



Manual de Standards

ME 15 1_01

UNIDADES DE SANGUE



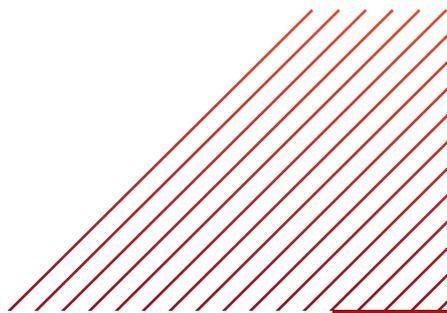
DGS

Direção-Geral da Saúde



Departamento
da Qualidade na Saúde

Estratégia Nacional
para a Qualidade na Saúde



ME 15 1_01
1ª Edição

Abril 2017

Edição e Adaptação

Departamento da Qualidade na Saúde
Direção-Geral da Saúde
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: 218 430 800 / Fax: 218 430 846
acreditacao@dgs.pt
www.dgs.pt

Revisão

Infofluxos – Edição e Comunicação, Lda.

Conceção e paginação

Cempalavras – Comunicação Empresarial, Lda.

ISBN 978-972-675-247-9

Texto conforme o novo Acordo Ortográfico

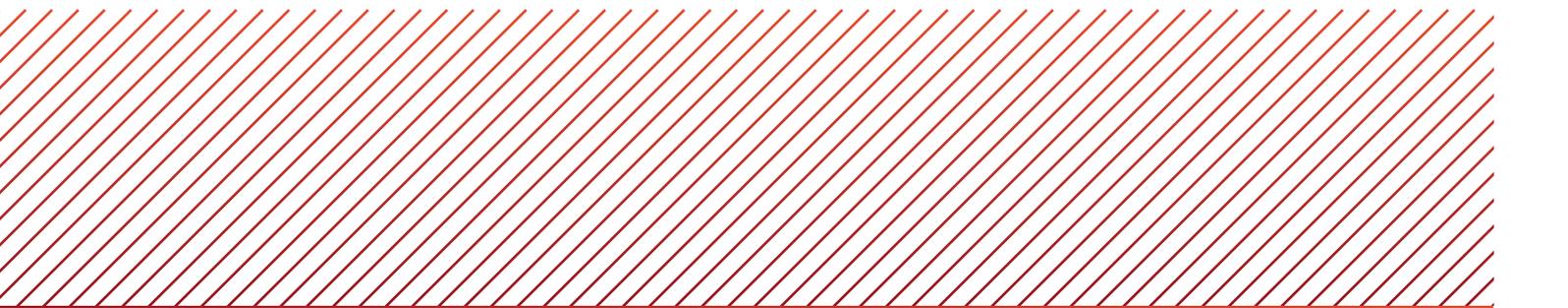
Adaptado de

Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea ME 15 1_01
Sob autorização da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
<http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria>



Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD

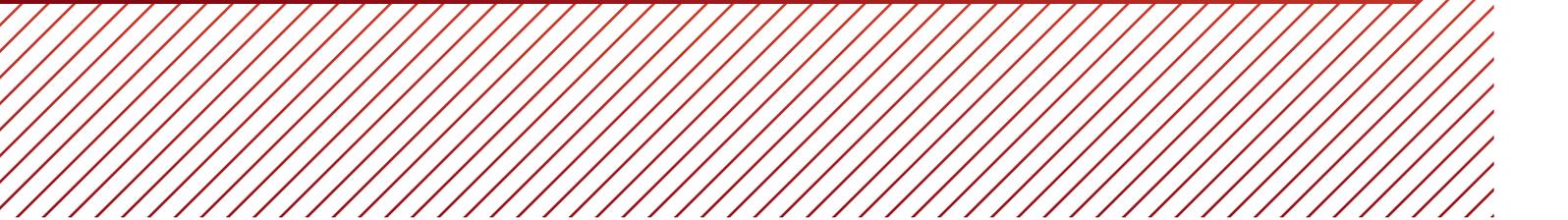


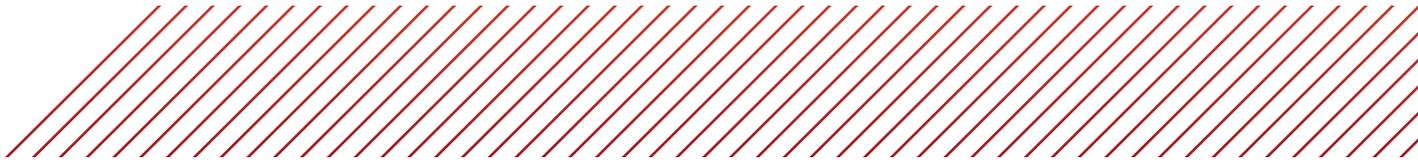


Manual de Standards

ME 15 1_01

UNIDADES DE SANGUE





Mensagem do Diretor

O Departamento da Qualidade na Saúde considera ser sua Missão disseminar, da forma mais abrangente possível, os padrões de qualidade sobre os quais deve assentar a prestação de cuidados de saúde no Serviço Nacional de Saúde, sempre na perspetiva da centralidade do cidadão.

Considera ser também sua Missão difundir as ferramentas da melhoria contínua da qualidade junto dos profissionais de saúde, em todas as áreas do Serviço Nacional de Saúde, qualquer que seja a sua especificidade.

Pretende com isso, não só investir na qualificação e desenvolvimento profissional dos recursos humanos da saúde, como dotá-los dos meios que lhes permitam oferecer aos cidadãos e aos utentes a quem prestam cuidados os melhores serviços clínicos e os melhores serviços de suporte à prática clínica.

O presente Manual de Standards destina-se à implementação e avaliação da qualidade nas Unidades de Sangue e representa a vontade do Departamento da Qualidade na Saúde de proporcionar também a estas unidades, como a todas as outras, um conjunto de standards da qualidade que possa orientar a sua atuação, apoiá-las na busca da melhoria contínua da qualidade em conformidade com a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e auxiliá-las num processo de certificação e reconhecimento externo da qualidade.

O presente Manual, para além de características da qualidade comuns às outras áreas, contém requisitos próprios e específicos para a área das Unidades de Sangue, alinhados com as recomendações e requisitos das Normas internacionais de referência para este sector.

Para a adaptação a Portugal da versão portuguesa do Manual de Estándares de Centros de Transfusão Sanguínea da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, o Departamento da Qualidade na Saúde contou com a colaboração, experiência e conhecimento de profissionais do Serviço Nacional de Saúde, especialistas na área, a quem agradece a colaboração prestada.



JOSÉ ALEXANDRE DINIZ

Diretor do Departamento da Qualidade na Saúde

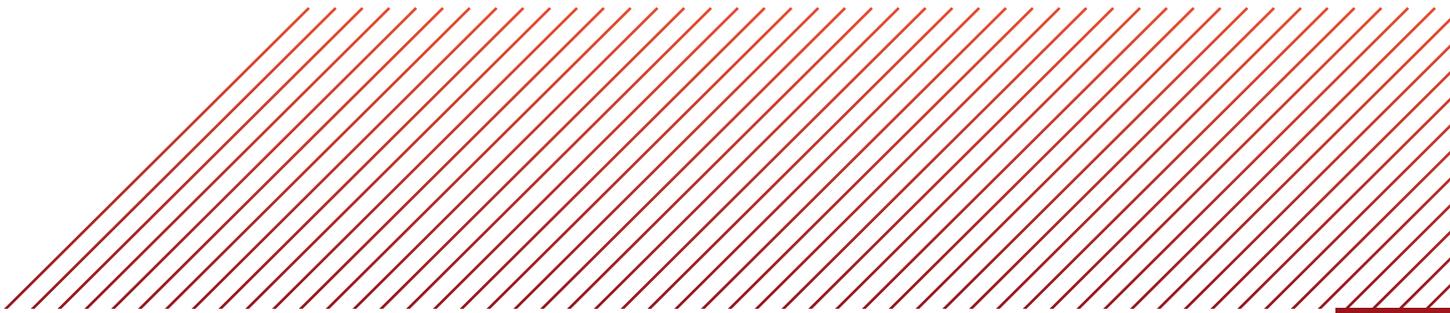


Manual de Standards

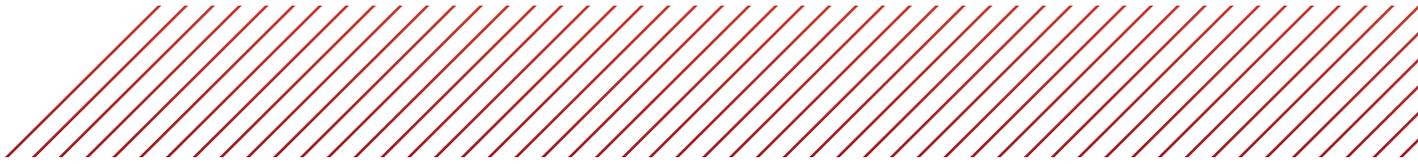
– Unidades de Sangue

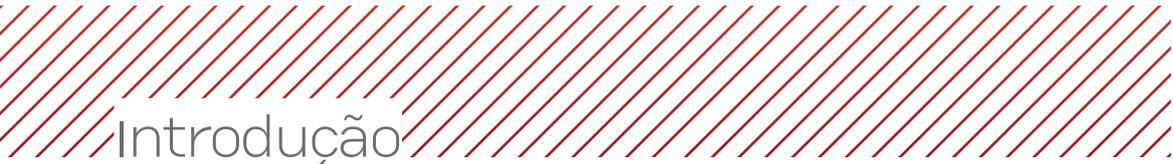
Índice

1	Introdução	9
2	Modelo de melhoria contínua	13
	Manuais de Standards	14
	Metodologia	16
	Standards	18
	Processo de melhoria contínua e de garantia da qualidade	19
3	Programa de certificação para Unidades de Sangue	21
	Distribuição dos standards	22
	Resultados da certificação	24
	Estrutura do Manual	27
	Fases do processo de certificação	30
4	Standards do Manual	41
	I. O cidadão como centro do sistema de saúde	43
	1. Cidadão: satisfação, participação e direitos	43
	2. Acessibilidade e continuidade assistencial	48
	3. Documentação e arquivo	52
	II. Organização da atividade centrada na pessoa	56
	4. Gestão por processos assistenciais	56
	5. Promoção e prevenção da saúde e do ambiente	58
	6. Direção e planeamento estratégico	62
	III. Os profissionais	66
	7. Desenvolvimento profissional contínuo	66
	IV. Processos de suporte	72
	8. Estrutura, equipamentos e fornecedores	72
	9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação	80
	10. Sistemas da Qualidade	84
	V. Resultados	94
	11. Resultados da Unidade de Sangue	94
5	Legislação portuguesa e Normas aplicáveis	99
6	Glossário de termos	105
7	Comissão Técnica	114



1 Introdução



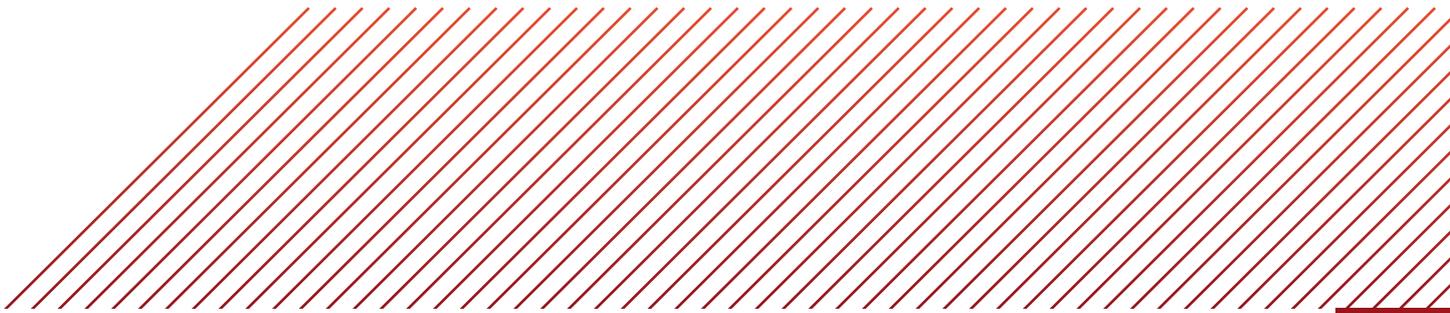


Introdução

O modelo de certificação adotado pela Direção-Geral da Saúde (DGS), modelo ACSA, baseia-se num processo de certificação através do qual se verifica e reconhece de que forma os cuidados de saúde prestados aos cidadãos estão de acordo com os padrões de qualidade nacionais e internacionais, aplicáveis às diversas tipologias de unidades de saúde, e com os eixos prioritários da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.

A adoção de um modelo nacional de certificação de unidades de saúde tem como objetivo favorecer e impulsionar a melhoria contínua dos cuidados prestados ao cidadão no Serviço Nacional de Saúde, na vertente clínica, de relacionamento com o cidadão, organizacional, processual, de desenvolvimento profissional e da formação contínua. O objetivo último será alcançar de forma consistente e sustentável a excelência organizacional e colocá-la ao serviço do cidadão.

De igual modo, o processo de certificação dirigido às Unidades de Sangue apresenta-se como uma metodologia de trabalho ao alcance destas unidades e dos serviços de suporte que fornecem, de modo a impulsionar na Unidade de Sangue a implementação de processos de gestão e garantia da qualidade e de melhoria contínua, dentro do princípio de que a Unidade de Sangue concorre para a qualidade dos cuidados prestados ao cidadão e tem um papel fundamental no sistema de saúde português.



2 Modelo de melhoria contínua

Manuais de Standards

O modelo de certificação adotado (modelo ACSA) apresenta uma série de características que lhe são próprias:

- Trata-se de um modelo da qualidade **coerente** com a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e com as ferramentas e normas de gestão clínica e organizacional que têm vindo a ser desenvolvidas para o Sistema Nacional de Saúde (SNS). Constitui-se como um programa **estruturante** para as unidades de saúde, pois promove a gestão clínica, a gestão por processos, a gestão por competências e a gestão do conhecimento.
- Utiliza como **referência**, entre outras, as determinações dos diferentes Programas de Saúde, a metodologia e conceitos dos Processos Assistenciais Integrados (PAI), as boas práticas da qualidade recomendadas para os processos de suporte e de gestão, as recomendações sobre as melhores práticas clínicas e as normas clínicas, as recomendações e normas sobre a segurança do doente e dos profissionais, as determinações do Programa de Prevenção e Controlo da Infecção e Resistências Antimicrobianas (PPCIRA), as recomendações de carácter regulamentar e legal e a análise das necessidades, dos direitos e das expectativas dos cidadãos.
- Aborda a qualidade de uma forma **integral**. Foram desenvolvidos Manuais de Standards e programas de certificação direcionados para as diferentes áreas e tipologias de unidades que compõem os cuidados de saúde, a saber: Hospitais e Centros Hospitalares, Unidades Hospitalares, Unidades Funcionais dos Cuidados de Saúde Primários, Cuidados Continuados Integrados na área da convalescença e paliativos, Unidades de Hemodiálise, Unidades de Sangue, Unidades de Diagnóstico Radiológico, Unidades de Medicina Dentária, Centros de Investigação, Laboratórios Clínicos e Farmácias, entre várias outras.
- Trata-se de um modelo da qualidade **progressivo**, pois identifica todos os passos que terão de ser dados, progressiva e sistematicamente, até à obtenção de um estado de verdadeira excelência organizacional.
- Trata-se de um processo **dinâmico, contínuo e evolutivo**, que reflete não apenas o grau de desenvolvimento da qualidade na organização no momento atual, com todo o seu potencial de evolução e crescimento.



Todos os programas de certificação que em conjunto constituem o Modelo de Acreditação adotado pelo Ministério da Saúde português (MAMS) têm uma estrutura comum. Os diferentes Manuais de Standards cobrem as mesmas áreas-chave da gestão da qualidade em saúde, às quais correspondem os cinco blocos de standards que se encontram em todos eles, a saber:

O cidadão como centro do sistema de saúde

Organização da atividade centrada na pessoa

Os profissionais

Processos de suporte

Resultados

Cada um dos Manuais de Standards da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) foi traduzido e adaptado ao Sistema de Saúde português.

A autoavaliação assume um papel muito relevante dentro do modelo de certificação em saúde (modelo ACSA) e é sempre uma fase obrigatória do processo de certificação. A própria ISQUA (The International Society for Quality in Health Care) define o processo de acreditação como:

“Um processo de autoavaliação e auditoria externa por pares, usado pelas organizações de saúde para avaliarem com rigor o seu nível de desempenho em relação a padrões pré-estabelecidos e para implementarem meios de melhorar continuamente”.

Por sua vez, a melhoria contínua da qualidade apoia-se no enorme potencial que possuem as pessoas e as organizações. Durante a fase de autoavaliação os diferentes grupos profissionais identificam a sua posição atual face aos propósitos dos standards do modelo da qualidade, determinam onde querem chegar e planificam as ações necessárias para o conseguir.

O processo de autoavaliação permite a criação de um espaço de produção de consensos e de melhoria partilhada, no qual intervêm diferentes atores:

- Os responsáveis da instituição e os gestores organizacionais das áreas envolvidas, para que estejam reunidas as condições favoráveis à satisfação de requisitos de qualidade e de conformidade em termos de estrutura, recursos, tecnologias e condições de segurança das instalações, bem como agindo como elementos capazes de envolver diferentes sectores da organização que concorrem para a garantia da qualidade.
- Os gestores clínicos, coordenadores técnicos e profissionais de saúde, como responsáveis pela avaliação interpares do seu desempenho do ponto de vista clínico ou técnico e da capacidade de satisfação das necessidades e expectativas dos utentes e de dar respostas aos problemas de saúde da população que servem, baseando as escolhas na melhor evidência científica disponível.
- Os próprios cidadãos e utentes, a quem se destina o esforço de qualidade e cuja participação se quer cada vez mais ativa e esclarecida.

A todos cabe identificar as áreas de melhoria necessárias e o plano de ações para a sua concretização.

Durante o processo de autoavaliação, os profissionais de saúde analisam as definições dos standards e o seu propósito, avaliam o seu impacto para a organização e para os processos em que estão envolvidos e refletem sobre eles. Poderão ser levados a interrogar-se, por exemplo, sobre: *“O que estamos a fazer?”*; *“Como o podemos demonstrar?”*.



Desta reflexão vão surgindo as evidências positivas (factos, ferramentas, práticas instituídas, recursos) que lhes caberá apresentar. Ou, em consequência desta reflexão, poderão ser levados a interrogar-se: “*Que resultados foram obtidos?*”; “*Como os podemos melhorar?*”. Desta análise surgirá a identificação de áreas de melhoria que irão ser desenvolvidas e apresentadas.

De igual modo, identificam-se e analisam-se durante a fase de autoavaliação as competências necessárias relacionadas com a obtenção de resultados marcantes do seu trabalho e as evidências que demonstram a presença dessas boas práticas no seu desempenho diário.

A **avaliação externa** é um passo fundamental comum a todos os processos de certificação. Por isso mesmo, é também imprescindível ao processo de certificação segundo o modelo ACSA. A avaliação externa é realizada por equipas de avaliadores qualificados no âmbito do Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde (MAMS), todos eles certificados de acordo com o programa de qualificação de avaliadores da ACSA, programa esse acreditado pela ISQUA.

Nesta fase do processo proceder-se-á à observação e reconhecimento das evidências apresentadas, com o objetivo de as confirmar. Localmente, observam-se e avaliam-se os documentos apresentados, que constituem provas documentais, recolhem-se outros elementos de prova (constatações), através de observação direta e através de entrevistas aos profissionais e aos utentes, e analisam-se todos os aspectos relacionados com a gestão da segurança e a gestão e garantia da qualidade.

Em função do grau de cumprimento dos standards avaliados, tal como foi constatado durante a avaliação externa, será determinado o nível de certificação obtido e serão identificados os pontos fortes da unidade de saúde (neste caso, a Unidade de Sangue) e as suas potencialidades de melhorar, que podem constituir áreas de melhoria.

Cada uma destas fases, com particular ênfase para a autoavaliação, é sustentada por uma aplicação informática em ambiente *web* dentro da plataforma **@Oredita**. Esta ferramenta, desenvolvida especificamente para o modelo ACSA, permite conduzir com segurança cada processo de certificação, sempre com o apoio dos avaliadores qualificados do Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde (MAMS), permitindo também realizar o próprio controlo da qualidade de todo o processo de avaliação. A aplicação informática **@Oredita** constitui, além do mais, um poderoso meio de difusão do conhecimento e permite destacar e partilhar elementos de boas práticas da qualidade identificadas nos próprios processos.



Standards

O modelo de certificação ACSA parte de um conjunto de padrões de referência designados por standards. O conjunto de standards dos diferentes Manuais de Standards, adaptados e validados pela Direção-Geral da Saúde, constitui um referencial de padrões de qualidade adaptado especificamente para as diferentes tipologias de unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e, de forma mais abrangente, do Sistema de Saúde português.

São estes os referenciais utilizados para analisar, avaliar e reconhecer a qualidade dos serviços e dos cuidados de saúde prestados ao cidadão e para orientar os profissionais na escolha e introdução de metodologias de gestão da qualidade clínica, de gestão da qualidade em geral e de garantia da qualidade, bem como para apoiar o processo de melhoria contínua. Os standards constituem, em si mesmo, um sistema em contínua evolução, para o qual contribui o próprio cidadão, na medida em que as suas expectativas e necessidades neles se identificam e incorporam.

A definição dos standards pelos quais se avalia e mede o desempenho das unidades de saúde, a explicitação do seu propósito e a sua permanente revisão e utilização têm em consideração e recebem contributos de diversas origens, que lhes servem de referência:

- Plano Nacional de Saúde e Programas Nacionais de Saúde;
- Legislação vigente e quadro normativo, incluindo os que refletem o compromisso de qualidade do SNS para com o cidadão;
- Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde;
- Normas e orientações clínicas validadas pela Direção-Geral da Saúde e/ou Organização Mundial da Saúde, incluindo as que se referem à segurança do doente, recomendações de boa prática clínica e organizacional baseadas em evidência científica;
- Normas técnicas específicas para as diferentes áreas de trabalho e processos de diagnóstico e terapêutica;
- Referências nacionais e internacionais idóneas;
- Ferramentas e metodologias da melhoria contínua (Ciclo PDCA, etc.).

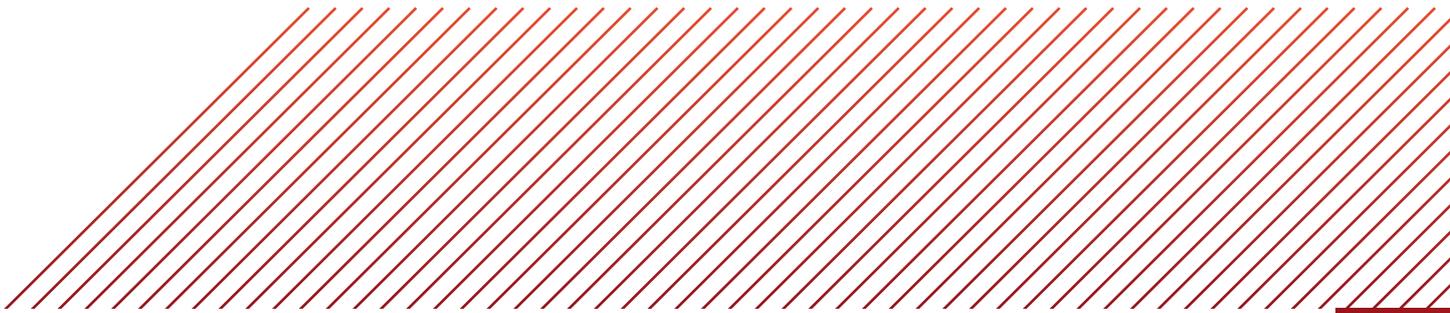
Processo de melhoria contínua e de garantia da qualidade

O percurso para a melhoria contínua implica toda a organização, desde os responsáveis máximos a todo o grupo de profissionais e colaboradores que nela trabalham, que devem estar firmemente comprometidos neste processo. Toda a organização se encontra assim envolvida num processo de transformação progressivo e contínuo, que lhe permitirá evoluir para formas cada vez mais efetivas de alcançar os objetivos que decorrem da sua missão. Nesse sentido, a certificação deve refletir não apenas o momento atual como também, e sobretudo, o seu potencial de melhoria contínua.

Com este Manual de Standards para Unidades de Sangue pretende-se reconhecer que o mesmo está orientado e centrado na satisfação das necessidades e expectativas, tanto dos cidadãos/utentes como dos profissionais de saúde que recebem o resultado dos seus processos de suporte. Pretende-se ainda reconhecer que garante os direitos aos cidadãos, que é seguro, que motiva e reconhece os seus profissionais e que os seus resultados são efetivos e fiáveis.

A aplicação deste sistema de reconhecimento externo e da respetiva certificação acrescenta valor à organização, ao mesmo tempo que lhe permite distinguir-se por:

- Garantir ao cidadão e aos profissionais um serviço de qualidade mediante o exercício de uma avaliação transparente baseada em critérios validados;
- Garantir aos cidadãos informação sobre os seus direitos, para que estes possam ajuizar sobre a efetividade desses direitos no momento de tomar as suas próprias decisões;
- Fomentar a aprendizagem coletiva e a gestão do conhecimento, melhorando a visão que os profissionais têm sobre o seu ambiente de trabalho, aprofundando o seu conhecimento sobre critérios de qualidade aplicáveis, potenciando a formação contínua e o desenvolvimento profissional;
- Criar ambientes de trabalho e práticas seguras para os cidadãos e para os profissionais, induzindo neles o respeito pela proteção e preservação do ambiente;
- Desenvolver ferramentas de gestão e de melhoria contínua que favoreçam a implementação e disseminação de uma cultura da qualidade entre os profissionais, proativa e orientada para a avaliação permanente e para a prevenção de incidentes de segurança e de não conformidades.



3 Programa de certificação para Unidades de Sangue



Distribuição dos standards

Tal como acontece com os restantes Manuais de Standards do Programa de Acreditação modelo ACSA, a distribuição de standards em três grupos permite à Unidade de Sangue identificar e priorizar uma sequência para a sua abordagem:

- Os standards do **Grupo I** (ver tabela) contemplam os direitos dos cidadãos tal como são reconhecidos para o Sistema de Saúde português; os aspectos ligados à segurança do doente e dos profissionais; os princípios éticos que devem nortear todas as atuações da Unidade de Sangue e a avaliação da satisfação dos utentes. Estes elementos correspondem a áreas prioritárias da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.
- Os standards do **Grupo II** incluem elementos associados a um maior desenvolvimento da qualidade na organização (sistemas de informação, novas tecnologias e redesenho de processos e de espaços organizativos, etc.).
- Os standards do **Grupo III** incluem os elementos e critérios que demonstram que a Unidade de Sangue cria inovação e desenvolvimento orientado para a sociedade em geral.

No **Grupo I** encontram-se os standards de tipo **obrigatório**. Os standards deste tipo têm de estar cumpridos e estabilizados (implementados de forma efetiva e abrangente) na sua totalidade para que a Unidade de Sangue possa alcançar qualquer grau de certificação.

Na tabela seguinte apresenta-se um resumo da distribuição dos standards contidos no Manual de Standards para a certificação de Unidades de Sangue:

TIPO DE STANDARD	Definição	Nº	%
GRUPO I			
	Standards que contemplam direitos consolidados dos cidadãos, aspectos ligados à segurança dos doentes e dos profissionais, princípios éticos que se devem contemplar em todas as atuações da Unidade de Sangue e áreas prioritárias para a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.	21	20,80%
	Standards do Grupo I considerados "Obrigatórios".	40	39,60%
	TOTAL Grupo I	61	60,40%
GRUPO II			
	Standards associados a um maior desenvolvimento da qualidade na organização (sistemas de informação, novas tecnologias, redesenho de processos ou fluxos de trabalho e de espaços organizativos).	25	24,75%
GRUPO III			
	Standards que demonstram que a Unidade de Sangue cria inovação e desenvolvimento orientado para a sociedade em geral.	15	14,85%
	TOTAL	101	100%

A definição de cada standard encontra-se documentada no Manual e cada um aparece acompanhado de uma explicitação do propósito do seu cumprimento.

Ao lado de cada standard aparece também um ícone que identifica o grupo a que pertence: Grupo I, II ou III. Caso o standard seja de cumprimento "obrigatório", o ícone aparece rodeado por um círculo:



Figura 1
Símbolos utilizados no Manual de Standards



Resultados da certificação

Qualquer que seja o âmbito da certificação (centros, unidades de saúde, profissionais, competências profissionais, formação contínua, páginas *web*, etc.), o modelo de certificação ACSA permite e estimula a progressão para diferentes níveis de qualidade, cada um de maior complexidade e exigência que o anterior, proporcionando assim a melhoria contínua. No caso presente, os níveis de certificação que se podem obter são: Bom, Ótimo e Excelente.

Apesar disso, dado que o Sistema de Saúde se encontra em constante evolução na procura da melhoria contínua, seria erróneo entender o último grau de evolução ou patamar da qualidade como se fosse o ponto final. Pelo contrário, como consequência das melhorias que se vão registando devido a novas tecnologias, novas prestações, novas formas de organização, novas exigências do utente cidadão e do utente profissional, novas evidências científicas ou nova regulamentação, os standards estabelecidos para a obtenção dos diferentes níveis de certificação serão periodicamente atualizados. O que hoje pode ser visto como longínquo, poderá ser, no caminho da melhoria contínua, a excelência de amanhã.

O processo de certificação é, decididamente, uma ferramenta metodológica útil que permite comprovar em que medida as atividades se estão a realizar de acordo com os padrões de qualidade esperados. E que oferece, como resultado da avaliação externa e da decisão de certificação, um reconhecimento público às instituições e profissionais que os cumprem e o demonstram, reconhecimento esse que é expresso na obtenção da certificação.

O resultado obtido no processo de certificação, em função da verificação do grau de cumprimento dos standards, pode ser:

- **Pendente de estabilização de standards obrigatórios**

O estado de “pendente de estabilização” é mantido até que a Unidade de Sangue cumpra a totalidade dos standards obrigatórios do Grupo I. A definição, implementação e concretização dos planos de melhoria para os standards obrigatórios que foram dados como não cumpridos na avaliação externa, de onde resultará a consequente passagem ao estado de cumprimento dos ditos standards, permitirá à Unidade de Sangue alcançar um dos níveis de certificação abaixo referidos:

- **Certificação no nível Bom**

A certificação neste nível obtém-se com uma percentagem de cumprimento dos standards do Grupo I superior a 70% (incluindo-se dentro desta percentagem a totalidade dos standards do Grupo I classificados como obrigatórios).

- **Certificação no nível Ótimo**

A certificação neste nível obtém-se quando se consegue cumprir 100% dos standards do Grupo I e uma percentagem de cumprimento dos standards do Grupo II superior a 70% (incluindo todos os obrigatórios).

- **Certificação no nível Excelente**

A certificação neste nível obtém-se quando se consegue alcançar o cumprimento cumulativo de 100% dos standards dos Grupos I e II e uma percentagem de cumprimento dos standards do Grupo III superior a 70%.

	Bom	Ótimo	Excelente
GRUPO I	≥ 70% Incluindo obrigatórios	100%	100%
GRUPO II		≥ 70%	100%
GRUPO III			≥ 70%

Uma vez obtida a certificação num determinado nível (Bom ou Ótimo) e desde que tenha decorrido pelo menos um ano desde a certificação nesse nível, a Unidade de Sangue poderá optar, de forma voluntária, pela certificação num dos níveis seguintes. Caso não o queira, pode voltar a solicitar renovação de certificação para o mesmo nível antes do termo do prazo de vigência.

Definiu-se e implementou-se um modelo específico de acompanhamento na aplicação **@Oredita**, com o objetivo de facilitar o acompanhamento dos projetos ao longo dos cinco anos de vigência da certificação.



Fase de Acompanhamento

Os objetivos da fase de acompanhamento que se segue à obtenção da certificação consistem em:

- Consolidar os resultados obtidos através da manutenção da estabilidade do cumprimento dos standards durante os cinco anos de vigência do certificado;
- Manter o impulso para a melhoria contínua através da implementação das áreas de melhoria que foram identificadas e da oportunidade existente para a identificação e desenvolvimento de novas áreas de melhoria.

A partir do momento em que a Unidade de Sangue obtém a certificação, passará a ter a ficha de autoavaliação à sua disposição na plataforma **@Qredita**, para a poder utilizar na fase de acompanhamento que se segue. Aos dois e aos quatro anos, a contar da data de certificação, realizar-se-á uma avaliação externa de acompanhamento. Esta avaliação externa incidirá nos seguintes aspectos:

- Análise das considerações prévias sobre eventuais modificações estruturais e/ou organizativas que possam ter ocorrido na Unidade de Sangue e que possam afetar o âmbito da certificação;
- Análise e avaliação do cumprimento dos standards obrigatórios, com o objetivo de garantir a manutenção do seu cumprimento ao longo do tempo;
- Análise do estado atual das áreas de melhoria identificadas durante a fase de autoavaliação e que ficaram pendentes de concretização;
- Atualização dos resultados dos indicadores da atividade da Unidade de Sangue e dos indicadores dos processos assistenciais ao longo dos dois últimos anos de exercício da atividade.

Estrutura do Manual

O Manual de Standards para a certificação de Unidades de Sangue está estruturado em cinco blocos e, dentro destes, em onze critérios, como a seguir se indica:

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

1. Cidadão: satisfação, participação e direitos
2. Acessibilidade e continuidade assistencial
3. Documentação e arquivo

II. Organização da atividade centrada na pessoa

4. Gestão por processos assistenciais
5. Promoção e prevenção da saúde e do ambiente
6. Direção e planeamento estratégico

III. Os profissionais

7. Desenvolvimento profissional contínuo

IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores
9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação
10. Sistemas da Qualidade

V. Resultados

11. Resultados da Unidade de Sangue



Estrutura do Manual

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

Os standards que constituem este bloco representam 20,79% do total dos standards e referem-se aos direitos, expectativas e participação dos utentes internos e externos da Unidade de Sangue, aos elementos relacionados com a privacidade e intimidade, à acessibilidade aos recursos disponíveis, à inter-relação entre os profissionais da Unidade de Sangue e de outros cuidados de saúde, às atuações interdisciplinares relativas à custódia e utilização da informação de saúde e dos dados pessoais do utente. Este conjunto de standards encontra-se diferenciado em três critérios:

1. Cidadão: satisfação, participação e direitos
2. Acessibilidade e continuidade assistencial
3. Documentação e arquivo

II. Organização da atividade centrada na pessoa

Os standards que constituem este bloco representam 18,81% do total dos standards do Manual e é através deles que se aprofundam os aspectos relacionados com a atuação da Unidade de Sangue. Este bloco é, por sua vez, constituído por três critérios:

4. Gestão dos processos assistenciais
5. Promoção e prevenção da saúde e do ambiente
6. Direção e planeamento estratégico

III. Os profissionais

Os standards que constituem este bloco representam 10,89% de todos os standards e englobam as práticas de gestão relacionadas com os profissionais, desde a integração do profissional até à gestão da adequação dos recursos profissionais para a atividade da Unidade de Sangue, incluindo a atualização das suas competências e o desenvolvimento profissional, sem esquecer potenciais trabalhos de investigação a realizar.

7. Desenvolvimento profissional contínuo

IV. Processos de suporte

Os standards que constituem este bloco representam 43,56% dos standards do Manual e têm por finalidade aprofundar e avaliar a gestão das áreas de conservação e armazenamento dos produtos, o transporte e a manipulação dos produtos, os equipamentos disponíveis e a sua instalação/meio envolvente, a segurança e funcionalidades existentes para que os utentes e os profissionais possam alcançar os objetivos propostos, considerando ainda aspectos de conforto, acessibilidade e sinalização. Neste bloco também se tratam os aspectos relativos à proteção de dados de carácter pessoal e as estratégias implementadas dirigidas à gestão de riscos e à segurança do doente. Este bloco é constituído pelos seguintes três critérios:

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores

9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação

10. Sistemas da qualidade

V. Resultados

Finalmente, existe um grupo de standards que representa 5,94% dos standards do Manual, que abordam e refletem os resultados obtidos pela Unidade de Sangue de acordo com a atividade realizada e do ponto de vista da qualidade técnico-científica da mesma.

11. Resultados da Unidade de Sangue

Fases do processo de certificação



Figura 2
Fases do processo
de certificação

FASE 1 – Candidatura, preparação e visita de apresentação para início do processo

O responsável da Unidade de Sangue solicita o início do processo de certificação ao Departamento da Qualidade em Saúde (DQS), da Direção-Geral da Saúde (DGS), mediante o preenchimento *on-line* do formulário de candidatura no site da DGS. Uma vez aceite a candidatura e assinado o contrato de acordo com os requisitos necessários, desencadeia-se uma planificação conjunta do processo entre o responsável da Unidade e o DQS.

O DQS designa o responsável do projeto e a Unidade nomeia o seu responsável interno do processo de certificação, que tem como função, entre outras, facilitar a comunicação com o DQS e a operacionalização e o desenvolvimento do processo interno de autoavaliação.

FASE 2 – Enfoque interno: a autoavaliação

A autoavaliação foi concebida como um espaço de partilha, em que os profissionais da Unidade analisam o seu desempenho face aos padrões do Manual de Standards, e como um meio de comprovação permanente dos avanços da organização face à melhoria contínua da qualidade, tendo para isso como referência o Manual de Standards para Unidades de Sangue e outros elementos dos seus processos e planos de qualidade.

Durante todo o tempo que dura esta fase, os profissionais que integram a Unidade de Sangue irão levar a cabo o exercício de observar o que se está a fazer bem (estas são as evidências positivas) e de detetar as áreas ou aspectos da atividade da Unidade de Sangue que, por sua vez, necessitam de ações de melhoria.

Objetivos da autoavaliação

A autoavaliação está orientada para a prossecução dos seguintes objetivos:

- Promover e difundir o modelo de certificação ACSA entre os profissionais e a comunidade científica;
- Facilitar à Unidade de Sangue o caminho para a melhoria contínua e para a certificação mediante:
 - A identificação dos pontos fortes, com o propósito de os manter e de os melhorar, e a identificação de áreas de melhoria, com a finalidade de as reforçar até conseguir transformá-las em pontos fortes;
 - O desenvolvimento e ampliação da informação sobre o propósito e alcance dos standards e dos exemplos de boas práticas.
- Possibilitar a autoavaliação periódica, dentro e fora dos ciclos de certificação, para avaliar continuamente os progressos;
- Fomentar a aprendizagem organizativa e a criação e gestão do conhecimento.



Fases do processo de certificação

Metodologia

No desenho do processo de autoavaliação optou-se por uma abordagem qualitativa. Nesta fase, para que a Unidade possa determinar o nível de cumprimento de cada standard, utiliza-se uma metodologia conhecida como ciclo de Deming ou ciclo PDCA, em que as iniciais significam: P de *Plan* (Planeamento); D de *Do* (Cumprimento); C de *Check* (Avaliação); A de *Act* (Adequação). Assim, seguindo a metodologia PDCA (P – planejar, preparar; D – cumprir, executar; C – avaliar, verificar; A – adequar, atuar), desenvolve-se, para cada um dos standards, um ciclo de melhoria contínua na própria aplicação informática **QOredita**. Evita-se deste modo que o cumprimento de um dado standard se transforme num ato pontual ou estático, associado apenas a um determinado momento da avaliação.

Com a utilização do ciclo PDCA pretende-se que a organização analise o impacto do standard na realização das suas atividades e na prestação dos cuidados, a partir da sua própria abordagem. Pretende-se ainda que, com esta metodologia, se realize um planeamento prévio para, através dos necessários planos de ações, se conseguir vir a dar como cumprido cada um dos standards. E que se possam desenvolver ações para melhorar a sua implementação e desenvolvimento ao longo do tempo. Só assim se conseguirá implementar os standards de forma efetiva e consolidada.

A própria fase de estabilização dos standards, dados como não cumpridos aquando da avaliação externa, não tem como objetivo o mero cumprimento desse standard. Pressupõe, isso sim, a mobilização dos profissionais da Unidade de Sangue num processo de melhoria contínua e de evolução permanente da sua organização, pois só assim se assegurará que o seu cumprimento se mantém no futuro.

Utilizando a metodologia do ciclo PDCA, a Unidade de Sangue pode identificar, standard a standard, em que fase do ciclo se encontra, tal como exemplificado no quadro seguinte:

FASE	DESCRIÇÃO	ALVO
	Perfil de melhoria prévio	Antes de iniciar o processo de certificação, a organização analisa o propósito do standard e determina o seu impacto de acordo com o grau de importância de que se reveste para as atividades da organização.
Planeamento (Plan)	Delimitação dos objetivos e sistemas de informação	Definem-se os indicadores que permitem identificar a concretização do cumprimento do standard.
	Planificação	Definem-se as ações que vão ser necessárias implementar para conseguir alcançar o cumprimento do standard.
	Definição de funções	Determinam-se as responsabilidades e funções e os recursos humanos necessários para garantir o cumprimento do standard.
	Comunicação	O plano de ações que vai ser necessário desenvolver com vista ao cumprimento do standard é comunicado a todos os implicados no processo.
	Adequação de recursos	Definiram-se e alocaram-se todos os recursos necessários para garantir o cumprimento do standard.
Cumprimento (Do)	Cumpre-se	O propósito do standard é conhecido, respeitado e está cumprido de acordo com a aplicabilidade e o impacto nas atividades da organização, tendo em conta os indicadores de cumprimento previamente estabelecidos.
Avaliação (Check)	Avalia-se	Identificam-se os desvios dos resultados obtidos face aos objetivos definidos e indicadores expectáveis.
Adequação (Act)	Corrige-se e melhora-se	Empreendem-se as ações necessárias para corrigir e eliminar os desvios observados.



Fases do processo de certificação

A partir do Manual de Standards foi construída a aplicação informática **goredita**, já referida, na qual se refletem e incluem todos os standards (bem como os seus propósitos) e que permite:

- Aceder de forma fácil, segura e cómoda ao processo de certificação da Unidade de Sangue a partir de qualquer ponto ou local de trabalho, utilizando perfis de utilizadores autorizados e protegidos por palavras-passe. A supervisão e gestão dos perfis de acesso é da responsabilidade última do diretor da Unidade de Sangue e do Departamento da Qualidade na Saúde (DQS);
- Operacionalizar a gestão documental de toda a informação gerada no processo de certificação.

Fases da autoavaliação

A fase de autoavaliação decompõe-se por sua vez nas seguintes etapas:

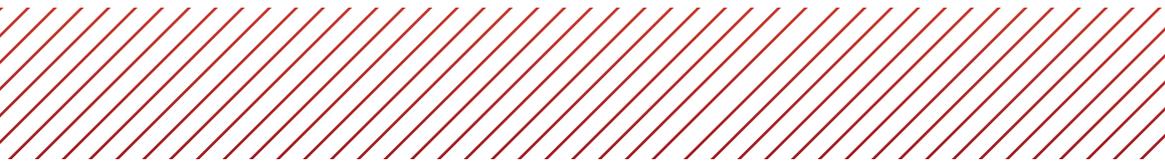
1. Definição do plano de ações

O responsável da Unidade estabelece os objetivos e o plano de ações para a fase de autoavaliação que se vai realizar. Neste planeamento é estabelecido de que forma se vai desenrolar o processo de autoavaliação e quem o vai liderar. Respeitam-se os princípios da avaliação interpares e define-se a estratégia de comunicação, tanto interna como externa, a estabelecer.

2. Nomeação do responsável interno pelo processo de autoavaliação

A Unidade de Sangue designa, de entre os seus profissionais, aquele que vai ficar responsável pelo processo de autoavaliação com vista à obtenção da certificação. Este profissional, que se designa como responsável interno pelo processo de autoavaliação, assume o papel de pessoa de referência para a coordenação e organização de todas as principais funções deste processo, designadamente:

- Estabelecer o cronograma da autoavaliação e zelar pelo cumprimento dos prazos;
- Participar na seleção dos restantes autoavaliadores, que será sempre da responsabilidade do diretor/responsável da Unidade, dando-lhes a informação e o suporte formativo necessário;
- Estabelecer e dirigir as reuniões (de síntese) de autoavaliadores.



3. Seleção da equipa de autoavaliadores

Nesta fase, o diretor da Unidade de Sangue (secundado pelo responsável interno, se assim for entendido) seleciona e designa os autoavaliadores relacionados com as diferentes atividades da Unidade de Sangue. Aos autoavaliadores selecionados ser-lhes-á atribuído um determinado conjunto de standards a definirem. Recomenda-se que a seleção de autoavaliadores tenha um carácter multidisciplinar, o que irá potenciar a aprendizagem e o desenvolvimento do conhecimento organizacional.

Pelo carácter dinâmico, tanto do processo em si como também dos próprios standards, a constituição desta equipa não deve cingir-se unicamente ao exercício de autoavaliação, que se reveste de carácter pontual. Deve, sim, continuar a trabalhar nas áreas da melhoria identificadas e nas recomendações resultantes da avaliação externa, procedendo à atualização periódica da autoavaliação. Além disso, para potenciar e tornar o trabalho em equipa mais eficiente, é recomendável que os diferentes standards sejam repartidos entre os profissionais que irão participar na autoavaliação.

4. Treino dos autoavaliadores na utilização da aplicação informática @oredita

O autoavaliador que foi designado como responsável interno pelo processo de certificação da Unidade de Sangue fornece aos restantes autoavaliadores os seguintes suportes de trabalho:

- O Manual de Standards e a lista completa dos standards que vão ser trabalhados durante a fase de realização da autoavaliação;
- De acordo com as regras de acesso previamente definidas, o acesso à aplicação informática (ou suporte digital), onde os grupos poderão registar as evidências positivas que vão identificando, as áreas de melhoria e o seu grau de cumprimento. Para isso, seguirão as quatro etapas do ciclo de melhoria contínua de Deming ou ciclo PDCA.

Por sua vez, o avaliador do Departamento da Qualidade na Saúde (DQS), indigitado como responsável pelo processo de certificação da Unidade de Sangue, tem a responsabilidade de disponibilizar informação/formação suficiente no que respeita à utilização da plataforma informática **@oredita**, por forma a garantir que os autoavaliadores estão em condições de aceder a uma boa utilização da aplicação informática e das ferramentas de seguimento do processo.



Fases do processo de certificação

5. Preenchimento das fichas de autoavaliação

O grupo de trabalho que leva a cabo a autoavaliação revê os standards e, sob supervisão do responsável interno pelo processo de certificação, vai preenchendo, standard a standard, as respetivas fichas na aplicação informática **@Oredita** (que se encontra disponível em ambiente *web*).

6. A revisão dos standards envolve uma reflexão sobre se o standard está a ser cumprido

Se o grupo de trabalho conclui que sim, compilam-se e descrevem-se as evidências positivas que sustentam a afirmação do seu cumprimento. Caso não existam evidências que demonstrem o efetivo cumprimento de um determinado standard, o autoavaliador responsável por esse standard, ou o grupo de trabalho, tem de definir as áreas de melhoria que a Unidade terá que implementar para poder cumprir o standard de forma eficaz e estável (consolidada).

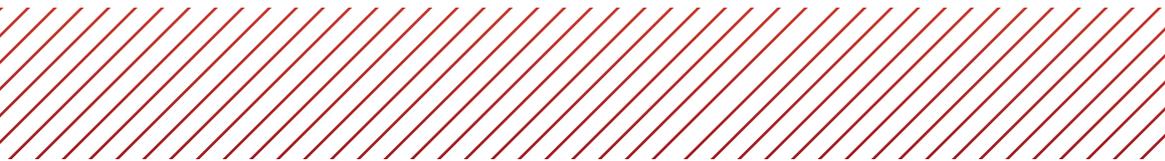
A aplicação informática **@Oredita** permite anexar ficheiros de documentos ou registos que sustentam as evidências positivas, funcionando desta forma também como gestor documental.

7. Partilha das evidências positivas e áreas de melhoria

O grupo de autoavaliação partilha as evidências positivas e áreas de melhoria e finaliza a autoavaliação. Os resultados da autoavaliação deverão ser partilhados e analisados em equipa ao mesmo tempo que se procede, se necessário, à clarificação de algumas respostas e se completa a informação obtida e divulgada entre todos.

8. São estabelecidas as prioridades de atuação em relação às áreas de melhoria

Depois de partilhados pelos diferentes grupos de autoavaliação os resultados obtidos, procede-se a uma abordagem global das áreas de melhoria em busca de linhas de ação comuns. A aplicação informática **@Oredita** permite a priorização e planificação das diferentes áreas de melhoria identificadas, bem como a designação dos respetivos responsáveis.



9. Desenvolvem-se e implementam-se os planos de melhoria

A aplicação informática **@oredita** é uma ferramenta útil para a descrição e registo das ações a levar a cabo para cada área de melhoria, com a possibilidade de planificar e detalhar essas ações e de definir os responsáveis. Esta funcionalidade permite agilizar e vem facilitar o sistema de gestão das ações de melhoria contínua da qualidade na Unidade de Sangue.

10. Avalia-se e melhora-se o processo de autoavaliação

Finalmente, o processo de autoavaliação passa a ser entendido como uma forma de aprendizagem, a fim de introduzir novas melhorias e de preparar assim as sucessivas autoavaliações. A aplicação informática **@oredita** dispõe de um módulo de resultados. Este módulo facilita e apoia a planificação, o seguimento e a concretização das ações de melhoria contínua que tiveram origem na fase de autoavaliação. O mesmo módulo de resultados disponibiliza relatórios e resumos de informação, cuja utilização permite conhecer, em qualquer momento, o estado de evolução da autoavaliação e facilita o seu seguimento.

FASE 3 – Enfoque externo: visita de avaliação

Uma vez completada a fase de autoavaliação, procede-se ao planeamento da futura visita de avaliação externa. O planeamento da data da visita é estabelecido, de forma consensual, entre a Direção da Unidade de Sangue e a equipa de avaliadores do DQS. Esta última é responsável por estudar toda a informação produzida durante a autoavaliação e por realizar e conduzir a visita de avaliação externa.

No decurso da fase de avaliação externa, os avaliadores do DQS são responsáveis por verificar o cumprimento dos standards a partir das evidências positivas e das áreas de melhoria identificadas durante o processo de autoavaliação interpares, bem como de outras evidências significativas que serão recolhidas durante a própria visita e que podem ser tanto documentais como recolhidas durante as entrevistas e através de observação direta.



Fases do processo de certificação

FASE 4 – Relatórios

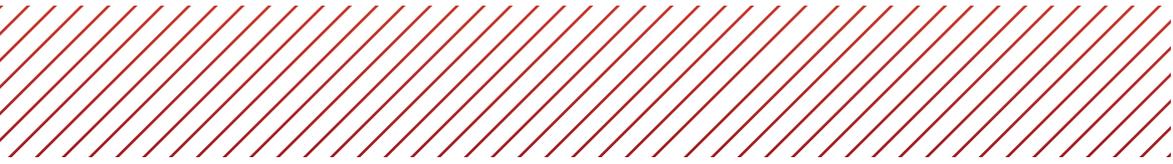
Após a conclusão da visita de avaliação externa, a equipa de avaliadores do DQS elabora um relatório da visita. Nesse relatório é indicado e discriminado o grau de cumprimento dos diferentes standards, com a justificação das constatações, bem como as recomendações da equipa de avaliadores do DQS. Uma vez validado, este relatório é enviado ao diretor da Unidade.

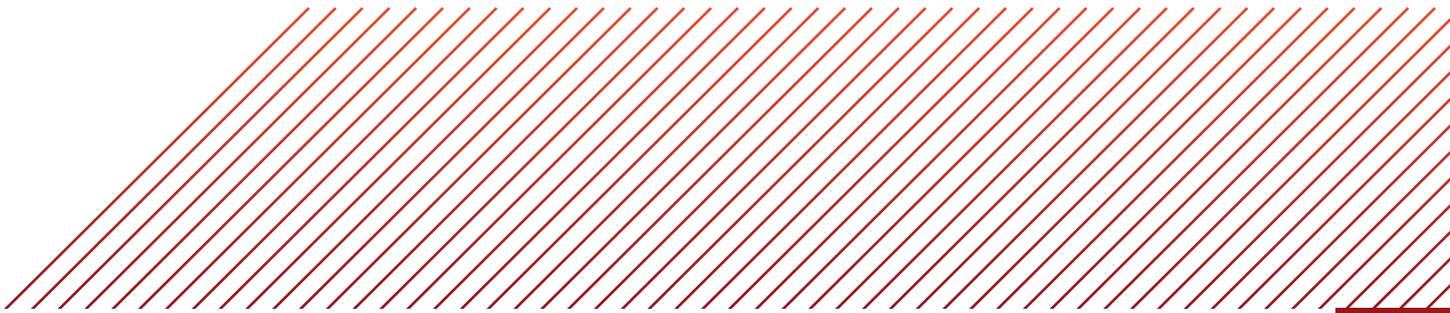
No momento em que se dê por terminado e concluído com sucesso o processo de avaliação externa, o DQS remeterá um certificado que atesta que o processo de certificação foi concluído com sucesso e onde constará o nível de certificação obtido.

FASE 5 – Acompanhamento e colaboração entre a Unidade de Sangue e o DQS

Uma vez terminado o processo de certificação, o DQS e a Unidade de Sangue estabelecem e mantêm um sistema de colaboração, que visa assegurar a manutenção da estabilidade do cumprimento dos standards e, por isso mesmo, a manutenção do nível de qualidade alcançado.

A visita de acompanhamento já referida realiza-se com a periodicidade definida no documento geral de certificação em vigor ou em função dos resultados alcançados e sempre que houver circunstâncias que assim o justifiquem, com uma periodicidade específica a determinar.





4 Standards do Manual



I. O cidadão como centro do sistema de saúde

1. Cidadão: satisfação, participação e direitos
2. Acessibilidade e continuidade assistencial
3. Documentação e arquivo



II. Organização da atividade centrada na pessoa

4. Gestão por processos assistenciais
5. Promoção e prevenção da saúde e do ambiente
6. Direção e planeamento estratégico



III. Os profissionais

7. Desenvolvimento profissional contínuo



IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores
9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação
10. Sistemas da Qualidade



V. Resultados

11. Resultados da Unidade de Sangue

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

1. Cidadão: satisfação, participação e direitos

Intenção do critério

A satisfação das necessidades e expectativas do cidadão e a obtenção da sua satisfação com o serviço prestado são objetivos fundamentais das Unidades de Sangue, dado que o cidadão é o centro do sistema de saúde. A perceção que o cidadão tem da qualidade (qualidade percebida) vai depender da medida em que ele considere que foram satisfeitas as suas necessidades e expectativas. Para que isso aconteça é necessário ter claro que os serviços precisam dos utentes e que é a eles que se destinam. É também necessário transmitir-lhes como devem utilizar eficazmente os serviços, favorecendo a sua participação nas decisões relativas aos cuidados assistenciais que lhes são prestados.

A intenção do conjunto de standards que se segue consiste em garantir que toda a prestação de cuidados está orientada para o utente e que é organizada de forma personalizada. Pretende igualmente garantir não apenas o êxito do processo em si, como também que são satisfeitas as expectativas do utente relativamente à informação que recebe, à privacidade e ao conforto durante a prestação dos cuidados de saúde.

Standard

S 15 01.01_00

A Unidade de Sangue garante a preservação da privacidade dos dadores.



Propósito: A Unidade de Sangue garante o direito à privacidade do dador durante a fase de seleção, quer nos pontos fixos quer nos móveis.

Elementos avaliáveis:

1. Na Unidade de Sangue existem normas/procedimentos destinados a preservar a privacidade dos dadores, tanto nos pontos móveis como nos fixos.
2. Os profissionais aplicam estas normas/procedimentos.
3. Utilizam-se os meios necessários (estruturais e/ou físicos) para garantir o respeito pela privacidade dos dadores.
4. Utilizam-se mecanismos adequados para conhecer o nível de satisfação das pessoas relativamente à preservação da sua privacidade e implementam-se melhorias.

Legenda:



OBRIGATÓRIOS



GRUPO I



GRUPO II



GRUPO III

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

1. Cidadão: satisfação, participação e direitos

Standard
S 15 01.02_00

Na Unidade de Sangue os dadores obtêm informação sobre os aspectos relacionados com o processo de dádiva, os benefícios e os riscos associados.



Propósito: As pessoas recebem na Unidade de Sangue toda a informação prévia de forma clara e compreensível de que necessitam sobre o processo de dádiva que vão realizar (procedimento e riscos potenciais da dádiva, condições e atividades que impedem a dádiva, etc.) e esclarecem qualquer dúvida relacionada com essa informação, estando implementados na Unidade mecanismos que permitem superar barreiras de comunicação.

Elementos avaliáveis:

1. Na Unidade de Sangue as pessoas são informadas de maneira clara e compreensível sobre todos os aspectos relacionados com a dádiva que vão realizar (procedimento da dádiva) e possíveis motivos de exclusão da dádiva.
Observação: A informação pode estar incluída no formulário do consentimento informado escrito.
2. A Unidade de Sangue põe à disposição das pessoas todas as informações necessárias sobre as medidas e cuidados a seguir, depois de realizada uma dádiva, e sobre possíveis reações adversas.
3. A Unidade de Sangue dispõe de mecanismos para informação das pessoas de outras nacionalidades e/ou com problemas sensoriais.

Standard
S 15 01.03_00

A Unidade de Sangue faculta ao cidadão dador informação atualizada sobre as circunstâncias da exclusão na dádiva e faculta o respetivo aconselhamento.



Propósito: A Unidade de Sangue proporciona aos cidadãos dadores informação, nos prazos definidos, sobre os motivos da sua exclusão e os passos a seguir.

Elementos avaliáveis:

1. A carteira de serviços da Unidade de Sangue inclui informações sobre as características para aceitação e exclusão para as diferentes doações.
2. Estão estabelecidos na Unidade de Sangue canais de comunicação para a divulgação dos diferentes motivos para a aceitação e exclusão da dádiva, dirigidos tanto aos profissionais como aos cidadãos.

Standard
S 15 01.04_00

A Unidade de Sangue assume que as condições de conforto que podem afetar os cidadãos são variáveis da sua própria gestão, analisando a situação atual e definindo, se necessário, ações tendentes a melhorar os resultados da avaliação efetuada.



Propósito: Aumentar o nível de satisfação dos cidadãos durante a sua estadia nos espaços da Unidade de Sangue (salas de espera, acessos, sinalização, decoração, mobiliário, climatização, iluminação, estacionamento, salas de colheitas, sanitários, etc.), melhorando as variáveis diretamente relacionadas com o conforto.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue avalia o nível de satisfação dos utentes incorporando a informação procedente da análise de reclamações, questionários de satisfação e sugestões, sobre as condições relacionadas com o conforto, de modo a que seja possível planear melhorias e definir prioridades.
2. Perante reclamações sobre aspectos de conforto (ex.: salas de espera, comunicação com profissionais, etc.), a Unidade de Sangue analisa-as e, se for caso disso, implementa melhorias que possam ter impacto direto na satisfação dos cidadãos relativamente à sua permanência nos espaços a eles destinados.
3. Existem condições de conforto adequadas na Unidade de Sangue (ex.: salas de espera, casas de banho, salas de dádiva, etc.).

Standard
S 15 01.05_00

A Unidade de Sangue dispõe de uma lista de procedimentos que requerem Consentimento Informado do cidadão e avalia periodicamente o grau de cumprimento deste direito.



Propósito: A Unidade de Sangue identifica os procedimentos que necessitam de Consentimento Informado do cidadão e implementa medidas que facilitem o cumprimento deste direito.

Elementos avaliáveis:

1. Existe uma lista onde a Unidade de Sangue discrimina os procedimentos em relação às dádivas que constam da carteira de serviços aprovada, que requerem Consentimento Informado escrito.
2. A aplicação do Consentimento Informado escrito segue as orientações oficiais e a legislação em vigor.
3. A Unidade de Sangue realiza auditorias periódicas ao grau de cumprimento do Consentimento Informado e avalia a sua concordância com as orientações oficiais, atualizadas e em vigor. No caso de serem detetados desvios, determinam-se e implementam-se as ações corretivas necessárias.
4. As pessoas que participam em projetos de investigação deram o seu Consentimento Informado escrito.

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

1. Cidadão: satisfação, participação e direitos

Standard
S 15 01.06_00

A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento para a gestão e análise periódica das reclamações formais e implementa melhorias em função dos resultados obtidos.



Propósito: A Unidade de Sangue faz a gestão das reclamações formais, utilizando esta informação para identificar e implementar áreas de melhoria daí decorrentes.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue possui um procedimento documentado para a gestão e análise das sugestões e reclamações formais dos utentes.

Standard
S 15 01.07_00

A Unidade de Sangue adota um papel ativo na captação de sugestões, queixas e reclamações chegadas através de qualquer meio (verbal, escrito, e-mail, etc.), analisando-as e incorporando as melhorias que estejam ao seu alcance e que caiam dentro do seu âmbito de responsabilidade.



Propósito: Os profissionais da Unidade de Sangue identificam as oportunidades de melhoria decorrentes da análise da percepção do cidadão, qualquer que seja o meio através do qual este as expresse, fazem a gestão das queixas, sugestões e reclamações e implementam as melhorias daí decorrentes.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue possui um procedimento documentado para a gestão e tratamento de queixas, sugestões e reclamações dos cidadãos, qualquer que seja o meio através do qual elas são formuladas.
2. Os profissionais conhecem esse procedimento.
3. A Unidade de Sangue tem disponíveis canais de comunicação e os meios necessários para que o cidadão possa expressar e/ou registar as suas sugestões, queixas e reclamações.

Standard
S 15 01.08_00

A Unidade de Sangue facilita e promove a utilização de ferramentas de avaliação e análise do grau de satisfação dos cidadãos e incorpora melhorias a partir dos resultados obtidos.



Propósito: A Unidade de Sangue dispõe de ferramentas que lhe permitem obter uma avaliação periódica do grau de satisfação dos cidadãos utilizadores e que utiliza como um elemento de melhoria contínua.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de ferramentas validadas pela organização que permitem conhecer o grau de satisfação dos seus utilizadores.
2. Os profissionais conhecem os resultados do grau de satisfação dos seus utilizadores.
3. Os resultados dos itens relacionados com pior avaliação, incluídos nos questionários de avaliação da satisfação dos cidadãos, são analisados pela Unidade de Sangue e dão origem a possíveis ações de melhoria.


Standard
 S 15 01.09_00

A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento para formular questões e/ou pedir aconselhamento à Comissão de Ética e tem em conta as suas recomendações.



Propósito: Os profissionais da Unidade de Sangue conhecem o procedimento a seguir para formular questões e/ou pedir aconselhamento sobre assuntos de ordem ética, que não estejam devidamente regulamentados e legislados e que possam surgir no decurso da sua atividade profissional.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento para consulta e formulação de questões a colocar à Comissão de Ética.
2. Os profissionais conhecem esse procedimento.
3. A Unidade dispõe de mecanismos necessários para assegurar a divulgação dos protocolos de atuação da Comissão de Ética.

Standard
 S 15 01.10_00

A Unidade de Sangue definiu os canais de comunicação que permitem aos cidadãos aceder à informação sobre os seus principais resultados.



Propósito: Proporcionar aos cidadãos informação periódica e atualizada referente aos resultados da Unidade de Sangue.

Elementos avaliáveis:

1. Estão disponíveis mecanismos necessários para assegurar a divulgação da informação sobre os resultados da Unidade.
2. Os profissionais e utilizadores internos conhecem informação completa e atualizada sobre os resultados da Unidade (dados de promoção, dídivas, componentes sanguíneos produzidos, distribuição e consumo, fracionamento industrial, banco de tecidos, etc.).

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

2. Acessibilidade e continuidade assistencial

Intenção do critério

Assegurar que a Unidade de Sangue tem capacidade para responder às necessidades dos cidadãos de uma forma equitativa e integral e no mais curto espaço de tempo possível.

Este critério insere-se numa visão de trabalho contínuo e compartilhado, que deve ser a regra durante todo o processo assistencial, processo esse no qual intervêm múltiplos profissionais em diferentes locais, atuando em momentos distintos da prestação de cuidados, mas de forma integrada.

A comunicação entre os diferentes serviços e unidades de saúde envolvidos é necessária para se atingir um objetivo comum: assegurar a continuidade da prestação de cuidados ao cidadão.

Os standards relativos a este critério destinam-se a avaliar, entre outros aspectos, os mecanismos de comunicação que foram estabelecidos entre os grupos profissionais dos diversos serviços e níveis assistenciais para facilitar a resolução de todas as atividades em que a Unidade de Sangue está implicada.

Standard
S 15 02.01_00

A Unidade de Sangue tem a sua carteira de serviços definida.



Propósito: Garantir a existência e divulgação de um documento em que se encontram detalhadas as atividades disponibilizadas pela Unidade de Sangue e as suas características particulares.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue possui uma carteira de serviços autorizada e divulgada.

Standard
S 15 02.02_00

A Unidade de Sangue implementa as medidas organizacionais que se revelam necessárias para garantir a acessibilidade dos cidadãos aos serviços.



Propósito: Garantir que a Unidade de Sangue dispõe de um sistema de informação que facilite e incremente a acessibilidade do cidadão aos serviços.

Elementos avaliáveis:

1. Garantir boas condições de acessibilidade dos cidadãos aos serviços prestados pela Unidade de Sangue.
2. A Unidade de Sangue avalia a acessibilidade das pessoas aos seus serviços e adota as medidas necessárias para melhorar a acessibilidade.

Standard
S 15 02.03_00

A Unidade de Sangue dispõe e implementa os procedimentos necessários para garantir a resolução de todas as situações relacionadas com distribuição e troca eficiente de sangue e derivados com outros hospitais.

II

Propósito: A Unidade de Sangue implementa os procedimentos necessários para garantir a comunicação efetiva entre os profissionais de vários serviços/hospitais e facilitar a resolução das várias necessidades que possam surgir.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue possui um plano de comunicação interserviços.
2. A Unidade de Sangue possui um registo das comunicações efetuadas.

Standard
S 15 02.04_00

A Unidade de Sangue implementa ações coordenadas entre os diferentes níveis assistenciais/outros hospitais por forma a afetar, de modo eficiente, os recursos disponíveis.

III

Propósito: A Unidade de Sangue e os profissionais de saúde (seus clientes internos) analisam e estabelecem ações coordenadas entre si, para as quais definem prioridades, com o objetivo de melhorar a capacidade de resposta da rede assistencial dos cuidados de saúde e que permitem melhorar a acessibilidade dos cidadãos aos serviços.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue identificou as necessidades, em termos de tecnologias básicas, que permitem melhorar os resultados assistenciais.
2. A Unidade de Sangue estabeleceu estratégias e definiu prioridades para a afetação eficiente dos recursos tecnológicos capazes de responder às necessidades identificadas.
3. A Unidade de Sangue implementou os recursos tecnológicos anteriormente identificados, de forma coordenada com outras unidades de saúde e/ou recursos assistenciais, assumindo a gestão dos mesmos.
4. Existe na Unidade de Sangue um relatório de avaliação periódica dos recursos tecnológicos que foram disponibilizados e se encontram em funcionamento, com o objetivo de comprovar que os resultados assistenciais correspondem ao esperado.

Standard
S 15 02.05_00

A Unidade de Sangue colabora com as Comissões Hospitalares do seu âmbito de influência.

II

Propósito: Estão implementados os procedimentos necessários para garantir uma participação ativa da Unidade no funcionamento das comissões Intra-hospitalares de dádiva de órgãos, comissão de colheita e transplante de órgãos, comissão de transfusão e hemoderivados.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade evidencia uma participação ativa noutros Serviços (atas de reunião, documentação relacionada, etc.).

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

2. Acessibilidade e continuidade assistencial

Standard S 15 02.06_00

A Unidade de Sangue implementa os procedimentos que garantem a coordenação, acompanhamento e melhoria contínua de comunicação entre os diversos profissionais e/ou serviços do Sistema Nacional de Saúde, contribuindo para a resolução dos processos assistenciais.



Propósito: Desenvolver atividades que permitem à Unidade de Sangue otimizar o dispêndio de tempo dos cidadãos e contribuir para aumentar de modo coordenado a resolução assistencial.

Elementos avaliáveis:

1. Os profissionais da Unidade conhecem os canais de comunicação que existem com outros serviços do Sistema Nacional de Saúde (os profissionais de referência, os horários de interconsultas, direções e telefones).
2. O funcionamento dos canais de comunicação, pré-estabelecidos com outros serviços, é avaliado e a Unidade estabelece, em caso de necessidade, planos de melhoria depois de obter o consenso das unidades envolvidas.
3. A Unidade de Sangue tem implementados procedimentos que garantem a coordenação, acompanhamento e melhoria na comunicação entre os diferentes profissionais e/ou outros serviços do Sistema Nacional de Saúde.



I. O cidadão como centro do sistema de saúde

3. Documentação e arquivo

Intenção do critério

Espera-se que a Unidade de Sangue assuma um compromisso para com a gestão eficiente e integrada de fontes de dados e dos recursos de informação clínica.

Os standards contemplados neste critério têm como objetivo avaliar de que forma a Unidade de Sangue dá resposta às necessidades de informação clínica que decorrem da sua atividade assistencial, assegurando a qualidade técnico-científica dos processos, a satisfação dos cidadãos e dos profissionais, uma maior eficácia e eficiência dos recursos, favorecendo a descentralização e a coordenação dos fluxos de informação clínica.

Os standards contemplados neste critério incluem também a necessidade da Unidade de Sangue garantir a identificação inequívoca dos dadores. Para além disso, destinam-se também a assegurar que a Unidade de Sangue compromete-se com a manutenção da confidencialidade e com a custódia da informação clínica e dos dados pessoais dos cidadãos e avalia a forma como esses compromissos são mantidos.

Standard
S 15 03.01_00

A Unidade de Sangue garante a correspondência biunívoca entre o número de dador e o número da dádiva.



Propósito: Garantir a correspondência entre o número do dador e da sua dádiva.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue possui e aplica um procedimento que define a metodologia utilizada para a identificação da ficha do dador, sacos de coleta principal e satélites e tubos de amostras. Todos os produtos derivados de uma mesma dádiva são identificados com o mesmo número da dádiva.

Standard
S 15 03.02_00

A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento que descreve como deve ser feita a gestão da informação referente a cada dador nos sistemas de informação. Esse procedimento encontra-se implementado e é aplicado.



Propósito: Garantir a correta gestão de toda a informação da Unidade de Sangue referente a cada dador. Garantir que a estrutura da história clínica do dador é uniforme e que em termos de conteúdo se regista a informação necessária para justificar as atuações, facilitando a continuidade do processo.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue possui um procedimento implementado que define a forma como é realizada a colheita de uma dádiva, a verificação de critérios de utilização e conteúdo de uma dádiva e normas de cumprimento nas auditorias internas e externas.

Standard
S 15 03.03_00

A Unidade de Sangue garante a integração de toda a informação clínica relativa aos dadores.



Propósito: A Unidade de Sangue garante dispor a todo o momento da informação clínica atualizada de cada dador, bem como da possibilidade de acrescentar informação clínica e consultar atuações anteriores.

Elementos avaliáveis:

1. Existe um procedimento no qual se define a política seguida pela Unidade de Sangue para a deteção de duplicados de número de dador e número de dádiva para cada dador.
2. Não existe documentação clínica em arquivos paralelos à história clínica do dador que não estejam incorporados na mesma.
3. A ficha do dador, com o número de dádiva correspondente, é introduzida no sistema informático de modo a garantir a rastreabilidade de produtos e resultados analíticos.

Standard
S 15 03.04_00

A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento normalizado de controlo de armazenamento de dados no sistema informático, que permite a integração e o acesso à informação do dador, dádivas, análises, produtos e o destino dos mesmos.



Propósito: Controlar e evitar a perda (e redundância) da informação clínica do dador e dádivas (tanto em formato papel como em formato eletrónico) e garantir, em todo o momento, o controlo do acesso restrito a toda a informação respeitante ao cidadão e a confidencialidade dos seus dados pessoais. Adequar os sistemas de armazenamento às novas tecnologias melhorando a acessibilidade, a inter-relação e a segurança.

Elementos avaliáveis:

1. Existe integração e o acesso à informação de dadores, dádivas, exames analíticos, produtos do sangue total e destino dos mesmos num sistema informático.

I. O cidadão como centro do sistema de saúde

3. Documentação e arquivo

Standard S 15 03.05_00

A Unidade de Sangue garante a confidencialidade e a custódia de dados e informação clínica dos cidadãos, de acordo com a legislação em vigor.



Propósito: Implicar os profissionais da Unidade no princípio do respeito por práticas que assegurem a confidencialidade e a custódia da informação clínica e dos dados pessoais dos cidadãos durante todo o tempo e em todo o momento.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de meios de controlo estruturais e tecnológicos que garantem o acesso à informação clínica, dados pessoais e outra documentação clínica dos doadores, bem como garante que esse acesso é restrito (documentos não acessíveis a pessoas não autorizadas, chaves de acesso a sistemas informáticos que contenham informação clínica, etc.).
2. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento que descreve o modo e as ações de acesso à informação clínica (acessos e finalidades) pelos utilizadores, a custódia e a garantia de confidencialidade.



II. Organização da atividade centrada na pessoa

4. Gestão por processos assistenciais

Intenção do critério

Este critério está relacionado com a atuação da Unidade de Sangue na implementação, desenvolvimento e seguimento do seu processo assistencial, que corresponde ao processo de suporte, de acordo com os critérios nele definidos. A implementação do processo de suporte da Unidade de Sangue e a interação com a área assistencial são aspectos cruciais deste critério.

O enfoque da qualidade é centrado no elemento básico do sistema de saúde, a saber: o processo assistencial, integrado e único, entendido na perspetiva do cidadão.

O processo assistencial incorpora uma visão multidimensional da prestação de cuidados que contempla elementos de continuidade assistencial, satisfação do cidadão com os cuidados recebidos e a evidência científica aplicada às decisões clínicas. Nesta linha de pensamento, o processo de suporte da Unidade de Sangue garante que todas as atividades se realizam de maneira coordenada e da melhor forma possível, tendo em conta as expectativas dos cidadãos e dos profissionais que nele participam.

Legenda:



OBRIGATÓRIOS



GRUPO I



GRUPO II



GRUPO III

Standard

S 15 04.01_00

As responsabilidades de atuação dos diferentes profissionais em relação ao processo de suporte da Unidade de Sangue estão identificadas e definidas.



Propósito: A Unidade de Sangue deve identificar e definir as responsabilidades em relação às diferentes atividades do seu âmbito de atuação, para poder levar a cabo uma correta gestão do processo de suporte.

Elementos avaliáveis:

1. Existe uma atribuição de responsabilidades para cada uma das atividades contempladas no processo de suporte da Unidade de Sangue. Os profissionais conhecem a sua responsabilidade de atuação em relação à gestão do processo de suporte da Unidade.

Standard

S 15 04.02_00

Cada uma das fases do processo de suporte da Unidade de Sangue é descrita e documentada.



Propósito: Com o objetivo de evitar a variabilidade da prática, a gestão do processo de suporte da Unidade de Sangue está documentada em procedimentos adaptados ao ambiente específico da organização em causa. Esta documentação está divulgada e encontra-se disponível para todos os profissionais que dela necessitem.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue realizou uma adaptação do seu processo de suporte ao ambiente específico da organização.
2. As atividades incluídas no processo de suporte da Unidade de Sangue estão descritas e documentadas e são conhecidas pelos profissionais.



Standard
S 15 04.03_00 Na implementação do processo de suporte da Unidade de Sangue estão incorporados indicadores da qualidade que são avaliados.



Propósito: Estabelecer os indicadores da qualidade e os objetivos a partir dos quais se iniciará o processo de melhoria contínua na Unidade de Sangue.

Elementos avaliáveis:

1. As metodologias de seguimento e avaliação do processo de suporte da Unidade de Sangue estão definidas.
2. Realiza-se a avaliação periódica dos indicadores do processo de suporte da Unidade de Sangue e implementam-se as áreas de melhoria para os desvios identificados.
3. Os profissionais conhecem os resultados obtidos em relação aos indicadores da qualidade do processo de suporte da Unidade de Sangue.

Standard
S 15 04.04_00 A Unidade de Sangue participa e intervém na implementação dos processos assistenciais e de suporte no seu âmbito de influência.



Propósito: A Unidade de Sangue participa na implementação e gestão dos Processos Assistenciais Integrados e de suporte no seu âmbito de influência.

Elementos avaliáveis:

1. Os profissionais da Unidade de Sangue intervêm na implementação e gestão dos Processos Assistenciais Integrados e de suporte da sua instituição.

Standard
S 15 04.05_00 A gestão dos processos da Unidade de Sangue é melhorada ao longo do tempo.



Propósito: Elaborar procedimentos de avaliação que permitam conhecer se os resultados dos indicadores que foram definidos para a gestão do processo de suporte da Unidade de Sangue se encontram dentro dos limites pré-estabelecidos e conhecer se são implementadas as ações tendentes a melhorar a gestão destes processos.

Elementos avaliáveis:

1. Existem grupos de trabalho interníveis encarregados de analisar a gestão do processo de suporte da Unidade de Sangue e de implementar as ações de melhoria.

II. Organização da atividade centrada na pessoa

5. Promoção e prevenção da saúde e do ambiente

Intenção do critério

Este critério analisa em que medida é que os profissionais da Unidade de Sangue se envolvem, com outros profissionais do Sistema de Saúde, em ações de promoção da saúde que visem capacitar os cidadãos para a adoção de hábitos e estilos de vida saudáveis.

Além disso, analisa em que medida a Unidade de Sangue mantém um programa de atuação que lhe permite eliminar, minimizar ou controlar os resíduos e materiais perigosos que utiliza e processa, bem como sensibilizar e assegurar a formação dos profissionais e da população de referência para o cumprimento da regulamentação em vigor sobre proteção ambiental.

Standard S 15 05.01_00

A Unidade de Sangue promove a dádiva voluntária de sangue e seus derivados.



Propósito: Participação da Unidade de Sangue em atividades dirigidas à população relacionadas com a obtenção de sangue e seus derivados a partir da dádiva altruísta.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue intervém, juntamente com outros serviços, em atividades de obtenção de dádivas altruístas.
2. Os profissionais conhecem a atuação que devem seguir nessa matéria e levam a cabo as ações daí decorrentes.

Standard S 15 05.02_00

A Unidade de Sangue avalia periodicamente as atuações desenvolvidas e que se encontram inseridas no seu plano de atividades para promoção da dádiva e mede o seu grau de efetividade.



Propósito: A Unidade de Sangue avalia a efetividade do programa de dádivas com o objetivo de atingir e melhorar os objetivos planeados.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue controla periodicamente as ações de promoção, o que permite avaliar a sua efetividade.
2. Os objetivos propostos nos programas de dádivas são alcançados (taxa de dádiva de sangue, taxa de dádiva global, etc.).



Standard
S 15 05.03_00 A Unidade de Sangue tem atividades específicas dirigidas à população juvenil para promover a dádiva.



Propósito: Estabelecem-se as medidas necessárias para fomentar a dádiva entre os jovens, com vista a aumentar o número de dadores, definindo as práticas aceitáveis em procedimentos conhecidos por todos os profissionais.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento documentado para promoção da dádiva na população juvenil.
2. Os profissionais conhecem e aplicam este procedimento.

Standard
S 15 05.04_00 A Unidade de Sangue desenvolve atividades para promover a dádiva e campanhas de dádiva em colaboração com outros organismos e instituições.



Propósito: Envolver outras entidades, organismos e instituições nas atividades da Unidade de Sangue de promoção de dádiva e em campanhas de dádiva.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de acordos e/ou procedimentos com outras entidades, organismos ou organizações para a realização de ações de promoção e campanhas de dádiva.
2. Os profissionais conhecem esses acordos e/ou procedimentos.

Standard
S 15 05.05_00 A Unidade de Sangue desenvolve ações periódicas com os dadores, colaboradores e instituições, em várias localidades, no seu âmbito de atuação para estimular a dádiva.



Propósito: Participação da Unidade de Sangue em atividades dirigidas à população para promover a dádiva *in loco* e aumentar o número de dadores.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue intervém, juntamente com os seus dadores, em atividades de obtenção de mais dadores.
2. Os profissionais conhecem a atuação que devem seguir nessa matéria e levam a cabo as ações daí decorrentes.

II. Organização da atividade centrada na pessoa

5. Promoção e prevenção da saúde e do ambiente

Standard S 15 05.06_00

A Unidade de Sangue tem definidos os mecanismos necessários para o desenvolvimento de atividades orientadas para a captação de doadores em situações especiais.



Propósito: Assegurar a disponibilidade de sangue e seus derivados face a situações especiais, como diminuição do número de doadores, emergências, catástrofes, etc.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de uma planificação de ações urgentes de promoção da dádiva perante situações especiais (descida de número de doadores, emergências, catástrofes, etc.), de modo a cobrir as necessidades de sangue e derivados.
2. Os profissionais conhecem as atuações que devem seguir nessa matéria e levam a cabo as ações daí decorrentes.

Standard S 15 05.07_00

A Unidade de Sangue tem atividades específicas destinadas à captação, formação e informação de colaboradores.



Propósito: Estabelecem-se as medidas necessárias para fomentar uma rede de colaboradores que participem no cumprimento dos objetivos da Unidade de Sangue.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue realiza ações para captação de colaboradores voluntários e manutenção de uma rede de colaboradores.
2. A Unidade de Sangue dispõe de vias de comunicação para manter os colaboradores voluntários informados.
3. A Unidade de Sangue dispõe de um plano de formação para os colaboradores voluntários com responsabilidades organizativas ou de execução de tarefas.

Standard S 15 05.08_00

A Unidade de Sangue participa na divulgação e implementação de programas de economia de sangue.



Propósito: Participação da Unidade de Sangue em atividades dirigidas a facultar e dar a conhecer as medidas necessárias para diminuir o consumo e a variabilidade no uso do sangue e seus derivados nos serviços do seu âmbito de ação.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue realiza um acompanhamento ao consumo do sangue pelos serviços do seu âmbito de intervenção e informa-os periodicamente sobre esse consumo.
2. A Unidade de Sangue define e dá a conhecer as medidas destinadas a diminuir o consumo de sangue e seus derivados e a variabilidade desse consumo entre os serviços do seu âmbito de intervenção.
3. A Unidade de Sangue estabelece, em conjunto com os responsáveis dos serviços do seu âmbito de intervenção, as políticas de poupança do sangue.

**Standard**
S 15 05.09_00

A Unidade de Sangue colabora com todos os profissionais e serviços que sejam responsáveis pela atualização dos métodos utilizados na conservação, transporte e utilização do sangue e derivados.



Propósito: Assessorar todos os profissionais que desenvolvem a sua atividade na gestão das transfusões sanguíneas em qualquer situação que seja necessária, de modo a que se incorpore uma melhoria contínua na prática da hemoterapia.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de atividades (palestras, treino, newsletters, mensagens, etc.) destinadas aos seus profissionais operacionais envolvidos nas transfusões, referentes à difusão das melhores práticas para conservação, transporte e utilização do sangue e derivados.

II. Organização da atividade centrada na pessoa

6. Direção e planeamento estratégico

Intenção do critério

As atividades desenvolvidas pelos responsáveis da Unidade de Sangue devem orientar, facilitar e apoiar o trabalho dos profissionais, com a finalidade de os ajudar a cumprir os objetivos definidos e a melhorar os resultados.

Pretende-se comprovar como é que os responsáveis, com os seus comportamentos e as suas decisões, se envolvem diretamente estimulando a gestão da qualidade, a segurança e a inovação nas suas respetivas áreas de influência, desenvolvendo e facilitando a consecução dos objetivos definidos de acordo com a Missão, Visão e Valores da Unidade de Sangue.

A planificação estratégica deverá servir de guia para a atuação da Unidade de Sangue e permitir-lhe enquadrar a tomada de decisões que vão no sentido de garantir a continuidade e a melhoria dos resultados a médio e longo prazo. Permite também que sejam definidas as prioridades de atuação com base na análise da sua própria realidade, adaptadas por isso ao contexto em que se desenvolvem, e que sejam ponderadas as diferentes alternativas a tomar futuramente.

Standard S 15 06.01_00

Os objetivos a atingir pela Unidade de Sangue encontram-se definidos num Manual da Qualidade que reflete o planeamento estratégico, com as respetivas prioridades definidas em função da análise prévia à sua atividade e do conhecimento das expectativas dos cidadãos que atende e dos profissionais de saúde.



Propósito: A gestão da Unidade de Sangue baseia-se numa planificação a médio e longo prazo, fundamentada numa análise prévia da situação, nos objetivos a atingir, etc. Este planeamento, no qual devem ser envolvidos os profissionais de saúde e ouvidos, se necessário, os cidadãos, deve encontrar-se contemplado num documento que possa servir de guia de atuação para a organização.

Elementos avaliáveis:

1. Existe um documento atualizado, no qual se especifica a Missão e a Visão da Unidade de Sangue em relação à qualidade, bem como a política da qualidade e os objetivos que permitem demonstrar o cumprimento da política da qualidade.

**Standard**
S 15 06.02_00

A Unidade de Sangue dispõe de um Manual da Qualidade atualizado periodicamente, divulgado e conhecido, mediante o qual se compromete a uma avaliação e melhoria da qualidade do serviço prestado.



Propósito: A Direção da Unidade de Sangue deve assegurar que o planeamento da qualidade é do conhecimento de todos os profissionais da organização.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de canais de comunicação que garantem que a informação flui em ambos os sentidos, da Direção para os profissionais e dos profissionais para a Direção da Unidade.
2. Os profissionais da Unidade de Sangue conhecem o conteúdo do Manual da Qualidade.

Standard
S 15 06.03_00

A Unidade de Sangue dispõe e divulga o relatório anual de atividades.



Propósito: Tomando como base os resultados obtidos, a Unidade de Sangue elabora e divulga um documento estruturante que reflete as principais linhas da sua atividade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue elabora um relatório anual de atividades, que contempla os serviços e as atividades prestadas durante o ano, bem como a análise efetuada sobre o cumprimento dos resultados.

II. Organização da atividade centrada na pessoa

6. Direção e planeamento estratégico

Standard S 15 06.04_00

A Unidade de Sangue leva a cabo ações específicas para evitar incidentes de segurança que possam afetar a segurança dos profissionais e dos cidadãos.



Propósito: A Unidade de Sangue adota as medidas necessárias para evitar qualquer possibilidade de incidentes de segurança que possam afetar tanto os cidadãos como os profissionais ou terceiros, mediante uma identificação de riscos, adoção de medidas de prevenção, sistemas de registo e análise, formação e informação.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue utiliza um sistema de notificação de incidentes de segurança, designadamente o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes (Notific@), para o registo e notificação de incidentes (sejam infeções associadas aos cuidados de saúde, erros de identificação, quedas de doentes, etc.), que permite o seu registo e análise.
2. A Unidade de Sangue solicita aos profissionais a notificação de incidentes de segurança.
3. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento para análise dos incidentes de segurança notificados, o qual contempla as responsabilidades, a metodologia de análise, a definição das ações corretivas (designadas por vezes por ações corretoras), a implementação e o seguimento das mesmas.
4. Implementam-se medidas apropriadas para evitar o reaparecimento dos incidentes de segurança.

Standard S 15 06.05_00

A Unidade de Sangue dispõe de um plano de comunicação.



Propósito: A Direção assegura a implementação dos processos de comunicação apropriados para os profissionais da Unidade de Sangue puderem comunicar internamente e para o exterior.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue assegura uma comunicação interna entre os profissionais das diferentes áreas da Unidade.
2. A Unidade de Sangue assegura uma comunicação externa da Unidade com dadores, colaboradores e outros serviços e/ou hospitais.
3. Os profissionais da Unidade de Sangue conhecem e utilizam os meios de comunicação existentes.



III. Os profissionais

7. Desenvolvimento profissional contínuo

Intenção do critério

A Unidade de Sangue deve dotar-se de profissionais em número adequado e com a diferenciação adequada. Para isso deverá haver uma correta planificação, orientação e integração dos profissionais, com vista à prestação de um serviço capaz de satisfazer as necessidades dos cidadãos.

Ao mesmo tempo deve proporcionar aos seus profissionais as condições necessárias para a atualização das suas competências e para que a sua prática profissional possa evoluir e manter-se adequada perante qualquer mudança tecnológica, funcional ou de conhecimento. Essas condições contemplam, entre outras, a seleção, a promoção, o incentivo, a motivação, a formação, o desenvolvimento profissional contínuo e a continuidade dos profissionais na Unidade de Sangue.

Neste grupo de standards inclui-se também a avaliação da participação dos profissionais da Unidade de Sangue em projetos de investigação, preferencialmente naqueles que estejam em consonância com Programas de Saúde ou com linhas prioritárias de investigação baseadas em orientações da Direção-Geral da Saúde.

Legenda:



OBRIGATÓRIOS



GRUPO I



GRUPO II



GRUPO III

Standard

S 15 07.01_00

A Unidade de Sangue dispõe de um plano documentado de integração dos profissionais e aplica-o.



Propósito: Assegurar que, no momento da integração no seu posto de trabalho, os profissionais conhecem toda a informação necessária para poderem desempenhar as suas tarefas de acordo com os objetivos, as orientações estratégicas e as políticas em vigor na Unidade de Sangue, passando a sentir-se como parte integrante do mesmo.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um plano de integração para os novos profissionais que vão ser integrados, de modo a que estes possam ter conhecimento de toda a informação de que necessitam, para poderem vir a desempenhar o seu trabalho de acordo com os objetivos e as orientações estratégicas em vigor na Unidade de Sangue.

Standard
S 15 07.02_00

Estão definidos os mapas de competências adequados aos distintos postos de trabalho e processos da Unidade de Sangue e estes mantêm-se atualizados.



Propósito: A Unidade de Sangue define os postos de trabalho em função de qualificações e perfis apropriados, tendo em conta a Missão e os Valores da organização.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue descreveu, para os diferentes postos de trabalho, as competências profissionais que são requeridas para um correto desempenho profissional (competências gerais, transversais e específicas).
2. A Unidade de Sangue revê os mapas de competências periodicamente e sempre que surja alguma nova necessidade (ex.: inclusão de novas técnicas ou novas prestações de serviço, admissão de novos profissionais, etc.), utilizando para isso uma metodologia definida.

Standard
S 15 07.03_00

A Unidade de Sangue realiza uma avaliação periódica das competências dos profissionais, com o objetivo de identificar necessidades de formação e de desenvolvimento individual.



Propósito: As competências individuais são avaliadas periodicamente para que os planos de desenvolvimento individual se possam adaptar quer às competências de que a Unidade de Sangue necessita ou possa vir a necessitar (em termos de conhecimentos, habilidades e atitudes), quer aos interesses de desenvolvimento individual de cada pessoa.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue avalia as competências profissionais contempladas no mapa de competências recorrendo a uma metodologia reconhecida.
2. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento para a identificação das competências profissionais que irão necessitar de formação.

Standard
S 15 07.04_00

A Unidade de Sangue dispõe de planos de desenvolvimento individual.



Propósito: A Unidade de Sangue dispõe de planos de desenvolvimento individual dos profissionais, que contemplam a identificação das necessidades formativas de acordo com as competências específicas definidas para cada posto de trabalho e a evolução do desempenho individual dos profissionais que ocupam esses postos de trabalho.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue elabora os planos de desenvolvimento individual para cada um dos seus profissionais com base no mapa de competências.
2. A Unidade de Sangue faz a avaliação e o seguimento dos planos de desenvolvimento individual e introduz as alterações daí decorrentes no mapa de competências de cada profissional.
3. A Unidade de Sangue tem uma estratégia definida para levar a cabo a atualização dos planos de desenvolvimento individual.

III. Os profissionais

7. Desenvolvimento profissional contínuo

Standard S 15 07.05_00

A Unidade de Sangue planifica e documenta as necessidades de formação dos seus profissionais.



Propósito: Os planos de formação contínua são desenvolvidos tendo primordialmente em conta as necessidades da própria Unidade de Sangue (pertinência do plano de formação).

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue realiza o levantamento das necessidades formativas dos seus profissionais de forma sistemática.
2. A formação contínua planifica-se em função dos objetivos da Unidade de Sangue e das necessidades formativas detetadas pelos profissionais.
3. Determinam-se os recursos necessários para responder às necessidades formativas detetadas pela Unidade de Sangue e pelos seus profissionais.

Standard S 15 07.06_00

A Unidade de Sangue avalia o nível de melhoria dos resultados obtidos pelos seus profissionais após a realização das atividades de formação contínua.



Propósito: Os planos de desenvolvimento e formação devem estar orientados para a melhoria dos resultados da Unidade de Sangue (impacto do plano de formação).

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue identifica quais os resultados que pretende melhorar com a realização de atividades formativas dos profissionais.
2. Estabelece objetivos para as ações formativas relacionadas com os mesmos.
3. Dispõe-se de uma análise comparativa de resultados antes e depois da realização das atividades formativas.
4. A partir da análise define melhorias a introduzir na planificação das próximas ações de formação contínua.

Standard S 15 07.07_00

A produção científica da Unidade de Sangue é publicada em revistas indexadas e está em concordância com os Programas de Saúde e as orientações estratégicas definidas pela Direção-Geral da Saúde.



Propósito: As publicações de carácter científico da Unidade de Sangue estão incluídas em bases de dados biográficos multidisciplinares ou especializadas, sejam nacionais ou internacionais.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue tem uma estratégia definida de gestão de produção científica.
2. A Unidade de Sangue publica regularmente artigos em revistas indexadas.

Standard
S 15 07.08_00

A Unidade de Sangue participa em projetos de investigação inter-serviços ou interníveis.



Propósito: Fomentar a interação e a utilização partilhada de recursos entre distintas organizações em relação às linhas de investigação determinadas pela Direção-Geral da Saúde para o Serviço Nacional de Saúde.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue participa em projetos de investigação inter-serviços e/ou interníveis, seguindo as linhas de investigação determinadas por orientações da Direção-Geral da Saúde.
2. A Unidade de Sangue definiu as responsabilidades dos profissionais em relação a esses projetos de investigação.

Standard
S 15 07.09_00

A Unidade de Sangue dispõe de produção científica publicada em revistas biomédicas e científicas com reconhecido impacto.



Propósito: A qualidade da produção científica da Unidade de Sangue é refletida pela publicação de artigos em revistas com reconhecido impacto científico.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue tem artigos publicados regularmente em revistas com reconhecido impacto.

Standard
S 15 07.10_00

A Unidade de Sangue facilita e promove a certificação das competências dos seus profissionais.



Propósito: Promover a certificação das competências dos profissionais da Unidade de Sangue. Esta certificação tem como finalidade reconhecer a sua mais-valia para o trabalho diário, reconhecer e tornar visíveis os resultados que conseguem alcançar e identificar áreas de melhoria contínua relacionadas com a sua atuação profissional.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de uma estratégia para fomentar a certificação de competências dos seus profissionais.
2. A Unidade de Sangue facilita o acesso e disponibiliza as ferramentas necessárias para a certificação das competências dos seus profissionais.

III. Os profissionais

7. Desenvolvimento profissional contínuo

Standard

S 15 07.11_00

A Unidade de Sangue garante que a formação contínua recebida ou promovida pelos seus profissionais está acreditada.



Propósito: Garantir a qualidade da formação contínua efetuada pelos profissionais da Unidade de Sangue.

Elementos avaliáveis:

1. As ações de formação contínua realizadas pelos profissionais da Unidade de Sangue estão acreditadas.



IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores

Intenção do critério

Analisa-se em que medida existe disponibilidade de espaço e equipamento para que se possa garantir um ambiente seguro e funcional para os utentes e profissionais e os meios suficientes para que se possam alcançar os objetivos da Unidade de Sangue, cumprindo ao mesmo tempo a legislação em vigor.

A Unidade de Sangue deve estabelecer um programa de gestão e manutenção do equipamento, promovendo a sua utilização de forma racional e segura e com respeito pela legislação em vigor. O plano de gestão dos equipamentos deve incluir as ações necessárias à dotação e adequação dos recursos em função do seu valor estratégico, prevendo a sua substituição e adaptação ao progresso tecnológico.

Os aspectos relativos à gestão de edifícios, equipamentos e fornecedores (cumprimento de prazos e periodicidades legais, controlo da informação respeitante às manutenções, informação respeitante à atividade da Unidade de Sangue, competência de todo o pessoal interveniente, controlo dos requisitos e seguimento das ações sobre os fornecedores) devem permitir que sejam alcançados níveis de cumprimento determinados, para que seja possível garantir uma prestação de serviços de qualidade.

Legenda:



OBRIGATORIOS



GRUPO I



GRUPO II



GRUPO III

Standard

S 15 08.01_00

As ações necessárias para garantir as condições de segurança das infraestruturas e instalações, conforme estabelecido em regulamentação aplicável, foram definidas e encontram-se implementadas na Unidade de Sangue.



Propósito: Conhecer o estado das condições de segurança da Unidade de Sangue e das suas instalações em qualquer momento, dispondo esta da planificação das revisões e manutenções necessárias de acordo com a regulamentação em vigor.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de planos de manutenção atualizados para as instalações e infraestruturas que afetam a sua atividade.
2. A Unidade de Sangue realiza o seguimento das ações planificadas e implementa as medidas necessárias para resolver possíveis ocorrências.


Standard
 S 15 08.02_00

A Unidade de Sangue adapta a sua estrutura, funcionalidade, instalações e equipamento aos novos avanços tecnológicos e desenvolvimentos legislativos.



Propósito: A Unidade de Sangue conhece e analisa os novos requisitos legais e avanços tecnológicos, o que lhe permite planificar uma adaptação progressiva dos espaços, instalações, equipamentos e meios técnicos, melhorando a segurança e eficiência e adequando os custos de funcionamento às necessidades reais. Esta planificação é determinante para as decisões de aquisições e investimento.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue identifica as suas necessidades de adequação a novos cenários tecnológicos e legislativos.
2. A Unidade de Sangue planifica de uma forma sistemática as ações que deve desenvolver para adequar as suas estruturas, organização, instalações e equipamento às novas exigências.

Standard
 S 15 08.03_00

A proibição de fumar é garantida em todos os espaços assistenciais e não assistenciais da Unidade de Sangue.



Propósito: A Unidade de Sangue deverá adotar medidas apropriadas para garantir um ambiente livre de fumo, com o objetivo de assegurar condições saudáveis e de conforto aos utentes e profissionais.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue possui cartazes informativos ou mensagens sonoras indicando a proibição de fumar.
2. Verificação da não existência de cinzeiros dentro da Unidade de Sangue e que fez tudo aquilo que, em geral, possa contribuir para um ambiente livre de fumo.

Standard
 S 15 08.04_00

A Unidade de Sangue garante que cada um dos equipamentos que se encontra à sua responsabilidade está devidamente identificado e dispõe de um inventário atualizado dos mesmos, com as respetivas especificações técnicas, bem como de um manual de utilização para cada um deles.



Propósito: Conhecer quais os equipamentos existentes na Unidade de Sangue em qualquer momento. Conhecer as suas indicações técnicas, as condições de segurança para a sua utilização, os riscos inerentes, a sua vida útil e o estado atual, de modo a garantir boas condições de uso e durabilidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um inventário atualizado de todos os equipamentos existentes.
2. A Unidade de Sangue dispõe, para os seus equipamentos, dos certificados, de manuais traduzidos para os utilizadores, das especificações técnicas, dos procedimentos de utilização e riscos, de fichas de segurança, etc.
3. Os profissionais conhecem a localização dos manuais, fichas de segurança e protocolos de atuação para os equipamentos que se encontram acessíveis.

IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores

Standard S 15 08.05_00

Os responsáveis encarregues de coordenar e assegurar a manutenção do funcionamento dos equipamentos da Unidade de Sangue estão designados.



Propósito: A Unidade de Sangue designou a pessoa responsável pela gestão dos equipamentos perante serviços técnicos ou entidades externas contratadas. O responsável tem a sua descrição de funções definida e contempla, pelo menos, o controlo dos equipamentos, a gestão de ocorrências, a formação e a gestão de pedidos de aquisições.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue designou um responsável para cada equipamento, o qual assegura a sua gestão e atua como interlocutor válido perante serviços técnicos ou empresas externas.
2. Os profissionais da Unidade de Sangue implicados na utilização de cada um dos equipamentos conhecem o responsável pelo seu controlo.

Standard S 15 08.06_00

Garante-se que o plano de manutenção preventiva correspondente aos equipamentos da Unidade de Sangue é cumprido, incluindo as calibrações, controlos e outras verificações, ficando as intervenções realizadas e os resultados obtidos registados.



Propósito: Assegurar que é realizada a manutenção preventiva dos equipamentos, dispondo a Unidade de Sangue de um registo atualizado das intervenções realizadas (revisões, calibrações, controlos, outras verificações que sejam necessárias, etc.).

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um plano de manutenção para os equipamentos, o qual inclui calibrações, controlos, revisões e outras verificações que sejam necessárias.
2. Os equipamentos que constam do inventário da Unidade de Sangue estão incluídos no plano de manutenção.
3. Existem registos das operações de manutenção e dos controlos e calibrações efetuados respeitantes a todos os equipamentos da Unidade de Sangue.


Standard
 S 15 08.07_00

A Unidade de Sangue incorpora critérios de eficácia técnica, segurança e manutenção nas especificações de aquisição dos equipamentos.



Propósito: Assegurar que as aquisições para a Unidade de Sangue se realizam em concordância com as melhores garantias possíveis. Aquando da aquisição, são contemplados no caderno de encargos, conforme aplicável, requisitos de formação, requisitos relativos à revisão/manutenção dos equipamentos, requisitos relacionados com os certificados a exigir, requisitos para a entrega de manuais técnicos e manual do utilizador traduzidos para a língua-mãe. Deverá ser também assegurada a existência de uma análise de viabilidade feita previamente.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue participa na definição das especificações técnicas aquando dos processos de aquisição.
2. A Unidade de Sangue realiza avaliações prévias à aquisição de um novo equipamento ou instrumento.

Standard
 S 15 08.08_00

A Unidade de Sangue colabora na definição de procedimentos para a gestão de compras e aquisições.



Propósito: A Unidade de Sangue assegura os mecanismos necessários para que as aquisições de bens, produtos ou serviços se realizem de acordo com critérios gerais de eficiência e objetivos consensuais.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento para a aquisição de bens e serviços.

Standard
 S 15 08.09_00

A Unidade de Sangue dispõe de uma relação atualizada de fornecedores de bens e serviços.



Propósito: A Unidade de Sangue dispõe a todo o momento de produtos, serviços externos e fornecedores homologados com base em informação atualizada e conhecendo a sua disponibilidade. Esta relação de fornecedores constitui uma base de informação, quer para os utilizadores quer para o aprovisionamento.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de uma lista de fornecedores de bens e serviços atualizada.
2. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento para a homologação de bens e serviços.

IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores

Standard S 15 08.10_00

A Unidade de Sangue realiza um controlo da qualidade sobre os produtos e serviços adquiridos e os resultados daí decorrentes são utilizados na seleção de fornecedores e na definição de requisitos técnicos para futuras contratações ou aquisições.



Propósito: A Unidade de Sangue dispõe de informação sobre o nível de satisfação e o cumprimento dos compromissos dos fornecedores (respeito pelas condições contratadas, preços, prazos de entrega, nível de qualidade do serviço, etc.), evitando assim incidentes futuros que poderiam vir a afetar o normal funcionamento da Unidade e elevando os níveis de qualidade e eficiência na gestão dos recursos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento para o controlo da qualidade dos produtos e serviços adquiridos e o mesmo está a ser aplicado.
2. Nos contratos são incluídos requisitos provenientes dos resultados da avaliação da qualidade do serviço dos fornecedores.

Standard S 15 08.11_00

Estão definidos os mecanismos necessários para a comunicação, registo, análise e resolução de ocorrências que afetam o normal funcionamento das atividades da Unidade de Sangue, com vista à sua melhoria.



Propósito: Registrar as ocorrências observadas no decorrer das atividades da Unidade de Sangue e definir as ações necessárias para a sua resolução.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue tem uma metodologia definida para gerir as ocorrências detetadas pelos profissionais (relacionadas com equipamentos, instalações, serviços contratados, etc.), que afetam o normal funcionamento da Unidade.
2. Os profissionais conhecem a atuação que devem seguir quando detetam alguma destas ocorrências.

Standard S 15 08.12_00

A Unidade de Sangue dispõe de um controlo de stocks atualizado e aplica os mecanismos necessários para garantir o controlo dos produtos armazenados.



Propósito: Garantir, de forma permanente, o controlo sobre as existências, com o fim de garantir a disponibilidade dos produtos necessários para o normal funcionamento da atividade, evitando roturas de stock e desperdício de recursos através de uma gestão o mais eficiente possível.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue aplica um procedimento de gestão de stocks que lhe permite garantir que dispõe, a todo o momento, do material necessário para as atividades da sua carteira de serviços, ao mesmo tempo que lhe permite ter um conhecimento atualizado dos produtos existentes (ex.: número dos diferentes componentes sanguíneos, controlos, datas de receção e prazos de validade, etc.).


Standard
S 15 08.13_00

A Unidade de Sangue dispõe de um plano de prevenção de riscos laborais implementado, adota uma metodologia para a identificação dos riscos que possam afetar os profissionais, procede à análise desses riscos implementando as medidas preventivas necessárias e assegura o seguimento da eficácia dessas medidas.



Propósito: Identificar e eliminar os riscos que possam afetar os profissionais, incluindo aqueles que são motivados pelas condições de segurança, ambientais, ergonómicas e psicossociais existentes na Unidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um plano de prevenção de riscos laborais aprovado pela Direção para os seus profissionais.
2. Os profissionais da Unidade conhecem e aplicam as medidas gerais de prevenção de riscos.

Standard
S 15 08.14_00

Estão estabelecidas as medidas de segurança a tomar perante uma situação de emergência, medidas essas conhecidas pelos profissionais e periodicamente atualizadas.



Propósito: Assegurar que os procedimentos a seguir perante possíveis situações de emergência (incêndio, evacuação, derrame de produtos tóxicos ou infecciosos, etc.) estão estabelecidos e implementados.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um plano de emergência atualizado e aprovado, o qual contempla as responsabilidades pela atuação em caso de uma situação de emergência, a atuação que deve ser seguida e a relação de meios de autoproteção e controlo contra incêndios a utilizar.
2. Os profissionais recebem formação e informação sobre as suas responsabilidades em situação de emergência e sobre a atuação a seguir em cada caso específico.

Standard
S 15 08.15_00

Em situações de emergência estão garantidos as comunicações e os fornecimentos essenciais e prioritários.



Propósito: A Unidade de Sangue dispõe de meios e procedimentos de atuação imediata, que garantem a manutenção da resposta do serviço (áreas, serviços ou meios técnicos da Unidade de Sangue) considerada essencial e imprescindível em situações de emergência.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um inventário atualizado e de um plano de manutenção preventiva para o material de reposição necessário, que lhe permite repor de imediato a operacionalidade das instalações, equipamentos, sistemas de comunicações e sistemas de transporte, etc.
2. A Unidade de Sangue dispõe de procedimentos de garantia relativamente às comunicações e abastecimentos.

IV. Processos de suporte

8. Estrutura, equipamentos e fornecedores

Standard
S 15 08.16_00

A Unidade de Sangue assegura a implementação de procedimentos para o controlo dos principais impactos ambientais de acordo com a legislação em vigor.



Propósito: Garantir que estão estabelecidas as medidas necessárias para dar resposta aos principais impactos ambientais que têm implicações técnico-legais relevantes, evitando que utentes, familiares, visitas, profissionais e a população em geral possam vir a ser afetados por incidentes provocados pela falta de rigor no controlo de certos aspectos, como o controlo de resíduos perigosos, químicos, emissões e derrames que possam gerar um impacto ambiental indesejado.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento definido sobre a gestão de resíduos, que inclui pelo menos a informação sobre o manuseamento, segregação, classificação, armazenamento e eliminação de resíduos.
2. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento definido sobre as atuações a realizar perante situações de possíveis emergências ambientais no seu âmbito de atuação (ex.: derrames, resíduos perigosos, químicos, emissões ou desperdícios, cortantes, etc.).
3. Os profissionais da Unidade de Sangue conhecem os procedimentos.

Standard
S 15 08.17_00

A Unidade de Sangue assegura a implementação de um sistema de gestão ambiental que estabelece os processos, os procedimentos, os recursos, os objetivos e as responsabilidades necessárias para desenvolver a sua política ambiental de acordo com a legislação em vigor.



Propósito: A Unidade de Sangue compromete-se com a sociedade a cumprir com uma política ambiental que respeite a interação das suas atividades com o ambiente e assegure a existência de uma gestão ambiental eficaz e que dê resposta aos compromissos que assume com a sua política.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue conhece os procedimentos, políticas e legislação que lhe são aplicáveis em matéria de gestão ambiental.
2. A Unidade de Sangue participa na melhoria do seu comportamento ambiental, com base em procedimentos, políticas e legislação que lhe são aplicáveis.
3. A Unidade de Sangue facilita a participação e formação dos seus profissionais em matéria de gestão ambiental.



IV. Processos de suporte

9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação

Intenção do critério

A Unidade de Sangue necessita de dar resposta aos pedidos de informação dos utentes e cidadãos, dos profissionais de saúde e organismos, assegurando que a continuidade dos processos mantém-se em todo o momento, utilizando para isso as ferramentas e tecnologias de informação e comunicação disponíveis.

Necessidade de desenvolver sistemas e mecanismos que permitam melhorar a comunicação, a acessibilidade, a integração de sistemas e a segurança da informação, contribuindo assim para melhorar a inter-relação com os utentes e cidadãos e os profissionais para melhorar a continuidade dos processos da Unidade de Sangue.

A possibilidade de integração da informação da Unidade de Sangue com a informação que é gerada noutras áreas de suporte, bem como nas áreas clínicas e até mesmo administrativas, a par com o uso exaustivo dos sistemas de codificação, representa um valor acrescentado. Deste modo, pode vir a servir de base a possíveis investigações epidemiológicas retrospectivas, ou mesmo possibilitar o efetivo estabelecimento de aspectos básicos de apoio à prática assistencial diária.

Standard S 15 09.01_00

A Unidade de Sangue adota medidas para garantir a proteção de dados de carácter pessoal, cumprindo-se o estabelecido na legislação em vigor.



Propósito: A Unidade de Sangue estabelece os mecanismos necessários e adequados de acordo com os princípios legais sobre a proteção de dados de carácter pessoal, garantindo o respeito pela honra e intimidade das pessoas e evitando situações que possam afetar a sua privacidade e o seu direito à confidencialidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue promove de forma ativa a adesão dos seus profissionais ao cumprimento da legislação em vigor relativa à proteção de dados pessoais mediante a formação e a formalização de um compromisso explícito de confidencialidade.
2. A Unidade de Sangue informa as pessoas das medidas que implementou para garantir o cumprimento da legislação em vigor sobre a proteção de dados pessoais.
3. Os ficheiros contendo informação de carácter pessoal são tratados de acordo com as normas em vigor, no que diz respeito à inclusão, manutenção e gestão desses dados.
4. Existe um documento de segurança da informação aplicável à Unidade de Sangue que se encontra disponível para ser consultado pelos profissionais e que é do conhecimento destes.
5. Realizam-se revisões e auditorias periódicas à aplicação das medidas estabelecidas pela legislação em vigor e implementam-se ações corretivas em relação às ocorrências detetadas.


Standard
 S 15 09.02_00

São implementadas as medidas necessárias para que a Unidade de Sangue disponha de um plano de segurança para os sistemas de informação.



Propósito: Dispor de uma estrutura organizativa, de processos, de procedimentos e recursos (humanos e técnicos) necessários para a implementação e desenvolvimento das medidas de segurança necessárias para salvaguardar a informação dos sistemas que a processam, com suficientes garantias.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue identifica a informação crítica sobre a qual é prioritário atuar.
2. A Unidade de Sangue dispõe de um plano de segurança para os sistemas de informação, plano esse onde se especificam as cópias de segurança a realizar, os responsáveis e os procedimentos operacionais, etc.

Standard
 S 15 09.03_00

A Unidade de Sangue dispõe de sistemas de informação capazes de dar resposta às necessidades de informação das suas principais atividades.



Propósito: Dispor de um sistema de tecnologias de informação capaz de cobrir a gestão dos principais processos da Unidade, tanto os processos assistenciais como os de suporte, para que aquele possa dar resposta às necessidades de que carecem os profissionais para a realização das suas atividades e para que a utilização de fluxos de informação seja possível.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe das aplicações informáticas necessárias (quer próprias quer institucionais) para a realização e seguimento dos principais processos, tanto os que são de carácter assistencial como os de suporte.
2. Os profissionais consideram que as aplicações que atualmente estão a utilizar são adequadas e suficientes para as suas necessidades.

Standard
 S 15 09.04_00

Os sistemas de informação permitem que a Unidade de Sangue possa dispor de dados em tempo útil e de forma adequada, possibilitando o seguimento dos objetivos e a análise de resultados e apoiando as decisões de gestão da Unidade.



Propósito: Facilitar aos profissionais da Unidade de Sangue uma ferramenta que proporcione a informação necessária em tempo útil, para que se possa fazer o seguimento dos resultados, processos e objetivos definidos, evitando duplicações de dados e de informações.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de sistemas de informação que lhe permitem fazer a exploração sistemática dos dados.
2. A Unidade de Sangue identifica os dados de que necessita e tem uma estratégia operativa definida para poder realizar essa exploração.
3. Os profissionais da Unidade de Sangue têm acesso à informação geral através dos sistemas de informação.

IV. Processos de suporte

9. Sistemas e tecnologias de informação e comunicação

Standard S 15 09.05_00 A Unidade de Sangue dispõe de um plano operacional para os sistemas de informação.



Propósito: A Unidade de Sangue dispõe de uma planificação estratégica de projetos que possam dar resposta às necessidades dos profissionais e da organização em matéria de sistemas de informação.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de uma planificação operacional da gestão dos sistemas de informação.
2. Todas as atuações abrangidas por este âmbito encontram-se incluídas no plano operacional dos sistemas de informação.
3. O plano operacional da gestão dos sistemas de informação é avaliado e melhorado para que se mantenha continuamente adaptado às necessidades dos profissionais e da organização.

Standard S 15 09.06_00 Os sistemas de informação da Unidade de Sangue permitem a interação com os utilizadores e com os seus sistemas.



Propósito: Orientar os sistemas de informação para as necessidades do cliente, por forma a facilitar a comunicação e a acessibilidade dos utilizadores e organizações externas aos serviços da Unidade de Sangue, dispondo para isso de meios de informação e comunicação que permitam agilizar as atividades.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de sistemas de informação e ferramentas *web* que permitem o acesso aos resultados, relatórios ou a realização de pedidos a partir de serviços externos à Unidade de Sangue (incluindo outros níveis assistenciais).

Standard S 15 09.07_00 Os sistemas de informação da Unidade de Sangue estão integrados com os dados do processo clínico informatizado.



Propósito: Dispor de sistemas que acedam a toda a informação clínica de um mesmo utente, incorporando os resultados da Unidade de Sangue na sua história clínica informatizada.

Elementos avaliáveis:

1. Os sistemas de informação da Unidade de Sangue permitem a integração dos dados na história clínica informatizada.

**Standard**
S 15 09.08_00

A Unidade de Sangue dispõe de página de internet e esta está certificada.



Propósito: Melhorar os recursos de informação de saúde disponíveis orientados para os cidadãos e os profissionais de saúde e assumir o compromisso de favorecer a acessibilidade e a transparência, tanto para profissionais como para os cidadãos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue conta com uma página de internet dirigida aos cidadãos e/ou aos profissionais.
2. A página de internet da Unidade de Sangue está certificada por um organismo independente.
3. A página de internet respeita critérios: acessibilidade, facilidade de utilização, confidencialidade, privacidade, transparência, política editorial ética, atualização da informação e definição de conteúdos.

IV. Processos de suporte

10. Sistemas da Qualidade

Intenção do critério

Comprometer a Unidade de Sangue com um conjunto de regras e princípios sobre segurança e qualidade inter-relacionados entre si, aos quais se devem submeter as suas atividades e os quais permitem a melhoria contínua, tendo em conta os Programas de Saúde e as Normas e Orientações da DCS.

Pretende-se pôr em evidência a existência de uma verdadeira dinâmica de melhoria contínua. Para isso é necessário demonstrar que as atividades assistenciais, de suporte e organizativas relacionadas com os processos, unidades ou serviços são planificadas e implementadas e que são avaliadas e alvo de ações corretivas na senda da melhoria contínua da qualidade.

Os standards dirigidos aos aspectos da segurança põem em destaque e evidenciam as medidas implementadas pela Unidade de Sangue para evitar situações estruturais e organizacionais que podem ser fonte de possíveis erros e incidentes de segurança. Do mesmo modo, este conjunto de standards avalia também como a atuação dos profissionais da Unidade de Sangue é sistematizada e consensual, com o objetivo de diminuir a variabilidade da prática assistencial.

Standard S 15 10.01_00

A Unidade de Sangue leva a cabo ações específicas para evitar incidentes de segurança, que possam afetar a segurança dos profissionais e dos cidadãos.



Propósito: Identificar e eliminar os elementos estruturais e organizacionais que podem ser fonte de erros e de incidentes de segurança, tais como troca de produtos, picadas acidentais com cortantes, erros de transcrição de resultados, etc.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue implementou práticas seguras dirigidas à segurança do utente (lavagem das mãos, identificação de eventuais incidentes adversos, mecanismos de notificação de incidentes e análise, etc.).
2. A Unidade de Sangue dispõe e utiliza a metodologia para a implementação das práticas seguras identificadas: formação aos profissionais, operacionalização e avaliação periódica.
3. A Unidade de Sangue realizou uma avaliação dos elementos envolvidos na segurança de todo o processo de transfusão: processo de produção, fornecimento e distribuição de sangue, componentes sanguíneos e tecidos para os hospitais.


Standard
 S 15 10.02_00

A Unidade de Sangue melhora as suas práticas, associadas aos cuidados de saúde prestados, no que respeita ao controlo da infeção, que possam afetar a segurança dos cidadãos e profissionais.



Propósito: Garantir a prática do controlo da infeção na Unidade de Sangue através da melhoria das medidas de higiene das mãos, de acordo com as recomendações do Programa da OMS e do Programa PPCIRA da DGS (disponibilidade de dispensadores de soluções hidroalcoólicas e produtos para a higiene nas áreas de trabalho para o atendimento dos utentes), da formação, divulgação, avaliação e *feedback*, etc.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de pontos para a higiene das mãos ou soluções hidroalcoólicas nas zonas de colheita (pontos fixos e móveis).
2. A Unidade de Sangue realizou atividades formativas sobre higiene das mãos aos profissionais.

Standard
 S 15 10.03_00

Na Unidade de Sangue identificam-se os riscos para a segurança do utente.



Propósito: Identificar e analisar os riscos relacionados com reações adversas.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um sistema de identificação de reações e incidentes adversos relacionados com a segurança do cidadão/dador que lhe permite contabilizá-los e analisá-los.
2. As reações e incidentes adversos inesperados que ocorram durante uma transfusão de sangue e com dadores devem ser detetados e registados, no mínimo as reações adversas graves.
3. Os profissionais conhecem o sistema de notificação de incidentes e reações adversos.
4. A Unidade de Sangue dispõe da análise dos incidentes e reações adversos comunicados e identificou as medidas adotadas para prevenir a sua repetição.

IV. Processos de suporte

10. Sistemas da Qualidade

Standard S 15 10.04_00

A Unidade de Sangue tem um procedimento de identificação inequívoca e segura do saco mãe, dos sacos satélites, dos tubos de ensaio, da ficha do dador e/ou de tecidos que aplica para assegurar a rastreabilidade de todo este processo.



Propósito: Dispor de mecanismos de verificação da identificação única dos sacos, amostras laboratoriais, fichas e/ou tecidos durante o processo de dádiva, precisos e inequívocos que diminuam a possibilidade de erro na prestação de cuidados de saúde e para a qualquer momento poder reconstruir, no sentido ascendente ou descendente, todo o historial de uma dádiva (colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição para um serviço de transfusão ou para a indústria e destruição controlada do produto).

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue definiu um procedimento destinado à identificação segura dos dadores, da avaliação da elegibilidade (efetuada antes de cada dádiva), da identificação segura dos sacos para recolha de sangue e componentes (principal e satélites), das amostras laboratoriais, dos tubos ensaio e/ou tecidos durante o processo de dádiva.
2. A Unidade de Sangue dispõe de fichas individualizadas, com identificação inequívoca (nome, apelidos e número de identificação, grupo ABO e Rh (D)) de cada história transfusional relativa a cada recetor transfundido.

Standard S 15 10.05_00

A Unidade de Sangue colabora com o Sistema Português de Hemovigilância (SPHV) através da notificação dos riscos, incidentes e reações adversos que possam surgir ao longo de todo o processo transfusional.



Propósito: Garantir que a Unidade definiu e implementou um procedimento destinado a efetuar a notificação de incidentes e reações adversos relacionados com a cadeia transfusional, no qual se define quem, como, quando e onde notificar.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue utiliza um sistema de notificação de incidentes e reações adversos (ex.: erros na identificação de amostras/unidades a transfundir, transmissão de doenças infecciosas, etc.), que permite contabilizá-los e analisá-los.
2. A Unidade de Sangue envolve os profissionais na notificação de incidentes e reações adversos.


Standard
 S 15 10.06_00

A Unidade de Sangue dispõe dos meios necessários para a prevenção, identificação precoce, tratamento e registo de reações adversas transfusionais que possam ocorrer durante e depois da transfusão em pontos fixos ou móveis.



Propósito: A Unidade de Sangue utiliza a informação sobre reações adversas para minimizar o risco dos doentes, dispondo de protocolos para a prevenção, identificação precoce, estabelecimento imediato de medidas terapêuticas e notificação rápida das reações adversas que possam surgir.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento escrito que descreva como prevenir, identificar precocemente, tratar e registar as reações adversas que os doentes possam apresentar durante ou após uma transfusão.
2. A Unidade de Sangue dispõe de sistemas para o registo de reações adversas que possam aparecer antes e pós transfusão.

Standard
 S 15 10.07_00

A Unidade de Sangue realiza um programa de controlo da qualidade interno e externo conforme com procedimentos previamente estabelecidos para o sangue, derivados e tecidos, que permite garantir o aumento da segurança transfusional – Programa de Hemovigilância.



Propósito: Garantir a fiabilidade no cumprimento das especificações da qualidade estabelecidas para o sangue, derivados e tecidos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento no qual define e descreve o controlo da qualidade interno e externo que é aplicado às dádivas/transfusões nela realizadas.
2. A Unidade de Sangue regista e analisa os resultados do controlo da qualidade, tanto interno como externo.

Standard
 S 15 10.08_00

A Unidade de Sangue estabeleceu critérios de aplicação para os testes adicionais necessários na seleção de dadores e determinados componentes em situações epidemiológicas concretas.



Propósito: Garantir a qualidade e segurança dos produtos obtidos em situações epidemiológicas aplicando critérios de seleção e exclusão previamente definidos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento no qual se descrevem os critérios de seleção e exclusão de dadores/transfusões em situações epidemiológicas concretas.
2. Os profissionais implicados na validação e distribuição dos produtos conhecem o respetivo procedimento.

IV. Processos de suporte

10. Sistemas da Qualidade

Standard S 15 10.09_00

A Unidade de Sangue realiza o controlo da qualidade interna para todas as análises que realiza conforme com procedimento previamente estabelecido.



Propósito: Assegurar a fiabilidade de todos os estudos realizados na Unidade de Sangue com base na análise dos resultados obtidos nos controlos internos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento no qual define e descreve o controlo da qualidade interno que é aplicado às análises aí realizadas.
2. A Unidade de Sangue regista e analisa os resultados do controlo da qualidade interno.

Standard S 15 10.10_00

A Unidade de Sangue participa nos programas de controlo da qualidade externos para todas as análises que realiza.



Propósito: Permitir comparar os resultados obtidos pela Unidade de Sangue com os de outros serviços da mesma área através dos controlos externos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue realiza controlos da qualidade externos periódicos (imunohematologia, serologia viral, etc.).
2. A Unidade de Sangue apresenta uma constância nos resultados obtidos nos controlos da qualidade externos.
3. A Unidade de Sangue não obteve valores anómalos nos últimos dois anos nos controlos da qualidade externos que não tenham sido analisados e justificados.

Standard S 15 10.11_00

A Unidade de Sangue dispõe e aplica procedimentos que permitem a localização e retirada de produtos e dispositivos médicos face a um alerta de saúde.



Propósito: A Unidade de Sangue garante a localização e inatividade ou retirada de qualquer produto ou dispositivo médico, em caso de necessidade, face a um alerta de saúde ou em resultado dos controlos internos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento no qual define e descreve a localização e retirada de produtos e dispositivos médicos perante um alerta de saúde.
2. A Unidade de Sangue regista e assegura a rastreabilidade de todos os dispositivos médicos e produtos utilizados e em stock, bem como os resultados do controlo da qualidade interno (sacos, contentores de tecidos, dispositivos para a punção, reagentes, componentes sanguíneos, tecidos, etc).


Standard
 S 15 10.12_00

A Unidade de Sangue implementa um procedimento para garantir as condições de conservação, armazenamento e caducidade do sangue, seus derivados e tecidos.



Propósito: Garantir que os produtos utilizados pela Unidade de Sangue se encontram em bom estado para o seu uso seguro, estabelecendo-se os mecanismos necessários para assegurar o controlo dos requisitos de conservação e caducidade antes, durante e depois da sua preparação.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento de controlo das condições de conservação e caducidade dos produtos sangue, seus derivados e tecidos. Este procedimento está difundido pelos profissionais.
2. Os registos existentes permitem garantir a rastreabilidade e demonstrar a correta aplicação do procedimento de controlo das condições de conservação e dos prazos de validade.
3. A Unidade de Sangue mantém os pontos de armazenamento dos produtos em adequadas condições de temperatura, exposição à luz, ordem, limpeza, acesso e segurança, seguindo as indicações de conservação definidas.

Standard
 S 15 10.13_00

A Unidade de Sangue dispõe e implementou um procedimento destinado ao controlo, transporte, manipulação e conservação de todos os produtos sanguíneos, desde o local de colheita de sangue até ao local de fracionamento e análise.



Propósito: A Unidade de Sangue deve conhecer e controlar todas as variáveis que podem afetar a logística do acondicionamento e transporte dos diferentes componentes sanguíneos, que deve realizar-se nas condições de qualidade e segurança definidas.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento para o processo de tratamento logístico dos produtos sanguíneos (quer a nível intra-hospitalar quer em relação a unidades externas), que descreve as atividades de transporte, manipulação e conservação dos produtos.
2. Os profissionais conhecem e aplicam o procedimento.
3. Os circuitos, locais de armazenamento e meios utilizados são adequados ao que se encontra definido no referido procedimento.

IV. Processos de suporte

10. Sistemas da Qualidade

Standard S 15 10.14_00

Está implementado um procedimento para garantir as condições de conservação e armazenamento dos reagentes, material clínico e outros produtos utilizados na Unidade de Sangue.



Propósito: Garantir que os produtos utilizados se encontram em bom estado para o seu uso seguro, estabelecendo-se os mecanismos necessários para assegurar o controlo dos requisitos de conservação e caducidade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento de controlo das condições de conservação e caducidade dos materiais, medicamentos e reagentes utilizados. Este procedimento está difundido pelos profissionais.
2. Os registos existentes permitem garantir a rastreabilidade e demonstrar a correta aplicação do procedimento de controlo das condições de conservação e dos prazos de validade.
3. A Unidade de Sangue mantém os pontos de armazenamento de reagentes, medicamentos e outros materiais em adequadas condições de temperatura, exposição à luz, ordem, limpeza, acesso e segurança, seguindo as indicações de conservação definidas.

Standard S 15 10.15_00

A Unidade de Sangue dispõe de fichas com a identificação e os dados de segurança dos produtos que utiliza e garante que são conhecidas as condições de segurança exigidas na utilização, manipulação e armazenamento desses produtos.



Propósito: A Unidade de Sangue aplica procedimentos que obrigam a que sejam verificadas as condições de utilização e armazenamento dos produtos que utiliza. Para além disso, dispõe da documentação correspondente às exigências legais e das fichas técnicas e de segurança desses produtos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um procedimento para a validação e controlo da qualidade dos reagentes utilizados.
2. A Unidade de Sangue dispõe dos registos de reações graves relacionadas com os reagentes de trabalho (reagentes em mau estado, falsos positivos, falsos negativos ou qualquer outra reação importante).
3. A Unidade de Sangue dispõe de uma relação das fichas com os dados de segurança e dos registos necessários em relação aos produtos utilizados.
4. As fichas de segurança estão acessíveis aos profissionais.


Standard
 S 15 10.16_00

A Unidade de Sangue estabelece uma metodologia para controlo dos procedimentos normalizados que utiliza, revê periodicamente os seus conteúdos e define mecanismos para constatar o seu cumprimento pelos profissionais.



Propósito: A Unidade de Sangue deve definir, documentar e assegurar que todos os procedimentos são elaborados, revistos, aprovados e distribuídos de tal forma que se garanta que a última edição em vigor esteja disponível para todos os profissionais que dela necessitem.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue descreveu as características específicas que devem ser aplicadas ao controlo dos procedimentos normalizados elaborados.
2. Os procedimentos normalizados foram revistos e aprovados pela pessoa que é responsável por essa função na Unidade de Sangue.
3. A Unidade de Sangue definiu indicadores para medir o grau de adesão dos profissionais aos procedimentos e dispõe de dados da avaliação efetuada a esse grau de adesão.

Standard
 S 15 10.17_00

A Unidade de Sangue definiu e implementou um procedimento específico com normas aplicadas na transfusão autóloga.



Propósito: A Unidade de Sangue define e documenta o procedimento interno a utilizar na transfusão autóloga, que apresenta os critérios de seleção na dádiva (descritos na informação fornecida a dadores), as determinações analíticas a efetuar, a preparação e o armazenamento do produto recolhido, de modo a garantir a qualidade e segurança do processo.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue estabeleceu um procedimento específico para a dádiva autóloga.
2. A Unidade de Sangue verifica se o procedimento está atualizado e contém a informação fornecida ao dador, os critérios de seleção/exclusão da dádiva, critérios a cumprir para as determinações analíticas, critérios a cumprir na preparação e armazenamento do produto da transfusão, garantindo a qualidade e segurança de todo o processo.
3. A Unidade de Sangue dispõe de uma listagem das transfusões autólogas efetuadas.

IV. Processos de suporte

10. Sistemas da Qualidade

Standard S 15 10.18_00

A Unidade de Sangue estabelece uma metodologia para controlo dos documentos utilizados e revê, periodicamente, os seus conteúdos.



Propósito: A Unidade de Sangue deve definir, documentar e manter um sistema de gestão da documentação e da informação utilizadas e assegurar que todos os documentos são elaborados, revistos, aprovados e distribuídos de tal forma que se garanta que a última edição em vigor esteja disponível para todos os profissionais que dela necessitem.

Elementos avaliáveis:

1. Encontram-se descritas as características específicas que devem ser aplicadas ao controlo dos documentos elaborados pela Unidade de Sangue.
2. Os documentos foram revistos e aprovados pela pessoa que é responsável por essa função.

Standard S 15 10.19_00

A Unidade de Sangue definiu e implementou as normas de utilização e envio de amostras para laboratórios externos.



Propósito: A Unidade de Sangue define e documenta as orientações e procedimentos a seguir na seleção e utilização de serviços de laboratórios externos, de modo a não afetar a qualidade da sua prestação.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue estabeleceu critérios de seleção de laboratórios externos (avaliação e seleção dos laboratórios para os quais enviar as amostras).
2. A Unidade de Sangue estabeleceu normas para a utilização e envio de amostras a outros laboratórios.
3. A Unidade de Sangue dispõe de uma listagem dos estudos laboratoriais (análises) a realizar em laboratório externo, os quais estão autorizados.



V. Resultados

11. Resultados da Unidade de Sangue

Intenção do critério

Com este conjunto de standards relacionados com os resultados e o uso eficiente dos recursos alocados pretende-se pôr em evidência os resultados atingidos com a gestão da Unidade de Sangue.

Os resultados são medidos em termos de efetividade e eficiência da prestação de serviços e em relação à capacidade de cumprir metas e objetivos estabelecidos, incluindo aqueles que são contratualizados com a Administração. Estas medidas são tanto de carácter financeiro como não financeiro (resultados assistenciais e de segurança e indicadores da qualidade dos processos assistenciais).

A Unidade de Sangue deve demonstrar que monitoriza de maneira quotidiana e/ou periódica os seus resultados assistenciais e económicos, que cumpre e mantém os objetivos definidos e que os resultados desses objetivos são analisados e comparados, com o fim de implementar medidas apropriadas. A Unidade de Sangue deve garantir que os profissionais e cidadãos possam ter acesso a esses resultados, conforme aplicável.

Legenda:



OBRIGATÓRIOS



GRUPO I



GRUPO II



GRUPO III

Standard

S 15 11.01_00

Está definido e implementado um mapa de objetivos para a monitorização dos indicadores da Unidade de Sangue.



Propósito: Dispor de um sistema de acompanhamento dos resultados baseado em indicadores, que permita à Unidade de Sangue estabelecer objetivos, identificar desvios e corrigir as suas causas.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue dispõe de um mapa de objetivos (ou similar) para fazer o seguimento do grau de cumprimento dos seus indicadores da qualidade.
2. Existe uma avaliação periódica dos resultados e dos indicadores da qualidade, identificando-se as áreas de melhoria.



Standard
S 15 11.02_00 Os objetivos anuais da qualidade definidos pela Unidade de Sangue são atingidos e melhorados.



Propósito: A Unidade de Sangue monitoriza, controla e analisa se atingiu ou mantém os objetivos propostos para os indicadores estabelecidos.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue cumpre com os objetivos propostos para os seus indicadores da qualidade e melhora os seus resultados ao longo do tempo.

Standard
S 15 11.03_00 A Unidade de Sangue dispõe de ferramentas que permitem detetar e controlar os possíveis desvios orçamentais que se produzam, com o objetivo de os corrigir.



Propósito: Realiza-se o acompanhamento e controlo periódico do grau de cumprimento do orçamento aprovado para a Unidade de Sangue.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue monitoriza periodicamente o seu orçamento.
2. A Unidade de Sangue estabelece ações corretivas para o caso de desvio do orçamento definido.

Standard
S 15 11.04_00 A Unidade de Sangue dispõe de um sistema de controlo de gestão da atividade, que permite conhecer o custo direto por processo.



Propósito: A Unidade de Sangue dispõe de um sistema de controlo que lhe permite a identificação dos custos referentes aos diferentes processos, pelo menos daqueles que representam o seu maior volume de atividade.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue conhece o nível de consumo dos processos.
2. A Unidade de Sangue realiza uma monitorização periódica, a nível de consumo, o qual é desagregado por processo.
3. A Unidade de Sangue informa periodicamente os serviços utilizadores da monitorização efetuada.

V. Resultados

11. Resultados da Unidade de Sangue

Standard S 15 11.05_00

A Unidade de Sangue dispõe de um sistema de controlo de gestão da atividade, que permite conhecer o custo direto por área de atividade.



Propósito: A Unidade de Sangue dispõe de um sistema de controlo que lhe permite a identificação dos custos referentes às diferentes áreas de atividade do serviço.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue conhece o consumo das áreas de atividade.
2. Realiza-se uma monitorização periódica a nível de consumo, o qual é desagregado por área de atividade.
3. A Unidade de Sangue informa periodicamente os serviços utilizadores da monitorização efetuada.

Standard S 15 11.06_00

Os resultados da Unidade de Sangue são comparados com os de outras Unidades de Sangue considerados os melhores do sector e incorporam as melhores práticas.

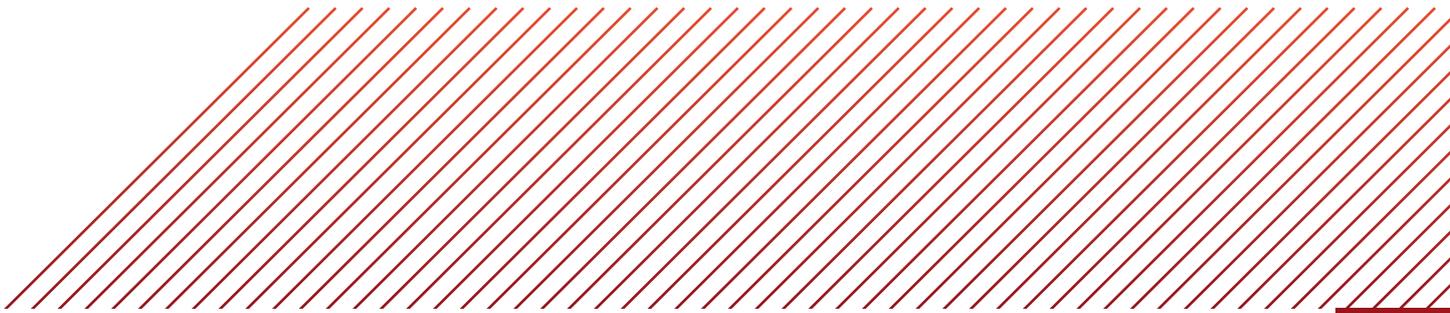


Propósito: Para poder tomar as decisões mais corretas no sentido da melhoria contínua e identificar e implementar as melhores práticas conhecidas, a Unidade de Sangue deve realizar uma análise comparativa entre os seus resultados e os resultados obtidos por outras organizações similares e ainda com os resultados da organização que esteja considerada como sendo a melhor do sector.

Elementos avaliáveis:

1. A Unidade de Sangue identifica os resultados que quer melhorar.
2. A Unidade de Sangue compara os resultados identificados que entende dever melhorar com os de outras Unidades de Sangue, incluindo os que forem considerados como os melhores do sector.
3. Com base nesta atividade comparativa, a Unidade de Sangue implementa as melhores práticas identificadas.





5 Legislação portuguesa e Normas aplicáveis

Legislação portuguesa e normas aplicáveis

LEGISLAÇÃO

- **Relativa à Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde:**
Despacho n.º 5613/2015

Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015-2020.

- **Legislação base (criação/licenciamento/fiscalização):**

Decreto-Lei n.º 185/2015, de 2 de setembro, transpõe a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, para a ordem jurídica interna e altera o Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho (DR, 1.ª série-N.º 4)

Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema da qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública.

Despacho n.º 9180/2015, de 7 de agosto

Subdelega no Conselho Diretivo do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (IPST), com a faculdade de subdelegação, a competência para a prática de todos os atos a realizar no procedimento relativo à aquisição de medicamentos derivados do plasma, resultantes do fracionamento de plasma humano português processado a partir de colheitas de sangue do IPST.

Despacho n.º 249/2015, de 23 de dezembro de 2014

Determina que todos os serviços de sangue em funcionamento devem aproveitar e potenciar a capacidade máxima de colheita de unidades de sangue.

Decreto-Lei n.º 83/2013, de 24 de junho

Estabelece o Seguro do Dador de Sangue.

Portaria n.º 124-A/2013, de 27 de março

Estabelece as normas aplicáveis à atribuição do Cartão Nacional de Dador de Sangue, bem como ao reconhecimento público pela dádiva regular de sangue.

Despacho n.º 3570/2013, de 6 de março

Determina que, no âmbito do princípio da boa colaboração institucional, os estabelecimentos hospitalares integrados no Serviço Nacional de Saúde devem colaborar com o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP na promoção da dádiva e colheita de sangue.

Portaria n.º 159/2012, de 22 de maio

Estabelece a Estrutura nuclear da Direção-Geral da Saúde.

Compete ao Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde: Autorizar unidades, serviços e processos em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana; Exercer as funções de autoridade competente atribuídas à Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação na Lei 12/2009, de 26 de março, e no Decreto-Lei 267/2007, de 24 de julho, sem prejuízo da articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, em matéria de fiscalização e inspeção; Regulamentar e controlar o cumprimento dos padrões de qualidade e segurança das atividades relativas à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana.



Lei n.º 37/2012, de 27 de agosto

Aprova o Estatuto do Dador de Sangue.

Decreto-Lei n.º 100/2011, de 29 de setembro

Procede à eliminação dos valores máximos de pH para os concentrados de plaquetas no fim do período de armazenamento e transpõe a Diretiva de Execução 2001/38/UE da Comissão, de 11 de abril.

Portaria n.º 255/2011, de 1 de julho

Aprova o novo modelo de cartão nacional de dador de sangue e revoga a Portaria n.º 790/2001, de 23 de julho.

Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho

Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações e incidentes adversos graves e as normas e especificações relativas ao sistema da qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, transpondo para a ordem jurídica interna as Diretivas 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, 2004/33/CE da Comissão, de 22 de março de 2004, 2005/61/CE da Comissão, de 30 de setembro de 2005 e 2005/62/CE da Comissão, de 30 de setembro de 2005.

Despacho n.º 6960/2004, de 6 de abril

Cria o Programa de Tratamento Domiciliário dos Doentes com Coagulopatias Congénitas.

Decreto Regulamentar n.º 16/95, de 29 de maio

Aprova o regulamento arquivístico dos documentos relativos à transfusão de sangue.

- **Relativa às boas práticas da Unidade de Sangue:**

Portaria n.º 2712, de 12 de novembro de 2013

Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos

Manual para Uso Ótimo do Sangue

Optimal Blood Use, 2010.

www.optimalblooduse.eu

Imuno-hematologia, Recomendações

2.ª Edição 2008, que atualiza as publicadas em 1997, Instituto Português de Sangue.

www.ipssangue.org

- **Relativa aos direitos e deveres dos utentes/informação em saúde:**

Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio (DR, 1.ª série A-N.º 108)

Regulamenta as comissões de ética para a saúde.

Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (DR, 1.ª série A-N.º 247)

Refere-se à proteção de dados pessoais.

Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro (DR, 1.ª série A-N.º 18)

Refere-se à informação genética pessoal e informação de (em) saúde.

Lei n.º 15/2014, de 21 de março (DR, 1.ª série-N.º 57)

Refere-se a direitos e deveres do utente dos serviços de saúde.

Legislação portuguesa e normas aplicáveis

Lei n.º 46/2007, de 24 de agosto (DR, 1ª série-N.º 163)

Regulamenta o acesso aos documentos administrativos e à sua reutilização.

Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto (DR, 1.ª série-N.º 166)

Refere-se ao conceito de informação em saúde e de informação genética.

• **Relativa aos atos administrativos:**

Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril (DR, 1ª série A-N.º 91)

Regulamenta o regime de celebração de convenções.

Portaria n.º 247/2000, de 8 de maio (DR, 1ª série B-N.º 106)

Regulamenta o processo arquivístico dos hospitais.

• **Relativa aos recursos humanos:**

Decreto-Lei n.º 414/91, de 22 de outubro (DR, 1ª série-N.º 243)

Refere-se ao regime legal da carreira dos técnicos superiores de saúde.

Decreto-Lei n.º 390/99, de 30 de setembro (DR, 1ª série-N.º 229)

Refere-se aos princípios gerais em matéria de exercício das profissões de diagnóstico e terapêutica.

Decreto-Lei n.º 213/2000, de 2 de setembro (DR, 1ª série A-N.º 203)

Refere-se à alteração ao regime legal da carreira dos técnicos superiores de saúde.

Despacho Normativo n.º 33/2002, de 2 de maio (DR, 1ª série B-N.º 101)

Regulamenta o acesso dos cidadãos oriundos dos Estados-membros ao exercício das profissões de técnico de diagnóstico e terapêutica.

Portaria n.º 1256/2005, de 2 de dezembro (DR, 1ª série B-N.º 231)

Regulamenta os estágios profissionais na administração pública.

• **Relativa à colheita/recolha/acondicionamento de amostras biológicas:**

Despacho n.º 597/2002, de 10 de janeiro (DR, 2ª série-N.º 8)

Refere-se à habilitação para realizar colheitas de produtos biológicos.

Portaria n.º 902-B/2007, de 13 de agosto (DR, 1ª série-N.º 155)

Refere-se aos requisitos dos analisadores quantitativos, recolha, acondicionamento e expedição das amostras biológicas para análise laboratorial e tipo de exames para deteção de álcool ou substâncias psicotrópicas.

• **Relativa aos testes para deteção de álcool ou substâncias psicotrópicas:**

Portaria n.º 1006/98, de 30 de novembro (DR, 1ª série B-N.º 277)

Refere-se aos requisitos para análises toxicológicas.

• **Relativa aos dispositivos médicos in vitro:**

Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho (DR, 1ª série-N.º 115)

Refere-se à investigação, fabrico, comercialização, entrada em serviço, vigilância e publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios.

Portaria n.º 196/2004, de 1 de março (DR, 1ª série B-N.º 51)

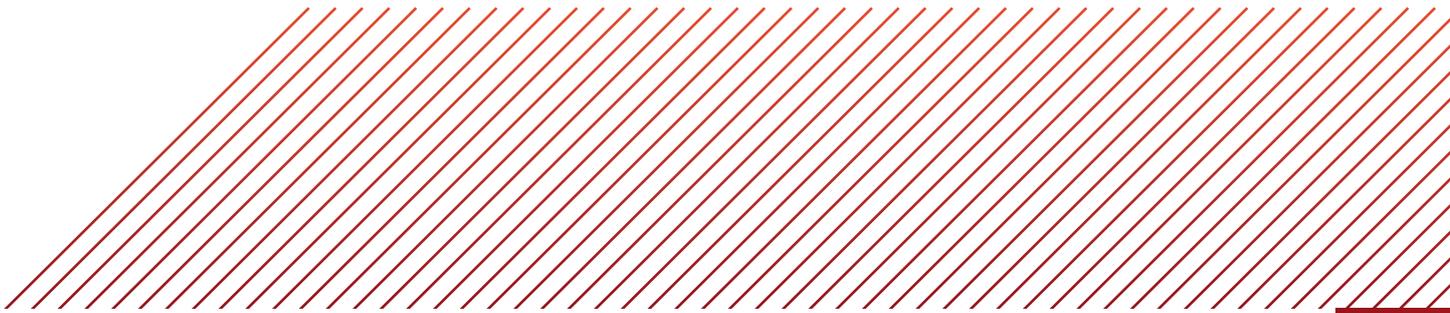
Regulamenta a vigilância de dispositivos médicos do Sistema Nacional de Saúde.



Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto (DR, 1ª série A-N.º 186)

Refere-se à conceção, fabrico e colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

- **Relativa ao Plano Nacional para a Segurança dos Doentes:**
Despacho n.º 1400-A/2015, de 10 de fevereiro (DR, 2ª série-N.º 28)
Refere-se ao Plano Nacional para a Segurança dos Doentes.
- **Relativa ao Programa de Prevenção e Controlo de Infeção e Resistência a Antibióticos:**
Despacho n.º 15423/2013, de 26 de novembro (DR, 2ª série-N.º 229)
Regulamenta o Programa de Prevenção e Controlo de Infeção e Resistência aos Antimicrobianos.
- **Relativa ao Sistema de Vigilância Epidemiológica (SINAVE):**
Despacho n.º 5855/2014, de 5 de maio (DR, 2ª série-N.º 85)
Refere-se ao Sistema de Notificação de Doenças de Declaração Obrigatória (SINAVE).



6 Glossário de termos

Glossário de termos

A **Acessibilidade:** Um dos princípios básicos do SNS é a equidade no acesso dos cidadãos aos serviços públicos de saúde. A acessibilidade define-se como a obtenção de cuidados de qualidade necessários e oportunos, no local apropriado e no momento adequado.

(Referência: *Plano Nacional de Saúde 2012-2016*)

B **Boas práticas:** Todos os elementos da prática estabelecida que, no seu todo, conduzem a que o sangue e os componentes sanguíneos finais observem sistematicamente as especificações predefinidas, bem como as regulamentações específicas.

(Referência: *Decreto-Lei n.º 185/2015*)

C **Calibração:** Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.

(Referência: *VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia §2.39*)

Conjunto de operações que estabelece, em condições especificadas, a relação entre valores de grandezas indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência e os correspondentes valores realizados por padrões.

(Referência: *IPAC – Guia interpretativo da ISO 15189 – VIM*)

De uma forma simplificada, calibrar um instrumento de medição consiste em comparar a sua indicação (resultado da medição) com o valor de referência indicado por um padrão. À diferença entre os dois valores atribui-se o valor do erro da medição.

(Referência: *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas, IPQ*)

Carteira de serviços: No âmbito deste documento considera-se que a carteira de serviços é o documento onde se definem as áreas de intervenção de uma dada unidade de saúde ou serviço de saúde.

A Portaria n.º 1368/2007 do Ministério da Saúde, oficialmente publicada em Diário da República (DR) 1ª série, n.º 201 de 18 de outubro, refere o conceito de carteira de serviços como um compromisso assistencial nuclear. Assim deverá ser também entendido este conceito quando utilizado ao longo deste Manual de Standards de Unidades de Sangue.

(Referência: *Portaria n.º 1368/2007*)

Competência profissional: Para efeitos deste Manual considera-se resumidamente que a competência profissional consiste na capacidade do profissional de saúde para integrar e aplicar os conhecimentos, habilidades (perícia) e atitudes associados às boas práticas da sua profissão na sua prática diária e na resolução dos problemas que se lhe apresentam.

A gestão das competências é indispensável à efetiva implementação dos Processos Assistenciais Integrados e à obtenção de resultados de qualidade.

Neste contexto, falar de competências significa efetuar a abordagem de comportamentos observáveis e mensuráveis, suscetíveis de melhoria e que estão diretamente relacionados com o desempenho desejável numa organização determinada. O enfoque desta abordagem está centrado naquilo que o profissional faz (conhecimentos, capacidades e atitudes).

(Referência: *Processo Assistencial Integrado do Risco Vascular da DGS*)

Consentimento informado: Conformidade livre, voluntária e consciente de uma pessoa, manifestada no pleno uso das suas faculdades depois de receber a informação adequada para que tenha lugar uma atuação que afeta a sua saúde. “Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido. Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos. A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento”.

(Referência: *Artigo 5.º, Convenção de Oviedo*)

A Convenção de Oviedo, no seu artigo 5.º, explicita na sua regra geral que:

- O âmbito do consentimento livre e esclarecido diz respeito a “qualquer intervenção no domínio da saúde”;
- O sujeito do consentimento é a pessoa a quem são prestados os cuidados e não outros, como os seus familiares, salvo as exceções previstas no art.º 6.º;
- O âmbito do conteúdo da informação a transmitir deve ser adequado quanto ao objetivo, natureza e consequências do ato/intervenção proposto.

(Referência: *Norma n.º 015/2013 da DGS*)

Controlo da Qualidade: Parte da gestão da qualidade orientada para a satisfação dos requisitos da qualidade.

(Referência: *NP EN ISO 9000:2005*)

Controlo de documentos: Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Os registos são um tipo especial de documentos e devem ser controlados.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controlos necessários:

- para aprovar os documentos quanto à sua adequação antes de serem editados;
- para rever e atualizar os documentos quando necessário e para os reaprovar;
- para assegurar que as alterações e o estado atual de revisão dos documentos são identificados;
- para assegurar que as versões relevantes dos documentos aplicáveis estão disponíveis nos locais de utilização;
- para assegurar que os documentos se mantêm legíveis e prontamente identificáveis;
- para assegurar que os documentos de origem externa determinados pela organização como necessários para o planeamento e operação do sistema de gestão da qualidade são identificados e a sua distribuição controlada;
- para prevenir a utilização indevida de documentos obsoletos e para identificar de forma apropriada se foram retidos para qualquer propósito.

(Referência: *NP EN ISO 9001:2008*)

Dádiva autóloga: O sangue e os componentes sanguíneos colhidos de um indivíduo, destinados exclusivamente a uma transfusão autóloga ulterior ou a outra aplicação humana administrada a esse indivíduo.

(Referência: *Decreto-Lei n.º 185/2015*)

Dádiva homóloga: O sangue e os componentes sanguíneos colhidos a um indivíduo e destinados a serem transfundidos a outro indivíduo, a serem utilizados em dispositivos médicos ou a servirem de matéria-prima para o fabrico de medicamentos.

(Referência: *Decreto-Lei n.º 185/2015*)

D



Derivados: Englobam os componentes sanguíneos e os derivados plasmáticos.

Derivados plasmáticos: Produtos separados de um grande volume de misturas de plasma de dadores humanos são através de um processo de fracionamento e purificação adequado.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Documentação clínica: Suporte de qualquer tipo ou classe que contém um conjunto de dados e informações de carácter assistencial (clínico).

(Referência: Artigo 77º, n.º 1 do Código Deontológico da Ordem dos Médicos. Outra base legal encontra-se nos artigos 573º e 575º do Código do Processo Civil, que regulam a obrigação de “informação” e de “apresentação de documentos”).

E Eficácia: Resultado obtido quando um procedimento é aplicado em condições ideais.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Eficiência: Relação entre os resultados obtidos e o custo dos recursos envolvidos para os obter.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Exclusão: A suspensão da elegibilidade de um indivíduo para dar sangue ou componentes sanguíneos, a suspensão que pode ser permanente ou temporária.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

F Fornecedores homologados (aprovados): Fornecedores reconhecidos e aprovados pela Unidade de Sangue/Unidade de Saúde.

(Referência: NP EN ISO 15189:2006)

G Gestão dos processos assistenciais: Para efeitos deste Manual trata-se de uma visão e abordagem dos problemas de saúde centrada na pessoa, integrada e integral.

Os Processos Assistenciais Integrados são uma ferramenta que permite analisar as diferentes componentes que intervêm na prestação de cuidados de saúde e ordenar os diferentes fluxos de trabalho, integrando o conhecimento atualizado, homogeneizando as atuações e colocando ênfase nos resultados, a fim de dar resposta às expectativas quer dos cidadãos quer dos profissionais de saúde.

(Referência: Processo Assistencial Integrado do Risco Vascular da DGS)

Guia informativo (ou Informação básica): Para efeitos deste Manual trata-se de um documento elaborado pela Unidade de Sangue no qual se proporciona ao cidadão informação sobre aspectos gerais relacionados com a organização de funcionamento do Serviço (atividades, serviços, horários e contactos telefónicos, procedimentos de doações), bem como qualquer outra informação que se considere relevante.

(Referência do documento original: Manual de Estandares Programa de Acreditación de Centros de Transfusión Sanguínea da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía)

H Hemovigilância: O conjunto de processos organizados de vigilância devidos a graves incidentes ou reações registadas em dadores ou recetores, bem como o acompanhamento epidemiológico de dadores.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Indicador da Qualidade: Para efeitos deste Manual, considera-se um indicador como a medida quantitativa que pode ser utilizada como guia para controlar e avaliar a qualidade das atividades, quer de governação clínica, quer da atuação clínica, quer das funções de administração e suporte que afetam os resultados da prestação de cuidados.

Sendo uma medida direta da qualidade, um indicador da qualidade serve para monitorizar a qualidade de aspectos importantes da prestação de cuidados, funcionando como um alerta sempre que ocorre uma falha em relação ao valor habitual resultante das atividades que afetam a qualidade da prestação de cuidados.

(Referência: ISQUA – *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 15-issue 6)

Informação clínica: A informação de saúde abrange todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar.

A informação de saúde, incluindo os dados clínicos registados, resultados de análises e outros exames subsidiários, intervenções e diagnósticos, é propriedade da pessoa, sendo as unidades do sistema de saúde os depositários da informação, a qual não pode ser utilizada para outros fins que não os da prestação de cuidados e a investigação em saúde e outros estabelecidos pela lei.

(Referência: Lei n.º 12/2005 de 26 de janeiro)

Local móvel: Um local temporário ou móvel destinado à colheita de sangue e componentes sanguíneos situado fora de um serviço de sangue, embora controlado por este último.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Manual da Qualidade: Documento que especifica o sistema de gestão da qualidade de uma organização.

Os Manuais da Qualidade podem variar em detalhe e formato a fim de se adequarem à dimensão e complexidade de cada organização.

(Referência: NP EN ISO 9000:2005)

Mapa de competências: Para efeitos deste Manual, trata-se de um documento basilar que configura as diferentes componentes da gestão por competências em relação ao posto de trabalho, a saber:

- Competências gerais: dizem respeito a qualquer profissional do SNS independentemente do seu posto ou categoria e são em geral utilizadas para a avaliação do desempenho profissional;
- Competências transversais: relacionadas com conteúdos essenciais do âmbito da prestação de cuidados de saúde;
- Competências específicas: relacionadas com um posto de trabalho concreto ou com uma função específica.

(Referência do documento original: *Modelo de Gestion por competencias del Sistema Sanitario Publico de Andalucía*)

Norma: Os requisitos que servem de base de comparação.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)



P Plano de desenvolvimento individual: O Plano de desenvolvimento individual tem como objetivo desenvolver individualmente cada profissional, visando atender às necessidades estratégicas da sua posição, da organização e/ou pessoais. Trata-se de um importante meio para o desenvolvimento da carreira dos colaboradores e tem por finalidade alinhar as expectativas da organização às do profissional.

(Referência do documento original: *Modelo de Gestion por competências del Sistema Sanitario Publico de Andalucía*)

Procedimento: São documentos que fornecem informação acerca da forma de realizar atividades e processos de forma consistente. Modo especificado de realizar uma atividade ou um processo. Os procedimentos podem estar documentados ou não. Quando um procedimento está documentado usa-se frequentemente o termo procedimento escrito ou procedimento documentado.

No Laboratório, os procedimentos (procedimentos normalizados de trabalho) descrevem a sequência específica das operações a realizar e dos métodos aplicáveis ao Laboratório para um fim determinado e definem a forma aceite, única e segura segundo a qual se devem realizar as diferentes operações de carácter repetitivo.

(Referência: *NP EN ISO 9000:2005*)

Procedimentos escritos: Os documentos objeto de controlo que descrevem a forma como as operações especificadas devem ser levadas a cabo.

(Referência: *Decreto-Lei n.º 185/2015*)

Processamento: Qualquer fase da preparação de um componente sanguíneo que decorra entre a colheita de sangue e a disponibilização de um componente sanguíneo.

(Referência: *Decreto-Lei n.º 185/2015*)

Processo assistencial: Representa o conjunto das atividades realizadas pelos prestadores de cuidados de saúde (estratégias preventivas, atividades/provas diagnósticas, estratégias e atividades terapêuticas), que têm como objetivo aumentar o nível de saúde e o grau de satisfação da população com os serviços que recebe, entendidos estes num sentido amplo (aspectos organizativos, assistenciais, etc.).

(Referência do documento original: *Modelo de Gestion por competências del Sistema Sanitario Publico de Andalucía*)

Processo de suporte: Tem como fim gerar os recursos de que necessitam os processos assistenciais.

(Referência do documento original: *Modelo de Gestion por competências del Sistema Sanitario Publico de Andalucía*)

Produto sanguíneo: Qualquer produto terapêutico derivado do sangue ou do plasma humano.

(Referência: *Decreto-Lei n.º 185/2015*)

Q Quarentena: O isolamento físico de componentes sanguíneos, ou de materiais/reagentes que acabam de dar entrada, durante um período de tempo variável, enquanto se aguarda a aceitação, disponibilização ou rejeição desses mesmos componentes sanguíneos ou materiais/reagentes que acabam de dar entrada.

(Referência: *Decreto-Lei n.º 185/2015*)

Rastreabilidade: A possibilidade de rastrear cada unidade individual de sangue ou de um componente sanguíneo derivado desde o dador até à sua utilização final, quer se trate de um recetor, de um fabricante de medicamentos ou da sua destruição e vice-versa.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Reação adversa grave: Uma resposta inesperada do dador ou doente associada à colheita ou à transfusão de sangue ou de componentes sanguíneos, que causa a morte ou põe a vida em perigo, que conduz a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoca ou prolonga a hospitalização ou a morbilidade.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Recetor: Um indivíduo a quem foi feita uma transfusão de sangue ou componentes sanguíneos.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Saco mãe: A primeira embalagem que recebe a dádiva de sangue.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Sacos satélite: Sacos secundários ao saco mãe onde se colocam em separado os componentes sanguíneos, glóbulos, plaquetas e plasma.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Sangue total: O sangue proveniente de uma dádiva única.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Sangue: O sangue total colhido de um dador e processado quer para transfusão quer para transformação subsequente.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Segurança: Processo através do qual uma organização proporciona cuidados seguros aos seus utentes. Tem de incluir pelo menos: a gestão do risco, a notificação e análise de incidentes de segurança, a capacidade para aprender com os mesmos, a implementação de medidas de controlo para minimizar o risco de recorrência e o seu seguimento.

(Referência: Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020, Despacho n.º 1400-A/2015 de 10 de fevereiro)

Serviço de notificação: Um serviço de sangue, um serviço de medicina transfusional, ou as instalações onde se efetuam transfusões que notifica à ASST reações ou incidentes adversos graves.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Sistema da Qualidade: A estrutura organizativa, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos com vista à aplicação da gestão da qualidade.

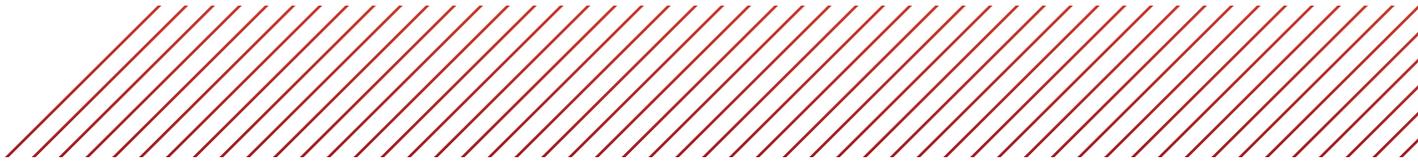
(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

Sistema informatizado: Um sistema que permite a entrada de dados, o seu processamento eletrónico e a saída de informação destinada a notificações, ao controlo automático ou à documentação.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

R

S



T Transfusão autóloga: Uma transfusão em que o dador e o recetor são a mesma pessoa e em que são utilizados sangue e componentes sanguíneos obtidos por colheita prévia.

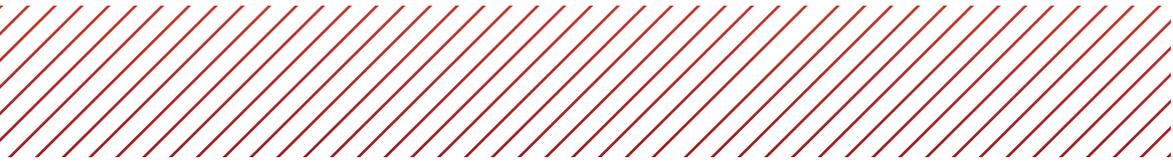
(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

U Utilizadores: Consideram-se utilizadores da Unidade de Sangue os dadores, os colaboradores, os cidadãos e as unidades e serviços dependentes do hospital.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)

V Validação: O estabelecimento de provas objetivas documentais de que os requisitos predefinidos de um determinado procedimento ou processo podem ser cumpridos de forma consistente ou, noutro sentido, usado o estabelecimento de provas objetivas e documentadas de que os requisitos específicos respeitantes a uma determinada utilização podem ser cumpridos de forma consistente.

(Referência: Decreto-Lei n.º 185/2015)



Comissão Técnica

Coordenação:

- Maria Laura Prazeres Marques
Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde
Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde

Especialistas da área das Unidades de Sangue:

- Carlos Manuel Barra Falcão
Assessor do Conselho de Administração do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP
- José António Duran
Responsável dos Laboratórios Imunologia Eritrocitária e Plaquetária do Centro do Sangue e Transplantação do Porto
- José Bruno Freitas de Jesus
Diretor do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional do Hospital Central do Funchal, do SESARAM, E.P.E.
- Maria Gracinda Gaspar de Sousa
Vogal do Conselho de Administração do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP
- Maria Isabel da Conceição Pires
Diretora técnica do Centro de Sangue e da Transplantação de Coimbra

Colaboração de:

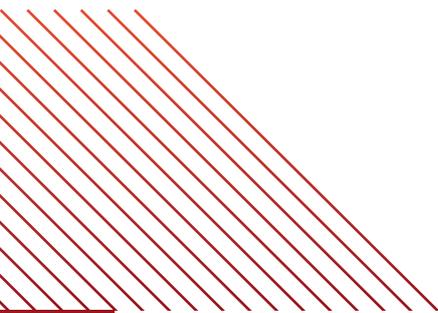
- Maria Corete de Freitas Lopes
Auditora, Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde

Comissão Técnica que procedeu à revisão e adaptação do documento original* à realidade portuguesa

* Documento original:
Manual de Estándares de Centros de Transfusão Sanguínea da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía







Direção-Geral da Saúde
Departamento da Qualidade na Saúde
Alameda D. Afonso Henriques, 45 – 1049-005 Lisboa
Tel.: 218 430 800 / Fax: 218 430 846
acreditacao@dgs.pt
www.dgs.pt



ME 15 1_01

Abril 2017