

Relatório de Revisão pela Gestão**Índice**

1. Estado das ações resultantes das anteriores revisões pela gestão	3
2. Alterações ao SGI	3
2.1 Questões externas e internas que são relevantes para o sistema de gestão integrado (SGI)	3
2.1.1 Análise de Contexto	3
2.1.2 Partes Interessadas	3
2.2 Aspetos ambientais significativos	3
2.3 Perigos e riscos de segurança e saúde no trabalho	4
2.4 Riscos e oportunidades para o SGI	4
3. Informações relativas ao desempenho e à eficácia do SGI, incluindo tendências relativas a:	4
3.1 Satisfação do cliente e retorno de informação de partes interessadas relevantes	4
3.1.1 Questionários de satisfação	4
3.1.2 Reclamações	8
3.1.3 Elogios	8
3.2 Medida em que os objetivos da qualidade foram cumpridos	8
3.3 Desempenho dos processos e conformidade dos serviços	9
3.4 Ocorrências, Incidentes, Não Conformidades, Oportunidades e Ações	10
A) Não conformidades e Ações	10
B) Oportunidades e Ações	10
C) Outros	11
3.5 Resultados de monitorização e medição	11
3.6 Resultados das auditorias	11
3.7 Avaliação do desempenho dos fornecedores externos	12
4. Adequações de recursos	14
5. Eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades	14
6. Oportunidades de melhoria para o/s próximo/s ano/s	14
7. Conclusões sobre a continuidade de pertinência, adequação e eficácia do sistema de gestão	14
8. Quaisquer necessidades de alterações para o/s próximo/s ano/s	14
9. Implicações para a orientação estratégica no/s próximo/s ano/s	14
10. Necessidades de recursos para o/s próximo/s ano/s	14
11. Outra considerada relevante	14
• Verificação da conformidade do preenchimento do Questionário para Dadores de Sangue com Termo de Consentimento Esclarecido para a Dádiva de Sangue (IMP.IMH.002)	15
• Verificação da conformidade do preenchimento das folhas de Sessão de Hospital de Dia Imuno-Hemoterapia – Monitorização (IMP.IMH.049)	16
• Verificação da conformidade do preenchimento do Consentimento Informado, Esclarecido e Livre dado por Escrito (IMP.GER.005)	18
• Verificação da conformidade do preenchimento da Folha de Registo da Confirmação de Administração de Componentes Sanguíneos	20

Relatório de Revisão pela Gestão

Controlo da Qualidade aos Componentes do Sangue.....	22
• Avaliação da qualidade do concentrado de eritrócitos.....	23
• Avaliação da qualidade do concentrado de plaquetas obtido pelo método buffy-coat.....	24
• Avaliação da qualidade da pool de plaquetas, obtida de unidades de sangue total, leucorreduzida.....	25
• Avaliação da qualidade do plasma fresco congelado.....	26
• Avaliação da qualidade do crioprecipitado.....	27
Controlo Interno de Imuno-Hematologia.....	27
• BIO-RAD.....	27
• Avaliação Externa da Qualidade de Hematologia - NEQAS.....	28
• Serologia – Hepatite B (Ag HBs e Ac anti-HBc) – NEQAS.....	28
• Serologia – Hepatite C (Ac anti-HCV) - NEQAS.....	29
• Serologia – HIV (Ac anti-HIV) – NEQAS.....	29
• Serologia – Sífilis TP – NEQAS.....	29
• Serologia – HTLV (Ac anti-HTLV) – NEQAS.....	30
Carro de Urgência.....	30
• Escala de revisão/reposição do carro de urgência.....	30
• Registo de utilização do carro de urgência.....	31
• Mapa de verificação/reposição e manutenção do carro de urgência.....	31
• Teste diário de operacionalidade do carro de urgência.....	32
Inventários.....	32
• Plasma fresco congelado com quarentena.....	32
• Crioprecipitado com quarentena.....	32
• Medicamentos e produtos farmacêuticos.....	33
• Consumíveis com validade.....	33
Eventos relacionados com a Transusão.....	34
Atividade do Serviço de Sangue – resultados globais.....	34

Relatório de Revisão pela Gestão

SERVIÇO: Imuno-hemoterapia (Serviço de Sangue)

Período de Análise: janeiro a dezembro 2019

Normativo: ISO 9001☒ ISO 14001☒ OHSAS 45001☒

Presentes: Direção do Serviço de Sangue (Dra. Dina Pereira) e Direção da Qualidade e Segurança (Joana Abreu)

Elaborado por: Dinamizador da qualidade e segurança do doente (Margarete Cardoso) **Data:** 13-02-2020

1. ESTADO DAS AÇÕES RESULTANTES DAS ANTERIORES REVISÕES PELA GESTÃO

Ação prevista	✓	X	Observações
Implementação do sistema de segurança transfusional		X	Necessário investimento.
Implementação do NEQAS de imuno-hematologia		X	Necessário investimento.
Implementação do NEQAS dos componentes do sangue		X	Necessário investimento.
Desdobramento dos objetivos por componente do sangue	✓		Efetuada desdobramento para concentrado de eritrócitos e <i>pool</i> de plaquetas
Aumentar o número de unidades de CE para controlo da qualidade		X	Implica aumento dos custos com o controlo da qualidade e os dados não justificam essa necessidade.

2. ALTERAÇÕES AO SGI

2.1 QUESTÕES EXTERNAS E INTERNAS QUE SÃO RELEVANTES PARA O SISTEMA DE GESTÃO INTEGRADO (SGI)

2.1.1 Análise de Contexto

Em 2019 foi efetuada revisão e atualização da análise do contexto ([IMP.QUA.007 Análise de Contexto](#)), considerando-se que a mesma se mantém atualizada. Ao longo de 2020, o documento será novamente alvo de análise, com o objetivo de se manter atualizado e refletir o contexto do Serviço de Sangue.

2.1.2 Partes Interessadas

O ficheiro das partes interessadas ([IMP.QUA.015 Necessidades e Expectativas das Partes Interessadas](#)) foi revisto em 2019, considerando-se que se mantém atual. No decorrer de 2020, o documento será novamente revisto.

2.2 ASPETOS AMBIENTAIS SIGNIFICATIVOS

A metodologia de identificação de aspetos e avaliação de impactes identificou como mais significativos ([IMP.GER.031 Identificação e avaliação de aspetos ambientais](#)):

- Produção de águas residuais infetocontagiosas.
- Consumo de energia elétrica.
- Produção de resíduos de pilhas e acumuladores.
- Produção de resíduos de *tonners* e tinteiros.
- Produção de resíduos líquidos perigosos.

Relatório de Revisão pela Gestão

- Produção de resíduos grupo I e II.
- Produção de resíduos grupo III.
- Produção de resíduos grupo IV.

O Serviço mantém-se atento aos aspetos identificados, especialmente aos mais críticos, de forma a tentar controlar e, se possível, reduzir a sua efetivação e consequente impacte ambiental.

2.3 PERIGOS E RISCOS DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO

A identificação de perigos e riscos do Serviço não foi ainda alvo de acompanhamento em 2019, mantendo-se a efetuada anteriormente, e que consta do [IMP.GER.022 Relatório de Revisão pela Gestão de 2018](#). No decorrer de 2020, a mesma será alvo de atualização, com correspondente plano de ações ([IMP.GER.089 Identificação de Perigos e Identificação de Riscos](#)).

2.4 RISCOS E OPORTUNIDADES PARA O SGI

Em 2019, ocorreu uma alteração nos ficheiros de identificação dos riscos e das oportunidades, tendo-se mantido os riscos no mapa de riscos ([IMP.QUA.018 Mapa de Riscos](#)) e as oportunidades transitado para o [IMP.QUA.017 Ficha de Ações de Melhoria](#).

O mapa de riscos foi revisto e atualizado em 2019, não sendo necessário incluir novos riscos, até ao momento. Com risco alto manteve-se a atividade relativa à “troca de amostras nos serviços clínicos”.

As oportunidades, sendo avaliadas diretamente como melhorias, constam do ponto 3.4 OCORRÊNCIAS, INCIDENTES, NÃO CONFORMIDADES, OPORTUNIDADES E AÇÕES.

3. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO DESEMPENHO E À EFICÁCIA DO SGI, INCLUINDO TENDÊNCIAS RELATIVAS A:

3.1 SATISFAÇÃO DO CLIENTE E RETORNO DE INFORMAÇÃO DE PARTES INTERESSADAS RELEVANTES

3.1.1 Questionários de satisfação

A) Clientes Internos

Decorrente da baixa taxa de resposta aos questionários que se tem verificado para a maioria dos Serviços, por parte dos clientes internos, optou-se pelo envio conjunto dos questionários dos vários Serviços, num só inquérito, via Google. Optou-se ainda por enviar os questionários apenas no início de 2020, de forma a se poder avaliar todo o ano de 2019.

Taxa de resposta: Não temos conhecimento do número de questionários enviados. O número absoluto de respostas foi de 70 incluindo médicos e enfermeiros.

Taxa de resposta, comparativamente a anos anteriores: em 2018, o número de respostas foi de 67 de 860 questionários enviados.

Resultados:

Escala: 1 a 5, em que 1 – Muito Insatisfeito e 5 – Muito Satisfeito

Relatório de Revisão pela Gestão

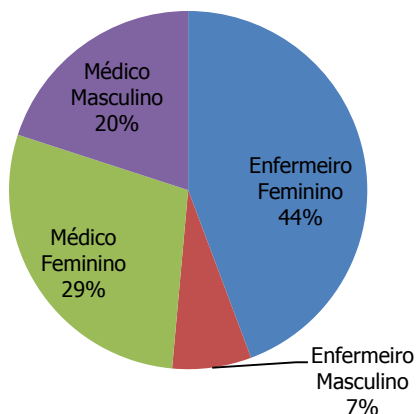


Gráfico 1. Gráfico circular relativo ao grupo profissional e ao género.

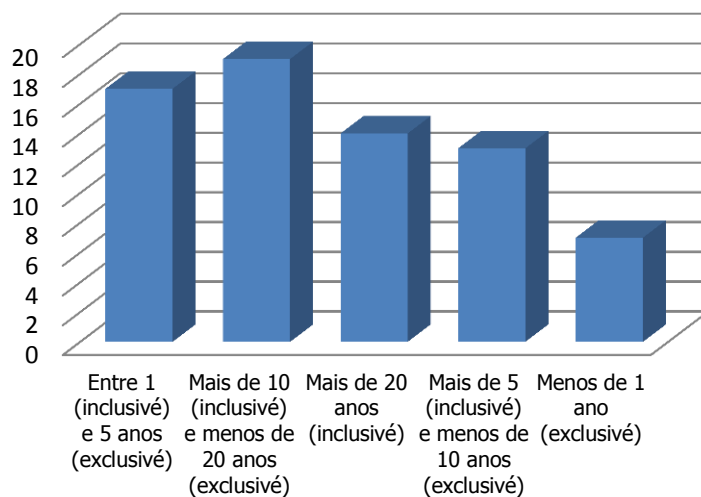


Gráfico 2. Gráfico de barras relativo ao tempo de serviço no Hospital Vila Franca de Xira.

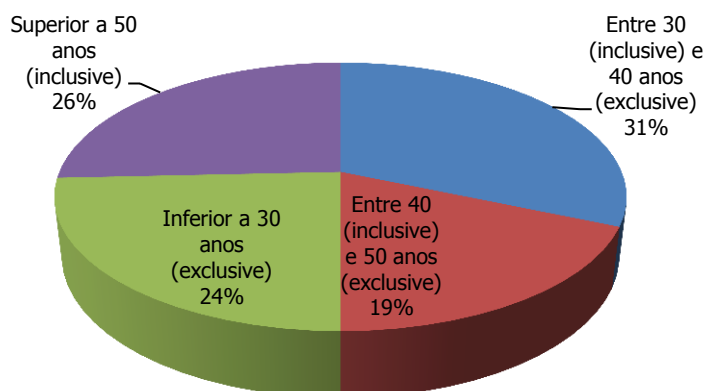


Gráfico 3. Gráfico circular relativa à faixa etária.

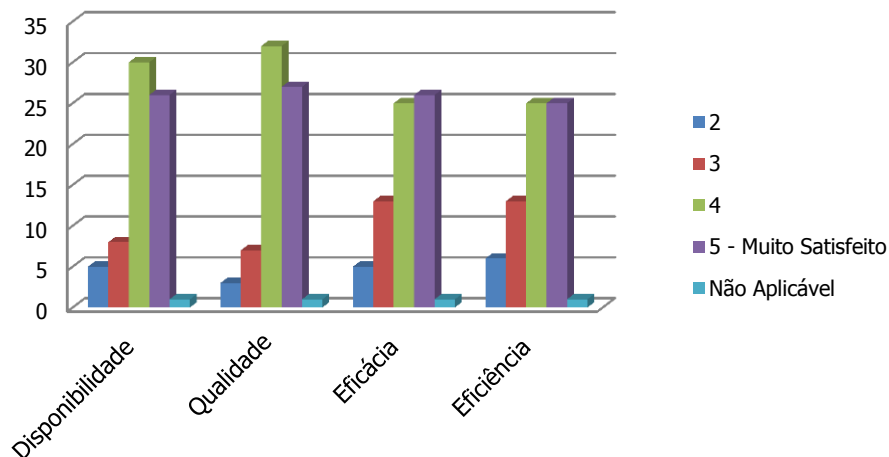


Gráfico 4. Gráfico circular relativa à satisfação global por indicador.

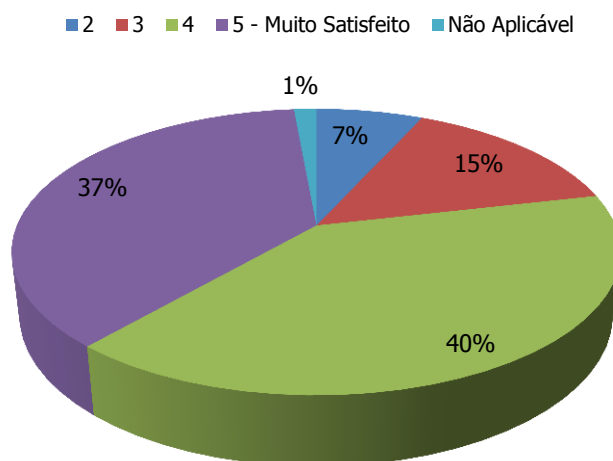


Gráfico 5. Gráfico circular relativa à média da satisfação global do Serviço de Imuno-hemoterapia.

O perfil do respondente é mulher, enfermeira, tem entre 30 e 40 anos e trabalha há mais de 10 anos e menos de 20 no Hospital e está satisfeito com o Serviço.

Média de satisfação global de profissionais satisfeitos e muito satisfeitos: 77% dos respondentes – percentagem inferior ao ano de 2018, que foi de 84%, resultado que talvez possa ser atribuído à metodologia, pois o Serviço não sofreu qualquer alteração que possa justificar esta piora de resultado.

Motivos:

- O número de respostas superou apenas em três (número absoluto) muito embora a taxa até possa ter sido inferior, já que desconhecemos o número de questionários distribuídos.

Relatório de Revisão pela Gestão

- Na opinião do Serviço, a resposta ao questionário pode ter afastado alguns respondentes por ser mais demorada (quatro serviços que são avaliados no mesmo questionário).
- Poderá ter havido alguma contaminação de respostas, já que os serviços são completamente distintos com áreas de atuação muito diferentes. Apenas dois comentários em contraste com a metodologia anterior onde os comentários abundavam (15 comentários em 2018).
- O tratamento dos dados foi bastante mais difícil e demorado.

B) Clientes Externos

DADORES DE SANGUE

Em março de 2019 foi efetuado o último questionário aos dadores de sangue, cuja análise foi efetuada no relatório da revisão pela gestão referente a 2018.

Estes questionários são enviados por *e-mail* através de um formulário Google, que até ao momento de fecho deste relatório ainda não foi possível concretizar.

UTENTES DO HOSPITAL DE DIA IMUNO-HEMOTERAPIA

Pontos Avaliados	Hospital Dia Imuno-hemoterapia (%) 2018	Evolução	Hospital Dia Imuno-hemoterapia (%) 2019	Hospital Dia Global (%) 2019
Médicos	94	▼	90,1	92,8
Enfermeiros	93	▲	94,2	91,9
Lealdade	97	▼	93,5	91,5
Exames e tratamentos	89	▲	91,8	90
Instalações	90	▼	87,7	88,5
Qualidade Global	88	▲	90,9	87,6
Pessoal Auxiliar	91	▲	91,2	86,9
Imagem	90	▼	87,8	86,3
Satisfação	89	▼	84,7	86,2
Processo de Admissão	87	▼	85,9	86
Receção	89	▼	88,4	85,8
Tempo de Espera	85	▼	83,8	80,8
Reclamações	81	▼	77,2	77,3

A interpretação destes resultados é desconcertante e não se chega a uma conclusão muito óbvia. Muitos dos parâmetros têm uma classificação inferior a 2018, ainda assim a satisfação global aumentou. No que diz respeito às reclamações, a interpretação ainda é mais difícil já que, sabendo nós que a pergunta se refere ao tratamento da

Relatório de Revisão pela Gestão

reclamação e não tendo tido qualquer reclamação referente ao Hospital de Dia parece-nos aqui que o resultado está contaminado por outros fatores.

Pensamos que um questionário individual aos utentes do Hospital de Dia de Imuno-hemoterapia e respetiva comparação poderia esclarecer algumas das dúvidas.

3.1.2 Reclamações

Ano	N.º de Reclamações
2016	0
2017	1
2018	0
2019	2

Ambas as reclamações se relacionaram com o setor de atividade administrativa. Uma, devido à ausência da Assistência Técnica que é a única no período de almoço e a outra pelo facto de não termos aceite a inscrição de dador de sangue para além da hora de fim.

Tivemos ainda uma sugestão relacionada com a realização prévia de hemograma aos doadores de sangue.

No Serviço de Sangue está implementado o hemograma pré-dádiva protocolado, que determina a realização do hemograma pré-dádiva, imediatamente a seguir à inscrição e previamente à consulta médica, aos seguintes grupos: a todas as mulheres, a todos os doadores de primeira vez e a todos os doadores que têm o respetivo alerta na sua ficha de inscrição.

3.1.3 Elogios

Ano	N.º de Elogios
2016	2
2017	0
2018	3
2019	3

3.2 MEDIDA EM QUE OS OBJETIVOS DA QUALIDADE FORAM CUMPRIDOS

Objetivo / Indicador	Meta	Atingido?	Valor atingido	Justificações para desvios/ Observações
Taxa de doentes identificados corretamente com a pulseira	100%	Sim	100%	
Taxa de identificação positiva	100%	Sim	100%	

Fonte: *Relatório Qualidade e Segurança (3º Trimestre de 2019)*, da Direção da Qualidade e Segurança (DQS), de 17-12-2019.

3.3 DESEMPENHO DOS PROCESSOS E CONFORMIDADE DOS SERVIÇOS

Indicador	Valor atingido	Observações
(Nº de CE nos critérios de aceitação/Nº de CE controlados) x 100 Garantir que os concentrados eritrocitários (CE) se encontram nos critérios estabelecidos pela Lei 185/2015 Meta: Maior que 98%	95%	2018: 99% 2017: 100% Ver Nota.
(Nº de reações imediatas na administração imputáveis ao Serviço de Sangue/Nº de componentes transfundidos) x 100 Garantir a inexistência de reações imediatas a transfusões por erro na administração, atribuído ao Serviço de Sangue. Meta: 0%	0%	2018: 0% 2017: 0% Resultados concordantes.
(Nº de reações reportadas/Nº de componentes transfundidos) x 100 Monitorizar a totalidade das reações adversas à transfusão e sua gravidade. Meta: Não aplicável	0,33%	2018: 0,28% 2017: 0,29%
(Nº de transfusões efetivadas/Nº de transfusões preparadas) x 100 Taxa de transfusões preparadas e não efetivadas Meta: 30%	25,33%	2018: 26,04% 2017: 24,54%
(Nº de reações assinaladas/Nº de tratamentos) x 100 Garantir a inexistência de reações adversas a erro de administração de medicação ou procedimentos não conformes Meta: 0%	0%	2018: 0% 2017: 0% Resultados concordantes.
(Nº de amostras nos critérios de aceitação/Nº de amostras controladas) x 100 Garantir que o controlo da qualidade externo é efetuado, enviado e que os resultados são os corretos Meta: 100% de execuções, envio e resultados corretos	100%	2018: 100% 2017: 100% Resultados concordantes.
Número de unidades colhidas Aumentar o número de dádivas face ao ano anterior (depende exclusivamente das ações de promoção e atenção ao cliente) Meta: 5% face ao ano anterior	3%	2018: 2079 2017: 1878 Ações desenvolvidas Pedido de assistência por aplicação do dador de sangue avariada. Pedido de automatismo no envio de análises aos dadores.
(Nº de transfusões de CE produzidos no Serviço/Nº total de transfusões) x 100 Taxa de autossuficiência em concentrados eritrocitários Meta: aumentar para pelo menos 70%	72,68%	2018: 68,27% 2017: 66,33%
(Nº de transfusões CE/Nº doentes transfundidos CE) Traçar o perfil transfusional hospitalar por doente Meta: otimizar o número de transfusões por doente	2,15	2018: 2,11 2017: 2,10
(Nº de <i>pools</i> de plaquetas nos critérios de aceitação/Nº de <i>pools</i> de plaquetas controladas) x 100 Garantir que os concentrados eritrocitários se encontram nos critérios estabelecidos pela Lei 185/2015 Meta: Igual ou maior que 85%	86,11%	2018: 99% 2017: 95% Ver Nota.

NOTA: Em relação ao controlo da qualidade aos componentes do sangue, os resultados foram atípicos em comparação com os anos anteriores por motivos relacionados com a mudança do equipamento.

Relatório de Revisão pela Gestão

O separador automático dos componentes sanguíneos foi reprogramado e em outubro o equipamento ficou operacional. Entretanto, surge mais uma alteração com impacto nos resultados do controlo da qualidade aos componentes do sangue com a introdução de sacos de colheita novos. Em algumas unidades verifica-se que as plaquetas passam em maior número para o saco do plasma em vez de passarem para o *buffy-coat*, conduzindo à inutilização de concentrados de plaquetas (CP) e a *pools* de plaquetas com qualidade inferior. Foi solicitada assistência técnica à casa comercial, que responde com a necessidade do Serviço de Sangue ter que realizar testes e enviar os resultados para Itália. O Serviço de Sangue possuía um separador com uma qualidade excelente que foi substituído por um outro por decisão da casa comercial. Também os sacos de colheita foram alterados por decisão da casa comercial. O Serviço de Sangue teve um trabalho árduo, sem qualquer apoio, para equilibrar centrífugas de componentes do sangue, sacos de colheita e separador celular, de modo que os resultados dos componentes do sangue fossem ao encontro do requerido pela legislação. Não é correto que tenha de ser o Serviço de Sangue a fazer testes para serem enviados para Itália, país que dá assistência técnica ao equipamento em causa. Assim sendo, é expectável que sejam eliminados um maior número de concentrados de plaquetas e que o número de *pools* de plaquetas produzidas pelo Serviço seja menor. Os resultados relativos aos concentrados de eritrócitos devem melhorar, porque aqui o processo está estável.

3.4 OCORRÊNCIAS, INCIDENTES, NÃO CONFORMIDADES, OPORTUNIDADES E AÇÕES

A) Não conformidades e Ações

Origem	Tema	Originou registo? ¹		Estado da não conformidade / ações ²
		Qual	N.º	
Processo	Controlo da qualidade aos componentes do sangue: CE, CP e Pool Ausência pontual de realização	X	4	Fechada Eficaz
Auditoria interna	Mapa de riscos e programa de gestão de objetivos: Falta de atualização	X	8	Fechada Eficaz
Auditoria interna	Gestão do risco: Produto químico sem ficha de segurança	X	9	Fechada Eficaz
Auditoria interna	Equipamentos: Nome do equipamento e <i>setpoint</i>	X	10	Não aceite
Auditoria interna	Medicamentos: Ausência de armário fechado	X	11	Não aceite
Processo	Documentação: Termos de consentimento esclarecido para a dádiva de sangue	X	12	Fechada Eficaz
Processo	Documentação: Folhas de sessão de HD imuno-hemoterapia - monitorização	X	13	Fechada Eficaz
Processo	Controlo da qualidade ao Plasma Fresco Congelado e Crioprecipitado	X	15	A aguardar prazo para avaliação da eficácia

B) Oportunidades e Ações

Origem	Tema	Originou registo? ¹		Estado da oportunidade de melhoria / ações ²
		Qual	N.º	
Riscos	Recursos humanos: Contratação de médico	X	1	Fechada Eficaz
Riscos	Recursos humanos: Contratação de assistente operacional	X	2	Fechada Eficaz

¹ Referir se foi registo no IMP.QUA.017, no HER+ ou noutro documento.

² Referir qual o estado: Em análise; A aguardar implementação de ações; Em implementação de ações; A aguardar prazo para avaliação da eficácia; Fechada Eficaz; Fechada Não Eficaz; Não Aceite

Relatório de Revisão pela Gestão

Origem	Tema	Originou registo? ¹		Estado da oportunidade de melhoria / ações ²
		Qual	N.º	
Colaborador	Documentação: Revisão de toda a documentação	X	3	Em implementação de ações
Auditoria interna	Equipamentos: Medidor da tensão arterial	X	5	Fechada Eficaz
Auditoria interna	Hospital de Dia Imuno-hemoterapia: Pulseira de identificação	X	6	Fechada Eficaz
Auditoria interna	Segurança transfusional: Sistema de segurança transfusional	X	7	Não aceite
Colaborador	Documentação: Consentimento informado para ferro endovenoso	X	14	Fechada Eficaz

C) Outros

Não aplicável.

3.5 RESULTADOS DE MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO

A) Acidentes de Trabalho

Ano	N.º de Acidentes de Trabalho	Tipo de Acidente de Trabalho
2016	1	Elevação e transporte de reagentes com peso superior a 10 kg
2017	0	
2018	0	
2019	0	

B) Derrames

Ano	N.º de Derrames
2016	0
2017	0
2018	0
2019	0

C) Avaliações/Medições no âmbito da Segurança e Saúde no Trabalho

Sem dados para inclusão no relatório.

3.6 RESULTADOS DAS AUDITORIAS

(incluir auditorias no âmbito da Qualidade, Resíduos, entre outras, especificando cada uma, e respetivos resultados)

Âmbito da Auditoria	Data	N.º Não Conformidades	N.º Oportunidades de Melhoria	Observações
Interna 9001:2015	11 de julho	4	3	Conclusões apresentadas no IMP.QUA.004 Relatório de Auditoria Interna
Interna 14001 e 45001	8 e 9 de outubro	0	0	Conclusões apresentadas no MDCS.08.01 Relatório de Auditoria Interna – Hospital de Vila Franca de Xira
Externa 9001, 14001 e 45001	18, 19, 21 e 22 de	0	0	Conclusões apresentadas no GS0304 –V1911 2019-023 Relatório de Auditoria

Relatório de Revisão pela Gestão

Âmbito da Auditoria	Data	N.º Não Conformidades	N.º Oportunidades de Melhoria	Observações
	novembro			
JCI	28 de outubro	0	0	Conclusões apresentadas no <i>Final Accreditation Survey Findings Report</i>
Visita técnica Ambimed - Resíduos	12 de junho	0	0	

3.7 AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DOS FORNECEDORES EXTERNOS

Fornecedor	Avaliação	Justificações da avaliação / Observações
ABBOTT Reagentes e consumíveis	Pedidos conforme 96%	Total de pedidos: 23 Pedidos conforme: 22 Pedidos não conforme: 1 <ul style="list-style-type: none"> • Fornecimentos com ocorrência: 4% • Quantidade de calibrador enviada diferente da pedida Resultados em linha com os anos anteriores. É um fornecedor regular. Nº de pedidos: 28 (2018); 21 (2017) Fornecimentos com ocorrências: 4% (2018); 0% (2017)
BIO-RAD Reagentes e consumíveis	Pedidos conforme 87%	Total de pedidos: 8 Pedidos conforme: 7 Pedidos não conforme: 1 <ul style="list-style-type: none"> • Fornecimentos com ocorrência: 13% • Envio do soro errado Resultados em linha com os anos anteriores. É um fornecedor regular. Nº de pedidos: 10 (2018); 12 (2017) Fornecimentos com ocorrências: 0% (2018); 8% (2017)
GRIFOLS Reagentes e consumíveis	Pedidos conforme 100%	Total de pedidos: 12 Pedidos conforme: 12 Resultados em linha com os anos anteriores. É um fornecedor regular. Nº de pedidos: 13 (2018); 12 (2017) Fornecimentos com ocorrências: 0% em 2018 e 2017
IMMUCOR Reagentes	Pedidos conforme 100%	Total de pedidos: 6 Pedidos conforme: 6 Resultados em linha com os anos anteriores. É um fornecedor regular. Nº de pedidos: 4 (2018); 5 (2017) Fornecimentos com ocorrências: 0% em 2018 e 2017
IPST Componentes sanguíneos	Pedidos conforme 67%	Total de pedidos: 153 Pedidos conforme: 102 Pedidos não conforme: 51 <ul style="list-style-type: none"> • Fornecimentos com ocorrência: 33% • Sem satisfação da totalidade do pedido

Relatório de Revisão pela Gestão

Fornecedor	Avaliação	Justificações da avaliação / Observações
		<p>Resultados em linha com os anos anteriores. É um fornecedor regular. Dependente do número de dadores e das necessidades transfusionais.</p> <p>Nº de pedidos: 141 (2018); 192 (2017) Fornecimentos com ocorrências: 21% (2018); 9% (2017)</p>
IPST Resultados de TAN	Pedidos conforme 100%	<p>Total de pedidos: 151 Pedidos conforme: 151</p> <p>Resultados em linha com os anos anteriores. É um fornecedor regular.</p> <p>Nº de pedidos: 150 (2018); 149 (2017) Fornecimentos com ocorrências: 0% em 2018 e 2017</p>
BIOGNÓSTICA NEQAS Controlo externo: Hematologia e Serologia	Pedidos conforme 100%	<p>Total de pedidos: 26 Pedidos conforme: 26</p> <p>Resultados em linha com os anos anteriores. É um fornecedor regular.</p> <p>Nº de pedidos: 26 em 2018 e 2017 Fornecimentos com ocorrências: 0% em 2018 e 2017</p>
BIO-RAD Controlo interno: Imuno-hematologia	Pedidos conforme 100%	<p>Total de pedidos: 3 Pedidos conforme: 3</p> <p>Resultados em linha com os anos anteriores. É um fornecedor regular.</p> <p>Nº de pedidos: 3 em 2018 e 2017 Fornecimentos com ocorrências: 0% em 2018 e 2017</p>
IPST Controlo da qualidade aos componentes sanguíneos: Leucócitos residuais	Pedidos conforme 98%	<p>Total de pedidos: 132 Pedidos conforme: 129 Pedidos não conforme: 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fornecimentos com ocorrência: 2% • Não enviadas as amostras do IPST Lisboa para IPST Coimbra • Número de colheita errado nos resultados <p>Resultados em linha com os anos anteriores. É um fornecedor regular.</p> <p>Nº de pedidos: 146 (2018); 20 (novo fornecedor desde novembro 2017) Fornecimentos com ocorrências: 1% (2018); 0% (2017)</p>

Resultados muito positivos no que diz respeito ao fornecimento dos produtos e serviços por parte dos fornecedores.

Todos os fornecimentos provenientes de fornecedores externos são alvo de uma avaliação.

Os critérios gerais usados na avaliação dos fornecedores do Hospital constam da [IT.GER.102 Avaliação de fornecedores](#). Os critérios utilizados para avaliar cada fornecedor do Serviço de Imuno-hemoterapia constam da [IT.IMH.062 Avaliação de fornecedores externos](#).

Relatório de Revisão pela Gestão**4. ADEQUAÇÕES DE RECURSOS**

Necessidade de aquisição de *dataloggers* para monitorização da temperatura em três equipamentos.

Em relação às pessoas, restantes equipamentos, consumíveis e infraestrutura, os recursos são adequados.

5. EFICÁCIA DAS AÇÕES EMPREENDIDAS PARA TRATAR OS RISCOS E AS OPORTUNIDADES

A eficácia das presentes ações, encontra-se patente no ponto 3.4 OCORRÊNCIAS, INCIDENTES, NÃO CONFORMIDADES, OPORTUNIDADES E AÇÕES.

6. OPORTUNIDADES DE MELHORIA PARA O/S PRÓXIMO/S ANO/S

Tema	Oportunidades de Melhoria
Segurança	Implementação do Sistema de Segurança Transfusional
Eficiência	Prescrição eletrónica

7. CONCLUSÕES SOBRE A CONTINUIDADE DE PERTINÊNCIA, ADEQUAÇÃO E EFICÁCIA DO SISTEMA DE GESTÃO

O SGI tem demonstrado eficácia, contribuído para um aumento dos registos e fiabilidade dos mesmos e levado à melhoria da prestação do serviço. Espera-se que estes pontos continuem a ser exponenciados ao longo do tempo.

8. QUAISQUER NECESSIDADES DE ALTERAÇÕES PARA O/S PRÓXIMO/S ANO/S

A nova edição do Manual da JCI - 7.ª Edição - prevista para abril de 2020, poderá levar à necessidade de eventuais ajustes ao sistema, não sendo, no entanto, possível, saber as efetivas alterações / mudanças / impactes no Serviço.

9. IMPLICAÇÕES PARA A ORIENTAÇÃO ESTRATÉGICA NO/S PRÓXIMO/S ANO/S

Não se prevê que, em 2020, ocorram alterações que afetem a orientação e coloquem em causa a organização e o sistema de gestão. No entanto, o desconhecimento com o futuro, após o fim da Parceria Público-Privada, a ocorrer no 1.º trimestre de 2021, pode eventualmente, vir a gerar, ainda durante 2020, alguns constrangimentos ao sistema.

10. NECESSIDADES DE RECURSOS PARA O/S PRÓXIMO/S ANO/S

Materiais	Humanos	Outros
<i>Dataloggers</i> para frigorífico de amostras e reagentes (2) e congelador vertical – 60°C (1).		
Placa de butanodiol com controlo da temperatura.		

11. OUTRA CONSIDERADA RELEVANTE

(como sejam os resultados da avaliação do Controlo de Qualidade Interno e a Avaliação Externa da Qualidade, entre outros)

Neste ponto são apresentados os resultados relativos às seguintes áreas:

Relatório de Revisão pela Gestão

- Dádiva de sangue.
- Hospital de dia imuno-hemoterapia.
- Registo da administração de componentes sanguíneos.
- Controlo da qualidade aos componentes do sangue.
- Controlo da qualidade interno de imuno-hematologia.
- Avaliação externa da qualidade de hematologia.
- Avaliação externa da qualidade de serologia.
- Carro de urgência.
- Inventário e armazenamento de componentes do sangue e produtos farmacêuticos.
- Eventos relacionados com a transfusão.
- Atividade do Serviço de Sangue – resultados globais.

Verificação da conformidade do preenchimento do Questionário para Dadores de Sangue com Termo de Consentimento Esclarecido para a Dádiva de Sangue (IMP.IMH.002)

Mensalmente são analisados todos os termos de consentimento esclarecido para a dádiva de sangue no que diz respeito ao seu preenchimento. Os termos com preenchimento correto são considerados “conformes” e os que apresentam um preenchimento incorreto ou a falta de preenchimento de algum dos campos são considerados “não conformes”. As não conformidades são corrigidas.

2019: Taxa de conformidade dos termos de consentimento esclarecidos para a dádiva de sangue = 98%

Foram analisados 2518 termos de consentimento esclarecidos para a dádiva de sangue, dos quais 2473 estão devidamente preenchidos e 45 apresentam falhas no seu preenchimento (gráfico 6).

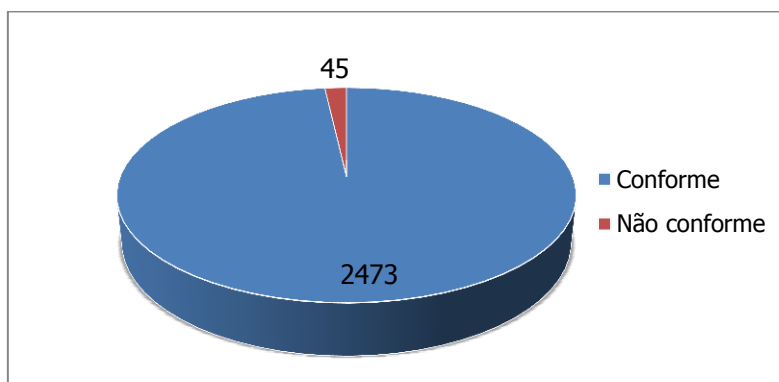


Gráfico 6. Gráfico circular relativo à conformidade do preenchimento dos consentimentos esclarecidos para a dádiva de sangue (n = 2518)

Relatório de Revisão pela Gestão

Nos 45 termos de consentimentos esclarecidos para a dádiva de sangue, foram identificadas **52 situações não conforme**:

- Sem motivo da “não aptidão”: 15
- Sem assinatura do técnico da colheita: 14
- Não assinalada aptidão à dádiva: 8
- Sem assinatura do médico: 7
- Sem assinatura do técnico da identificação: 3
- Assinaladas ambas as opções de “não apto” e “apto”: 2
- Sem etiqueta da colheita: 1
- Etiqueta da colheita colada no espaço destinado à etiqueta da análise prévia: 1
- Sem assinatura do dador: 1

Com exceção desta última situação, todas as restantes foram resolvidas. O dador foi contactado, tendo ficado de vir ao Serviço assinar o consentimento, quando fosse possível.

Comparação com 2018:

- A taxa de conformidade dos termos de consentimento esclarecido para a dádiva de sangue em 2018 foi de 97,8%, muito semelhante à verificada em 2019, com ligeira melhoria neste último ano.
- Em 2018 foram analisados 2433 termos de consentimento (- 85 do que em 2019) e com maior número de consentimentos que apresentavam falhas no seu preenchimento (53 em 2018, mais oito que em 2019).
- Em 2018 verificou-se um número superior de situações “não conforme” (57) em comparação com 2019 (52).
- **Melhores resultados globais em 2019 comparativamente com 2018.**

Verificação da conformidade do preenchimento das folhas de Sessão de Hospital de Dia Imuno-Hemoterapia – Monitorização (IMP.IMH.049)

Mensalmente são analisadas todas as folhas de sessão do hospital de dia imuno-hemoterapia no que diz respeito ao seu preenchimento. As folhas devidamente preenchidas são consideradas “conformes” e as que apresentam um preenchimento incorreto ou a falta de preenchimento de algum dos campos são “não conformes”. As não conformidades são resolvidas.

Em 2018 foi feita a análise conjunta das folhas de sessão com os consentimentos informados. Em 2019 decidiu-se fazer a análise em separado. Por esta razão, não se procedeu à comparação entre os dois anos.

Relatório de Revisão pela Gestão

2019: Taxa de conformidade das folhas de sessão de hospital de dia imuno-hemoterapia – monitorização = 97%

2019: Taxa de conformidade das folhas de sessão de hospital de dia imuno-hemoterapia – monitorização para o Ferro Endovenoso = 97%

2019: Taxa de conformidade das folhas de sessão de hospital de dia imuno-hemoterapia – monitorização para a Flebotomia = 99%

2019: Taxa de conformidade das folhas de sessão de hospital de dia imuno-hemoterapia para a Cianocobalamina = 100%

Foram efetuados 631 tratamentos, dos quais 455 foram ferro endovenoso, 175 flebotomias terapêuticas e uma cianocobalamina (gráfico 7).

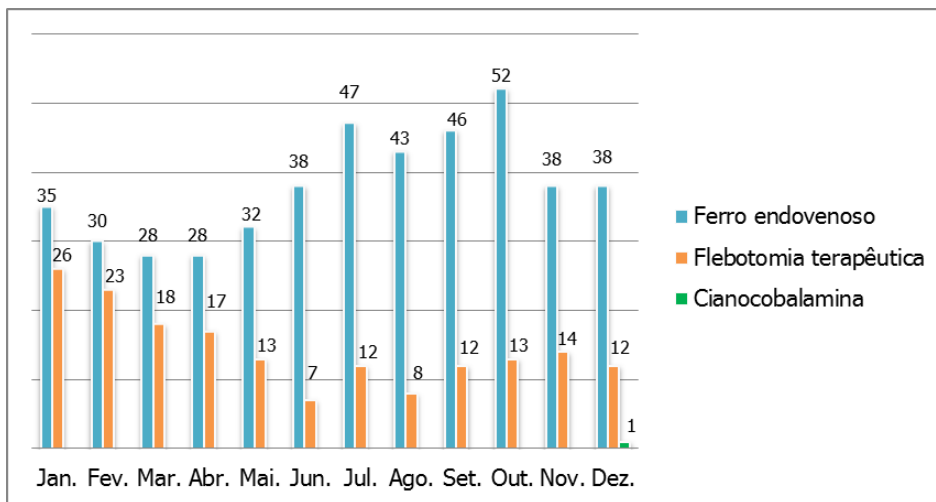


Gráfico 7. Gráfico de barras relativo ao tipo de tratamento em hospital de dia imuno-hemoterapia

(n = 631: n ferro endovenoso = 455, n flebotomia terapêutica = 175, n cianocobalamina = 1)

Dos 631 tratamentos, 615 têm as folhas de sessão devidamente preenchidas (441 são do ferro endovenoso, 173 são de flebotomias terapêuticas e 1 é da cianocobalamina) e 16 apresentam situações que precisaram de serem corrigidas (14 do ferro endovenoso e 2 da flebotomia terapêutica) (gráfico 8).

Relatório de Revisão pela Gestão

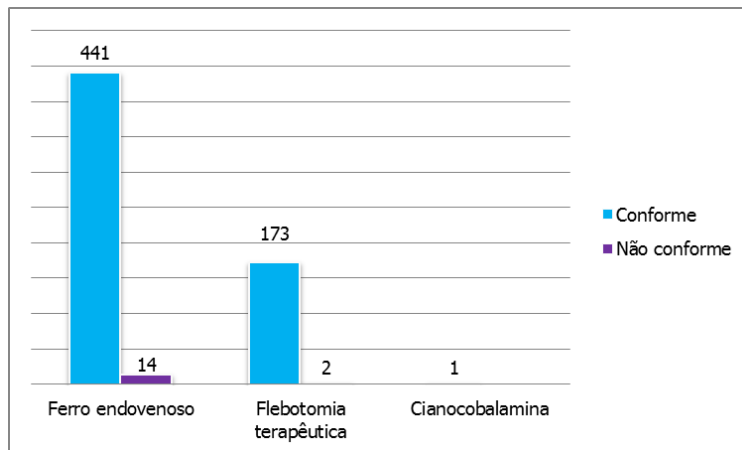


Gráfico 8. Gráfico de barras relativo à conformidade do preenchimento da folha de sessão do hospital de dia imunohemoterapia por tipo de tratamento (n = 631)

Foram identificadas 14 folhas de sessão relativas ao **ferro endovenoso** com as seguintes situações:

- Não assinalado o campo da "Ocorrência": 5
- Não assinalado o campo da "Evolução": 4
- Data sem ano: 2
- Mês errado na data: 2
- Assinalado incorretamente o campo da "Ocorrência": 1

Todas as situações estão resolvidas.

Foram identificadas duas folhas de sessão relativas à **flebotomia terapêutica** com as seguintes situações:

- Não assinalado o campo da "Ocorrência": 1
- Associado consentimento informado para ferro endovenoso de outra utente: 1

As situações estão resolvidas.

Verificação da conformidade do preenchimento do Consentimento Informado, Esclarecido e Livre dado por Escrito (IMP.GER.005)

Mensalmente são analisados todos os consentimentos informados quanto ao seu preenchimento. Os consentimentos corretamente preenchidos são considerados "conformes" e os que apresentam um preenchimento incorreto ou a falta de preenchimento de algum dos campos são considerados "não conformes". As não conformidades são corrigidas.

Este consentimento é dado aos utentes que fazem ferro endovenoso.

2019: Taxa de conformidade dos consentimentos informados, esclarecidos e livres dados por escrito = 62%

Relatório de Revisão pela Gestão

Foram analisados 457 consentimentos, dos quais 285 estão devidamente preenchidos e 172 apresentam falhas no seu preenchimento (gráfico 9).

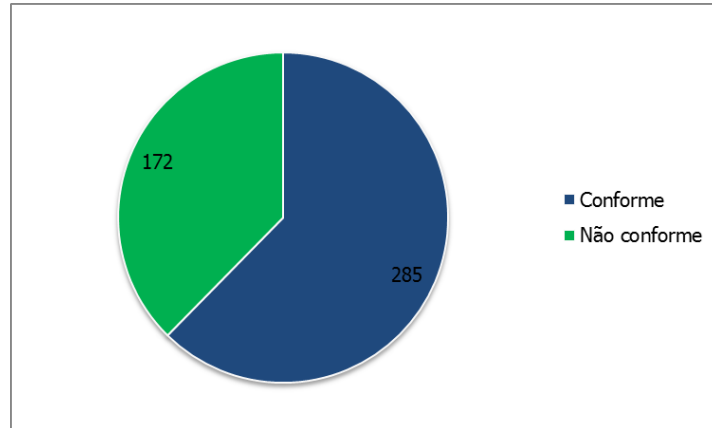


Gráfico 9. Gráfico de barras relativo à conformidade do preenchimento dos consentimentos informados, esclarecidos e livres dados por escrito (n = 457)

Nos 172 consentimentos que apresentam falhas no seu preenchimento, foram identificadas 229 situações não conformes:

- Não assinalada a "Lateralidade": 127
- Nas "Notas Finais" não assinalado "Aceito" ou "Não Aceito": 80
- Não assinalado "Autorizo" ou "Não autorizo": 8
- Sem assinatura do utente: 6
- Não assinalados os campos destinados ao representante legal (nome, documento identificativo e relação com o utente): 3
- Sem assinatura do médico: 2
- Assinatura do médico no espaço destinado à assinatura do utente: 1
- Sem assinatura do representante legal: 1
- Sem consentimento associado (estava junto da folha de sessão de outra utente): 1

Apenas cinco situações foram corrigidas, as restantes 224 não foram corrigidas.

O ano de 2019 foi atípico no que se refere às verificações efetuadas, devido ao período prolongado de baixa por parte de uma das colegas e ao aumento da atividade do Serviço, não tendo sido possível fazer a verificação mensal da conformidade deste documento. Por estes motivos e porque o número de não conformidades detetadas foi muito elevado, tornou-se impossível resolver as não conformidades. Depois de detetada a não conformidade, o profissional envolvido tem de corrigir a situação e o consentimento tem de ser novamente digitalizado e substituído o anterior. No final do ano passado, o consentimento sofreu alterações, tendo sido retirada a opção de "Não aplicável" na

Relatório de Revisão pela Gestão

“Lateralidade”, resolvendo assim a situação dos profissionais não assinalarem esta opção. Os profissionais também foram sensibilizados para a necessidade de preencherem devidamente o documento.

Verificação da conformidade do preenchimento da Folha de Registo da Confirmação de Administração de Componentes Sanguíneos

Com uma periodicidade definida são analisadas todas as folhas de registo da confirmação de administração de componentes sanguíneos quanto ao seu preenchimento.

Sempre que possível, para as folhas de registo que não deram entrada no Serviço de Sangue, são retiradas do processo clínico dos utentes ou são pedidas aos Serviços, em caso de ausência no processo.

2019: Taxa de conformidade das folhas de registo da confirmação de administração de componentes sanguíneos = 59%

Das 3335 transfusões efetuadas deram entrada 2958 folhas de registo da confirmação de administração de componentes sanguíneos. Das 377 folhas de registo da confirmação de administração de componentes sanguíneos que não deram entrada no Serviço de Sangue, 316 foram retiradas do processo clínico dos utentes e 61 não constavam do processo clínico.

Foram pedidas 61 folhas de registo aos Serviços, tendo sido devolvidas 51 folhas:

- Especialidades Cirúrgicas: 29 pedidas, 26 devolvidas e 3 em falta
- Obstetrícia/Ginecologia: 3 pedidas, 2 devolvidas e 1 em falta
- Especialidades Médicas 1,2,3: 9 pedidas e 9 devolvidas
- UCI/UCIP: 11 pedidas, 10 devolvidas e 1 em falta
- Urgência/SO3: 6 pedidas, 1 devolvida e 5 em falta
- Neonatologia/Pediatria: 2 pedidas e 2 devolvidas
- Hospital de Dia: 1 pedida e 1 devolvida.

As restantes dez folhas de registo em falta estão por devolver ao Serviço de Sangue e por anexar aos processos clínicos dos utentes respetivos.

Das 3325 folhas de registo da confirmação de administração de componentes sanguíneos analisadas, 1970 estavam devidamente preenchidas e 1355 precisaram de ser corrigidas.

As 1355 folhas de registo da confirmação de administração de componentes sanguíneos que precisaram de ser corrigidas apresentaram um total de 2735 erros de preenchimento ao nível dos seguintes campos:

Identificação serviço recetor:

- Receção ao Serviço recetor (hora): 587
- Receção ao Serviço recetor (nome do profissional): 711

Relatório de Revisão pela Gestão

- Dupla verificação dos dados: 104
 - Temperatura de chegada ao serviço recetor: 362
- Total = 1764 - Área da folha de registo que apresenta maior número de erros.

Administração do componente – hora e assinatura do enfermeiro/número mecanográfico:

- Hora de início da transfusão: 6
 - Hora de fim da transfusão: 70
 - Assinatura do enfermeiro no início da transfusão: 7
 - Assinatura do enfermeiro no fim da transfusão: 73
- Total = 156

Administração do componente (registo dos sinais vitais):

- Temperatura corporal antes da administração do componente: 14
 - Temperatura corporal durante a administração do componente: 49
 - Temperatura corporal após a administração do componente: 38
 - Tensão arterial antes da administração do componente: 13
 - Tensão arterial durante a administração do componente: 43
 - Tensão arterial após a administração do componente: 36
 - Pulso antes da administração do componente: 12
 - Pulso durante a administração do componente: 41
 - Pulso após a administração do componente: 35
- Total = 281

Ações de enfermagem:

- Ação de enfermagem nº 1: 50
 - Ação de enfermagem nº 2: 58
 - Ação de enfermagem nº 3: 65
 - Ação de enfermagem nº 4: 80
 - Ação de enfermagem nº 5: 147
 - Ação de enfermagem nº 6: 1
 - Ação de enfermagem nº 7: 1
 - Ação de enfermagem nº 8: 132
- Total = 534

Relatório de Revisão pela Gestão

Comparação com 2018:

- Em 2018, a taxa de conformidade das folhas de registo da confirmação de administração de componentes sanguíneos foi muito semelhante ao de 2019 (60%).
- Em 2019, o Serviço de Sangue pediu mais 27 folhas de registo aos Serviços por não estarem anexadas ao processo clínico nem terem dado entrada no Serviço de Sangue (34 em 2018 e 61 em 2019).
- Em 2018 houve menor número de folhas de registo indevidamente preenchidas (1211), mas com maior número de erros de preenchimento (2840).
- A área da folha de registo que apresenta maior número de erros continua a ser a *Identificação do Serviço Recetor*.
- A *Identificação do Serviço Recetor* apresenta menor número de erros em 2019 (1764) que em 2018 (1795).
- A *Administração do Componente (hora e assinatura do enfermeiro/número mecanográfico)* apresenta uma descida do número de erros de 216 (2018) para 156 (2019), ou seja, menos 60 erros.
- Na *Administração do Componente (registo dos sinais vitais)* verifica-se uma descida maior de 2018 (418) para 2019 (281), ou seja, menos 137 erros de preenchimento.
- Nas *Ações de Enfermagem* ocorreu o inverso. Maior número de erros em 2019 (534) que em 2018 (411), tendo-se verificado um aumento de 123 erros.

Controlo da Qualidade aos Componentes do Sangue

Às unidades de CE, CP e *pools* de plaquetas é feita a avaliação mensal da qualidade. Sempre que possível, é avaliada a qualidade ao sangue total (ST) autólogo. Também os plasmas frescos congelados (PFC) e os crioprecipitados são avaliados. Cada um destes componentes tem uma instrução de trabalho.

Componente conforme significa que cumpre o recomendado para o componente em causa e, pelo contrário, componente não conforme significa que não cumpre o definido para o componente em causa.

CE - 2019

- Unidades em conformidade com o estabelecido para o componente em causa – 95%
- Resultados conformes – 98%

CP - 2019

- Unidades em conformidade com o estabelecido para o componente em causa – 46%
- Resultados conformes – 82%

Pool de plaquetas - 2019

- Unidades em conformidade com o estabelecido para o componente em causa – 85%

Relatório de Revisão pela Gestão

- Resultados conformes – 95%

PFC - 2019

- Unidades em conformidade com o estabelecido para o componente em causa – 100%
- Resultados conformes – 100%

Crioprecipitado - 2019

- Sem resultados

Ano de 2019 atípico em termos de resultados e da execução do controlo da qualidade.

A alteração do separador automático dos componentes sanguíneos teve um impacto negativo, sobretudo ao nível dos concentrados de plaquetas. A qualidade deste componente tem repercussões ao nível de outro componente, a *pool* de plaquetas, que é feita a partir do concentrado de plaquetas.

Ao nível dos concentrados de eritrócitos, a situação melhorou com a alteração ao programa do separador automático. Ao nível do concentrado de plaquetas e da *pool* de plaquetas, a situação tem tendência a manter-se: aumento do número de concentrados de plaquetas eliminados e diminuição do número de *pool* de plaquetas disponíveis.

Houve meses em que o controlo da qualidade não foi feito por motivos de férias, feriados, colega de baixa prolongada, aumento da atividade do Serviço e falta de reagente (diluyente) no Cell-Dyn.

O seguimento destas situações foi feito através do [IMP.QUA.017 Ficha de ação de melhoria nº 4](#), [IMP.IMH.011 Avaliação do controlo da qualidade ao concentrado de eritrócitos](#), [IMP.IMH.012 Avaliação do controlo da qualidade ao concentrado de plaquetas](#) e [IMP.IMH.013 Avaliação do controlo da qualidade a *pool* de plaquetas](#).

Também ao nível do plasma fresco congelado e do crioprecipitado se verificaram complicações.

Avaliação da qualidade do concentrado de eritrócitos

Das 111 unidades avaliadas em 2019, 105 estavam conformes com o recomendado e 6 estavam não conformes: **95% de unidades em conformidade com o recomendado para o concentrado de eritrócitos.**

Dos 321 testes efetuados, 315 apresentaram resultados em conformidade com os valores de referência e seis apresentaram resultados de leucócitos residuais acima do recomendado, que foram uma consequência das alterações efetuadas ao programa do separador automático: **98% de resultados em conformidade com o recomendado para o concentrado de eritrócitos.**

Os resultados são positivos e estão alinhados com os anos anteriores.

Na tabela 1 encontram-se os **valores médios**, que se têm mantido **consistentes ao longo dos anos**. Os valores do volume limitam-se às unidades sujeitas a controlo da qualidade e não ao número de unidades produzidas.

Relatório de Revisão pela Gestão

Parâmetros	Volume (ml)	Hemoglobina (g/ unidade)	Leucócitos Residuais (nº leuc. x 10 ⁶)	Hemólise (%)	Controlo Bacteriológico
Valores de Referência	≥ 200	≥ 40	< 1 x 10 ⁶	< 0,80	Negativo
Resultados 2019	281	52	0,420 x 10 ⁶	0,28	Negativo
Resultados 2018	276	51	0,347 x 10 ⁶	0,31	Negativo
Resultados 2017	283	52	0,200 x 10 ⁶	0,25	Negativo
Resultados 2016	282	53	0,183 x 10 ⁶	0,28	Negativo
Resultados 2015	293	56	0,208 x 10 ⁶	0,23	Negativo
Resultados 2014	285	54	0,195 x 10 ⁶	0,27	Negativo
Resultados 2013	299	56	0,267 x 10 ⁶	0,27	Negativo

Tabela 1. Valores médios dos concentrados de glóbulos vermelhos em 2013 – 2019.**Avaliação da qualidade do concentrado de plaquetas obtido pelo método buffy-coat**

Das 71 unidades avaliadas em 2019, 33 estavam conformes com o recomendado e 38 estavam não conformes: **46% de unidades em conformidade com o recomendado para o concentrado de plaquetas.**

Dos 412 testes efetuados, 338 apresentaram resultados em conformidade com os valores de referência e 74 apresentaram resultados não conformes: **82% de resultados em conformidade com o recomendado para o concentrado de plaquetas.**

As unidades que apresentaram resultados que não respeitam os valores de referência apresentaram volume insuficiente (1), número de plaquetas abaixo do recomendado (38) e nuvem plaquetária insuficiente (35).

Os resultados de 2019 são os mais insatisfatórios desde 2013.

Na tabela 2 encontram-se os **valores médios**, que se têm mantido **consistentes ao longo dos anos**. Os valores do volume limitam-se às unidades sujeitas a controlo da qualidade e não ao número de unidades produzidas.

Relatório de Revisão pela Gestão

Parâmetros	Volume (ml)	Nº Plaquetas (nº plaq. x 10 ⁹)	Nº Leucócitos (nº leuc. x 10 ⁹)	pH	Controlo Bacteriológico	Nuvem Plaquetária
Valores de Referência	> 40	> 60 x 10 ⁹	< 0,05 x 10 ⁹	≥ 6,4	Negativo	Presente
Resultados 2019	62	65 x 10 ⁹	0,009 x 10 ⁹	8	Negativo	Presente
Resultados 2018	62	68 x 10 ⁹	0,010 x 10 ⁹	7	Negativo	Presente
Resultados 2017	63	68 x 10 ⁹	0,013 x 10 ⁹	8	Negativo	Presente
Resultados 2016	62	73 x 10 ⁹	0,016 x 10 ⁹	8	Negativo	Presente
Resultados 2015	62	68 x 10 ⁹	0,011 x 10 ⁹	7	Negativo	Presente
Resultados 2014	64	64 x 10 ⁹	0,009 x 10 ⁹	8	Negativo	Presente
Resultados 2013	63	77 x 10 ⁹	0,012 x 10 ⁹	7	Negativo	Presente

Tabela 2. Valores médios dos concentrados de plaquetas em 2013 – 2019.

Avaliação da qualidade da *pool* de plaquetas, obtida de unidades de sangue total, leucorreduzida

Das 34 unidades avaliadas em 2019, 29 estavam conformes com o recomendado e cinco estavam não conformes: **85% de unidades em conformidade com o recomendado para a *pool* de plaquetas.**

Dos 198 testes efetuados, 188 apresentaram resultados em conformidade com os valores de referência e 10 apresentaram resultados não conformes: **95% de resultados em conformidade com o recomendado para a *pool* de plaquetas.**

As cinco unidades que apresentaram resultados que não respeitam os valores de referência apresentaram número de plaquetas abaixo do recomendado e, conseqüentemente, nuvem plaquetária insuficiente.

Na tabela 3 encontram-se os **valores médios**, que se têm mantido **consistentes ao longo dos anos**. Os valores do volume limitam-se às unidades sujeitas a controlo da qualidade e não ao número de unidades produzidas.

Parâmetros	Volume (ml)	Nº Plaquetas (nº plaq. x 10 ⁹)	Nº Leucócitos Residuais (nº leuc. x 10 ⁶)	pH	Controlo Bacteriológico	Nuvem Plaquetária
Valores de Referência	> 40	> 200 x 10 ⁹	< 1 x 10 ⁶	≥ 6,4	Negativo	Presente
Resultados 2019	331	235 x 10 ⁹	0,083 x 10 ⁶	7	Negativo	Presente
Resultados 2018	357	264 x 10 ⁹	0,072 x 10 ⁶	7	Negativo	Presente
Resultados 2017	330	252 x 10 ⁹	0,027 x 10 ⁶	8	Negativo	Presente
Resultados 2016	337	265 x 10 ⁹	0,061 x 10 ⁶	8	Negativo	Presente
Resultados 2015	291	233 x 10 ⁹	0,022 x 10 ⁶	8	Negativo	Presente
Resultados 2014	287	232 x 10 ⁹	0,037 x 10 ⁶	8	Negativo	Presente
Resultados 2013	287	236 x 10 ⁹	0,019 x 10 ⁶	7	Negativo	Presente

Tabela 3. Valores médios das pools de plaquetas em 2013 – 2019.

Avaliação da qualidade do plasma fresco congelado

Resultados atípicos para o plasma fresco congelado, devido ao facto de não ter sido possível avaliar todos os parâmetros em todas as unidades de PFC.

Das 24 unidades de plasma separadas para controlo da qualidade, nenhuma foi avaliada para o fator VIII e proteínas totais, mas todas foram avaliadas nos restantes parâmetros.

Os plasmas de 2017 e 2018 foram eliminados, devido a avaria da arca - 60°C onde estavam armazenados. O equipamento atingiu uma temperatura de 10°C. Por esta razão, as unidades de plasma foram todas eliminadas. Esta situação ficou registada no HER+ (incidente nº 480/18).

Em relação a 2019, em dezembro deveriam ter sido separadas unidades para controlo da qualidade. Contudo, devido à afluência para a dádiva de sangue não foi possível proceder ao controlo da qualidade deste componente, uma vez que há parâmetros deste controlo que obrigam a que o mesmo seja feito no dia do processamento. Adicionalmente, há procedimentos pós-dádiva e a rotina tinha menos um técnico por motivo de férias. Esta situação consta do [IMP.QUA.017 Ficha de Ações de Melhoria nº 15/2019](#).

Os últimos resultados disponíveis deste componente constam do [IMP.GER.022 Relatório de Revisão pela Gestão de 2018](#).

Relatório de Revisão pela Gestão

Avaliação da qualidade do crioprecipitado

Resultados atípicos para o crioprecipitado, devido ao facto de não ter sido possível realizar controlo.

Este componente é obtido a partir do plasma. Os plasmas de 2017 e 2018 foram eliminados, devido a avaria da arca - 60°C onde estavam armazenados. O equipamento atingiu uma temperatura de 10°C. Por esta razão, as unidades de plasma foram todas eliminadas. Esta situação ficou registada no HER+ (incidente nº 480/18). Em relação ao ano de 2019, durante 2020 serão analisadas unidades colhidas em 2019.

Os últimos resultados disponíveis deste componente constam do [IMP.GER.022 Relatório de Revisão pela Gestão de 2018](#).

Controlo Interno de Imuno-Hematologia

Técnica de aglutinação em tubo

Compreende os resultados relativos ao controlo diário de imuno-hematologia realizado pela técnica em tubo. É realizado todos os dias. Permite validar as técnicas utilizadas, os procedimentos, bem como os equipamentos.

Este controlo consiste na determinação do grupo sanguíneo ABD pela técnica em tubo, partindo de unidades de grupo conhecido. São testados os três antissoros: anti-A, anti-B e anti-D.

A [IT.IMH.035 Controlo de grupos em tubos](#) estabelece as orientações para a realização deste controlo, que tem como objetivo testar os antissoros e validar a técnica em tubo.

2019: Taxa de conformidade entre os resultados reportados e os esperados= 100%

2019: Taxa de execução = 99%

Do total de 364 dias, apenas em quatro o controlo não foi efetuado. Houve um dia em que o controlo foi feito, mas os resultados não foram registados no sistema informático. Os resultados foram introduzidos posteriormente.

Os resultados de 2019 estão em linha com os anos anteriores e revelam um bom desempenho.

BIO-RAD

2019: Taxa de conformidade entre os resultados reportados e os esperados= 100%

2019: Taxa de execução = 100%

Foram realizados três dos três exercícios enviados.

Este exercício é distribuído pelos vários técnicos e os relatórios enviados com os resultados esperados são dados a conhecer a todos os profissionais envolvidos na realização dos exercícios para que possam fazer a comparação com os resultados individuais.

Relatório de Revisão pela Gestão

Os resultados reportados foram concordantes com os esperados.

Resultados coincidentes com os anos anteriores (os mesmos resultados para 2018 e 2017).

Avaliação Externa da Qualidade de Hematologia - NEQAS

Os resultados reportados são analisados a partir do relatório enviado com os resultados esperados.

Este controlo valida os procedimentos e o equipamento.

Foram realizados 12 dos 12 exercícios previstos por ano (um exercício/mês).

2019: Taxa de conformidade entre os resultados reportados e os esperados= 50%

2019: Taxa de execução = 100%

Do total de exercícios realizados (12), de um modo geral, verificaram-se resultados OK em termos do desempenho global sendo os resultados considerados satisfatórios; bons resultados médios do índice de desvio; concordância entre os valores esperados e os reportados, valores de QC Log no intervalo de referência e gráficos X-B RBC Normais que se constituem um indicador do desempenho do equipamento.

Em seis exercícios, ocorreram erros de conversão da unidade do parâmetro Concentração da Hemoglobina Globular Média (CHGM) (3) e valores de índice de desvio aumentados nos glóbulos brancos e plaquetas (3), o que explica a taxa de conformidade entre os resultados reportados e os esperados.

Nos anos anteriores, os resultados foram melhores. A taxa de execução é de 100%, mas o que difere é a taxa de concordância entre os resultados: 58% em 2018 e 75% em 2017.

Dos vários controlos, de origem externa, o de hematologia é o que apresenta maior variabilidade nos resultados.

Avaliação Externa da Qualidade de Serologia - NEQAS

Serologia – Hepatite B (Ag HBs e Ac anti-HBc) – NEQAS

2019: Taxa de conformidade entre os resultados reportados e os esperados= 100%

2019: Taxa de execução = 100%

Foi realizada a totalidade dos exercícios previstos (três).

Em todos os exercícios obteve-se uma pontuação máxima de dois, o que significa que os resultados reportados são coincidentes com o esperado.

Relatório de Revisão pela Gestão

Os resultados reportados foram concordantes com os esperados. Estes resultados revelam um excelente desempenho.

Resultados concordantes com os anos anteriores (os mesmos resultados para 2018 e 2017).

Serologia – Hepatite C (Ac anti-HCV) - NEQAS

2019: Taxa de conformidade entre os resultados reportados e os esperados= 100%

2019: Taxa de execução = 100%

Foi realizada a totalidade dos exercícios previstos (três).

Em todos os exercícios obteve-se uma pontuação máxima de dois, o que significa que os resultados reportados são coincidentes com o esperado.

Os resultados reportados foram concordantes com os esperados. Os resultados revelam um excelente desempenho.

Resultados coincidentes com os anos anteriores (os mesmos resultados para 2018 e 2017).

Serologia – HIV (Ac anti-HIV) – NEQAS

2019: Taxa de conformidade entre os resultados reportados e os esperados= 100%

2019: Taxa de execução = 100%

Foi realizada a totalidade dos exercícios previstos (três).

Em todos os exercícios obteve-se uma pontuação máxima de dois, o que significa que os resultados reportados são coincidentes com o esperado.

Os resultados reportados foram concordantes com os esperados. Os resultados revelam um excelente desempenho.

Resultados coincidentes com os anos anteriores (os mesmos resultados para 2018 e 2017).

Serologia – Sífilis TP – NEQAS

2019: Taxa de conformidade entre os resultados reportados e os esperados= 100%

2019: Taxa de execução = 100%

Foi realizada a totalidade dos exercícios previstos (dois).

Em todos os exercícios obteve-se uma pontuação máxima de dois, o que significa que os resultados reportados são coincidentes com o esperado.

Relatório de Revisão pela Gestão

Os resultados reportados foram concordantes com os esperados. Estes resultados revelam um excelente desempenho.

Resultados coincidentes com os anos anteriores (os mesmos resultados para 2018 e 2017).

Serologia – HTLV (Ac anti-HTLV) – NEQAS

2019: Taxa de conformidade entre os resultados reportados e os esperados = 100%

2019: Taxa de execução = 100%

Foi realizada a totalidade dos exercícios previstos (três).

Em todos os exercícios obteve-se uma pontuação máxima de seis, o que significa que os resultados reportados são coincidentes com o esperado.

Os resultados reportados foram concordantes com os esperados, revelando um excelente desempenho.

Resultados coincidentes com os anos anteriores (os mesmos resultados para 2018 e 2017).

Carro de Urgência

O carro de urgência é uma estrutura móvel com um conjunto de equipamentos e fármacos, que se destina ao apoio da atuação das equipas de emergência médica internas (EMI) sendo parte do sistema integrado de urgência hospitalar.

O Serviço de Sangue dispõe de um carro de urgência, mais especificamente um carro de adulto que serve o piso 4. A manutenção que é efetuada destina-se a garantir a sua operacionalidade em caso de necessidade de utilização. As atividades de manutenção e reposição do carro de urgência compreendem: a escala de revisão/reposição, o registo de utilização, o mapa de verificação/reposição e manutenção e o teste diário de operacionalidade.

2019: Taxa de cumprimento das atividades ligadas ao carro de urgência = 97%

Do total de 402 atividades do carro de urgência foram realizadas 389.

Os resultados são muito positivos e estão em linha com os anos anteriores: 2018 = 99,5% | 2017 = 99% | 2016 = 88% | 2015 = 99%.

Escala de revisão/reposição do carro de urgência

2019: Taxa de execução do estabelecido na escala de revisão/reposição do carro de urgência = 58%

Relatório de Revisão pela Gestão

Esta tarefa é realizada uma vez por mês, tendo sido efetuada sete do total de 12. De abril a julho não foi realizada por motivo de baixa médica do profissional responsável pelo carro de urgência. Não foi possível a substituição do profissional ausente já que a mesma iria interferir com outras atividades prioritárias. Note-se que nunca houve necessidade de utilizar o carro de urgência numa situação real.

Os registos são efetuados no [IMP.GER.020 Escala de revisão/reposição do carro de urgência e malas](#).

Os resultados de 2019 diferem dos anos anteriores: 100% em 2018 e 2015, 92% em 2017 e 83% em 2016.

Registo de utilização do carro de urgência

2019: Taxa de execução do estabelecido no registo de utilização do carro de urgência = 71%

O carro de urgência é aberto para dar apoio às equipas de emergência médica internas (nunca aconteceu), proceder à reposição de material, fazer a verificação mensal e em âmbito de auditoria.

Em 2019, o carro de urgência foi aberto pelos seguintes motivos: verificação mensal (8), substituição de medicamento (1), necessidade de oxigenar um utente (1) e reação alérgica em utente de Hospital de Dia Imuno-hemoterapia (1). Os registos constam do [IMP.GER.009 Registo de utilização do carro de urgência](#).

De abril a julho não se abriu o carro de urgência por motivo de baixa médica do profissional responsável pelo carro de urgência. Não foi possível a substituição do profissional ausente já que a mesma iria interferir com outras atividades prioritárias.

Os resultados de 2019 diferem dos anos anteriores, na medida em que, de 2015 a 2018, a taxa de execução foi de 100%.

Mapa de verificação/reposição e manutenção do carro de urgência

2019: Taxa de execução do estabelecido no mapa de verificação/reposição e manutenção do carro de urgência = 67%

Em 2019 foram efetuadas oito, do total de 12, verificações previstas ao carro de urgência (uma por mês), registadas no [IMP.GER.015 Mapa de verificação/reposição e manutenção do carro de urgência](#).

De abril a julho não foi realizada esta atividade por motivo de baixa médica do profissional responsável pelo carro de urgência. Não foi possível a substituição do profissional ausente já que a mesma iria interferir com outras atividades prioritárias.

Em 2019, a taxa de execução desta atividade difere dos anos anteriores: 100% em 2018 e 2015, 92% em 2017 e 83% em 2016.

Relatório de Revisão pela Gestão

Teste diário de operacionalidade do carro de urgência

2019: Taxa de execução do estabelecido no teste diário de operacionalidade do carro de urgência = 99%

Foram efetuados os 364 testes diários previstos. Os registos constam do [IMP.IMH.013 Teste diário de operacionalidade do carro de urgência](#).

Os resultados são coincidentes com os anos anteriores: 99% em 2018, 100% em 2017, 93% em 2016 e 98% em 2015.

Inventários

Neste ponto são analisados os resultados da verificação mensal que é efetuada às existências do plasma fresco congelado, do crioprecipitado, dos medicamentos e dos produtos farmacêuticos. Nesta verificação são comparadas as existências ao nível do sistema informático com o que realmente existe no Serviço de Sangue.

Os resultados são muito positivos e coincidentes com os anos anteriores.

Plasma fresco congelado com quarentena

2019: Taxa de execução do inventário ao plasma fresco congelado = 67%

Do total de 12 verificações às existências dos plasmas foram realizadas 8. Nos meses de abril a julho não foi feita a verificação por motivo de baixa médica do profissional responsável pelo inventário. Não foi possível a substituição do profissional ausente já que a mesma iria interferir com outras atividades prioritárias.

Controlo OK em termos da verificação dos códigos das unidades e dos dadores e da quantidade de unidades, que são coincidentes com o que consta no sistema informático.

Os resultados de 2019 diferem em relação aos anos anteriores: 92% em 2018 e 2017, 83% em 2016 e 100% em 2015.

Crioprecipitado com quarentena

2019: Taxa de execução do inventário ao crioprecipitado = 67%

Do total de 12 verificações às existências dos crioprecipitados foram realizadas 8. De abril a julho não foi feita a verificação por motivo de baixa médica do profissional responsável pelo inventário. Não foi possível a substituição do profissional ausente já que a mesma iria interferir com outras atividades prioritárias.

Relatório de Revisão pela Gestão

Sem ocorrências associadas. As unidades armazenadas (códigos das unidades e dos dados e quantidade) são concordantes com o sistema informático.

Os resultados de 2019 diferem em relação aos anos anteriores: 92% em 2018 e 2017, 83% em 2016 e 100% em 2015.

Medicamentos e produtos farmacêuticos

2019: Taxa de execução do inventário aos medicamentos = 83%

Foram realizadas 10 verificações aos medicamentos e outros produtos farmacêuticos, de um total de 12, por motivo de baixa médica do profissional responsável pelo inventário. Não foi possível a substituição do profissional ausente já que a mesma iria interferir com outras atividades prioritárias.

À exceção de maio (no Serviço havia um *stock* de 11 ampolas de ferro, mas no sistema informático existiam 12), nos restantes meses a verificação foi coincidente com o *stock* existente no sistema informático. A situação foi resolvida.

Este controlo compreende a verificação dos nomes, dos lotes, das validades, das quantidades e se as quantidades existentes não ultrapassam o *stock* máximo definido para o Serviço de Sangue. Esta verificação fica registada no **IMP.IMH.059 Verificação das existências – medicamentos e outros produtos farmacêuticos**.

Nos anos anteriores, esta verificação era feita em separado, ou seja, era efetuada a verificação do inventário aos medicamentos separada da verificação do inventário de outros produtos farmacêuticos, que não medicamentos. Em 2019 optou-se por incluir medicamentos e produtos farmacêuticos no mesmo impresso e, por isso, a verificação do inventário deixou de ser feita em separado. Também por esta razão, não é feita comparação com os anos anteriores.

Consumíveis com validade

2019: Taxa de execução da verificação à arrumação dos consumíveis com validade = 50%

Foram realizadas duas verificações aos consumíveis clínicos com validade de um total de quatro, por motivo de baixa médica do profissional responsável pelo inventário. Não foi possível a substituição do profissional ausente já que a mesma iria interferir com outras atividades prioritárias.

Os consumíveis estavam arrumados de acordo com a data de validade. Em outubro verificou-se que havia mistura de lotes na mesma gaveta, tendo a situação sido resolvida.

Os resultados diferem dos obtidos em 2018 (100%).

Este controlo pretende verificar se os consumíveis estão arrumados de acordo com a sua validade. Tem uma periodicidade trimestral. O seu registo é feito no **IMP.IMH.055 Verificação da validade dos consumíveis**.

Relatório de Revisão pela Gestão

Eventos relacionados com a Transusão

Todos os eventos foram notificados à Plataforma Nacional de Hemovigilância.

Os resultados relativos às reações adversas em recetor constam do relatório “Reações Transfusionais 2019” apresentado à Direção da Qualidade.

Principais conclusões:

- Notificados ao Serviço de Imuno-hemoterapia, 11 eventos relacionados com a administração de sangue e componentes, potencialmente reações transfusionais.
- Nenhum evento por erro de administração durante o ano de 2019.
- Todos os eventos relacionaram-se com a administração de concentrado eritrocitário.
- Do total de eventos, 10 foram classificados como “Não Grave” e 1 evento como “Grave”.

Atividade do Serviço de Sangue – resultados globais

Os resultados globais de 2019 relativos à atividade do Serviço de Imuno-hemoterapia constam da “Ficha de Notificação – Atividade dos Serviços de Sangue e Medicina Transfusional” enviada ao IPST.