



Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde  
Departamento de Atenção Especializada e Temática  
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

OFÍCIO Nº  
585/2019/CGSH/DAET/SAES/MS

Brasília, 24 de outubro de 2019.

À Senhora

Denyse Silva Goulart

**Diretora do Centro de Hematologia e Hematologia de Goiás – HEMOGO**

Av. Anhanguera 5.195 Bairro: Setor Coimbra

CEP: 74.535-010 - Goiânia/GO

**Assunto: Envio do relatório de visita técnica e gerencial.**

Prezada Senhora,

Inicialmente, gostaríamos de agradecer o apoio dado à equipe de avaliadores no momento da visita de avaliação e monitoramento dos serviços de hemoterapia e hematologia. Oportunamente, aproveitamos para parabenizar o serviço e sua equipe nas melhorias dos processos apresentadas desde a última visita de avaliação.

Conforme acordamos, segue o relatório da avaliação do Centro de Hemoterapia e Hematologia de Goiás, referente a visita realizada em **13, 14 e 15/08/2019**.

Na visita de avaliação técnica e gerencial, observamos algumas recomendações que podem contribuir com a melhoria dos processos, elencadas a seguir:

Implantar o Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, contemplando os principais elementos: controle e gestão de documentos, atualização dos procedimentos, criação e acompanhamento de indicadores de desempenho relacionados aos processos, visando um melhor gerenciamento e uma ferramenta para tomada de decisões, baseada em evidências. Gerenciar e tratar as não conformidades, ações corretivas e de melhorias. Estabelecer cronograma e periodicidade de auditoria interna e elaborar plano de ação para

as devidas correções apontadas com registro das não conformidades em relatório.

Elaborar plano de validação dos procedimentos, visando abranger todos os processos críticos do Hemocentro como por exemplo: aférese, produção de hemocomponentes, exames laboratoriais, validação de kits, bolsas e reagentes antes da aquisição e lote a lote, transporte de amostras e hemocomponentes.

Implantar sistemática de registros: das reuniões dos setores, reuniões de análise crítica da direção, de treinamentos. Sistematizar o registro e gerenciamento das temperaturas de ambientes, transporte de amostras e hemocomponentes, visando à melhoria dos processos.

Sistematizar o gerenciamento do serviço de sugestão e reclamação de todos os tipos de clientes da instituição: doadores, pacientes, conveniados e funcionários, pois são uma boa fonte de melhorias.

Elaborar um sistema de gestão de pessoas incluindo os registros dos treinamentos, perfil, qualificação funcional, e planejamento das capacitações de acordo com levantamento de necessidades. Elaborar plano de educação continuada, incluindo levantamento de necessidades e priorização das capacitações e eficácia das mesmas. Implantar PPRA e PCMSO. Realizar levantamento da necessidade de pessoal e estudar a possibilidade de lotar mais profissionais, nas áreas que apresentam deficiência de funcionários, incluindo responsável técnico para os Hemocentros Regionais.

Implantar o processo de Gestão do Parque de Equipamentos, definindo responsável, com o objetivo de manter procedimentos escritos administrativos e técnicos sobre a gestão dos mesmos, garantir informações atualizadas e confiáveis sobre a gestão dos equipamentos biomédicos de modo a permitir pronto atendimento às necessidades dos diversos setores, manter controle sobre a correta utilização, manutenção, limpeza e performance dos equipamentos, incluindo os comodatos. Realizar calibração periódica e as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos críticos e dos que são comodatos. Qualificação dos equipamentos (qualificação inicial, operacional e desempenho), incluindo as validações dos processos críticos. Elaborar plano de contingência para falta de energia, água e/ou insumos, para evitar parada das atividades do Serviço de Hemoterapia.

Implantar os controles de qualidade interno e externo, para os processos que ainda não possuem, aperfeiçoar o gerenciamento dos mesmos, com estudo das discrepâncias dos resultados, registrando as não conformidades e ações realizadas, incluindo a participação em Programas de Avaliação Externa da Qualidade para todas as áreas que contenham atividades críticas.

Elaborar e implementar sistemática de qualificação e avaliação de desempenho dos fornecedores uma vez que são ótimas ferramentas de gestão no processo de aquisição de materiais, podendo inapta ou habilitar fornecedores nesse processo.

Elaborar alguns documentos como: material informativo para portadores de necessidades especiais capacitando triadores em libras e plano de contingência para sangue e hemocomponentes em situações de emergências e grandes eventos difundindo aos setores.

Estabelecer protocolo de indicações/aceitação para as solicitações de hemocomponentes, de indicações e procedimentos para transfusão em pacientes aloimunizados. Protocolo de indicações de componentes irradiados, manual de biossegurança, política de prevenção de TRALI entre outros.

Elaborar plano de segurança do paciente com padronização de atividades que aumentem a segurança do paciente, quando do ato transfusional como identificação positiva do paciente, uso de pulseira de identificação, dupla conferência na liberação de resultados de exames e de hemocomponentes, etc.

Verificar possibilidade de adequar algumas áreas, mobiliários e/ou climatização, como por exemplo: ambulatório, cadastro, central de materiais, laboratório imunohematologia, serviço social, entre outros, melhorando o fluxo de trabalho. Realizar as adequações necessárias no projeto/planta arquitetônica para conseguir liberação junto aos órgãos legais, como: corpo de bombeiros, prefeitura, VISA. Incluir a necessidade de reformas, adequações, ampliações e construções para os serviços da hemorrede no Plano

Diretor de obras.

Verificar possibilidade de agilizar reforma e adequar algumas áreas, como por exemplo: colocação de rampas de acesso, para melhorar o fluxo de trabalho. Instalação de telas no abrigo de materiais contaminados, para impedir a entrada de insetos e roedores.

Implantar o Comitê Transfusional, para desenvolvimento de estratégia de sensibilização e educação dos prescritores (médicos) e profissionais encarregados da instalação e acompanhamento das transfusões (equipe de enfermagem), bem como para realização de cursos e treinamentos a todos os profissionais envolvidos, de forma direta e indireta na Hemoterapia e Hemovigilância. Elaborar e divulgar protocolos para controlar indicações, uso e descarte dos componentes sanguíneos, bem como para notificação das reações transfusionais. Estabelecer fluxo para possíveis casos de soroconversão considerando a rastreabilidade que envolve o Hemocentro Coordenador e as Agências Transfusionais.

Realizar reuniões com Coordenação Técnica para Hemoterapia/SES para alinhamento das ações na Hemorrede. Avaliar a possibilidade de realizar os exames laboratoriais no Hemocentro ou contratar serviços para adequado tratamento dos pacientes, formalizando junto à Secretaria de Saúde, a assistência de pacientes que necessitam de atendimento especializado, com determinação do quantitativo mensal do número de quotas. Fortalecimento do papel de hemocentro coordenador, sensibilizando a Secretaria Estadual de Saúde para importância da câmara técnica, incentivando a realização das reuniões da mesma, analisando e gerenciando os dados dos serviços de hemoterapia (incluindo as Agências Transfusionais) do estado: número de hemocomponentes transfundidos, descartados, reações transfusionais, uso racional do sangue, etc. Realizar planejamento das ações na área de hematologia e hemoterapia, sendo divulgadas com definição orçamentária e financeira. Acompanhamento periódico por indicadores do planejamento das ações do plano plurianual da área de hemoterapia.

Salientamos que este relatório (0011902970), (0011903066) representa a situação do Hemocentro no momento da visita de avaliação. Sendo assim, solicitamos que analisem o mesmo, e havendo discordâncias em relação a algum item colocado, informem-nos, justificando a alteração em um prazo de **15 dias**.

Recomendamos a elaboração de um plano de melhoria, com especificação das metas e dos recursos para estas atividades, com inclusão de todos os departamentos e serviços e todas as atividades relacionadas ao controle da qualidade e programa de treinamento. Para monitorar os processos, recomendamos que o serviço determine como organizar as atividades de monitoramento do plano de ação (PA), a frequência da coleta de dados, dentre outras informações necessárias para o acompanhamento da execução das melhorias. Para tanto, solicitamos que sejam especificadas no Plano de Ação as informações que constam a seguir:

- Quantidade de ações planejadas no plano de ação
- Quantidade de ações executadas no plano de ação
- Percentual de execução das ações de melhoria planejadas [ (ações executadas/ações planejadas) 100]

Ressalta-se que os dados relatados acima (quantidade de ações executadas e o percentual de execução das ações de melhoria planejadas) deverão ser informados posteriormente, na atualização anual do Plano de Ação. Entretanto, as ações já finalizadas poderão ser informadas quando do envio do PA.

Assim, solicitamos a elaboração e encaminhamento, dentro de **30 dias**, do Plano de Ação (0011903136) referente às não conformidades, recomendações e ou sugestões encaminhadas, para que possamos acompanhar e ajudá-los neste processo de melhoria.

Para avaliar a evolução de conformidade alcançada pelos SHH nas avaliações técnicas e gerenciais realizadas entre 2008 e 2019 embasados nos regulamentos técnicos vigentes e nas boas práticas de produção aplicadas ao ciclo do sangue, a CGSH definiu estabeleceu intervalos de criticidade baseados no percentual do somatório de PC e NC:

- SHH com PC + NC  $\geq$  61 %: Alta criticidade
- SHH com PC + NC entre 51 % a 60%: Média alta criticidade
- SHH com PC + NC entre 40 % a 50%: Média criticidade
- SHH com PC + NC entre 39 % a 21%: Baixa criticidade

Diante do atual resultado apresentado pelo HEMOGO de 48% de conformidade (C), 24% de parcial conformidade (PC) e 28% de não conformidade (NC), recomendamos para o próximo ciclo de avaliação a redução do PC e/ou NC para que o resultado no intervalo seja menor que 50% de PC + NC. Caso discorde da meta sugerida, solicitamos o envio de justificativa por meio de ofício. Estamos certos de que o Centro de Hemoterapia e Hematologia de Goiás superará a meta estipulada.

Lembramos ainda que a segurança transfusional está relacionada a todos os serviços de hematologia e hemoterapia envolvidos até às agências transfusionais, o que requer a adoção de um sistema de gestão da qualidade para todos os processos. Assim, sugerimos o planejamento de visitas de avaliação em todos os serviços de hemoterapia conveniados (Agências Transfusionais).

Aproveitamos para colocar a equipe da Coordenação à disposição para contribuir neste processo, desde o planejamento até a viabilização de algumas ações.

Atenciosamente,

**RODOLFO DUARTE FIRMINO**

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

Departamento de Atenção Especializada e Temática

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Ministério da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Rodolfo Duarte Firmino, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 24/10/2019, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0011901340** e o código CRC **9C8CB117**.

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)