

Gestão da qualidade em Banco de Leite Humano: revisão de escopo

Quality management in Human Milk Banks: a scope review

Gestión de la calidad en los Bancos de Leche Humana: revisión de alcance

Rosana Rodrigues Figueira Fogliano¹

ORCID: 0000-0003-4129-4933

Elena Bohomol¹

ORCID: 0000-0002-7196-0266

Mariana Cabral Schweitzer¹

ORCID: 0000-0001-9833-2932

Kelly Pereira Coca¹

ORCID: 0000-0002-3604-852X

Ana Cristina Freitas de Vilhena Abrão¹

ORCID: 0000-0001-6249-2467

¹Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, São Paulo, Brasil.

Como citar este artigo:

Fogliano RRF, Bohomol E, Schweitzer MC, Coca KP, Abrão ACFV. Quality management in Human Milk Banks: a scope review. Rev Bras Enferm. 2020;73(Suppl 6):e20190640. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0640>

Autor Correspondente:

Rosana Rodrigues Figueira Fogliano
Email: rosana.fogliano@unifesp.br



EDITOR CHEFE: Dulce Barbosa

EDITOR ASSOCIADO: Ana Fátima Fernandes

Submissão: 06-12-2019

Aprovação: 24-05-2020

RESUMO

Objetivos: identificar as principais intervenções de gestão da qualidade utilizadas pelos profissionais que atuam em Bancos de Leite Humano. **Métodos:** revisão de escopo realizada nas bases de dados PubMed, BVS, Scopus, SciELO, Banco de teses da CAPES e Google Acadêmico. Foram incluídos estudos primários que abordam as estratégias de melhoria da qualidade para aperfeiçoar os processos nos Bancos de Leite nos idiomas português, inglês e espanhol. **Resultados:** a busca totalizou 192 produções científicas, sendo que 17 atenderam ao objetivo do estudo e critérios de inclusão. As principais intervenções de gestão da qualidade utilizadas em Bancos de Leite Humano abordaram ferramentas de melhoria contínua, sendo seis voltadas para aperfeiçoar os processos, uma para prevenir erros e falhas e duas para alcançar o monitoramento contínuo. **Considerações Finais:** as ferramentas usadas pelos profissionais que atuam em Bancos de Leite Humano demonstraram efetividade na gestão da qualidade dos serviços.

Descritores: Bancos de Leite; Gestão da Qualidade; Administração de Serviços de Saúde; Revisão, Enfermagem.

ABSTRACT

Objectives: to identify the main quality management interventions used by professionals working at Human Milk Banks. **Methods:** a scope review conducted at PubMed, VHL, Scopus, SciELO, CAPES thesis and Google Scholar databases. Primary studies were included that address quality improvement strategies to improve Milk Bank processes in Portuguese, English and Spanish. **Results:** search totaled 192 scientific studies, 17 of which met the objective of the study and inclusion criteria. The main quality management interventions used in the Human Milk Bank addressed tools for continuous improvement. Six were aimed at improving processes, one to prevent errors and failures and two to achieve continuous monitoring. **Final Considerations:** the tools used by professionals working in Human Milk Banks have demonstrated effectiveness in managing the quality of services.

Descriptors: Milk Banks; Quality Management; Health Services Administration; Review; Nursing.

RESUMEN

Objetivos: identificar las principales intervenciones de gestión de la calidad utilizadas por los profesionales que trabajan en los Bancos de Leche Humana. **Métodos:** revisión del alcance realizada en las bases de datos de tesis PubMed, BVS, Scopus, SciELO, CAPES y Google Scholar. Se incluyeron estudios primarios que abordan estrategias de mejora de la calidad para mejorar los procesos del Banco de Leche en portugués, inglés y español. **Resultados:** la búsqueda totalizó 192 producciones científicas, de las cuales 17 cumplieron el objetivo del estudio y los criterios de inclusión. Las principales intervenciones de gestión de la calidad utilizadas en Bancos de Leche Humanas abordaron herramientas para la mejora continua, con seis destinadas a mejorar los procesos, una para evitar errores y fallos y dos para lograr un monitoreo continuo. **Consideraciones Finales:** las herramientas utilizadas por los profesionales que trabajan en los Bancos de Leche Humana han demostrado su eficacia en la gestión de la calidad de los servicios.

Descritores: Bancos de Leche; Gestión de la Calidad; Administración de los Servicios de Salud; Revisión; Enfermería.

INTRODUÇÃO

A gestão da qualidade é um modelo gerencial que possibilita a padronização, segurança, racionalização e melhoria contínua dos serviços. Ela tem se mostrado uma tendência mundial e um diferencial para as organizações⁽¹⁾. Na área da saúde, sua incorporação promove uma abordagem sistêmica e envolve todas as funções gerenciais, tais como planejamento, organização, direção e controle das atividades desenvolvidas permitindo ao gestor rever o desempenho dos processos, controlar os custos, melhorar o atendimento das necessidades dos clientes e desenvolver o conhecimento dos colaboradores⁽²⁾.

No que se refere aos Bancos de Leite Humano (BLH) do Brasil, a gestão da qualidade tem sido implantada como modelo norteador, para garantir o fornecimento de leite humano (LH) com qualidade e segurança no aspecto microbiológico, nutricional, e eficiência operacional dos processos⁽³⁻⁵⁾. De acordo com a rede Brasileira de Banco de Leite Humano, os BLH são responsáveis por promover, apoiar e proteger o aleitamento materno, por meio da prestação de assistência às mães e oferta de LH aos recém-nascidos prematuros e hospitalizados⁽⁵⁻⁶⁾. Logo, a necessidade de padronizar processos garante a qualidade do LH distribuído, considerada a melhor e mais segura opção na impossibilidade da amamentação diretamente na mama, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS)⁽⁷⁾, a Academia Americana de Pediatria⁽⁸⁾ e o Ministério da Saúde do Brasil⁽⁹⁾.

Estudos evidenciam a crescente utilização do leite humano ordenhado (LHO) em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), e, como consequência, observa-se a expansão dos BLH no mundo. Atualmente, são aproximadamente 500 BLH em mais de 37 países⁽⁴⁾. No Brasil, o número de BLH ultrapassa 200, o que exige a padronização das práticas e o monitoramento do desempenho dos resultados dos processos para garantir a qualidade do leite processado e distribuído⁽⁹⁾. O sistema de BLH, de modo geral, é composto por processamento, controle de qualidade do LH e processos assistenciais⁽⁵⁻⁶⁾. Diante da especificidade do LH, a literatura é mais abundante no controle de qualidade físico-química, nutricional e microbiológica. No entanto, há escassez de conhecimento quanto às estratégias de intervenção de melhoria aplicadas nas atividades desenvolvidas nos BLH no âmbito geral do processo, desde a captação do leite até a sua distribuição.

Assim, há necessidade de explorar as práticas da gestão de qualidade implantadas. É essencial que a qualidade esteja pautada dentro das ações e que permita aos profissionais monitorar o desempenho dos procedimentos operacionais, avaliar os resultados e revisar continuamente os métodos adotados, uma vez que o leite ordenhado tem como destino atender uma população vulnerável que se encontra internada em UTIN dos hospitais.

OBJETIVOS

Identificar as principais intervenções de gestão da qualidade utilizadas pelos profissionais que atuam em BLH.

MÉTODOS

Trata-se de uma revisão de escopo, que tem como objetivo mapear estudos científicos de maneira mais ampla e abrangente,

para fornecer detalhes mais explícitos sobre cada etapa do seu desenvolvimento, aumentando a clareza e o rigor da revisão, além de identificar lacunas na base do conhecimento das pesquisas⁽¹⁰⁾. A revisão foi desenvolvida seguindo as 5 etapas: (1) identificação da questão da pesquisa; (2) identificação dos estudos relevantes; (3) seleção dos estudos; (4) extração dos dados; (5) agrupamento, redação e resumo dos resultados⁽¹⁰⁾.

A questão de pesquisa foi elaborada a partir da estratégia PCC, acrônimo dos elementos: P (*Population* = população) relacionado aos profissionais de saúde que atuam em BLH; o C (*Concept* = conceito), a gestão da qualidade; e o C (*Context* = contexto), relacionado ao BLH⁽¹⁰⁻¹¹⁾. Logo, foi elaborada com a seguinte pergunta: como os profissionais de saúde realizam a gestão da qualidade em BLH?

Para a identificação dos estudos relevantes, as buscas foram realizadas em três bases de dados eletrônicas: *National Library of Medicine* (PubMed), Biblioteca Virtual da Saúde (BVS), Scopus; e duas bibliotecas digitais *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e banco de dissertações e teses da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) do Ministério da Educação do Brasil.

A busca foi realizada no período de fevereiro a junho de 2019, utilizando-se os descritores em Ciências da Saúde (DeCS) na base BVS e bibliotecas CAPES e SciELO: "Profissional da Saúde", "Banco de Leite Humano", "Gestão da Qualidade", "Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde", "Qualidade da Assistência à Saúde", "Administração de Serviços de Saúde", "Controle de Qualidade". Para a base PubMed e Scopus, foram utilizados os termos do *Medical Subject Headings* (Mesh): "Health Personnel", "Milk Banks", "Quality Management", "Quality Indicator Health Care", "Quality of Health Care", "Health Services Administration", "Quality Control". Os descritores "Banco de Leite Humano" e "Human Milk Banks" foram combinados em cada base de dados utilizando os operadores booleanos AND com todos os outros descritores e aos pares. Para ampliar a estratégia de busca, foi incluído o Google Acadêmico usando combinações dos seguintes termos: "Indicadores", "Gestão da Qualidade", "Melhoria da Qualidade", "Controle de Qualidade" e "Banco de Leite Humano". O *software* EndNote[®] foi utilizado para gerenciar as referências, importar os artigos das bases de dados, organizando em grupos.

Para a seleção dos estudos, utilizaram-se como critérios de inclusão estudos primários quantitativos ou qualitativos e estudos de revisão, publicados em português, espanhol e inglês e sem restrição de tempo. Foram incluídos todos os estudos que abordassem as estratégias de melhoria da qualidade, aplicadas para aperfeiçoar os processos nos BLH, conforme critérios estabelecidos. As publicações foram selecionadas e analisadas a partir da leitura dos títulos, resumos e material na íntegra, por dois revisores independentes, e as divergências foram discutidas entre os pesquisadores. Todos os estudos incluídos seguiram os preceitos éticos exigidos.

A extração dos dados foi feita utilizando-se um formulário para obtenção dos seguintes achados: caracterização da produção (título, ano e país de origem), objetivo, principais resultados e intervenções de gestão da qualidade utilizadas pelos profissionais que atuam em BLH. As etapas de seleção dos estudos foram realizadas de acordo com o *Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses* (PRISMA)⁽¹²⁾.

Para classificar as estratégias encontradas, utilizou-se o referencial teórico que norteia os princípios da gestão da qualidade total, definido por Kaoru Ishikawa⁽¹³⁾. Sua proposta gerencial de controle da qualidade total representou a transformação do modelo japonês de qualidade e enfatizou o monitoramento dos processos por meio do círculo de controle de qualidade. Para tanto, utiliza-se um conjunto de ferramentas, com aplicações específicas de análise e solução de problemas que acontece, com a participação das pessoas envolvidas no serviço⁽¹³⁾.

RESULTADOS

As buscas resultaram um total de 192 produções científicas, distribuídas nas bases de dados. A Figura 1 apresenta as etapas do estudo e os resultados obtidos, a qual foi composta por 15 artigos e duas dissertações, totalizando 17 estudos.

No Quadro 1, estão demonstrados os autores, títulos, país, periódicos e ano de publicação. Quando analisada a origem dos estudos, nove (52,9%) foram realizados no Brasil; três (17,6%) nos Estados Unidos da América; duas (11,7%) na Itália; e um na Austrália, na África do Sul e na Polônia, respectivamente. Os estudos identificados foram publicados entre 2003 e 2019, sendo que houve maior interesse na temática em 2014 e 2015, com sete estudos, equivalente a 41,2%.

O Quadro 2 apresenta os autores, objetivo do estudo, intervenções de melhoria utilizadas pelos profissionais que atuam em BLH e os desfechos alcançados.

Os resultados dos estudos demonstraram o uso de nove ferramentas de qualidade como intervenções para apoiar e melhorar as atividades de gestão da qualidade em BLH. Essas abordaram ferramentas para aperfeiçoar os processos em 64,7% (n=11) dos

estudos; 11,7% (n=2) para prevenir erros e falhas e 35,2% (n= 6) para alcançar o monitoramento contínuo dos resultados. O Quadro 3 apresenta uma visão geral das ferramentas, dos processos envolvidos e a classificação dos estudos.

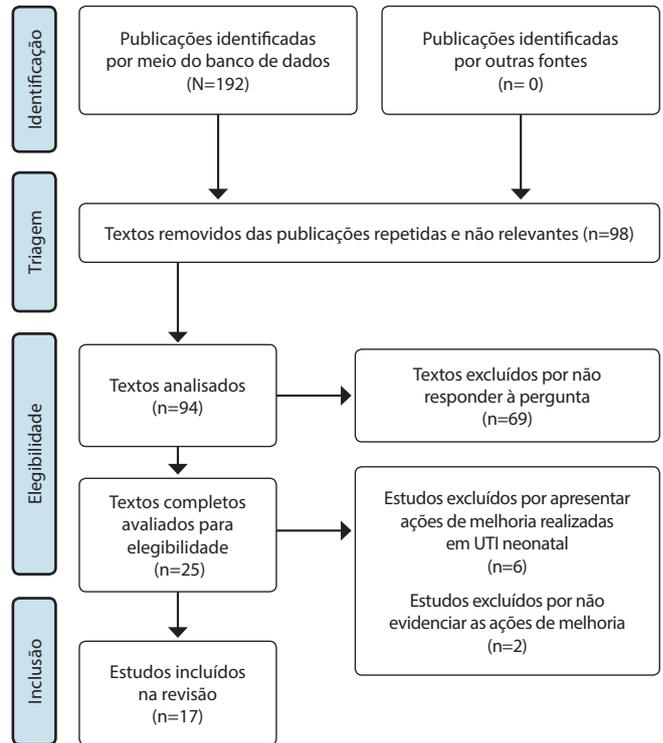


Figura 1 – Diagrama de fluxo da seleção dos artigos da revisão, segundo o PRISMA, São Paulo, São Paulo, Brasil, 2019

Quadro 1 - Artigos selecionados na revisão de escopo conforme autoria, título, país do estudo, periódico e ano de publicação, São Paulo, São Paulo, Brasil, 2019

Autores	Título do artigo	País	Periódico	Ano
Wesolowska A, Sinkiewicz-Darol E, Barbarska O, Bernatowicz-Lojko U, Borszewska-Kornacka MK, van Goudoever JB ⁽¹⁴⁾	<i>Innovative Techniques of Processing Human Milk to Preserve Key Components</i>	Polônia	<i>Nutrients</i>	2019
Hartmann BT ⁽¹⁵⁾	<i>Ensuring Safety in Donor Human Milk Banking in Neonatal Intensive Care</i>	Austrália	<i>Clinics in Perinatology</i>	2017
Peila C, Emmerik NE, Giribaldi M, et al. ⁽¹⁶⁾	<i>Human Milk Processing: A Systematic Review of Innovative Techniques to Ensure the Safety and Quality of Donor Milk</i>	Itália	<i>Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition</i>	2017
Grazziotin et al. ⁽¹⁷⁾	<i>Analysis of the Storage Methods for Raw Human Milk from Mothers with Infants Admitted to a Neonatal Intensive Care Unit, According to Brazilian Regulations</i>	Brasil	<i>Journal of Human Lactation</i>	2016
Naicker M, Coutsooudis A, Israel-Ballard K, Chaudhri R, Perin N, Mlisana K. ⁽¹⁸⁾	<i>Demonstrating the efficacy of the FoneAstra pasteurization monitor for human milk pasteurization in resourcelimited settings</i>	África do Sul	<i>Breastfeeding Medicine</i>	2015
De Nisi G, Moro GE, Arslanoglu S, Ambruzzi AM, Biasini A, Profeti C, et al. ⁽¹⁹⁾	<i>Survey of Italian human milk banks</i>	Itália	<i>Journal of Human Lactation</i>	2015
ME Maes, MT Possamai, MG Assoler, FAH Sardá ⁽²⁰⁾	<i>Sistema APPCC em banco de leite humano</i>	Brasil	Higiene Alimentar	2015
Menezes G, de Lima-Cavalcanti L, de Moraes-Oliveira AM, Costa-Pinto Rde M, Steffen-Abdallah VO ⁽²¹⁾	<i>Evaluation of home collection performed by a human milk bank in a university hospital in Brazil</i>	Brasil	<i>Salud Publica de Mexico</i>	2014

Continua

Continuação do Quadro 1

Autores	Título do artigo	País	Periódico	Ano
Brownell EA, Lussier MM, Herson VC, Hagadorn JI, Marinelli KA ⁽²²⁾	<i>Donor human milk bank data collection in north America: an assessment of current status and future needs</i>	Estados Unidos	<i>Journal of Human Lactation</i>	2014
Spatz, D. L., Schmidt, K. J. & Kinzler, S ⁽²³⁾	<i>Implementation of a human milk management center</i>	Estados Unidos	<i>Advances in Neonatal Care</i>	2014
Carroll, K ⁽²⁴⁾	<i>Body dirt or liquid gold? How the 'safety' of donated breastmilk is constructed for use in neonatal intensive care</i>	Estados Unidos	<i>Social Studies of Science</i>	2014
Vieczorek, A., Wolff, L. ⁽²⁵⁾	<i>Evaluation of Human Milk Banks in Paraná - Br: a comparative study</i>	Brasil	<i>Online Brazilian Journal of Nursing</i>	2012
Torrezan AC ⁽²⁶⁾	Gestão do processo assistencial e processos de Banco de leite	Brasil	Dissertação de Mestrado online	2011
Grazziotin AL, Graziotin MCB, Letti LAJ ⁽²⁷⁾	<i>Disposal of human milk donated to a human milk bank before and after measures to reduce the amount of milk unsuitable for consumption</i>	Brasil	Jornal de Pediatria	2010
Silva JHF ⁽²⁸⁾	Inovações tecnológicas para uma estratégia de qualificação dos produtos e dos processos de trabalho em Bancos de Leite Humano: o sistema de gerenciamento BLHWEB	Brasil	Dissertação de mestrado	2009
Silva ER, Abdallah VOS, Oliveira AMM ⁽²⁹⁾	Qualidade microbiológica do leite humano ordenhado no domicílio: eficácia de uma ação educativa	Brasil	5ª Semana Acadêmica. Universidade Federal de Uberlândia	2008
Costa ACM, Pereira DCA, Silva JAR, Neto JPS, Britto MHSS ⁽³⁰⁾	Avaliação da qualidade dos bancos de leite humano no município de São Luís-MA, no período de abril a junho de 2003	Brasil	Revista do Hospital Universitário da UFMA	2003

Quadro 2 - Distribuição dos artigos selecionados segundo autores, ano de publicação, objetivos, intervenções de melhoria e desfecho alcançados, São Paulo, São Paulo, Brasil, 2019

Autores	Objetivos	Intervenções de melhoria	Desfechos
Wesolowska et al., 2019 ⁽¹⁴⁾	Comparar os métodos de pasteurização do LH para melhorar a segurança e a qualidade do leite doado.	Análise crítica	Os métodos de processamento de alta pressão (HPP) e de irradiação UV-C parecem minimizar as perdas como consequência do processamento do LH.
Hartmann, 2017 ⁽¹⁵⁾	Avaliar os riscos e benefícios para as doadoras e os receptores de BLH por meio de um método sistemático.	Gestão de risco APPCC	Identificaram-se os perigos potenciais e benefícios em cada etapa dos processos do BLH, sendo definido o padrão mínimo aceitável para a prática segura.
Peila et al., 2017 ⁽¹⁶⁾	Avaliar as evidências sobre a eficácia das novas técnicas de pasteurização sobre a qualidade e a segurança do LH.	Análise crítica	O método HTST mostrou equivalência ao método padrão de pasteurização, garantindo a segurança microbiológica do LH.
Grazziotin et al., 2016 ⁽¹⁷⁾	Avaliar as evidências sobre o protocolo de armazenamento de leite humano cru de acordo com as regulamentações brasileiras.	Análise crítica	Os métodos de armazenamento em refrigeração (5 °C/12 horas) e congelamento (20 °C/15 dias) foram validados, e o conteúdo de energia do leite foi preservado.
Naicker et al., 2015 ⁽¹⁸⁾	Avaliar a segurança e a eficácia de um monitor de pasteurização móvel, <i>FoneAstra</i> , baseado em <i>smartphone</i> como um sistema de controle de qualidade para o processo de pasteurização.	Tecnologia da Informação	Nenhuma das amostras pasteurizadas utilizando <i>FoneAstra</i> apresentaram crescimento bacteriano. A ferramenta inovadora mostrou-se segura, eficaz e de baixo custo para o processo de pasteurização do LH.
De Nisi et al., 2015 ⁽¹⁹⁾	Comparar os procedimentos operacionais de 28 BLH italianos, para identificar as áreas de força e a melhoria.	<i>Benchmarking</i>	Houve divergência na estrutura (nº de horas de trabalho, nº de salas e nº de equipamentos), nos processos de seleção e obrigatoriedade do controle microbiológico.
ME Maes et al., 2015 ⁽²⁰⁾	Gerenciar o risco e controlar os perigos para segurança alimentar no BLH.	Gestão de risco - APPCC	Identificaram-se os pontos críticos: 6 prevenidos (PCCp), 4 eliminados (PCCe) e 1 reduzido (PCCr), o que possibilitou ações corretivas.
Menezes et al., 2014 ⁽²¹⁾	Avaliar a coleta domiciliar e transporte de LH cru durante as visitas domiciliares.	Lista de verificação	Identificaram-se fragilidades no processo de coleta, como proteção dos cabelos (93.8%), higienização das mãos (83.3%), cuidado com as unhas por (87.5%) e desprezo das primeiras gotas (33.3%).
Brownell et al., 2014 ⁽²²⁾	Monitorar os dados dos BLH pertencentes ao HMBANA sobre as características da doadora e do leite doado, a viabilidade e o interesse em participar de uma central de registros.	Tecnologia da Informação	Não houve uniformidade nos dados coletados. Identificou-se falta de padronização e transparência das informações.

Continua

Continuação do Quadro 2

Autores	Objetivos	Intervenções de melhoria	Desfechos
Spatz et al., 2014 ⁽²³⁾	Analisar as atividades-chave na implantação de um centro de gerenciamento de LH em um hospital infantil.	Mapeamento do fluxo	Identificaram-se fragilidades estruturais, necessidade de aperfeiçoamento dos processos, mudança na cultura local, capacitação das equipes e avaliação periódica dos resultados.
Carroll, 2014 ⁽²⁴⁾	Traçar o fluxo do LH doado de dois BLH, desde a seleção até a distribuição e avaliar a segurança do processo.	Mapeamento do fluxo	Identificou-se variedade de práticas e processo de segurança na seleção e educação das doadoras, pasteurização e análise microbiológica do LH entre os dois BLH.
Vieczorek & Wolff, 2012 ⁽²⁵⁾	Comparar a estrutura e processos de 8 BLH paranaense, com base na RDC171/2006 e no manual de funcionamento de BLH da ANVISA.	<i>Benchmarking</i>	Identificaram-se os pontos frágeis e fortes nos oito BLH. O percentual de conformidade variou de 72 a 85%, e de não conformidade apresentou média de 21%.
Torrezan, 2011 ⁽²⁶⁾	Implantar a metodologia da gestão de processos nas atividades assistenciais e de processamento do LH.	Mapeamento de fluxo PDCA <i>Benchmarking</i>	Conhecer todas as etapas e implantar um plano de ação de melhoria e monitoramento de todos os processos.
Grazziotin et al., 2010 ⁽²⁷⁾	Avaliar as causas do descarte do LH doado e o impacto das medidas implantadas.	Lista de verificação	Identificaram-se as causas do descarte, e foi mostrado impacto positivo na redução do volume de leite doado descartado.
Silva, 2009 ⁽²⁸⁾	Conhecer as inovações tecnológicas produzidas pelo sistema BLHWEB na qualificação da atuação dos BLH.	Sistema de Informação	Construção de indicadores que qualificam a gestão, os processos e os procedimentos dos BLH.
Silva et al., 2008 ⁽²⁹⁾	Comparar a qualidade físico-química e microbiológica do LH cru no domicílio e no BLH antes e depois de uma nova ação educativa.	Ação educativa	Não houve melhoria em relação à acidez Dornic e análise microbiológica após ações educativas.
Costa et al., 2003 ⁽³⁰⁾	Comparar a estrutura, os processos e os resultados de dois BLH em São Luís-MA.	<i>Benchmarking</i>	Identificaram-se divergências quanto às estruturas físicas, organizacionais e de controle de processos que comprometem a qualidade do produto.

Nota: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; APPCC - Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle; BLH - Banco de Leite Humano; BLHWEB - Sistema de Gerenciamento e Produção de Bancos de Leite Humano; HMBANA - Human Milk Banking Association of North America;hort-Time; HPP - High Pressure Processing; LH - Leite Humano; MA - Maranhão; PCC - Ponto Crítico de Controle; PDCA - Plan, Do, Check, Action; RDC - Resolução da Diretoria Colegiada; UTIN - Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal.

Quadro 3 - Processo do Banco de Leite Humano, estudos segundo os princípios da gestão da qualidade total, classificação das ferramentas e melhorias alcançadas, São Paulo, São Paulo, Brasil, 2019

Ferramentas/Intervenções	Processo do BLH	Melhoria alcançada
Lista de verificação ^(21,27)	Coleta e transporte do LH cru	Aperfeiçoar os processos
	Seleção do LH cru	Aperfeiçoar os processos
Ação educativa ⁽²⁹⁾	Coleta do LH	Aperfeiçoar os processos
Análise crítica ^(14,16-17)	Armazenamento do LH cru	Aperfeiçoar os processos
	Pasteurização	Aperfeiçoar os processos
Tecnologia da Informação ^(18,22,28)	Pasteurização	Monitoramento contínuo dos resultados
	Todos os processos	Monitoramento contínuo dos resultados
Mapeamento do fluxo ^(23-24,26)	Todos os processos	Monitoramento contínuo dos resultados
APPCC ^(15,20)		Prevenir erros e falhas

Nota: LH - Leite Humano; PDCA - Plan, Do, Check, Action; APPCC - Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle; BLH - Bancos de Leite Humano.

DISCUSSÃO

Esta revisão permitiu conhecer as intervenções de gestão da qualidade utilizadas pelos profissionais que atuam em BLH. Foram

identificadas ferramentas de melhoria voltadas para aperfeiçoar os processos, gestão de risco e monitorar os resultados para fortalecer o sistema de BLH. Pesquisas sobre implementação de ferramentas da qualidade em BLH são pouco exploradas.

Ferramentas para aperfeiçoar os processos

Dentre as ferramentas encontradas para o aperfeiçoamento dos processos, vale destacar: lista de verificação, ação educativa, análise crítica, novas tecnologias, mapeamento do fluxo, ciclo PDCA. As ferramentas são utilizadas para alcançar a melhoria dos processos nos serviços de BLH, e contribuíram para avaliar, aperfeiçoar e monitorar continuamente a variabilidade dos processos em relação ao padrão. Essas ferramentas são largamente utilizadas, pois permitem a manutenção dos bons resultados, além da melhoria de padrões de qualidade e controle de processos⁽¹³⁾.

A lista de verificação foi utilizada em dois estudos^(21,27) para a melhoria dos processos de coleta, transporte e seleção do LH cru, e mostrou ser eficiente como um roteiro de verificação. Permite alinhar e padronizar as atividades realizadas pelos BLH, além de funcionar como lembrete para a aplicação das melhores evidências⁽³¹⁾. Sua aplicação tem sido cada vez mais comum na área da saúde, demonstrando potencial para ser usada como ferramenta de padronização e comunicação em Unidade de Terapia Intensiva, para aumentar a segurança e evitar erros⁽³²⁾.

Em relação à ação educativa aplicada com as doadoras no processo de coleta domiciliar⁽²⁹⁾, não foi gerada evidência de

melhoria no estudo identificado, quando analisados os parâmetros da acidez Dornic e análise microbiológica. Embora intuitiva e muito comum, a ação educativa tem surtido um resultado sub-ótimo em função da não retenção de informações críticas pelo paciente⁽³³⁾. Com vistas à melhoria deste cenário, a ação educativa não deve vir isolada, mas associada a outros recursos que potencializam a sua ação⁽³⁴⁻³⁵⁾.

Quanto à análise crítica, empregada em três estudos^(14,16-17), mostrou a importância de conhecer as evidências científicas estabelecidas e seguir os padrões de qualidade propostos para uniformizar a gestão, a organização e o controle dos procedimentos do BLH. A análise crítica permitiu concluir que há divergências entre países em relação a protocolos, havendo necessidade de implantar princípios de qualidade universais para todos os BLH e unidades neonatais⁽³⁶⁾.

O desenvolvimento de Tecnologias de Informação inovadoras e de baixo custo também foi estudado⁽¹⁸⁾ como ações de melhoria durante o processo de pasteurização, e é uma realidade que deve ser considerada. Uma das estratégias utilizadas pelos BLH brasileiros foi operar com tecnologias alternativas para o controle de qualidade físico-químico e microbiológico do LH, alinhando baixo custo operacional e rigor técnico, garantindo a qualidade do produto distribuído⁽⁶⁾.

O mapeamento do fluxo utilizado em três estudos^(23-24,26) e o Ciclo PDCA implantado em outro estudo⁽²⁶⁾ também permitiram uma visão gerencial mais ampla de todos os processos que envolvem o LH, pois possibilitou detalhar a sequência das atividades, identificar desvios ou falhas que necessitam ser corrigidos para melhorar o desempenho final dos processos e segurança dos serviços de BLH. A literatura demonstra o valor do ciclo PDCA como sendo a ferramenta de maior utilidade na implantação de programas de qualidade na área da saúde⁽³⁷⁾. Esse método é um componente inicial da abordagem do processo de qualidade, e sua aplicação exige o cumprimento de todas as etapas, caso contrário a prática variada comprometerá a sua eficácia como um método de melhoria⁽³⁷⁾. O emprego dessas ferramentas, para as mudanças de práticas, demonstrou ser uma estratégia bem-sucedida para aumentar as taxas de uso do leite materno em recém-nascidos prematuros⁽³⁸⁻³⁹⁾.

Apesar das diferentes finalidades mencionadas nos estudos, todas as publicações convergem para a necessidade de buscar melhorias no desempenho de áreas críticas, demonstrando uma postura desafiadora e dinâmica em relação às práticas gerenciais que marcam o cenário dos BLH. As implantações de ferramentas vão desde as mais simples, como lista de verificação, até as mais abrangentes, como análise crítica, e se apresentam como uma oportunidade de melhoria no domínio da qualidade.

Ferramentas para a gestão de riscos

Apenas a ferramenta Análise de Perigo e Pontos Críticos de Controle (APPCC), em inglês chamada de *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) foi identificada para gestão de risco. Essa estratégia de segurança dos processos se configura como um dos eixos mais importantes para oferecer LH seguro e de alta qualidade. Trata-se de uma avaliação prospectiva, realizada de modo sistêmico e contínuo para a identificação de situações que

podem afetar a segurança dos processos e procedimentos organizacionais⁽⁴⁰⁾. Com o aumento da ênfase de todos os tipos de erros evitáveis, o gerenciamento de risco tem sido uma preocupação cada vez mais comum abordada pelos BLH, para a identificação de falhas e perigos durante o processamento e administração do LH⁽⁴⁰⁾.

O APPCC foi implantado em dois estudos^(15,20), sendo um sistema de gestão da segurança alimentar que viabiliza a análise e o controle de perigos físicos, químicos e/ou biológicos em cada passo da produção⁽⁴¹⁾. Em países que não apresentam legislação específica para apoiar e controlar a utilização do LH, a ferramenta de gestão de risco tem sido implantada como sistema de gestão da qualidade para desenvolver os padrões de procedimentos operacionais⁽⁴²⁾.

Ferramentas para o monitoramento dos resultados

Para o gerenciamento dos resultados, foram encontradas duas ferramentas, *benchmarking* e análise dos indicadores de qualidade.

O *benchmarking* foi empregado em quatro estudos^(19,25-26,30) como ferramenta gerencial, para comparar sistematicamente os processos de trabalho entre os BLH, objetivando conquistar melhores resultados⁽⁴³⁾. Isso demonstra a importância do papel do gestor de BLH em realizar ações avaliativas periódicas para impulsionar os processos. Essa ferramenta mostrou ser eficiente quando há necessidade de analisar métricas estabelecidas para melhorar as práticas e modificar os processos para propiciar tomadas de decisão mais confiáveis⁽⁴³⁾. Em contrapartida, uma revisão sobre a eficácia do *benchmarking* para melhorar a qualidade em hospitais especializados demonstrou efeitos promissores, entretanto são necessárias ações mais robustas e estruturadas para o uso da ferramenta⁽⁴⁴⁾.

O monitoramento dos indicadores em sistemas de informação foi uma ferramenta utilizada nos serviços de BLH, em dois estudos^(22,28), possibilitando realizar comparações estratégicas, conhecimento sobre pontos críticos nos processos auxiliando o gestor no aprofundamento dos resultados para criar, compartilhar conhecimentos e evidências das atividades. Estudo realizado com gestores de hospitais⁽⁴⁵⁾ demonstrou que o compartilhamento de informações é essencial para a aplicação do sistema de indicadores, além de privilegiar o desenvolvimento do conhecimento. A disponibilidade de informações confiáveis e de qualidade apoia os gestores a fornecer melhores resultados.

Limitação do estudo

Dentre as limitações desta revisão, é possível que alguns estudos tenham sido perdidos por falta de uma taxonomia dos termos gerenciais. Além disso, a inclusão de estudos publicados apenas nas línguas inglesa, portuguesa e espanhola pode ter limitado a identificação de mais estudos.

Contribuições para a área

A identificação de intervenções de gestão da qualidade utilizadas pelos profissionais que atuam em BLH possibilitou conhecer as ferramentas mais utilizadas na área. A escassez de estudos demonstra uma necessidade de aprofundar a discussão, pois representa uma estratégia promissora para a melhoria da qualidade do serviço. A

sua implantação e uso frequente ainda é um desafio para a maioria dos gestores de BLH. Destaca-se a necessidade de preparar esses profissionais para a escolha de ferramentas que atendam melhor os objetivos estratégicos de cada serviço.

Os desafios para pesquisas futuras estão em desenvolver o conhecimento sobre ferramentas de melhoria com sua efetividade comprovada, além da experiência e conhecimento dos gestores e profissionais que estão na linha de frente dos serviços sobre a relevância da melhoria contínua da qualidade.

CONCLUSÕES

Estudos de gestão da qualidade na área de BLH ainda são escassos. As ferramentas de melhoria da qualidade identificadas foram relacionadas à melhoria dos processos, análise de risco e

monitoramento de resultados. Seis ferramentas foram efetivas para gerenciamento dos processos, mostrando a preocupação dos gestores de BLH em estruturar a sequência de suas atividades, solucionar os problemas de forma eficiente e, principalmente, promover e garantir a qualidade do serviço. A ferramenta específica para gestão de risco evidenciou a ação prospectiva voltada para a segurança dos processos e dos pacientes. Entretanto, sem uma cultura e reponsabilidade dos gestores quanto aos riscos, as ações tornam-se superficiais. Por fim, duas ferramentas auxiliaram na gestão dos resultados, demonstrando a importância da utilização de indicadores de qualidade para o estabelecimento de padrões e comparação ao longo do tempo. Medir a qualidade dos serviços se tornou prioridade na área da saúde, e são importantes instrumentos de apoio às decisões gerenciais, porém é um exercício que deve ser desenvolvido.

REFERÊNCIAS

1. Beitsch LM, Carretta H, McKeever J, Pattnaik A, Gillen S. The quantitative story behind the quality improvement storyboards: a synthesis of quality improvement projects conducted by the multistate learning collaborative. *J Public Health Manag Pract* [Internet]. 2013 [cited 2017 Nov 28];19(4):330–40. doi: 10.1097/PHH.0b013e3182629054
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática [Internet]. 2013 [cited 2017 Nov 29]. Available from: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/OSEGURANCA_DO_PACIENTE/Modulo_1AssistenciaSegura.pdf
3. Maia PRS, Novak FR, Almeida JA, Silva DA. Bases conceituais para uma estratégia de gestão: o caso da Rede Nacional de Bancos de Leite Humano. *Cad Saúde Pública*. 2004;20(6):1700-8. doi: 10.1590/S0102-311X2004000600029
4. Moro GE. History of milk banking: from origin to present time. *Breastfeed Med*. 2018;13:16–7. doi: 10.1089/bfm.2018.29077.gem
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos [Internet]. Brasília: Anvisa. 2008 [cited 2017 Dec 04]. Available from: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/blhanv2008.pdf>
6. Human Milk Bank Association North America. Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank. 2013. doi:10.1007/s13312-014-0424-x
7. World Health Organization. WHO recommendations on postnatal care of the mother and newborn [Internet]. 2013 [cited 2018 Feb 13]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/97603>
8. American Academy of Pediatrics. Section on Breastfeeding. Policy statement: Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*. 2012;129(3):e827-e841. doi: 10.1542/peds.2011-3552
9. Rede Global de Banco de Leite Humano (rBLH). Relatório de Produção [Internet]. Rio de Janeiro; 2005 [cited 2018 Feb 13]. Available from: https://producao.redeblh.icict.fiocruz.br/portal_blh/blh_brasil.php
10. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int J Soc Res Meth*. 2005;8(1):19-32. doi: 10.1080/1364557032000119616
11. Santos CMC, Pimenta CAM, Nobre MRC. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2007;15(3):508-11. doi: 10.1590/S0104-11692007000300023
12. Galvão TF, Pansani TSA, Harrad D. Principais itens para relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises: a recomendação PRISMA. *Epidemiol Serv Saúde*. 2015;24(2):335-42. doi: 10.5123/S1679-49742015000200017
13. Carvalho MM, Paladini EP. Gestão da qualidade: teoria e casos. 2ª ed. Rio de Janeiro: 2012. 429 p
14. Wesolowska A, Sinkiewicz-Darol E, Barbarska O, Bernatowicz-Lojko U, Borszewska-Kornacka MK, van Goudoever JB. Innovative techniques of processing human milk to preserve key components. *nutrients*. 2019;11(5). doi: 10.3390/nu11051169
15. Hartmann BT. Ensuring safety in donor milk banking in neonatal intensive care. *Clin Perinatol*. 2017;44(1):131-49. doi: 10.1016/j.clp.2016.11.006
16. Peila C, Emmerik NE, Giribaldi M, et al. Human milk processing: a systematic review of innovative techniques to ensure safety and quality of donor milk. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2016;64(3):353-61. doi: 10.1097/mpg.0000000000001435
17. Grazziotin MCB, Grazziotin AL, Vidal NM, Freira MHS, Silva RPGVC. Analysis of the storage methods for raw human milk from mothers with infants admitted to a neonatal intensive care unit, according to Brazilian Regulations. *J Hum Lact*. 2016;32(3):446-54. doi: 10.1177/0890334416647710
18. Naicker M, Coutsooudis A, Israel-Ballard K, Chaudhri R, Perin N, Mlisana K. Demonstrating the efficacy of the foneastra pasteurization monitor for human milk pasteurization in resource-limited settings. *Breastfeed Med*. 2015;10(2):107–12. doi: 10.1089/bfm.2014.0125

19. Nisi G, Moro GE, Arslanoglu S, Ambrozzi AM, Biasini A, Profeti C, et al. Survey of Italian human milk banks. *J Hum Lact.* 2015;31(2):294-300. doi: 10.1177/0890334415573502
20. Maes ME, Possamai MT, Assoler MG, Sardá FAH. Sistema APPCC em banco de leite humano, Hig Alim [Internet]. 2015 [cited 2017 Marc 03];29:248-9. Available from: https://www.academia.edu/19465644/SISTEMA_APPCC_EM_BANCO_DE_LEITE_HUMANO
21. Menezes G, Lima-Cavalcanti L, Morais-Oliveira AM, Costa-Pinto RM, Steffen-Abdallah VO. Evaluation of home collection performed by a human milk bank in a university hospital in Brazil. *Salud Publica Mex*[Internet]. 2014 [cited 2017 Marc 03];56(3):245-50. Available from: https://www.researchgate.net/publication/266381549_Evaluation_of_home_collection_performed_by_a_human_milk_bank_in_a_university_hospital_in_Brazil
22. Brownell EA, Lussier MM, Herson VC, Hagadorn JI, Marinelli KA. Donor human milk bank data collection in North America: an assessment of current status and future needs. *J Hum Lact.* 2014;30(1):47-53. doi: 10.1177/0890334413508237
23. Spatz DL, Schmidt KJ, Kinzler S. Implementation of a human milk management center. *Adv Neonatal Care.* 2014;14(4):253-61. doi: 10.1097/ANC.0000000000000084
24. Carroll, K. Body dirt or liquid gold? how the “safety” of donated breast milk is constructed for use in neonatal intensive care. *Soc Stud Sci.* 2013;44(3)466-85. doi: 10.1177/0306312714521705
25. Vieczorek A, Wolff L. Evaluation of human milk banks in Paraná - Br: a comparative study. *O Braz J Nurs.* 2012;11(1). doi: 10.5935/1676-4285.20120009
26. Torrezan AC. Gestão do processo assistencial e de processamento de Banco de Leite Humano com foco na melhoria da qualidade [Dissertação]. Instituição de Ensino: Universidade Federal de São Carlos, São Carlos; 2010[cited 2017 Jun 07]. Available from: <https://repositorio.ufscar.br/handle/ufscar/3224?show=full>
27. Grazziotin AL, Grazziotin MCB, Letti LAJ. Disposal of human milk donated to a human milk bank before and after measures to reduce the amount of milk unsuitable for consumption. *J Pediatr.* 2010;86(4):290-4. doi: 10.2223/JPED.2014
28. Silva JHF. Inovações tecnológicas para uma estratégia de qualificação dos produtos e dos processos de trabalho em Bancos de Leite Humano: o sistema de gerenciamento BLHWEB. [Dissertação] [Internet]. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro; 2009 [cited 2017 Jun 07]; Available from: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/2442>
29. Silva ER, Abdallah VOS, Oliveira AMM. Qualidade microbiológica do leite humano ordenhado no domicílio: eficácia de uma ação educativa. In 5ª Semana Acadêmica Universidade Federal de Uberlândia, [Internet]. 2008 [cited 2017 Jun 01]. Available from <https://ssl4799.websiteseguro.com/swge5/seg/cd2008/pdf/sa08-21093.pdf>
30. Costa ACM, Pereira DCA, Silva JAR, Silva Neto JP, Britto MHSS. Avaliação da qualidade dos bancos de leite humano no município de São Luis-Ma, no período de abril a junho de 2003. *Rev Hosp Univ UFMA* [Internet]. 2003 [cited 2017 Jun 01];38. http://www2.ebserh.gov.br/documents/16424/491465/Revista_HU_Volume_4_3_SET_DEZ_2003.pdf/181a1c18-30e3-4518-9da3-e7359649fced
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, [Internet]. 2016 [cited 2017 Dec 04]. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+6+--+Implanta%C3%A7%C3%A3o+do+N%C3%BAcleo+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde/cb237a40-ffd1-401f-b7fd-7371e495755c>
32. Hallam BD, Kuza CC, Rask K, Fleck JC, Heuston MM, Saha D, et al. Perceptions of rounding checklists in the intensive care unit: a qualitative study. *BMJ Qual Saf.* 2018;27(10):836-43. doi: 10.1136/bmjqs-2017-007218
33. Nicholson Thomas E, Edwards L, McArdle P. Knowledge is Power: a quality improvement project to increase patient understanding of their hospital stay. *BMJ Qual Improv Rep.* 2017;1;6(1). doi: 10.1136/bmjquality.u207103.w3042
34. Coca KP, Pinto VL, Westphal F, Mania PN, Abrão AC. Bundle of measures to support Intra-hospital exclusive breastfeeding: evidence of systematic reviews. *Rev Paul Pediatr.* 2018;36(2):214-20. doi: 10.1590/1984-0462/2018;36;2;00002
35. Bagga N, Nadipineni R, Mohamed A, Poddutoor P, Chirla DK. A quality initiative to improve exclusive breast milk feeding in preterm neonates. *Int J Pediatr Adolesc Med.* 2018;5(4):131-4. doi: 10.1016/j.ijpam.2018.12.003
36. Picaud JC, Buffin R. Human milk-treatment and quality of banked human milk. *Clin Perinatol.* 2017;44(1):95-119. doi: 10.1016/j.clp.2016.11.003
37. Taylor MJ, McNicholas C, Nicolay C, Darzi A, Bell D, Reed JE. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ Qual Saf.* 2014;23:290-8. doi: 10.1136/bmjqs-2013-001862
38. Brandstetter S, Mansen K, DeMarchis A, Nguyen Quynh N, Engmann C, Israel-Ballard K. A decision tree for donor human milk: an example tool to protect, promote, and support breastfeeding. *Pediatr.* 2018;6:324. doi: 10.3389/fped.2018.00324
39. Alshaiikh B, Kostecy L, Blachly N, Yee W. Effect of a quality improvement project to use exclusive mother’s own milk on rate of necrotizing enterocolitis in preterm infants. *Breastfeed Med.* 2015;10(7):355-61. doi: 10.1089/bfm.2015.0042
40. Landers S, Hartmann BT. Donor human milk banking and the emergence of milk sharing. *Pediatr Clin North Am.* 2013;60(1):247-60. doi: 10.1016/j.pcl.2012.09.009
41. Wallace CA, Holyoak L, Powell SC, Dykes FC. HACCP - The difficulty with Hazard Analysis. *Food Control.* 2014;35:233-40. doi: 10.1016/j.foodcont.2013.07.012

42. García-Lara NR, García-Algar O, Pallás-Alonso CR. Sobre bancos de leche humana y lactancia materna. *An Pediatr (Barc)*. 2012;76(5):247-9. doi: 10.1016/j.anpedi.2011.06.001
 43. Agarwal R, Green R, Agarwal N, Randhawa K. Benchmarking management practices in Australian public healthcare. *J Health Organ Manag*. 2016;30(1):31-56. doi: 10.1108/JHOM-07-2013-0143
 44. Wind A, van Harten WH. Benchmarking specialty hospitals, a scoping review on theory and practice. *BMC Health Serv Res*. 2017;4;17(1):245. doi: 10.1186/s12913-017-2154-y
 45. Vignochi L, Goncalo CR, Rojas AL. How do hospital managers use performance indicators? *Rev Adm Empres*. 2014;54(5):496-509. doi: 10.1590/S0034-759020140504
-