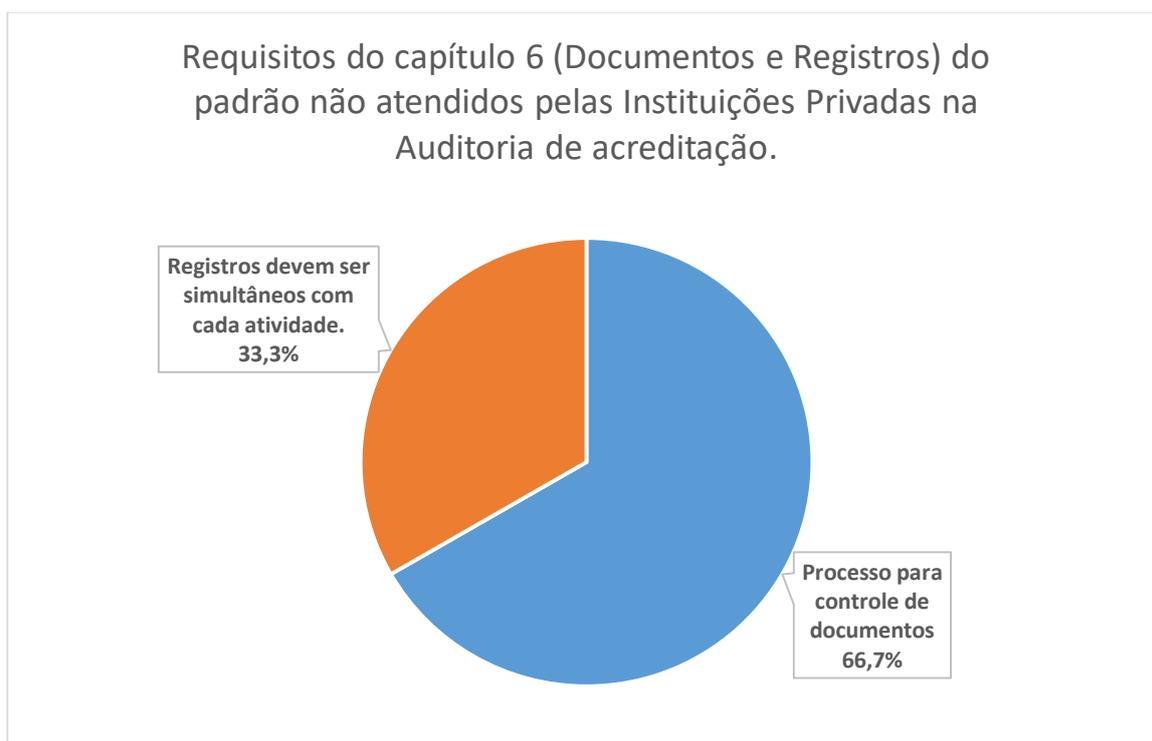


Fonte: Autor.

Os dados demonstram que os requisitos não atendidos pelas Instituições privadas na auditoria de acreditação correlacionada ao capítulo 5 (AABB, 2021b), foram: Garantir que as políticas, processos ou procedimento sejam realizadas sob condições controladas (20% das evidência objetivas), utilização de método para detectar bactérias (20% das evidências objetivas), exigências de qualificação do candidato a doação (20% das evidências objetivas), utilização de métodos para limitar a introdução de bactérias (6,7%), método de assegure a eficácia da irradiação (6,7%),

inspeção de soldas estéreis (6,7%), utilização de política para atender pacientes com risco de TACO (6,7%), unidades rotuladas como antígenos negativas além do grupo ABO/RhD (6,7%) e uso de materiais de acordo com as instruções escritas dos fabricantes (6,7%).

**Gráfico 11** – Requisitos do capítulo 6 (Documentos e Registros) do padrão não atendidos pelas Instituições Privadas na Auditoria de acreditação.



Fonte: Autor.

O gráfico demonstra que os requisitos não atendidos pelas Instituições privadas na auditoria de acreditação correlacionada ao capítulo 6- Documentos e Registros (AABB, 2021b), foram de controle de documentos (66,7% das evidências objetivas) e que os registros devem ser realizados simultaneamente a cada atividade realizada (33,3% das evidências objetivas).

#### 5.1.4 Instituições Privadas- Auditoria de Reacreditação (auditoria II).

O quadro 8 e o gráfico 12 apresentam as evidências objetivas (falhas em atender aos requisitos) por capítulo do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão, dos 3 serviços de hemoterapia caracterizados no CNES como sendo de entidade

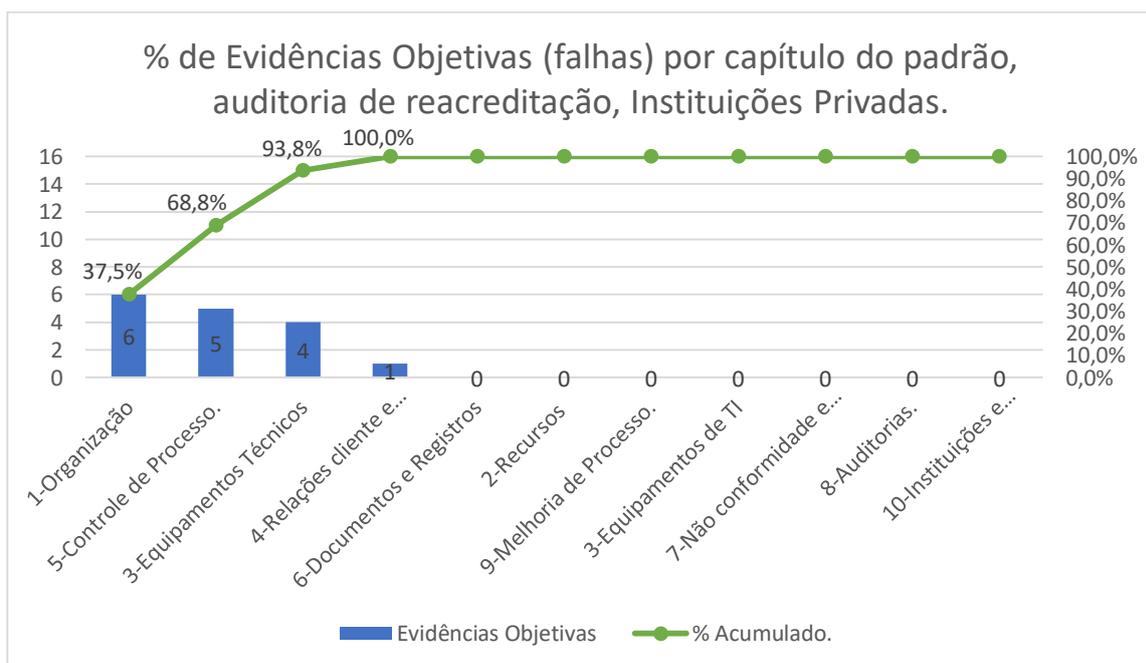
privada ou entidade sem fins lucrativos (caracterizados neste estudo como Instituições Privadas) na auditoria de reacreditação.

**Quadro 8** - Dados do relatório da auditoria de reacreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Privadas.

Grupo de Requisitos	Evidências Objetivas	% Acumulado.	%
1-Organização	6	37,5%	37,5%
5-Controle de Processo.	5	68,8%	31,3%
3-Equipamentos Técnicos	4	93,8%	25,0%
4-Relações cliente e fornecedor.	1	100,0%	6,3%
6-Documentos e Registros	0	100,0%	0,0%
2-Recursos	0	100,0%	0,0%
9-Melhoria de Processo.	0	100,0%	0,0%
3-Equipamentos de TI	0	100,0%	0,0%
7-Não conformidade e eventos.	0	100,0%	0,0%
8-Auditorias.	0	100,0%	0,0%
10-Instituições e Segurança.	0	100,0%	0,0%
	16		

Fonte: Autor.

**Gráfico 12** - Dados do relatório da auditoria de reacreditação: % de Evidências Objetivas (falhas) por capítulo do padrão, Instituições Privadas.



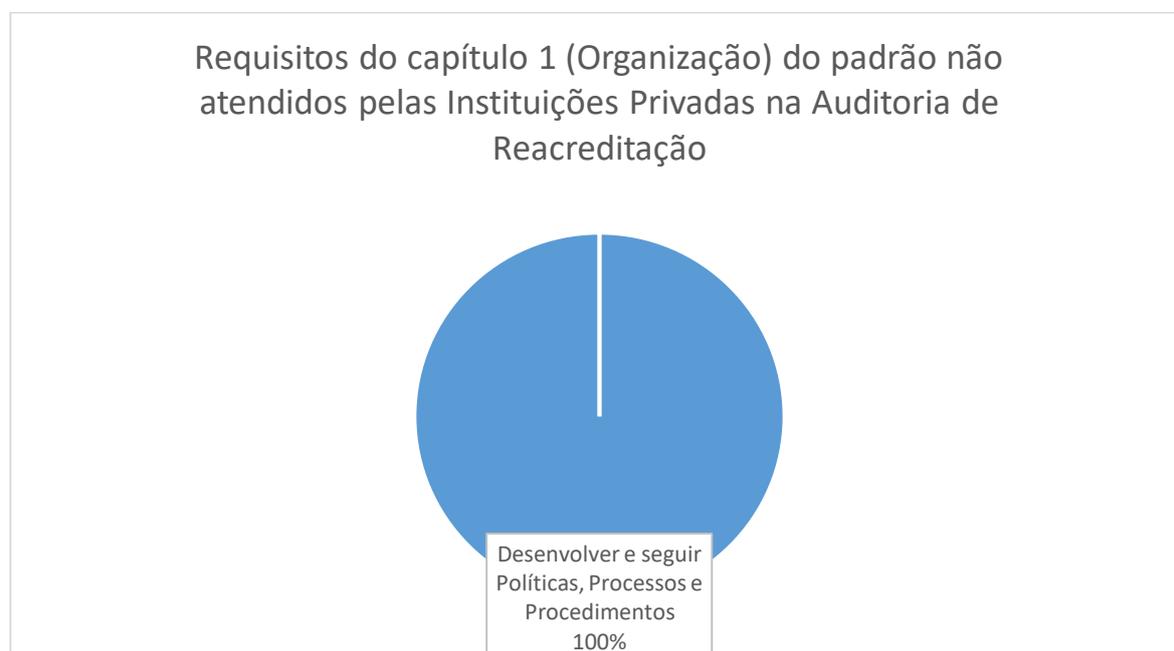
Fonte: Autor.

Os dados demonstram que 37,5% das evidências objetivas eram de falhas ou desvios vinculados ao capítulo 6- documentos e registros (AABB, 2021b), 31,3% das falhas em atender aos requisitos correlacionadas ao capítulo 5- Controle de Processo, 25,0% das falhas vinculados ao capítulo 3 – Equipamentos e 6,3% das falhas vinculadas ao capítulo 4 do padrão intitulado Relações com o Fornecedor e com o Cliente. Nenhum outro apontamento determinou falhas atreladas aos demais grupo de requisitos do padrão para bancos de sangue e serviço de transfusão.

Os dados demonstraram que a prevalência das falhas (maior que 50%) estava especialmente concentrada em 2 grupos de requisitos do padrão (68,8% acumulados) sendo estes: Capítulo 1 de Organização e capítulo 5 de Controle de Processo.

Os gráficos 13 e 14 demonstram os requisitos do padrão (capítulos 1 e 5) não atendidos na auditoria de reacreditação.

**Gráfico 13** – Requisitos do capítulo 1 (Organização) do padrão não atendidos pelas Instituições Privadas na Auditoria de Reacreditação.

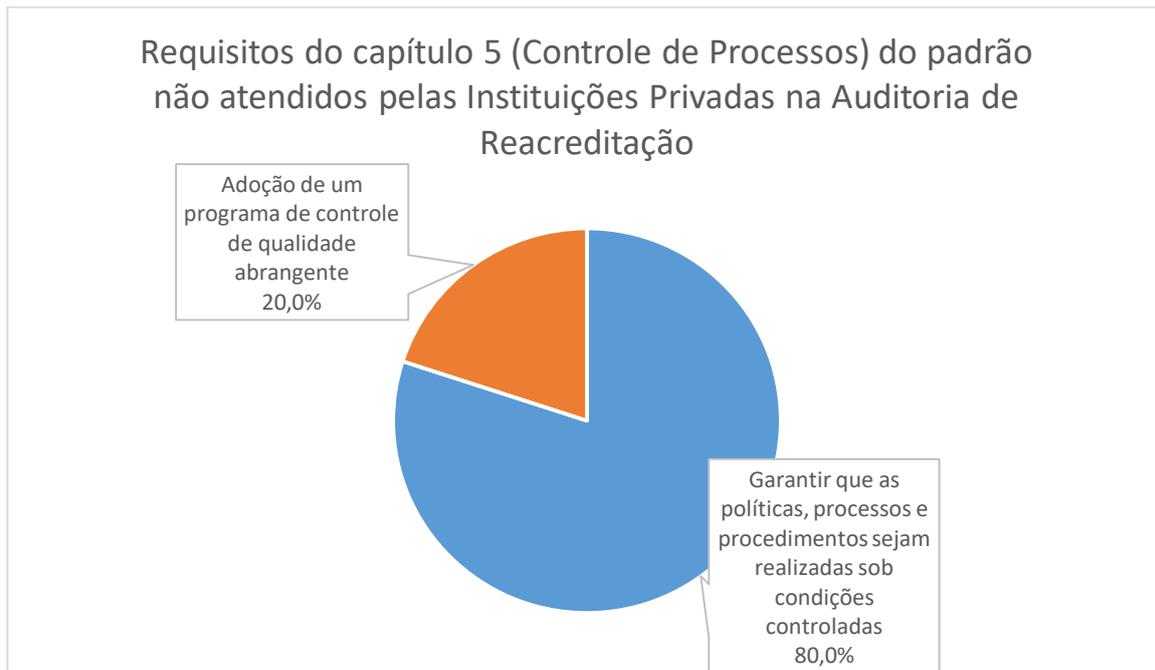


Fonte: Autor.

Analisando o gráfico podemos notar que o principal requisito não atendido pelas Instituições Privadas na auditoria de reacreditação correlacionado ao capítulo 1 (AABB,

2021b), foi o de desenvolver e seguir políticas internas, representando 100% das evidências objetivas da auditoria.

**Gráfico 14** – Requisitos do capítulo 5 (Controle de Processos) do padrão não atendidos pelas Instituições Privadas na Auditoria de Reacreditação.



Fonte: Autor.

Analisando o gráfico podemos notar que os requisitos não atendidos pelas Instituições Privadas na auditoria de reacreditação correlacionada ao capítulo 5- Controle de Processo (AABB, 2021b), foi de garantir que as políticas, processos e procedimento sejam realizadas sob condições controladas (80,0% das evidências objetivas) e adoção de um programa de controle de qualidade abrangente (20,0% das evidências objetivas de auditoria).

## 5.2 – Resultados com Base na Resposta ao Formulário Semi-Estruturado respondido pelos Gestores das Instituições.

Como relatado na metodologia deste estudo, na segunda fase da pesquisa houve a condução de uma entrevista por meio de utilização de formulário semi-estruturado com questões fechadas e abertas. O formulário utilizado pode ser visualizado no apêndice C.

O Objetivo da aplicação deste formulário foi de obter informações dos gestores das Instituições (gestores da qualidade ou diretores) em relação aos principais desafios e benefícios do programa de acreditação. Todos os gestores que responderam ao formulário participaram do processo de acreditação.

Para conseguir captar os principais benefícios do programa em relação as questões fechadas foram considerados os itens mais votados pelos gestores com peso de 10 a 8 (maior peso) e descritos na tabela a seguir. O critério adotado foi a obtenção de no mínimo 50% dos votos dos participantes.

**Quadro 9 – Benefícios do Programa de Acreditação com base na opinião dos Gestores.**

<b>BENEFÍCIOS DO PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO.</b>	<b>Peso 10</b>	<b>Peso 9</b>	<b>Peso 8</b>	<b>Total</b>
Processos mais seguros em relação ao doador, pacientes e profissionais do local	5	1		6
Otimização dos processos Técnicos.		3		3
Melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade.		1	2	3
Melhoria da Cultura Organizacional em relação a Qualidade.			2	2
Otimização dos processos Médicos.			2	2
Reconhecimento Institucional perante a sociedade e partes interessadas.	1			1
Melhor estruturação das contingências.		1		1
Diminuição do desperdício ou aumento do lucro.				0
Maior poder de competitividade no mercado.				0
Melhoria da Satisfação do Cliente.				0

Fonte: Autor.

Por meio dos resultados obtidos e apresentados no quadro 9 foi possível notar que na opinião dos gestores locais, o principal benefício do programa é gerar processos mais seguros em relação aos doadores, pacientes e profissionais que atuam no local, seguido da otimização dos processos técnicos e melhoria do sistema de gestão da Qualidade.

Não receberam nenhum voto (itens com maior peso) a diminuição do desperdício ou aumento do lucro, maior poder de competitividade no mercado e melhoria da satisfação do cliente.

Para analisar os itens mais votados em relação aos desafios do programa foram considerados os itens mais votados pelos gestores também com peso de 10 a 8 (maior peso) e descritos na tabela a seguir. O critério adotado também foi a obtenção de no mínimo 50% dos votos dos participantes.

**Quadro 10** – Desafios do Programa de Acreditação com base na opinião dos Gestores.

DESAFIOS DO PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO.	Peso 10	Peso 9	Peso 8	Total
Adequar os processos existentes em relação aos requisitos específicos da AABB.	2		2	4
Criar uma cultura Institucional perante os processos da Qualidade.	2	1		3
Adequação ao tempo previsto para finalização do processo.		1	2	3
Adequar o Sistema de Gestão da Qualidade.		1	2	3
Destinar recursos ao processo de acreditação.	2			2
Manter os processos e conformidades aos requisitos após conseguir a acreditação.		2		2
Entender os requisitos do padrão Americano.		1		1
Capacitar as equipes perante os novos processos.				0
Conseguir equipe especializada para orientação no processo de acreditação.				0
Firmar parcerias nacionais para atendimento as exigências de contingência.				0

Fonte: Autor.

Analisando os resultados obtidos e apresentados no Quadro 10 foi possível notar que na opinião dos gestores locais o principal desafio do programa foi de adequar os processos existentes em relação aos requisitos específicos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão, seguido por criar uma cultura institucional em favor dos processos da Qualidade, adequação ao tempo previsto para finalização do processo de acreditação e adequação do sistema de gestão da Qualidade local.

Não receberam nenhum voto como sendo desafiador a capacitação das equipes perante os novos processos, conseguir equipe especializada para orientação no processo de acreditação e firmar parcerias nacionais para atender as contingências a serem elaboradas como requisito do programa.

Após traçar os perfis com as perguntas fechadas do questionário o pesquisador também analisou os desafios ou benefícios expressos na questão aberta onde, de forma livre e espontânea, os gestores se manifestaram em relação ao programa de acreditação. Para não haver distorções em relação ao conteúdo das questões abertas essas foram descritas na íntegra somente subtraindo o nome da Instituição quando citado. As opiniões dos gestores podem ser observadas a seguir:

#### **Instituição A:**

*A equipe da ABHH/H2 conduziu de um modo muito profissional buscando contribuir tecnicamente e nos motivando a acreditar que era*

*possível a conquista. Trouxe uma visão de maturidade e oportunidade de melhoria para alguns processos que se julgava estarem adequados e muito colaborou em inconsistências e desvios que precisavam ser ajustados.*

*A Acreditação facilitou algumas melhorias internas e também como justificativa para determinadas demandas da Instituição perante à Secretária de Saúde na liberação de recursos destinados à capacitação, por exemplo.*

*Todo o processo foi muito rico em conhecimento e crescimento institucional, o desafio para a conquista da acreditação trouxe maior integração dos profissionais, um sentimento de orgulho de pertencimento a uma instituição verdadeiramente de qualidade.*

*Uma grande preocupação sempre foi que a acreditação não fosse um certificado na parede e sim, uma qualidade sentida e vivida, e assim, pensamos que é no Hemocentro, obviamente buscando-se sempre melhorar.*

### **Instituição B:**

*Sem dúvida um grande benefício após a acreditação é manter-se atualizado sobre novas tecnologias e conhecimentos emergentes, mantendo a estreita orientação baseada em pesquisa clínica.*

*O grande desafio é manter o financiamento da acreditação diante da melhoria contínua dos processos sendo um serviço Público.*

### **Instituição C:**

*Nossa experiência no processo de acreditação foi muito enriquecedora, onde se adquiriu conhecimento, o que nos diferenciou em nossa área de atuação, nos colocando no protagonismo na área de hemoterapia e até hoje com a manutenção da acreditação acompanhamos o estado da arte na gestão da hemoterapia. Embora já tenhamos sinalizado que um dos desafios tenha sido criar e manter a cultura da qualidade, aliás, diria manter a cultura da qualidade, talvez em função da rotatividade de pessoal, hoje no Estado com o processo seletivo simplificado e contrato de 2 anos apenas. Quanto à adequação aos requisitos tivemos algumas dificuldades do tipo, quanto aos prazos e envolvimento de alguns gestores, mas ao final, mesmo assim, o tempo definido para o projeto foi cumprido e não comprometendo os prazos com a consultoria.*

*Quanto a primeira auditoria, ocorreu dentro de nossas expectativas e sobre a manutenção dos trabalhos, esta é mais desafiadora tendo a área da*

*Qualidade todo uma responsabilidade em não permitir interrupção nas ações, sob pena de perder todo os avanços alcançados. Finalizamos com a certeza de que de todo esse processo, manter a cultura da qualidade é o mais desafiador e sem o envolvimento da Alta Direção, uma boa equipe da Qualidade e a ação que deve ser considerada estratégica, inclusive constando nos Planos Estratégicos com garantia dos recursos necessários, compromete a manutenção dos trabalhos da Gestão da Qualidade.*

*São os nossos entendimentos.*

#### **Instituição D:**

*Aqui em nossa Instituição os profissionais têm uma longa história de envolvimento com a hemoterapia baseada em evidências científicas e adequação aos padrões AABB, o grande desafio foi estruturar o Sistema de Gestão da Qualidade em sua concepção literal, desde a estrutura documental com implementação da gestão por processo, aprimoramento de manuais e procedimentos operacionais, nova modelagem a indicadores e criação de novos para demonstrar resultados dos processos, conceituação de ocorrências para análises das não conformidades, ações corretivas e de melhorias, até a introdução de planos da qualidade para desenvolvimento de projetos de melhorias.*

*Minha equipe é extremamente envolvida, portanto, as dificuldades foram de forma muito natural sendo sanadas e de forma resolutiva atingimos o objetivo da certificação ao padrão em um prazo de pouco mais de 12 meses. E nesta data informo que fomos indicados a primeira recertificação.*

#### **Instituição E:**

*Nossa Acreditação faz parte do planejamento estratégico da Instituição que, desde 2018, previa que o banco de sangue deveria passar por um processo de reposicionamento no mercado, alcançando a acreditação internacional de mais alto nível.*

*Passamos pelo desafio de sermos acreditados no primeiro ano da pandemia de Covid19 e diversos processos tiveram de ser reorganizados, incluindo a otimização de recursos financeiros.*

*Desde o início da acreditação tivemos o suporte do sistema de gestão da qualidade e foi adotado um modelo de monitoramento contínuo,*

*criando assim uma mudança na cultura organizacional, com participação e adesão ampla nos processos de melhoria.*

*Após passarmos pelo primeiro ciclo de reacreditação ficou muito evidente o quanto ganhamos em segurança e qualidade nos últimos anos, o que nos incentiva a continuar trabalhando neste modelo.*

**Instituição F:**

*Foi um processo de muito aprendizado e crescimento em equipe. Ter uma assessoria especializada facilitou o entendimento dos requisitos do padrão e como aplica-los nos processos existentes e a implementação dos processos novos. A equipe se mostrou engajada e colaborativa, entendendo a importância do trabalho realizado. A primeira auditoria transcorreu de forma tranquila.*

## *6. Análises e Discussões*

---

A discussão a seguir foi baseada nos objetivos do estudo levando em consideração a prevalência dos requisitos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão não atendidos durante as auditorias, bem como sobre a opinião dos gestores em relação aos benefícios e desafios do programa da acreditação.

No capítulo de método deste estudo (quadro 4) houve a caracterização da população participante sendo que praticamente a totalidade das Instituições foram certificadas ISO 9001, ONA (Organização Nacional de Acreditação) ou sofreram influência da acreditação adquirida pelos Hospitais onde prestavam serviço. Os serviços de Hemoterapia (Hemocentros ou bancos de Sangue) podem participar de outras certificações tais como ISO 9001:2015 sobre a Implantação de sistemas de gestão da Qualidade sendo também considerada uma certificação com parâmetros internacionais.

Essa opção pode contribuir posteriormente a adesão ao programa AABB/ABHH pois sabemos que muitos princípios dessa norma foram incorporados nos regulamentos e requisitos da Associação Americana (KIM, 2002) tal como descrito na introdução deste estudo. Em outras palavras, Instituições que já possuem um sistema de gestão da qualidade implantado possuem parte dos requisitos AABB atendidos e por consequência se beneficiam disso ao aderir ao programa. Neste estudo não houve a possibilidade de comparar os resultados entre Instituições certificadas ou não pois 67% das Instituições já foram certificadas em algum momento antes da acreditação AABB e 33% sofriam influência da acreditação hospitalar onde prestavam serviço.

### **Instituições Públicas (auditoria de Acreditação e Reacreditação):**

Analisando a auditoria de Acreditação (auditoria inicial) e auditoria de reacreditação (segunda auditoria) das Instituições Públicas com base nos capítulos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão é possível constatar que houve uma leve mudança de perfil da primeira para a segunda auditoria como demonstrado no esquema ilustrativo a seguir, mas sendo os principais desvios sempre atrelados aos capítulos 1 - Organização, 5 - Controle de Processo ou 6-Documentos e Registros (na primeira ou segunda auditoria).

**Quadro 11** - Comparação entre a auditoria de Acreditação com auditoria de Reacreditação de instituições públicas.

Prevalência de falhas (evidências objetivas) por capítulo do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão.					
Auditoria de Acreditação			Auditoria de Reacreditação		
1°	Organização	44,4%	1°	Documentos e registros	43,8%
2°	Controle de Processo	38,9%	2°	Controle de Processos	37,5%
3°	Documentos e Registros	5,6%	3°	Organização	18,8%
4°	Relação com Cliente e Fornecedor	5,6%			
5°	Desvios, não conformidades e eventos adversos.	5,6%			

Fonte: Autor.

Foi possível notar uma inversão das principais falhas sendo que na auditoria inicial os principais requisitos não atendidos estavam atrelados ao capítulo 1 – Organização (AABB, 2021b), sendo que na reacreditação a incidência maior de falhas (evidências objetivas de auditoria) correlacionou-se ao capítulo 6 – Documentos e Registros).

Importante salientar que o capítulo 5 (AABB, 2021b), de requisitos técnicos e médicos assumiu o segundo lugar em quantitativo de evidências objetivas na auditoria inicial e assim se manteve na auditoria de reacreditação. Isso parece ser aceitável em virtude de ser o capítulo com a maior quantidade de requisitos do padrão demonstrando a preocupação do programa de acreditação frente a otimização desses processos.

Foi possível notar que na auditoria de reacreditação as instituições públicas não tiveram mais falhas relacionadas a relação com clientes e fornecedores e também relacionadas a desvios, não conformidades e eventos adversos parecendo demonstrar uma melhoria frente a qualificação de fornecedores, institucionalização de contratos e acordos e recebimento, inspeção e testes de entrada em sangue, componentes, derivados, materiais críticos e outros. Também houve aparente melhoria em relação a classificação, avaliação, investigação e monitoramento das não conformidades ou eventos.

O quadro 12 a seguir demonstra o percentual de requisitos do padrão não atendidos na auditoria de acreditação e posteriormente na auditoria de reacreditação nas Instituições classificadas aqui como Instituições Públicas. Para efeito de priorização a discussão foi focada nos capítulos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão que somados apresentaram percentual de falhas acima de 50% sendo 83,3% atrelados aos capítulos 1 e 5 (organização e controle de processo) na auditoria de acreditação e 81,3% vinculados aos capítulos 6 e 5 (Documentos e registros e controle de processo) na auditoria de reacreditação tal como demonstrados nos gráficos de Pareto nos resultados deste estudo.

**Quadro 12** - Prevalência de requisitos não atendidos nas auditorias de Acreditação e Reacreditação/ Instituições Públicas.

<b>Auditoria de Acreditação.</b>		<b>Auditoria de Reacreditação.</b>	
<b>Requisitos Não Atendidos.</b>		<b>Requisitos Não Atendidos.</b>	
<b>Capítulo 1 - Organização</b>		<b>Capítulo 6 - Documentos e Registros</b>	
Desenvolver e seguir Políticas,	100,0%	Registros devem ser completos , recuperáveis e protegidos.	42,9%
Processos e Procedimentos		Registros devem ser simultâneos com as atividades.	42,9%
		Registros Mantidos sobre os resultados obtidos	14,3%
<b>Capítulo 5 - Controle de Processo.</b>		<b>Capítulo 5 - Controle de Processo.</b>	
Garantir que as políticas, processos e procedimentos sejam realizadas sob condições controladas.	42,9%	Retenção de amostras de sangue para transfusão.	16,7%
Utilizar rotulagem ISBT 128	28,6%	Testes para a Compatibilidade ABO antes da Transfusão	16,7%
Participação em Teste de Proficiência	14,3%	Indicação dos testes de compatibilidade no cartão do receptor.	16,7%
		Condições adequadas para reintegração do sangue ao estoque. 17%	16,7%
Inspeção de soldas estéreis	14,3%	Rastreabilidade de sangue , componentes e tecidos.	16,7%
		Adoção de um programa de controle de qualidade abrangente.	16,7%

Fonte: Autor.

O quadro demonstra que um dos problemas de maior incidência na auditoria de acreditação das Instituições Públicas estava atrelado a desenvolver e seguir políticas,

processos e procedimentos representando 100% (quadro 12) das evidências objetivas das falhas vinculadas ao capítulo 1 (AABB, 2021b). Ao estudar as falhas descritas no relatório de auditoria, foi possível notar que as fragilidades se dividiam entre: a instituição não possuir o documento instrutivo para determinado procedimento ou não seguir/praticar o que estava escrito. Os dados do quadro 12 demonstram que a questão de a instituição não possuir (elaborar) determinado procedimento está mais vinculado a auditoria de acreditação demonstrando um período de adequação aos requisitos, não constituindo problema na auditoria de reacreditação parecendo demonstrar a consolidação dos processos Institucionais no transcorrer do tempo.

No entanto, o item de não aderir/seguir aos procedimentos definidos poderia estar teoricamente atrelado a ausência de treinamento, mas ao analisar a auditoria inicial foi possível constatar que não havia falhas (evidências objetivas) atreladas ao requisito de treinamentos do capítulo 2 (AABB, 2021b), demonstrando teoricamente que os treinamentos foram executados. Como relatado a seguir nos desvios atrelados ao capítulo 5 (AABB, 2021b), por vezes os treinamentos eram realizados somente após a implantação dos processos, gerando um “*delay*” do momento da implantação do procedimento até que a equipe estivesse treinada e conscientizada. Talvez a conscientização das Instituições e amadurecimento no transcorrer do tempo foi o resultado da melhoria apontada na reacreditação. De qualquer forma, uma ação de correção para esse problema seria criar um período de quarentena para treinamentos para processos novos ou alterados, que poderia estar vinculado a lista mestra de documentos, fazendo com que o documento fosse oficialmente liberado somente após a consolidação dos treinamentos.

Nesse estudo não houve dados suficientes para demonstrar se a qualidade dos treinamentos no início do processo de acreditação possa ter interferido na eficácia dos treinamentos e, portanto, na execução das atividades.

Em relação ao capítulo 5 (controle de Processo) o requisito do padrão de maior incidência não atendido pelas Instituições Públicas na auditoria de acreditação com 42,9% de prevalência (quadro 12), foi o de garantir que as políticas processos e procedimentos sejam realizadas sob condições controladas. Um dos principais itens vinculados a este requisito é a questão da validação dos processos e métodos empregados. No entanto, as Instituições Públicas não obtiveram apontamentos vinculados a essa questão, mas demonstraram fragilidades mais específicas tais como

ausência de controle de temperaturas na preparação de bolsas e tubos (que pode ser corrigido com a implantação de um controle de temperatura ambiente), voto de auto exclusão internalizado, mas por vezes não aplicado e tal como citado anteriormente, ausência de controle do treinamento de profissionais que deveria ser executado antes da implantação dos procedimentos.

Importante mencionar que pode ser um tanto quanto cultural nas Instituições de Hemoterapia no Brasil implantar o procedimento primeiro e realizar o treinamento depois. O programa americano enfatizou sobre a necessidade de que procedimentos novos sejam oficialmente implantados somente após o treinamento dos profissionais envolvidos.

Em segundo lugar nas falhas em atendimento aos requisitos do capítulo 5 (AABB, 2021b) situa-se o requisito de utilização da rotulagem ISBT 128 com 28,6% de prevalência (quadro 12) sendo este um padrão global de codificação e rotulagem de produtos sanguíneos (AANDAHL; KNUTSEN; NAFSTAD, 2007). Esse item corresponde a um item exclusivo do programa de acreditação americano não existindo obrigatoriedade até o momento na legislação nacional. A incidência desse item evidencia a dificuldade inicial dessas Instituições para implantação de um sistema que já utilizasse essa codificação ou mesmo a adequação do recurso a sistemas já utilizados. É possível notar que todas as Instituições conseguiram se adequar a este requisito antes da auditoria de reacreditação que aconteceu dois anos após a auditoria inicial. Para as Instituições que desejam aderir ao programa seria importante fazer uma programação com antecedência para iniciar o processo meses antes da data almejada para a acreditação, pois existe a necessidade de validação do processo envolvendo testes e adequação do sistema e processos. Deixar para a última hora não é uma opção.

Os restantes 28,6% de fragilidades no atendimento aos requisitos do capítulo 5 (AABB, 2021b) na auditoria de acreditação, se dividiram entre ausência de registro de inspeção de soldas estéreis com 14,3% de incidência (quadro 12) e participação em testes de proficiência também com 14,3% de incidência (quadro 12). A inspeção das soldas apesar de ser uma obrigatoriedade do programa americano não está explícita de forma clara na legislação brasileira. A inspeção normalmente acontece em períodos específicos como por exemplo no início das atividades e também precisa acontecer a cada procedimento de solda executado. Esse item evidencia a preocupação com a

manutenção da esterilidade dos hemocomponentes produzidos e mudança da validade dos produtos (ou descarte) caso houver incidentes com abertura dos sistemas estéreis das bolsas de sangue.

O programa americano demonstra constantemente sua preocupação com a possibilidade de contaminação microbiológica dos produtos, em especial as plaquetas pois são armazenadas normalmente em temperatura ambiente gerando maior risco de contaminação. Formas para evitar a contaminação dos produtos também são requisitadas, tais como antissepsia do braço do doador, validação do procedimento de antissepsia adotado, desvio do primeiro fluxo de sangue em coletas envolvendo a produção de componentes plaquetários, realização de inativação de patógenos dos componentes produzidos ou testes microbiológicos em 100% das plaquetas transfundidas.

Em 2021 a AAAB lançou um boletim intitulado *“Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion”* citando todas as estratégias que poderão ser utilizadas pelas Instituições (AABB, 2021c). Todos estes itens demonstram o rigor do programa para evitar a contaminação do receptor por meio da transfusão.

Não foram observados novos apontamentos atrelados a esse requisito (inspeção de soldas estéreis) na auditoria de reacreditação das Instituições Públicas evidenciando a implantação eficaz desses processos.

O programa de proficiência ou programa de controle de qualidade externo é um programa que avalia o desempenho de um laboratório por meio de envio de amostras cujo resultados são desconhecidos pelos laboratórios participantes (CASTILLO-MERCADO *et al.*, 2023). Por vezes existem limitações tecnológicas dos programas de controle de qualidade externos tais como adaptação das amostras “cegas” enviadas em relação aos sistemas automatizados ou mesmo pouca opção de empresas que disponibilizam esses serviços no Brasil. Isso atrelado aos custos dos serviços prestados pode ser um dos motivos que dificultam a sua utilização. Fazer um levantamento prévio de todos os parâmetros laboratoriais envolvidos e abrir processo licitatório que englobe boa parte dos analitos laboratoriais pode contribuir para quem deseja adentrar ao programa. Caso não houver disponibilidade de reagentes comerciais outras opções tais como testes interlaboratoriais podem ser uma opção.

Uma mudança interessante na auditoria de reacreditação (Instituições Públicas) foi que as evidências objetivas de maior incidência mudaram do capítulo 1- Organização para o capítulo 6 - Documentos e registros (AABB, 2021b). Ficou bastante claro que na auditoria de acreditação um dos principais itens de falha foi de não possuir determinado procedimento requerido ou não o seguir. Provavelmente devido ao amadurecimento Institucional no processo de acreditação, deixar de ter um procedimento deixou de ser um problema e as falhas se concentraram mais em evidenciar a realização de determinado fato, ou seja, falha em registros. Conceitualmente o registro evidencia que um procedimento foi realizado.

Na auditoria de reacreditação das Instituições Públicas 42,9% das evidências objetivas (quadro 12) foram em relação ao requisito de que registros devem ser completos, recuperáveis e protegidos. Quando realizado o estudo das evidências objetivas (falhas) atreladas a esse requisito o principal problema foram “lacunas” em registros, ou seja, ausência de preenchimento. Esse item constitui preocupação das Instituições em especial quando os registros são físicos e não eletrônicos, pois existe a dependência do fator humano. Excesso de trabalho, falhas de conscientização ou mesmo esquecimento podem gerar falhas. A utilização de tecnologia e interfaceamento de equipamentos com sistemas informatizados, bem como a adoção de programas governamentais de redução de papeis podem contribuir com a redução dos quantitativos grandiosos de registros necessários e conseqüentemente colaborar na redução das falhas bem como auxílio ao meio ambiente. Mesmo assim, se houver *déficit* de recursos e sistemas informatizados não puderem ser utilizados, a conferência por um líder em períodos específicos pode contribuir com a redução destas falhas.

Outros 42,9% das evidências objetivas (quadro 12) voltadas a registros estavam vinculadas ao requisito registros devem ser simultâneos com as atividades e 14,3% (quadro 12) atrelados a registros mantidos sobre os resultados obtidos. Quando estudadas as evidências objetivas das falhas foi possível notar que por vezes os profissionais realizavam os procedimentos em um tempo e registravam em outro. O programa de acreditação requisita que os profissionais realizem os registros imediatamente após a realização de determinado procedimento. Como o fato aconteceu na auditoria de reacreditação fica subentendido que os profissionais provavelmente já estavam conscientes desta necessidade. Também foi observada

falha em registrar resultados de exames. Tanto em uma situação como outra, novamente entra a questão do fator humano.

Tecnologia e interfaceamento de equipamentos com sistemas, como já comentado neste estudo anteriormente, fazem com que os registros não demorem para serem executados ou deixem de ser executados, além de otimizar o trabalho dos profissionais. No entanto, tudo isso gera custos as empresas que precisam colocar na balança a questão custo/benefício. Um treinamento dos profissionais voltados a registros simultâneos aos procedimentos pode contribuir na mitigação das falhas ou mesmo a implantação de dupla checagem dos resultados e da transcrição de resultados quando isso é realizado manualmente.

Na auditoria de reacreditação das Instituições Públicas não houve incidência prevalente de um ou dois requisitos do capítulo 5 - controle de processo (AABB, 2021b), sendo que não houve repetição das falhas frente a auditoria de acreditação. As falhas se dividiram igualmente em termos percentuais sendo 16,7% (quadro 12) de não atendimento ao item de “retenção de amostras de sangue para transfusão” sendo que as amostras de pacientes e segmentos foram armazenadas por 7 dias a partir da data do teste (não 7 dias após a transfusão).

Isto indica uma possível falha de interpretação ao requisito por parte da Instituição que armazenou as amostras com base na data do teste e não a partir da data da transfusão de acordo com o requisito; 16,7% (quadro 12) vinculadas ao requisito de prova de compatibilidade onde o auditor considerou não existir um método adequado empregado para detectar incompatibilidade ABO; 16,7% (quadro 12) de falhas atreladas ao requisito indicação dos testes de compatibilidade no cartão do receptor pois não havia o resultado do teste de compatibilidade descrito no cartão acoplado a bolsa e que identifica o receptor; 16,7% (quadro 12) de falha ao requisito condições adequadas para reintegração do sangue ao estoque onde não houve uma avaliação da validação do transporte realizada por outras Instituições e que forneciam sangue a Instituição auditada, 16,7% (quadro 12) vinculados ao requisito rastreabilidade de sangue , componentes e tecidos onde não aconteceu o registro do lote da bolsa em uso na presença de aliquotagem de hemocomponentes e 16,7% (quadro 12) voltados a adoção de um programa de controle de qualidade abrangente onde não existia a adoção de um programa de controle de qualidade diário para testes em tubo (ABO).

Ao analisar as falhas é possível notar que apesar de importantes foram itens pontuais podendo serem corrigidas rapidamente frente a melhoria dos processos, demonstrando que itens que na auditoria inicial demonstraram prevalência deixaram de ser um problema na auditoria de reacreditação.

### **Instituições Privadas (auditoria de Acreditação e Reacreditação):**

Analisando a auditoria de Acreditação (auditoria inicial) e auditoria de reacreditação (segunda auditoria) das Instituições Privadas ou sem fins lucrativos é possível constatar que, tal como visualizado nas Instituições Públicas, houve uma mudança de perfil da primeira para a segunda auditoria como demonstrado no esquema ilustrativo a seguir.

**Quadro 13** - Comparação entre a auditoria de Acreditação com auditoria de Reacreditação – Instituições Privadas.

Prevalência de falhas (evidências objetivas) por capítulo do padrão.					
Auditoria de Acreditação			Auditoria de Reacreditação		
1°	Controle de Processo	48,4%	1°	Organização	37,5%
2°	Documentos e Registros	19,4%	2°	Controle de Processo	31,3%
3°	Recursos	9,7%	3°	Equipamentos Técnicos	25,0%
4°	Melhoria do Processo	9,7%	4°	Relações Cliente e Fornecedor	6,3%
5°	Organização	6,5%			
6°	Equipamentos Técnicos.	6,5%			

Fonte: Autor

Nota-se pelo quadro 13 que na auditoria de acreditação os principais requisitos não atendidos estavam atrelados ao capítulo 5- controle de processo (AABB, 2021b), que corresponde a requisitos técnicos e médicos, seguido dos requisitos de documentos e registros. Observando a auditoria de reacreditação é possível observar que os requisitos médicos e técnicos continuaram a ser motivo de preocupação, mas não com tanta incidência igual a auditoria inicial. Tal como comentado anteriormente

isto é esperado em virtude deste capítulo concentrar a maioria dos requisitos do programa de acreditação. No entanto, devido a possível correção sistemática dos apontamentos da primeira auditoria, não houve nenhuma falha atrelada a documentos e registros na auditoria de reacreditação e um aumento das falhas atreladas ao capítulo 1 – organização, que na auditoria inicial teve poucos apontamentos (AABB, 2021b).

O quadro 14 a seguir demonstra o percentual de requisitos do padrão não atendidos na auditoria de acreditação e posteriormente na auditoria de reacreditação nas Instituições classificadas aqui como Instituições Privadas. Para efeito de priorização a discussão foi focada nos capítulos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão (AABB, 2021b) que somados apresentaram percentual de falhas acima de 50% sendo 67,8% atrelados aos capítulos 5 e 6 (controle de processo e documentos e registros) na auditoria de acreditação e 68,8% vinculados aos capítulos 1 e 5 (organização e controle de processo) na auditoria de reacreditação, tal como demonstrados nos gráficos de Pareto nos resultados deste estudo.

**Quadro 14** - Prevalência de Requisitos não Atendidos/ Instituições Privadas na Auditoria de Acreditação e Reacreditação.

<b>Prevalência de falhas (evidências objetivas) por capítulo do padrão.</b>			
<b>Auditoria Acreditação.</b>		<b>Auditoria de Reacreditação.</b>	
<b>Requisitos Não Atendidos.</b>		<b>Requisitos Não Atendidos.</b>	
<b>Capítulo 5 - Controle de Processo.</b>		<b>Capítulo 1 – Organização</b>	
Garantir que as políticas, processos e procedimentos sejam realizadas sob condições controladas.	20,0%	Desenvolver e seguir políticas, processos e procedimentos.	100,0%
Utilizar método para detectar bactérias ou utilizar método de redução de patógenos.	20,0%		
O candidato a doação deve atender as exigências de qualificação.	20,0%		
Inspeção de soldas estéreis.	6,7%		
Utilização de política para atender pacientes com risco de TACO.	6,7%		
Unidades rotuladas como antígenos negativos além do grupo ABO/RhD.	6,7%		
Uso de materiais de acordo com as instruções escritas do fabricante.	6,7%		
Sangue irradiado preparado por um método que assegure a eficácia da irradiação.	6,7%		
Utilização de métodos para limitar a introdução de bactérias durante a coleta e processamento.	6,7%		

(Continua)

(Conclusão)

Capítulo 6 - Documentos e Registros		Capítulo 5 - Controle de Processo.	
Processo para controle de documentos	67,0%	Garantir que as políticas, processos e procedimentos sejam realizadas sob condições controladas	80,0%
Registros devem ser simultâneos com cada atividade.	33,0%	Adoção de um programa de controle de qualidade abrangente	20,0%

Fonte: Autor

O quadro 14 demonstra que 60% dos problemas atrelados ao capítulo 5 – controle de processo (AABB, 2021b) na auditoria de acreditação pelas Instituições Privadas estava atrelado a 3 requisitos em particular sendo o primeiro: garantir que as políticas, processos e procedimentos sejam realizadas sob condições controladas representando 20,0% das evidências objetivas (quadro 14) das falhas vinculadas ao capítulo 5 do padrão (AABB, 2021a). Esse requisito continuou sendo motivo de preocupação na auditoria de reacreditação tendo um aumento no percentual de falhas.

Ao estudar as falhas na auditoria inicial foi possível notar que as fragilidades se dividiam em: o tempo de antissepsia do braço do doador não estava de acordo com o tempo requerido, cultura realizada em componente plaquetário com contaminante de pele e ausência de validação do processo que a Instituição usa para detecção microbiana. De certa forma todas as falhas descritas acima estão atreladas ao controle de processo para evitar contaminação dos componentes ou para validar o teste microbiológico vinculados aos Hemocomponentes plaquetários.

A antissepsia a ser realizada no braço do doador, normalmente realizada em duas fases (degermante e alcóolica) precisa ser validada e o procedimento precisa respeitar o tempo previsto nas recomendações do fabricante necessário para eliminar os microrganismos que poderão estar presentes no local da punção. A instalação de cronômetros no local e treinamento dos profissionais a aguardar o tempo previsto geralmente surtem bons resultados. Além da validação vinculada a antissepsia também é importante a validação do processo (incluindo o método) onde normalmente são utilizadas cepas de microrganismos conhecidos em diluições próximas a sensibilidade do teste com acompanhamento do tempo de positividade. Todos os fatores envolvidos no processo precisam ser levados em consideração incluindo a forma e tempo de envio

a laboratórios de apoio quando aplicável. A comprovação desse processo se dá por meio de protocolos e relatórios de validação.

O segundo requisito não atendido do capítulo 5 (AABB, 2021a) foi: utilizar método para detectar bactérias ou utilizar método de redução de patógenos representando 20% das falhas (quadro 14). Ao analisar as evidências objetivas das falhas apontadas na auditoria existia novamente a ausência da validação do teste microbiológico já pontuado neste estudo, falhas em relação ao fluxo estabelecido pela empresa na presença de um resultado positivo de cultura microbiológica, sendo que o hemocomponente era liberado se a repetição do teste resultasse negativo e falhas no controle de que a inoculação em frascos para detecção de microrganismos fosse realizada somente após 24 horas da coleta e de acordo com a estratégia adotada pela Instituição na época. Em relação a validação já foi explanado no item anterior sobre essa necessidade sendo crucial a sua realização no momento de aquisição de um equipamento novo ou implantação de um novo processo.

O programa de acreditação requer que fluxos (passo a passo) sejam previstos na presença de teste microbiológico positivo, isso inclui a classificação do microrganismo, realização de testes em bolsas “irmãs” se disponíveis e condutas com base no significado clínico do microrganismo classificado. Condutas em relação ao paciente transfundido devem ser levadas em consideração na presença de microrganismos com significado clínico bem como a investigação em relação ao doador. As medidas descritas e demais condutas podem ser visualizadas em um boletim revisado pela AABB em 2022 intitulado *“Guidance on Management of Blood and Platelet Donors with Positive or Abnormal Results on Bacterial Contamination Tests”* (AABB, 2022a).

O requisito “O candidato a doação deve atender as exigências de qualificação” (AABB, 2021b) representou também 20% das falhas (quadro 14) atreladas ao capítulo 5 do padrão na auditoria de acreditação e ao observar as evidências objetivas da auditoria foi possível notar que os auditores apontaram falhas em relação a ausência de perguntas no questionário destinado aos candidatos a doação. A fragilidade consistia na ausência de perguntas específicas vinculadas a permanência destes fora do país ou viagens internacionais. O programa de acreditação se preocupa com surtos que possam acontecer em outros países ou doenças específicas que possam inabilitar o candidato a doação. O estudo das regiões endêmicas desses países em relação a

doença por meio de consulta a sites específicos como por exemplo *ecdc – European Centre for Disease Prevention and Control* e *CDC – Centers for disease control and prevention* podem ser úteis e toda a conduta preventiva em relação a avaliação do candidato com base nas perguntas do questionário devem estar descritas nos procedimentos internos.

Os apontamentos também relatavam sobre a ausência de atualização da lista de adiamento de medicações conforme lista atualizada da AABB. Uma maneira de controlar estas atualizações seria por meio de um processo para controle de documentos externos onde periodicamente um profissional verifica boletins, legislação nacional e outras informações em sites relevantes. Caso necessário os procedimentos internos são modificados com base nestas consultas.

As falhas também consistiam em ausência de informações ao candidato a doação. Em especial nesse caso a preocupação foi em relação a prevenção da deficiência de ferro atrelada a doação. Novamente o continuo controle aos boletins informativos da AABB (controle de documentos externos) e adoção das condutas internas vinculadas a estas orientações são essenciais. Em 2022 a AABB revisou e disponibilizou um boletim intitulado “Updated Strategies to Limit or Prevent Iron Deficiency in Blood Donors” (AABB, 2022b) e dentre as recomendações sugeridas estão a disponibilidade de material informativo ao candidato antes da doação e possibilidade de intervenção em doadores de sangue considerados de risco tais como doadores jovens, mulheres na pré-menopausa, doadores frequentes ou doadores com valores de hemoglobina próximos ao limite para a doação.

Anteriormente neste estudo foram descritos os 3 requisitos que juntos constituíram 60% das fragilidades (quadro 14) vinculadas ao capítulo 5 -controle de processo (AABB, 2021b). Estudando os demais apontamentos de auditoria apesar de sua importância, apresentaram baixo índice percentual em relação aos demais requisitos do capítulo, parecendo ser falhas pontuais e atreladas aos requisitos : inspeção de soldas estéreis, utilização de política para atender pacientes com risco de TACO, Unidades rotuladas como antígenos negativas além do grupo ABO/RhD, uso de materiais de acordo com as Instruções escritas do fabricante, sangue irradiado preparado por um método que assegure a eficácia da irradiação e utilização de métodos para limitar a introdução de bactérias durante a coleta e processamento do

sangue todos com iguais 6,7% (quadro 14) de incidência de não atendimento aos requisitos do capítulo 5 – controle de processo (AABB, 2021b).

Em segundo lugar na auditoria de acreditação encontra-se o capítulo 6 – documentos e registros (AABB, 2021b) sendo que o requisito processo para controle de documentos representou 67% das evidências objetivas (quadro 14) de auditoria seguido do requisito registros devem ser simultâneos com cada atividade realizada representando 33% das evidências objetivas (quadro 14) vinculadas a este capítulo.

Ao estudar as evidências atreladas a controle de documentos e semelhante ao que aconteceu com as Instituições Públicas, observou-se fragilidade ao implantar um novo procedimento sem que os profissionais estivessem treinados. Um período de “quarentena” para treinamentos vinculados a um software ou mesmo a uma lista mestra de distribuição de documentos antes da implantação seria uma forma de resolução do problema. Os outros apontamentos vinculados a controle de documentos foram que os profissionais dos setores podiam imprimir documentos gerando documentos obsoletos nas áreas e ausência de informações importantes em procedimentos tais como critérios de aceitação para inspeção no recebimento de materiais críticos.

Para que documentos obsoletos não sejam impressos podem ser utilizadas barreiras tais como impressão de documentos somente pelo departamento de gestão da qualidade, impressão de documentos oriundos de pastas eletrônicas contendo somente documentos atualizados pela GQ (gestão da qualidade) ou até mesmo utilização de software com controle das versões. Sobre a ausência de informações relevantes em procedimentos, a revisão e aprovação por pessoa qualificada pode mitigar o problema, no entanto pode ser necessária a conscientização dos elaboradores de documentos sobre a necessidade de especificar bem os critérios de aceitação (ou rejeição) para inspeções, resultados de testes ou verificações. Isso normalmente é adquirido com a maturidade no sistema de gestão da qualidade.

Em relação ao requisito registros devem ser simultâneos com cada atividade realizada (AABB, 2021b) quando analisadas as falhas foi possível observar desvios correlacionados a registros cadastrados incorretamente no sistema informatizado e ausência de registros das reações imunohematológicas das retipagens de bolsas a serem transfundidas. No primeiro caso o auditor percebeu que o erro foi devido a uma limitação do sistema onde os profissionais tinham de cadastrar um resultado incorreto no sistema para gerar alguns rótulos e dados necessários. A Instituição estava

providenciando uma melhoria de sistema, mas a fragilidade foi notada pelo auditor antes que isso ocorresse.

Neste caso fica evidente a importância da validação de sistemas informatizados antes do seu uso, com ênfase nas correções dos problemas quando estes ainda estão na fase de teste (ambiente de homologação) ao invés de constata-los posteriormente já no ambiente de produção. No segundo caso, é importante salientar que existe a necessidade de registro das reações imunohematológicas e não somente a conclusão do teste. Para isso, há necessidade de campos específicos nos formulários para registro dos graus de aglutinação evidenciados. O treinamento em relação a este procedimento e acompanhamento prático das chefias pode contribuir na redução das falhas.

Quando comparada a auditoria de acreditação em relação a auditoria de reacreditação é possível notar um amadurecimento frente a falhas com registros e documentos sendo que estes apontamentos não se repetiram na auditoria de reacreditação. Também praticamente não há repetição de falhas em relação ao capítulo 5 - controle de processo (AABB, 2021b) exceto em relação ao requisito garantir que as políticas, processos e procedimentos sejam realizadas sob condições controladas sendo que as evidências de falhas ficaram concentradas em 2 requisitos somente. No entanto o capítulo 1 – organização (AABB, 2021b) assumiu o primeiro lugar em evidências objetivas das falhas como pode ser observado a seguir.

Na auditoria de reacreditação (Instituições Privadas) 100% das fragilidades (quadro 14) atreladas ao capítulo 1 – organização (AABB, 2021b) estavam vinculadas ao requisito desenvolver e seguir políticas, processos e procedimentos. Ou seja, um problema pouco visualizado na auditoria inicial surgiu na auditoria de reacreditação e foi caracterizado por ausência de alguns procedimentos necessários bem como a falta de seguir a determinados procedimentos. Ao analisar as evidências das falhas de auditoria das Instituições Privadas foi possível observar que o problema se concentrava mais em não seguir aos procedimentos do que não possuir determinado procedimento. Isso remete a questão da conscientização e treinamento dos profissionais. Tal como relatado na discussão referente as Instituições Públicas aqui também não houve apontamentos vinculados a treinamentos o que faz concluir que os treinamentos foram executados.

Nesse estudo não houve dados suficientes para demonstrar se a qualidade dos treinamentos possa ter interferido na eficácia dos treinamentos e, portanto, na execução das atividades. Como nas Instituições Privadas o problema apareceu na segunda auditoria e não na primeira (diferente das Instituições Públicas), uma conscientização mais abrangente e/ou análise da demanda frente ao quantitativo de profissionais necessários para executar as atividades críticas poderia ser útil.

Como comentado anteriormente as falhas de atendimento aos requisitos do capítulo 5 - controle de processo (AABB, 2021b) das Instituições Privadas na auditoria de reacreditação se concentraram em dois requisitos sendo estes: garantir que as políticas, processos e procedimentos sejam realizadas sob condições controladas com 80% de incidência (quadro 14) e adoção de um programa de controle de qualidade abrangente com 20% de incidência (quadro 14). Ao analisar as evidências das falhas do primeiro item foi possível observar materiais armazenados fora da validade, equipamentos sem etiquetas de manutenção preventiva ou qualificação térmica mesmo que tenham passado pelas manutenções e ausência de um melhor controle frente a novos processos ou processos alterados. Do ponto de vista da validade dos materiais armazenados o controle de vencimento no almoxarifado via software ou mesmo manualmente pode resolver a situação.

Verificações periódicas do estoque também podem contribuir na mitigação do problema. Sob o ponto de vista de equipamentos normalmente as empresas prestadoras de serviço de metrologia ou manutenção são responsáveis em “colar” as etiquetas de manutenção, calibração ou qualificação nos equipamentos logo após a sua realização. Um processo onde o gestor local faça uma aprovação final dos trabalhos após a realização pode contribuir para que as etiquetas não sejam esquecidas.

As evidências de falhas em relação ao requisito adoção de um programa de controle de qualidade abrangente (AABB, 2021b) diziam respeito a validação de reagentes que permaneciam em equipamento automatizado por grandes tempos em temperatura diferente da recomendada pelo fabricante por exemplo. Nesse caso o ideal seria o ajuste conforme as recomendações do fabricante ou a possibilidade de validação do processo comprovando a segurança e qualidade em outras condições. Protocolos de validação com seus respectivos relatórios seriam evidências do processo validado.

**Opinião dos Gestores a respeito do Programa de Acreditação AABB/ABHH:**

Quando analisadas as respostas dos gestores das Instituições em relação aos benefícios do programa de acreditação nas questões fechadas, o item com mais peso votado foi “processos mais seguros em relação aos doadores, pacientes e profissionais que atuam no local” (quadro 9), isso é concordante com vários estudos que citam a contribuição dos programas de acreditação e sistemas de gestão da qualidade na segurança dos processos (FLANAGAN 2016), (HINDAWI 2009), (ADAMIDES *et al.*, 2000), (WONG; YUEN; LEE, 2018). Essa opinião também é demonstrada nas questões abertas onde um dos participantes declara o seguinte:

**Instituição E:**

*Após passarmos pelo primeiro ciclo de reacreditação ficou muito evidente o quanto ganhamos em segurança e qualidade nos últimos anos, o que nos incentiva a continuar trabalhando neste modelo.*

Em segunda lugar nos benefícios com maior peso mais votados (quadro 9) pode-se observar otimização dos processos técnicos e melhoria do sistema de gestão da qualidade. É natural pensar que ocorra uma acentuada melhoria nos processos técnicos pois o padrão é rico em requisitos de inspeção em diferentes fases dos processos, alto índice de conformidade dos componentes sanguíneos e validações dos processos tornando-os mais confiáveis. Isso é concordante com a afirmação de (KUTNER, 1999) que relata que um dos principais motivos de se aderir ao programa AABB de acreditação são as melhorias nos requisitos específicos de hemoterapia e terapia celular.

Também é natural que ocorra um fortalecimento do sistema de gestão da qualidade pois, em especial no capítulo 1 (AABB, 2021b), existem requisitos a respeito de revisão do sistema de gestão da qualidade pela gerência executiva, bem como requisitos vinculado a definição, documentação e implementação do sistema. A busca a conhecimentos específicos durante o processo de preparo bem como correções de desvios pode ter contribuído para essa otimização tanto em relação aos processos técnicos quanto no ambiente de gestão e pode ser visualizado nas afirmações dos gestores citadas a seguir:

**Instituição C:**

*Nossa experiência no processo de acreditação foi muito enriquecedora, onde se adquiriu conhecimento, o que nos diferenciou em nossa área de atuação, nos colocando no protagonismo na área de hemoterapia e até hoje com a manutenção da acreditação acompanhamos o estado da arte na gestão da hemoterapia.*

**Instituição B:**

*Sem dúvida um grande benefício após a acreditação é manter-se atualizado sobre novas tecnologias e conhecimentos emergentes, mantendo a estreita orientação baseada em pesquisa clínica.*

**Instituição A:**

*Trouxe uma visão de maturidade e oportunidade de melhoria para alguns processos que se julgava estarem adequados e muito colaborou em inconsistências e desvios que precisavam ser ajustados.*

Alguns benefícios que não foram identificados nas questões fechadas puderam ser visualizados nas questões abertas tais como aumento da integração da equipe e sentimento de pertencimento como relatado a seguir:

**Instituição A:**

*Todo o processo foi muito rico em conhecimento e crescimento institucional, o desafio para a conquista da acreditação trouxe maior integração dos profissionais, um sentimento de orgulho de pertencimento a uma instituição verdadeiramente de qualidade.*

Outro benefício citado por um dos gestores foi a conquista de recursos destinados a capacitação de profissionais oriundos da secretaria de saúde do estado em dos Hemocentros:

**Instituição A:**

*A Acreditação facilitou algumas melhorias internas e também como justificativa para determinadas demandas da Instituição perante à Secretária de Saúde na liberação de recursos destinados à capacitação, por exemplo.*

Quando analisadas as respostas dos gestores das Instituições em relação aos desafios do programa nas questões fechadas (quadro 10) o item com mais peso votado pelos gestores foi adequar os processos existentes em relação aos requisitos específicos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão.

É evidente que durante o preparo das Instituições para a acreditação que leva em média de um a dois anos antes da auditoria final, em alguns casos até mais como citado no trabalho “*Preparing your blood centre for accreditation*” (WONG; YUEN; LEE, 2018) muitos dos desvios em relação ao padrão foram corrigidos. O fato é que requisitos que não estavam explicitamente declarados na legislação nacional não eram incorporados na rotina a não ser por uma boa prática adotada, pois apesar dos benefícios gerados requeriam esforços e destinação de recursos que geralmente são arcados pela própria Instituição. Essa preocupação financeira pode ser percebida na declaração dos gestores tanto de Instituições Públicas quanto privadas respectivamente citadas a seguir:

**Instituição B:**

*O grande desafio é manter o financiamento da acreditação diante da melhoria contínua dos processos sendo um serviço Público.*

**Instituição E:**

*Passamos pelo desafio de sermos acreditados no primeiro ano da pandemia de Covid19 e diversos processos tiveram de ser reorganizados, incluindo a otimização de recursos financeiros.*

Mesmo após tais anos de preparo e como foi possível perceber na discussão deste estudo em relação as evidências objetivas que caracterizaram os desvios na auditoria, observou-se neste estudo que ainda houve um certo “resquício” de adequações necessárias tais como implantação da codificação ISBT 128 e de processos vinculados a preocupação pela contaminação microbiológica dos componentes plaquetários (estratégias), sendo estes requisitos específicos da AABB.

Interessante salientar que não houve apontamentos vinculados ao alto percentual de conformidades para alguns parâmetros do controle de qualidade de Hemocomponentes, talvez pelo motivo que normalmente o processo produtivo dessas

Instituições já estavam validados (requisito legal) e as Instituições não sentiram tanta dificuldade em subir o percentual de conformidade dos parâmetros dos hemocomponentes a serem transfundidos.

Atualmente a AABB vem fortalecendo em seu padrão (AABB, 2022c) que o plano amostral de hemocomponentes leucorreduzidos (concentrado de hemácias leucorreduzidos por exemplo) deve confirmar com 95% de confiança que mais que 95% das unidades contém menos que  $5 \times 10^6$  de leucócitos residuais por unidade seguindo critérios do “*FDA Guidance for Industry : Pre- Storage leukocyte reduction of Whole Blood Components Intended for Transfusion, September 2012*” (GUIDANCES, 2012). Atualmente a legislação preconiza  $\geq 90\%$  de conformidades (BRASIL, 2014) sem especificar critérios de confiança. Esse critério adotado pela AABB pode elevar o “n” amostral utilizado no CQH conforme tabelas exemplificadas no *Guidance*. Solicitações como essa podem ser o motivo de preocupação dos gestores em relação a recursos financeiros ou humanos, evidentemente sem contestar os benefícios.

Talvez esse seja o motivo que os itens diminuição do desperdício ou aumento do lucro, maior poder de competitividade no mercado e melhoria da satisfação do cliente (quadro 9) não foram votados nos itens com mais peso no formulário semi-estruturado em relação aos benefícios do programa. Isso pode evidenciar que a percepção dos gestores está mais voltada a benefícios técnicos e de segurança aos pacientes do que a retornos financeiros ou de reconhecimento do cliente em relação a itens tão específicos muitas vezes desconhecidos pelo público leigo.

Tal como citado na introdução deste estudo torna-se um desafio propagar esse programa a todas as regiões do País e levando-se em consideração a realidade local em cada uma dessas regiões ou estados.

Retomando a opinião dos gestores em relação aos desafios do programa, no segundo lugar dos itens mais votados (quadro 10) houve um empate técnico entre os itens criar uma cultura institucional em favor dos processos da Qualidade, adequação ao tempo previsto para finalização do processo de acreditação e adequação do sistema de gestão da Qualidade.

Criar uma cultura da qualidade e de processos há tempos é considerado um desafio as Instituições, por isso alguns estudos citam a necessidade de contratar empresa especializada para contribuir com esse trabalho ou mesmo criar equipe interna que desempenhe essa função de conscientização e ensino (WONG; YUEN;

LEE, 2018), isso também é concordante com o estudo “*Factors affecting implementation of accreditation programmes and the impact of the accreditation process on quality improvement in hospitals: a SWOT analysis*” (NG et al., 2013) onde um estudo de SWOT cita que parte das fraquezas de uma Instituição frente a implementação de programas de acreditação são treinamento insuficiente da equipe e falta de conscientização sobre a melhoria contínua da qualidade.

Como descrito no item desse estudo que caracteriza as Instituições participantes, todas elas foram certificadas anteriormente a AABB ou sofreram influência da acreditação Hospitalar a qual participaram mesmo não sendo certificadas ou acreditadas diretamente. Isso possivelmente contribuiu com esse trabalho de conscientização e criação de um sistema de gestão da qualidade pois os serviços não eram desconhecedores de processos de gestão ou qualidade. Mesmo assim, a questão de criar cultura Institucional deve ser levada em consideração para as Instituições que queiram optar pelo programa.

O processo de preparo para acreditação, criação ou adequação do sistema de gestão, bem como cultura e conscientização da equipe, pode levar em média de 01 a 02 anos e por isso foram motivos também de preocupação na resposta a questão aberta do formulário tal como citado nas frases a seguir:

**Instituição C:**

*Quanto à adequação aos requisitos tivemos algumas dificuldades do tipo, quanto aos prazos e envolvimento de alguns gestores.*

*Criar e manter a cultura da qualidade, aliás, diria manter a cultura da qualidade, talvez em função da rotatividade de pessoal.*

**Instituição A:**

*Uma grande preocupação sempre foi que a acreditação não fosse um certificado na parede e sim, uma qualidade sentida e vivida, e assim, pensamos que é no Hemocentro, obviamente buscando-se sempre melhorar*

**Instituição D:**

*O grande desafio foi estruturar o Sistema de Gestão da Qualidade em sua concepção literal, desde a estrutura documental com implementação da*

*gestão por processo, aprimoramento de manuais e procedimentos operacionais, nova modelagem a indicadores e criação de novos para demonstrar resultados dos processos, conceituação de ocorrências para análises das não conformidades, ações corretivas e de melhorias, até a introdução de planos da qualidade para desenvolvimento de projetos de melhorias.*

Ao analisar as frases é perceptível que existe também a preocupação em não somente adequar os processos necessários, mas mantê-los, pois, mudanças de governo ou até mesmo a mudança de cultura interna podem representar alguns riscos. Isso pode ser visualizado na preocupação relatada a seguir:

**Instituição C:**

*Sobre a manutenção dos trabalhos, esta é mais desafiadora tendo a área da Qualidade toda uma responsabilidade em não permitir interrupção nas ações, sob pena de perder todo os avanços alcançados.*

Com base na opinião dos gestores a respeito dos benefícios e desafios do programa, em especial os desafios representam possíveis riscos e devem ser levados em consideração pelos gestores para fortalecer os trabalhos de planejamento e preparo prévio levando-se em consideração os requisitos AABB diferentes da legislação nacional, adequação e manutenção do sistema de gestão e melhor planejamento e controle em relação aos prazos do projeto.

## *7. Considerações Finais*

---

Em suma, nas Instituições Públicas e Privadas a prevalência de requisitos não atendidos durante as auditorias se concentraram nos capítulos 1- Organização, 5 – Controle de Processo ou 6- Documentos e registros sofrendo leve variação da auditoria de acreditação para a auditoria de reacreditação (AABB, 2021b).

Para que a Instituição possa conquistar a acreditação é necessário cumprir a todos os requisitos do padrão, mas neste estudo os requisitos vinculados aos capítulos com maior incidência não atendidos pelas Instituições Públicas em ambas auditorias foram:

No capítulo 1 – Organização: desenvolver e seguir políticas, processos e procedimentos (AABB, 2021b).

No capítulo 5 - Controle de Processo, garantir que as políticas processos e procedimentos sejam realizadas sob condições controladas, utilização de rotulagem ISB 128, inspeção de soldas estéreis, participação em programas de proficiência, retenção de amostras de sangue para transfusão, testes para a compatibilidade ABO antes da transfusão, Indicação dos testes de compatibilidade no cartão do receptor, condições adequadas para reintegração do sangue ao estoque, rastreabilidade de sangue , componentes e tecidos, adoção de um programa de controle de qualidade abrangente (AABB, 2021b).

No capítulo 6 - Documentos e Registros: registros completos, recuperáveis e protegidos, registros devem ser simultâneos com as atividades, registros mantidos sobre os resultados obtidos (AABB, 2021b).

Em relação as Instituições Privadas neste estudo os requisitos vinculados aos capítulos com maior incidência não atendidos em ambas as auditorias foram:

No capítulo 1 – Organização: Desenvolver e seguir políticas, processos e procedimentos (AABB, 2021b).

No capítulo 5 - Controle de Processo: utilizar método para detectar bactérias ou utilizar método de redução de patógenos, o candidato a doação deve atender as exigências de qualificação, inspeção de soldas estéreis, utilização de política para atender pacientes com risco de TACO, unidades rotuladas como antígenos negativas além do grupo ABO/RhD, uso de materiais de acordo com as instruções escritas do fabricante, sangue irradiado preparado por um método que assegure a eficácia da irradiação, utilização de métodos para limitar a introdução de bactérias durante a coleta e processamento, garantir que as políticas, processos e procedimentos sejam

realizadas sob condições controladas, adoção de um programa de controle de qualidade abrangente (AABB, 2021b).

No capítulo 6 - Documentos e Registros: processo para controle de documentos, registros devem ser simultâneos com cada atividade (AABB, 2021b).

Algumas ações de preparo e prevenção foram descritas no item de discussão deste estudo não sendo ações consideradas exclusivas para a adequação aos requisitos.

Na opinião dos gestores em relação aos benefícios do programa (quadro 9) os itens com maior peso votados foram: processos mais seguros em relação ao doador, pacientes e profissionais do local, otimização dos processos técnicos e melhoria do sistema de gestão da qualidade.

A respeito dos desafios do programa (quadro 10) os itens com maior peso votados foram: adequar os processos existentes em relação aos requisitos específicos da AABB, criar uma cultura Institucional perante os processos da qualidade, adequação ao tempo previsto para finalização do processo, adequar o sistema de gestão da qualidade.

Os benefícios e desafios citados foram oriundos das questões fechadas do formulário semi-estruturado sendo que alguns outros benefícios e desafios foram complementados com a questão aberta respondidas pelos participantes do estudo e descritos a seguir:

Benefícios:

*Aumento da integração da equipe e sentimento de pertencimento,  
Conquista de recursos destinados a capacitação de profissionais oriundos da secretaria de saúde do estado.*

Desafios:

*Manter o financiamento da acreditação diante da melhoria contínua dos processos sendo um serviço público.  
Reorganização de processos, incluindo a otimização de recursos financeiros em época de pandemia.*

A contribuição deste estudo visa criar uma base de referência a outras pesquisas que possam complementar os achados deste trabalho ou criar alicerces exploratórios a novos elementos a serem estudados no processo de acreditação.

**LIMITAÇÕES DO ESTUDO:**

O estudo possui limitações correlacionadas ao “n” de participantes pois leva em consideração 6 Instituições acreditadas no programa da AABB (Associação Americana de Bancos de Sangue) em conjunto com a ABHH (Associação Brasileira de Hemoterapia e Hematologia). Desta forma foi possível traçar um perfil de adequação aos requisitos do padrão sem utilização de ferramentas estatísticas específicas. Neste estudo foi possível analisar os apontamentos de auditoria de Instituições Públicas e Privadas, não levando em conta o tamanho das Instituições. Todas as Instituições sofreram influência de algum tipo de certificação ou acreditação antes de ingressar no programa AABB, sendo que não houve a possibilidade de comparação entre Instituições “certificadas” e “não certificadas”.

Outro fator limitante é que o estudo leva em consideração o cenário de não conformidades (e suas respectivas evidências objetivas), retratando o resultado da auditoria independente da versão do padrão utilizado, pois o intuito é de demonstrar o cenário naquele momento e não traçar estudo paralelo sobre as mudanças do padrão na linha do tempo. Este tipo de estudo torna-se sugestão para trabalhos futuros analisando o padrão americano e suas mudanças de forma mais abrangente.

## *Referências*

---

AANDAHL, Gerd Selset; KNUTSEN, Teresa Risopatron; NAFSTAD, Kjersti. Implementation of ISBT 128, a quality system, a standardized bar code labeling of blood products worldwide, electronic transfusion pathway: four years of experience in Norway. **Transfusion**, v. 47, n. 9, p. 1674-1678, 2007.

ADAMIDES, E *et al*, Practices and attitudes towards quality assurance, inspection and accreditation in blood collection establishments in the European Community, **Transfusion Medicine**, n. 10, p. 271-281, 2000.

American Association of Blood Banks (AABB). A short history of blood banking. Disponível em: <https://www.aabb.org/about-aabb/organization/history>. Acesso em 11 abril 2021a.

American Association of Blood Banks (AABB). Association Bulletin. Impact of the FDA Guidance “Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion”. 2021c. Disponível em: <https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/association-bulletins/ab21-02.pdf>.

American Association of Blood Banks (AABB). Guidance on Management of Blood and Platelet Donors with Positive or Abnormal Results on Bacterial Contamination Tests. 2022a. Disponível em: [https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/association-bulletins/ab05-02-revised.pdf?sfvrsn=3651c2cb\\_4](https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/association-bulletins/ab05-02-revised.pdf?sfvrsn=3651c2cb_4).

American Association of Blood Banks (AABB). Standards programs history. Disponível em: [https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/standards/standards-programs-history.pdf?sfvrsn=b5f0ad8b\\_0](https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/standards/standards-programs-history.pdf?sfvrsn=b5f0ad8b_0). Acesso em 09 abril 2021d.

American Association of Blood Banks (AABB). Updated Strategies to Limit or Prevent Iron Deficiency in Blood Donors. 2022b. Disponível em: <https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/association-bulletins/ab17-02.pdf>.

Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH). PADRÕES PARA BANCOS DE SANGUE E SERVIÇOS DE TRANSFUSÃO - 4ª ed, São Paulo, **ABHH**, 2021, p.126. 2021b.

Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH). PADRÕES PARA BANCOS DE SANGUE E SERVIÇOS DE TRANSFUSÃO - 5ª ed, São Paulo, **ABHH**, 2022, p.128. 2022c.

Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH). Serviços Acreditados. Disponível em: <https://abhh.org.br/servicos>. Acesso em: 30 junho 2021b.

BOOKER MJ, SHAW ARG, PURDY S. Why do patients with ‘primary care sensitive’ problems access ambulance services? A systematic mapping review of the literature. **BMJ Open**, 2015;5: e007726. doi: 10.1136/bmjopen-2015-007726.

BRASIL, Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do sistema único de saúde, **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, suplemento nº 190, 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Serviços de Hemoterapia no Brasil. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiM2I3NDBmZGI0ZmM3NC00OWI3LWE0MWEtOWIzNTdiZTYwNjBkliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>. Acesso em 11 julho 2021.

BRASIL. Centro de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada RDC 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. **Diário Oficial da União**: seção 01, Brasília, DF, p. 50, 16 abr. 2014. Disponível em : [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?nm\\_codigo=7&lg\\_numero=34&lg\\_data\\_dia\\_inicio=11&lg\\_data\\_mes\\_inicio=6&lg\\_data\\_ano\\_inicio=2014&al\\_codigo=3&as\\_codigo=29&lg\\_pchave](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?nm_codigo=7&lg_numero=34&lg_data_dia_inicio=11&lg_data_mes_inicio=6&lg_data_ano_inicio=2014&al_codigo=3&as_codigo=29&lg_pchave). Acesso em 30 agost. 2021.

BUST, L. Accreditation of blood transfusion services in South Africa, **ISBT Science Series**, n. 1, p. 262-265, 2006.

CARPINETTI, L.C.R. Gestão da Qualidade: Conceitos e Técnicas. 2ª ed. São Paulo: **Atlas**, 2012.

CASTILLO-MERCADO, Isabel et al. Control de Calidad Externo en Inmunoematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional. Historia y presente. **Revista Medica del IMSS**, v. 61, 2023.

CORTELLAZZI, Pilade *et al.* Emilia-Romagna Regional Blood System accreditation as an example of improvement through application of specific requirements: a retrospective analysis. **BMJ Open Quality**, v. 10, n. 4, p. e001408, 2021.

COVAS, D.T. Accreditation program for blood banking and cell therapy services – a defining moment in the expansion and qualification of Brazilian services, **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, n. 36 (6), p. 383-384, 2014.

DENNIS, M *et al.*, The role of the American Association of Blood Banks in international blood banking: a vision for the next 50 years, **Transfusion**, n. 36, p. 765- 767, 1996.

DESAI, Killol N. *et al.* A Study of the Utility of Vertical Quality Audits in a Blood Transfusion Centre as a Quality Improvement Tool: Comparison and Differences between Vertical and Horizontal Audits. **Maedica**, v. 17, n. 2, p. 387, 2022.

FILBY A, MCCONVILLE F, PORTELA A. What Prevents Quality Midwifery Care? A Systematic Mapping of Barriers in Low and Middle Income Countries from the Provider Perspective. **PLoS One**. 2016 May 2;11(5):e0153391. doi: 10.1371/journal.pone.0153391.

FLANAGAN, P. Aiming for quality and accreditation in the hospital blood bank, **ISBT Science Series**, n 12(1), 2016.

GIL, A. Como elaborar projetos de pesquisa. 4<sup>a</sup> ed. São Paulo: **Editora Atlas**, 2002.

GRANT MJ, BOOTH A. A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. **Health Info Libr J**. 2009 Jun;26(2):91-108. doi: 10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x.

GUIDANCES, Biologics. Guidance for industry: pre-storage leukocyte reduction of whole blood and blood components intended for transfusion. **Center for Biologics Evaluation and Research**, 2012.

HEMOMINAS. Sangue – breve história. 2023. Disponível em: <<http://www.hemominas.mg.gov.br/doacao-e-atendimento-ambulatorial/hemoterapia/sangue-breve-historia>>.

HINDAWI, S. Systems for accreditation in blood transfusion services. **ISBT Science Séries**, n. 04, p. 14-17, 2009.

JAAFARIPOOYAN, E. Potential benefits and downsides of external healthcare performance evaluation systems: Real-life perspectives on Iranian hospital evaluation and accreditation program, *International journal of health policy and management, Tehran*, n. 3 (4), p. 191-198, 2014.

JAMES, K.L., RANDALL, N.P. & HADDAWAY, N.R. A methodology for systematic mapping in environmental sciences. **Environ Evid** 5, 7, 2016. doi: 10.1186/s13750-016-0059-6

JUNIOR, I *et al*. Gestão da Qualidade, 8<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro: **FGV editora**, 2006.  
KIM, D.U. The quest for quality blood banking program in the new millennium the American way, *Int. J. Hematology*, n. 76 suppl 2, p. 258-262, 2002.

JUNQUEIRA, Pedro C.; ROSENBLIT, Jacob; HAMERSCHLAK, Nelson. História da hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 27, p. 201-207, 2005.

KUTNER, J.M. ISO and AABB accreditation in Albert Einstein Hospital, Brazil, **Transfusion Science**, n. 20, p. 3-3, 1999.

LANGØIEN, L.J., TERRAGNI, L., RUGSETH, G. et al. Systematic mapping review of the factors influencing physical activity and sedentary behaviour in ethnic minority groups in Europe: a DEDIPAC study. **International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity**, 14, 99, 2017. doi: 10.1186/s12966-017-0554-3.

M'BAYA, B. Development of a stepwise accreditation programme from the perspective of the Africa Society for Blood Transfusion, **ISBT Science Series**, n. 9(1), 2014.

MOHER, DAVID et al. Reprint—preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. **Physical therapy**, v. 89, n. 9, p. 873-880, 2009.

NG, K. B. et al. Factors affecting implementation of accreditation programmes and the impact of the accreditation process on quality improvement in hospitals: a SWOT analysis. **Hong Kong Medical Journal**, 2013.

NORRIS, R.F. Implementation of the Inspection and Accreditation Program of the American Association of Blood Banks: Experiences in Pennsylvania, **Transfusion**, n. 2, p. 271-274, 1962.

OSEI-KWASI, H.A., NICOLAOU, M., POWELL, K. et al. Systematic mapping review of the factors influencing dietary behaviour in ethnic minority groups living in Europe: a DEDIPAC study. **International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity**, 13, 85, 2016. doi:10.1186/s12966-016-0412-8.

PINTO, V *et al*, Report on the activity of the blood bank accreditation program (1987-1996), **Sangre**, n 43(3), p. 196-201, 1998.

REES, J. Quality assurance, quality control and accreditation, **Vox Sanguinis**, n 79 (4), 2003.

RICHARDSON, R. J. Pesquisa social: métodos e técnicas. 3ª ed. São Paulo: **Atlas**, 1999.

ROESCH, Sylvia Maria Azevedo. Projetos de estágio e de pesquisa em administração. **Guia para estágios e trabalhos de conclusão, dissertações e estudos de caso**, v. 2, 1999.

SANTOS MARC, GALVÃO MGA. A elaboração da pergunta adequada de pesquisa. **Residência Pediátrica**. 2014;4(2):53-56.

WONG, A.; YUEN, Y. K.; LEE, C. K. Preparing your blood centre for accreditation. **ISBT Science Series**, v. 13, n. 3, p. 279-283, 2018.



*Anexos*

---

## 10. ANEXOS

### ANEXO A: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- TCLE

O Sr.(a) está sendo convidado a participar do estudo denominado “Acreditação da associação americana de bancos de sangue : padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão e um perfil brasileiro de adequação aos requisitos”<sup>1</sup>, projeto de pesquisa vinculado a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP, Mestrado profissional em Gestão de Organizações de Saúde, linha de pesquisa : Gestão de Redes Organizacionais de Atenção à Saúde, cujo objetivo é traçar um perfil brasileiro de adequação das Instituições frente ao requisitos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão da AABB (Associação Americana de Bancos de Sangue), bem como identificar os benefícios e desafios do programa.

A sua participação no referido estudo será no sentido de fornecer informações sobre os benefícios gerados a Instituição após adequação aos requisitos, quais foram os desafios em se aderir ao programa e experiência a respeito do processo de acreditação. As informações serão disponibilizadas por meio de preenchimento de um formulário semiestruturado aplicado em entrevista pelo pesquisador.

A entrevista será realiza em meio virtual (*online*) via plataforma *Zoom* ou *Google Meet*, com duração máxima prevista de 1:30h, sendo que o formulário a ser utilizado será enviado ao Sr. (a) para análise de conteúdo, somente após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Ao assinar o TCLE fica considerada sua anuência em relação a sua participação no estudo. O termo será enviado no e-mail fornecido pelo Sr(a) já rubricado em todas as páginas e assinado pelos pesquisadores. Após a sua assinatura, deverá acontecer a digitalização e devolução deste documento via e-mail ao pesquisador. É crucial que uma via do TCLE assinado seja guardada em seus arquivos pessoais.

Durante a entrevista o pesquisador irá preencher as respostas fornecidas pelo participante em tela compartilhada. Posteriormente o formulário será enviado ao Sr(a) via e-mail para que ocorra sua assinatura, digitalização e devolução via e-mail ao pesquisador. É reservado o direito do participante de não responder questões ou se retirar da pesquisa a qualquer tempo. O custo da utilização da ferramenta virtual a ser utilizada é de total responsabilidade do pesquisador principal. Fica aqui estabelecido

que não haverá ressarcimento das horas disponibilizadas pelo participante para realização da entrevista.

Como risco vinculado a pesquisa pode-se esperar resultados diferentes do previsto inicialmente que seria traçar um perfil coeso das Instituições frente ao padrão americano e como benefícios é esperado que o resultado possa agregar valor as demais instituições que desejam aderir ao programa de acreditação.

Os riscos associados ao ato de resposta ao formulário estão vinculados a falhas de internet e tecnologias de segurança utilizadas pelo provedor do serviço de reuniões a distância, sendo limitada a autonomia do pesquisador frente a essa condição. Fica aqui explanado que ao ocorrer falhas de internet durante a resposta ao formulário, nova entrevista será solicitada pelo pesquisador ou até mesmo a continuidade da entrevista extrapolando o tempo previsto.

Sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será mantido em sigilo, sendo seu direito receber indenização conforme leis vigentes no país, caso ocorra vazamento dessas informações sobre a responsabilidade do pesquisador.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são: Márcio de Almeida Pimenta Pinto e André Lucirton Costa (orientador), pesquisadores vinculados à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, mestrado profissional em Gestão de Organizações de Saúde.

Fica aqui estabelecido que o Sr(a) poderá solicitar esclarecimentos durante ou após a pesquisa entrando em contato com o pesquisador por telefone ou e-mail citados no final deste documento. Os resultados da pesquisa também estarão disponíveis a qualquer tempo após a concretização do trabalho e serão disponibilizados via e-mail aos participantes.

"Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que são realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto é localizado no subsolo do hospital e funciona de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00hs, telefone de contato (016) 3602-2228"

Nome do

participante: \_\_\_\_\_ assinatura: \_\_\_\_\_

\_ data: \_\_\_\_\_;

Nome do pesquisador principal: \_\_\_\_\_

assinatura: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_\_;

Contato do Pesquisador:

Márcio de Almeida Pimenta Pinto.

e-mail: [marcio@h2ac.com.br](mailto:marcio@h2ac.com.br)

Telefone: 016- 997373980.

## ANEXO B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO/ BENEFICÊNCIA PORTUGUESA-SP.

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- TCLE

#### DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME: .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: ..... SEXO: M  F

DATA NASCIMENTO: ...../...../.....

ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO: ..... CIDADE: .....

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....) .....

2. RESPONSÁVEL

LEGAL

.....  
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE:.....SEXO: M  F

DATA NASCIMENTO: ...../...../.....

ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO: ..... CIDADE: .....

CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....) .....

O Sr(a) está sendo convidado a participar do estudo denominado “Acreditação da associação americana de bancos de sangue : padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão e um perfil brasileiro de adequação aos requisitos”<sup>1</sup>, projeto de pesquisa vinculado a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP, Mestrado profissional em Gestão de Organizações de Saúde, linha de pesquisa : Gestão de Redes Organizacionais de Atenção à Saúde, cujo objetivo é traçar um perfil brasileiro de adequação das Instituições frente ao requisitos do padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão da AABB (Associação Americana de Bancos de Sangue), bem como identificar os benefícios e desafios do programa.

A sua participação no referido estudo será no sentido de fornecer informações sobre os benefícios gerados a Instituição após adequação aos requisitos, quais foram os desafios em se aderir ao programa e experiência a respeito do processo de acreditação. As informações serão disponibilizadas por meio de preenchimento de um formulário semiestruturado aplicado em entrevista pelo pesquisador.

A entrevista será realiza em meio virtual (*online*) via plataforma *Zoom* ou *Google Meet*, com duração máxima prevista de 1:30h, sendo que o formulário a ser

utilizado será enviado ao Sr(a) para análise de conteúdo, somente após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Ao assinar o TCLE fica considerada sua anuência em relação a sua participação no estudo. O termo será enviado no e-mail fornecido pelo Sr(a) já rubricado em todas as páginas e assinado pelos pesquisadores. Após a sua assinatura, deverá acontecer a digitalização e devolução deste documento via e-mail ao pesquisador. É crucial que uma via do TCLE assinado seja guardada em seus arquivos pessoais.

Durante a entrevista o pesquisador irá preencher as respostas fornecidas pelo participante em tela compartilhada. Posteriormente o formulário será enviado ao Sr(a) via e-mail para que ocorra sua assinatura, digitalização e devolução via e-mail ao pesquisador. É reservado o direito do participante de não responder questões ou se retirar da pesquisa a qualquer tempo. O custo da utilização da ferramenta virtual a ser utilizada é de total responsabilidade do pesquisador principal. Fica aqui estabelecido que não haverá ressarcimento das horas disponibilizadas pelo participante para realização da entrevista.

Como risco vinculado a pesquisa pode-se esperar resultados diferentes do previsto inicialmente que seria traçar um perfil coeso das Instituições frente ao padrão americano e como benefícios é esperado que o resultado possa agregar valor as demais instituições que desejam aderir ao programa de acreditação.

Os riscos associados ao ato de resposta ao formulário estão vinculados a falhas de internet e tecnologias de segurança utilizadas pelo provedor do serviço de reuniões a distância, sendo limitada a autonomia do pesquisador frente a essa condição. Fica aqui explanado que ao ocorrer falhas de internet durante a resposta ao formulário, nova entrevista será solicitada pelo pesquisador ou até mesmo a continuidade da entrevista extrapolando o tempo previsto.

Sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será mantido em sigilo, sendo seu direito receber indenização conforme leis vigentes no país, caso ocorra vazamento dessas informações sobre a responsabilidade do pesquisador.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são: Márcio de Almeida Pimenta Pinto e André Lucirton Costa (orientador), pesquisadores vinculados à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, mestrado profissional em Gestão de

Organizações de Saúde. O principal investigador é Márcio de Almeida Pimenta Pinto que pode ser encontrado no telefone 016-997373980 a qualquer tempo.

Fica aqui estabelecido que o Sr(a) poderá solicitar esclarecimentos durante ou após a pesquisa entrando em contato com o pesquisador por telefone ou e-mail citados no final deste documento. Os resultados da pesquisa também estarão disponíveis a qualquer tempo após a concretização do trabalho e serão disponibilizados via e-mail aos participantes.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência (CEP-BPSP) Telefone (11) 3505-5019, e-mail ([cep@bp.org.br](mailto:cep@bp.org.br)), endereço: Rua Maestro Cardim, 769 – Térreo – Torre 1, 01323-900 ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 18h00, e 6ª feira, das 8h00 às 17h00.

## **CONFORMIDADE COM A LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS**

A equipe da pesquisa tratará os seus dados pessoais (informações sobre você) em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados de 2018.

### Quais dados pessoais serão coletados?

Se você aceitar participar desta pesquisa, o pesquisador/equipe da pesquisa coletará e usará seus dados pessoais para a realização da pesquisa. Estes dados pessoais podem incluir, entre outros itens, seu nome, endereço, data de nascimento, e dados de saúde (informações sobre sua saúde). Os dados de saúde incluem registros médicos anteriores e dados coletados durante esta pesquisa.

### Quem terá acesso aos seus dados pessoais?

Os seus dados pessoais podem ser armazenados em arquivos impressos e bancos de dados eletrônicos de acesso limitado. O pesquisador/equipe do estudo terá acesso a esses arquivos impressos e bases de dados. Outras pessoas também podem precisar ter acesso direto a estas informações para garantir que a pesquisa clínica esteja sendo conduzida corretamente, de acordo com as leis e as exigências éticas, como o CEP e autoridades regulatórias. Eles terão acesso direto aos seus registros médicos originais para verificação de procedimentos e/ou dados da pesquisa clínica, sem violar a sua confidencialidade, na medida em que é permitido pelas leis e regulamentações aplicáveis. Ao assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você autoriza tal acesso. Os registros que o identificam serão mantidos confidenciais e, na medida permitida pelas leis e/ou regulamentações aplicáveis, não serão publicamente disponibilizados. Caso os resultados da pesquisa sejam publicados, a sua identidade mantida confidencial.

### Como seus dados pessoais serão protegidos?

Os seus dados pessoais serão rotulados com o número da pesquisa e seu número de participante da pesquisa ("Seus Dados Codificados"). Nenhum identificador pessoal,

como nome, iniciais, data de nascimento ou número de documento de identificação, será incluído nos Seus Dados Codificados.

#### Como Seus Dados Codificados serão compartilhados e transferidos?

Os seus dados pessoais que você informar ao pesquisador poderão ser compartilhados e transferidos entre a equipe de pesquisa e outros profissionais, como estatísticos e gerenciador de dados, apenas para atender a finalidade de execução da pesquisa. Os Seus Dados Codificados também podem ser compartilhados com revistas científicas, para que os resultados da pesquisa possam ser revisados por cientistas independentes e para garantir a precisão dos resultados. A sua identidade não será revelada em nenhum desses casos. Serão adotadas medidas de proteção e segurança para manter a confidencialidade dos Seus Dados Codificados quando compartilhado com outras partes.

#### Compartilhamento de seus dados anonimizados

O pesquisador acredita que o acesso a dados da pesquisa avança a ciência clínica e o conhecimento médico e é do melhor interesse dos pacientes e da saúde pública, desde que a privacidade do participante de pesquisa seja protegida. Portanto, o pesquisador pode gerar e compartilhar com alguns pesquisadores, ou instituições um conjunto anonimizado de seus dados de pesquisa. Isso significa que Seus Dados Codificados terão o seu número de participante removido, assim como qualquer outra informação que possa indiretamente identificá-lo, tais como altura ou peso exatos ou datas exatas do tratamento. Este conjunto de dados da pesquisa anonimizados pode ser compartilhado apenas para pesquisas científicas, conforme permitido pela lei aplicável.

#### Por quanto tempo meus dados pessoais serão armazenados?

Os registros que contém seus dados pessoais serão mantidos no centro da pesquisa pelo período permitido pela legislação aplicável para os fins dessa pesquisa. Se desejar revogar seu consentimento para o uso de seus dados, você poderá entrar em contato pelo e-mail [dpo@bp.org.br](mailto:dpo@bp.org.br).

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Acreditação da associação americana de bancos de sangue: padrão para bancos de sangue e serviços de transfusão e um perfil brasileiro de adequação aos requisitos”, discuti com o pesquisador Márcio de Almeida Pimenta Pinto sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

-----

Assinatura do paciente/representante legal Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

-----  
Assinatura da testemunha Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

*(Somente para o responsável do projeto)*

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

-----  
Assinatura do responsável pelo estudo Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

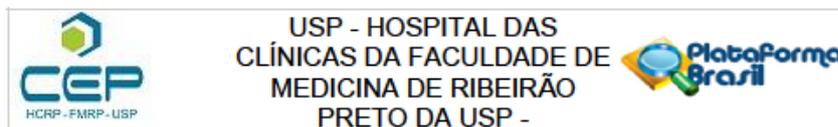
Contato do Pesquisador:

Márcio de Almeida Pimenta Pinto.

e-mail: marcio@h2ac.com.br

Telefone: 016- 997373980.

## ANEXO C – Aprovação Comitê de Ética



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Acreditação da Associação Americana de Bancos de Sangue : Padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transusão e um perfil brasileiro de adequação aos requisitos.

**Pesquisador:** MARCIO DE ALMEIDA PIMENTA PINTO

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 52755121.8.0000.5440

**Instituição Proponente:** Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde da FMRP/USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.147.075

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa da UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO, Linha de Pesquisa: Gestão de Redes Organizacionais de Atenção à Saúde, intitulado "Acreditação da Associação Americana de Bancos de Sangue: Padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transusão e um perfil brasileiro de adequação aos requisitos."

#### PESQUISADORES ENVOLVIDOS.

**PESQUISADOR 1** – Professor Doutor André Lucirton Costa, professor do Mestrado Profissional Gestão de Organizações de Saúde e livre docência pela FEARP, mestre e doutor em administração de empresas.

Linha de pesquisa no projeto: Gestão de redes organizacionais de atenção a saúde.

Envolvimento no Projeto: Orientador

**PESQUISADOR 2** – Márcio de Almeida Pimenta Pinto, Aluno do Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde, consultor em gestão da qualidade na área de saúde, pós graduado (MBA) em gestão e tecnologias da qualidade.

Envolvimento no Projeto: Pesquisador Principal.

**Endereço:** CAMPUS UNIVERSITÁRIO  
**Bairro:** MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900  
**UF:** SP **Município:** RIBEIRAO PRETO  
**Telefone:** (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

## 10. APÊNDICES

### APÊNDICES

#### APÊNDICE A: PLANILHA DE GERENCIAMENTO DE EVIDÊNCIAS OBJETIVAS POR AUDITORIA E INSTITUIÇÃO.

<b>INSTITUIÇÃO :</b>	
<b>TIPO DE GESTÃO:</b>	
<b>NATUREZA JURÍDICA:</b>	
<b>AUDITORIA ( ) DE ACREDITAÇÃO ( ) DE REACREDITAÇÃO.</b>	<b>PADRÃO UTILIZADO:</b>
<b>DATA DA AUDITORIA:</b>	
<b>DATA DE PREENCHIMENTO DOS DADOS:</b>	
<b>INGLÊS</b>	<b>PORTUGUÊS</b>
<b>Não conformidade N° =</b>	
<b>Requisito da Acreditação :</b>	<b>Requisito da Acreditação:</b>
<b>Evidências Objetivas :</b>	<b>Evidências Objetivas :</b>
<b>Não conformidade N° =</b>	
<b>Requisito da Acreditação:</b>	<b>Requisito da Acreditação :</b>
<b>Evidências Objetivas :</b>	<b>Evidências Objetivas:</b>
<b>Não conformidade N° =</b>	
<b>Requisito da Acreditação :</b>	<b>Requisito da Acreditação:</b>
<b>Evidências Objetivas :</b>	<b>Evidências Objetivas :</b>

## APÊNDICE B: PLANILHA DE GERENCIAMENTO DOS DADOS/ PARETO.

PLANILHA DE GERENCIAMENTO DOS DADOS /PARETO									
INSTITUIÇÃO :									
TIPO DE GESTÃO:									
NATUREZA JURÍDICA:									
AUDITORIA ( ) DE ACREDITAÇÃO ( ) DE REACREDITAÇÃO.					PADRÃO UTILIZADO:				
DATA DA AUDITORIA:									
DATA DE PREENCHIMENTO DOS DADOS:									
1- Organização			Dados para o Gráfico de Pareto.						
			Grupo de Requisitos				Evidências Objetivas	% Acumulado.	%
2- Recursos			5-Controle de Processo.				0		
0	0		1-Organização				0		
3- Equipamentos			2-Recursos				0		
	Técnicos	0	3-Equipamentos Técnicos				0		
0	0	TI	3-Equipamentos de TI				0		
4- Relações com o Fornecedor e com o cliente.			4-Relações cliente e fornecedor.				0		
0	0		6-Documentos e Registros				0		
5- Controle de Processo.			7-Não conformidade e eventos.				0		
0	0		8-Auditorias.				0		
6- Documentos e Registros.			9-Melhoria de Processo.				0		
0	0		10-Instituições e Segurança.				0		
7- Desvios, não conformidade e eventos adversos.							0		
0	0		Total				0		
8- Auditorias internas e externas.									
0	0								
9- Melhoria do processo através de ação corretiva e preventiva.									
0	0								
10- Instituições e segurança.									
0	0								

## APÊNDICE C: FORMULÁRIO SEMI-ESTRUTURADO.

### OPINIÃO DOS GESTORES.

Instituição: \_\_\_\_\_ Localização: \_\_\_\_\_

Data do Preenchimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Natureza Jurídica da Instituição:

\_\_\_\_\_

Nome completo do responsável pelo Preenchimento :

\_\_\_\_\_

Cargo do responsável pelo Preenchimento :

\_\_\_\_\_

Participou do processo de acreditação ? : ( ) Sim ( ) Não.

1- Na sua opinião quais foram os benefícios gerados a Instituição após adequação aos requisitos do programa da Associação Americana de Bancos de Sangue (Padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão) ?

Por gentileza preencher as lacunas (check box) abaixo com valores de mais peso (10) até menos peso (01) em relação aos itens pré definidos pelo pesquisador.

( ) Melhoria da Cultura Organizacional em relação a Qualidade (conscientização e visão dos profissionais).

( ) Otimização dos processos técnicos.

( ) Otimização dos processos Médicos.

( ) Reconhecimento Institucional perante a sociedade e partes interessadas (Governo, provedores, investidores).

( ) Diminuição de desperdício ou Aumento do lucro.

( ) Maior poder de competitividade no mercado.

( ) Processos mais seguros em relação ao doador, paciente e profissionais do local.

( ) Melhoria da Satisfação do Cliente.

( ) Melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade.

( ) Melhor estruturação das contingências (sistemas informatizados, falhas de energia, quebra de equipamentos, desastres).

2- Na sua opinião quais foram os principais desafios em se aderir ao programa ?

Por gentileza preencher as lacunas (check box) abaixo com valores de mais peso (10) até menos peso (01) em relação aos itens pré definidos pelo pesquisador.

( ) Criar uma cultura Institucional perante os processos da Qualidade (conscientização e adesão ao processo).

( ) Destinar recursos ao processo de acreditação (pessoal, financeiro, equipamentos).

( ) Capacitar as equipes perante os novos processos.

( ) Adequar os processos existentes em relação aos requisitos exclusivos da AABB (exemplo: microbiológico para todas as plaquetas, aumento do percentual de

conformidade no controle de qualidade de hemocomponentes, uso dos códigos para rotulagem ISBT 128 etc).

( ) Adequação ao tempo previsto para finalização do processo (do início até a primeira auditoria AABB).

( ) Entender os requisitos do padrão americano (Padrão para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão).

( ) Conseguir equipe especializada para orientação no processo de adequação.

( ) Firmar parcerias nacionais para atendimento as exigências de contingência (exemplo: contratos com provedores de sangue, provedores de serviços laboratoriais de apoio especializados).

( ) Adequar o sistema de Gestão da Qualidade.

( ) Manter os processos e conformidades aos requisitos após conseguir a acreditação.

3- A seguir relate sobre sua experiência no processo de acreditação levando-se em consideração todas as fases do processo tais como preparo prévio na adequação aos requisitos, primeira auditoria da AABB e manutenção dos trabalhos após a primeira auditoria.

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Obrigado por Participar do estudo!

Nome: Márcio de Almeida Pimenta Pinto.  
Pesquisador do estudo.

Nome: André Lucirton Costa.  
Orientador do Projeto.

Contato do Pesquisador:  
Márcio de Almeida Pimenta Pinto.  
e-mail: marcio@h2ac.com.br  
Telefone: 016- 997373980.