

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ**  
**Departamento de Administração Geral e Aplicada**  
**MBA em Gestão da Qualidade**  
**Erickson Luiz de Moura**

**IDENTIFICAÇÃO DOS FATORES DE DESCARTE DE BOLSAS NA PRODUÇÃO  
DE HEMOCOMPONENTES NO HEMOCENTRO COORDENADOR DA REDE  
HEMEPAR.**

**Curitiba**  
**2013**

**Erickson Luiz de Moura**

**IDENTIFICAÇÃO DOS FATORES DE DESCARTE DE BOLSAS NA PRODUÇÃO  
DE HEMOCOMPONENTES NO HEMOCENTRO COORDENADOR DA REDE  
HEMEPAR.**

Projeto Técnico apresentado à Universidade  
Federal do Paraná para obtenção do título de  
Especialista em Gestão da Qualidade.  
Orientador: Prof. MSc. Roberto Cervi

**Curitiba  
2013**

## RESUMO

Possuindo como objetivo principal fornecer informações para a adoção de ações para aprimorar o processo produtivo de hemocomponentes, este artigo apresenta uma avaliação do processo de produção e identificação dos principais fatores de descarte de hemocomponentes, baseado nos dados de produção do período de 2010 a 2012 no Hemocentro Coordenado HEMEPAR Curitiba. A partir da revisão de literatura e da análise situacional da empresa, utilizou-se os gráficos de Pareto para determinar quais os fatores de maior impacto no índice de descarte de concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, crioprecipitado e de plasma fresco congelado. Após a análise dos gráficos e da discussão dos resultados obtidos, fez-se sugestões de melhorias com o objetivo de tornar os processos produtivos de hemocomponentes mais efetivos e eficientes.

**Palavras-chave:** Controle de Qualidade; Ferramentas da qualidade; Sangue e Hemocomponentes

## ABSTRACT

*Having as main objective to provide information for the adoption of actions to improve the production process of blood components, this article shows an evaluation of the production process and main rejection factors of blood components, based on production data for the period 2010-2012 on HEMEPAR Curitiba Blood Center. From the literature review and the situational analysis of the company, It has been used Pareto's Chart to determinate which factors impact the rejection rate of red blood cells, platelet concentrate, cryoprecipitate and fresh frozen plasma. After results analysis, improvement actions were suggested in order to make the blood components productive process more effective.*

**Key words:** *Quality control; Quality tools; Whole Blood and Blood components.*

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	4
2	PROBLEMA.....	5
3	JUSTIFICATIVA.....	5
4	OBJETIVOS.....	6
4.1	OBJETIVO GERAL .....	6
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	6
5	METODOLOGIA .....	7
6	REVISÃO DA LITERATURA.....	7
6.1	PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES.....	8
6.2	SISTEMAS DE QUALIDADE EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA.....	12
6.3	APLICAÇÃO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE.....	14
7	EMPRESA .....	16
7.1	DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO.....	17
8	APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS .....	18
8.1	ANÁLISE DOS DADOS DE PRODUÇÃO .....	18
8.2	PRINCIPAIS MOTIVOS DE DESCARTE DE HEMOCOMPONENTES .....	20
8.2.1	Concentrado de hemácias (CH) .....	20
8.2.2	Concentrado de plaquetas (CP) .....	22
8.2.3	Crioprecipitado (CRIO) .....	25
8.2.4	Plasma fresco congelado (PFC).....	28
9	DISCUSSÃO.....	31
10	CONCLUSÃO .....	34
11	REFERÊNCIAS .....	35

## 1 INTRODUÇÃO

O principal objetivo dos serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo de hemocomponentes e procedimentos transfusionais é promover altos padrões de qualidade em todos os aspectos de produção, serviços e cuidados com o paciente.

No Brasil, os serviços de hemoterapia são regulamentados pelas normas técnicas contidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 57, de 16 de dezembro de 2010 e pela Portaria MS nº 1353, de 13 de junho de 2011. Estas normativas preconizam a adoção de um controle de qualidade, com o objetivo de prover um *feedback* aos gestores sobre a situação do processo em funcionamento (AABB, 2005) . Conforme a Portaria MS nº 1353, o serviço de hemoterapia deve estabelecer um programa laboratorial de controle de qualidade interno e participar de um controle externo de proficiência, para assegurar que as normas e procedimentos sejam executados (BRASIL, 2011).

Este Projeto técnico tem como objeto de estudo o processo de produção de hemocomponentes (HC) do Hemocentro Coordenador da 2ª Regional de Saúde (RS) da Rede do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná - HEMEPAR. Tendo em vista a quantidade de descarte na produção de HC do período entre 2010 e 2012, o projeto pretende, por meio de um levantamento bibliográfico e pelo levantamento retrospectivo de dados sobre a produção de hemocomponentes no Hemocentro Coordenador, apontar os principais fatores de descarte de HC baseado no uso de ferramentas da qualidade.

Uma vez identificados os fatores, será possível propor ações de aprimoramento do processo produtivo para a diminuição dos índices de descarte e aumento da eficiência do processo de produção de hemocomponentes.

## **2 PROBLEMA**

O Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (HEMEPAR) é uma unidade da Secretaria de Estado de Saúde e tem como missão “Fornecer produtos e serviços de hematologia e hemoterapia de forma sustentável para a rede assistencial dentro dos padrões da qualidade”. É uma entidade sem fins lucrativos e atende a demanda de fornecimento de sangue e hemoderivados do Estado graças à doação de sangue voluntária. Possui como uma de suas principais diretrizes promover o acesso da população aos serviços de hematologia e hemoterapia com ampla garantia de segurança e qualidade, além de contribuir para o uso racional de hemocomponentes.

Apesar de reconhecido nacionalmente pela excelência na área do sangue e hemoderivados, a Rede HEMEPAR enfrenta o desafio de ampliar sua produção para atendimento de 100% dos leitos disponíveis para o Sistema Único de Saúde (SUS) no Paraná (PARANÁ, 2013).

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 1737, de 19 de agosto de 2004, a qual estabelece que “Os serviços públicos de hemoterapia do SUS deverão ser capacitados e estruturados para atender integralmente à demanda de fornecimento de hemocomponentes para o próprio SUS”, faz-se necessário a adoção de medidas que aumentem a oferta de hemocomponentes para o SUS, sem prejuízo da qualidade.

## **3 JUSTIFICATIVA**

O HEMEPAR é responsável pela coleta, armazenamento, processamento, transfusão e distribuição de sangue para 384 hospitais públicos, privados e filantrópicos que atuam em todas as regiões do Paraná.

O uso de sangue e hemocomponentes é um importante recurso na terapêutica moderna e, como a maioria das terapias, está associado a um risco clínico significativo (MURPHY, 2011). Entretanto, é uma prática cara para o SUS, a qual necessita e utiliza tecnologia de ponta e recursos altamente especializados e tem seu fornecimento diretamente relacionado a doação voluntária (BRASIL, 2010). Estas características tornam indispensáveis a otimização do processo produtivo de

hemocomponentes e hemoderivados e a racionalização no uso destes recursos terapêuticos.

Neste contexto, a análise dos dados de produção e de descarte de hemocomponentes no Hemocentro Coordenador da 2ª Regional de Saúde (RS) torna-se primordial para a adoção de ações que visam, direta ou indiretamente, aprimorar o processo produtivo de hemocomponentes e minimizar possíveis desvios de produção e custos financeiros derivados do descarte.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GERAL**

Identificar os fatores de descarte de bolsas no processamento de hemocomponentes do Hemocentro Coordenador da 2ªRS do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (HEMEPAR).

### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Avaliar a capacidade produtiva de hemocomponentes do Hemocentro Coordenador 2ªRS ;
- Avaliar a proporção de descarte de hemocomponentes do Hemocentro Coordenador 2ªRS;
- Identificar os motivos de descarte dos principais hemocomponentes produzidos;
- Propor possíveis alternativas de otimização de processos para a diminuição dos índices de descarte de hemocomponentes.

## **5 METODOLOGIA**

A metodologia é a explicação detalhada do método desenvolvido no trabalho científico. De acordo com RICHARDSON (1999), a metodologia pode ser definida como procedimentos e regras utilizados para um desenvolvimento de um método científico.

No presente estudo técnico, quanto à abordagem, esta pesquisa é de característica qualitativa. Conforme NEVES (1996), a pesquisa qualitativa visa à obtenção de dados descritivos mediante contato direto e interativo do pesquisador com a situação objeto de estudo.

Quanto aos objetivos da pesquisa, a metodologia é de caráter exploratório, pois este projeto assume a forma de Estudo de Caso. Nesta situação, segundo GIL (1999), as pesquisas são desenvolvidas com o objetivo de “proporcionar visão geral, de tipo aproximativo, acerca de determinado fato”.

Quanto aos procedimentos técnicos adotados para a elaboração deste estudo, utilizou-se a pesquisa bibliográfica, para o entendimento mais aprofundado do processo de produção e do uso de ferramentas da qualidade, e levantamento documental dos dados de produção e descarte de hemocomponentes.

Com relação à natureza da pesquisa, este estudo foi enquadrado como pesquisa aplicada, já que os objetivos gerais e específicos geram subsídios para aplicabilidade de ações corretivas na própria instituição.

## **6 REVISÃO DA LITERATURA**

O referencial teórico faz-se necessário para uma melhor compreensão dos problemas abordados neste projeto técnico.

Esta revisão de literatura descreverá os principais pontos sobre o processo produtivo de hemocomponentes, os sistemas de qualidades aplicados aos serviços de hemoterapia e as ferramentas de qualidade aplicadas ao aprimoramento de processos de produção de hemocomponentes.

## 6.1 PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

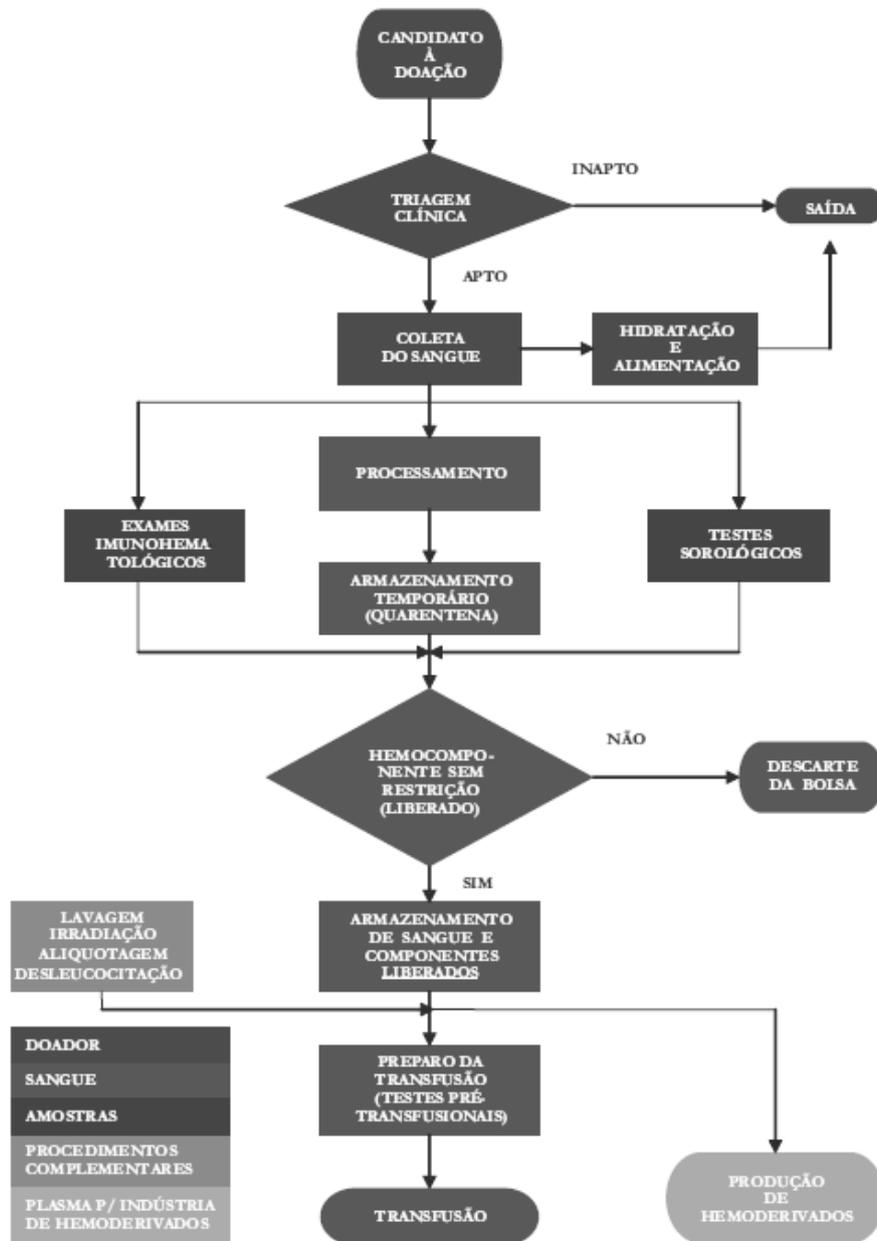
A transfusão sanguínea é uma ferramenta importante na medicina moderna. Entretanto, mesmo em contexto de indicação precisa, administração correta e respeitando-se todas as normas técnicas preconizadas, envolve risco sanitário com potencial ocorrência de incidentes transfusionais, sejam eles imediatos ou tardios (ANVISA, 2007). Minimizar os riscos e aperfeiçoar os benefícios da terapia transfusional dependem da colaboração entre todos os elos da cadeia transfusional, desde a captação da doação no Hemocentro até o uso clínico no leito hospitalar. (ANVISA, 2007; MURPHY, 2011).

Com o objetivo de garantir a segurança e a qualidade de todo o ciclo produtivo de sangue, componentes e procedimentos transfusionais, o Brasil, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, e pela Portaria do Ministério da Saúde MS nº 1353, de 13 de junho de 2011, pôs em prática o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. São estas as normas que regulam as atividades hemoterápicas no país, com relação à captação de doadores, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados (BRASIL, 2011).

Com relação ao processo produtivo, os hemocomponentes e hemoderivados se originam a partir da doação de sangue. O processo de doação está regulamentado no Brasil pela Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 e deverá ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente, preservando-se o sigilo das informações prestadas (BRASIL, 2010).

O processamento do sangue inicia-se ao término da etapa de coleta de sangue do doador. A descrição pormenorizada de todo o ciclo de produção de hemocomponentes está representado a seguir pela FIGURA 01.

FIGURA 01 – FLUXOGRAMA DO CICLO DO SANGUE



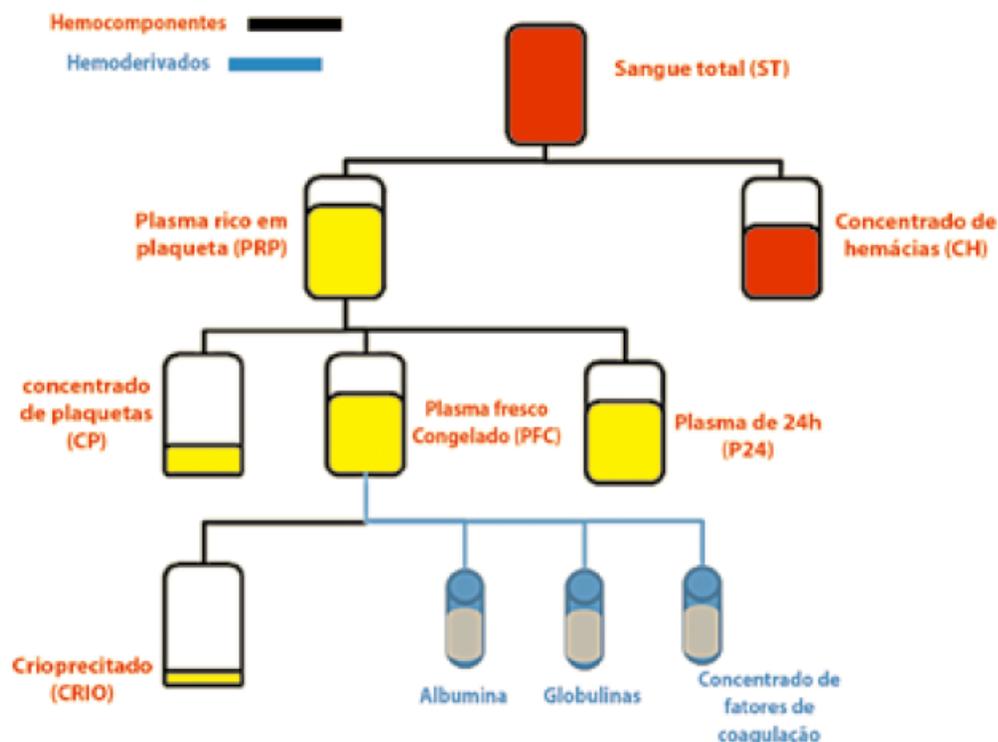
FONTE: ANVISA (2007)

De acordo com a figura acima, imediatamente após a coleta da doação, a bolsa é encaminhada à área de fracionamento para ser submetido à procedimentos específicos que originarão hemocomponentes para fins transfusionais. Estes hemocomponentes serão liberados para uso após quarentena necessária para realização dos exames imunohematológicos e sorológicos (COVAS et al., 2007)

Hemocomponentes e Hemoderivados, apesar de possuírem a mesma origem, são produtos distintos. Os produtos gerados um a um nos serviços de hemoterapia, a partir do sangue total, **por meio de processos físicos** (centrifugação, congelamento) são chamados de HEMOCOMPONENTES. Já os produtos obtidos em escala industrial, a partir do fracionamento do plasma por **processos físico-químicos** são chamados de HEMODERIVADOS (BRASIL, 2009).

A FIGURA 02 mostra os principais produtos originados a partir do sangue total.

FIGURA 02 – PRODUTOS GERADOS A PARTIR DO SANGUE TOTAL



FONTE: Ministério da Saúde (2009)

Seguindo as diretrizes da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, e da Portaria do Ministério da Saúde MS nº 1353, de 13 de junho de 2011, a bolsa de sangue total (ST) coletada e tecnicamente satisfatória, poderá ser processada para a obtenção de um ou mais dos seguintes componentes: eritrocitários, plasmáticos e plaquetários.

De acordo com a RDC nº 57, são definidos como componentes eritrocitários, plasmáticos e plaquetários:

Art. 47 (...)

§ 1º São componentes eritrocitários: I - concentrado de hemácias; II - concentrado de hemácias lavadas; III - concentrado de hemácias com camada leucoplaquetária removida; IV - concentrado de hemácias desleucocitado; V - concentrado de hemácias congeladas; VI - hemácias rejuvenescidas.

§ 2º São componentes plasmáticos: I - plasma fresco congelado; II - plasma comum (plasma não-fresco, plasma normal ou plasma simples); III - plasma isento do crioprecipitado; IV - crioprecipitado;

§ 3º São componentes plaquetários: I - concentrado de plaquetas obtido de sangue total; II - concentrado de plaquetas obtido por aférese; III - concentrado de plaquetas desleucocitado. (BRASIL, 2010, p. 130).

Os componentes sanguíneos também podem ser coletados por aférese e é necessário que, independentemente da forma de coleta, a esterilidade dos hemocomponentes seja mantida, mediante o emprego de métodos assépticos (BRASIL, 2011). A transferência de componente de uma bolsa-satélite para outra deverá realizar-se em circuito fechado. Se durante o processamento o circuito for aberto, torna-se necessário o descarte destes componentes. Posteriores manipulações dos hemocomponentes que exijam a abertura do circuito deverão ser feitas em uma cabine de segurança biológica Classe II. Se os componentes vão ser criopreservados, deverão ser depositados no congelador até no máximo quatro horas depois da abertura do circuito (BRASIL, 2011; RAZOUK, 2004)

As principais características dos hemocomponentes disponíveis para uso terapêutico estão resumidas no QUADRO 01

QUADRO 01: CARACTERÍSTICAS DOS PRINCIPAIS HEMOCOMPONENTES DISPONÍVEIS PARA USO TERAPÊUTICO

Hemocomponentes	Forma de obtenção	Características	Temp. de armazenamento.
<b>Concentrado de Hemácias (CH)</b>	Centrifugação do sangue total (ST), removendo-se o plasma da massa eritrocitária da bolsa	Eritrócitos e pequena quantidade de Plasma. Hematócrito: em torno de 70%. Vol. Aproximado: 220/280ml	2°C a 6°C
<b>Concentrado de Plaquetas (CP)</b>	Centrifugação de uma unidade de sangue total (ST) ou por aférese de doador único	CP obtido de de ST: > 5,5. 10 <sup>10</sup> por bolsa. Vol. Aproximado : 50 a 60mL CP obtida por aférese: > 3.10 <sup>11</sup> plaquetas por bolsa. Vol. Aproximado: 200 a 300mL	20°C a 24°C, sob agitação constante.
<b>Plasma Fresco Congelado (PFC)</b>	Centrifugação do sangue total e congelado completamente em até 8h após a coleta do sangue	Rico em fatores de coagulação (V, VII, e IX) e fibrinogênio. Vol. Aproximado: >180mL	-18°C. Recomendado -25°C ou inferior
<b>Crioprecipitado (CRIO)</b>	Fração plasmática insolúvel em frio, obtida a partir do PFC	Glicoproteínas de alto peso molecular como Fator VIII, Fator de Von Willebrand, Fator XIII e Fibronectina. Vol. Aproximado: 15mL	-18°C. Recomendado - 25°C ou inferior

ADAPTADO DE: BRASIL (2011)

## 6.2 SISTEMAS DE QUALIDADE EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Os princípios da qualidade são aplicáveis a um amplo espectro de atividades, desde aquelas que envolvem processamento e produção até aquelas envolvendo interação entre indivíduos na entrega de um serviço. Entretanto, diferentes estratégias devem ser adotadas quando há diferentes expectativas relacionadas à satisfação do cliente (AABB, 2005).

Para um melhor entendimento sobre como os sistemas de qualidade são importantes para a qualificação dos serviços de hemoterapia faz-se necessário, antes, diferenciar os termos *Controle de qualidade (Quality control)*, *Garantia da qualidade (Quality assurance)* e *Gestão da qualidade (Quality Management)*.

*Controle de Qualidade* pode ser definido como as ações responsáveis por gerar o *feedback* aos operadores sobre o processo em andamento. São estas ações que mostrarão se o processo deve continuar (quando tudo está dentro dos padrões) ou parar (se algo estiver fora do padrão). (AABB, 2005). Pela necessidade e complexidade dos serviços de hemoterapia, medidas de controle de qualidade são frequentemente usadas como padrões diários para execução de procedimentos.

Já a *Garantia da Qualidade* está ligada a revisão e análise retrospectiva dos dados operacionais do processo. Com estes dados é possível identificar o estado atual do processo (se ele está controlado ou se há algum tipo de tendência). Em serviços de hemoterapia, a garantia da qualidade é visível no monitoramento dos indicadores, na revisão de processos e procedimentos operacionais (AABB, 2005; EUROPEAN UNION, 2013).

A *Gestão da Qualidade* possui uma ação mais ampla, pois é responsável por relacionar todos os processos no contexto organizacional e suas relações com os seus *stakeholders*. É uma forma de administração voltada para a criação de uma consciência de qualidade em todos os processos organizacionais. (AABB, 2005).

Com um sistema de gestão da qualidade implementado, pretende-se que o mesmo padrão possa ser aplicado a qualquer organização, grande ou pequena, qualquer que seja a administração, seja um empreendimento privado, uma administração pública ou um departamento do governo (COVAS et. al., 2007).

O principal objetivo dos serviços hemoterápicos é promover altos padrões de qualidade em todos os aspectos envolvendo a produção, serviços e cuidados com o paciente. Esta busca pelo aprimoramento dos serviços pode ser comprovada pelo esforço da Organização Mundial da Saúde (OMS) na implantação do *Quality Management Project* para uma maior qualificação da cadeia transfusional em âmbito global (WHO, 2013); e pelo crescimento do número de serviços de Hemoterapia e Bancos de Sangue do Brasil que buscam processos administrativos adequados, documentados e seguros com o princípio de melhoria contínua ou aperfeiçoamento visando superar as expectativas dos pacientes (JUNQUEIRA, 2005).

O estabelecimento formal de um programa de garantia de qualidade é uma das ações presentes nas diretrizes da RDC nº 57, de dezembro de 2010, e na Portaria MS 1353, de junho de 2011. O escopo da seção V da RDC nº 57 é o Controle de Qualidade na produção de Hemocomponentes, sendo que o art. 69 tem como tema a garantia da qualidade na produção ao dizer que os resultados do controle de

qualidade devem ser sistematicamente analisados, revisados e as ações corretivas devem ser adotadas para as não-conformidades observadas, mantendo-se os respectivos registros. (BRASIL, 2010).

A implantação do sistema de gestão da qualidade disponibiliza ferramentas que permitem à empresa avaliar a eficácia do seu sistema da qualidade. Os três principais sistemas de qualidade ligados a qualificação dos serviços de Hemoterapia podem ser considerados a ISO, Acreditação ONA e acreditação AABB.

Segundo a AABB (2005), o sistema ISO (*International Organization for Standardization*), possui normas que são genéricas a quaisquer tipo de indústria e descrevem os pontos-chave para a implantação de um Sistema de gestão da Qualidade (AABB, 2005).

Para COVAS et. al.(2007), os padrões da ISO são elaborados pelo consenso dos países associados. Atualmente as normas com maior aplicabilidade prática em serviços de hemoterapia são as séries de normas da família NBR ISO 9000, mais especificamente as normas NBR ISO 9000, NBR ISO 9001 e NBR ISO 9004.

Ainda segundo o autor o sistema da Organização Nacional De Acreditação (ONA), é uma entidade sem fins lucrativos, de natureza jurídica privada e de atuação nacional que tem como objetivo promover a implementação de um processo permanente de avaliação e certificação da qualidade dos prestadores de serviços de saúde do país.

Sobre o sistema de gestão da Qualidade AABB, a *American Association of Blood Banks* desde 1958 está engajado na acreditação de bancos de sangue e serviços transfusionais. Os padrões do seu sistema de acreditação foram embasados nos padrões das normas ISO 9001 e nas normas de Garantia da Qualidade em bancos de Sangue da *FDA*. Hoje, o programa de acreditação assiste Bancos de sangue, serviços transfusionais, instituições de terapia celular, entre outras instituições de saúde no mundo (AABB, 2005)

### 6.3 APLICAÇÃO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE

As ferramentas da qualidade são meios que facilitam a solução de problemas que possam interferir no bom desempenho de um processo. De acordo com PACHECO (2011, p.237), “é através da utilização das ferramentas da qualidade que

as organizações conseguem identificar a causa de um problema e desta forma tomar decisões mais acertadas para a resolução do mesmo”.

Ishikawa, um discípulo de Deming, lançou a ideia das Sete Ferramentas para o Controle Estatístico de Qualidade. Ishikawa afirmava que o uso dessas ferramentas resolve aproximadamente 95% dos problemas de qualidade em qualquer tipo de organização, seja ela industrial, comercial, de prestação de serviços ou pesquisa (GALUSH, 2002).

De acordo com PACHECO (2011, p. 238):

As sete ferramentas básicas da qualidade, propostas por Ishikawa, são o diagrama de causa e efeito, a lista de verificação, os gráficos de controle, os histogramas, os fluxogramas, a análise de Pareto e os gráficos de dispersão. Mais recentemente, Mizuno, propôs as novas ferramentas da qualidade mais orientadas à gestão sendo as mesmas as seguintes: diagrama de afinidades, diagrama de relações, diagrama de árvore, diagrama de matriz, matriz de análise de dados, diagrama de atividades e gráfico de programa de processos decisórios (PDPC).

No Quadro 02, está listado um resumo das principais ferramentas e suas aplicações.

QUADRO 02: UTILIDADES DAS PRINCIPAIS FERRAMENTAS DA QUALIDADE

<b>FERRAMENTAS</b>	<b>O QUE É</b>	<b>PARA QUE UTILIZAR</b>
<b>FOLHA DE VERIFICAÇÃO</b>	Planilha para a coleta de dados	Para facilitar a coleta de dados pertinentes a um problema
<b>DIAGRAMA DE PARETO</b>	Diagrama de barra que ordena as ocorrências do maior para o menor	Priorizar os poucos, mas vitais.
<b>DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO</b>	Estrutura do método que expressa, de modo simples e fácil, a série de causa de um efeito ( problema)	Ampliar a quantidade de causas potenciais a serem analisadas
<b>DIAGRAMA DE DISPERSÃO</b>	Gráfico cartesiano que representa a relação entre duas variáveis	Verificar a correlação entre duas variáveis
<b>HISTOGRAMA</b>	Diagrama de barra que representa a distribuição da ferramenta de uma população	Verificar o comportamento de um processo em relação à especificação
<b>FLUXOGRAMA</b>	São fluxos que permite a visão global do processo por onde passa o produto	Estabelecer os limites e conhecer as atividades
<b>GRÁFICO DE CONTROLE</b>	Gráfico com limite de controle que permite o monitoramento dos processos	Verificar se o processo está sob controle

FONTE: FERRAMENTAS DA QUALIDADE (2013)

O uso de tais ferramentas tem por objetivo proporcionar uma metodologia para pesquisa e coleta de informações, além de agregar e apresentar informações de forma simples e estruturada (GALUSH, 2002).

Algumas destas ferramentas são apropriadas para a identificação de problemas (ex: Fluxograma). Outras são mais indicadas para análise de problemas (ex: gráficos de controle) e outras são eficientes para ambos os casos (ex: Gráfico de Pareto). Salienta-se que cada ferramenta tem sua própria utilização e a sua efetividade está diretamente ligada aos problemas envolvidos, aos dados disponíveis e do conhecimento do processo em questão.

## **7 EMPRESA**

Este projeto foi executado no Hemocentro Coordenador da 2ª Regional da Saúde, localizado em Curitiba e responsável por coordenar a rede de serviços hemoterápicos do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (HEMEPAR).

O HEMEPAR atua em rede, por meio de unidades presentes no interior do Paraná. A rede é composta por um Hemocentro Coordenador (HEMEPAR Curitiba); quatro Hemocentros Regionais (HEMEPAR Guarapuava, HEMEPAR Cascavel, HEMEPAR Londrina e HEMEPAR Maringá); oito Hemonúcleos (HEMEPAR Ponta Grossa, HEMEPAR Pato Branco, HEMEPAR Francisco Beltrão, HEMEPAR Foz do Iguaçu, HEMEPAR Campo Mourão, HEMEPAR Umuarama, HEMEPAR Paranavaí e HEMEPAR Apucarana) e nove Unidades de Coleta e Transfusão de Sangue (HEMEPAR Paranaguá, HEMEPAR Irati, HEMEPAR União da Vitória, HEMEPAR Cianorte, HEMEPAR Cornélio Procópio, HEMEPAR Jacarezinho, HEMEPAR Toledo, HEMEPAR Telêmaco Borba e HEMEPAR Ivaiporã) (PARANÁ,2013).

Presta assistência médica hemoterápica e hematológica aos pacientes portadores de coagulopatias, doença falciforme e talassemia, além de realizar a captação de doadores de sangue, coleta, armazenamento, processamento, análise laboratorial e a distribuição do sangue coletado e de seus hemocomponentes. Estes processos são realizados segundo rigorosos critérios de qualidade e de padrões técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

A Hemorrede desempenha importante papel junto à população, garantindo o acesso à saúde, conforme preceitos constitucionais, além de contribuir significativamente para o uso racional de hemocomponentes.

## 7.1 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO

O Hemocentro Coordenador - HEMEPAR Curitiba - possui estrutura própria e está localizado na Travessa João Prosdócimo, nº 145, no bairro Alto da XV, em Curitiba-PR. No local são executados todos os serviços da área técnica, que engloba os setores de captação, cadastro, triagem clínica e hematológica, coleta, laboratório, enfermagem, produção/fracionamento, gestão da qualidade, divisão de ensino e pesquisa e ambulatório, e os serviços de apoio como almoxarifado, transportes, recursos humanos, financeiro e informática.

O serviço do Hemocentro compreende todo o ciclo do sangue, desde captação de doadores, coleta de sangue, processamento, análise laboratorial, armazenamento, distribuição, rastreabilidade, controle de qualidade e liberação de hemocomponentes para transfusão. Os serviços incluem também o atendimento ambulatorial a pacientes portadores de hemopatias e a pacientes portadores de outras patologias que necessitam de transfusão sanguínea. Atende a área da cidade de Curitiba, Litoral e Região Metropolitana de Curitiba.

Por trabalhar em rede, o HEMEPAR Curitiba também responsável pelo suporte de hemocomponentes e coordenação de ações da Hemorrede em todo o Paraná, tendo sempre como alvo a promoção da segurança em todos os elos da cadeia transfusional.

Para viabilizar a gestão da hemorrede, o HEMEPAR Curitiba utiliza o sistema de gerenciamento informatizado de unidades hemoterápicas HEMOVIDA.

O HEMOVIDA utiliza código de barras em todos os seus processos, diminuindo a possibilidade de erro humano e acelerando todo o processo de trabalho no ambiente das Unidades Hemoterápicas. Integra-se à Vigilância Sanitária do Estado, guardando todas as informações: quem doou, quem está impedido de doar, quais hemocomponentes produzidos, quem os recebeu e quem realizou a transfusão. Isto possibilita, a qualquer momento, o rastreamento e o cruzamento de dados de toda o histórico de transfusões sanguíneas. Com isto, este sistema confere um maior grau

de segurança na coleta, produção e liberação de hemocomponentes e oferece ao gestor relatórios gerenciais essenciais para a viabilização da rede hemoterápica.

Sobre a produção de hemocomponentes no HEMEPAR Curitiba, todo o processo de coleta e de processamento possui Interface com o sistema HEMOVIDA. O processamento do sangue total em hemocomponentes é feito de forma semiautomatizada, seguindo todas as exigências legais.

O HEMEPAR Curitiba passa, no momento, por um processo de aprimoramento de gestão, com o intuito de obter a certificação ISO 9001. A adoção deste sistema de gestão de qualidade contribuirá para a melhoria da qualidade dos serviços públicos prestados à população.

## **8 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS**

Para a realização deste estudo retrospectivo dos principais fatores de descarte, foram analisados os dados de produção e de descarte de hemocomponentes do HEMEPAR Curitiba no período entre 01/01/2010 e 31/12/2012. Este período foi escolhido por abranger o momento de implantação do modelo de gestão da qualidade ISO 9001 na instituição.

Os dados foram obtidos a partir dos relatórios gerenciais do sistema HEMOVIDA, em agosto de 2013, e têm como escopo os principais tipos de hemocomponentes usados como arsenal terapêutico: Concentrados de Hemácias (CH), Concentrado de Plaquetas (CP), Crioprecipitado (CRIO) e Plasma Fresco Congelado (PFC).

A partir do software MINITAB<sup>®</sup> 16, foram criados os Gráficos de Pareto para a análise dos dados.

### **8.1 ANÁLISE DOS DADOS DE PRODUÇÃO**

Nesta análise, foi examinado o número total de produção dos principais hemocomponentes produzidos no triênio 2010 -2012 e suas respectivas taxas de descarte.

Para o cálculo da produção de Concentrado de Hemácias (CH), foram englobadas as bolsas produzidas por aférese. No cálculo taxa de descarte dos

hemocomponentes, não foi incluído o número de bolsas utilizadas para controle de qualidade da produção. Os dados estão descritos na Tabela 01.

TABELA 01 - PRODUÇÃO E DESCARTE DOS PRINCIPAIS HEMOCOMPONENTES PRODUZIDOS PELO HEMOCENTRO COORDENADOR – 2ªRS

HEMOCOMPONENTE	2010		2011		2012	
	Produção	% descarte	Produção	% descarte	Produção	% descarte
Concentrado de Hemácias	29013	1,76	29792	1,92	29848	1,85
Concentrado de Plaquetas	12555	10,96	12971	10,29	13185	11,07
Plasma Fresco Congelado	23433	32,4	24255	30,71	25525	33,96
Crioprecipitado	3684	6,51	4245	4,31	3731	3,81

FONTE : O autor (2013)

É possível observar que durante o triênio o hemocomponente de maior produção foi o CH, com uma taxa de descarte relativamente baixa, quando comparado a outros serviços de hemoterapia. De acordo com OTTOBONI (2013), o Centro Regional de Hemoterapia do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto em 2011 teve 6,1% de descarte de Concentrado de Hemácias. Neste mesmo período, o HEMEPAR Curitiba obteve como taxa de descarte 1,92%. Não cabe aqui afirmar que o HEMEPAR Curitiba possui um modelo de controle mais efetivo que o Hemocentro de Ribeirão Preto, pois não é possível confirmar o número total de concentrado de hemácias produzido e se os mesmos parâmetros de descarte foram utilizados no Hemocentro de Ribeirão Preto. Entretanto, estes dados servem como um comparativo de qualidade, já que o Hemocentro de Ribeirão Preto é um dos poucos Hemocentros que possui a certificação ISO 9001 no Brasil.

O hemocomponente com maior taxa de descarte no triênio foi o PFC. O maior valor de descarte foi de 33,96% em 2012. Estes valores podem ser explicados devido ao maior rigor nos parâmetros de produção de PFC, pois a validade deste hemocomponente é maior (de 12 a 24 meses, dependendo da temperatura de acondicionamento) e o estoque deste tipo de hemocomponente também é grande.

Após esta análise inicial, gráficos de Pareto foram elaborados para mostrar quais os motivos mais frequentes de descarte de hemocomponentes.

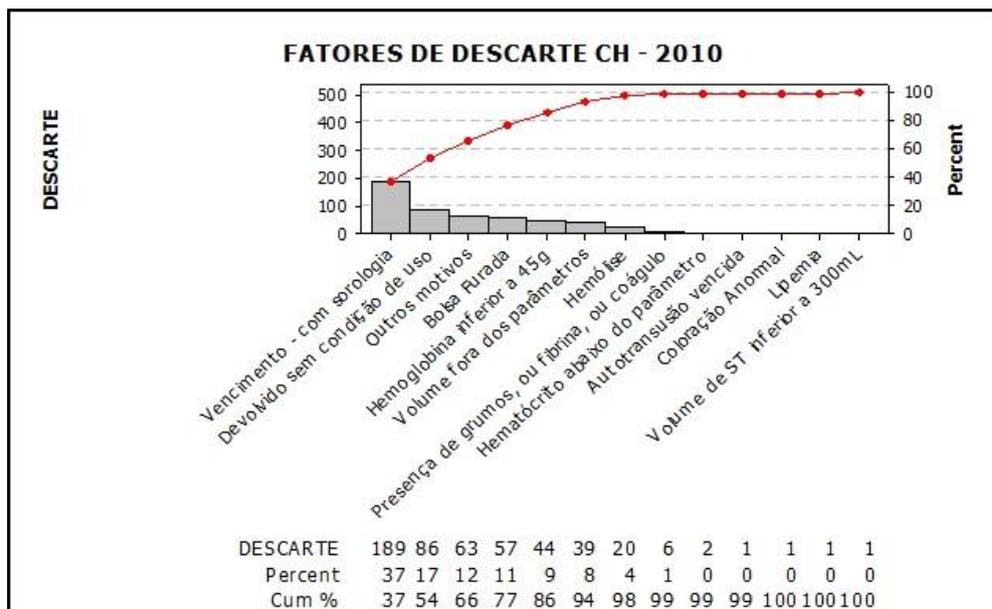
## 8.2 PRINCIPAIS MOTIVOS DE DESCARTE DE HEMOCOMPONENTES

A partir da criação dos gráficos de Pareto, foi possível elencar os principais motivos de descarte de concentrado hemácias (CH), concentrado de plaquetas (CP), plasma fresco congelado (PFC) e crioprecipitado (CRIO) no triênio 2010-2012. Os resultados obtidos serão descritos nos itens a seguir.

### 8.2.1 Concentrado de hemácias (CH)

No gráfico 01, abaixo, estão demonstrados os principais fatores de descarte de concentrado de hemácias no ano de 2010.

GRÁFICO 01 – FATORES DE DESCARTE DE CH EM 2010

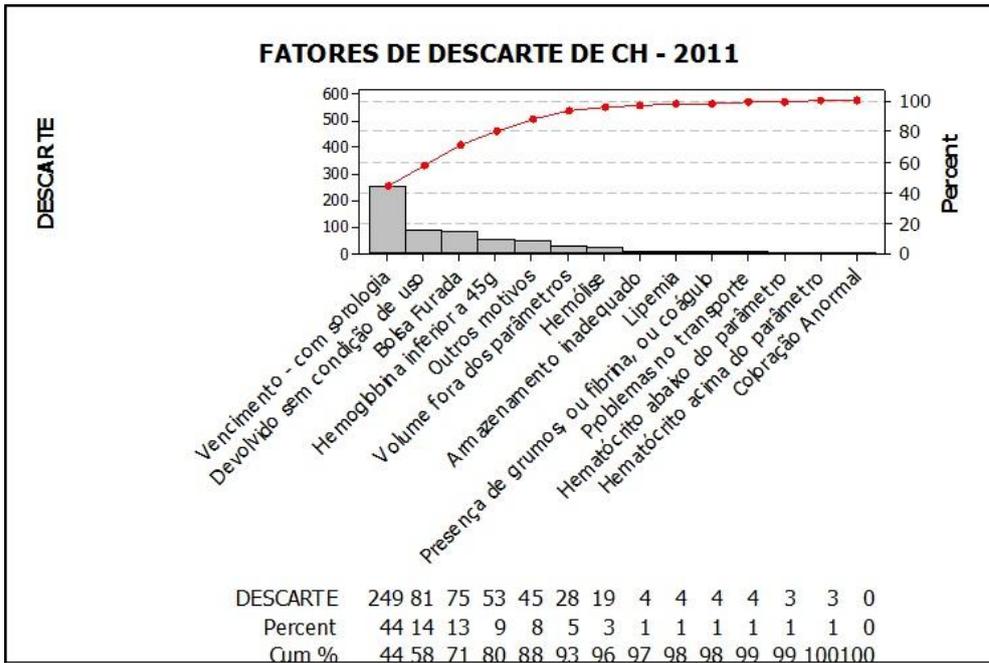


FONTE: O autor (2013)

Analisando o gráfico, é possível verificar que 77% dos fatores de descarte de CH estão ligados ao: vencimento de bolsas de CH com sorologia já realizada e apta para o uso; devoluções de CH sem condições de uso e rompimento de bolsa. O índice descarte de CH por volume fora dos padrões é de 9%, não sendo considerado, portanto, um dos principais motivos de descarte de CH neste ano.

O gráfico 02 descreve os principais motivos de descarte de CH no ano de 2011.

GRÁFICO 02 – FATORES DE DESCARTE DE CH EM 2011

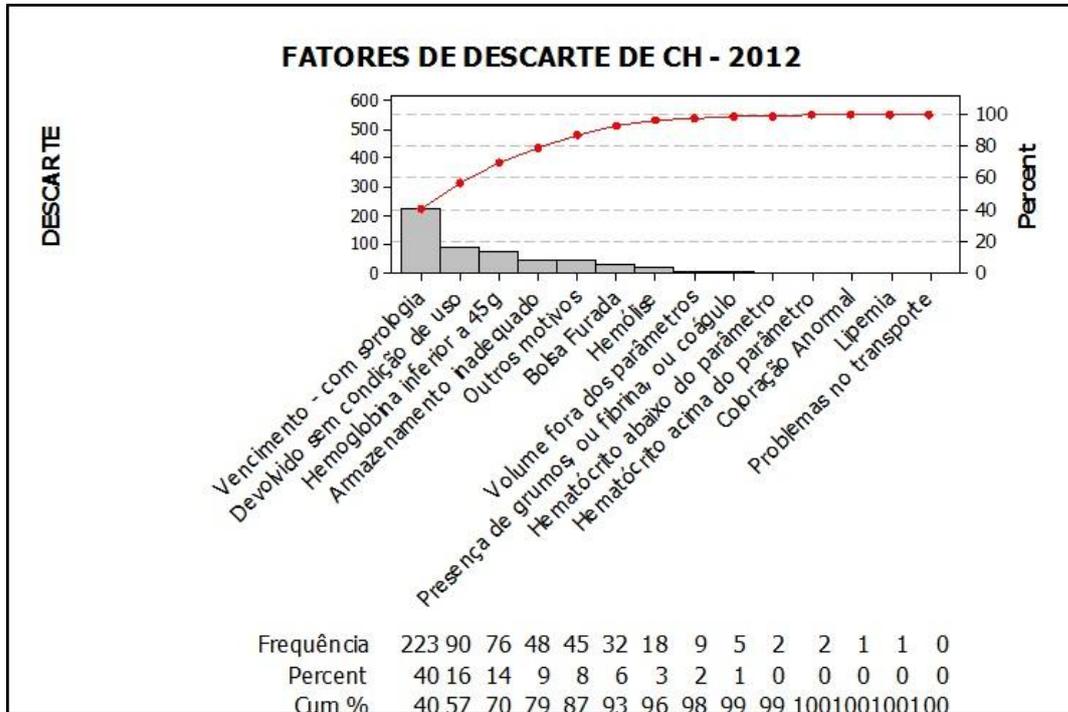


FONTE: O autor (2013)

No ano de 2011, de acordo com o gráfico, é possível observar que os fatores de descarte são, praticamente, os mesmos do ano de 2010. O descarte de 80% de CH é ocasionado pelo vencimento de bolsas de CH com sorologia já realizada e apta para o uso; devolução de bolsas de CH sem condição de uso; rompimento de bolsas e pela concentração de hemoglobina inferior a 45g/dL. O índice de descarte por volume fora dos padrões foi de 8%, caracterizando uma diminuição quando comparado ao ano anterior.

Sobre o descarte de CH no ano de 2012, os dados podem ser observados no gráfico 03.

GRÁFICO 03 – FATORES DE DESCARTE DE CH EM 2012



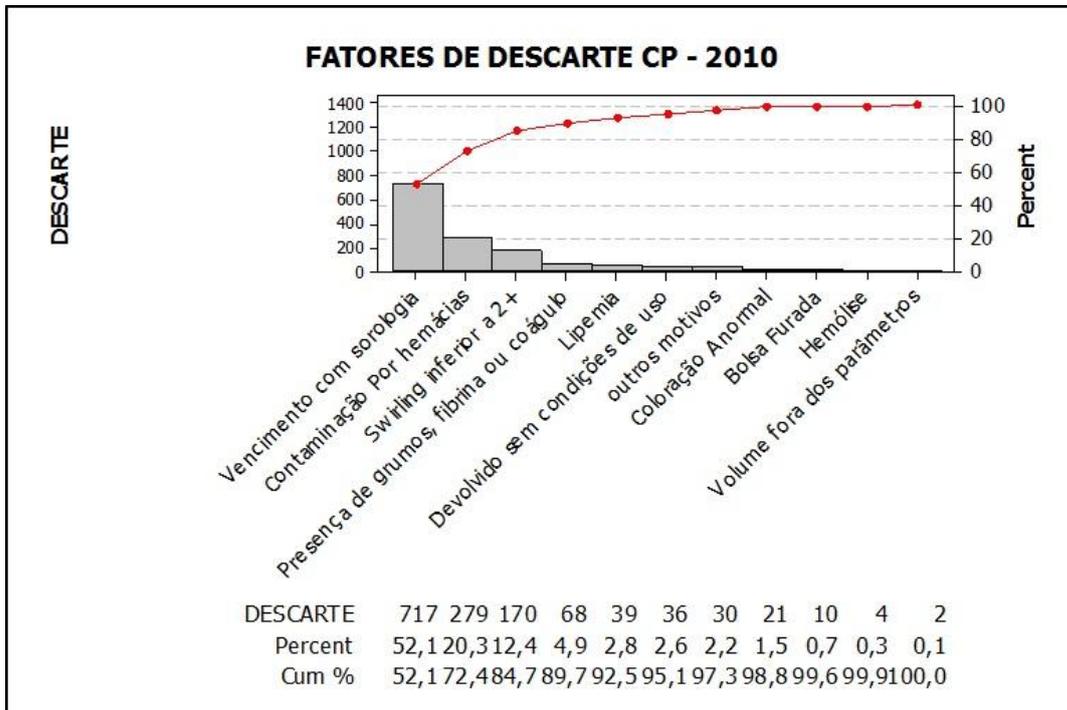
FONTE: O autor (2013)

Assim como nos anos anteriores, em 2012 os fatores de descarte foram, praticamente, os mesmos que nos anos de 2011 e 2010. Entretanto, houve um aumento do descarte de CH por armazenamento inadequado, tornando-se, neste ano, um dos principais motivos de descarte.

### 8.2.2 Concentrado de plaquetas (CP)

No ano de 2010, foram elencados os principais motivos de descarte de CP. Os dados obtidos podem ser observados no gráfico 04.

GRÁFICO 04 – FATORES DE DESCARTE DE CP EM 2010

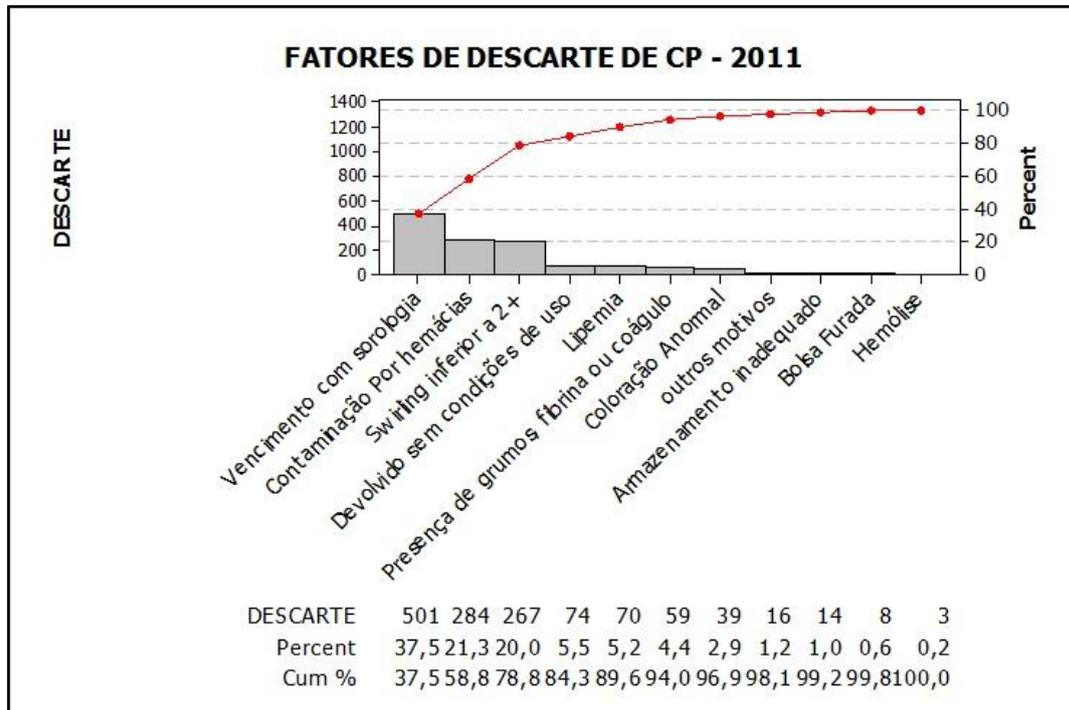


FONTE: O autor (2013)

Por meio do gráfico de Pareto acima é possível observar que 84,7% dos motivos de descarte de CP estão diretamente relacionados ao vencimento de CP com sorologia já executada e apta para o uso; a contaminação dos CP por hemácias e o “Swirling” inferior a 2 + (duas cruzes). Dentre estes principais motivos de descarte, a contaminação por hemácias é um índice ligado ao processo de fracionamento de hemocomponentes.

Os principais fatores de descarte de CP do ano de 2011 estão presentes no gráfico 05 a seguir.

GRÁFICO 05 – FATORES DE DESCARTE DE CP EM 2011

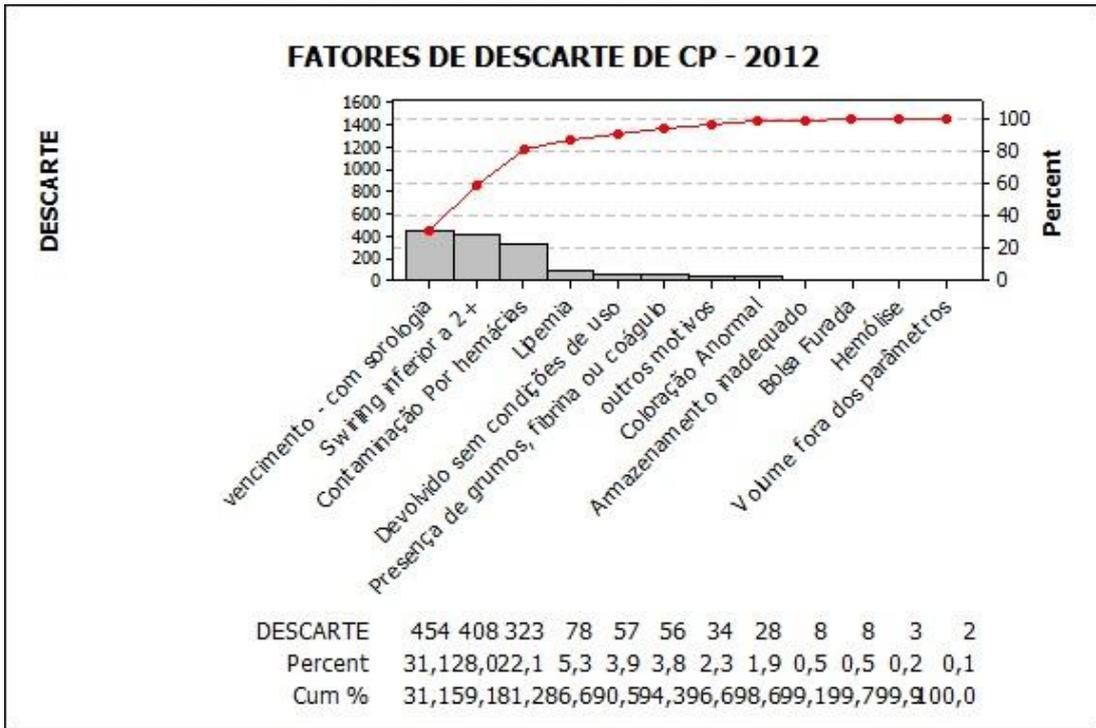


FONTE: O autor (2013)

Na análise dos dados do gráfico 05, é possível verificar que a causa de 84,3% de descarte é ocasionada pelo vencimento de CP com sorologia já executada e apta para o uso, pela contaminação dos CP por hemácias, pelo “Swirling” inferior a 2 + (duas cruces) e por devolução de CP sem condições de uso. As causas principais de descarte mantiveram-se as mesmas, quando comparadas ao ano de 2010.

Os dados relacionados aos principais motivos de descarte de CP no ano de 2012 estão presentes no gráfico 06.

GRÁFICO 06 – FATORES DE DESCARTE DE CP EM 2012



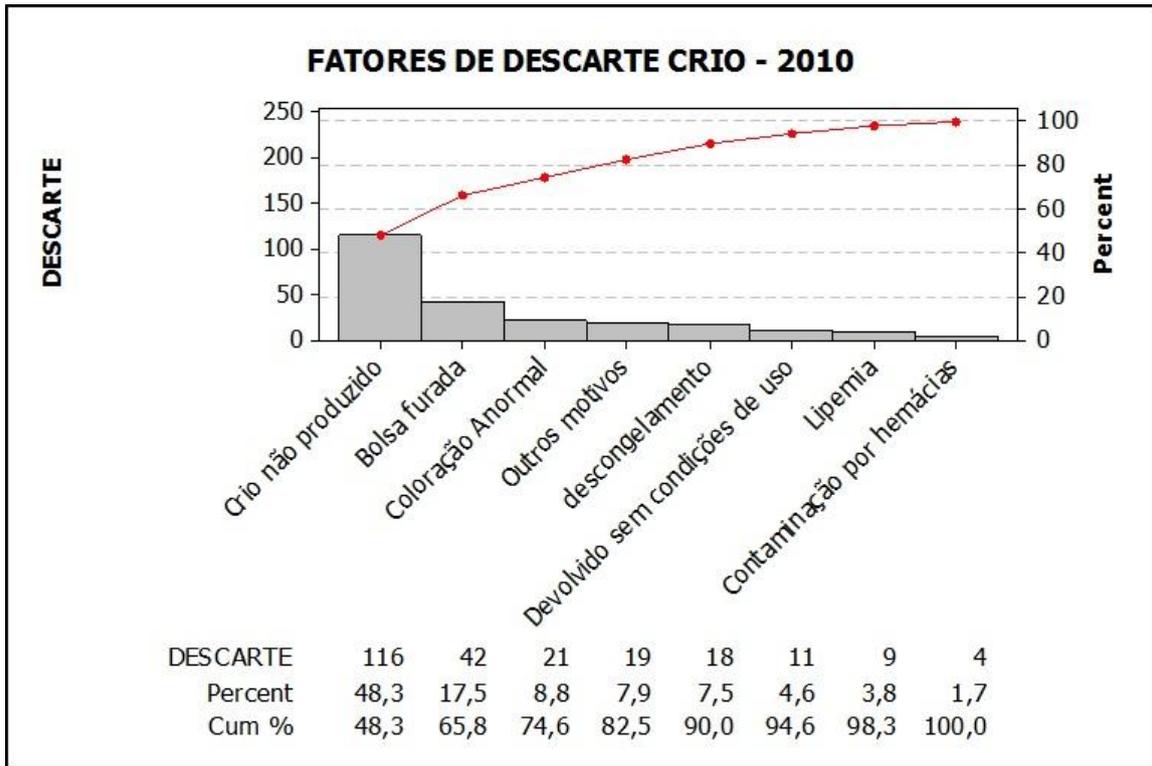
FONTE: O autor (2013)

É possível observar que, no ano de 2012, os principais motivos de descarte foram os mesmos que o dos anos 2010 e 2011. As causas de 81,2% de descarte de CP são o vencimento de CP com sorologia já executada e apta para o uso, o “Swirling” inferior a 2 + (duas cruzes) e a contaminação dos CP por hemácias.

### 8.2.3 Crioprecipitado (CRIO)

No gráfico 07, são apresentados os principais fatores de descarte de Crioprecipitado no ano de 2010.

GRÁFICO 07 – FATORES DE DESCARTE DE CRIO EM 2010

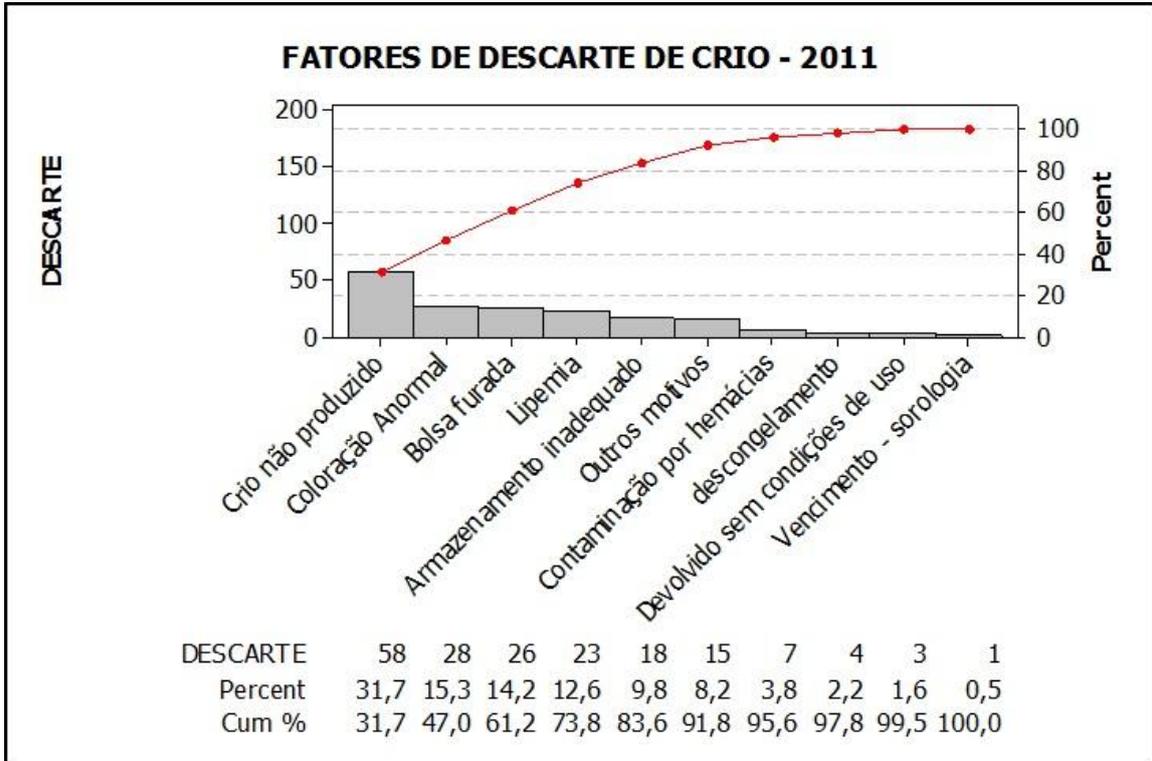


FONTE: O autor (2013)

É possível verificar que, em 2010, 82,5% dos descartes de Crio estão relacionados ao rompimento da bolsa; por coloração anormal e outros motivos, como a não produção de CRIO.

No gráfico 08 estão demonstrados os principais motivos de descarte de CRIO no ano de 2011

GRÁFICO 08 – FATORES DE DESCARTE DE CRIO EM 2011

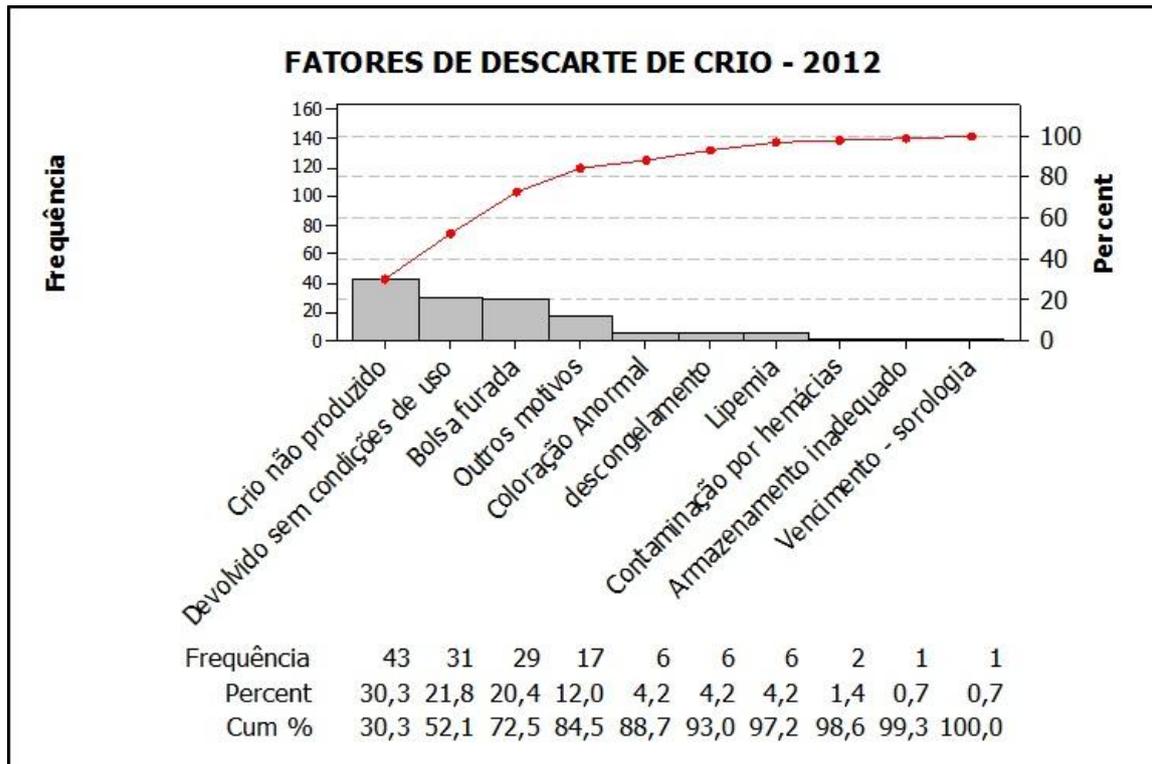


FONTE: O autor (2013)

No ano de 2011, as causas de 83,6% do descarte de CRIO foram mais amplas que as do ano anterior. Os índices de descarte por Lipemia e por armazenamento inadequado tornaram-se mais relevantes, quando comparados aos dados do ano anterior. Enquanto que a Lipemia foi a causa de descarte de 3,8% das bolsas de CRIO em 2010, em 2011 este mesmo item foi responsável pelo descarte de 12,6% das bolsas. O armazenamento inadequado também se tornou um índice importante, com 9,8% de taxa de descarte.

Sobre os dados de descarte de CRIO em 2012, os dados podem ser observados no gráfico 09.

GRÁFICO 09 – FATORES DE DESCARTE DE CRIO EM 2012



FONTE: O autor (2013)

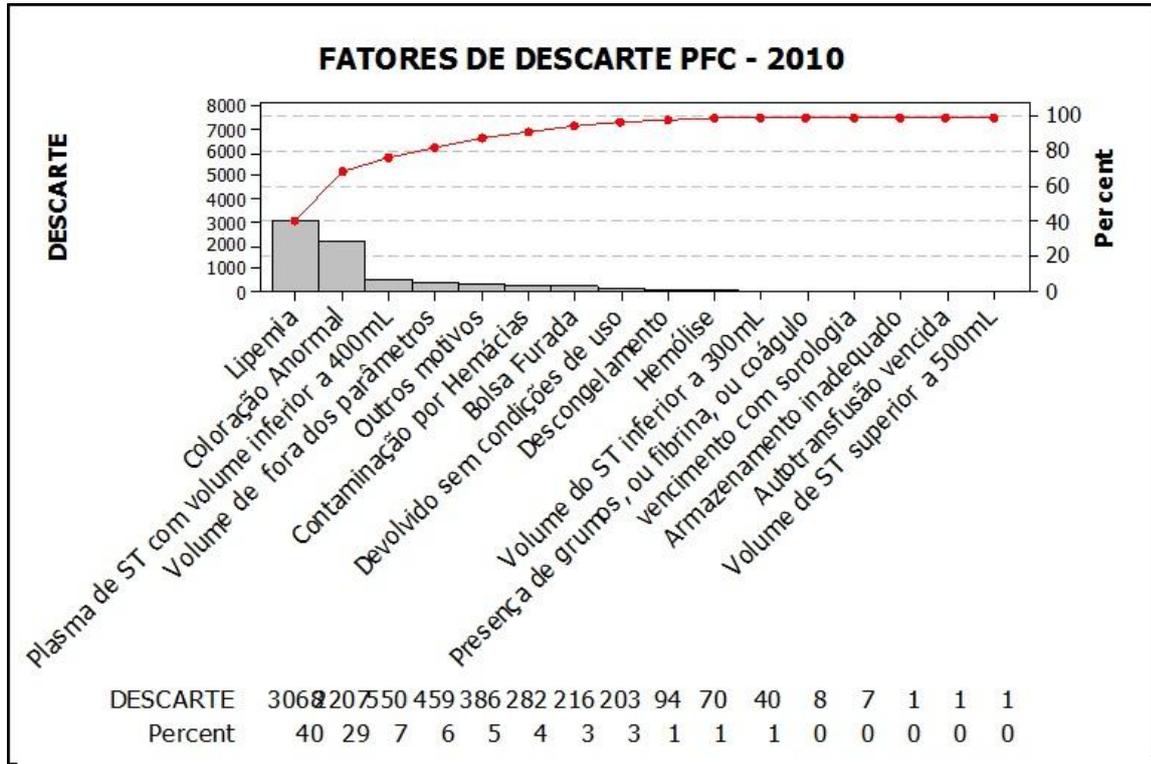
Em 2012, os principais motivos de descarte os mesmos que nos anos anteriormente analisados. A diferença foi que entre uma das principais causa de descarte, a qual impactou significativamente no índice de descarte de CRIO de 84,5%, foi a devolução sem condições de uso ao hemocentro. Este item está ligado ao acondicionamento fora do Hemocentro Coordenador.

#### 8.2.4 Plasma fresco congelado (PFC)

Os gráficos 10,11 e 12 mostram os principais fatores de descarte de PFC no triênio 2010-2013.

No gráfico 10 estão presentes os fatores que mais impactaram no índice de descarte do ano de 2010

GRÁFICO 10 – FATORES DE DESCARTE DE PFC EM 2010

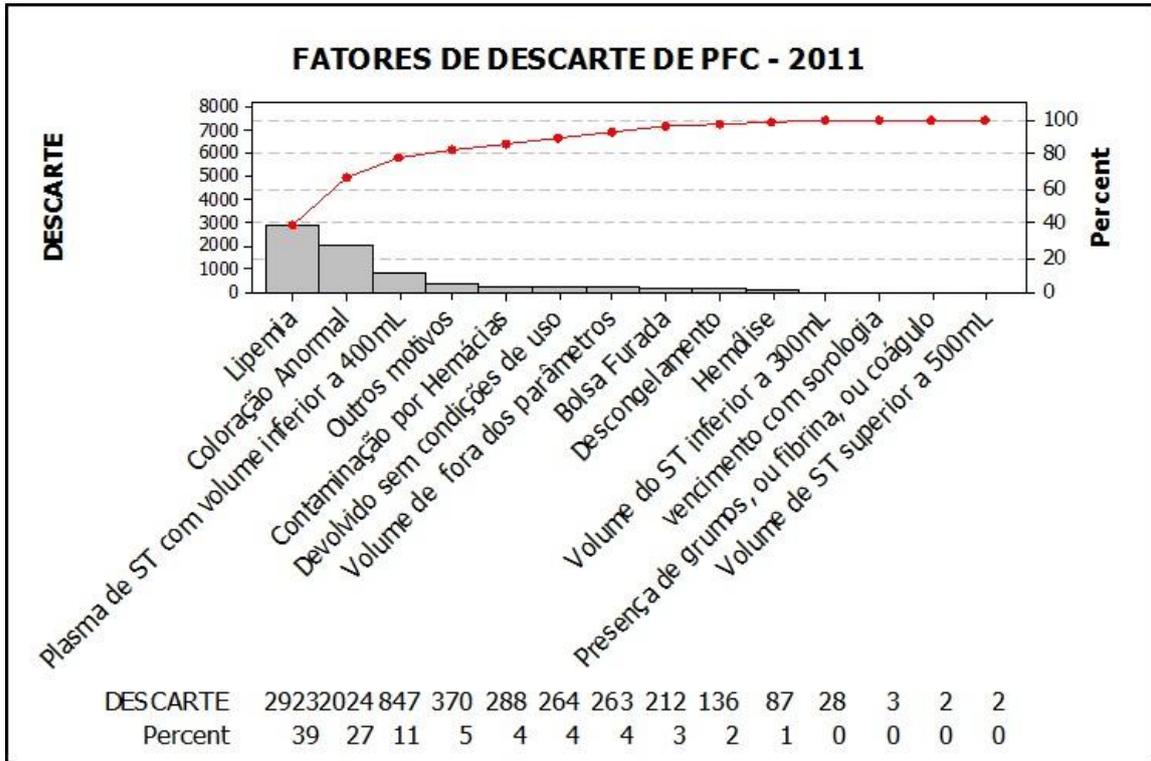


FONTE: O autor (2013)

No gráfico acima, verifica-se que 82% dos fatores de descarte de PFC estão relacionados à coloração anormal, a lipemia e ao volume fora dos parâmetros. Dos quatro principais fatores de descarte, três estão ligados diretamente a parâmetros de controle de qualidade de produção.

São apresentados, no gráfico 11, os principais fatores de descarte de PFC no ano de 2011.

GRÁFICO 11 – FATORES DE DESCARTE DE PFC EM 2011

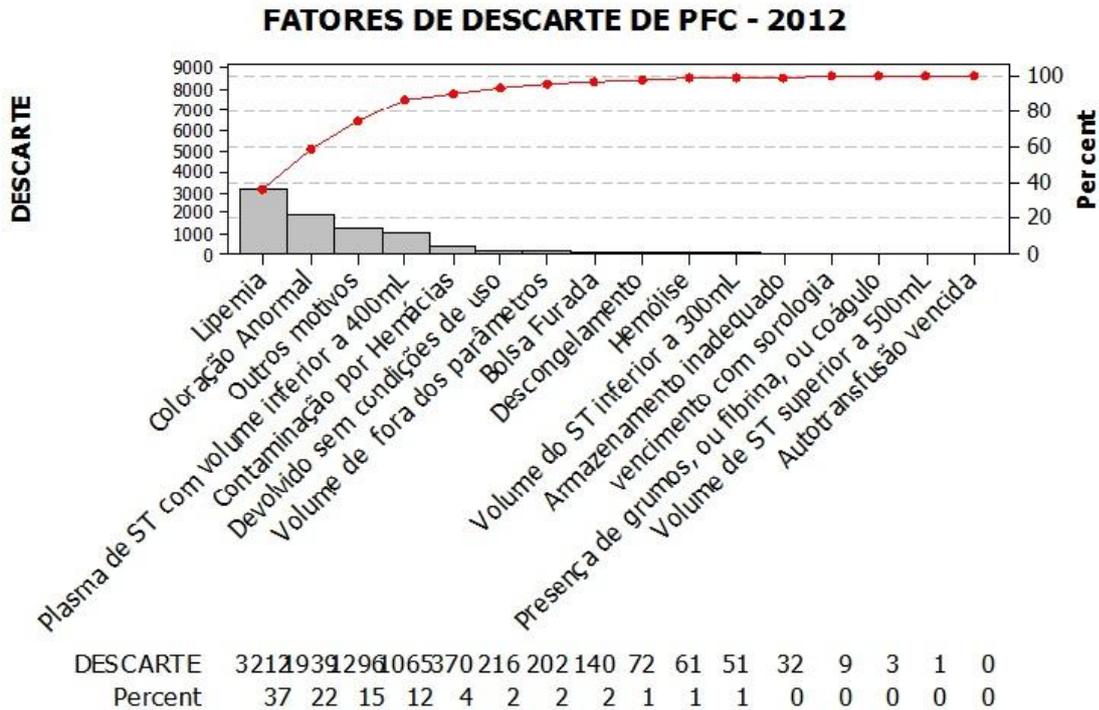


FONTE: O autor (2013)

Como é possível observar no gráfico acima, os principais fatores de descarte de PFC são os mesmos que os do ano anterior. Lipemia, coloração anormal e plasma de Sangue total inferior a 400 mL são responsáveis por 77% dos fatores de descarte do ano de 2011.

Os fatores de descarte do ano 2012 podem ser verificados pelo gráfico 12.

GRÁFICO 12 – FATORES DE DESCARTE DE PFC EM 2012



FONTE: O autor (2013)

Assim como nos anos anteriores, os principais fatores de descarte mantiveram-se os mesmos no ano de 2012. Dentre os 84% dos principais fatores de descarte de PFC, possuem maior relevância o descarte por lipemia, coloração anormal e plasma de ST com volume inferior a 400mL.

Na análise geral de todos os gráficos, é possível observar um aprimoramento dos dados durante os anos. A cada ano verifica-se uma identificação melhor dos fatores estudados, o que gera informações mais precisas. Desta forma, evidencia-se uma busca de informações representativas e eficazes para o diagnóstico e resolução de problemas.

## 9 DISCUSSÃO

Ao serem avaliados os gráficos de Pareto das causas de descarte de CH, observou-se que, aproximadamente, 80% do índice de descarte mantiveram-se durante o triênio. Os principais motivos de descarte foram: Vencimento da bolsa com testes sorológicos já executados; devoluções das bolsas de CH sem condição de

uso; Hemoglobina da bolsa com menos de 45g/dL, armazenamento inadequado e rompimento de bolsa.

Assim como no estudo de OLIVEIRA (2008) realizado no HEMONORTE em 2008, o vencimento foi o principal fator de descarte de CH. No HEMEPAR Curitiba, 40% do descarte de CH é por estar fora do prazo de validade, enquanto que no HEMONORTE, este índice é próximo de 30%.

Fatores como o descarte de CH sem condições de uso e armazenamento inadequado estão diretamente ligados ao uso do hemocomponente fora da Unidade HEMEPAR Curitiba (seja em Unidades de Coleta e Transfusão, Agências ou serviços transfusionais hospitalares). Por isso são importantes as ações de prevenção e correção nas unidades ligadas a hemorrede, como a atualização contínua dos manuais de transfusão hospitalar e educação continuada aos membros dos serviços transfusionais e dos comitês transfusionais.

Com relação ao descarte de CH em decorrência de volume fora dos parâmetros, este índice, apesar de importante, não impacta significativamente no índice de descarte. Isto pode ser explicado pelo uso de processos semiautomatizados de fracionamento de hemocomponentes.

Na análise de descarte de CP, é possível afirmar que a causa de, aproximadamente, 80% do descarte é ocasionado pelos seguintes fatores: vencimento de bolsa de CP liberada para uso, com testes sorológicos já executados; “*swirling*” inferior a 2+ e contaminação por hemácias.

O descarte por vencimento é devido ao curto prazo de validade das bolsas de CP, o qual é de 3 a 5 dias, dependendo do tipo de plastificante da bolsa de conservação. Cabe salientar que o índice de descarte de CP por vencimento caiu durante o triênio 2010-2012: em 2010 o número de descarte de CP por vencimento foi de 717 bolsas, enquanto que em 2012 este número caiu para 454.

O “*Swirling*” é o reflexo heterogêneo das plaquetas, quando movimentadas contra a luz, formando a olho nu uma visualização que lembra a “nuvens peroladas”. Esta dispersão visível da luz nas plaquetas também é chamada de “*pearling*” (REDSANG, 2011). O descarte por “*swirling*” inferior a 2+ é um critério de inspeção visual para o controle de qualidade do CP. Por isso é necessário o treinamento contínuo dos profissionais que trabalham na área de fracionamento para a execução criteriosa deste tipo de classificação.

O descarte de CP por contaminação de hemácias pode ser explicado pelo uso da automação no fracionamento dos hemocomponentes. É possível que, em certos momentos, haja falhas no mecanismo de fracionamento automatizado, no momento da separação dos hemocomponentes. Por conta disso, é preciso que os profissionais obtenham um treinamento contínuo com a automação presente no setor e que os processos sejam continuamente qualificados e revalidados, quando necessário.

Sobre a análise dos gráficos de Pareto relacionados aos fatores de descarte de CRIO no triênio 2010-2012, é possível afirmar que, aproximadamente, 80% dos descartes de crio são ocasionados pela devolução sem condições de uso; por rompimento da bolsa; por coloração anormal e pela não produção de Crioprecipitado.

O descarte de CRIO por coloração anormal, assim como o “*swirling*”, é um procedimento de inspeção visual usado para o controle de qualidade. Desta forma, é também necessário o treinamento contínuo dos profissionais da área de fracionamento para a identificação deste tipo de modificação de aspecto físico.

O descarte por rompimento da bolsa de CRIO ocorre devido ao congelamento do plastificante da bolsa que, em baixas temperaturas (como as de acondicionamento de CRIO) pode quebrar ao sofrer uma batida ou um atrito mais forte no acondicionamento. Por isso é importante um maior cuidado no momento de armazenamento nas câmaras de congelamento biológico.

Da mesma forma que no descarte de CH, a devolução sem condições de uso também é um fator importante de descarte de CRIO.

Sobre a análise dos dados de descarte de PFC, conforme Tabela 01, o PFC é o hemocomponente que possui o maior índice de descarte avaliado neste estudo. Observando os gráficos de Pareto do triênio 2010-2012, é possível visualizar que, aproximadamente, 80% dos fatores de descarte de PFC estão ligados à coloração anormal do plasma; lipemia do plasma e bolsa de PFC com volume inferior a 400mL.

Os descartes de PFC por Lipemia e alteração de cor estão relacionados aos parâmetros de controle de qualidade na produção e, da mesma forma que a avaliação do “*swirling*”, depende de parâmetros visuais para serem avaliados. No caso de Produção de PFC, estes parâmetros são ainda mais rigorosos e, somado ao prazo de validade de 1 (um) ano e ao estoque maior do que o restante dos hemocomponentes, explica o alto índice de descarte

## 10 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos por este estudo revelam informações importantes quanto ao processo produtivo dos principais hemocomponentes produzidos pelo HEMEPAR Curitiba.

Pela análise dos dados do sistema HEMOVIDA e pelo conhecimento das diretrizes da qualidade da instituição é possível afirmar que os princípios e normas preconizadas pela NBR ISO 9001 estão presentes nos procedimentos de produção, na busca de melhoria contínua de processos, nas ações de educação continuada e na qualificação de insumos e equipamentos. Todo este esforço se comprova pelo aumento na produção de hemocomponentes, aliado a manutenção de índices baixos de descarte.

Mesmo com baixas taxas de descarte de hemocomponentes, a otimização da produção de hemocomponentes é uma questão importante a ser abordada, já que trabalha com uma matéria-prima escassa e valiosa para a medicina moderna. E neste contexto este estudo foi importante, por atingir os objetivos propostos e por mostrar a viabilidade técnica da aplicação de uma importante ferramenta da qualidade. Esta mesma metodologia poderá ser aplicada em outras instituições produtoras de hemocomponentes da Hemorrede, impactando positivamente na qualidade de toda a cadeia transfusional.

É necessário observar que o uso do gráfico de Pareto é apenas o primeiro passo para a otimização de processos. Ao identificar os principais fatores de descarte, é possível priorizar ações de melhoria, dando prosseguimento ao ciclo PDCA. Portanto, como proposta de ações de aprimoramento no HEMEPAR Curitiba, a análise profunda da origem dos principais fatores de descarte é um ponto-chave para tornar os processos mais efetivos. Com os conhecimentos sobre a origem destes fatores de descarte, a aplicação de um plano de ação torna-se mais fácil, seja pela implantação de novos indicadores, ou implantação de controle estatístico de processo (CEP).

## 11 REFERÊNCIAS

AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANK – AABB. **Technical Manual**. 15 ed. 2005. 931p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Manual Técnico de Hemovigilância – Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não-infecciosas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 125p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia para uso de Hemocomponentes**. 1. Ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009 . 140p.

\_\_\_\_\_. RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 de dezembro de 2010, nº 241, seção 1, p.119.

\_\_\_\_\_. Portaria MS. Nº 1353, de 13 de junho de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 de junho de 2011.

COVAS, D.T.; LANGHI, J.D.M.; BORDIM, J.O. **Hemoterapia – Fundamentos e Prática**. 1ª Ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2007. 632p. .

GALUSCH, L. **Modelo para Implementação de Ferramentas Básicas do Controle Estatístico do Processo – CEP em pequenas empresas manufatureiras**. 2002. 86 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

GIL, A.C. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 5 ed. São Paulo: Editora Atlas, 1999.

JUNQUEIRA, P.C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**. v. 27. p.201-207, 2005.

MURPHY, M.F.; STANWORTH, S.J.; YAZER, M. Transfusion Practice Safety: current status and possibilities for improvement. **Vox Sanguinis**. v. 100, p. 46-59. 2011.

NEVES, J.L. Pesquisa Qualitativa – Características, usos e possibilidades. **Caderno de Pesquisas em Administração**. v.1, p. 1-5.1996.

OLIVEIRA, L.M. **A utilização do controle estatístico do processo para o monitoramento do sangue: estudo de caso no HEMONORTE-RN**. 2008. 135 f. Dissertação (Mestrado em Ciências em Engenharia de Produção) – Programa de Engenharia de Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal.

PACHECO, M.; SAMPAIO, P.; RODRIGUES, C. Ferramentas da Qualidade: Estudo de sua aplicação e uso nas organizações certificadas. **Anais ENEGI**. p. 237 – 239, 2011.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. **Plano Estadual de Saúde do Paraná 2012-2015**. 1. Ed. Curitiba: SESA- Secretaria de Estado da Saúde do Paraná; 2013. 220p.

RAZOUK, F.H.; EICHE, E.M.V. Caracterização, produção e indicação clínica dos principais hemocomponentes . **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**. v. 26, p.126-134, 2004

REDE DE SERVIÇOS TECNOLÓGICOS PARA SANGUE E HEMODERIVADOS – REDSANG. **Manual para controle de qualidade do sangue total e Hemocomponentes**. 1. Ed. São Paulo: Redsang editora, 2011.

RICHARDSON, R. J. et al. **Pesquisa Social: Métodos e Técnicas**. 3. Ed. São Paulo: Editora Atlas, 1999.

**WEBSITES ACESSADOS:**

EUROPEAN UNION OPTIMAL BLOOD USE PROJECT. **Manual of Optimal Blood Use**. Disponível em : <<http://www.optimalblooduse.eu>> . Acesso em 26/09/2013 às 21:30h

FERRAMENTAS DA QUALIDADE. Disponível em <<http://www.qualidade.adm.br/uploads/qualidade/ferramentas.pdf>> Acesso em 26/09/2013

OTTOBONI, M.A.P. **Indicadores de qualidade para a produção de hemocomponentes: metas e estratégias para cumpri-los**. Disponível em: <<http://www.hemobras.gov.br/site/downloads/Indicadores%20de%20desempenho-Maria%20Angela%20Pignata%20Ottoboni.pdf>>. Acesso em: 28/09/2013

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Quality Management Project for Blood Transfusion Services**. Disponível em : <[http://www.who.int/bloodproducts/quality\\_safety/en/QMP\\_info\\_sheet.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/quality_safety/en/QMP_info_sheet.pdf)>. Acesso em: 26/09/2013 às 20:00h.