



# 16<sup>o</sup> Encontro Nacional da Rede Sentinela

VIVENCIANDO A INOVAÇÃO PARA  
A SEGURANÇA DO PACIENTE

ORGANIZADORES



HOSPITAL  
SÍRIO-LIBANÊS



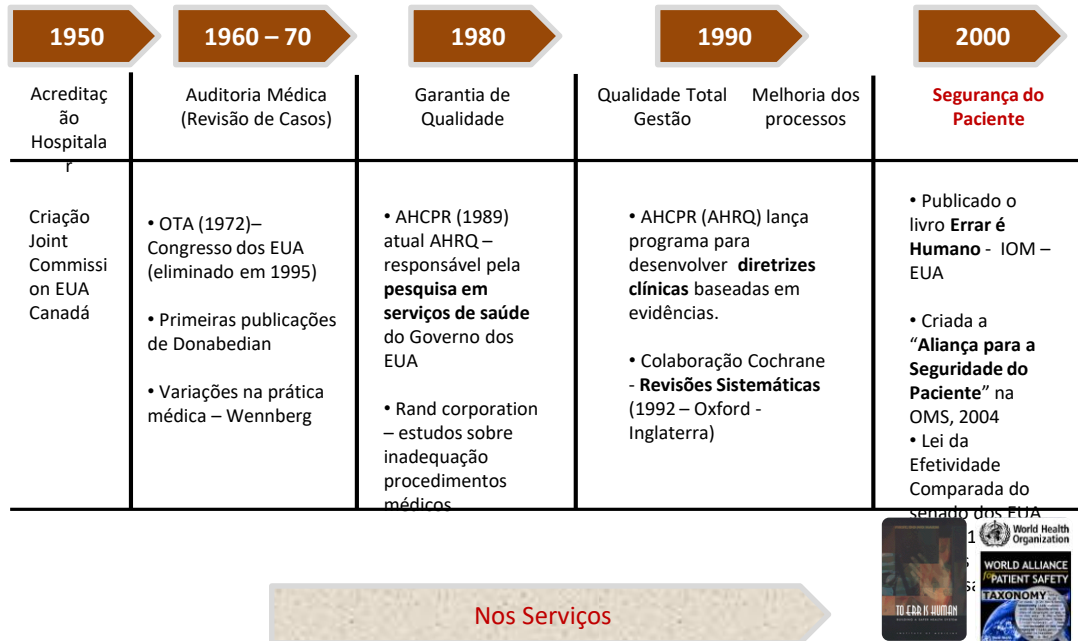


# Qualidade e Segurança no Processo de Doação e Transplante

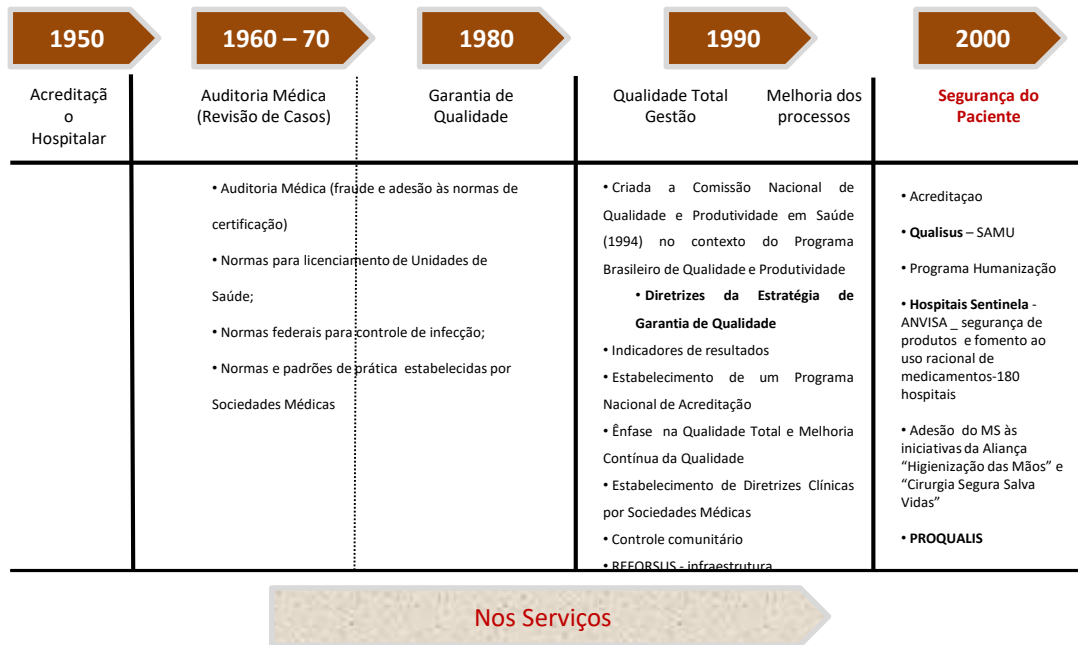
---

*Prof<sup>a</sup> Bartira De Aguiar Roza, Ph.D.*

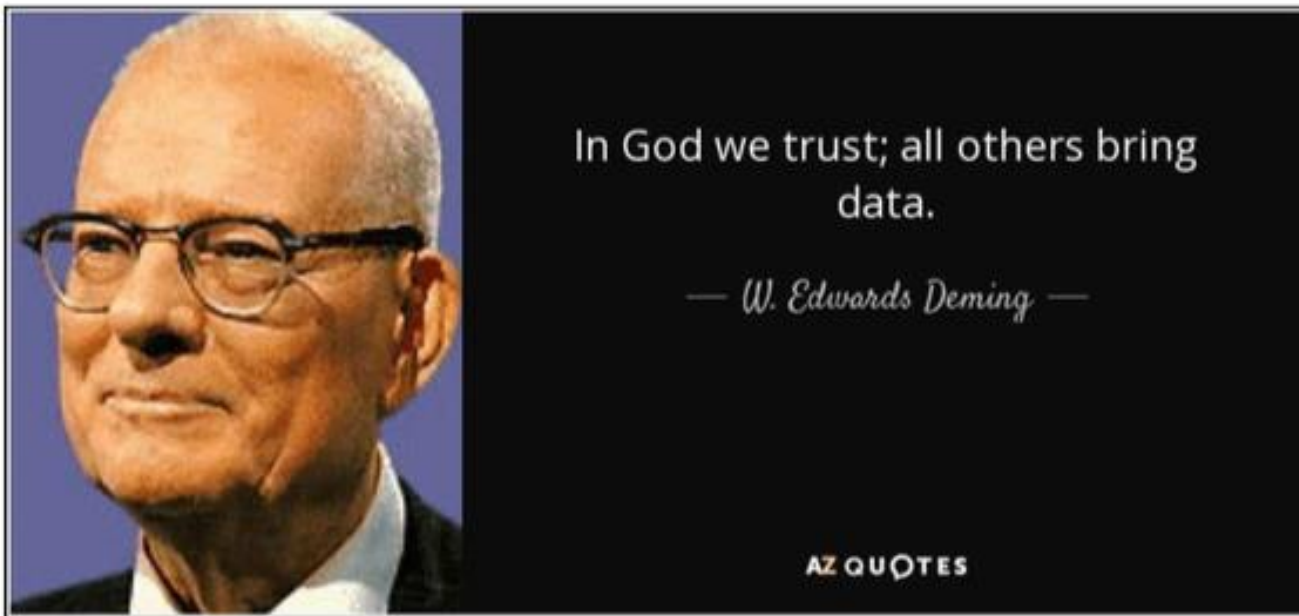
## Linha do Tempo



## Linha do Tempo



Noronha & Pereira, Journal of Quality Improvement, 1998.



## O cenário da insegurança...

- O *Institute of Medicine* (IOM) estima que 98.000 pessoas morrem a cada ano devido a erros no processo assistencial.
- Mais pessoas morrem por erros na assistência a saúde do que por acidentes de veículos automotores, AIDS ou Neoplasia de Mama.
- O Centers for Disease Control and Prevention (CDC) estima que por ano, dois milhões de pacientes adquirem infecções relacionadas a assistência a saúde.
- Colorado e Utah em 1992 - 2,9% eventos adversos e destes 6,6% óbitos.
- Nova York em 1984 – 3,7% de eventos adversos e destes 13,6% óbitos.
- *Extrapolando para o total de internações*
  - Colorado e Utah: 44.000 mortes/ano.
  - New York: 98.000 mortes/ano.
- Londres – 1014 prontuários – 10,8% eventos adversos – 1/3 seqüelas graves ou óbitos.
- Os estudos mostram que mais da metade dos eventos adversos poderiam ser prevenidos.

## Institute of Medicine – 1999 & 2001



## Cenário Nacional

Desigualdades sociais



Agravos dos problemas sanitários e epidemiológicos



Riscos acrescidos



Legislação e monitoramento para garantir a segurança e qualidade das células/tecidos e órgãos para transplante



Redução dos riscos de danos desnecessários\* associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável\*.

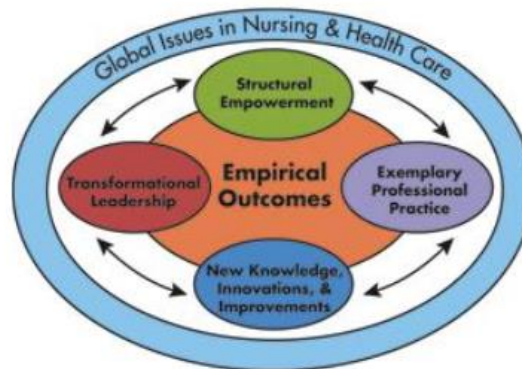


\* The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety v1.1. Final Technical Report and Technical Annexes, 2009. <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>

## Incorporação da Segurança

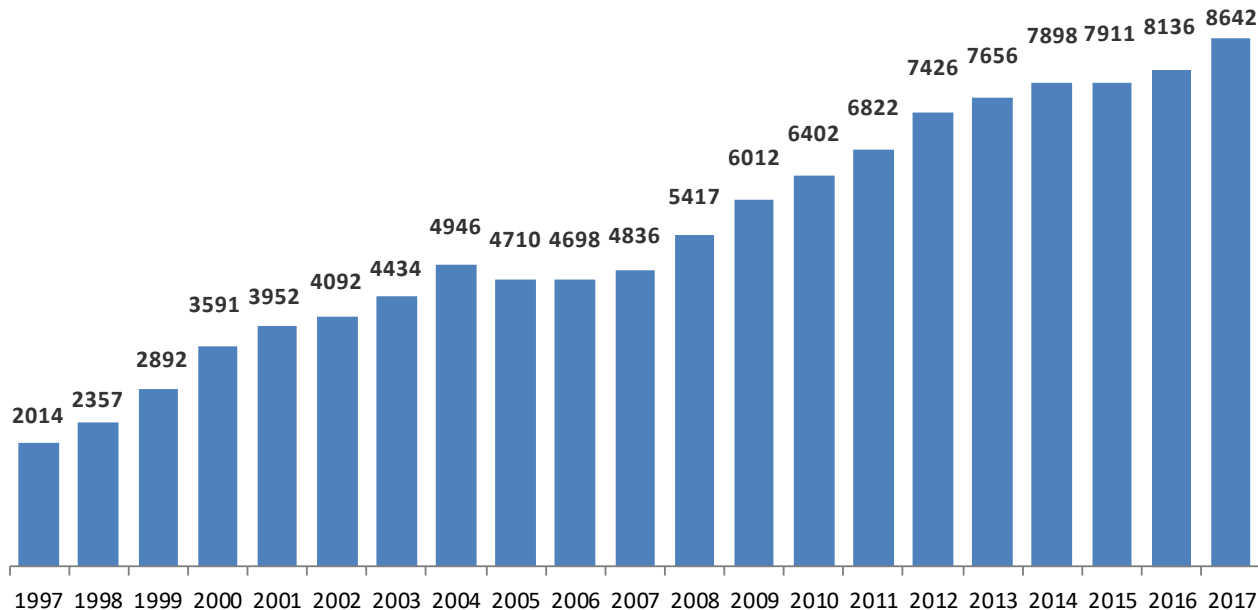


# Perspectivas



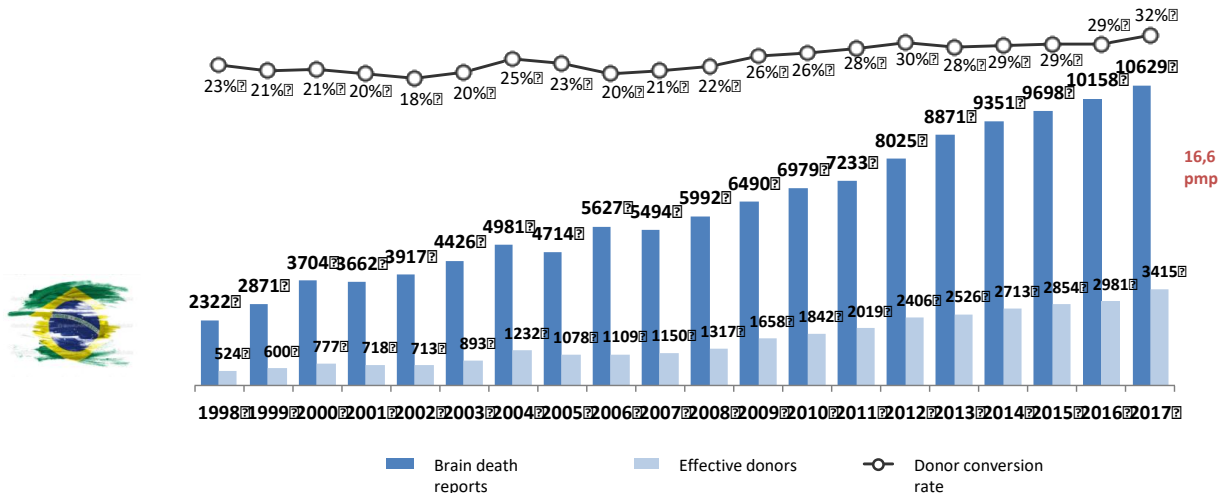
Qualidade do cuidado e  
segurança do paciente

## Number of Organ Transplants performed in Brazil from 1997 to 2017.



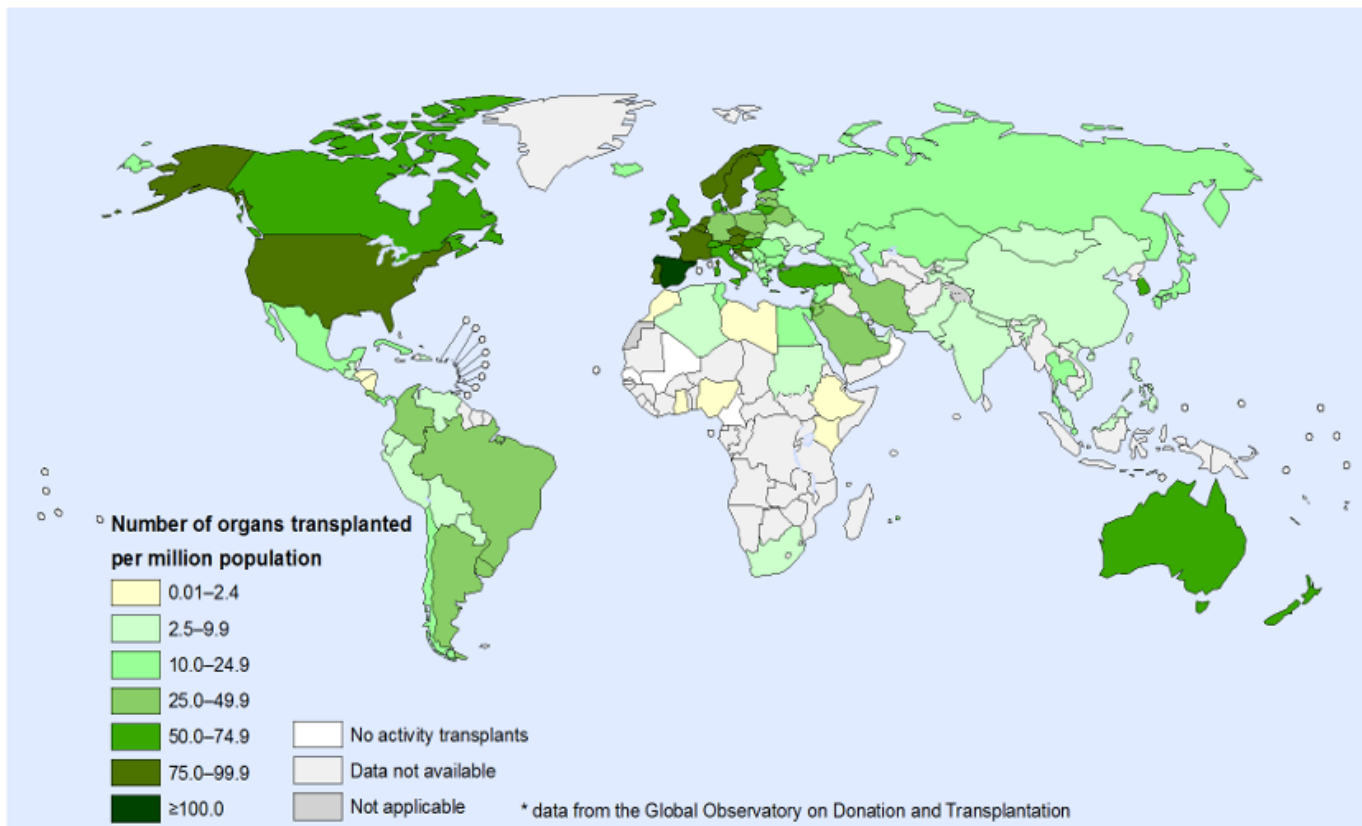
↑ 79% in 10 years

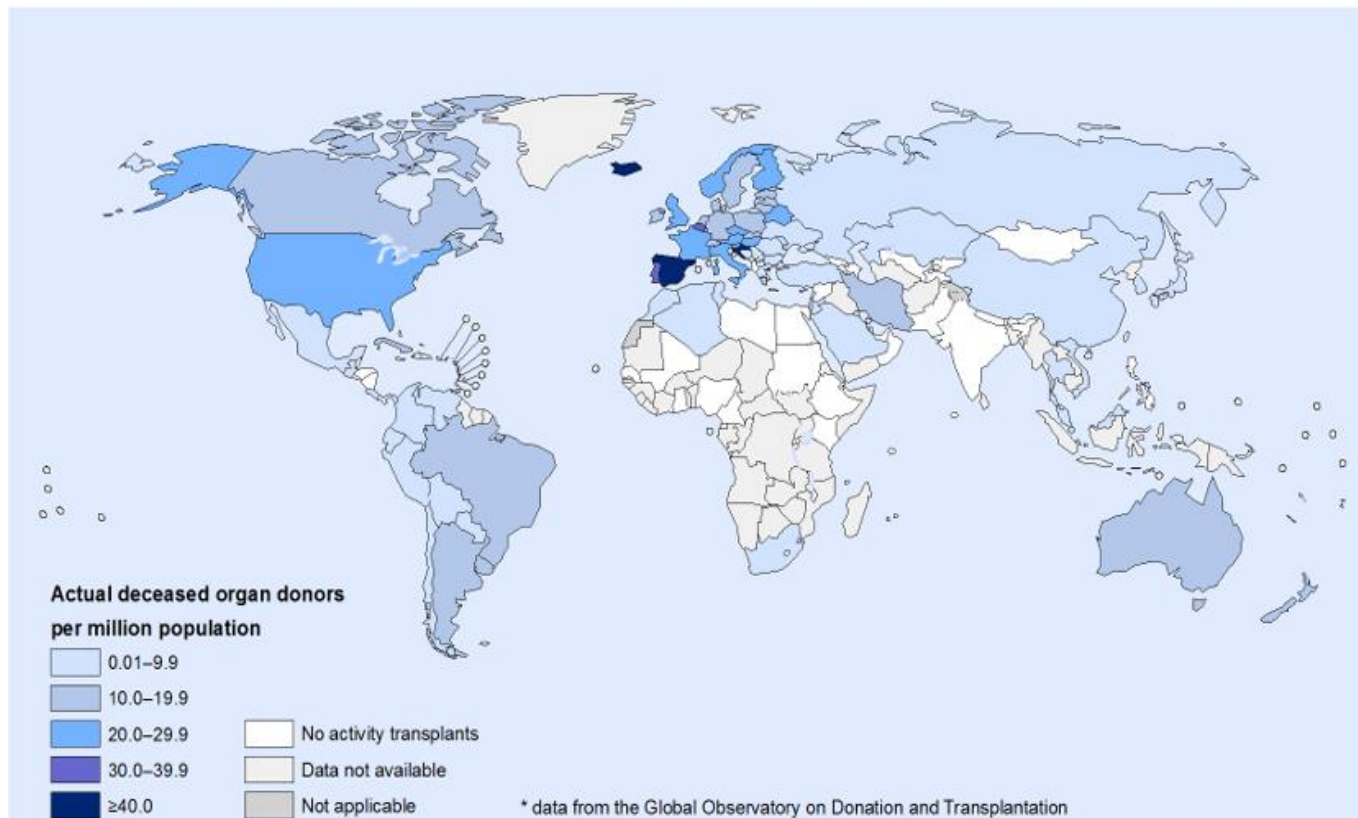
# Annual number of brain death reports and multi-organ donations. Brazil. 1998 to 2017



## Problems...

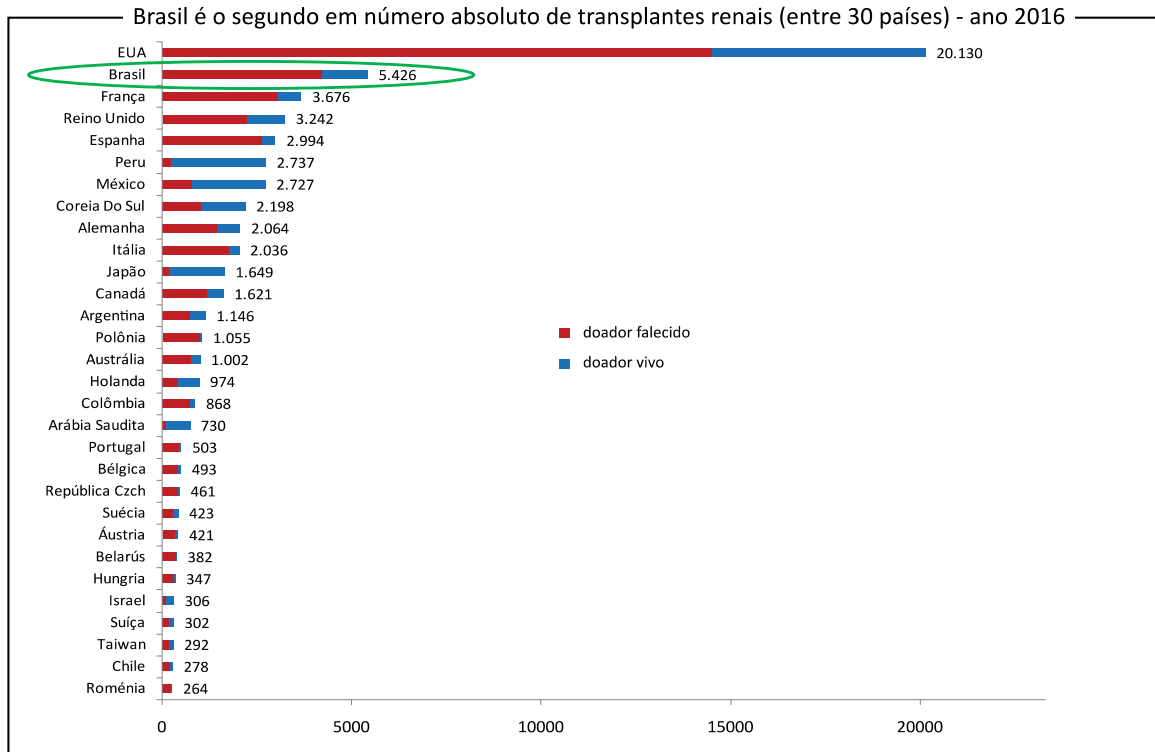
- in the diagnosis of brain death;
- assistance to the potential donor;
- in family refusal
- in national logistics





# INSERÇÃO DO BRASIL NO MUNDO

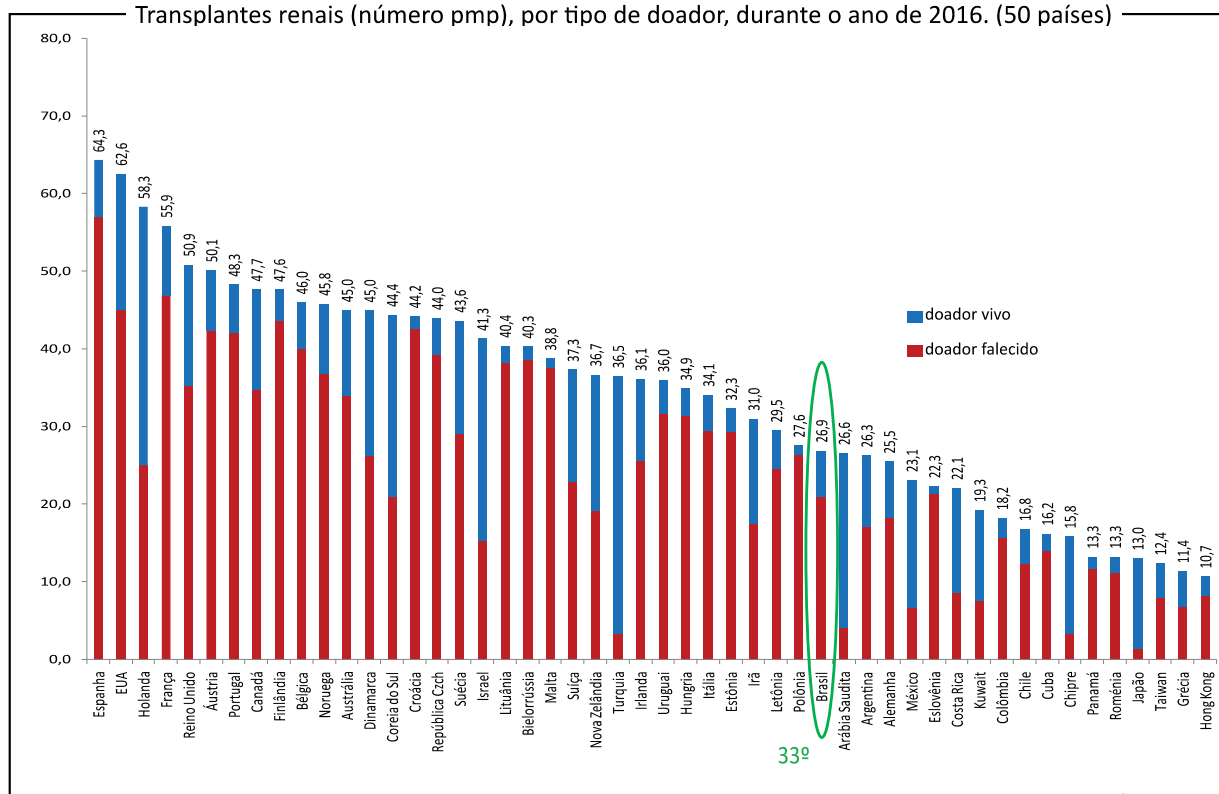
Fonte: IRODAT 2016 (último dado disponível)





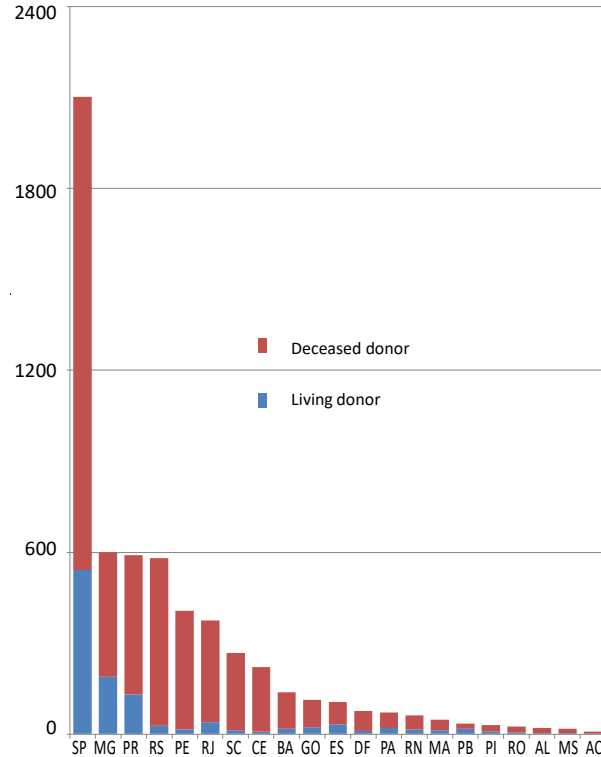
# INSERÇÃO DO BRASIL NO MUNDO

Fonte: IRODAT 2016 (último dado disponível)



Source: Brazilian Registry of Transplantation – Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (RBT / ABTO). 2017.

## Number of kidney transplants per State. Brazil. 2017 (n=5,929)



São Paulo State



## Programa de Captação e Transplante no Brasil



# Avaliação da qualidade em Saúde no Brasil

- Sistemas de qualidade na área da saúde

- **Acreditação**

- Acreditação Canadense
    - Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde
      - Único representante da Joint Comission International no Brasil
    - Programa Brasileiro de Acreditação Hospitalar e Organização Nacional de acreditação - ONA



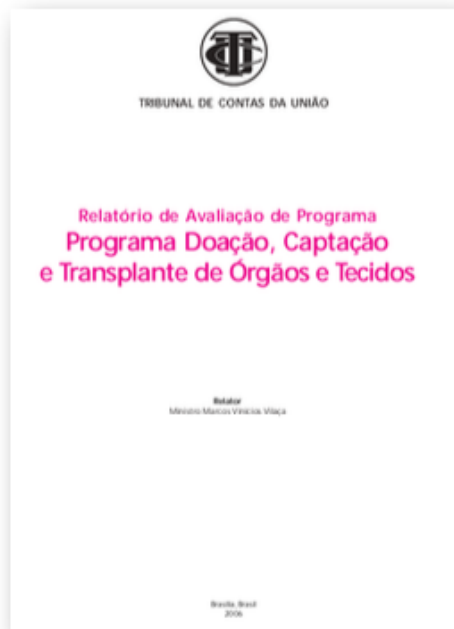
- **Certificação**

- Certificação ISO 9000 / ISO 9001
    - Compromisso com a Qualidade Hospitalar – CQH

- **Prêmio Nacional de Gestão em Saúde - PNGS**



# Avaliação da qualidade em Saúde no Brasil



- **“Necessidade de avaliar se o programa vem assegurando a qualidade e a atualização dos procedimentos técnicos adotados pelas equipes de saúde dedicadas à área de captação e transplante de órgãos e tecidos ...”**
- **“A falta de mecanismo mais efetivo para promover a disseminação das informações técnicas debatidas nas diversas Câmaras, além de reduzir a transparência de todo o sistema, dificulta a atualização das equipes transplantadoras ...”**

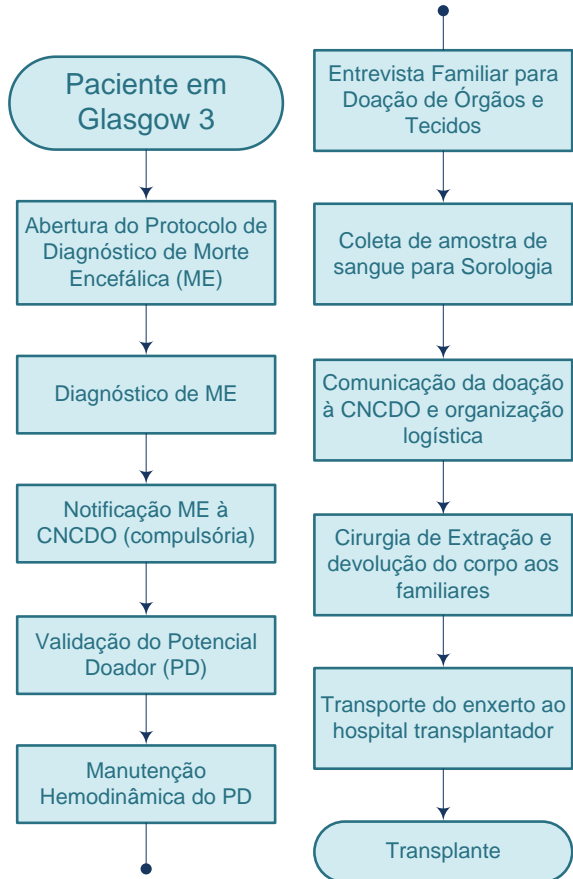
# FOCOS em riscos

Estrutura, processos, e resultados

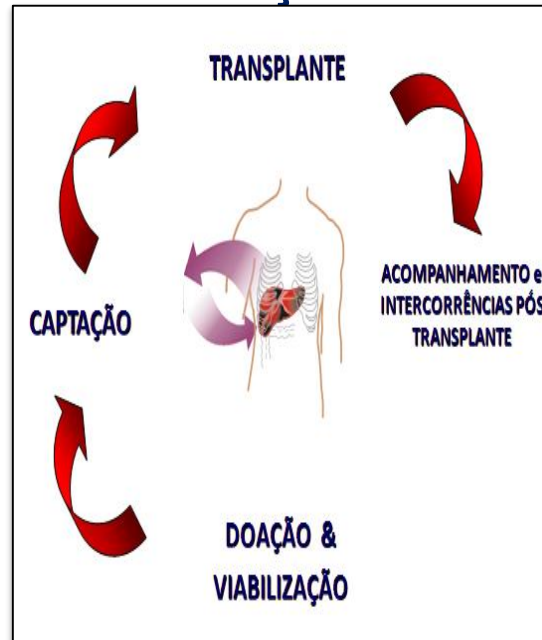
- Doação e captação de órgãos e tecidos
- Processamento de exames, distribuição
- Transplante de órgãos e tecidos



**RISCOS**



## Processo de doação



## Análise das etapas do processo do doação/transplante de órgãos

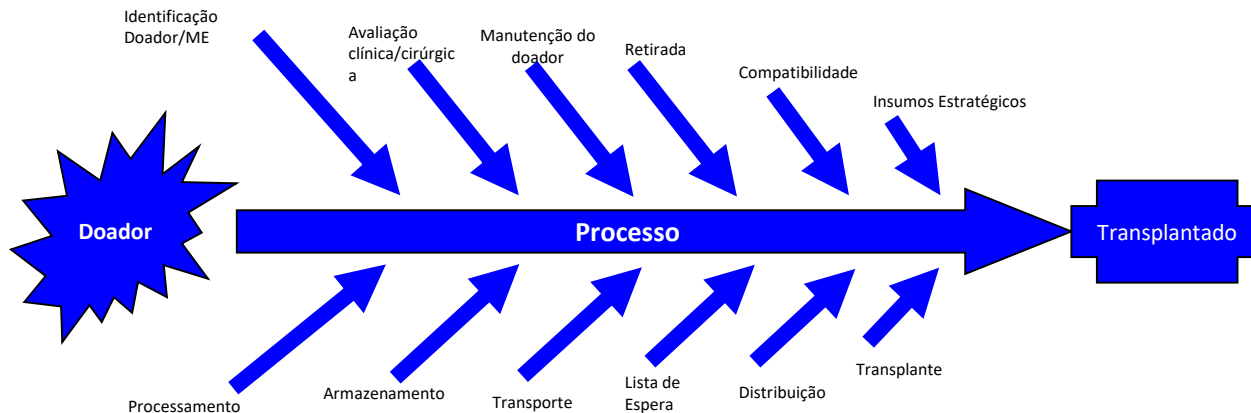


Diagrama de causa e efeito - Ishikawa



## Regulamentação e monitoramento



**RDC 347/03:** determina normas técnicas para o funcionamento de Banco de Olhos;

**RDC 101/06:** estabelece as Centrais de Transplantes sob regime de ANVISA;

**RDC 33/06:** determina normas técnicas para funcionamento de Banco de Células e Tecidos Germinativos;

**RDC 220/06:** Estabelece normas técnicas para o funcionamento de Bancos de Tecidos Músculo- Esqueléticos e Pele;

**Consulta Pública 41/06:** Estabelece normas para o funcionamento do cadastro de embriões produzidos por fertilização in vitro

**RDC 66/09:** Dispõe sobre o transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes.

**Portaria 2.600/2009** - Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa  
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON  
Gerência de Hemo e Biovigilância e Outros Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária - GHBIO  
Sistema Nacional de Biovigilância

# Guia de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos & Manual de Notificação

1ª Revisão

Brasília - DF  
2016

## Iniciativas para padronizar os indicadores de qualidade e estabelecer as melhores práticas no processo de doação

Instrumento	Ano	País	Observações
1. Programa de Garantia da Qualidade Total	1997	Espanha	Avaliação do potencial de doação Intra-hospitalar
2. Collaborative	2002	EUA	Programa de avaliação da qualidade das OPOs
3. Portaria nº1262	2006	Brasil	Indicadores de eficiência e metas
4. Portaria nº2600	2009	Brasil	Regulamento técnico da doação e transplante no Brasil
5. Guia de Boas Práticas no processo de doação de órgãos	2011	Espanha	investigar as melhores práticas por meio de Benchmarking
6. Consenso Iberoamericano de doação e transplante	2014	21 países	Definição dos padrões de qualidade para América Latina e Espanha.
7. Joint Comission International	2014	EUA	Padrões e elementos mensuráveis essenciais do processo de doação

## Portaria 1.262/2006

- Aprova o Regulamento Técnico para estabelecer as atribuições, deveres e indicadores de eficiência e do potencial de doação de órgãos e tecidos relativos às Comissões Intra-hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT).
- Possibilita a análise de resultados



 Dx Córnea

**Portaria GM nº 1.262 - 16 de Junho de 2006.**  
**Portaria GM nº 2.600 – 21 de Outubro de 2009.**

§ 1º A possibilidade de captação de córneas para transplante está diretamente relacionada ao número de óbitos na instituição, sendo considerado adequado:

I - Entrevistar os familiares de pacientes falecidos no hospital oferecendo a possibilidade de doação de córneas, garantindo a efetivação da doação em um prazo máximo de 6 horas após a constatação do óbito, em **100%** dos casos, **excetuando-se as contra-indicações médicas** definidas pela CNCDO e Banco de Olhos vinculado.

II - Obter um mínimo de **20%** de captação efetiva de córneas em relação aos casos entrevistados.

 Dx Múltiplos  
Órgãos

**Portaria GM nº 1.262 - 16 de Junho de 2006.**  
**Portaria GM nº 2.600 – 21 de Outubro de 2009.**

§ 2º A possibilidade de captação de órgãos para transplante está diretamente relacionada à ocorrência de óbitos em pacientes internados nas Unidades de Tratamento Intensivo ou unidades que disponham de equipamento de ventilação mecânica, sendo considerado adequado:

I - **Notificar a CNCDO 100%** dos casos de ocorrências de diagnóstico de morte encefálica conforme resolução do Conselho Federal de Medicina em vigor e Art. 13 da Lei 9434 de 4 de fevereiro de 1997, em pacientes internados nas Unidades de Tratamento Intensivo ou outras unidades no hospital que disponham de ventiladores mecânicos. A ocorrência de situações de morte encefálica nas Unidades de Tratamento Intensivo está estimada entre 10 a 14% do total de óbitos, podendo variar conforme as características do hospital.

II - **Entrevistar, em 100%** desses casos, os familiares do paciente falecido, oferecendo a possibilidade de doação de órgãos, **excetuando-se as contra-indicações médicas**, definidas pela CNCDO.

III - Obter um mínimo de **30% de efetivação** da doação de órgãos sobre o total de casos notificados a CNCDO.

IV - Obter no mínimo, **60% de consentimento familiar** à doação considerando os casos em que foi aplicada a entrevista familiar.

V - Conduzir todas as etapas diagnósticas de qualificação do potencial doador de órgãos em no máximo **18 horas**.

## Brasil: Portaria 2600/2009



### ANEXO V

#### DA COMISSÃO INTRA-HOSPITALAR DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TECIDOS PARA TRANSPLANTE - CIHDOTT

Indicadores do potencial de doação de órgãos e tecidos e de eficiência, utilizados para avaliar o desempenho das atividades são os seguintes:

- a) número de leitos;
- b) número de leitos de Unidades de Terapia Intensiva e existência de ventiladores mecânicos em outros setores do estabelecimento de saúde;
- c) número total de óbitos por unidades assistenciais;
- d) número de óbitos em UTI, Emergências e outras unidades com ventiladores, com diagnósticos da causa base (levantamento de possíveis doadores em morte encefálica);
- e) número de ocorrências de mortes encefálicas diagnosticadas e notificadas à CNCDO (potenciais doadores em morte encefálica);
- f) número de doadores elegíveis em morte encefálica;
- g) número de óbitos sem contraindicação para doação de tecidos (doadores efetivos ou reais de tecidos);
- h) tempo médio entre a conclusão do diagnóstico de morte encefálica e entrega do corpo aos familiares e de todas as etapas intermediárias no caso de doação de órgãos;
- i) taxa de consentimento familiar em relação ao número de entrevistas realizadas para doação de órgãos;
- j) taxa de consentimento familiar em relação ao número de entrevistas realizadas para doação de tecidos;
- k) taxa de paradas cardiorrespiratórias irreversíveis em potenciais doadores em morte encefálica e em que fase do processo;
- l) taxa de paradas cardiorrespiratórias irreversíveis em doadores elegíveis em morte encefálica e em que fase do processo;
- m) número de doações efetivas ou reais em morte encefálica (cirurgia de retirada);
- n) número de doações efetivas ou reais de tecidos (cirurgia de retirada);
- o) causas de não-remoção especificadas;



**Ministério da Saúde**  
**Gabinete do Ministro**

**PORTARIA Nº 356, DE 10 DE MARÇO DE 2014**

*Publica a proposta de Projeto de Resolução "Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos".*

3.3 Toda instituição com programa de transplante deverá implementar as ações necessárias a fim de assegurar o funcionamento de uma unidade de procura de órgãos e tecidos com atividade permanente.



## DECRETO Nº 9.175, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017

Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, *caput*, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997,

**DECRETA:**

Art. 1º A disposição gratuita e anônima de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para utilização em transplantes, enxertos ou outra finalidade terapêutica, nos termos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, observará o disposto neste Decreto.

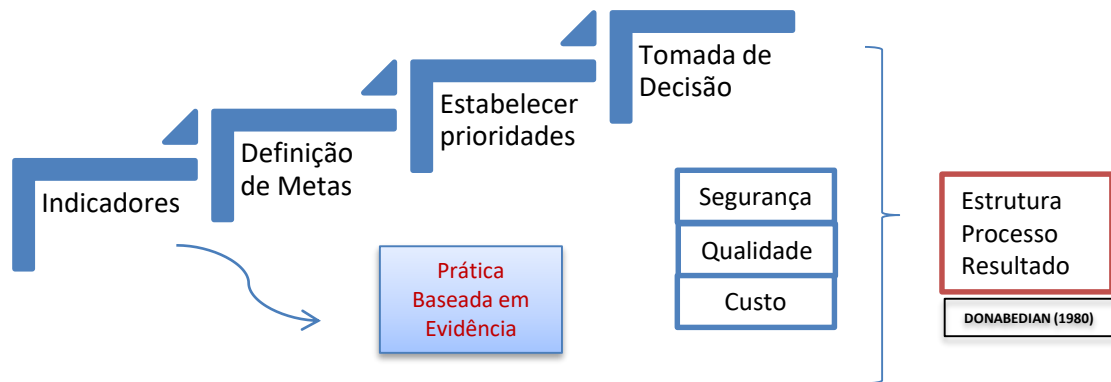
*Parágrafo único.* O sangue, o espermatozoide e o óvulo não estão compreendidos entre os tecidos e as células a que se refere este Decreto.

### Seção IV Das Centrais Estaduais de Transplantes

Art. 7º As Centrais Estaduais de Transplantes - CET serão as unidades executivas das atividades do SNT nos Estados e no Distrito Federal, de natureza pública, conforme estabelecido neste Decreto.

IX - definir, em conjunto com o órgão central do SNT, parâmetros e indicadores de qualidade para avaliação dos serviços transplantadores, laboratórios de histocompatibilidade, bancos de tecidos e organismos integrantes da rede de procura e doação de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano;

- Evitar dano ao paciente
- Otimização de recursos disponibilizados (escassos)
- Evitar desperdícios
- Responsabilidade profissional - ética e legal



## Modelo Europeu: *Organ Donation European Quality System*



**Quality  
Criteria  
&  
Quality  
Indicators**  
in Organ Donation


Deceased Donation	Applies to	Type	Standard
1 Donation process procedures	DBD/DCD	structure	100%
2 Proactive Donors Identification Protocol	DBD/DCD	structure	100%
3 Donation team fulltime availability	DBD/DCD	structure	100%
4 Donation team members with ICU background	DBD/DCD	structure	50%
5 Dedicated time Key Donation Person	DBD/DCD	structure	100%
6a Documentation of key points of the donation process	DBD/DCD	structure	100%
6b Documentation of cause of no donation	DBD/DCD	process	100%
7 Patient / family consent	DBD/DCD	outcome	90%
8 Identification of all possible donors in ICU	DBD	process	75%
9 Uncontrolled in-hospital DCD donor identification	DCD	process	100%
10 Controlled DCD donor identification	DCD	process	100%
11 Existence of controlled DCD donation protocols	DCD	structure	100%
12 Referral of DBD possible donors	DBD	process	100%
13 Discarded organs documented	DBD/DCD	process	100%
14 Evaluation of Brain-Dead donors	DBD	process	100%
15 Donor management	DBD	process	90%
16 Unexpected cardiac arrest	DBD	outcome	3%
17 DCD organ donor preservation	DCD	process	85%
18 Seminars on organ donation	DBD/DCD	process	≥ 1
19 Documentation of evaluation of potential donors	DBD/DCD	process	100%
20 Brain death identification	DBD	outcome	50%
21 Conversion rate in DBD donors	DBD	outcome	75%
22 Conversion rate in uncontrolled DCD donors	DCD	outcome	85%
23 Conversion rate in controlled DCD donors	DCD	outcome	90%
24 Kidneys transplanted from uncontrolled DCD donors	DCD	outcome	80%
25 Kidneys transplanted from controlled DCD donors	DCD	outcome	90%

# RECOMENDACIÓN REC - CIDT – 2014 (20) SOBRE PROGRAMAS DE CALIDAD E INDICADORES EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS

- Indicadores de Generación de Donantes y (Estándar)
  - i. Muertes encefálicas por millón de población (40 a 60 ME pmp)
  - ii. Muertes encefálicas sobre fallecidos del hospital (1% a 3 %)
  - iii. Muerte Encefálica sobre fallecidos en UCI. (8% a 10%)
  - iv. Muerte Encefálica por cama (1 ME por cama ventilada año)
- Indicadores de Eficiencia del Proceso de Donación y (Estándar)
  - v. Porcentaje de contraindicaciones médicas (menor de 30%)
  - vi. Porcentaje de negativa familiar (menor de 30 %)
  - vii. Porcentaje de paradas cardiacas durante el mantenimiento (menor de 2%)
  - viii. Tasa de Conversión de Muertes Encefálicas en Donantes Reales (mayor a 40%)

Actividad de  
**Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,**  
y Recomendaciones Aprobadas por el Consejo  
Iberoamericano de Donación y Trasplante



 Red / Consejo  
Iberoamericano de  
Donación y Trasplante

# Tradução transcultural de instrumentos de qualidade do processo de doação de órgãos

Cross-cultural translation of quality instruments in the organ donation process

Neide da Silva Knihs<sup>1</sup>  
 Janine Schirmer<sup>2</sup>  
 Bartira de Aguiar Roza<sup>2</sup>

**3.22 - DADOS TRIMESTRAIS**

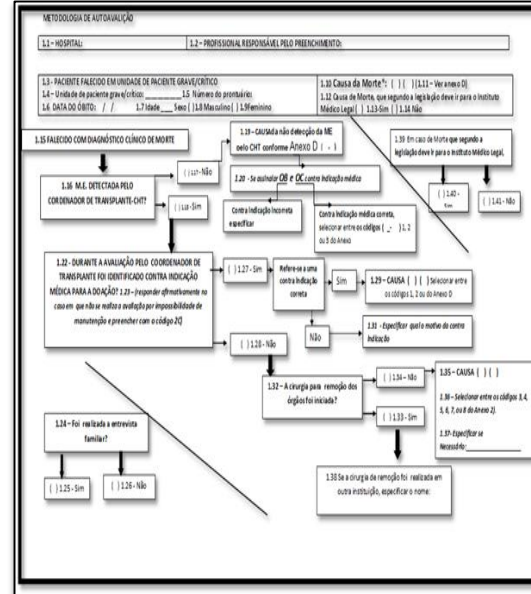
3.23 - HOSPITAL: \_\_\_\_\_

3.24 - PERÍODO DE AVALIAÇÃO 3.25 - de \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 3.26 - à \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

3.27 - NOME DO AVALIADOR: \_\_\_\_\_

3.28 - NÚMERO DE FOLHAS DE COLETA DE DADOS DE MORTE ENCEFÁLICA ENVIADAS:

3.1 - DADOS REFERENTES A UNIDADES DE PACIENTES GRAVES/CRÍTICOS		3.2 - Nº de óbitos no período	3.3 - Nº de Mortes Encefálicas	3.4 - Nº MLE que Foi feita a remoção	3.5 - Análise	
3.6 - UTI geral					3.18 - Sim	3.19 - Não
3.7 - No caso de uma UTI específica, registrar os dados daquela Unidade:						
3.8 - UTI Neonatal					3.18 - Sim	3.19 - Não
3.9 - UTI pediátrica					3.18 - Sim	3.19 - Não
3.10 - UTI Neurocirurgia/Palmeiras					3.18 - Sim	3.19 - Não
3.11 - UTI Clínica					3.18 - Sim	3.19 - Não
3.12 - Outras possíveis UTIs avaliadas**					3.20 - Análise	3.21 - Tipo**
3.13 - UTI Coronariana					3.18 - Sim	3.19 - Não
3.14 - UTI de Urgência					3.18 - Sim	3.19 - Não
3.15 - UTI de Reanimação					3.18 - Sim	3.19 - Não
3.16 - Outras UTIs					3.18 - Sim	3.19 - Não
3.17 - especificar de qual de tratar						



Quadro 1 – Resultados avaliação interna dos três hospitais, 01 de março e 31 de maio de 2010

Porcentagens em relação às Mortes Encefálicas	Hospital avaliado			Excelência
	H1%	H2 %	H3 %	
Capacidade geradora de Morte Encefálica com neurocirurgia	41,66	27,8	30,5	54,5%
Escapes (Possíveis Mortes Encefálicas que não foram identificadas pelo CHT)	10	10	16,7	0%
Problemas na manutenção	12,5	11	17,6	<3%
Recusa para doação	28,6	50	64,3	10%
Problemas Logísticos	0	0	0	<1%
Efetivação real	75	44,4	29,4	>65%

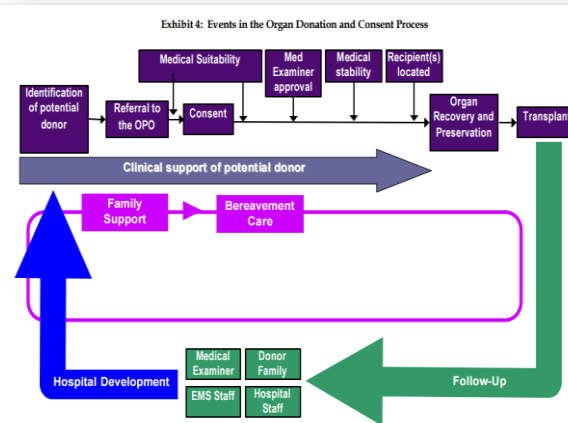
Fonte de dados: prontuários de pacientes falecidos nas unidades de críticos H1, H2 e H3.

## Does Quality Improvement Work? Evaluation of the Organ Donation Breakthrough Collaborative

David H. Howard, Laura A. Siminoff, Virginia McBride, and  
Monica Lin

Exhibit 5: Summary of Best Practices and Strategies

Best Practices	Strategies
1: <i>Orient organizational mission and goals toward increasing organ donation.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orient operations towards outcomes rather than processes</li> <li>• Make organ donation into an expected, routine process of the organization</li> <li>• Apply business principles to operations</li> </ul>
2: <i>Do not be satisfied with the status quo; innovate and experiment continuously.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restructure staff to achieve donation goals</li> <li>• Implement or plan to implement innovative applications of information technology</li> <li>• Remain apprised of new interventions through professional consortia and clinical research</li> <li>• Be more aggressive in donor management and pursue marginal donors and/or non-heart beating donors</li> </ul>
3: <i>Strive to recruit and retain highly motivated and skilled staff.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use various practices to identify and recruit staff</li> <li>• Offer adequate orientation and training</li> <li>• Create a culture of collaboration and autonomy</li> <li>• Offer flexible work environments and other benefits</li> <li>• Provide opportunities for professional growth and development</li> <li>• Comprise boards to promote collaboration and mitigate conflicts</li> </ul>
4: <i>Appoint members to OPO board who can help achieve organ donation goals.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assign staff to specific roles according to professional strengths</li> </ul>
5: <i>Specialize roles to maximize performance.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assign staff to specific roles according to professional strengths</li> </ul>
6: <i>Tailor or adapt the organ donation process to complementary strengths of OPO and individual hospitals.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Develop and adapt organ donation process by assessing staffing</li> <li>• Use plans and data collection to facilitate the tailored approach</li> <li>• Minimize any burden that the organ donation process places on hospitals</li> </ul>
7: <i>Be there: integrate OPO staff into the fabric of high potential hospitals.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dedicate a position to hospital development</li> <li>• Accept OPO staff in hospitals and on intensive care units</li> <li>• Maintain high visibility and continuity</li> <li>• Maximize availability and accessibility</li> </ul>
8: <i>Identify and support organ donation champions at various hospital levels; include leaders who are willing to be called upon to overcome barriers to organ donation in real time.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invite hospital personnel to serve on the OPO board</li> <li>• Target hospital executives and other hospital leaders</li> <li>• Identify key referring physicians and nurses</li> </ul>
9: <i>All aboard: secure and maintain buy-in at all levels of hospital staff and across departments/functions that affect organ donation.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Make OPO resources known to hospitals</li> <li>• Build trust and respect of all hospital staff</li> <li>• Reinforce the donation message among all levels of hospital staff</li> <li>• Consistently show appreciation to hospital staff for their efforts</li> <li>• Celebrate successes and communicate them internally or externally</li> </ul>





- Medicare
- Medicaid/CHIP
- Medicare-Medicaid Coordination
- Private Insurance
- Innovation Center
- Regulations & Guidance
- Research, Statistics, Data & Systems
- Outreach & Education

Home > Medicare > Survey & Certification - Guidance to Laws & Regulations > Transplant

## Survey & Certification - Guidance to Laws & Regulations

- [Ambulatory Surgery Centers](#)
- [Community Mental Health Centers](#)
- [Critical Access Hospitals](#)
- [Dialysis](#)
- [Home Health Agencies](#)
- [Hospice](#)
- [Hospitals](#)
- [Laboratories](#)
- [Life Safety Code & Health Care Facilities Code \(HCFC\)](#)
- [Nursing Homes](#)
- [Psychiatric Hospitals](#)
- [Psychiatric Residential Treatment Facilities](#)
- [Outpatient Rehabilitation](#)
- [Inpatient Rehabilitation](#)
- [Comprehensive Outpatient Rehabilitation Facilities](#)
- [Rural Health Clinics](#)
- [Religious Nonmedical Health Care Institutions](#)
- Transplant**

## Transplant

This page provides basic information about the applicable laws and regulations for organ transplant programs. Medicare Conditions of Participation for organ transplant programs were established on March 30, 2007, and became effective on June 28, 2007.

A transplant program is defined as a component within a transplant hospital that provides transplantation of a particular type of organ.

### Types of organ transplant programs:

- Heart
- Lung
- Liver
- Intestine - The program must be located in a hospital with a Medicare-approved liver program. This program includes multivisceral and combined liver-intestine transplants
- Kidney; and
- Pancreas - The program must be located in a hospital with a Medicare-approved kidney program. This program includes combined kidney/pancreas transplants.

All organ transplant programs must be located in a hospital that has a Medicare provider agreement. In addition to meeting the transplant Conditions of Participation, the transplant program must also comply with the hospital Conditions of Participation (specified in 42 CFR 482.1 through 482.57).

### Downloads

[Final Rule: Hospital Conditions of Participation Requirements for Approval and Re-Approval of Transplant Centers to Perform Organ Transplants \[PDF, 600KB\]](#) 

### Related Links

[Survey & Certification - Certification and Compliance](#)

Page last Modified: 07/19/2017 10:40 AM

[Help with File Formats and Plug-Ins](#)



# Padrões da JCI



## Sumário

<i>Prefácio</i> .....	v
<i>Grupo de avaliadores em padrões</i> .....	vii
<i>Introdução</i> .....	1
<i>Requisitos gerais de elegibilidade</i> .....	7
Seção I: Esigências para participação na acreditação	9
Esigências para participação na acreditação (APR) .....	11
Seção II: Padrões centrados no paciente	19
Metas Internacionais de Segurança dos Pacientes (IPSG) .....	21
Acesso a cuidados e continuidade dos cuidados (ACC) .....	31
Direitos do paciente e da família (PFR) .....	51
Avaliação dos pacientes (AOP) .....	65
Cuidados de pacientes (COP) .....	93
Anesthesia and Surgical Care (ASC) .....	115
Administração e uso de medicamentos (MMU) .....	127
Instrução do paciente e da família (PFE) .....	141
Seção III: Padrões de gestão da instituição de saúde	145
Melhoria da qualidade e segurança do paciente (QPS) .....	147
Prevenção e controle de infecções (PCI) .....	159
Governança, liderança e direção (GLD) .....	173
Gerenciamento e segurança .....	203

Único com padrões específicos de  
qualidade para os programas de doação e  
TxS

## Qualidade e Segurança do Serviço de Transplante de Órgãos e Tecidos




Manual 5ª Edição

Padrão Novo:

Qualidade e Segurança do Serviço de Transplante de Órgãos e Tecidos

### Cuidados de pacientes (COP)



Padrão	Mudança	Explicação
COP.6	Mudança de exigência	Adiciona texto ao propósito para esclarecer as expectativas; adiciona o ME 2 sobre comunicação com pacientes sobre possível dores resultantes de tratamentos, procedimentos e exames planejados.
COP.8 – COP.9.3	Novos padrões	Introduz diversos padrões para enfatizar a necessidade de serviços de transplante de órgão e tecido seguros e de qualidade

## Qualidade e Segurança do Serviço de Transplante de Órgãos e Tecidos



### Padrão COP.8.7

Planos individualizados de cuidados de paciente orientam os cuidados de pacientes de transplante.

### Elementos mensuráveis

- ❑ O programa de transplante documentou **diretrizes de práticas clínicas específicas** para as fases de pré-transplante, transplante e alta do transplante de um órgão específico.
- ❑ Cada paciente de transplante fica sob **os cuidados de uma equipe multidisciplinar** de cuidados de paciente coordenada pelo médico de transplante primário do paciente ao longo das fases de pré-transplante, transplante e alta do transplante.
- ❑ Os candidatos a transplante **passam por uma avaliação psicológica**.
- ❑ O programa de transplante atualiza continuamente as informações clínicas no prontuário médico do paciente de transplante.

## Qualidade e Segurança do Serviço de Transplante de Órgãos e Tecidos



### Padrão

O hospital informa pacientes e famílias sobre como optar por doar órgãos e outros tecidos.

### Elementos mensuráveis

1. O hospital apoia as escolhas do paciente e da família quanto a doar órgãos e outros tecidos.
2. O hospital informa os pacientes e as famílias sobre o processo de doação.
3. O hospital informa o paciente e a família sobre a maneira como a obtenção de órgãos é organizada.
4. O hospital garante que há controles adequados estabelecidos para impedir que os pacientes se sintam pressionados a doar.



## Qualidade e Segurança do Serviço de Transplante de Órgãos e Tecidos

### Padrão

O hospital supervisiona o processo de obtenção de órgãos e tecidos.

### Elementos mensuráveis

1. O hospital define os processos de doação de órgãos e tecido e garante que o processo esteja de acordo com as leis e os regulamentos da região e seus valores religiosos e culturais.
2. O hospital identifica exigências e desenvolve um processo de consentimento de acordo com essas exigências.
3. A equipe é treinada em preocupações e questões contemporâneas relativas à doação e disponibilidade de órgãos para transplantes.
4. O hospital coopera com os hospitais e as agências relevantes na comunidade para respeitar e implementar escolhas sobre doação

## Validação e aplicação de instrumentos de avaliação de qualidade para os serviços brasileiros

Nome do Instrumento	Descrição geral dos indicadores	Nº de indicadores
1. Instrumento de Avaliação de Qualidade, Eficiência e cumprimento das Atribuições Legais para CIHDOTT	Elementos de avaliação do cumprimento das atividades e atribuições legais da CIHDOTT	18
2. Instrumento de Avaliação de Qualidade, Eficiência e cumprimento das Atribuições Legais para OPO/SPOT.	Indicadores de qualidade para avaliação de desempenho das atividades da OPO/SPOT	13
3. Instrumento de Avaliação de Qualidade, Eficiência e cumprimento das Atribuições Legais para CNCDO.	Avaliação de desempenhos dos seguintes padrões: Gerenciamento doador receptor; Distribuição Nacional de Órgãos e Tecidos (doador e receptor); Documentos e relatórios; Infraestrutura e equipamentos, fiscalização.	11
4. Instrumento de Avaliação de Qualidade, Eficiência e cumprimento das Atribuições Legais para CNCDO Regional.	Avaliação do cumprimento das atividades e atribuições legais da CNCDO e avaliação do cumprimento dos padrões “gerenciamento doador e receptor”, “Distribuição de Órgãos e Tecidos”, e “Gerenciamento das Listas Regionais”.	11
5. Instrumento de Avaliação de Qualidade, Eficiência e cumprimento das Atribuições Legais para Equipe Especializada em Transplante.	Avaliação do cumprimento das atividades e atribuições legais: Atribuição das Equipes Especializadas em Transplante; Inscrição de Potenciais Receptores.	10
6. Instrumento de Avaliação de Qualidade, Eficiência e cumprimento das Atribuições Legais para Estabelecimento de Saúde.	Avaliação de desempenhos das atividades mensais e avaliação do cumprimento das atividades e atribuições legais, por meio do padrão “Atribuições dos Estabelecimentos de Saúde”.	11

# A Qualidade em Doação-Txs no Mundo

**Missão:** *“Our mission is to advance organ availability and transplantation by uniting and supporting our communities for the benefit of patients through education, technology and policy development.”*



## Organ Procurement and Transplantation Network

**Planejamento Estratégico:** <http://optn.transplant.hrsa.gov/governance/strategic-plan/>

**Políticas de segurança:** <http://optn.transplant.hrsa.gov/resources/patient-safety>

**Dados:** <https://www.unos.org/data/data-resources/>

<https://vimeo.com/129207259>



<https://vimeo.com/84320580>



OPTN Operations & Safety Committee

Descriptive Data Request

## TRENDS AND PATTERNS IN PATIENT SAFETY SITUATIONS REPORTED TO THE OPTN THROUGH DECEMBER 2013

Prepared for:  
Operations & Safety Committee  
Committee Meeting  
April 8, 2014

By:  
Darren Stewart, MS, Biostatistician  
UNOS Research Department

Susan Tlusty, Policy Analyst and  
Committee Liaison

Table of Contents

<https://www.transplantpro.org/wp-content/uploads/sites/3/OPTN-FINAL-Data-Report-OSC-Safety-Situations-for-April-8-2014-CORRECTED.pdf?b2d5de>

**Reporting Events That May Impact Patient Safety**



## George Washington University and UNOS

### Qapi (Quality Assurance and Performance Improvement)

**Proposta:** Tradução, Adaptação e Validação do modelo de Avaliação de Qualidade e Melhoria do Desempenho do Transplante nos Estados Unidos aplicado a realidade brasileira



**Mestrado.**  
**Letícia Lazarini.**      **Prof. Linda Ohler**  
**(Georgetown U.)**



**Parceria acadêmica**

## E afinal o que falta no Brasil para alcançarmos a qualidade?



- Valorizar/Utilizar o que temos hoje
- Ter política Nacional voltada para qualidade
- Padronização dos processos nacionalmente
- Rede de compartilhamento de experiências, eventos e práticas

## Finalizando

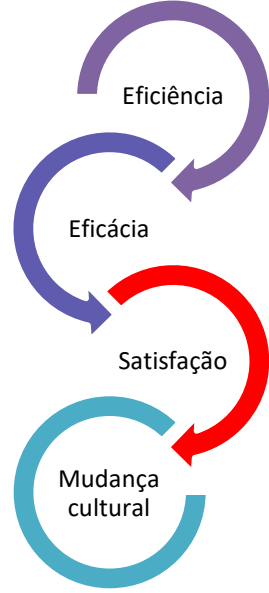


- " A **qualidade** não é projeto com responsabilidade atribuída a um único indivíduo ou ao departamento de qualidade. Avaliação da qualidade e melhoria de desempenho no transplante é de responsabilidade de cada membro da equipe "

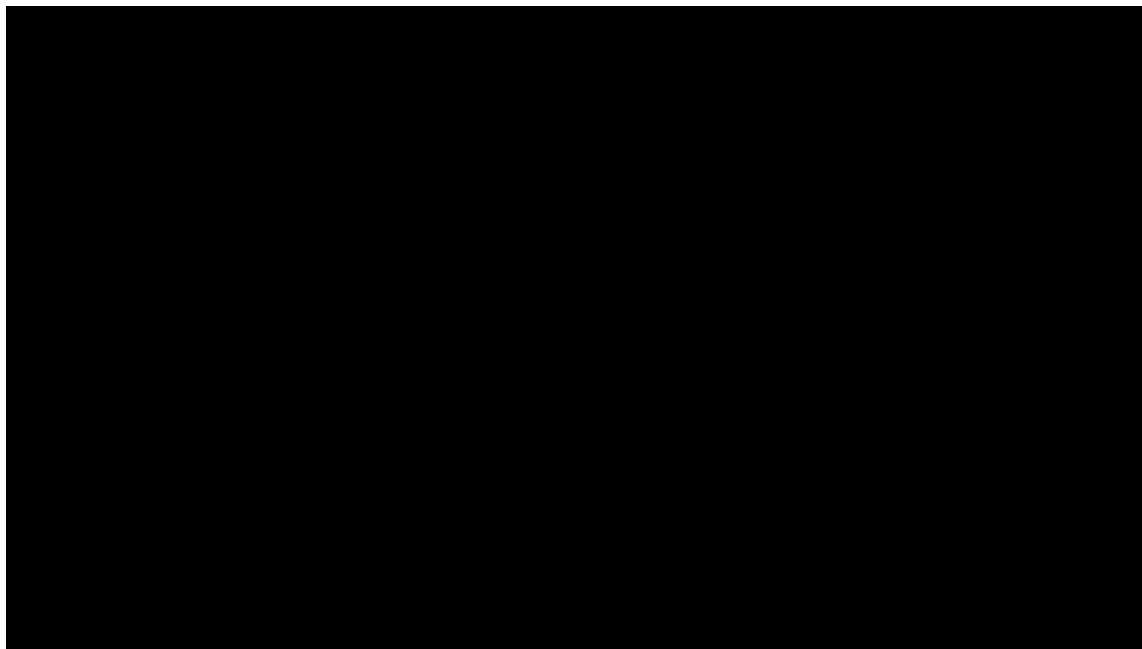
- Linda Ohler



# Ética



**”E se pudéssemos por milagre olhar  
através dos olhos dos outros...”**



## Referências

- Survey and Certification Group, Center for Medicaid, CHIP, Survey & Certification Centers for Medicare & Medicaid Services. Quality Assessment and Performance Improvement (QAPI) Programs: A Resource Guide for Transplant Surveyors. Arlington, VA: 2010.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: Building a safe health system. Washington, DC: National Academy Press; 2000. 287 p.
- Reich DJ. Quality assessment and performance improvement in transplantation: hype or hope? Current opinion in organ transplantation. 2013 Apr;18(2):216-21.
- Hagan M. Quality initiatives in transplantation. Progress in transplantation. 2009 Sep;19(3):206-7
- Tuttle-Newhall JE, Lentine KL, Axelrod D, Ware LV, Milton J, Schnitzler MA. Transplant certification and quality assessment: time to take the front line? Progress in transplantation. 2013 Sep;23(3):206-12.



**Muito Obrigada!**

bartira.roza@unifesp.br

***Preparando profissionais de saúde para a excelência hoje e no futuro  
Preparing health professionals for excellence today and the future  
Preparación de Profesionales de la salud la excelencia hoy y en el futuro***