HEMORIO

INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA
"Arthur de Siqueira Cavalcanti"

Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH)

REVISÃO 02 – ABR 2024 / 2025

Equipe de Elaboração: Assessoria Hemorrede/Hemorio/Fundação Saúde/SES-RJ

Elaboração:

Roberta Nathacha de Almeida Simões

Sonia Maria Nunes de Barros

Colaboração:

Célia Akiko Nishio Leitão

Marta Peres Teixeira

Patricia Ferraro

Sumário

1. INTRODUÇÃO 4
2. OBJETIVOS 6
2.1. OBJETIVO GERAL 6
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS 6
3. DIRETRIZES 6
4. OPERACIONALIZAÇÃO DO PROGRAMA 7
4.1. AVALIADORES DO PEQH 9
4.2. INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PEQH 12
4.2.1. INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO FOCAL 15
4.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS SHH 16
4.4. PLANEJAMENTO DA VISITA TÉCNICA DO PEQH 16
4.5. EXECUÇÃO DA VISITA TÉCNICA DO PEQH 18
4.6. AVALIAÇÃO DA VISITA TÉCNICA PELO SH AVALIADO 19
4.7. ELABORAÇÃO E EMISSÃO DE RELATÓRIO DE VISITA 20
4.8. MONITORAMENTO DO PLANO DE AÇÃO DE MELHORIAS 21
5. AUDITORIA INTERNA DOS SH SOB GESTÃO DO HEMORIO 22
6. AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS E INDICADORES DO PEQH 23
7. CONCEITOS 24
8. REFERÊNCIAS 27
9. LISTA DE FIGURAS 29
10. LISTA DE QUADROS 29
11. LISTA DE TABELAS 30
12. ANEXOS 30

1. INTRODUÇÃO

Em 2008 foi criado o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (CGSH/DAET/SAES/MS) com o objetivo de promover a qualificação técnica e gerencial da hemorrede e o fortalecimento da articulação com a hemorrede pública nacional, de proporcionar capacitações e intercâmbios para troca de experiências, entre outros, visando à uniformidade da hemorrede pública nacional. Sendo a filosofia do referido Programa: *"Avaliar para conhecer; conhecer para ajudar; ajudar a melhorar".*

O Estado do Rio de Janeiro, por adesão ao PNQH, implementou o Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH/RJ), com o início das atividades em janeiro de 2012.

O presente Programa visa estabelecer o planejamento das ações orientadas para serviços de hematologia e hemoterapia (SHH) públicos no Estado do Rio de Janeiro (ERJ) para o alcance de melhorias técnicas, gerenciais e o aperfeiçoamento da qualidade da assistência hemoterápica e hematológica à população sob a coordenação do Hemorio – Hemocentro Coordenador, sob a responsabilidade da equipe Assessoria Hemorrede, subordinação direta à direção geral do Hemorio.

As principais ações estão voltadas às visitas de assessoramento técnico, apoio na implantação de novos serviços, na reabertura e na desinterdição sanitária dos serviços que compõem a Hemorrede do ERJ.

A Hemorrede refere-se a rede de serviços de hemoterapia e hematologia, articulados entre si, com níveis de complexidades variáveis e preestabelecidos, organizados de forma hierarquizada e regionalizada, conforme a Resolução - RDC ANVISA nº 151/2001 e referenciados conforme a Deliberação CIB – RJ nº 1.570/2012, ou a que vier substituir.

A Hemorrede do Estado do Rio de Janeiro conta atualmente com 15 (quinze) serviços de hematologia concentrados principalmente no município do Rio de Janeiro e com 95 (noventa e cinco) serviços de hemoterapia: 1 (um) Hemocentro Coordenador - HC, 3 (três) Hemocentros Regionais - HR, 20 (vinte) Núcleos de Hemoterapia - NH, 1 (uma) Unidade de Coleta e Transfusão - UCT, 1 (uma) Unidade de Coleta e 69 (sessenta e nove) Agências Transfusionais - AT. Atualizado.

Considerando os avanços tecnológicos que levam à revisão de processos definidos na Política Nacional de Sangue, haverá sempre a necessidade de realinhamento de propostas, ações e metas, e, para garantir a disponibilidade, segurança e qualidade de serviços e produtos, precisa contar com a participação da sociedade civil, dos profissionais de saúde e dos gestores da saúde, diante das intenções de Governo.

Nesse contexto a Secretaria de Estado de Saúde tem diretrizes, objetivos, ações e metas no Plano Estadual de Saúde (PES), na Programação Anual de Saúde (PAS), no Plano Plurianual (PPA) voltados para o aumento de bolsas de hemocomponentes à população e as ações do PEQH de apoio aos profissionais e gestores de saúde.

Todas as avaliações realizadas a partir do PEQH deverão considerar efetivamente a participação dos *stakeholders* no processo, para que seu resultado possa ser direcionado ao seu público e favorecer as tomadas de decisões necessárias às transformações que pretendem alcançar (WORTHEN; SANDERS; FITZPATRICK, 2004).

Neste Programa, pode-se considerar como público interessado, a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), o gestor de saúde estadual, gestores de saúde municipais, gestores de universidades, diretores de serviços de saúde, instituição de saúde onde estão inseridos os serviços de hematologia e hemoterapia (SHH), fornecedores, profissionais de saúde e administrativos, doadores, pacientes e seus familiares atendidos nos serviços ou em serviços referenciados para recebimento de hemocomponentes e hemoderivados.

Os possíveis interessados na melhoria de desempenho dos SHH a partir da intervenção do PEQH são: CGSH, Hemocentro Coordenador – Hemorio, Secretaria de Estado de Saúde, Secretarias Municipais de Saúde, Diretores de Serviços de Saúde, Profissionais de Saúde e Administrativos que atuam nos SHH, Hemobrás, Anvisa, Vigilância Sanitária, Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH), pacientes e familiares, doadores, fornecedores e Sociedade Civil organizada.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Conhecer o diagnóstico situacional e promover a qualificação técnica e gerencial da Hemorrede pública do Estado do Rio de Janeiro.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar as áreas críticas e as estratégias por meio de visitas técnicas, para priorizar investimento de recursos na Hemorrede.
- Implantar e implementar o processo de melhoria contínua nos serviços de hemoterapia e hematologia (SHH), por meio da avaliação dos processos de trabalho.
- Apoiar a elaboração e monitoramento da evolução de planos de ação de melhorias, referente às não conformidades e conformidades parciais apontadas no relatório de visita e de inspeção sanitária.
- Prestar consultoria e assessoramento técnico sempre que necessário.
- Promover capacitação dos profissionais para o aperfeiçoamento das práticas hemoterápicas e de gestão nos SHH.
- Estimular a implantação e/ou implementação do sistema de gestão da qualidade nos Serviços de Hemoterapia públicos no Estado do Rio de Janeiro.
- Identificar pontos fortes, experiências exitosas e promover o intercâmbio e colaboração entre os serviços da hemorrede pública, possibilitando trocas de experiências e de boas práticas de gestão.

3. DIRETRIZES

- O Hemocentro Coordenador – Hemorio deve disponibilizar os meios para a plena execução do Programa e elaboração do diagnóstico situacional da Hemorrede pública do Estado do Rio de Janeiro a partir das informações obtidas.
- O Programa se destina à Hemorrede pública do Estado do Rio de Janeiro.

- O Programa será coordenado e executado por equipe multiprofissional da Assessoria Hemorrede/Hemorio, podendo contar com o apoio voluntário de profissionais que atuam nas áreas de Hematologia e Hemoterapia, proveniente dos serviços que compõem a Hemorrede.
- As ações de qualificação técnica e gerencial dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia (SHH) serão desenvolvidas por meio de visita de avaliação diagnóstica presencial, remota ou híbrida; apoio e monitoramento das ações de melhoria; assessoramento técnico e promoção de encontros para capacitação dos profissionais da Hemorrede.
- A participação dos SHH, por meio de visitas de avaliação e qualificação, se dará por adesão formal ao programa pelos responsáveis técnicos, diretores dos serviços de saúde e/ou dos Secretários Municipais de Saúde.
- A metodologia aplicada será de avaliação externa, qualitativa e quantitativa, com requisitos que visam atender aos critérios e padrões de qualidade exigidos por regulamentos técnicos, sanitários e de boas práticas no ciclo do sangue.
- A prática de avaliação não tem caráter fiscalizatório, de auditoria ou inspeção, mas de diagnóstico da situação quanto ao atendimento aos padrões técnicos e administrativos pelos serviços de hemoterapia.
- As Auditorias Internas realizadas por profissionais da Assessoria Hemorrede em Serviços de Hemoterapia sob gestão do Hemorio compõem as ações de apoio técnico e fortalecimento da qualificação da Hemorrede pública no âmbito do PEQH/RJ.
- As informações confidenciais acessadas durante as avaliações devem ser tratadas de forma ética e sigilosa e serem utilizadas de forma transparente e apenas para as finalidades que foram coletadas.
- As atividades anuais do PEQH devem estar alinhadas às diretrizes, objetivos e metas do Plano Estadual de Saúde, da Programação Anual de Saúde, Plano Plurianual e do Planejamento Estratégico do Hemorio.

4. OPERACIONALIZAÇÃO DO PROGRAMA

O Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH) é coordenado e executado pela equipe multidisciplinar da Assessoria Hemorrede - unidade funcional do Hemorio, vinculada à coordenação da Hemorrede.

O modelo operacional do PEQH se assemelha ao do PNQH, se estendendo a todos os SHH de sua Hemorrede pública e as características regionais de sua área de abrangência.

A coordenação e orientação da equipe interna e de colaboradores externos são realizadas pela Assessora Hemorrede, que também é a responsável pela revisão dos relatórios de visitas técnicas.

O **Programa compreende visitas e revisitas técnicas aos Serviços da Hemorrede pública** do Estado do Rio de Janeiro e Serviços de Saúde nas **modalidades** abaixo:

- Avaliação Diagnóstica Técnica e Gerencial de Serviços de Hemoterapia.
- Avaliação Diagnóstica e de Apoio de Centro Tratador de Hemofilia.
- Avaliação Focal e de Qualificação de Serviço de Hemoterapia na Produção de Hemocomponentes.
- Assessoramento Técnico na implantação de Serviço de Hemoterapia
- Revisita Técnica e Gerencial para acompanhamento da Qualificação dos Serviços de Hemoterapia.
- Apoio na elaboração e acompanhamento do plano de ação para as medidas corretivas e emergenciais pactuadas nos Termos de Ajustamento de Conduta (TAC) celebrados entre o Serviço de Hemoterapia/Direção Geral/SMS e a Superintendência de Vigilância Sanitária – SES/SVS/SUVISA-RJ, para o cumprimento da legislação técnica e sanitária vigente.

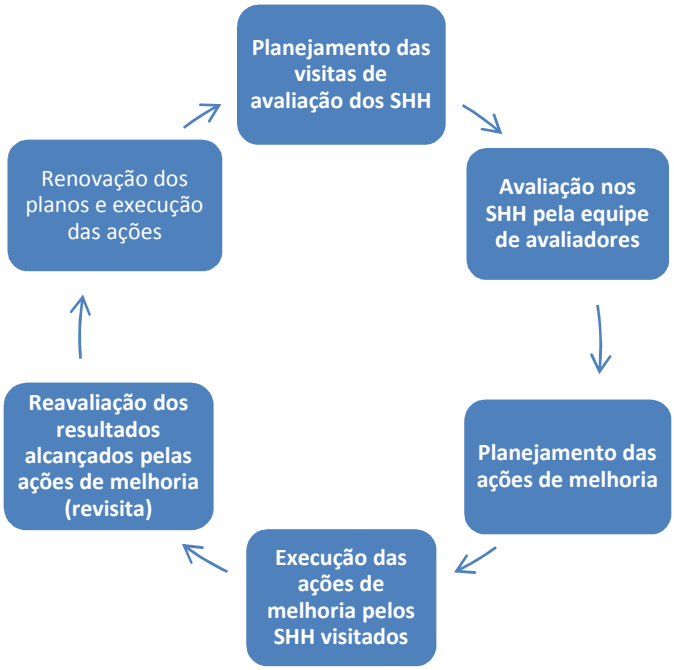
As **avaliações ocorrerão de forma presencial, remota ou híbrida**, onde será verificada a situação do serviço diante do cumprimento dos requisitos técnicos e sanitários vigentes e dos padrões de boas práticas no ciclo do sangue.

As avaliações remotas compreendem análise de documentos compartilhados através de aplicativo específico para armazenamento e sincronização de arquivos em nuvem e entrevista com profissionais do serviço avaliado, observação das atividades desenvolvidas e apresentação de documentos por videoconferência em data previamente agendada.

Nas avaliações híbridas a análise documental ocorrerá de forma remota e a entrevista com profissionais do serviço avaliado, observação das atividades e análise de registros e outros documentos serão realizadas presencialmente em data previamente agendada.

O processo de avaliação diagnóstica e de acompanhamento do PEQH é composto por fases de **natureza cíclica**, visando melhorias contínuas ao longo do tempo, conforme apresenta a Figura 1.

Figura 1 - Ciclo de Avaliação do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede



Fonte: Adaptado do Guia para implementar avaliações nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede, MS, 2016, pág.38

O processo de avaliação e qualificação compreende inicialmente a **adesão voluntária** dos Serviços de Hemoterapia, visita de avaliação técnica e gerencial por avaliadores externos, com **instrumento padronizado** (áreas técnicas, de apoio e de gestão); envio de relatório e elaboração de plano de ação pelos gestores em resposta as recomendações; execução das ações, reavaliação e renovação do plano de ações de melhorias.

4.1. AVALIADORES DO PEQH

A equipe de avaliadores do PEQH/RJ é composto por profissionais de nível superior da Assessoria Hemorrede/Hemorio e conta com a participação eventual de especialistas colaboradores que atuam na Hemorrede pública do Estado do Rio de Janeiro ou outras

instituições públicas de saúde nas áreas de biologia, biomedicina, farmácia, medicina, enfermagem, entre outras.

Os profissionais devem possuir formação na área de saúde conhecimentos técnicos e administrativos em hemoterapia e/ou hematologia, gestão da qualidade, boas práticas em saúde, bem como conhecimentos aprofundados das leis e outras normas que regulamentam as atividades hemoterápicas.

Os avaliadores devem ser qualificados e capacitados por meio de treinamentos teóricos e práticos realizados pela Assessoria Hemorrede/Hemorio e de cursos de formação e oficinas de atualização promovidas pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH no âmbito do PNQH/PEQH.

Devem ser observados, ainda, os aspectos pessoais e profissionais como: boa capacidade de comunicação verbal e escrita; facilidade de relacionamento e capacidade de liderança; postura profissional e ética, respeitosa, diplomática, sigilosa e imparcial; capacidade analítica e de observação, versatilidade e determinação.

Os profissionais devem assinar Termo de Confidencialidade e Sigilo (ANEXO 1) sobre todas as informações técnicas, administrativas, gerenciais e outras a que tiver acesso como avaliador.

Na composição da equipe de avaliadores devem ser consideradas as características do serviço a ser visitado (complexidade e a dimensão) e o conhecimento dos mesmos com as áreas a serem avaliadas. Para visita em Serviço de Hemoterapia que realiza coleta de sangue de doadores (HC, HR, NH, UCT, UC) devem ser indicados no mínimo três avaliadores e, para visita à agência transfusional, pelo menos dois.

A coordenação do PEQH designará um avaliador líder para a visita, que será o responsável pelo planejamento e execução da avaliação, incluindo o contato com o serviço durante todas as fases do processo, a coordenação das reuniões durante a visita e das atividades dos demais avaliadores. O líder deve fazer reuniões intermediárias com a Equipe, para monitorar o andamento da avaliação, bem como interagir com os responsáveis na instituição para monitorar o devido andamento da avaliação.

Durante toda a visita os avaliadores devem cumprir as normas usuais de biossegurança, como o uso de jalecos e sapatos fechados nas áreas técnicas, não portar adornos, uso de crachá de identificação e observar as normas específicas de cada local.

Quadro 1 - Competências Técnicas e Comportamentais Necessárias aos Avaliadores do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede

HABILIDADE TÉCNICA E COMPROMETIMENTO	Compreender e estar pronto para esclarecer aos participantes os propósitos do Programa: – Gerar informações válidas e úteis. – Promover intercâmbio entre os serviços. – Induzir mudanças nos processos internos dos serviços avaliados. – Gerar melhorias técnicas e gerenciais nos serviços.
	Estudar sempre os requisitos de sua área, preparando-se para cada avaliação.
	Cumprir com disciplina os horários e as regras gerais planejadas para a avaliação.
	Estar atento ao uso de equipamentos de proteção individual, bem como ao cumprimento de normas e princípios de biossegurança.
	Atuar sempre com imparcialidade e discrição, observando a legislação e normas técnicas vigentes e o sigilo das informações.
	Colocar-se à disposição para o intercâmbio de experiências, pelos meios possíveis, destacando, porém, para o avaliado, que as soluções para a melhoria devem sempre levar em conta o contexto e os aspectos particulares de cada situação.
RELACIONAMENTO INTERPESSOAL	Agir com respeito, gentileza e receptividade tanto com o avaliado quanto com os colegas de avaliação e o avaliador - líder.
	Evitar posturas autoritárias, professorais ou arrogantes, a fim de evitar assimetrias entre o avaliador e o avaliado.
	Estar aberto ao diálogo e à compreensão da realidade do avaliado, evitando pré-julgamentos, inferências e pressupostos.
	Não se esquecer de que o principal requisito para ajudar é estar receptivo para ser ajudado.
	Diante de um conflito, estar aberto a ouvir e a compreender as diferentes posições e visões das pessoas, comunicando ao líder do grupo toda e qualquer ocorrência que possa ter efeitos no processo de avaliação.
	Estar atento aos elementos e símbolos que caracterizam a cultura, os valores e os padrões de relacionamento do grupo avaliado.

	Valorizar os resultados alcançados pela equipe do serviço avaliado, apontar as mudanças a serem realizadas e estimular a busca pela melhoria contínua.
COMUNICAÇÃO	Evitar a utilização de termos técnicos e jargões que possam ser desconhecidos do avaliado, dificultando o entendimento da comunicação.
	Comunicar-se verbalmente e por escrito com clareza e objetividade.
	Elaborar relatórios com correção ortográfica e gramatical, estruturando de forma lógica e coerente as não conformidades identificadas e as recomendações de melhorias técnicas e gerenciais.
LIDERANÇA	Conduzir reuniões de abertura e encerramento das atividades, expressando de forma clara os objetivos da visita e os princípios do PNQH.
	Mobilizar a equipe de avaliadores para a execução das atividades em tempo hábil e com foco nas normas do PEQH, gerando clima de trabalho harmonioso.

Fonte: Adaptado do Guia para implementar avaliações nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

4.2. INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PEQH

As visitas de avaliação e qualificação serão realizadas com um instrumento (roteiro), a fim de uniformizar e padronizar as informações obtidas e propiciar avaliação de todos os setores dos SHH, contemplando itens técnicos e gerenciais.

Baseado no PNQH/MS, o Roteiro de Visita/Revisita do PEQH/RJ (ANEXO 2) é um instrumento de avaliação que contém a caracterização do serviço e planilhas que contemplam requisitos a serem avaliados, relacionados às atividades técnicas e gerenciais. Na tabela 1, observa-se a distribuição do quantitativo de itens de verificação de padrões de qualidade por planilha do roteiro de visita do PEQH/RJ.

Tabela 1 - Distribuição de Itens de Verificação do Roteiro de Visita de SH - PEQH 2022

Nº	Planilha	Nº de itens de verificação
1	Cadastro de Doadores	8
2	Captação de Doadores	8
3	Triagem Hematológica do Doador	8
4	Triagem Clínica do Doador	10
5	Coleta de Doador	10
6	Aférese	11
7	Produção de Hemocomponentes / Distribuição e Estoque / Controle de Qualidade de Hemocomponentes	23
8	Imuno-Hematologia do Doador	15
9	Imuno-Hematologia do Receptor	20
10	Sorologia	15
11	Hemoglobinopatias	18
12	Coagulopatias	23
13	Atendimento ao Doador Inapto	6
14	Cadastro de Pacientes	6
15	Ambulatório e Ambulatório de Transfusão	25
16	Central de Materiais	7
17	Sistema de Gestão da Qualidade	16
18	Comitê Transfusional / Hemovigilância	6
19	Recursos Humanos (pessoal e educação)	12
20	Equipamentos	14
21	Cadeia de Suprimentos	14
22	Gestão	17
23	Estrutura Física / Instalações	6
24	Manutenção Predial / Patrimonial / Segurança do Trabalho	20
25	Tecnologia da Informação	9
	Total	327

Fonte: A autora (2022)

O Roteiro de Visita/Revisita de Agência Transfusional (ANEXO 3) apresenta escopo diferente. Na Tabela 2, observa-se a distribuição do quantitativo de itens de verificação de padrões de qualidade por planilha do roteiro de visitas de Agências Transfusionais (AT) que são acompanhados dos artigos e referencias normativas para consulta e melhor entendimento e uniformidade por parte dos avaliadores e dos avaliados.

Tabela 2 - Distribuição de Itens de Verificação do Roteiro de Visita de AT - PEQH 2022.

Nº	Planilha	Nº de itens de verificação
1	Coleta de Amostras e Cadastro	5
2	Imuno-Hematologia do Receptor	17
3	Transfusão	17
4	Sistema de Gestão da Qualidade	12
5	Comitê Transfusional / Hemovigilância / Retrovigilância	5
6	Estrutura Física / Instalações	10
7	Informações Gerais	10
Total		74

Fonte: A autora (2022)

O instrumento será utilizado para elaboração do relatório de visita, onde os requisitos devem ser analisados comparativamente com os padrões e exigências normativas das atividades hemoterápicas e receber as seguintes pontuações: conforme (C), parcialmente conforme (PC), não conforme (NC) e não se aplica (NA).

Os requisitos pontuados como PC se referem a alguma evidência ou prática parcial de atendimento ao item, e as ações recomendadas visam ao atendimento total por parte do serviço.

Os requisitos que não se aplicam ao serviço ou ao processo são identificados como não se aplica (NA) e não devem ser computados na compilação final do percentual de conformidades.

No campo observações devem ser registradas as evidências de não conformidades e necessidades de melhorias e, ao final de cada planilha, as respectivas recomendações.

A análise de conformidade é realizada calculando-se os percentuais de “Conforme”, de “Parcial Conforme” e de “Não Conforme” para cada área avaliada e a consolidação dos resultados é apresentada no final do roteiro por meio de gráficos.

O instrumento será objeto de revisão anual e sempre que houver mudanças nos referenciais normativos que subsidiam a construção dos requisitos.

4.2.1. INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO FOCAL

Visando o assessoramento técnico à Hemorrede pública do Estado do Rio de Janeiro, poderão ser implementadas visitas de avaliação em áreas específicas do ciclo do sangue, como parte integrante do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede.
As visitas serão realizadas pela equipe de avaliadores do PEQH, com o objetivo de identificar oportunidades de melhorias em áreas específicas do ciclo do sangue e a troca de experiências que possam ser compartilhadas com outros serviços.

O PEQH conta atualmente com um Roteiro de Avaliação Focal e de Qualificação de Serviço de Hemoterapia na Produção Hemocomponentes (ANEXO 4), específico, que contempla área física, recursos humanos, pré-processamento (triagem hematológica, coleta de sangue total e avaliação das bolsas para processamento), processamento e pós processamento (armazenamento, inspeção visual dos hemocomponentes e controle de qualidade).

A implantação de novo instrumento de visita será precedida de validação do conteúdo por especialistas que atuam na Hemorrede e de avaliação da confiabilidade, por meio de aplicação do instrumento em pelo menos 2 (dois) serviços, por diferentes avaliadores.

Na validação de novo instrumento será considerada a quantidade e a compreensão dos requisitos, tempo necessário para aplicação, aplicabilidade em diferentes realidades e a concordância interavaliadores, além das avaliações do serviço visitado. O processo será documentado por meio de relatório.

4.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS SHH

Para a definição dos serviços elegíveis ao PEQH, utilizam-se os seguintes critérios de inclusão:

- Serviços de Hemoterapia públicos em funcionamento.
- Serviços de Hemoterapia que pertencem a Entidades sem fins lucrativos, que prestam atendimento a pacientes do SUS.
- Centros Tratadores de Hemofilias.

Os Serviços de Hemoterapia privados que atendem Hospitais públicos não estão incluídos no rol de serviços elegíveis ao PEQH.

4.4. PLANEJAMENTO DA VISITA TÉCNICA DO PEQH

Uma vez definidos os critérios de inclusão e exclusão, os serviços serão selecionados por meio de consultas à Listagem de Serviços de Hemorrede do ERJ, atualizada anualmente pela Assessoria Hemorrede.

Alinhado às metas no Plano Estadual de Saúde (PES), Plano Plurianual (PPA), Programação Anual de Saúde (PAS) e ao Planejamento Estratégico do Hemorio, será elaborado um Cronograma Anual de Visitas (ANEXO 5) para apoio técnico a qualificação da Hemorrede pública do Estado do RJ, conforme documentos operacionais da Assessoria Hemorrede: HEMORREDE.POP.022 Planejamento e Realização da Visita do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH), que incluirá ainda visitas técnicas a serviços de hemoterapia em situação de alto e médio alto risco sanitário, visando apoio na elaboração e acompanhamento do plano de ação de melhorias e a Serviços de Saúde que desejam implantar Serviço de Hemoterapia.

Após elaboração do cronograma, o Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia a ser visitado será contatado para agendamento da(s) data(s).

A formalização do agendamento será realizada por meio de ofício encaminhado ao Diretor Geral do Serviço de Saúde (em caso de SH intra-hospitalar) e/ou Secretário Municipal de

Saúde para o dia e horário acordado, no prazo de um mês de antecedência em caso de Visita de Avaliação e Qualificação e de sete dias para a Visita de Assessoramento Técnico.

Para a Visita de Avaliação Diagnóstica o ofício será acompanhado do Termo de Adesão (ANEXO 6), a ser assinado pelo gestor do Serviço de Saúde e do Serviço de Hemoterapia e pela Direção do Hemorio, e da Caracterização do Serviço (ANEXO 7). Após recebimento do documento devidamente preenchido e assinado, será elaborado e encaminhado ao SH o Cronograma de Avaliação Diagnóstica (ANEXO 8), com definição da equipe de avaliadores, com designação do avaliador líder e o(s) dia(s) e os horários das atividades propostas.

Quando da participação de avaliadores externos, deve ser enviado ofício solicitando a liberação dos profissionais para a suas instituições de origem.

Para visita e revisita a SH com maior complexidade (HC, HR, NH, UCT) serão programados 2 dias, já as visitas a AT e UC será programado apenas 1 dia.

No planejamento logístico de visita aos SHH em cidades do interior do Estado, que necessitem de pernoite, será solicitada à Direção Geral do Hemorio a liberação de recursos para diárias, hospedagem e alimentação dos avaliadores e para o deslocamento nas regiões metropolitanas; será solicitada viatura ao Setor de Transporte do Hemorio, informando endereço, horário e quantidade de passageiros.

Na avaliação remota ou híbrida, as reuniões serão realizadas por meio do aplicativo que permita a realização de videoconferência, contratado pelo Hemorio, com o suporte do Centro de Estudos e da Tecnologia da Informação e para avaliação documental será utilizado um serviço de armazenamento e sincronização de arquivos, que permitirá o compartilhamento de registros e demais documentos pelo Serviço de Hemoterapia.

Antes da realização da visita, o avaliador líder deve providenciar a documentação necessária para instrumentalizar os demais avaliadores como: a Lista de Presença (ANEXO 9), o Roteiro de Visita e a Lista de Documentos a serem Apresentados Durante a Visita (ANEXO 10), que será também encaminhada ao SH. No caso de revisita, o relatório da visita técnica anterior e plano de ação elaborado deve ser disponibilizado aos avaliadores e, comporá a equipe, preferencialmente, um avaliador que tenha participado da visita anterior, a fim de constatar as possíveis mudanças realizadas desde a última visita.

4.5. EXECUÇÃO DA VISITA TÉCNICA DO PEQH

Os avaliadores devem chegar ao local da visita no dia e horário previamente agendado, dirigir-se a Direção do Serviço de Saúde e/ou Secretaria Municipal de Saúde, profissionais indicados e Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia, conforme acordado previamente.

No caso da Visita de Avaliação Diagnóstica deve ser realizada uma reunião de abertura com a presença da Direção do Serviço de Saúde e/ou Secretaria Municipal de Saúde, profissionais indicados e Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia/Hematologia, onde caberá ao avaliador líder agradecer em nome da Secretaria de Estado de Saúde e do Hemorio a adesão ao PEQH, solicitar que os avaliadores se apresentem, informar o objetivo da visita, apresentar o Cronograma de Avaliação Diagnóstica, elaborado para cada serviço e solicitar permissão para proceder ao registro fotográfico dos participantes na reunião, bem como assinatura e contatos na lista de presença.

O avaliador líder deve consultar o Responsável Técnico do SH para saber se há alguma informação que deva ser tratada de forma sigilosa e solicitar a indicação de profissionais para acompanhar a equipe durante a visita ou os encaminhe às áreas a serem visitadas.

Os avaliadores devem proceder a visita utilizando o roteiro de Visita do PEQH, através da análise de documentos e registros das atividades realizadas nos últimos 12 meses, e realizar registros fotográficos do Serviço de Hemoterapia, caso seja permitido.

Com foco educativo e na contribuição aos profissionais e ao serviço, a visita técnica deve incluir orientações durante a sua execução.

Ao final de cada dia de visita a equipe de avaliadores deve se reunir para conferir o cumprimento do cronograma, informar os achados (não conformidades) e acordar as observações que serão repassadas na reunião de encerramento.

A reunião de encerramento da visita deve contar com a presença da Direção do Serviço de Saúde e/ou Secretaria Municipal de Saúde, profissionais indicados e Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia, onde serão informados os principais achados e necessidades de melhorias observadas. Caso haja alguma não conformidade crítica, a mesma deve ser informada, para que providências possam ser adotadas.

A reunião será conduzida pelo avaliador líder, que abordará os assuntos com discrição e cuidado para não identificar os responsáveis, informará o prazo para envio do relatório de visita e para a elaboração e envio do plano de ação para correção das não conformidades e implantação das melhorias apontadas, além de disponibilizar a equipe da coordenação do Programa para o assessoramento que se fizer necessário.

As visitas de Avaliação Focal e de Qualificação de Serviços de Hemoterapia deverão ser conduzidas de forma semelhante a visita de Avaliação Diagnóstico, entretanto será utilizado como instrumento o roteiro elaborado especificamente para avaliação as atividades relacionadas a produção de hemocomponentes.

Na revisita e visita de acompanhamento, será verificado se as não conformidades e recomendações descritas no relatório da visita anterior foram contempladas no plano de ação encaminhado pelo SHH à coordenação do PEQH e, caso não tenha sido contemplada, deve-se questionar o motivo. Caso o plano de ação não tenha sido elaborado e/ou enviado, o avaliador líder deve questionar o motivo e reforçar a importância do planejamento para a execução das ações de melhorias identificadas durante a visita.

Embora os planejamentos das diferentes modalidades de visitas técnicas sejam semelhantes, a revisita e a visita de acompanhamento será direcionada para a avaliação das não conformidades e recomendações de melhoria apontadas anteriormente.

4.6. AVALIAÇÃO DA VISITA TÉCNICA PELO SH AVALIADO

Nos processos de avaliação diagnóstica técnica e gerencial de Serviços de Hemoterapia e Avaliação Focal e de Qualificação de Serviço de Hemoterapia na Produção de Hemocomponentes, o Serviço de Hemoterapia terá a oportunidade de avaliar a visita realizada por meio dos respectivos formulários de Avaliação de Visita (ANEXOS 11 e 12). As Avaliações de Visita constituem uma importante ferramenta da coordenação do PEQH para o aperfeiçoamento do programa e o alcance dos seus objetivos.

O formulário será encaminhado pela coordenação do Programa, por meio eletrônico, ao Responsável Técnico do Serviço. A avaliação poderá ser compartilhada com a equipe do Serviço de Hemoterapia e demais profissionais do Serviço de Saúde.

4.7. ELABORAÇÃO E EMISSÃO DE RELATÓRIO DE VISITA

Cada avaliador deve elaborar o relatório da respectiva área e encaminhá-lo ao líder da equipe para revisão e consolidação. Após consenso da equipe, o relatório da visita será encaminhado à coordenação do Programa, para avaliação antes da emissão ao serviço visitado.

Na visita de Avaliação Diagnóstica e Avaliação Focal e de Qualificação de Serviço de Hemoterapia na Produção de Hemocomponentes, o relatório será elaborado no próprio roteiro de visita, cuja estrutura está descrita no item 4.2 e onde serão preenchidos os campos “Observações” e “Recomendações”.

Nas outras modalidades como: Avaliação Diagnóstica e de Apoio de Centro Tratador de Hemofilia; Assessoramento Técnico na implantação de Serviço de Hemoterapia; Apoio na elaboração e acompanhamento do plano de ação - Termos de Ajustamento de Conduta (TAC), será elaborado um Relatório de Visita de Assessoramento Técnico, cuja estrutura incluirá os itens: Identificação da Unidade, Objetivo, Relato da Situação, Necessidades e Conclusão, e assim como o primeiro relatório deve descrever as não conformidades e recomendações que nortearão a adoção de medidas corretivas e a construção do plano de ação de melhorias, conforme documentos operacionais da Assessoria Hemorrede: HEMORREDE.POP.007 Visita de Assessoramento Técnico aos Serviços de Saúde e Serviços de Hemoterapia da Rede Pública do Estado do Rio de Janeiro.
Os relatórios devem ser redigidos de acordo a norma gramatical culta brasileira, com clareza, coerência, ordenação lógica, pertinência e precisão. Os registros devem estar de acordo com as normas técnicas e sanitárias vigentes, bem como atender os requisitos de boas práticas aplicadas às atividades hemoterápicas.

As evidências consistem de elementos comprobatórios obtidos através das observações, análises e entrevistas realizadas durante a visita e podem materializar-se por meio de fotos, documentos, registros, entre outros. As evidências serão objeto de juízo profissional do avaliador e quando necessário, poderão ser submetidas ao líder e demais membros da equipe, para avaliação quanto a pertinência, suficiência e relevância para inclusão no relatório de visita.

Não devem ser utilizadas expressões que permitam dupla interpretação ou denotem suposições ou insinuações, como *talvez, supõe-se, parece que* e evitar o emprego de termos que são conhecidos apenas em determinadas regiões, a fim de evitar interpretações equivocadas ou confusões que possam comprometer a comunicação entre os avaliadores e os profissionais dos serviços avaliados.

Quando necessário o uso de fotografias para o esclarecimento e/ou ilustração de achados nos relatórios, estas devem apresentar legendas e, preferencialmente, apresentar locais e objetos, a fim de evitar o uso indevido de imagem de profissionais.

O relatório de visita deve ser encaminhado por e-mail para Direção Geral do Serviço de Saúde e/ou Secretaria Municipal de Saúde e para Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia, por meio de Ofício e acompanhado do modelo de Plano de Ação (ANEXO 13).

Contestações do Serviço de Hemoterapia serão recebidas no prazo de 5 (cinco) dias úteis, as quais serão avaliadas pela equipe de avaliadores e pela coordenação do Programa, que emitirá novo relatório com as devidas correções, caso a contestação seja considerada pertinente ou comunicará ao Responsável Técnico que o relatório será mantido, encaminhando por e-mail as devidas justificativas.

4.8. MONITORAMENTO DO PLANO DE AÇÃO DE MELHORIAS

Baseado nas não conformidades e oportunidades de melhoria levantadas pela visita de avaliação do PEQH, o Serviço de Saúde em conjunto com o SH deve elaborar o plano de ação de melhorias e enviar à Assessoria Hemorrede para acompanhamento.

O avaliador líder, em conjunto com a equipe, deve apoiar a elaboração do plano de ação referente as não conformidades e oportunidades de melhoria apontadas no relatório de visita e prestar assessoramento técnico presencial ou à distância ao Serviço de Hemoterapia, sempre que solicitado.

A equipe de avaliadores deve analisar o plano de ação encaminhado a Assessoria Hemorrede, considerando a priorização das ações de melhorias, a clareza nas metas, o cronograma e os responsáveis estabelecidos, bem como os indicadores propostos para

controle e avaliação dos resultados e planejar a revisita ao Serviço de Hemoterapia para monitoramento/acompanhamento da evolução das ações.

O plano de ação deve ser acompanhado pela Direção do Serviço de Hemoterapia e recomenda-se que seja designado um profissional para a análise e o monitoramento das ações, e acompanhamento dos indicadores de resultado.

5. AUDITORIA INTERNA DOS SH SOB GESTÃO DO HEMORIO

De acordo com o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos:

> A direção do serviço de hemoterapia implantará processos de controle interno com o objetivo de verificar o cumprimento dos requisitos pré-definidos.
>
> Parágrafo Único. Os resultados serão registrados e revisados pela direção do serviço de hemoterapia e pela área auditada com proposição de ações corretivas e preventivas. (PRC MS/GM N° 5/2017, Art. 252)

Neste contexto, a Auditoria Interna realizada por profissionais da Assessoria Hemorrede em Serviços de Hemoterapia sob gestão do Hemorio contribui para o fortalecimento da qualificação da Hemorrede pública no âmbito do PEQH/RJ.

A visita de auditoria interna, assim como a de avaliação diagnóstica, poderá ocorrer de forma de forma presencial, remota ou híbrida e será incluída no cronograma anual de visitas do PEQH.

O planejamento da visita incluirá a comunicação à Direção, a Gerência de Hemoterapia do Hemorio e ao Responsável Técnico do SH da execução e envio do Plano de Auditoria Interna (ANEXO 14).

O plano de auditoria apresentará o objetivo e o escopo, definindo os processos a serem auditados, a equipe de auditores, a lista de verificação, as referências e recursos a serem utilizados e o cronograma, incluindo dias e horários da auditoria. O plano será aprovado e assinado pelo Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia.

Seguindo a lista de verificação, os auditores devem analisar os documentos e os registros das atividades, afim de verificar a situação do serviço diante do cumprimento dos requisitos técnicos e sanitários vigentes e dos padrões de boas práticas no ciclo do sangue, buscando evidências objetivas para subsidiar o relatório.

Após a avaliação, a equipe deverá elaborar o Relatório de Auditoria, que contemplará as não conformidades e oportunidades de melhoria relacionadas aos requisitos das normas de referência e as recomendações da equipe de auditoria.

Após a auditoria, as não conformidades devem ser tratadas e as melhorias implantadas. Para tanto o Serviço de hemoterapia deve elaborar um Plano de Ação de melhorias, que deve ser monitorado pelo Responsável Técnico e avaliada a eficácia das ações, quando concluídas.

6. AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS E INDICADORES DO PEQH

A adequada análise e interpretação das informações e evidências obtidas do relatório de visita do PEQH possibilitam realizar um diagnóstico situacional da Hemorrede e implementar melhorias nos serviços.

As não conformidades e oportunidades de melhorias identificadas no relatório de visita do PEQH serão analisadas e as melhorias desencadeadas pelas ações do Programa serão acompanhadas por meio de indicadores que analisam o percentual de conformidade:

- Porcentagem de itens conformes (C).
- Porcentagem de itens parcialmente conformes (PC).
- Porcentagem de itens não conformes (NC).

Considerando o fortalecimento da qualificação da Hemorrede pública do Estado do Rio de Janeiro a coordenação do Programa poderá analisar os percentuais de adesão e cobertura do PEQH nas regiões de saúde, considerando:

- Percentual de serviços avaliados.
- Percentual de conformidade dos serviços por área.
- Comparativo da evolução de conformidade geral por serviço e entre ciclos das visitas e revisitas técnicas.

– Percentual de satisfação das visitas realizadas.

O PEQH está inserido no processo de planejamento da gestão estadual na área de saúde, compondo a sua base de atividades e programação, bem como das ações estratégicas do Hemorio. Sendo assim, o seu desempenho também será acompanhado por meio dos indicadores da Programação Anual de Saúde - Hemorrede (ANEXO 15).

O monitoramento de todo o processo diagnóstico e do desempenho do Programa, por meio de indicadores, contribui para o alcance dos seus objetivos e evita a perda da efetividade dos recursos aplicados.

Quanto aos desafios, a avaliação é um processo considerado essencial para a eficiência dos sistemas, entretanto cabe ressaltar que a mesma não deve ser vista como capaz de resolver todos os problemas. A avaliação, entre outros, identifica pontos fortes, pontos fracos, oportunidades de melhorias e experiências exitosas que possam ser compartilhadas. Cabe a Gestão dos Serviços e outros responsáveis, que podem utilizar os relatórios das visitas e os planos de ações como instrumentos de ajuda para implementação de ações de melhoria (WORTHEN; SANDERS; FITZPATRICK, 2004).

Penna Firme (2004) ressalta que é importante, para a avaliação ser bem sucedida, buscar a adesão de todos os envolvidos, por meio de negociação e do diálogo, pois se trata de um desafio a ser enfrentado e o entendimento de que a responsabilidade é de todos os envolvidos e interessados, com o propósito de aperfeiçoamento constante que as áreas requerem.

7. CONCEITOS

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL (AT) – de localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas agências realizar-se-á pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) – autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle

sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

AUDITORIA – processo sistemático, documentado e independente, para obter evidência da auditoria e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.

BOAS PRÁTICAS PARA FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE – são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

CICLO DO SANGUE – processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção do doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais e de hemovigilância.

EVIDÊNCIA – consiste de elementos comprobatórios obtidos através das observações, análises e entrevistas realizadas durante a visita e podem materializar-se por meio de fotos, documentos, registros, entre outros.

GESTÃO DA QUALIDADE – conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos.

HEMOCENTRO COORDENADOR – entidade de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referência do Estado na área de Hemoterapia e/ou Hematologia com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Deverá prestar serviços de assistência às áreas a que se propõe, de ensino e pesquisa, formação de recursos humanos, controle de qualidade, suporte técnico, integração das instituições públicas e filantrópicas, e apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de acordo com o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASAN e o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados - PLANASHE e em articulação com as Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica.

HEMOCOMPONENTES – produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico.

HEMODERIVADOS – produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

HEMOVIGILÂNCIA – conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

MELHORIA – é essencial para uma organização manter os atuais níveis de desempenho, reagir às mudanças em suas condições internas e externas e criar novas oportunidades.

NÃO CONFORMIDADE – falha em atingir requisitos previamente especificados.

NÚCLEO DE HEMOTERAPIA (NH) – entidade de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação micro-regional na área de hemoterapia e/ou hematologia. Deverá desenvolver as ações estabelecidas pela Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de forma hierarquizada e de acordo com o SINASAN e o PLANASHE poderá encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para realização dos exames.

PROCEDIMENTO – documentos detalhados baseados em processos e procedimentos que refletem a prática atual da instituição e visam sua padronização, apresentados, geralmente, em módulos, além de incluírem as atividades de "Boas Práticas de Fabricação (BPF)" e as especificações necessárias.

RASTREABILIDADE – capacidade de recuperação do histórico, por meio de registros, de um conjunto de procedimentos envolvidos em determinado processo, incluindo os agentes executores.

RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT) – profissional de nível superior, inscrito no respectivo conselho de classe, designado para orientar e supervisionar a realização de determinada atividade ou o funcionamento de um serviço, o qual responde pelo cumprimento dos dispositivos técnicos e legais pertinentes.

SERVIÇO DE HEMOTERAPIA (SH) – todos os serviços que coletam, processam e testam o sangue de doadores e /ou distribuem sangue e ou componentes, podendo ou não realizar transfusão de sangue.

SERVIÇO DE HEMATOLOGIA – todos os serviços que realizam atendimento ambulatorial e/ou de internação a pacientes com doenças hematológicas benignas e malignas.

SERVIÇOS DE SAÚDE OU INSTITUIÇÃO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE – todos os serviços relacionados ao atendimento à saúde.

SISTEMA DE QUALIDADE – estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela diretoria-executiva da instituição para atingir a política de qualidade.

UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO (UCT) – entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Poderá ou não processar o sangue total e realizar os testes imuno-hematológicos dos doadores. Deverá encaminhar para a realização da triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência.

UNIDADE DE COLETA (UC) – entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deverá ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. Se fixa, poderá ser pública ou privada. Deverá encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência

VIGILÂNCIA SANITÁRIA – órgão de vigilância sanitária da União, Estado, Distrito Federal ou município com responsabilidade pelas ações em serviços de hemoterapia.

8. REFERÊNCIAS

BARROS, S. M. N. Estratégias de melhoria da qualidade em serviço de hemoterapia: implantação do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede Pública do Rio de

Janeiro. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz/Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2012.

Barros, Sonia Maria Nunes de. Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede: avaliação das contribuições no âmbito da gestão dos hemocentros coordenadores / Sonia Maria Nunes de Barros – 2013. 78 f.; 30 cm. Orientadora: Prof.ª Dr.ª Mercêdes Moreira Berenger. Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação) - Fundação Cesgranrio, Rio de Janeiro, 2013. Bibliografia: f. 68-71.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 ago. 2001c. Seção 1.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n.113, 16 de jun. 2014. Seção 1, p. 50.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 75, de 02 de maio de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 83, 03 mai. 2016. Seção 1, p. 32.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue – Modulo 2. Sistema de Gestão da Qualidade. Autores: Haddad, Ricardo e Zanelli, Ana Paula Rocha Diniz Revisão: Costa, Christiane da Silva e Martins, Rita de Cássia Azevedo. Brasília, 2017.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Guia para implementar avaliações nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 76 p.: il

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 5, 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, 03 de out. 2017. Seção 1.

PENNA FIRME, Thereza; TIJIBOY, Juan Antonio; STONE, Vathsalalyengar. *Avaliação de programas sociais: como enfocar e como por em prática*. Belo Horizonte: Modus Faciendi, 2007. O Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede – PNQH: estudo de avaliabilidade no âmbito do Hemocentro Coordenador do Ceará / Christianne Andrezza Melo Sobreira. -- Salvador: CA.M.Sobreira, 2015. Disponível em http://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/18320, acesso em 13/08/2021.

Perfil de competências dos avaliadores da hemorrede: Uma contribuição para o aperfeiçoamento da gestão do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede – PNQH. IV Congresso CONSAD de Gestão Pública. Brasília, 2011. Jussara Cargnin Ferreira e Sonia Goulart **

Liberatti VM, Gvozd R, Marcon SS, Matsuda LM, Cunha IC, Haddad MC. Validação de instrumento de auditoria do Sistema Único de Saúde. Acta Paul Enferm.2019;32(5):500-6.

Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação da Comissão Intergestores Bipartite do Rio de Janeiro nº 1.570, de 12 de janeiro de 2012.

WORTHEN, Blaine R.; SANDERS, James R.; FITZPATRICK, Judy L. *Avaliação de programas: concepções e práticas*. São Paulo: Ed. Gente, 2004.

9. LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Ciclo de Avaliação do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede

10. LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Competências Técnicas e Comportamentais Necessárias aos Avaliadores do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede

11. LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição de itens de verificação do roteiro de visita de SH - PEQH 2022

Tabela 2 - Distribuição de itens de verificação do roteiro de visita de AT - PEQH 2022

12. ANEXOS

- ANEXO 1: TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO
- ANEXO 2: ROTEIRO DE VISITA/REVISITA DO PEQH RJ PARA SERVIÇO DE HEMOTERAPIA COM COLETA
- ANEXO 3: ROTEIRO DE VISITA/REVISITA DO PEQH RJ PARA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL
- ANEXO 4: ROTEIRO DE AVALIAÇÃO FOCAL E DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇO DE HEMOTERAPIA NA PRODUÇÃO HEMOCOMPONENTES
- ANEXO 5: CRONOGRAMA ANUAL DE VISITAS
- ANEXO 6: TERMO DE ADESÃO
- ANEXO 7: CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO
- ANEXO 8: CRONOGRAMA DE AVALIAÇÃO DIAGNÓSTICA
- ANEXO 9: LISTA DE PRESENÇA
- ANEXO 10: LISTA DE DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS DURANTE A VISITA
- ANEXO 11: AVALIAÇÃO DE VISITA DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA
- ANEXO 12: AVALIAÇÃO DE VISITA FOCAL E DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NA PRODUÇÃO DE HEMCOMPONENTES
- ANEXO 13: PLANO DE AÇÃO
- ANEXO 14: PLANO DE AUDITORIA INTERNA

– ANEXO 15: PROGRAMAÇÃO ANUAL DE SAÚDE - HEMORREDE

ANEXO 1

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE	GOVERNO DO ESTADO RIO DE JANEIRO Secretaria de Saúde INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA "ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI" - HEMORIO ASSESSORIA HEMORREDE **TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO**	Folha: 1/1

Eu, _____, _____,
(nome) (nacionalidade)

_____, _____, inscrito (a) no CPF/MF sob o nº _____,
(estado civil) (profissão)

abaixo assinado, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas, administrativas e gerenciais e outras a que tiver acesso relacionadas ao Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede – PEQH, coordenado pela Assessoria Hemorrede do Estado do Rio de Janeiro, do qual sou lotado/colaborador.

Por este Termo de Confidencialidade e Sigilo comprometo-me a:

1. Não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para uso de terceiros;

2. Não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso relacionado ao programa mencionado, a não ser aquelas necessárias a atividade e com autorização da Direção da unidade;

3. Apropriar-me ou para outrem de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponível através do programa mencionado e

4. Não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações por meu intermédio.

A vigência da obrigação de confidencialidade, assumida pela minha pessoa por meio deste termo, será por tempo indeterminado, ou enquanto a informação não for tornada de conhecimento público por qualquer outra pessoa, ou ainda, mediante autorização escrita, concedida à minha pessoa pelas partes interessadas neste termo.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fico ciente de todas as sanções judiciais que poderão advir.

_____, _____de_____ de_____

_____
Assinatura

ANEXO 2

ROTEIRO DE VISITA/REVISITA DO PEQH/RJ

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE	INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA "ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI" - HEMORIO ASSESSORIA HEMORREDE ROTEIRO DE VISITA E REVISITA

VISITA DE AVALIAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

ANO

SERVICO DE HEMOTERAPIA

Nome da Instituição:	
Data da avaliação:	( ) Visita ( ) Revisita ( ) Auto avaliação

Avaliadores:	

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE	INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA "ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI" - HEMORIO ASSESSORIA HEMORREDE ROTEIRO DE VISITA E REVISITA

Sumário

Área

CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO
CADASTRO DE DOADORES
CAPTAÇÃO DE DOADORES
TRIAGEM HEMATOLÓGICA
TRIAGEM CLÍNICA
COLETA
AFÉRESE
PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES/DISTRIBUIÇÃOE ESTOQUE/CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES
IMUNOHEMATOLOGIA DO DOADOR
IMUNOHEMATOLOGIA DO RECEPTOR
SOROLOGIA
NAT
HEMOGLOBINOPATIAS
COAGULOPATIAS
ATENDIMENTO DO DOADOR INAPTO
CADASTRO DE PACIENTES
AMBULATÓRIO E AMBULATÓRIO DE TRANSFUSÃO
CENTRAL DE MATERIAIS
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
COMITÊ TRANSFUSIONAL / HEMOVIGILÂNCIA
RECURSOS HUMANOS (PESSOAL E EDUCAÇÃO)
EQUIPAMENTOS
CADEIA DE SUPRIMENTOS
GESTÃO
ESTRUTURA FÍSICA/INSTALAÇÕES
MANUTENÇÃO PREDIAL/PATRIMONIAL/SEGURANÇA DO TRABALHO
TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO
AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIA

CRITICIDADE – "Possibilidade" X DANOS	
NÍVEL	DEFINIÇÃO
III	**Determinam** exposição a risco, influindo em grau crítico na qualidade e segurança dos produtos e serviços.
II	**Contribuem**, mas não determinam exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos produtos e serviços.
I	Afetam em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

Fonte: Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia MARP-SH, Rita de Cássia Azevedo Martins Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos GSTCO/DIARE/ANVISA.

LEGENDA: C - CONFORME/ PC - PARCIAL CONFORME/ NC - NÃO CONFORME / NA - NÃO SE APLICA

ANEXO 3

ROTEIRO DE VISITA/REVISITA DE AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE	RIO DE JANEIRO INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA "ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI" – HEMORIO ASSESSORIA HEMORREDE ROTEIRO DE VISITA/REVISITA	Folha: 1/24

VISITA DE AVALIAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA
AGÊNCIA TRANSFUSIONAL
ANO

Nome da Instituição:

Data da avaliação:

( ) Visita
( ) Revisita
( ) Auto avaliação

Avaliadores:

Índice

Área	Página
CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO	3
COLETA DE AMOSTRAS E CADASTRO	4
IMUNOHEMATOLOGIA DO RECEPTOR	6
TRANSFUSÃO	11
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	16
COMITÊ TRANSFUSIONAL / HEMOVIGILÂNCIA	18
ESTRUTURA FÍSICA/INSTALAÇÕES	20
INFORMAÇÕES GERAIS	21

LEGENDA C - CONFORME/ PC - PARCIAL CONFORME/ NC - NÃO CONFORME / NA - NÃO SE APLICA

CRITICIDADE – "Possibilidade" XDANCS	
NÍVEL	DEFINIÇÃO
II	Bem menor exposição a risco, afetando em grau crítico na qualidade e segurança dos produtos e serviços.
I	Contribuem, mas não determinam exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade e segurança dos produtos e serviços.
I	Afetam em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

Fonte: Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia MARP-IH, Rita de Cássia Azevedo Martins Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos GSTCO/IDEAE/ANVISA.

ANEXO 4

ROTEIRO DE AVALIAÇÃO FOCAL E DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇO DE HEMOTERAPIA NA PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE DO RIO DE JANEIRO	GOVERNO DO ESTADO RIO DE JANEIRO Secretaria de Saúde **INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA "ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI" - HEMORIO ASSESSORIA HEMORREDE**
	ROTEIRO DE VISITA E REVISITA

VISITA DE AVALIAÇÃO FOCAL E DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇO DE HEMOTERAPIA NA PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

2022

Nome da Instituição:

Data da avaliação:

( ) Visita

( ) Revisita

( ) Auto avaliação

Avaliadores:

ÁREA

PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES/CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES

LEGENDA: C - CONFORME/ PC - PARCIAL CONFORME/ NC - NÃO CONFORME / NA - NÃO SE APLICA

ANEXO 5

CRONOGRAMA ANUAL DE VISITAS

GOVERNO DO ESTADO RIO DE JANEIRO
Secretaria de Saúde

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE - PEQH

PROPOSTA DE CRONOGRAMA E PLANEJAMENTO DE VISITAS TÉCNICAS DA ASSESSORIA HEMORREDE

ANO

	DATA	TURNO	LOCAL	OBJETIVO	AVALIADORES	OFÍCIO DE AGENDAMENTO	PARA	VISITA REALIZADA		MOTIVO DO CANCELAMENTO	PARTICIPANTES REUNIÃO DE ABERTURA	PARTICIPANTES REUNIÃO DE ENCERRAMENTO	OFÍCIO QUE ENCAMINHA RELATÓRIO	PLANO DE AÇÃO ENVIADO	AVALIAÇÃO	OBSERVAÇÃO
								Sim	Não							
JANEIRO																
1																
FEVEREIRO																
2																
MARÇO																
3																
ABRIL																
4																
MAIO																
5																
JUNHO																
6																
JULHO																
7																
AGOSTO																
8																
SETEMBRO																
9																
OUTUBRO																
10																
NOVEMBRO																
11																
DEZEMBRO																

ANEXO 6

TERMO DE ADESÃO

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE	GOVERNO DO ESTADO RIO DE JANEIRO Secretaria de Saúde INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA "ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI" - HEMORIO ASSESSORIA HEMORREDE **TERMO DE ADESÃO**	Folha: 1/2

TERMO DE ADESÃO AO PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE

O serviço (Razão social): com nome fantasia de: , localizado no endereço: , nº: - Bairro: - CEP: - Cidade: - Estado: , inscrito com o CNPJ nº e no CNES nº , representado por seu Diretor/Presidente , inscrito no (Conselho Profissional) nº , tendo como Responsável Técnico Dr. , inscrito no (Conselho Profissional) nº , adere, voluntariamente, ao Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede e a etapa de disseminação/multiplicação do programa coordenado pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH do Ministério da Saúde.

Objeto

Avaliação técnica, gerencial e administrativa da Hemorrede.

Compromissos

- **Do Hemocentro Coordenador – Hemorio/SES**
  - Coordenar o Programa, por meio de profissionais da Assessoria Hemorrede;
  - Disponibilizar meios para sua plena execução;
  - Elaborar relatório a ser encaminhado ao participante;
  - Acompanhar o plano de ações de melhoria;
  - Elaborar diagnóstico situacional da Hemorrede pública do Estado.

Continuação do ANEXO 6

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE	GOVERNO DO ESTADO RIO DE JANEIRO Secretaria de Saúde INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA "ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI" - HEMORIO ASSESSORIA HEMORREDE **TERMO DE ADESÃO**	Folha: 1/2

- **Do participante**
  - Facilitar o acesso dos avaliadores nas dependências da Instituição;
  - Orientar lideranças e demais funcionários sobre a realização da visita e revisita de avaliação no serviço de hemoterapia e hematologia e áreas de apoio;
  - Elaborar Plano de Ação para adequação das necessidades de melhoria do serviço;
  - Monitorar e acompanhar a execução do Plano de Ação.

Vigência

Termo de Adesão tem validade enquanto as partes estiverem em acordo.

_____

Local e data

_____

Secretário Municipal de Saúde ou Diretor

_____

Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia

_____

Chefe do Serviço de Hematologia

_____

Diretor Geral do Hemocentro Coordenador - Hemorio

ANEXO 7

CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE	GOVERNO DO ESTADO RIO DE JANEIRO Secretaria de Saúde INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA "ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI" - HEMORIO ASSESSORIA HEMORREDE **CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO**	**Folha: 1/2**

1. **Identificação do Estabelecimento de Saúde**		
Razão social:		
Nome fantasia:		
Identificação cadastral (Nº CNPJ):		
CNES:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax: ( )	Telefone: ( )	
Site:		
E - mail:		
Nº de leitos do Hospital:		
Realiza Cirurgia de Grande Porte: ( ) Sim ( ) Não Média/mês:		
Diretor Geral:		
2. Profissionais Responsáveis pelo Serviço		
Responsável Técnico:	CRM-RJ:	
Responsável Téc. Substituto:	CRM-RJ:	
Responsável pelo gerenciamento do Serviço, quando houver (enfermeiro, farmacêutico-bioquímico, biomédico, biólogo ou outro profissional):		
3. Dados do Serviço		
Tipo do Serviço de Hemoterapia: ( ) HR ( ) NH ( ) UCT ( ) UC ( ) AT		
Horário de funcionamento:		
Nº de funcionários (contratados e terceirizados):		
Nº de transfusões/mês:		
Nº de reações transfusionais/mês:		
4. Atividades de Assistência Hematológica (se houver)		
Ambulatório:		
( ) Hemoglobinopatia (Doença Falciforme e Talassemia). Número de pacientes cadastrados		
( ) Coagulopatias. Número de pacientes cadastrados		
( ) Onco-hematológicos		
Laboratórios: Quais?		
5. Setores onde realiza transfusão		
( ) Pronto Atendimento	( ) Hemodiálise	
( ) Maternidade	( ) Berçário	
( ) Unidades de Internação	( ) CTI	
( ) Bloco Cirúrgico	( ) Oncologia	
6. Atividades realizadas		
( ) Captação de doadores		
( ) Coleta de sangue: ( ) Interna ( ) Externa		
( ) Processamento de sangue		
( ) Testes imuno-hematológicos do doador		
( ) Testes sorológicos do doador		
( ) Testes pré-transfusionais		
( ) Armazenamento de sangue e componentes		
( ) Distribuição de sangue e componentes		
( ) Transporte de sangue e componentes		
( ) Transfusão de sangue		

Continuação do ANEXO 7

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE	GOVERNO DO ESTADO RIO DE JANEIRO Secretaria de Saúde INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA "ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI" - HEMORIO ASSESSORIA HEMORREDE **CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO**	Folha: 1/2

7. Atividades terceirizadas. Quais?
8. Presta serviços a terceiros
( ) Resíduos (coleta e tratamento)
( ) Irradiação de hemocomponentes
( ) Sorologia
( ) Imuno - hematologia de doador
( ) Processamento
( ) Controle de qualidade de hemocomponentes
( )Teste de Ácido Nucleico (NAT)
( ) Produção de painéis. Quais?
9. Outras atividades realizadas
9.1 Transfusão de Substituição:
( ) Recém nascidos (Exsanguíneotransfusão) ( ) Adultos
9.2 Programas de Transfusão Autóloga:
( ) Pré-depósito
( ) Hemodiluição Intra-operatória
( ) Recuperação Intra-operatória do Sangue (Máquina Salvadora de Células)
9.3 Transfusões Especiais
( ) Transfusão Intra-uterina
( ) Suporte hemoterápico em transplante de órgãos (Medula Óssea e Órgãos sólidos)
( ) Transfusão Domiciliar
9.4 Métodos de Biologia Molecular
( ) Imunematologia (Genotipagem) ( ) HLA ( ) Detecção de Ácido Nucleico (NAT) para HIV, HCV, HBV Outros
9.5 Aféreses
( ) Obtenção de Componentes únicos e/ou duplos (plaquetas /plaquetas e hemácias/outros)
( ) Obtenção de produtos Especiais (ex.Células Tronco)
( ) Terapêutica (Plasmaférese /Eritrocitaférese etc)
9.6 Fenotipagem para outros antígenos eritrocitários
( ) Cadastro de doadores fenotipados ( ) Cadastro de doadores com fenótipos raros
9.7 Hemocomponentes produzidos
( ) Plaquetas a partir de "camada leucoplaquetária" (*buffy-coat*)
( ) Hemácias Congeladas
( ) Hemácias Rejuvenecidas
( ) Hemocomponentes Filtrados
( ) Hemocomponentes Irradiados
9.8 Atendimento a pacientes
( ) Doação Autóloga ( ) Sangria Terapêutica ( ) Quimioterapia
( ) Coagulopatias ( ) Hemoglobinopatias ( ) Outros
Data:
Assinatura do Responsável:

ANEXO 8

CRONOGRAMA DE AVALIAÇÃO DIAGNÓSTICA

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Secretaria de Saúde
Instituto Estadual de Hematologia "Arthur de Siqueira Cavalcanti" – Hemorio
Assessoria Hemorrede

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE DO RIO DE JANEIRO

CRONOGRAMA DE AVALIAÇÃO

NOME DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

Equipe de Avaliadores:

Datas:

1º DIA – xx/xx/20xx – xxxx-feira				
Horário	Avaliador 1	Avaliador 2	Avaliador 3	Avaliador 4
xxhxxmin às xxhxxmin	Seção de Abertura e Apresentações Participantes: SMS e/ou Direção, Responsável Técnico(a) e profissionais do Serviço de Hemoterapia, Lideranças técnicas e administrativas da Unidade de Saúde e/ou da SMS. Local: a definir			
xxhxxmin às xxhxxmin	Setor/Área a ser avaliada	Setor/Área a ser avaliada	Setor/Área a ser avaliada	Setor/Área a se avaliada
Intervalo 12h às 13h – Almoço				
xxhxxmin às xxhxxmin	Setor/Área a ser avaliada	Setor/Área a ser avaliada	Setor/Área a ser avaliada	Setor/Área a se avaliada
xxhxxmin às xxhxxmin	Reunião dos Avaliadores Local: disponibilizado pela instituição			
2º DIA – xx/xx/20xx – xxxx-feira				
Horário	Avaliador 1	Avaliador 2	Avaliador 3	Avaliador 4
xxhxxmin às xxhxxmin	Setor/Área a ser avaliada	Setor/Área a ser avaliada	Setor/Área a ser avaliada	Setor/Área a se avaliada
Intervalo 12h às 13h - Almoço				
xxhxxmin às xxhxxmin	Atividade Indeterminada	Atividade Indeterminada	Atividade Indeterminada	Atividade Indeterminada
xxhxxmin às xxhxxmin	Reunião dos Avaliadores Local: disponibilizado pela instituição			
xxhxxmin às xxhxxmin	Reunião de Encerramento Participantes: SMS e/ou Direção, Responsável Técnico(a) e profissionais do Serviço de Hemoterapia, Lideranças técnicas e administrativas da Unidade de Saúde e/ou da SMS. Local: a definir			

Observação:
- Nas visitas aos setores e reuniões estará incluída a avaliação dos documentos.
- Na atividade indeterminada pode ocorrer revisão de documentos e/ou revisita ao(s) setor(es).
- Cronograma sujeito a mudanças de acordo com a necessidade de trabalho dos avaliadores e/ou por parte da instituição visitada.

ASSESSORIA HEMORREDE
Rua Frei Caneca, 8 – Centro – Rio de Janeiro – CEP 20211-030
Tel.:(21)3916-8304 – www.hemorio.rj.gov.br
hemorrede@hemorio.rj.gov.br

ANEXO 9

LISTA DE PRESENÇA

PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE	**LISTA DE PRESENÇA**	Folha: 1/2 Revisão: 02

Reunião: Abertura/Encerramento **Horário: __h____min**

Data: __/__/____ **Local:**

NOME LEGÍVEL	TELEFONE	ÁREA	EMAIL	ASSINATURA

ANEXO 10

LISTA DE DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS DURANTE A VISITA

ASSESSORIA HEMORREDE - HEMORIO

Visita Técnica - Serviço de Hemoterapia 2022

Os documentos devem estar acessíveis para consulta durante a visita técnica, não sendo necessária a disponibilização de cópias.

142	Total de Documentos
0	Total de Documentos Apresentados
0	Total de Documentos Não Apresentados
0	Total de Documentos Não se Aplica

Nº	Evidências solicitadas	Sim Não N/A	Justificativa do Não Envio
1	Relatório da última inspeção da Superintendência de Vigilância Sanitária/CVS/SVS/SES - RJ		
2	Última Licença Sanitária fornecida pela Vigilância Sanitária ou protocolo de renovação anual de licença junto a SUVISA		
3	Organograma		
4	Descrição de cargos		
5	Escala de Serviço		
6	Lista de documentos obrigatórios que devem constar na Pasta Funcional		
7	Pasta Funcional: RT, RT Substituto, Supervisor, Técnicos, Enfermeira (quando houver)		
8	Mapa de Risco		
9	POP / fluxo de notificação de acidente de trabalho		
10	Registros de notificação de acidente de trabalho (se houver)		
11	PPRA - Programa de Prevenção de Risco Ambiental		
12	PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional		
13	Norma para Elaboração e Gerenciamento de Documentos (Norma Zero ou similar)		
14	Lista Mestre de Documentos		
15	Plano de contingência sistema informatizado		
16	Plano de contingência (elétrico, cadeia de frio, outros)		
17	Laudo do Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência com capacidade conforme carga instalada)		
18	Plano de segurança contra incêndio com testagem dos dispositivos relacionados a detecção e eliminação		
19	Gerenciamento de indicadores (ficha técnica/indicador/análise do ultimo período avaliado)		
20	Registro da última Auditoria Interna realizada		
21	Registro do Plano de Ação de melhorias da Auditoria Interna		
22	Ato de constituição do Comitê Transfusional		
23	Norma/POP de funcionamento do Comitê Transfusional		
24	Ata das 3 últimas reuniões e registros das atividades do Comitê Transfusional		
25	Registro de Notificações no Sistema NOTIVISA (últimos 12 meses)		
26	Registros de Controle de Qualidade de Imuno-hematologia Interno diário		
27	Registros do Controle de Qualidade de Imuno-hematologia a cada lote e remessa recebida (reagentes em uso)		
28	Registros de Participação em Controle de Qualidade Externo (resultados das 03 últimas avaliações/ano, com análise do desempenho)		
29	Registros de Participação em Controle de Qualidade Externo em Imuno hematologia (Declaração/Certificado de participação do último ano e registros das 3 últimas avaliações, com análise de desempenho)		
30	Registros de validação de processos críticos (Protocolos/Relatórios)		
31	Programa ou Plano de Gestão de Equipamentos (qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos)		
32	Cronograma de calibração periódica dos equipamentos		
33	Cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos		
34	Cronograma de qualificação dos equipamentos		
35	Relatórios de qualificação dos equipamentos (registros dos últimos procedimentos realizados)		
36	Relatórios de certificados de calibração dos equipamentos (registros dos últimos procedimentos realizados)		
37	Relatórios de manutenção dos equipamentos (registros dos últimos procedimentos realizados)		
38	Documentação referente a controle de entrada e saída de materiais		
39	POP de tratamento de não conformidades		
40	Registros de tratamento de não conformidades e medidas corretivas, incluindo o gerenciamento das não conformidades (01 a 03 registros)		
41	Último Certificado de controle de vetores e pragas		

ASSESSORIA HEMORREDE - HEMORIO

Visita Técnica - Serviço de Hemoterapia 2022

Os documentos devem estar acessíveis para consulta durante a visita técnica, não sendo necessária a disponibilização de cópias.

142	Total de Documentos
0	Total de Documentos Apresentados
0	Total de Documentos Não Apresentados
0	Total de Documentos Não se Aplica

Nº	Evidências solicitadas	Sim Não N/A	Justificativa do Não Envio
42	Programa de Capacitação e Treinamento		
43	Registros dos treinamentos internos e/ou externos realizados e evidência de avaliação da eficácia, incluindo treinamento para utilização do sistema informatizado		
44	Plano de Segurança do Paciente ou Evidência da Participação do SH no plano do Hospital (indicadores, protocolos e outros)		
45	Registros dos testes pré-transfusionais, e de liberação de hemocomponente para transfusão (Mapa de Trabalho)		
46	Registros dos testes pré-transfusionais, e de liberação de hemocomponente para transfusão (Livro de Registro de Entrada e Saída de Sangue e Componentes e outros)		
47	Registro de expedição de hemocomponentes para outras unidades, quando houver		
48	Registro do controle de temperatura durante o transporte (no mínimo 3 expedições de diferentes hemocomponentes)		
49	Mapa de controle de temperatura do ambiente dos últimos 3 meses		
50	Mapa de controle de temperatura dos equipamentos dos últimos 3 meses		
51	Requisição de Transfusão de 3 pacientes		
52	Prescrição médica de 3 pacientes		
53	Registros transfusionais do médico (evolução de 3 pacientes)		
54	Registros transfusionais de enfermagem de 3 pacientes		
55	Registros transfusionais de ocorrência de reação adversa à transfusão (3 prontuários aberto ou fechado)		
56	Termo(s) de Compromisso formalizado(s) com outro(s) serviço(s) se houver		
57	Fotos: Caixas Térmicas para transporte externo de amostras e hemocomponentes (parte interna e externa com as identificações)		
58	Fotos: 03 amostras de sangue de receptor, com destaque para a etiqueta de identificação		
59	Fotos: 01 bolsa de concentrado de hemácias compatibilizado, com destaque para o rótulo e a etiqueta de liberação da bolsa para		
60	Fotos: almotolias em uso, com destaque para o rótulo de identificação dos frascos		
61	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS		
62	Contrato de serviço terceirizado (quando houver): Limpeza		
63	Contrato de serviço terceirizado (quando houver): Transporte de hemocomponentes		
64	Contrato de serviço terceirizado (quando houver): Manutenção predial		
65	Contrato de serviço terceirizado (quando houver): Engenharia Clínica		
66	Contrato de serviço terceirizado (quando houver): Coleta, transporte e destinação final de resíduos		
67	Programa de Captação de doadores		
68	Programa de Qualificação de Fornecedores		
69	Programa de Garantia da Qualidade		
	Protocolos		
70	Validação de processos críticos para a garantia da qualidade, incluindo validação do transporte de hemocomponentes		
71	Controle de indicações, o uso e o descarte dos componentes sanguíneos		
72	Transfusão incompatível		
73	Transfusão de emergência		
74	Transfusão maciça		
75	Pacientes aloimunizados		
76	Sangria terapêutica		
77	Aquecimento de hemocomponentes		
78	Transfusão de substituição adulta e em recém-nascido (exsanguineotransfusão), quando aplicável		
79	Transfusão de neonatos e crianças com até 4 meses de vida		
80	Transfusão intrauterina		
81	Transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória		

ASSESSORIA HEMORREDE - HEMORIO

Visita Técnica - Serviço de Hemoterapia 2022

Os documentos devem estar acessíveis para consulta durante a visita técnica, não sendo

142	Total de Documentos
0	Total de Documentos Apresentados
0	Total de Documentos Não Apresentados
0	Total de Documentos Não se Aplica

Nº	Evidências solicitadas	Sim Não N/A	Justificativa do Não Envio
	Procedimento Operacional Padrão - POP		
82	Biossegurança		
83	Limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos		
84	Descarte de resíduos biológicos		
85	Transporte de hemocomponentes		
	Recepção/ Registro de Doadores		
86	Recepção, Cadastro de Doadores e Entrega de resultados		
87	Convocação de Doadores Inaptos		
	Triagem Clínica e Hematológica de Doadores		
88	Triagem Clínica incluindo procedimentos para auto exclusão e prevenção de TRALI e hidratação		
89	Triagem Hematológica Procedimento Técnico de dosagem de Hemoglobina/Hematócrito de Candidato à doação, incluindo Controle de Qualidade Interno e Externo		
90	Atendimento ao doador inapto		
	Coleta de Sangue de Doadores		
91	Organização de materiais e equipamentos da sala de coleta incluindo aferição da balança dos Homogeneizadores		
92	Coleta de Sangue de Doadores, com vinculação de ficha, bolsas e tubos		
93	Coleta de Sangue por Aférese, quando houver		
94	Atendimento das reações adversas do doador		
95	Doação autóloga		
96	Coleta Externa, quando houver		
	Triagem Laboratorial - Testes Sorológicos		
	Serviço de Hemoterapia com Sorologia Própria		
97	Recepção, conferência e preparo de amostras para realização dos testes e armazenamento de soroteca/plasmateca		
98	Procedimentos técnicos para realização dos testes sorológicos		
99	Conferência e liberação dos resultados, com as medidas a serem adotadas em caso de resultados iniciais reagentes ou inconclusivos		
100	Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados		
101	Controle de Qualidade Interno		
102	Controle de Qualidade Externo		
	Unidade Coletora de Amostra		
103	Preparo, acondicionamento e transporte de amostras para o Serviço de Referência (Central Sorológica)		
104	Recebimento, conferência e liberação dos resultados recebidos do Serviço de Referência (Central Sorológica)		
	Triagem Laboratorial - Testes de Biologia Molecular - NAT		
105	Preparo das amostras para envio ao SIT-NAT (Preparo, acondicionamento e transporte de amostras) e armazenamento de soroteca/plasmateca		
106	Recebimento, conferência e liberação dos resultados recebidos do SIT-NAT, com registro dos resultados sorológicos no software GSM NAT e medidas a serem adotadas em caso resultados discrepantes entre o NAT e a sorologia		

ASSESSORIA HEMORREDE - HEMORIO

Visita Técnica - Serviço de Hemoterapia 2022

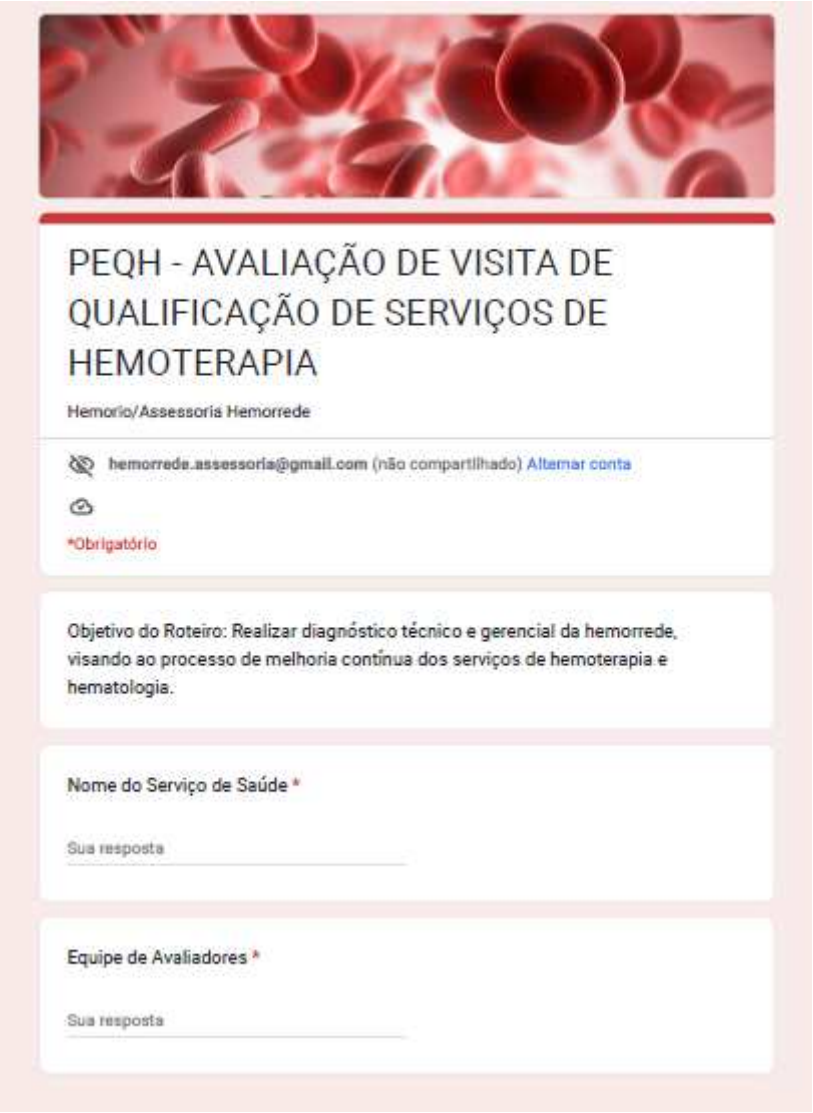
Os documentos devem estar acessíveis para consulta durante a visita técnica, não sendo

142	Total de Documentos
0	Total de Documentos Apresentados
0	Total de Documentos Não Apresentados
0	Total de Documentos Não se Aplica

Nº	Evidências solicitadas	Sim Não N/A	Justificativa do Não Envio
	Triagem Laboratorial - Testes Imuno-Hematológicos do Doador		
107	Recepção, conferência e preparo de amostras para realização dos testes		
108	Procedimentos técnicos para realização dos testes laboratoriais: Classificação sanguínea ABO e Rh (incluindo procedimentos para resolução de discrepâncias), Pesquisa de anticorpos irregulares, Pesquisa de Hemoglobina S		
109	Procedimentos técnicos para realização de testes complementares, quando aplicável: Identificação de anticorpos irregulares, Teste da antiglobulina direto, Fenotipagem estendida entre outros		
110	Conferência e liberação dos resultados		
111	Controle de qualidade lote a lote e por remessa dos reagentes utilizados		
112	Controle de Qualidade Interno		
113	Controle de Qualidade Externo em Imuno-hematologia		
	Processamento		
114	Recepção, Inspeção, Cadastro e Seleção do ST destinado ao preparo de hemocomponentes		
115	Preparação dos componentes sanguíneos com descrição dos tipos de hemocomponentes e programação das centrífugas refrigeradas e da rastreabilidade da cadeia produtiva do sangue, incluindo manutenção e guarda da Plasmateca		
116	Monitoramento do Tempo de Congelamento de Plasma		
117	Procedimentos Especiais: desleucocitação, lavagem, aliquotagem e preparo do pool de plaquetas e seleção de hemocomponentes para irradiação		
118	Procedimento para irradiação de hemocomponentes		
119	Restabelecimento das condições de armazenamento em casos de acionamento de alarmes		
120	Procedimentos relativos ao controle de qualidade de todos os tipos de hemocomponentes que produzem, incluindo validação dos procedimentos e análise dos resultados com as devidas ações em caso de desvios		
	Rotulagem / Armazenamento / Distribuição		
121	Liberação, rotulagem e armazenamento de hemocomponentes, incluindo critérios para reintegração ao estoque		
122	Gestão de Estoque de Hemocomponentes (definição de estoque de segurança de hemocomponentes, levantamento diário de estoque de hemocomponentes liberados e aguardando liberação)		
123	Expedição e descarte de hemocomponentes incluindo ações de manejo e gerenciamento		
124	Controle de Qualidade Externo		
	Terapia Transfusional		
131	Instalação de hemocomponentes, acompanhamento e registros transfusionais		
132	Reações Transfusionais (detecção, tratamento, prevenção e registro das reações transfusionais)		
133	Reintegração de hemocomponentes ao estoque		
	Sistema de Gestão da Qualidade		
134	Definição e divulgação da sua missão e sua política da qualidade		
135	Validação de processos críticos para a garantia da qualidade, incluindo validação do transporte de hemocomponentes		
136	Auditoria interna		
137	Gestão de materiais e insumos: recebimento, controle de entrada e saída, e conduta no caso de produtos não conformes.		
138	Identificação e notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos		
139	Tratamento de Reclamações e Sugestões dos Doadores e Usuários		
140	Registro para tratamento de não conformidades e medidas corretivas, incluindo o gerenciamento das não conformidades		
	Hemovigilância / Retrovigilância / Notificação de Eventos Adversos		
141	Hemovigilância e Notificação de Eventos Adversos		
142	Retrovigilância		

ANEXO 11

AVALIAÇÃO DE VISITA DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA



PEQH - AVALIAÇÃO DE VISITA DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Hemorio/Assessoria Hemorrede

hemorrede.assessoria@gmail.com (não compartilhado) Alternar conta

*Obrigatório

Objetivo do Roteiro: Realizar diagnóstico técnico e gerencial da hemorrede, visando ao processo de melhoria contínua dos serviços de hemoterapia e hematologia.

Nome do Serviço de Saúde *

Sua resposta

Equipe de Avaliadores *

Sua resposta

ANEXO 12

AVALIAÇÃO DE VISITA FOCAL E DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NA PRODUÇÃO DE HEMCOMPONENTES

AVALIAÇÃO FOCAL E DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇO DE HEMOTERAPIA NA PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

HEMORIO / ASSESSORIA HEMORREDE

hemorrede.assessoria@gmail.com (não compartilhado) Alternar conta

*Obrigatório

Objetivo do Roteiro: Conhecer o diagnóstico situacional e promover a qualificação técnica e gerencial dos processos relacionados a produção de hemocomponentes.

SERVIÇO DE SAÚDE: *

Sua resposta

EQUIPE DE AVALIADORES: *

Sua resposta

ANEXO 13

PLANO DE AÇÃO

PLANO DE AÇÃO								
VISITA DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA - PROGRAMA ESTADUAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE								
O que (ação)	Como (forma de fazer)	Quem (nome do responsável)	Quando (Prazo)	Por que	Onde	Indicador da ação	Posicionamento em ___/___/___	Observações

ANEXO 14

PLANO DE AUDITORIA INTERNA

PLANO DE AUDITORIA INTERNA	**N° xx/Ano**
Estabelecimento de Saúde	Nome do Serviço de Saúde
Setor(es) Auditado(s)	Setores do Serviço de Saúde ou do Serviço de Hemoterapia
1. Objetivo	Verificar o atendimento às especificações de qualidade e aos requisitos das legislações específicas que regulam as atividades e práticas hemoterápicas
2. Alcance/Atividades	Listar os Processos do Serviço de Hemoterapia a serem auditados
3. Equipe de Auditores	Listar os nomes dos auditores e indicar um auditor líder que irá conduzir o processo de auditoria
4. Referências	Descrever as normas técnicas, sanitárias e de qualidade a serem utilizada como referência para a auditoria interna e elaboração da lista de
5. Cronograma	Data limite para o compartilhamento dos documentos: *aplicável à auditoria interna remota e híbrida* Data da Auditoria Interna: Horário: Data de entrega do relatório final: Prazo para elaboração do plano de ação:
6. Anexos	Descrever os impressos a serem utilizados.
7. Recursos	Descrever os recursos tecnológicos a serem utilizados em caso de auditoria interna remota e híbrida
Data	Elaboração do Plano de auditoria
Assinatura e CRM Responsável Técnico do SH	
Assinatura e Nº do Conselho Profissional da Auditora Líder	

ANEXO 15

PROGRAMAÇÃO ANUAL DE SAÚDE – HEMORREDE

PAS 2022

OBJETIVO Nº 1.19 - Fortalecer o sistema de apoio e o sistema logístico na Rede de Atenção à Saúde (RAS).

			Indicador (Linha-Base)							
Nº	**Descrição da Meta**	**Indicador para monitoramento e avaliação da meta**	**Valor**	**Ano**	**Unidade de Medida**	**Meta PAS 2022**	**Meta PES (2020-2023)**	**Unidade de Medida**	**Área responsável pela meta**	**Subfunção**
1.19.1	Ampliar em 20% a coleta de bolsas de sangue pela hemorrede pública.	Percentual de ampliação da coleta de bolsas de sangue.	180.503	2018	Número	189.528	216.603	Número	**SUBGAIS** / FSERJ	Assistência Hospitalar e Ambulatorial

Ações anuais 2022	**PT**	**Área responsável pela ação**	**Recursos (R$) 2022**
Ação Nº 1 - Apoiar a implantação de unidade de coleta de sangue em Duque de Caxias.	-	HEMORIO	-
Ação Nº 2 - Apoiar a implantação de unidade de coleta de sangue em Santo Antônio de Pádua com aquisição de gerador de energia.	100	SES/HEMORIO	a definir
Ação Nº 3 - Ampliar as ações de coletas externas pelo Hemorio, objetivando facilitar o acesso à doação de sangue.	2912	HEMORIO / FSERJ	a definir

			Indicador (Linha-Base)							
Nº	**Descrição da Meta**	**Indicador para monitoramento e avaliação da meta**	**Valor**	**Ano**	**Unidade de Medida**	**Meta PAS 2022**	**Meta PES (2020-2023)**	**Unidade de Medida**	**Área responsável pela meta**	**Subfunção**
1.19.2	Apoiar tecnicamente a qualificação de 100% dos serviços da hemorrede pública.	Percentual de serviços da hemorrede pública apoiados tecnicamente para qualificação.	28	2019	Percentual	28%	100	Percentual	**SUBGAIS** / FSERJ	Assistência Hospitalar e Ambulatorial

Ações anuais 2022	**PT**	**Área responsável pela ação**	**Recursos (R$) 2022**
Ação Nº 1 - Realizar Avaliação híbrida ou virtual por meio de visita técnica para diagnóstico situacional em 23 Serviços de Hemoterapia (do total de 83SH)	-	HEMORIO / FSERJ	-
Ação Nº 2 - Assessorar na elaboração de plano de ação de melhoria dos serviços da hemorrede para cumprimento aos regulamentos técnicos e sanitários vigentes e na implantação de novos serviços de hemoterapia.	-	HEMORIO / FSERJ	-
Ação Nº 3 - Adquirir 433 novos equipamentos e mobiliários para adequação técnica de 28 Serviços de Hemoterapia visando a qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população.	100	SES/HEMORIO	a definir
Ação Nº 4 - Adquirir 374 novos equipamentos de informática para 24 Serviços de Hemoterapia visando a rastreabilidade dos processos e produtos.	100	SES/HEMORIO	a definir