



Miguel Fontes Domingues

Projeto de atualização do Sistema Informatizado do Serviço de Hemoterapia do Hospital Naval Marcílio Dias

Rio de Janeiro 2023

١	Miguel	Fontes	Domino	aues
	viigaci	1 Ollico		4000

Projeto de atualização do Sistema Informatizado do Serviço de Hemoterapia do Hospital Naval Marcílio Dias

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização Gestão em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Gestão em Saúde.

Orientador(a): Prof. Dra. Priscilla Caran Contarato

Rio de Janeiro 2023

Da minha aldeia vejo quanto da terra se pode ver do Universo...

Por isso a minha aldeia é tão grande como outra terra qualquer,

Porque eu sou do tamanho do que vejo

E não do tamanho da minha altura...

Trecho de poema do heterônimo Alberto Caeiro (Fernando Pessoa)

RESUMO

Os sistemas informatizados são ferramentas que melhoram a Gestão da Qualidade e a segurança do paciente. Atualmente, o Serviço de Hemoterapia do Hospital Naval Marcílio Dias utiliza dois sistemas informatizados para consecução de suas tarefas, o que dificulta a rastreabilidade de ponta-a-ponta. Além disso existem três seções do Serviço que não são contempladas com o sistema, cujos registros são realizados de forma manual ou em planilhas. Esse contexto pode aumentar a chance de erros na rotina laboratorial ou clínica do Servico. A seguranca do paciente é um componente crítico em Hemoterapia, uma vez que toda transfusão de sangue apresenta riscos potenciais como reações transfusionais e transmissão de infecções, mesmo com todas as barreiras implementadas para minimizar os erros. O presente projeto de intervenção visa implementar um sistema informatizado que contemple todas as Seções do Serviço, integrando todos os processos e minimizando os riscos. A causa crítica identificada foi a falta de integração do software atualmente utilizado (HEMOVIDA) com o AGHUSE (programa adotado pelo hospital). O projeto contempla a elaboração do módulo Hemoterapia com a equipe de desenvolvimento da Diretoria de Saúde da Marinha e da empresa Sonda, responsável pelo AGHUSE. O objetivo é implantar um sistema unificado, reduzindo a fragmentação das informações geradas e garantindo maior segurança e rastreabilidade das atividades realizadas. O projeto está em fase de implementação. Os requisitos do sistema informatizado foram levantados e todos os processos foram mapeados. No presente planejamento acredita-se que o sistema esteja validado e toda equipe treinada até o final de 2023 e a implantação definitiva ocorra em janeiro de 2024.

Palavras-chave: gestão da qualidade, serviço de hemoterapia, segurança transfusional, sistema informatizado, segurança do paciente.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES E TABELAS

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1: Macroprocesso Atendimento ao Doador e Coleta do SH do HNMD16					
Ilustração 2:Macroprocesso Distribuição de Bolsas de Sangue do SH do HNMD17					
LISTA DE TABELAS					
Tabela 1: Perfil dos doadores e atividades realizadas no SH do HNMD durante o ano de 2022					
Tabela 2: Secões do SH contempladas pelo HEMOVIDA18					

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO	7
1.1 – Objetivo geral e específico	9
2 – REFERENCIAL TEÓRICO	9
2.1 – Breve histórico da Hemoterapia	9
2.2 – A Gestão da Qualidade e a Hemoterapia	11
2.3 – A Hemoterapia e o Sistema Informatizado	12
3 – O PROJETO DE INTERVENÇÃO	13
3.1 – Descrição e análise da situação-problema	18
3.2 – Programação das ações	20
3.3 – Gestão do projeto	25
4 – CONSIDERAÇÕES FINAIS	26
5 – REFERÊNCIAS	31

1 - INTRODUÇÃO

A Hemoterapia é uma especialidade médica que se dedica à coleta, processamento, fracionamento, armazenamento e transfusão de componentes sanguíneos para o tratamento de pacientes com diversas condições médicas, tais como trauma, cirurgia, doenças hematológicas e câncer. A Gestão da Qualidade desempenha um papel fundamental nas atividades da Hemoterapia, garantindo a segurança e eficácia dos produtos sanguíneos. Isso envolve a implementação de práticas em conformidade com a legislação sanitária vigente e o monitoramento constante dos processos de coleta e produção, além da manutenção de registros detalhados para rastreabilidade.

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) desempenha um papel essencial, não se restringindo a apenas um segmento da organização, mas englobando holisticamente toda a estrutura. Os conceitos-chave do SGQ abrangem: a satisfação e o foco no cliente; a busca constante por eficiência operacional, onde a otimização dos processos resulta em menor incidência de erros, redução de desperdícios e de aumento da produtividade; a conformidade rigorosa com os regulamentos, assegurando que a organização atenda aos requisitos legais pertinentes; e a redução de custos, uma vez que a identificação e a correção proativa de problemas operacionais podem minimizar despesas associadas a retrabalho, devoluções e reclamações (PALADINI, 2010).

Um SGQ ativo e em constante monitoramento, permite a detecção de erros, a caracterização da sua natureza, sua frequência e suas causas. Ele representa uma ferramenta que viabiliza a supervisão abrangente do ciclo de trabalho e de seus componentes. No contexto de um Serviço de Hemoterapia (SH), o SGQ desempenha um papel crítico na garantia da segurança, eficácia e eficiência em todas as etapas relacionadas à coleta, processamento, armazenamento e distribuição dos hemocomponentes. Um SGQ bem estruturado garante a conformidade com as regulamentações vigentes, simplifica o controle dos processos, garante a segurança do paciente e mantém a confiança dos doadores.

Nos Estados Unidos, Association for the Advancement for Blood & Biotherapies (AABB) destaca em seu Manual Técnico diversas vantagens associadas à garantia e ao controle da qualidade, incluindo substancial redução dos erros, garantia da credibilidade dos resultados, a implementação de processos de trabalho seguros e

eficazes, junto com sistemas de controle, e a promoção contínua da segurança e da qualidade nas atividades (COHN, 2020).

O SGQ deve estabelecer processos voltados à prevenção de erros, adotando práticas que incluam a detecção, investigação, avaliação e correção de eventuais falhas. Mecanismos para atingir esse objetivo incluem a análise de dados de desempenho operacional dos processos, a fim de verificar se estão sob controle ou se exigem atenção, devido a alterações ou tendências observadas (COHN, 2020).

De acordo com a RDC nº 34/2014, o ciclo do sangue em um SH é definido como:

"processo sistemático que abrange as atividades de captação e seleção de doador, triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, triagem laboratorial das amostras de sangue, processamento, armazenamento, transporte e distribuição e procedimentos transfusionais e de hemovigilância" (ANVISA, 2014, p. 2).

A Portaria de Consolidação nº 5, de 28/09/2017, em seu Art. 229 prevê que "Os registros referentes à doação e à transfusão serão, preferencialmente, informatizados" (BRASIL, 2017, p. 329). Além disso, o Art. 132 destaca a importância da rastreabilidade dos dados gerados em Hemoterapia. A fragmentação da informação, como na atual situação do SH, que utiliza dois sistemas informatizados não integrados, além de registros em papel, aumentam o risco de falhas no processo. A concentração de todas as operações em um único programa reforça a rastreabilidade e a integridade dos processos. Os sistemas informatizados são ferramentas que melhoram a Gestão da Qualidade e a segurança do paciente.

Atualmente, o SH do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), apresenta algumas fragilidades nas atividades desenvolvidas no Sistema Informatizado (SI). O HEMOVIDA apresenta uma interface pouco amigável e não contempla todas as Seções do SH. No contexto da Gestão da Qualidade (GQ), o presente trabalho tem como situação-problema a ser enfrentada a fragilidade do sistema de informação HEMOVIDA, utilizado atualmente no Serviço de Hemoterapia do HNMD por não contemplar todo o ciclo do sangue e não estar integrado ao sistema informatizado do hospital.

Uma abordagem unificada, padronizando e sistematizando todas as informações em um único SI, facilita auditorias internas, o cumprimento das normativas vigentes, e o acesso a históricos clínicos confiáveis. Como uma ferramenta de GQ, um SI robusto, capaz de coletar, organizar, processar e armazenar informações de forma segura,

permite que o SH atinja seus objetivos e garanta um atendimento de alta qualidade a seus usuários, sejam eles doadores ou pacientes. Essa integração contribui para a transparência dos processos e embasa decisões sólidas e confiáveis com base em dados consistentes.

Portanto, esse projeto é de grande relevância para o cumprimento dos requisitos da legislação sanitária vigente e para garantir a segurança dos usuários do Sistema de Saúde da Marinha (SSM) e dos colaboradores do SH. As consequências da não resolução dessa situação-problema refletem as reiteradas não-conformidades identificadas durante as auditorias externas realizadas pela Vigilância Sanitária Estadual e outros órgãos auditores. Para os usuários, os impactos podem incluir riscos de erros transfusionais, diminuição da segurança nas transfusões, atrasos e ineficiência no atendimento. Para os colaboradores, as consequências podem se traduzir em aumento da carga de trabalho, dificuldades na gestão de dados, menor eficiência operacional, e desafios na conformidade com as legislações vigentes.

1.1 – Objetivo geral e específico

O objetivo geral deste trabalho é aperfeiçoar o SI utilizado no SH do HNMD promovendo a integração de todas as operações em um sistema unificado, visando reduzir a fragmentação das informações geradas e garantindo uma maior segurança e rastreabilidade em todas as atividades realizadas.

Como objetivo específico a expectativa é desenvolver e implantar o módulo de Hemoterapia no AGHUSE, SI adquirido pela Diretoria de Saúde da Marinha (DSM), que atualmente está em utilização no HNMD.

2 – REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 – Breve histórico da Hemoterapia

A primeira transfusão sanguínea documentada utilizando sangue humano ocorreu em 26 de setembro de 1818, realizada pelo médico James Blundell, que conduziu um total de dez transfusões. Cinco delas foram bem-sucedidas, enquanto as outras cinco não tiveram o mesmo resultado. Dessas últimas, três foram realizadas em pacientes considerados terminais, a quarta em uma paciente puérpera com septicemia,

e a quinta em um paciente com obstrução pilórica causada por um carcinoma em estágio terminal (BLUNDELL, 1819)

No Brasil, em setembro 1879, antes da descoberta dos grupos sanguíneos por Karl Landsteiner em 1900, José Vieira Marcondes apresentou a primeira tese acadêmica na Faculdade de Medicina do Rio de Janeiro, posteriormente defendida na Faculdade de Medicina da Bahia em dezembro do mesmo ano. Essa tese explorou experiências empíricas realizadas até então sobre a transfusão de sangue, explorando a questão se melhor transfusão sanguínea seria entre seres humanos ou de animais para humanos. Um aspecto notável do trabalho foi a descrição minuciosa de uma reação hemolítica aguda, com impacto nos rins e presença de hemoglobina na urina (JUNQUEIRA, 2005). Em 1916, Isaura Leitão de Carvalho defendeu sua tese de doutorado na Faculdade de Medicina da Bahia, relatando quatro casos bem-sucedidos de transfusões sanguíneas (CARVALHO, 1916).

Durante a Guerra Civil Espanhola (1936-1939) houve o registro do primeiro serviço de transfusão sanguínea utilizando o anticoagulante citrato-dextrose. O exército republicano coletou um impressionante volume de 9.000 litros de sangue para tratar vítimas do conflito (JORDA, 1939). Simultaneamente, nos Estados Unidos, no Cook County Hospital em Chicago, Bernard Fantus estabeleceu o primeiro banco de sangue em um ambiente hospitalar. Sua ideia inovadora permitia que o sangue fosse retirado, desde que uma "reserva" prévia estivesse disponível (FANTUS, 1937). Esse marco histórico não apenas inaugurou o conceito de banco de sangue, mas também impulsionou o desenvolvimento e aprimoramento de anticoagulantes. Esses eventos pioneiros estabeleceram as bases para a estrutura atual na qual os serviços de hemoterapia se desenvolvem e evoluem ao longo do tempo.

Em 1988, a Constituição Brasileira em seu artigo 199, estabeleceu que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada. No parágrafo quarto, ela determina que a legislação deve definir as condições e requisitos para a facilitação da remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas com finalidades de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, proibindo qualquer forma de comercialização (BRASIL, 1988).

Em 1998, o então deputado Sérgio Arouca, foi relator do projeto chamado Lei Betinho, aprovado pela Câmara, que cria o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, responsável pela política de sangue no país. Somente de 2001, a Lei nº 10.205, conhecida como Lei Betinho foi publicada, proibindo a doação de

sangue remunerada e definindo que os serviços deveriam cobrir os custos de processamento (BRASIL, 2001).

2.2 – A Gestão da Qualidade e a Hemoterapia

No início do século 20, Frederick Winslow Taylor, um engenheiro mecânico norte-americano foi o pioneiro a introduzir a Teoria da Administração Científica. Essa teoria tem como objetivo maximizar a produtividade por meio da aplicação de métodos racionais e criteriosos aos desafios administrativos. Suas propostas revolucionaram a interação entre o trabalhador e o trabalho, realocando o foco e o comando para o operador, conduzindo estudos minuciosos da rotina para melhorar a eficiência além de padronizar e sistematizar as tarefas (MATOS & PIRES, 2006)

Nas décadas de 1910/20, surgiram as linhas de montagem/produção, seguidas pelo estabelecimento dos sindicatos em 1930, com a elaboração das regras de trabalho, descrições detalhadas das funções e da oitiva das reclamações dos funcionários. Nesse contexto, o chamado Taylorismo, contribuiu para um aumento significativo na produtividade, na prosperidade material e na melhoria dos padrões de vida nos Estados Unidos. (BUCKMAN, 1994).

Esse período marcou os primórdios dos conceitos de Gestão da Qualidade, com a produção em massa e inspeção do produto, confrontando as expectativas em relação ao produto com o que foi entregue.

No tocante à segurança do paciente, quaisquer desvios nos procedimentos de coleta, processamento ou distribuição dos hemocomponentes pode acarretar consequências graves para a saúde do paciente. A implementação de padrões de qualidade rigorosos e a adoção de boas práticas são essenciais para minimizar os riscos de transfusões inadequadas. Com maior controle dos processos, espera-se a diminuição substancial na ocorrência de erros que podem se manifestar em diferentes etapas do processo, seja na identificação do paciente, na coleta, na rotulagem ou no fracionamento dos hemocomponentes. Ao implementar protocolos de verificação e sistemas de rastreabilidade, a Gestão da Qualidade desempenha um papel fundamental para minimizar as falhas que poderiam comprometer a saúde do paciente.

No Brasil, a legislação que regulamenta as atividades em Hemoterapia é extensa e de grande relevância para a saúde pública. Um SGQ robusto auxilia na garantia de conformidade com os requisitos através do estabelecimento de processos

que estejam em consonância com a legislação. Além disso, a realização de auditorias internas e os controles dos registros, desde a coleta de dados dos pacientes/doadores até a produção e distribuição dos hemocomponentes, permitem que o SH avalie sua conformidade com o que é preconizado em lei.

2.3 – A Hemoterapia e o Sistema Informatizado

O Sistema Informatizado (SI) é uma ferramenta essencial e um aliado do SGQ. Em qualquer organização, a coleta e análise eficiente dos dados desempenham um papel fundamental para garantir que as decisões dos gestores sejam seguras e reflitam fielmente as necessidades da organização. Além disso, o SI desempenha um papel crucial na integração de todos os processos e na rastreabilidade das atividades realizadas.

No contexto do SH, tanto hardware quanto software do SI são componentes críticos e devem operar de acordo com especificações bem definidas para a garantia da qualidade dos hemocomponentes produzidos (COHN, 2020).

A gestão das informações desempenha um papel chave na operação dos bancos de sangue. A adequada gerência das informações relativas aos doadores, aos hemocomponentes produzidos e aos pacientes que recebem as transfusões é de grande importância para garantir a segurança e a rastreabilidade dos produtos sanguíneos (HARMENING, 2019).

A legislação atual exige que os Serviços de Hemoterapia garantam o armazenamento seguro e a recuperação eficaz de todas as informações do ciclo do sangue (BRASIL, 2017, p):

"Os registros referentes à doação e à transfusão serão, preferencialmente, informatizados"

É imperativo poder rastrear a trajetória de um hemocomponente desde o momento da doação, passando por todas as etapas de processamento, até o paciente que o recebe. Com o avanço dos sistemas informatizados no banco de sangue, a recuperação de informações tornou-se substancialmente mais eficiente, graças à coleta sistemática de dados em diversas fontes, ou setores do banco de sangue. Esses dados são essenciais para avaliar o desempenho e identificar setores ou processos que requerem intervenções para melhorias. Além disso, com a informatização integral, permite-se a criação de relatórios personalizados, incluindo métricas de desempenho,

indicadores e análises estatísticas. A gestão da documentação também se torna mais eficaz, através do armazenamento e recuperação eficientes, garantindo que versões mais recentes estejam disponíveis, de forma a cumprir a legislação vigente (ISBT, 2018).

Na fase de desenvolvimento do SI, os requisitos do usuário devem ser definidos de forma clara, delimitando o que se espera que o SI execute, de acordo com as rotinas e as necessidades do cliente. Para o SH, é importante que todas as rotinas e processos estejam bem definidos e documentados, de forma a orientar a elaboração do SI. Os macroprocessos devem ser integrados, respeitando a particularidade de cada setor, para que o SGQ possa obter dados realísticos e confiáveis de maneira rápida e eficaz.

3 - O PROJETO DE INTERVENÇÃO

Para o enfrentamento da situação-problema, o projeto de intervenção está ancorado nos conceitos e ferramentas do enfoque estratégico situacional. Dentro do SSM, o único Serviço de Hemoterapia da Marinha encontra-se no HNMD sendo subordinado à Superintendência de Saúde e ligado administrativamente ao Departamento de Serviços Especiais. A cada mês, uma média de 500 doadores voluntários é atendida. Essas doações voluntárias garantem o fornecimento de hemocomponentes para pacientes internados e ambulatoriais do SSM.

A equipe é composta por um quadro multidisciplinar de 37 membros, incluindo pessoal militar e civil. Entre os integrantes, encontram-se médicos, enfermeiras e farmacêuticos, além de técnicos de enfermagem, técnicos de patologia clínica e auxiliares administrativos.

A tabela 1 apresenta um breve perfil dos doadores e das atividades realizadas no SH durante o ano de 2022 e as figuras 1 e 2 apresentam macroprocessos do SH do HNMD.

A atividade precípua de um Serviço de Hemoterapia reside na oferta e manutenção de um suprimento seguro e adequado de hemocomponentes. A seleção criteriosa de doadores de sangue desempenha um papel essencial na proteção da saúde dos doadores durante e após a doação, bem como na garantia da segurança, qualidade, identidade, pureza e integridade dos componentes sanguíneos doados, visando proteger os pacientes que receberão as transfusões (COHN, 2020).

Os elementos-chave do processo de seleção, como parte de uma abordagem abrangente à segurança do paciente, incluem processos de triagem clínica e laboratorial rigorosos, antes que a doação seja processada e os hemocomponentes distribuídos. Durante a triagem clínica, uma entrevista é conduzida para avaliar a condição de saúde atual do doador e seu histórico médico. Se o doador atender aos critérios estabelecidos, a coleta de sangue é realizada, incluindo a obtenção de tubos para triagem sorológica conforme exigido pela legislação em vigor, abrangendo testes para HIV, HBV, HCV, Sífilis, Chagas e HTLV.

Após a coleta, que dura em torno de dez minutos, o sangue total obtido é posteriormente fracionado em Concentrado de Hemácias, Concentrado de Plaquetas, Plasma e Crioprecipitado. Para atender às necessidades específicas de pacientes que necessitem de maiores quantidades de plaquetas, é realizado o procedimento de Aférese, no qual o sangue coletado passa por um equipamento automatizado que efetua centrifugação e separação das plaquetas e plasma. Após a separação, o sangue é devolvido ao doador pela mesma via de coleta. Geralmente, o procedimento de Aférese resulta em uma quantidade de plaquetas equivalente a oito doações tradicionais de sangue (COHN, 2020).

Tabela 1 - Perfil dos doadores e atividades realizadas no SH do HNMD durante o ano de 2022.

2022.		
Serviço de Hemoterapia 2022	TOTAL	
Tipo de doação	Apto	Inapto
Espontânea Reposição Autóloga	3207 1694 0	505 283 0
Total	4901	788
Tipo de doador	Apto	Inapto
1a. Vez	2759	562
Repetição	740	93
Esporádico Total	1402 4901	133 788
Total	4901	700
Gênero do doador	Apto	Inapto
Masculino	4040	513
Feminino	861	275
Total	4901	788
Idade do doador	Apto	Inapto
18 a 29 anos	2279	360
30 a 39 anos	1452	213
40 a 49 anos 50 a 59 anos	799 321	122 71
60 anos em diante	50	22
Total	4901	788
1.17		
Coletas	Total	
Sangue Total	4650	
Aférese CH	0	
Aférese CP Aférese dupla	42 65	
7 tior 600 dupid	00	

Transfusões Total

Ambulatorial 1374

Hospitalar 4322

Fonte: Dados do SH inseridos no HEPROD-ANVISA (Sistema de Informação de Produção Hemoterápica).

CADASTRAR SAÍDA NÃO NÃO BUSCAR SELECIONAR O CONFIMAR OS CADASTRO NO SISTEMA POSSUI CADASTRO ? CANDIDATO À POSSUI DOCUMENTO DOAÇÃO ORIGINAL COM FOTO? SAÍDA NÃO TRIAGEM HEMATOLÓGICA INAPTO ATENDIMENTO AO DOADOR E COLETA DE BOLSAS DE SANGUE ENTREGAR DEFINITIVO INFORMAR COMPROVANTE DE COMPARECIMENTO MOTIVO NÃO TEMPORÁRIO INFORMAR O TEMPO DE INAPTIDÃO TRIAGEM CLÍNICA SIM SOLICITAR ASSINATURA DO ENTREGAR PREENCHER ENCAMINHAR TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) COMPROVANTE DE DOAÇÃO VOTO DE AUTO-EXCLUSÃO DOADOR PARA PRÉ-LANCHE SOLICITAR AO SERVIR COPA DOADOR QUE DEPOSITE O VOTO DE AUTO-EXCLUSÃO LANCHE PÓS-DOAÇÃO SERVIR PRÉ-ENCAMINHAR PARA ENCAMINHAR PARA LANCHE PÓS-DOAÇÃO CONFIRMAR IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR PREPARAR E ETIQUETAR INICIAR INTERCORRÊNCIAS? **BOLSAS E TUBOS** DOAÇÃO ATENDIMENTO PROCESSAMENTO DE BOLSAS E MÉDICO AMOSTRAS DO DOADOR - ÁREA TÉCNICA

Figura 1 – Macroprocesso Atendimento ao Doador e Coleta do SH do HNMD.

Powered by Marleler

Fonte: Dados de 2023 do SH inseridos no software BIZAGI.

REAÇÃO TRANSFUSIONAL? REGISTRAR A TRANSFUSÃO E OS ACOMPANHAR SINAIS VITAIS (SISTEMA INFORMATIZADO) NÃO RECEBIMENTO DA SOLICITAÇÃO DE TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES INSTALAR OS HEMOCOMPONENTES VERIFICAR OS SINAIS VITAIS TRANSFUSÃO CONFIRMAR DADOS E INFORMAÇÕES LABORATORIAIS DO PACIENTE NO SISTEMA INFORMATIZADO REGISTRAR SAÍDA DOS SIM HEMOCOMPONENTES (LIVRO DE TRANSFUSÃO) DISTRIBUIÇÃO DE BOLSAS DE SANGUE HEMOVIGILÂNCIA COLETAR AMOSTRA DO CONFERIR O RÓTULO E A REQUISIÇÃO DE PACIENTE PREENCHER FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL TRANSFUSÃO MACROPROCESSO . REALIZAR TESTES LABORATORIAIS E REPETIR TESTES TRANSFUSIONAIS ROTULAR E LIBERAR O HEMOCOMPONENTE REALIZAR TESTES PRÉ TRASNFUSIONAIS EMITIR A REQUISIÇÃO DE TRANSFUSÃO - RT COMPATÍVEL? REGISTRAR OS RESULTADOS DOS TESTES NÃO ENCAMINHAR PARA ESTUDOS IMUNOHEMATOLÓGICOS + COMUNICAR AO MÉDICO ASSISTENTE

Figura 2 – Macroprocesso Distribuição de Bolsas de Sangue do SH do HNMD.

Modeler Modeler

Fonte: Dados de 2023 do SH inseridos no software BIZAGI.

3.1 – Descrição e análise da situação-problema

A rotina do Serviço de Hemoterapia descrita anteriormente envolve uma série de processos integrados que necessitam da coordenação da equipe multidisciplinar e de um sistema informatizado consistente. O presente trabalho tem como situação-problema a ser enfrentada, a fragilidade do sistema de informação HEMOVIDA, utilizado atualmente no Serviço de Hemoterapia do HNMD por não contemplar todo o ciclo do sangue e não estar integrado ao sistema informatizado do hospital. A seguir são elencados os descritores da situação-problema:

O Serviço de Hemoterapia possui onze Seções descritas na Ordem Interna 14-12C (Funcionamento do Serviço de Hemoterapia) do HNMD, entretanto, o sistema informatizado HEMOVIDA contempla apenas oito dessas Seções conforme demonstrado na tabela 2 abaixo:

Tabela 2: Seções do SH contempladas pelo HEMOVIDA

Seção do Serviço de Hemoterapia	Sistema Informatizado HEMOVIDA
- Cadastro e Recepção (14.2.1)	Recepção / Registro
- Captação (14.2.2)	Serviço Social
- Triagem (14.2.3)	Triagem Clínica
- Coleta (14.2.4)	Coleta de Sangue
- Processamento (14.2.5)	Processamento
- Imunohematologia do doador (14.2.6)	Imunohematologia
- Sorologia (14.2.7)	Sorologia
- Controle de Qualidade (14.2.8)	Não contemplado
- Expedição (14.2.9)	Distribuição
- Transfusão (14.2.10)	Não contemplado
- Logística (14.2.11)	Não contemplado

Fonte: Ordem Interna 14-12C (Funcionamento do Serviço de Hemoterapia) do HNMD.

- As atividades e os registros da Seção de Controle de Qualidade (14.2.8) são realizadas manualmente, em relatórios ou planilhas, e arquivados em pastas catálogo.
- A Seção de Transfusão (14.2.10) utiliza outro Sistema Informatizado (PIN) para registro de todas as suas atividades.

com HEMOVIDA, todos os registros são realizados em planilhas e documentos e
arquivados em pastas catálogo.
□ As informações inseridas no HEMOVIDA não são integradas de maneira eficaz, de forma que toda estatística/epidemiologia gerada pelo Serviço de Hemoterapia é realizada utilizando várias telas diferentes do programa para obtenção de dados que municiam planilhas Excel.
Durante as frequentes inspeções realizadas pela Vigilância Sanitária Estadual, além das visitas para o processo de acreditação hospitalar ONA nível 1, pelo qual o
HNMD recentemente passou, foram evidenciadas algumas não-conformidades, que
poderiam não existir caso o Serviço de Hemoterapia possuísse um sistema
informatizado mais robusto, integrado e abrangente.
O presente trabalho elencou as possíveis causas para a situação-problema
trabalhada:
□ Suporte técnico insuficiente por parte do sistema informatizado HEMOVIDA
(fornecido pelo Ministério da Saúde) para que as discrepâncias observadas no programa sejam sanadas.
□ Inviabilidade de atualização do programa HEMOVIDA pelo HEMOVIDA WEB
oferecido pelo Ministério da Saúde, devido à política de segurança de
informações da Marinha do Brasil, que não aceita a instalação de um programa
em ambiente virtual na "nuvem", dependente da rede de internet.
□ Fragmentação da informação (dados) das atividades realizadas no Serviço de
Hemoterapia.
□ A interface do HEMOVIDA é pouco amigável, existem vários caminhos dentro do
programa para atingir o mesmo objetivo.
□ As informações inseridas no HEMOVIDA não são integradas de maneira eficaz,
de forma que toda estatística/epidemiologia gerada pelo Serviço de Hemoterapia
é realizada utilizando várias telas diferentes do programa para obtenção de
dados que municiam planilhas Excel.

- A Seção de Logística (14.2.11) realiza suas atividades sem integração

Para o presente projeto de intervenção a causa crítica escolhida para ser trabalhada foi:

Causa crítica: Fragmentação da informação (dados) das atividades realizadas no Serviço de Hemoterapia.

3.2 - Programação das ações

Matriz de Programação das Ações

Situação- problema:	□ Fragilidade do sistema informatizado HEMOVIDA por não contemplar todo o ciclo do sangue e não estar integrado ao sistema informatizado do hospital.
Descritores:	 O Serviço de Hemoterapia possui 11 Seções de trabalho, enquanto o sistema HEMOVIDA contempla apenas 8 Seções. Utilização de 2 sistemas informatizados não integrados (HEMOVIDA e AGHUSE), além de registros em papel para a rastreabilidade dos dados gerados, fragmentando as informações geradas pelas atividades no Serviço. 100% dos levantamentos estatísticos/relatórios epidemiológicos são coletados e transcritos manualmente, o sistema não permite geração de gráficos com as informações trabalhadas. 100% das atividades e registros da Seção de Controle de Qualidade (14.2.8), da Seção de Transfusão (14.2.10), e da Seção de Logística (14.2.11) não são integradas ao HEMOVIDA.
Indicador:	 Quantidade de Seções de trabalho contempladas com sistema informatizado integrado. Fontes de verificação: registros físicos (em papel) das Seções não contempladas e entrevista com os usuários e checagem no sistema informatizado. Percentual de procedimentos/atividades não contempladas com sistema informatizado. Fontes de verificação: registros físicos (em papel) dos procedimentos não integrados no sistema informatizado.
Meta:	 Alcançar 11 Seções contempladas com sistema informatizado, alcançando integração das atividades até janeiro de 2024. Diminuir em pelo menos 50% nos primeiros dois meses de implantação do AGHUSE, as atividades realizadas manualmente em registros físicos através da verificação mensal.
Resultado	☐ Melhorar o sistema informatizado por meio da integração das atividades em um único sistema,
esperado:	minimizando a fragmentação das informações geradas e garantindo maior segurança e rastreabilidade das atividades realizadas.

Causa crítica: Fragmentação da informação (dados) das atividades realizadas no Serviço de Hemoterapia. Recursos Prazo de **Ações** Produtos a serem alcançados Responsável necessários conclusão Mapear as não-conformidades ou oportunidades de melhorias, observadas em Não-conformidades ou Coanitivo e auditorias diversas (acreditação ONA, CC(S) Miguel Fontes oportunidades de melhorias Agosto 2023 organizativo. Vigilância Sanitária, etc.) que podem mapeadas. comprometer a segurança transfusional. Possíveis inconsistências das Mapear possíveis falhas nas atividades do Cognitivo e atividades decorrentes de falhas Serviço de Hemoterapia decorrentes da falta Agosto 2023 CC(S) Miguel Fontes organizativo. na integração das Seções do SH de integração do sistema informatizado. com o SI mapeadas. Mapear as atividades das Secões do Seções que realizam atividades Cognitivo e Serviço de Hemoterapia não contempladas registradas em meio físico CC(S) Miguel Fontes Agosto 2023 organizativo. pelo sistema informatizado. (papel) mapeadas. Compilar as informações levantadas através da análise crítica dos mapeamentos Cognitivo e CC(S) Miguel Fontes Agosto 2023 Relatório descritivo elaborado. descritos acima para elaboração dos organizativo. CC(S) Alessandra Pulier requisitos. CMG(Md) Adalgisa CC(S) Miguel Fontes Reunir com a equipe de desenvolvimento Reunião realizada e SH Coanitivo e CC(S) Alessandra Pulier (DSM/Sonda) para conhecer o programa e apresentado à equipe de Agosto 2023 1T(S) Glauce organizativo. desenvolvimento. apresentar o SH. 1T(S) Milleny 1T(S) Daniela CMG(Md) Adalgisa Apresentar os requisitos do SH a serem CC(S) Miguel Fontes Cognitivo e desenvolvidos no módulo Hemoterapia do Requisitos apresentados. Agosto 2023 CC(S) Alessandra Pulier organizativo. **AGHUSE** 1T(S) Glauce 1T(S) Milleny

				1T(S) Daniela
Reunir semanalmente com a equipe de desenvolvimento para acompanhar evolução do processo.	Cognitivo e organizativo.	Reuniões realizadas	Agosto a novembro 2023	CC(S) Miguel Fontes CC(S) Alessandra Pulier
Receber da equipe de desenvolvimento as tarefas/relatórios dos módulos desenvolvidos.	Cognitivo e organizativo.	Tarefas/relatórios recebidos	Agosto a novembro 2023	CC(S) Miguel Fontes
Apresentar aos responsáveis de cada Seção as tarefas/relatórios dos respectivos módulos desenvolvidos para avaliação.	Cognitivo e organizativo.	Tarefas/relatórios avaliados.	Agosto a novembro 2023	CMG(Md) Adalgisa CC(S) Miguel Fontes CC(S) Alessandra Pulier 1T(S) Glauce 1T(S) Milleny 1T(S) Daniela
Sugerir/realizar melhorias nas tarefas apresentadas junto à equipe de desenvolvimento.	Cognitivo e organizativo.	Melhorias realizadas	Agosto a novembro 2023	CC(S) Miguel Fontes CC(S) Alessandra Pulier 1T(S) Glauce 1T(S) Milleny 1T(S) Daniela
Inserir todas as atividades que são realizadas manualmente nos respectivos módulos em novo sistema informatizado	Cognitivo e organizativo.	Atividades integradas em um único sistema.	Novembro 2023	CC(S) Miguel Fontes CC(S) Alessandra Pulier 1T(S) Glauce 1T(S) Milleny 1T(S) Daniela
Validar os módulos das Seções do SH	Cognitivo e organizativo.	Módulos validados	Novembro 2023	CMG(Md) Adalgisa CC(S) Miguel Fontes CC(S) Alessandra Pulier 1T(S) Glauce 1T(S) Milleny 1T(S) Daniela
Treinar a equipe em novo sistema informatizado	Cognitivo e organizativo.	Equipe treinada	Dezembro 2023	CMG(Md) Adalgisa CC(S) Miguel Fontes CC(S) Alessandra Pulier 1T(S) Glauce 1T(S) Milleny 1T(S) Daniela

Integrar no sistema informatizado as atividades do SH.	Cognitivo e organizativo.	Integração no sistema informatizado alcançada.	Dezembro 2023	CMG(Md) Adalgisa CC(S) Miguel Fontes CC(S) Alessandra Pulier 1T(S) Glauce 1T(S) Milleny 1T(S) Daniela
Implantar o módulo hemoterapia no AGHUSE.	Cognitivo e organizativo.	Módulo implantado	Janeiro 2023	CC(S) Miguel Fontes
Monitorar as atividades do SH realizadas no sistema AGHUSE para avaliação, possíveis correções e melhorias.	Cognitivo e organizativo.	Sistema monitorado	Atividade contínua a partir de Janeiro 2023	CMG(Md) Adalgisa CC(S) Miguel Fontes CC(S) Alessandra Pulier

3.3 – Gestão do projeto

A DSM através de um planejamento estratégico, adquiriu o SI AGHUSE, desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Este sistema contempla a maior parte da gestão e atendimento hospitalar, incluindo laboratório, internação, farmácia, clínicas, entre outros. Entretanto, o módulo de Hemoterapia ainda não estava desenvolvido no momento da aquisição, o que para o SH do HNMD representou uma oportunidade e um desafio. A DSM se comprometeu a elaborar esse módulo como uma contribuição para a comunidade que utiliza o AGHUSE. Cada membro se beneficiará com a melhoria do sistema, seja ela realizada em qualquer organização que utilize AGHUSE.

Para esse fim, foi formada uma força-tarefa composta por colaboradores do SH do HNMD, de militares da DSM do setor de tecnologia da informação e de colaboradores da empresa Sonda, a empresa que desenvolveu o AGHUSE. Várias reuniões presenciais e virtuais foram realizadas. Todos os envolvidos visitaram as instalações do SH do HNMD para obter uma compreensão detalhada dos processos de todas as Seções. Os macroprocessos foram explicados minuciosamente com a equipe de tecnologia da informação.

Todo projeto tem, inerentemente, alguns desafios a serem transpostos. Nesse projeto de intervenção, o maior desafio seria o mapeamento de todos os processos do SH. Felizmente, os requisitos de cada Seção do SH já haviam sido minuciosamente mapeados para a acreditação hospitalar pelo qual o HNMD passou em 2023. Além disso, a Vigilância Sanitária conduz inspeções inopinadas, para avaliar a conformidade do SGQ e dos processos do SH com a legislação vigente. Portanto este primeiro desafio foi abordado prontamente com a equipe de desenvolvimento do módulo de Hemoterapia do AGHUSE.

A equipe do SH está engajada na materialização deste projeto não só para melhoria da rotina de todos os colaboradores, mas também por tratar de um interesse institucional, dentro do planejamento estratégico do HNMD e da DSM.

O processo de intervenção teve início efetivamente em agosto de 2023 com a entrega de todos os requisitos do SH. Inicialmente, equipe de desenvolvimento propôs criar as tarefas/módulos a partir do zero. Entretanto, no final de agosto, foi decidido que o módulo seria desenvolvido aproveitando algumas funcionalidades já existentes no AGHUSE, adaptando-as aos requisitos específicos do SH.

Até o início de novembro de 2023, 65% dos requisitos apresentados foram trabalhados pela equipe de desenvolvimento e foram entregues os respectivos módulos das Seções do SH, que estão, atualmente, em processo de validação pela equipe responsável. O cronograma atual indica que até o final de novembro, 100% dos requisitos estarão disponíveis no módulo de Hemoterapia, e espera-se que até o final de dezembro todos serão validados.

Durante o processo de validação, são realizados testes estruturados de acordo com os requisitos fornecidos à equipe de desenvolvimento. A validação verificará se cada requisito está acompanhado dos parâmetros esperados, com critérios de aceitação e resultados aceitáveis e não aceitáveis. O protocolo a ser seguido é adaptado das referências LEAL, 2010 e de SIMÕES, 2015, consistindo das seguintes etapas:

- 1-Verificar o requisito do SH;
- 2-Identificar os resultados esperados que o módulo de Hemoterapia executa;
- 3-Elencar critérios de aceitação;
- 4-Checar os resultados obtidos:
- 5-Concluir o processo (aprovado/não aprovado).

Após a validação, serão elaborados treinamentos para toda equipe do SH, organizado de acordo com as funções específicas dos colaboradores em cada Seção. Isso permitirá que cada colaborador teste o módulo na prática. Esse treinamento será acompanhado por um formulário para registrar evidências da implantação do módulo.

Em seguida, o sistema será definitivamente implantado e constantemente monitorado para identificar possíveis oportunidades de melhorias e erros a serem corrigidos.

4 - CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implementação de um novo SI na rotina de qualquer instituição é um desafio significativo e requer o engajamento de toda a equipe, desde o encarregado até os colaboradores da equipe de limpeza. As alterações nas rotinas de trabalho, sejam para melhorias ou mesmo para correções de percurso, trazem consigo uma quebra de paradigmas, que muitas vezes podem se apresentar como desafios aparentemente intransponíveis.

Para que se alcancem os objetivos propostos neste projeto de intervenção, algumas competências gerencias são essenciais e servem como ferramentas que auxiliam tanto o gestor quanto os demais colaboradores na elaboração e levantamento dos requisitos necessários que formarão o arcabouço do módulo de Hemoterapia do AGHUSE.

A Liderança desempenha um papel fundamental nesse processo. O encarregado tem o papel de inspirar e motivar a equipe a adotar o novo SI na rotina de trabalho. É crucial que líderes setoriais estejam envolvidos no desenvolvimento desse projeto, com uma visão clara do impacto positivo que um SI robusto e abrangente trará para o SH. Dessa forma, esses líderes podem inspirar a equipe a abraçar a nova visão e compreender a importância da mudança. Cada responsável pelas Seções do SH pode motivar seus subordinados a participar ativamente deste processo, ouvindo as perspectivas de cada membro da equipe sobre processos relacionados à sua rotina específica e as possíveis oportunidades de melhoria. Essa interação é fundamental para obter um retrato fidedigno dos processos, uma vez que os líderes podem não estar diretamente envolvidos na execução das tarefas diárias das Seções. Ouvir os colaboradores quanto aos requisitos que podem ser aprimorados é uma oportunidade ímpar para melhorar os processos de maneira geral.

A Gestão eficaz desse projeto, por meio do planejamento, execução e controle de todas as fases é crítica para garantir o sucesso da implementação. Isso envolveu a definição de metas claras e factíveis de serem alcançadas, com alocação de pessoal e recursos suficientes, além de desenvolver um cronograma detalhado. A equipe da DSM e da empresa Sonda, responsável pelo desenvolvimento do AGHUSE, está cumprindo metas por meio do desenvolvimento de módulos para cada Seção, de acordo com os requisitos que foram apresentados pelo SH. A cada conjunto de tarefas que foram desenvolvidas pela Sonda e DSM, o SH foi instado a validar os pacotes apresentados, verificando se estão em conformidade com as rotinas das Seções. O cronograma evidentemente é ajustado de acordo com quaisquer alterações ou melhorias necessárias nas tarefas apresentadas no AGHUSE.

O conhecimento técnico do SH, aliado ao conhecimento em tecnologia da informação da DSM e da empresa Sonda, foram elementos fundamentais para o sucesso do projeto. Um entendimento sólido dos requisitos técnicos do sistema e sua compatibilidade com os processos do SH foram abordados de forma clara para os

líderes envolvidos no projeto. Isso é fundamental para outro tópico também de grande importância, que é a comunicação clara e eficaz.

A competência gerencial da comunicação desempenha um papel fundamental na disseminação transparente das informações, proporcionando um ambiente onde todos os envolvidos na implantação do módulo Hemoterapia do AGHUSE podem acompanhar o progresso do projeto e lidar eficazmente com os desafios que surgem. A comunicação eficaz, assegura que todos compreendam claramente os objetivos, o escopo e o cronograma do projeto, reduzindo o risco de mal-entendidos e conflitos. Além disso, a comunicação clara possibilita que os líderes envolvam plenamente suas equipes no processo de implementação, permitindo que cada membro compreenda que sua contribuição é fundamental para o sucesso do projeto, resultando em um maior nível de engajamento.

A adesão da equipe é um ponto chave a ser continuamente trabalhado. A introdução de um novo sistema nem sempre será bem recebida por todos os usuários, e a resistência inicial pode representar um desafio central para os líderes envolvidos no processo. Eles devem, desde o início, envolver os colaboradores, garantindo que sejam fornecidos treinamentos adequados e demonstrando, junto com a equipe de implantação do sistema, os benefícios de um sistema informatizado integral e seguro. Até o presente momento toda equipe está colaborando fielmente aos propósitos deste projeto.

É essencial levar em consideração a integração dos dados do módulo do SH com os demais módulos do AGHUSE. A proposta do AGHUSE é ser um software de atendimento em saúde único no i, garantindo maior confiabilidade e robustez nos dados trabalhados. Entretanto, será de fundamental importância verificar nesse projeto de intervenção se há interoperabilidade, sempre que aplicável, entre os processos do SH na estrutura do AGHUSE no HNMD. Por exemplo, para a transfusão em si, os colaboradores do SH verificam resultados de exames laboratoriais que são realizados no Serviço de Análises Clínicas. Essa integração é importante para definir condutas e atendimentos do SH, representando um desafio técnico e logístico que demanda atenção tanto da equipe do SH quanto da equipe de desenvolvimento do módulo. Além disso o médico Hemoterapeuta precisa de informações clínicas integradas para correta evolução dos atendimentos aos pacientes. Até o presente momento a equipe de enfermagem está conseguindo evoluir a transfusão no AGHUSE no módulo onde o paciente está internado e onde foi solicitada a transfusão de sangue.

Desde 2018, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (BRASIL, 2018) estabeleceu diretrizes para o tratamento de dados pessoais, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade. A implementação do módulo requer a adoção de medidas de segurança robustas por parte da equipe de desenvolvimento. Um ponto importante a ser destacado é a elaboração de perfis de usuários com base em suas necessidades de acesso a informações de saúde, alinhadas com sua formação ou responsabilidade dentro do SH. É essencial abordar de forma minuciosa a proteção dessas informações, estabelecendo barreiras eficazes contra potenciais violações de dados. A solução para esse desafio será moldada através do diálogo contínuo entre a equipe de desenvolvimento e o SH. Como parte de sua política institucional, seria interessante que o HNMD comunicasse aos usuários do SSM sobre a segurança dos dados fornecidos por pacientes e doadores, de forma a construir uma relação de confiança além de demostrar um compromisso com o acolhimento e respeito, e de reforçar a importância da proteção dos dados pessoais no âmbito da saúde.

Para garantir que o SH esteja plenamente em conformidade com os requisitos da legislação em vigor, a equipe de desenvolvimento do módulo enfrenta um desafio significativo relacionado à flexibilidade. Atualmente, um dos documentos mais importantes que regula as práticas na área de Hemoterapia é a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, com o Anexo IV tratando especificamente "Do sangue, componentes e derivados" (BRASIL, 2017). No entanto, os Serviços de Hemoterapia no Brasil esperam para o próximo ano, a publicação de uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) abrangendo as atividades pertinentes e aprimorando os tópicos anteriormente tratados na Portaria de Consolidação.

Quando implantado, deverá haver monitoramento constante e manutenção do módulo para garantir que ele funcione de maneira eficaz e esteja atualizado de acordo com as necessidades em constante evolução do SH.

A validação do módulo é um desafio laborioso para todos os colaboradores do SH. Ela é um procedimento documentado que certifica que o sistema atenda às funções para as quais foi concebido, de acordo com as especificações dos requisitos do usuário, garantindo a segurança e a rastreabilidade das informações (SIMÕES, 2015). Atualmente o SH faz uso do sistema HEMOVIDA do Ministério da Saúde. Quando o módulo de Hemoterapia for implementado, será necessário operar os dois

softwares de forma simultânea, a fim de garantir que as informações geradas no novo módulo sejam precisas e cumpram os objetivos estabelecidos.

Por último, os colaboradores do SH devem elaborar um plano de contingência na eventualidade de falhas no funcionamento ou interrupção do módulo ou do programa AGHUSE como um todo. O HEMOVIDA permanecerá instalado em todos os computadores, pois serve como repositório central de dados de toda atividade do SH desde a sua implementação. Além disso, o HEMOVIDA pode funcionar como reserva ou backup caso seja necessário utilizar um plano de contingência.

O desafio apresentado por este projeto de intervenção foi bem recebido por todos os colaboradores envolvidos. A sinergia entre o SH, a equipe de desenvolvimento da DSM e a empresa Sonda nos inspira a acreditar que o objetivo principal será alcançado. Através da colaboração interdisciplinar, há otimismo quanto ao alcance das metas estabelecidas e até mesmo à superação, com foco em melhorar as atividades do SH e consequentemente a satisfação dos pacientes e dos doadores. A dedicação coletiva visa garantir que cada etapa do projeto seja cuidadosamente planejada e executada, criando um impacto positivo na vida daqueles que dependem dos cuidados e expertise do SH.

5 - REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 34**. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/sangue. Acesso em 29 de outubro de 2023.

BLUNDELL, James. Some account of a case of obstinate vomiting, in which an attempt was made to prolong life by the injection of blood into the veins. **Medico-chirurgical transactions**, v. 10, n. Pt 2, p. 296, 1819.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 27 de outubro de 2023.

BRASIL. **Lei n.13.709**, **de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União – Seção 1 – 15 de agosto de 2018, p.59.

BRASIL. **Lei nº 10.205**, de 21 de março de 2001. Disponível em: https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2001/lei-10205-21-marco-2001-364841-norma-pl.html. Acesso em: 27 de outubro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 190 – Suplemento, de 03 de outubro de 2017.

BUCKMAN, James F. Quality is not optional. **Transfusion**, v. 34, n. 10, p. 842-845, 1994.

CARVALHO, I. L. *Transfusão sanguínea*. Tese (Doutorado). Faculdade de Medicina da Bahia, Salvador, 1916.

COHN, C. S. AABB Technical Manual. 20 ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2020.

CUNHA, C. S. et al. Transfusão de sangue no Rio de Janeiro e em Salvador: a tecnologia na virada do século. **Cadernos UniFOA**, v. 17, n. 48, p. 153–160, 1 abr. 2022.

JORDA, F. Duran. The Barcelona blood-transfusion service. **The Lancet**, v. 233, n. 6031, p. 773-775, 1939.

FANTUS, B. The therapy of the Cook County Hospital. JAMA; 109:128-31, 1937.

ISBT. Validation Task Force of the International Society of Blood Transfusion Working Party on Information Technology. ISBT Guidelines for validation of automated systems in blood establishments. **Vox Sang**; 98 Suppl 1:1-19, 2010.

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

LEAL, J.A.D. Validação de sistemas informáticos de serviços de sangue e de medicina transfusional. Dissertação (Mestrado em Informática Médica). Faculdade de Ciências. Universidade do Porto, Porto, 2010.

MATOS, E.; PIRES, D. Teorias administrativas e organização do trabalho: de Taylor aos dias atuais, influências no setor saúde e na Enfermagem. **Texto Contexto Enferm,** Florianópolis, Jul-Set; 15(3):508-14, 2006

PALADINI, Edson Pacheco. Gestão da qualidade: teoria e prática. In: **Gestão da qualidade: teoria e prática**. 2010. p. 339-339.

SIMÕES, B. JESUS. *Protocolo de validação de software para serviços de Hemoterapia*. Dissertação (Mestrado Profissional em Hemoterapia e Biotecnologia) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2015.