

Gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia do interior do Rio Grande do Norte: análise dos efeitos de um ciclo de melhoria

Quality management in hemotherapy services in the interior of Rio Grande do Norte: analysis of the effects of an improvement cycle

Ana Virgínia Costa de Medeiros^I 

Isac Davidson Santiago Fernandes Pimenta^{II,*} 

Isaac Newton Machado Bezerra^{II} 

Larissa Oliveira Lima Macedo^{II} 

Viviane Euzébia Pereira Santos^{II} 

Tamara Peçanha Sharapin Alves^I 

Jane de Medeiros Rodrigues^I 

Wilton Rodrigues Medeiros^{II} 

Ádala Nayana de Sousa Mata^{II} 

Grasiela Piuvezam^{II} 

RESUMO

Introdução: A gestão da qualidade em serviços de hemoterapia é um elemento crucial para a segurança transfusional. A implementação das atividades de gerenciamento da qualidade é um desafio no contexto brasileiro. **Objetivo:** Avaliar o efeito de um ciclo de melhoria nos serviços de hemoterapia do interior do Rio Grande do Norte, na conformidade com os critérios de gestão da qualidade, elaborados com base no Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH). **Método:** Estudo quase-experimental, antes e depois, que avaliou 13 critérios de qualidade, elaborados com base no MARPSH da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Participaram do estudo oito serviços de hemoterapia do interior do estado do Rio Grande do Norte, sendo quatro Agências Transfusionais, duas Unidades de Coleta e Transusão e dois Hemocentros Regionais. Estatísticas descritivas e gráficos de Pareto foram utilizados. **Resultados:** Observou-se redução de 36,4% dos problemas de qualidade após a realização do ciclo de melhoria. Na análise por serviço, houve um aumento no cumprimento dos critérios variando entre 7,0% e 50,0%. A implementação de protocolos, os procedimentos de auditoria interna e o monitoramento da qualidade foram os critérios que registraram relativamente uma maior adesão após a intervenção, todavia permaneceram como as principais causas de não conformidades, tanto antes quanto após a intervenção. **Conclusões:** O ciclo de melhoria demonstrou ser uma intervenção válida no aumento da adesão dos serviços às atividades de gestão da qualidade preconizadas pela legislação sanitária, tendo a Vigilância Sanitária um importante papel para alcance dos padrões estabelecidos.

PALAVRAS-CHAVE: Serviço de Hemoterapia; Gestão da Qualidade; Vigilância Sanitária; Melhoria de Qualidade

ABSTRACT

Introduction: Quality management in hemotherapy services is a crucial element for transfusion safety. However, the implementation of quality management is still a challenge in the Brazilian context. **Objective:** To evaluate the effect of a cycle of improvement in hemotherapy services in the interior of Rio Grande do Norte, in compliance with the quality management criteria, elaborated based on the Potential Risk Assessment Method in Hemotherapy Services. **Method:** Quasi-experimental study, before and after, that verified the compliance of 13 quality criteria, elaborated based on the Potential Risk Assessment Method in Hemotherapy Services. Eight hemotherapy services from the interior of the state of Rio Grande do Norte participated in the study, being four Transfusion Agencies, two Collection and Transfusion Units and two Regional Blood Centers. Descriptive statistics and Pareto charts were used to analyze the quality criteria. **Results:** After the improvement cycle, there was a 36.4% reduction in noncompliance. In the analysis by service, there was an increase in compliance with the criteria, varying between 7% and 50%. The implementation of protocols, internal audit procedures and quality monitoring were the criteria that registered relatively greater

^I Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária, Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil

^{II} Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), Natal, RN, Brasil

* E-mail: isacdavidson29@gmail.com



adherence after the intervention, however they remained the main causes of non-conformities, both before and after the intervention. **Conclusions:** The improvement cycle proved to be a valid intervention in increasing the adherence of services to the quality management activities recommended by health legislation, with health surveillance having an important role in reaching the established standards.

KEYWORDS: Hemotherapy Service; Quality Management; Health Surveillance; Quality Improvement

INTRODUÇÃO

O sangue e seus componentes são elementos essenciais no contexto dos serviços de saúde. A disponibilidade em estoque de diferentes tipos de unidades e seus grupos sanguíneos A, B, O (ABO) e Antígeno Rhesus (Rh), bem como a qualidade intrínseca de cada uma dessas unidades, representam as duas condições básicas para que a intervenção na condição de saúde das pessoas tenha mais ampla possibilidade de êxito¹.

Os serviços de hemoterapia são estabelecimentos de saúde com características complexas, que integram processos similares à indústria de produtos biológicos, uma vez que são responsáveis pelo manuseio dos hemocomponentes^{2,3}. A utilização do sangue como produto terapêutico e o reconhecimento das dimensões dos riscos associados à transfusão - riscos que, na grande maioria dos casos, não são percebidos ou conhecidos pela população em geral - demandam uma ação regulatória qualificada do Estado⁴.

Apesar dos avanços na legislação brasileira e nas práticas de produção, a qualidade do produto hemoterápico pode ser comprometida em algumas das etapas do ciclo do sangue e, por conseguinte, ter ampliação do potencial de riscos de danos à saúde do cliente final^{3,5}.

Nesse sentido, a hemovigilância exerce um papel fundamental, sendo compreendida como um conjunto de procedimentos de vigilância com o objetivo de identificar e prevenir eventos adversos no decorrer do ciclo do sangue, melhorando a qualidade dos processos e dos produtos^{6,7}.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o objetivo de identificar os riscos potenciais em serviços de hemoterapia, desenvolveu um instrumento denominado Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) para utilização em inspeções sanitárias. O instrumento contém 471 itens de controle, que contemplam riscos relacionados ao produto, ao paciente, ao doador e ao trabalhador do serviço, classificados por severidade, probabilidade de ocorrência e possibilidade de dano⁸.

Um estudo utilizando o MARPSH apontou que procedimentos relacionados à gestão da qualidade apresentam uma maior frequência de inconformidades nos serviços de hemoterapia⁹, fato esse observado também no Rio Grande do Norte (RN), por meio das inspeções de rotina realizadas pela Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária Estadual (SUVISA/RN).

Nesse contexto, os ciclos de melhoria da qualidade podem ser utilizados para o alcance dos padrões de qualidade estabelecidos por meio das normas sanitárias. A literatura mostra que esse método de melhoria da qualidade é válido e útil em diversos cenários nos serviços de saúde^{10,11}, todavia o efeito de uma

intervenção com essas características em serviços de hemoterapia ainda não foi propriamente explorado pela literatura.

Nessa perspectiva, o presente trabalho teve como objetivo avaliar o efeito de um ciclo de melhoria nos serviços de hemoterapia do interior do RN, na conformidade com os critérios de gestão da qualidade propostos pela SUVISA/RN com base no MARPSH.

MÉTODO

O delineamento do estudo foi do tipo quase experimental antes e depois¹², para avaliar o efeito do ciclo de melhoria na taxa de cumprimento aos componentes do sistema de gestão da qualidade, preconizados pelas normas sanitárias vigentes da Anvisa. Foram seguidos rigorosamente os passos e ferramentas de um ciclo de melhoria da qualidade¹³.

Segundo o Plano Diretor da Política de Sangue do Estado do RN¹⁴, a hemorrede pública estadual é composta por 17 serviços de hemoterapia, estando nove situados na capital e oito no interior do RN. O estudo foi desenvolvido nos oito serviços localizados em municípios do interior do estado, cuja responsabilidade de inspeção é da SUVISA/RN. Neles são desenvolvidas atividades relacionadas ao ciclo do sangue, fornecendo suporte hemoterápico em praticamente todas as regiões de saúde.

Os serviços localizados na capital do estado não foram incluídos no estudo, pois a sua inspeção é de responsabilidade da Vigilância Sanitária (Visa) do município de Natal/RN.

Dentre os serviços participantes do estudo temos dois Hemocentros Regionais (HR1 e HR2), localizados em Mossoró/RN e Caicó/RN; duas Unidades de Coleta e Transfusão (UCT1 e UCT2), sendo uma em Currais Novos/RN e outra em Pau dos Ferros/RN; além de quatro Agências Transfusionais (AT1, AT2, AT3 e AT4) dos hospitais públicos de abrangência regional, localizados nos municípios de Parnamirim/RN, Santa Cruz/RN, Santo Antônio/RN e Apodi/RN.

Participaram voluntariamente do projeto cinco técnicos da SUVISA/RN, vinculados ao setor de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde (uma farmacêutica, duas odontólogas, uma enfermeira e uma bióloga), envolvidos direta ou indiretamente nas inspeções sanitárias na área de hemoterapia.

Para o desenvolvimento do projeto, foi utilizada como estratégia de intervenção o ciclo de melhoria da qualidade. Essa intervenção pode ser implementada por iniciativa interna, quando a realização de um ciclo de melhoria parte da própria instituição, ou ainda por iniciativa externa, quando o ciclo é promovido pela Visa, por exemplo. De



forma simplificada, os ciclos de melhoria contemplam as cinco etapas a seguir: identificação e priorização da oportunidade de melhoria, análise do problema de qualidade, avaliação da qualidade, intervenção para melhorar e reavaliação e registro da melhoria conseguida¹⁵.

Identificação e priorização da oportunidade de melhoria

Com base nos dados coletados a partir das inspeções sanitárias realizadas pela SUVISA/RN no decorrer do ano de 2016, foi utilizada a chuva de ideias (*brainstorming*), técnica de grupo nominal e matriz de priorização sem critérios hierárquicos para identificar e priorizar as oportunidades de melhoria nos serviços de hemoterapia do estudo. As reuniões desta etapa foram realizadas no mês de fevereiro de 2017, com participação dos técnicos do setor de Serviços de Saúde da SUVISA/RN.

O resultado da análise das técnicas empregadas resultou em consenso acerca da priorização do seguinte problema: “Inadequação dos serviços de hemoterapia aos processos de Gestão da Qualidade constantes no MARPSH”.

Análise do problema de qualidade

A oportunidade de melhoria priorizada foi analisada pelos referidos técnicos de forma qualitativa, ainda no mês de fevereiro de 2017, utilizando o Diagrama de Causa e Efeito ou Diagrama de Ishikawa. Posteriormente, as causas da oportunidade de melhoria foram classificadas em imodificáveis e modificáveis - hipotéticas ou com evidência científica prévia, para qualificar a tomada de decisão em relação a intervenções diretas ou à necessidade de avaliação sobre as causas do problema.

Avaliação da qualidade

Construção de Critérios de Qualidade

A equipe da SUVISA/RN responsável pela inspeção nos serviços de hemoterapia do interior do RN desenvolveu 13 critérios de qualidade baseados no MARPSH. Os critérios encontram-se descritos no Quadro.

Quadro. Critérios de qualidade para avaliação dos serviços de hemoterapia.

Critérios	
C1	Estrutura organizacional definida e com responsabilidades atribuídas para cada setor
C2	Profissionais qualificados/capacitados para as atividades no serviço de hemoterapia
C3	Existência de Programa de Treinamento e Capacitação de Pessoal, incluindo as atividades de gestão da qualidade
C4	Disposição de Manual de Procedimentos Operacionais para todas as atividades do ciclo do sangue
C5	Processos definidos de auditoria interna
C6	Processos definidos para tratamento de não conformidades e medidas corretivas
C7	Processos definidos para lidar com as reclamações
C8	Processos definidos para lidar com casos de produtos não conformes
C9	Processos definidos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e à segurança de produtos
C10	Realização de controle de qualidade interno das técnicas empregadas
C11	Participação de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)
C12	Cronograma de registros de manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e instrumentos
C13	Conjunto de indicadores e metas que avaliem a qualidade do serviço de hemoterapia

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

Avaliação da qualidade e coleta de dados

As avaliações da qualidade foram executadas por dois técnicos da equipe da SUVISA/RN integrantes da equipe de pesquisa, os quais foram previamente treinados. O momento de avaliação inicial (T1) ocorreu com base nos dados provenientes das inspeções sanitárias realizadas em 2016, ocorrendo, portanto, de forma retrospectiva.

A fase de reavaliação (T2) ocorreu de forma prospectiva em outubro de 2017, com avaliação dos técnicos durante as inspeções sanitárias de rotina. Foram realizadas visitas complementares aos estabelecimentos, programadas especificamente para as coletas de dados.

Foram utilizadas as seguintes fontes de dados: planilhas de controle interno de qualidade das técnicas empregadas em imuno-hematologia; comprovantes de participação em Programa de Avaliação Externa da Qualidade; registros de Treinamento e Capacitação Pessoal; Manual de Procedimentos Operacionais para as atividades do ciclo do sangue; Cronogramas e registros de manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e instrumentos, bem como demais documentos pertinentes à avaliação.

Intervenções para melhoria da qualidade

As intervenções para melhoria da qualidade constituíram-se em ações de iniciativa externa aos serviços e foram elaboradas, programadas e executadas pelos técnicos da SUVISA/RN, realizadas nos serviços de hemoterapia participantes do projeto. Essa fase consistiu inicialmente no desenho de um plano, a partir dos resultados da avaliação da qualidade (T1), utilizando o Diagrama de Gantt para organização das ações previstas.

As intervenções compreenderam cursos de capacitação e atividades de apoio e orientação, realizadas por dois técnicos da equipe da SUVISA/RN nos oito serviços de hemoterapia. Foram executadas durante um período de dois meses, no período entre 06 de julho e 1º de setembro de 2017, e contemplou cerca de 30 profissionais das áreas técnicas e administrativas dos serviços participantes.



As capacitações foram realizadas em formato de seminário e tiveram carga horária de 4 h nas AT e 6 h nos HR e UCT. Os encontros foram agendados previamente, um para cada serviço, de modo a contemplar todos os funcionários nas AT e todos os responsáveis pelos setores dos HR e UCT.

O conteúdo das capacitações envolveu a apresentação do desempenho do serviço no T1, legislação referente aos critérios avaliados, gestão da qualidade aplicada aos serviços de hemoterapia, ciclos de melhoria, construção de protocolos e discussão de estratégias para alcance dos padrões de qualidade.

Nesse período, foram ainda realizadas atividades de apoio e orientação aos referidos serviços, esclarecimentos de dúvidas e divulgação de conteúdo sobre a temática da qualidade. Além disso, os integrantes do projeto tanto da SUVISA/RN quanto dos serviços de intervenção participaram de um curso sobre o Programa de Qualificação da Hemorrede Pública Estadual (PQHE), que ocorreu em julho de 2017, no Hemocentro Coordenador Dalton Barbosa Cunha, localizado em Natal/RN. O curso foi realizado por iniciativa do Ministério da Saúde (MS), mediante formalização de termo de adesão com o gestor da Hemorrede Pública Estadual. Este curso ocorreu concomitante à etapa de intervenção e colaborou com a fundamentação dos conceitos e pressupostos da gestão da qualidade, objetos do trabalho e apresentados na legislação sanitária vigente.

Análise e apresentação dos dados da avaliação nos períodos pré-intervenção e pós-intervenção

O nível de cumprimento de cada critério foi avaliado com base em frequências relativas e absolutas. A partir dos dados obtidos foram elaborados gráficos de Pareto, sendo uma ferramenta

amplamente utilizada na avaliação da qualidade, pois evidencia as principais inconformidades com os critérios utilizados, além da melhoria obtida entre as duas avaliações (T1 e T2). No gráfico de Pareto, o eixo das abcissas corresponde aos critérios de qualidade avaliados ordenados dos mais aos menos frequentes. O eixo das ordenadas da esquerda contém o número absoluto e o da direita, a frequência relativa, de não cumprimento dos critérios.

A realização da pesquisa teve a anuência do Hemocentro Coordenador Dalton Barbosa Cunha e da Secretaria de Estado da Saúde Pública do RN. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL/UFRN), conforme o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) 78732117.5.0000.5292 e parecer de nº 2.364.028. Todos os protocolos nacionais e internacionais para pesquisas com seres humanos foram respeitados.

RESULTADOS

Houve um aumento do cumprimento dos critérios em sete dos oito serviços de hemoterapia que participaram da intervenção, variando entre 7,0% e 50,0% dentre os serviços, conforme apresentado na Tabela. A exceção entre os serviços avaliados foi a AT3, com uma redução de 50,0% no cumprimento dos critérios entre o momento pré-ciclo de melhoria (T1) e pós-ciclo de melhoria (T2).

A UCT1 foi o único serviço que conseguiu cumprir todos os 13 critérios (100,0%) ao final da intervenção, seguido pela AT4 e pelo HR2, ambos com 12 critérios (92,3%). Ainda assim, as unidades que tiveram aumento mais expressivo do cumprimento dos critérios foram as AT1 (50,0%), AT2 (46,0%) e UCT1 (38,5%).

Tabela. Avaliação e reavaliação dos níveis de cumprimento dos critérios de qualidade por serviço de hemoterapia do interior do Rio Grande do Norte - 2016/2017.

Critérios de qualidade	Serviços de hemoterapia															
	AT 1		AT 2		AT 3		AT 4		UCT 1		UCT 2		HR 1		HR 2	
	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2
C1	C	C	C	C	NC	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
C2	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
C3	NC	NC	NC	NC	C	NC	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	C
C4	NC	NC	NC	C	C	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
C5	NC	NC	NC	C	NC	NC	NC	C	NC	C	C	C	C	C	C	C
C6	NC	C	NC	C	NC	NC	C	C	NC	C	NC	NC	C	C	C	C
C7	NC	NC	NC	C	NC	NC	C	C	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	C
C8	NC	NC	NC	C	NC	NC	C	C	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC
C9	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	NC	NC	NC	NC	NC	C
C10	NC	NC	NC	C	NC	NC	C	C	C	C	NC	C	NC	C	C	C
C11	NC	NC	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
C12	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	C	C	C	C	C	C	C
C13	NC	NC	NC	NC	NC	NC	NC	C	NC	C	NC	NC	NC	NC	NC	C
Total de cumprimento	15,4% (2/13)	30,8% (4/13)	23,1% (3/13)	69,2% (9/13)	30,8% (4/13)	15,4% (2/13)	69,2% (9/13)	92,3% (12/13)	61,5% (8/13)	100,0% (13/13)	53,8% (7/13)	61,5% (8/13)	53,8% (7/13)	69,2% (9/13)	69,2% (9/13)	92,3% (12/13)

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

C: cumprimento do critério; NC: não cumprimento do critério; AT: agências transfusionais; UCT: unidades de coleta e transfusão; HR: hemocentros regionais; T1: pré-ciclo de melhoria; T2: pós-ciclo de melhoria.



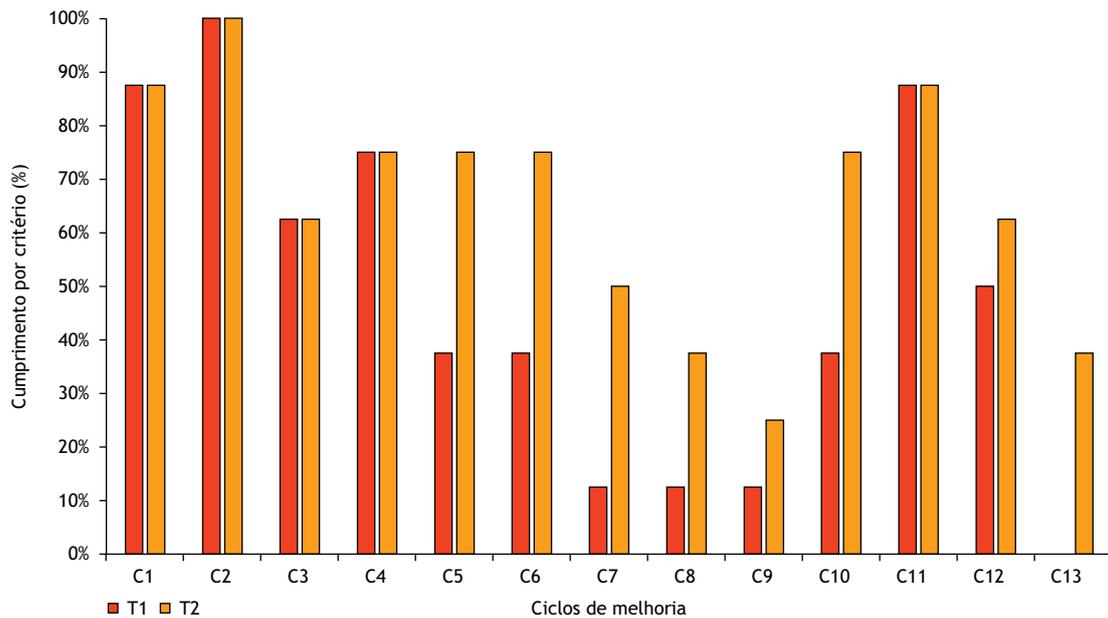
No tocante à análise por critérios, de forma geral, foi mantido ou aumentado o nível de cumprimento, com melhoria na implementação de processos de auditoria interna (C5), de protocolos (C6 - C10), manutenção dos equipamentos (C12) e implementação de indicadores de qualidade (C13) como descrito na Figura 1. Todavia, a implementação de protocolos (C7 - C9), assim como a implementação de indicadores (C13), permaneceram com o menor percentual de cumprimento dentre os demais critérios.

Esse aspecto também é percebido através do gráfico de Pareto, apresentado na Figura 2. Houve uma diminuição do número absoluto de não cumprimentos ou defeitos de qualidade, passando de

55 para 35 após a intervenção nos oito serviços de hemoterapia participantes, sendo reduzidos 36,4% dos problemas de qualidade encontrados. Ainda assim, é possível perceber que os critérios C7 - C9 e C13 permanecem sendo os principais defeitos de qualidade, tanto antes quanto após a intervenção, correspondendo a 53,0% do total de não cumprimentos no T1 e 56,0% no T2.

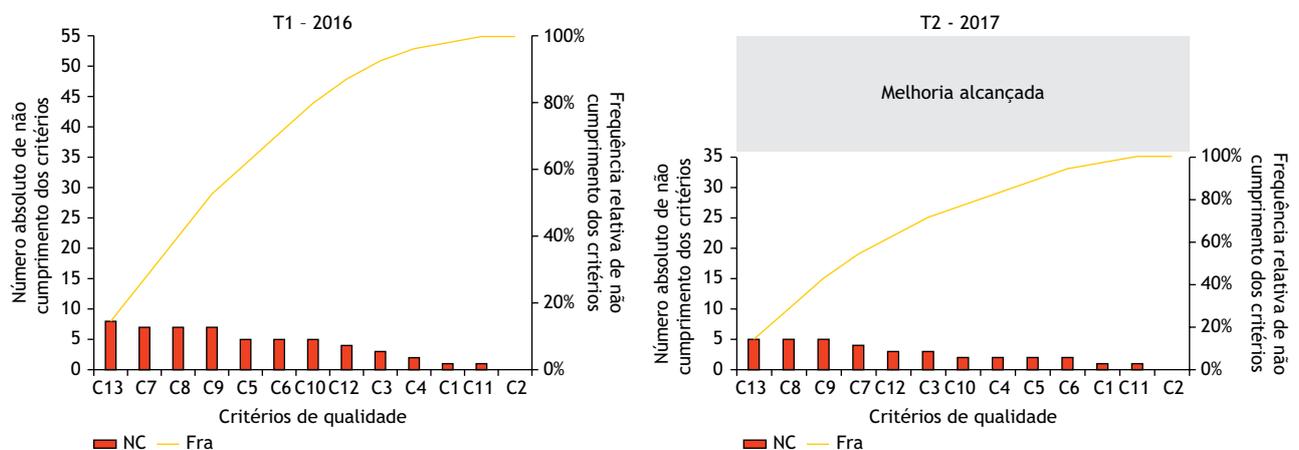
DISCUSSÃO

O ciclo de melhoria realizado nos serviços de hemoterapia do interior do estado do Rio Grande do Norte teve um efeito positivo na maioria dos critérios avaliados, demonstrando que a



T1: pré-ciclo de melhoria; T2: pós-ciclo de melhoria. Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 1. Porcentagem de serviços de hemoterapia do interior do Rio Grande do Norte que cumpriram os critérios de qualidade na 1ª (T1) e 2ª (T2) avaliações, por critério.



NC: não cumprimento do critério; Fra: frequência relativa acumulada. Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura 2. Gráficos de Pareto da prevalência de não cumprimentos antes (T1) e após (T2) a realização do ciclo de melhoria nos serviços de hemoterapia do interior do RN, 2016-2017.



proposta de intervenção pode contribuir para a adesão de tais serviços aos componentes do sistema de gestão da qualidade.

A realização do ciclo de melhoria contribuiu com uma redução dos problemas de qualidade encontrados na avaliação inicial, colaborando para uma melhoria em torno de 40,0% ou mais em metade das instituições participantes. Foi possível observar que os critérios com maior dificuldade de cumprimento no T1 foram os que tiveram o aumento mais perceptível de cumprimento no T2, demonstrando a importância da realização do ciclo de melhoria, ou seja, a metodologia empregada foi efetiva.

Todavia, os resultados apontam uma dificuldade por parte das instituições participantes na elaboração e adoção de protocolos para padronização de procedimentos, implementação de um programa de auditoria interna e monitoramento de indicadores de qualidade. Essas atividades, essencialmente gerenciais e estruturantes para o correto desenvolvimento dos processos de trabalho, foram responsáveis por pelo menos 50,0% dos problemas de qualidade, considerando os critérios utilizados, tanto antes, quanto depois da realização do ciclo de melhoria.

A criação e a adoção de protocolos auxiliam no entendimento dos processos que serão realizados, permitindo o estabelecimento de um padrão a ser seguido que poderá ser avaliado¹⁶. Os protocolos, junto aos procedimentos internos de auditoria e indicadores e metas de qualidade, constituem-se como uma pré-condição para a garantia da qualidade nos produtos hemoterápicos¹⁷.

Os protocolos, nos quais foi observada uma maior dificuldade de adoção pelos serviços, podem interferir diretamente na qualidade do produto final, assim como o processo tratamento de não conformidades e medidas corretivas, por exemplo. Um estudo realizado em um serviço de hemoterapia brasileiro reportou inconformidades com a legislação vigente em mais de 20% das 220 bolsas de concentrado de hemácias analisadas¹⁸.

Quanto à adoção dos indicadores e metas de qualidade pelos serviços de hemoterapia, observou-se um aumento evidente da adesão entre T1 e T2, se comparado aos demais critérios, entretanto este permanece como um dos componentes com maior dificuldade na implementação. Os indicadores e metas são essenciais na realização de um grupo de atividades que proporcionam a melhoria contínua, como os ciclos de melhoria e o monitoramento da qualidade¹⁹.

Desse modo, a falta de indicadores e metas estabelecidos nos serviços de hemoterapia é sinalizadora de que a melhoria contínua pode não fazer parte da rotina dos serviços estudados, uma vez que a existência de procedimentos estabelecidos em protocolos pode não garantir o seu cumprimento na prática²⁰.

Assim, cabe considerar que os fatores contextuais têm papel importante no sucesso de intervenções para melhoria da qualidade. Questões como liderança, cultura organizacional e infraestrutura podem ter influência sobre os resultados alcançados por instituição²¹. Esses componentes, apesar de não comporem os instrumentos de avaliação, puderam ser percebidos pelos avaliadores e podem explicar o diferente desempenho das instituições quanto à melhoria alcançada.

A exemplo disso, observamos o fato de que na AT3, além de uma dificuldade no alcance dos critérios na avaliação inicial, houve uma redução no número de critérios alcançados na reavaliação. Fatores como as diversas mudanças no quadro de pessoal entre o período de desenvolvimento do estudo podem ter influenciado tais resultados, dificultando o engajamento dos profissionais no ciclo de melhoria.

Na UCT1, por exemplo, o contexto aparentou-se mais favorável, com uma estrutura física mais adequada, uma maior estabilidade no quadro de pessoal, além de contar com um atendimento de 61,5% nos cumprimentos dos critérios, antes da realização da intervenção.

A dificuldade na adoção de componentes do sistema de gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia não é exclusiva do contexto estudado. Um estudo de abrangência nacional, que utilizou o MARPSH como instrumento de avaliação, apontou que a ausência de um sistema consolidado de gestão da qualidade figura como uma das principais inconformidades dos serviços de hemoterapia⁹. Ressalta-se assim a importância de realizar intervenções que melhorem a adesão às práticas de gestão da qualidade preconizadas pelas normas sanitárias.

Nesse sentido, um estudo realizado por Stein et al.²² em uma agência transfusional de uma capital da Região Sul do Brasil demonstrou que os ciclos de melhoria podem ser estratégias válidas na implementação do sistema de gestão da qualidade. Os autores reportaram um aumento de conformidade com os critérios do MARPSH de 55% para 100% após a realização do ciclo de melhoria, com alcance de 100% de conformidade em outros componentes de avaliação, como biossegurança, equipamentos e dispositivos e depósito de materiais¹⁸.

Ainda assim, mesmo corroborando com os resultados encontrados nesse estudo, cabe ressaltar que os ciclos de melhoria envolvem um processo avaliativo dos serviços de saúde, sendo possível que a natureza do agente promotor de alguma forma exerça influência nos resultados alcançados²³. Enquanto a promoção do ciclo de melhoria por Stein et al.²² foi interna, reportou-se nesse estudo o efeito de um ciclo de melhoria externo e promovido pela Visa, órgão regulador e fiscalizador.

Acerca disso, ainda permeia na sociedade, especialmente nos setores regulados, uma visão policial e punitiva da Visa²⁴. Acredita-se que essa visão pode motivar os serviços participantes a cumprir os critérios temendo sofrerem alguma punição caso não houvesse melhoria. Todavia, é válido ressaltar que a Visa exerce um papel importante para a melhoria da qualidade nos serviços de saúde brasileiros, sendo uma importante indutora no alcance dos padrões de qualidade^{25,26}.

Do mesmo modo, o MS do Brasil possui o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) desde 2008, que visa a promoção da qualificação técnica da hemorrede, tendo como um dos objetivos específicos a implementação dos sistemas de gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia¹. Entretanto, o PNQH funciona apenas por adesão voluntária, tendo o serviço que solicitar a visita dos técnicos do programa para contar com o apoio do MS no alcance dos altos padrões de qualidade nos serviços de hemoterapia.



Ademais, é importante considerar que o presente estudo possui algumas limitações. A principal delas está relacionada aos critérios de qualidade selecionados, sendo a maioria relacionada à estrutura, que mede a qualidade apenas de forma indireta²⁷. Não obstante, a implementação desses componentes estruturais é fundamental para o desenvolvimento dos processos de gestão da qualidade, como a implementação de protocolos¹³.

Nesse sentido, outros estudos são necessários para avaliar a adesão aos processos de gestão da qualidade na rotina dos serviços de hemoterapia, assim como a influência da adesão a esses processos na qualidade do produto final. Além disso, as avaliações de fatores contextuais, como a cultura organizacional, por exemplo, podem ser abordadas em futuras pesquisas, para avaliar a sua influência sobre os resultados de intervenções semelhantes.

Torna-se oportuno considerar que, por ter uma amostra reduzida, apresentando dados apenas de oito serviços de hemoterapia do

interior do estado como unidade de análise, os testes estatísticos ficaram limitados. Recomenda-se então que a metodologia desenvolvida no presente estudo possa ser aplicada em outros universos no Brasil, com o objetivo de corroborar os resultados e proporcionar a melhoria da qualidade da atenção nesse contexto.

CONCLUSÕES

A implementação dos componentes estruturais para o sistema de gestão da qualidade ainda é um desafio para os serviços de hemoterapia do interior do RN. O estudo permitiu constatar que o ciclo de melhoria é uma ferramenta válida para alcance dos padrões sanitários estabelecidos, tendo a Visa um importante papel nesse processo, não só na coleta e análise de dados, mas também na realização de ações que induzam a melhoria da qualidade. Outros ciclos de melhoria poderão ser realizados com o objetivo de aumentar a adesão aos critérios de qualidade estabelecidos.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Guia para implementar avaliações nos serviços de hematologia e hemoterapia na perspectiva do programa nacional de qualificação da hemorrede. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
2. Campos CO. Importância das boas práticas de fabricação no ciclo do sangue: análise comparativa das legislações referentes aos serviços de hemoterapia no Brasil com outros países [monografia]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2016.
3. Yik T, Qiu Y, Bust L, Strengers P, Seidl C. Quality monitoring and risk management in blood transfusion services. *ISBT Sci Ser*. 2018;13(3):284-9. <https://doi.org/10.1111/voxs.12418>
4. Silva Júnior JB, Costa CS, Baccara JPA. Regulação de sangue no Brasil: contextualização para o aperfeiçoamento. *Rev Panam Salud Publica*. 2015;38(4):333-8.
5. Bastos MS, Souza MK. Agências transfusionais e conformidades com a legislação hemoterapia. *Vigil Sanit Debate*. 2016;4(2):27-34. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00697>
6. Takakura V. *Benchmarking* nos processos de gestão de qualidade entre dois serviços de hemoterapia [dissertação]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista; 2011.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
8. Silva Junior JB, Rattner D. Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Vig Sanit Debate*. 2014;2(2):43-52. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i2.126>.
9. Silva JB, Rattner D, Martins RCA. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;40(1):1-8.
10. Figueiredo FM, Gama ZAS. Melhoria da proteção radiológica mediante um ciclo de avaliação interna da qualidade. *Radiol Bras*. 2012;45(2):87-92. <https://doi.org/10.1590/S0100-39842012000200005>
11. Cecagno S, Castro JL, Soares MC, Gama ZAS, Cecagno D. Gestión de calidad en el prenatal: atención a las infecciones urinarias en un municipio de la Amazonia legal. *Enferm Glob*. 2019;18(3):377-420. <https://doi.org/10.6018/eglobal.18.3.344971>
12. Portela MC, Pronovost PJ, Woodcock T, Carter P, Dixon-Woods M. How to study improvement interventions: a brief overview of possible study types. *BMJ Qual Saf*. 2015;24(5):325-36. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2014-003620>
13. Saturno-Hernández P. Métodos y herramientas para la realización de ciclos de mejora de la calidad en servicios de salud. Cidade do México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2015.
14. Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte - Sesap-RN. Plano diretor da política de sangue do estado do Rio Grande do Norte. Natal: Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte; 2015.
15. Juran JM, Godfrey AB, Hoogstoel RE, Schilling EG. *Juran's quality handbook*. New York: McGraw-Hill; 1999.
16. Hansen E, Bechmann V, Altmeppen J, Last M, Roth G. Quality management in blood salvage: implementation of quality assurance and variables affecting product quality. *Transfus Med Hem*. 2004;31(4):221-7. <https://doi.org/10.1159/000080405>
17. Heymann C, Pruß A, Kastrup M, Marz S, Braun J, Kiesewetter H et al. Quality management regarding the use of blood products with special respect to the self-inspection program: a report from a university hospital. *Transfus Med Hem*. 2003;30(2):78-85. <https://doi.org/10.1159/000070548>



18. Menezes AN, Santos CA, Santos RDL, Santana JVF, Santos CN, Teles WS. Análise da qualidade dos concentrados de hemácias em um hemocentro de Sergipe. In: Anais da 19ª Semana de Pesquisa da Universidade Tiradentes; Aracaju, Brasil. Aracaju: Universidade Tiradentes; 2017.
19. Saturno-Hernández P. Métodos y herramientas para la monitorización de la calidad en servicios de salud. Ciudad de México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2015.
20. Deitrick LM, Baker K, Paxton H, Flores M, Swavely D. Hourly rounding: challenges with implementation of an evidence-based process. *J Nurs Care Qual.* 2012;27(1):13-9. <https://doi.org/10.1097/NCQ.0b013e318227d7dd>
21. Kaplan HC, Brady PW, Dritz MC, Hooper DK, Linam WM, Froehle CM et al. The influence of context on quality improvement success in health care: a systematic review of the literature. *Milbank Q.* 2010;88(4):500-59. <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2010.00611.x>
22. Stein BP, Imeton TS, Geraldo A, Bueno ED, Stringari FB, Martinello F. Avaliação da gestão da qualidade de uma agência transfusional. *R Bras Cienc Saude.* 2017;21(3):203-10. <https://doi.org/10.22478/ufpb.2317-6032.2017v21n3.26439>
23. Silva LMV. Avaliação do processo de descentralização das ações de saúde. *Cienc Saude Colet.* 1999;4(2):331-9. <https://doi.org/10.1590/S1413-81231999000200008>
24. Oliveira AMC, Ianni AMZ. Caminhos para a vigilância sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. *Vig Sanit Debate.* 2018;6(3):4-11. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01114>
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013.
26. Gama ZAS, Saturno-Hernández PJ. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2017.
27. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *Jama.* 1989;261(8):1151. <https://doi.org/10.1001/jama.1989.03420080065026>

Contribuição dos Autores

Medeiros AVC, Piuvezam G, Pimenta IDSF, Alves TPS, Rodrigues JM - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Bezerra INM, Mata ANS, Medeiros WR, Santos VEP, Macedo LOL - Interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.