



Projeto de Autoavaliação de Estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC).

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Projeto de Autoavaliação de Estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC) apresentado em 04/10/2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Perguntas e Respostas

1. A gravação do Webinar vai ser disponibilizada? Será disponibilizado o material?

Informamos que a gravação do webinar está disponibilizada no Portal da Anvisa, pelo mesmo *link*:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/webinar-da-anvisa-aborda-avaliacao-de-servicos-de-sangue-tecidos-e-celulas>

Além disso, será disponibilizado também pelo nosso Canal do YouTube (Webinar Anvisa). Inscreva-se, acesse, curta e compartilhe o nosso conteúdo!

<https://www.youtube.com/channel/UCLAPLRvD38L99qHKvOWOKbg>

2. Esses instrumentos de auto avaliação são os roteiros de inspeção?

Os instrumentos de auto avaliação foram elaborados com base nos mesmos itens de controle monitorados pela Vigilância Sanitária (Visa) local, ou seja, foram baseados nos roteiros de inspeção. Importante salientar que se trata de outro instrumento de avaliação, específico para esse projeto, com caráter auto avaliativo, diferentemente da inspeção sanitária que tem caráter de uma avaliação externa realizada por agente do Estado com competência.

Esses instrumentos foram adaptados para utilização pelo próprio estabelecimento, sob supervisão dos seus responsáveis técnicos, supervisores e responsáveis administrativos, visando a um diagnóstico dos seus processos, da sua capacidade de controle e dos pontos que precisam ser melhorados. Além disso, os dados gerados pelo preenchimento dos formulários eletrônicos vão ser compartilhados com os órgãos competentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e vão auxiliar a Visa no monitoramento do risco sanitário desses estabelecimentos nesse período de pandemia (vide final desse documento).

3. Considerando que o projeto é de autoavaliação por parte do próprio serviço, como que o objetivo específico do projeto poderia ser aumentar o número de inspeções pela Visa?

Perfeito. O projeto de auto avaliação de fato não tem o objetivo de aumentar número de inspeções de Visa. O principal objetivo do projeto é fornecer aos estabelecimentos de STC uma oportunidade de

avaliarem seus próprios processos, com base em itens de controle sanitário. Foi um erro nosso e considere que melhor contexto para esse objetivo seria aumentar informações técnicas para o mapeamento de risco sanitário desses estabelecimentos nesse cenário de enfrentamento da pandemia de Covid-19, quando ainda há algum nível de restrição ou impacto nas ações presenciais. De toda forma, o Projeto pode trazer subsídios para que o SNVS possa discutir, aprimorar e desenvolver novos instrumentos avaliativos futuros que possam ser úteis para compor o portfólio de informações para gerenciamento de risco, em conjunto com as inspeções sanitárias.

4. Haveria como saber se os hospitais convidados do meu município participaram desse Webinar?

O relatório de participantes emitido pela plataforma virtual *Teams* não permite identificar inequivocamente os municípios de origem dos participantes do evento ao vivo.

5. As agências têm que preencher alguma coisa? Enviar algo para Vigilância?

As Agências Transfusionais que quiserem participar do projeto podem proceder sua auto avaliação preenchendo o formulário disponível no Portal da Anvisa. Os resultados da auto avaliação serão analisados pela Anvisa e compartilhados com Visa local pela própria Anvisa (vide final desse documento). Estratégias adicionais podem ser discutidas localmente, pela coordenação das redes de serviços.

6. A Vigilância Sanitária (Visa) terá acesso direto aos resultados destas auto inspeções ou apenas ao relatório que a Anvisa elaborará futuramente?

As Visa não acessam os resultados em tempo real em função da restrição de licenças para utilização da plataforma em foram elaborados os formulários eletrônicos. No entanto, a Anvisa comunicará em intervalos periódicos o número de respondentes para cada Unidade da Federação (UF) e compartilhará todos os dados brutos ao final do período aberto para o preenchimento. Além disso, será montado um grupo de representantes de Visa, das 3 esferas, para a proposição dos relatórios consolidados nacionais e por UF. Vale lembrar que os relatórios a serem divulgados para o público geral utilizarão dados agregados, mantendo o sigilo dos respondentes.

7. Qual o impacto desse projeto para os ensaios clínicos com terapias avançadas?

O projeto não abrange produtos de terapia avançada. Restringe-se à autoavaliação dos estabelecimentos de sangue (serviços de hemoterapia), dos bancos de tecidos e dos centros de reprodução humana assistida, portanto, produtos para terapias convencionais.

8. Todos os respondentes do projeto já foram sinalizados?

O projeto é destinado a todos os serviços de hemoterapia, bancos de tecidos, e centros de reprodução humana assistida, com participação voluntária e aberta. O responsável técnico e a equipe podem preencher a avaliação pelo *link* proposto até a data limite prevista pelo projeto (26 de novembro). Estamos divulgando por vários mecanismos e veículos para que a informação alcance o máximo de estabelecimentos possível (vide final desse documento).

9. Excelente projeto para que os serviços possam realizar uma auto avaliação, claro, que fará diferença se cada instituição responder com responsabilidade e veracidade.

Perfeito. Esperamos colher resultados que nos permitam propor instrumentos aprimorados no futuro.

10. Quem já passou pela inspeção em 2021 deve preencher?

Sim, as ações de inspeção e de auto avaliação são independentes, ressalvando que a participação no projeto de auto avaliação é de adesão voluntária. É importante reforçar que esses instrumentos não substituem as ações de inspeção sanitária regulares que são executadas pela Visa, e as informações serão utilizadas para o cruzamento de dados de risco sanitário e para gerar subsídios ao planejamento e priorização de ações de fiscalização próprias desses órgãos. Seria muito importante ter dados de auto avaliação e de inspeção para que possamos ter os parâmetros de comparação entre as perspectivas do estabelecimento e da Visa.

11. Como o questionário é grande é possível salvar as respostas durante o preenchimento?

Sim, é possível manter salvas as respostas parciais para finalização do preenchimento posteriormente. Essas informações estão descritas nos instrutivos de preenchimento disponíveis no Portal (vide o final desse documento).

12. O nosso Centro já passou pela Auditoria Interna de 2021 tendo realizado todas as tratativas das não conformidades identificadas. É possível utilizar os resultados da auditoria para o preenchimento do instrumento de autoavaliação?

Sim, se a auditoria é recente os resultados podem ser utilizados para alimentar a auto avaliação. A intenção do projeto não é causar retrabalho, mas sim garantir uma oportunidade de auto avaliação aos estabelecimentos, acessando dados relevantes para o mapeamento da situação sanitária dos mesmos durante a pandemia Covid-19. Assim, mesmo que a verificação dos seus processos tenha sido realizado internamente, por meio da auditoria, sua participação é importante pois fornecerá dados para subsidiar o planejamento e a priorização de ações de todo os SNVS, bem como apoiará uma avaliação sobre o uso de instrumentos alternativos e complementares à inspeção sanitária para o monitoramento dos estabelecimentos de sangue, tecidos e células.

13. Pelo que entendemos, a auto avaliação não dispensará a visita presencial de vistoria da Visa. Desse modo, o preenchimento dessa ferramenta, pelo menos para o nosso Centro, significará dispor de um tempo que, de modo redundante, deverá ser novamente disponibilizado para a visita presencial. As visitas da Visa demoram muitos dias.

De fato, a participação no Projeto, que é voluntária, não dispensa a atuação da Visa local competente. Importante ressaltar que os regulamentos vigentes em Boas Práticas para os estabelecimentos de sangue, tecidos e células já preveem a realização e auditorias internas, portanto, já apontam para a necessidade de um processo organizado de avaliação interna. Se o seu centro já realizou a auditoria interna em seus processos recentemente, os resultados poderão ser utilizados para alimentação do formulário. O mesmo raciocínio se aplica ao plano de ação, que já pode ter sido estabelecido em face de processos de auditoria interna e externa, sem prejuízo das ações de fiscalização. Entretanto, se a auditoria interna não foi realizada, o estabelecimento deve ser organizar para o cumprimento desse requisito obrigatório nos regulamentos vigentes.

Quando ao planejamento e às agendas de inspeção, sugerimos contato com a Visa local competente pela fiscalização dos estabelecimentos no seu território.

14. O Projeto da Auto Avaliação não estaria funcionando como uma transferência, por parte da ANVISA, do seu problema de limitação na quantidade de fiscais para executar as vistorias para os centros, passando a sobrecarregá-los com funções que seriam atribuições do órgão sanitário?

Trata-se de um projeto pontual, neste momento, que foi desenhado como estratégia complementar, em face da pandemia de Covid-19. A participação dos estabelecimentos é voluntária. Importante ressaltar que não existe nenhuma intenção de substituir as inspeções sanitárias por parte dos órgãos competentes. Além disso, os regulamentos vigentes em Boas Práticas para os estabelecimentos de sangue, tecidos e células já preveem a obrigatoriedade de realização e auditorias internas, portanto, já apontam para a necessidade de um processo organizado de avaliação interna, o

que demanda um tempo e um esforço. Reforçamos que se o seu centro já realizou a auditoria interna em seus processos, recentemente, os resultados poderão ser utilizados para alimentação do formulário, evitando o retrabalho e permitindo a otimização dos processos internos e dos esforços. O mesmo se aplica ao plano de ação, que já pode ter sido estabelecido em face de processos de auditoria interna e externa, sem prejuízo das ações de fiscalização.

15. Os Centros terão um *feedback* sobre a análise dos roteiros preenchidos? Haverá esse retorno também dessa auto avaliação? Entendemos que as visitas presenciais são muito ricas.

Ao término do preenchimento do formulário o estabelecimento avaliado pode salvar e imprimir suas respostas, já tendo o mapeamento das suas não conformidades e oportunidades de melhoria. Com base nesse diagnóstico, os mesmos poderão trabalhar em planos de ação para adequação e melhoria de processos. Além disso, para os instrumentos de auto avaliação de serviços de hemoterapia e dos centros de reprodução humana assistida, a classificação (categorização) de risco sanitário final vai ser calculada após a finalização do preenchimento, utilizando-se o Método de Avaliação de Risco Sanitário Potencial (MARSP), mesmo cálculo utilizado nas ferramentas da Visa. Assim, os resultados individuais já estarão disponíveis ao respondente ao término do preenchimento. Além disso, serão produzidos relatórios consolidados, nacional e por estado, porém, os resultados a serem divulgados para a sociedade envolverão apenas dados agregados e não resultados individuais dos estabelecimentos participantes.

Para saber mais sobre a categorização de risco sanitário pelo MARSP, acesse o Portal da Anvisa, onde temos diversas publicações, entre relatórios e outros materiais.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue>

16. Poderemos utilizar esta autoavaliação para atender o requisito legal de auditoria interna?

É possível sim já que se trata de um instrumento de auto avaliação com os mesmos indicadores de controle sanitário previstos nos regulamentos vigentes. A sua utilização fica a critério do sistema de gestão da qualidade do estabelecimento que deve prever no planejamento e nos seus procedimentos internos para realização de auditoria interna. Lembramos que a realização de auditorias internas deve seguir uma série requisitos específicos que não estão tratadas aqui.

17. Tem como enviar o *link* de acesso para inscrição de autoavaliação, ou não será necessário ter uma inscrição previa?

Não é necessária inscrição prévia. Para participação, basta acessar os *links* disponibilizados no Portal da Anvisa (vide final desse documento).

18. Mesmo os serviços que já tiveram inspeção em 2021 podem preencher?

Sim, mesmo que o seu estabelecimento já tenha sido inspecionado entendemos que a sua participação é importante pois fornecerá dados para subsidiar o planejamento e a priorização de ações de todo os SNVS, bem como apoiará uma avaliação sobre o uso de instrumentos alternativos e complementares à inspeção sanitária para o monitoramento dos estabelecimentos de sangue, tecidos e células. A comparação de dados gerados pela auto avaliação e pela inspeção sanitária poderão trazer elementos importantes para a implementação de ações de capacitação, entre outras estratégias dirigidas ao setor regulado e à Visa. Vale ressaltar, todavia, que a participação é voluntária.

19. Haverá lista de presença?

Não foi necessário elaborar uma lista de presença pois a plataforma virtual *Teams* já gera um relatório automático de participações. Tivemos ao todo 323 acessos e ainda precisamos ter em conta

que houve um problema generalizado de comunicação por internet, telefonia, incluindo redes sociais, que pode ter afetado significativamente a audiência ao seminário virtual. Sendo assim, ajude-nos a divulgar.

O seminário virtual ficou gravado (vide pergunta 1).

20. No nosso estabelecimento não estávamos sabendo do projeto. O primeiro e-mail que recebemos a respeito foi o convite para este webinar. Teremos até o dia 26/11 para preencher então, correto? Isso será obrigatório anualmente ou ainda não sabem? Só para nos programarmos.

Sim, todos os instrumentos estão disponibilizados no Portal da Anvisa para preenchimento até 26/11. Os prazos eram inicialmente mais curtos, mas foram todos prorrogados até essa data. Por enquanto, estamos falando de um projeto, com início e fim em 2021.

Vide o final desse documento onde estamos disponibilizando o acesso à página no Portal da Anvisa onde estão disponíveis os *links* para os instrumentos, para os instrutivos e para informações gerais sobre o Projeto. Além disso, comunicamos aos órgãos de Visa e solicitamos apoio à divulgação e estímulo dos estabelecimentos de STC da respectiva área de abrangência. Possivelmente, em breve seu estabelecimento deve receber uma comunicação a partir da Visa local.

21. Entendo como um desafio, a auto avaliação ser feita pelos serviços de maneira crítica e qualificada. Muitas vezes verificamos a falta de entendimento do que deve ser feito/apresentado para cumprir os itens das normas. Terá algum processo de capacitação para os serviços?"

Para esse projeto em si, foram disponibilizados instrutivos de apoio para uso dos estabelecimentos. No entanto, a análise dos resultados pode revelar necessidades de capacitação de serviços ou mesmo da Visa, ou ainda de outras estratégias (como produção de guias, notas, informativos e manuais) que venham a ser colocadas em prática futuramente.

22. Haverá uma consolidação nacional e cada Vigilância Sanitária receberá consolidação por seus estados e municípios? Tem alguma ferramenta para utilizar pelo Hemocentro Coordenador (HC) para consolidação dos dados de serviços de hemoterapia? Já usamos a ferramenta como auditoria interna e recomendamos a nossa Hemorrede a utilizar regularmente.

Serão produzidos relatórios consolidados, nacional e por estado, porém, os resultados a serem divulgados para a sociedade envolverão apenas dados agregados e não resultados individuais dos estabelecimentos participantes, conforme compromisso estabelecido com os participantes. As Visa locais não acessarão os resultados em tempo real em função da restrição de licenças para utilização da plataforma em foram elaborados os formulários eletrônicos. No entanto, a Anvisa comunicará em intervalos o número de respondentes para cada Unidade da Federação (UF) e compartilhará os dados brutos ao final do período aberto para o preenchimento.

Não foi prevista nenhuma ferramenta para uso do Hemocentro Coordenador no escopo desse projeto. No entanto, estratégias de coordenação da hemorrede poderiam utilizar os dados gerados a partir do projeto, mediante envio pelos serviços. Adicionalmente, podem ser realizadas articulações com os órgãos de Visa locais para o acesso e discussão dos resultados obtidos localmente, bem como de planos de adequação, sem prejuízo das garantias legais para o acesso à informação.

23. Considerando que o formulário é grande, é possível gerar um arquivo que possa ser impresso e utilizado pelo estabelecimento para captação das evidências (como um roteiro)?

Sim, é possível gerar um arquivo em formato PDF de cada página do formulário antes de responder, acessando as páginas pelo índice do canto superior direito da tela. Além disso, a partir

dessa pergunta, decidimos disponibilizar um PDF completo para cada instrumento na nossa página do Portal Anvisa. Além disso, como os instrumentos de auto avaliação são baseados nos roteiros de inspeção utilizados pela Visa, é possível encontrar todos os roteiros na nossa página no Portal da Anvisa e utilizá-los para a avaliação.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/inspecao>

Vide o final desse documento onde estamos disponibilizando o acesso à página no Portal da Anvisa onde estão disponíveis os *links* para os instrumentos, para os instrutivos e para informações gerais sobre o Projeto.

24. Como posso acessar os instrumentos de auto avaliação de estabelecimentos de STC?

Acesse por aqui a nossa página no Portal da Anvisa onde estão disponíveis os *links* para os instrumentos, instrutivos e informações gerais sobre o Projeto:

[Auto avaliação de estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células — Português \(Brasil\) \(www.gov.br](http://www.gov.br)

Obs.: As perguntas, quando necessário, foram ligeiramente descaracterizadas para se tornarem mais abrangentes ao público geral ou para proteger a identidade do participante do Webinar.