

11º Boletim Anual de AVALIAÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Dados referentes às inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nos anos de 2017 e 2018

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | ANVISA

11

Brasília | 2020

APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), apresenta o 11º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, referente aos dados dos anos de 2017 e 2018.

Esse dados, provenientes das inspeções sanitárias realizadas nos Serviços de Hemoterapia (SH) brasileiros a partir da utilização do Método de Avaliação de Risco Sanitário Potencial (Marp-SH), possibilitam ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o conhecimento do panorama sobre a situação sanitária dos SH no país e observação de evidências e tendências de riscos nesses estabelecimentos.

Tais resultados orientaram a definição e a priorização de estratégias de intervenção por parte do SNVS e gestores de saúde locais, bem como subsidiaram ações e programas, tanto da Anvisa, quanto do Ministério da Saúde (MS), que coordena a rede de Serviços de Hemoterapia (Hemorrede) a nível nacional.

INTRODUÇÃO

O sangue, e seus componentes, são considerados produtos biológicos com finalidade terapêutica, de uso injetável e, por isso, os procedimentos executados nos SH devem ser desenvolvidos em atendimento às boas práticas de produção e às diretrizes de segurança do paciente, bem como devem ser submetidos a avaliações com vistas à melhoria contínua.

A missão das autoridades sanitárias na área de sangue e hemocomponentes, dessa forma, inclui a promoção de ações regulatórias para o gerenciamento do risco nos processos do ciclo do sangue, tendo como foco assegurar a qualidade e segurança dos produtos originados e da assistência transfusional realizada.

Dentre essas ações, a inspeção sanitária se apresenta como uma importante ferramenta no campo de atuação no pelos entes do SNVS, uma vez que visa a verificação e a avaliação do atendimento dos itens de controle preconizados nos regulamentos técnico-sanitários vigentes na área de sangue, são eles: Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 34/2014 (BRASIL, 2014a) e Portaria de Consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017 - anexo IV – Do sangue, componentes e derivados (BRASIL, 2017), dentre outros.

Para estruturação desta avaliação nas inspeções na área de sangue, foi construído o Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (Marp-SH).

Este método compila os pontos de controle constantes nos regulamentos, que, por sua vez, são pautados nas boas práticas de produção aplicadas ao ciclo do sangue, conforme recomendado pela OMS (BRASIL, 2009; WHO, 2011; SILVA JUNIOR E RATTNER, 2014). Esta ferramenta permite a classificação dos SH inspecionados em cinco categorias de risco sanitário, onde o percentual obtido indica o grau de conformidade do estabelecimento em relação ao padrão sanitário vigente e representa a proporção de controle garantida nas atividades por ele desenvolvidas (Quadro 1).

Quadro 1. Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida por meio do Marp-SH (BRASIL, 2009).

RISCO	PONTOS OBTIDOS
Baixo risco	$X \geq 95\%$
Médio baixo risco	$80\% \leq X < 95\%$
Médio risco	$70\% \leq X < 80\%$
Médio alto risco	$60\% \leq X < 70\%$
Alto risco	$X < 60\%$

O presente Boletim analisa e discute os dados gerados a partir das avaliações de risco potencial (Marp-SH) encaminhadas para a Anvisa, relativos às inspeções realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais e municipais nos anos de 2017 e 2018.

ANÁLISE DOS DADOS

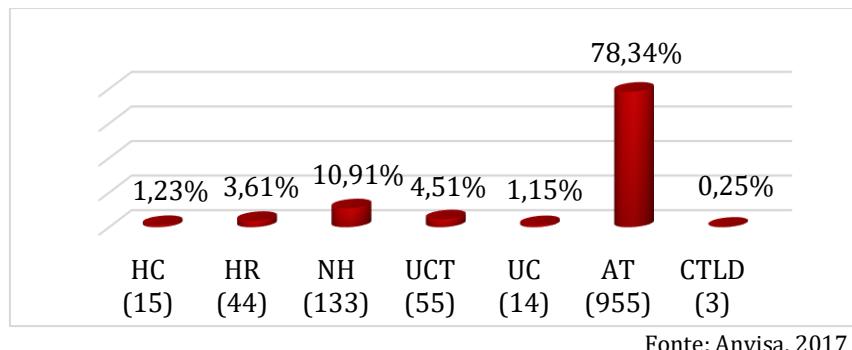
A GSTCO recebeu e compilou dados de inspeções sanitárias realizadas nos SH brasileiros em 2017 e 2018, sendo consolidados dados de 1.219 serviços em 2017 e 1.089 em 2018.

Estes quantitativos são estimativas da cobertura nacional de inspeção de SH para os dois anos do período analisado, atingindo a marca de recebimento de 57% e 51%, respectivamente, das avaliações de risco dos 2.156 estabelecimentos cadastrados em todo o território nacional.

Os dados dos serviços avaliados foram organizados em nível global e estratificados por Região, por tipo de SH, por categoria de risco sanitário, bem como por tipo de não conformidades encontradas.

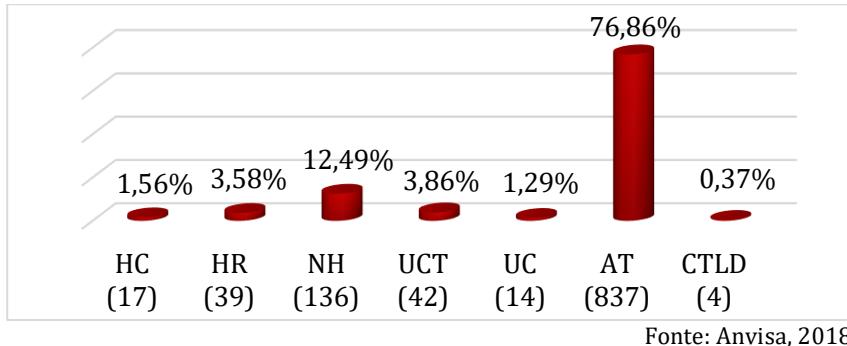
As amostras avaliadas em 2017 e 2018 abrangeram todos os tipos de serviços de hemoterapia (Gráficos 1 e 2), de acordo com a classificação da RDC nº 151/2001 (BRASIL, 2001).

Gráfico 1. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 ($n = 1.219$), por tipo de serviço cadastrado.



Fonte: Anvisa, 2017

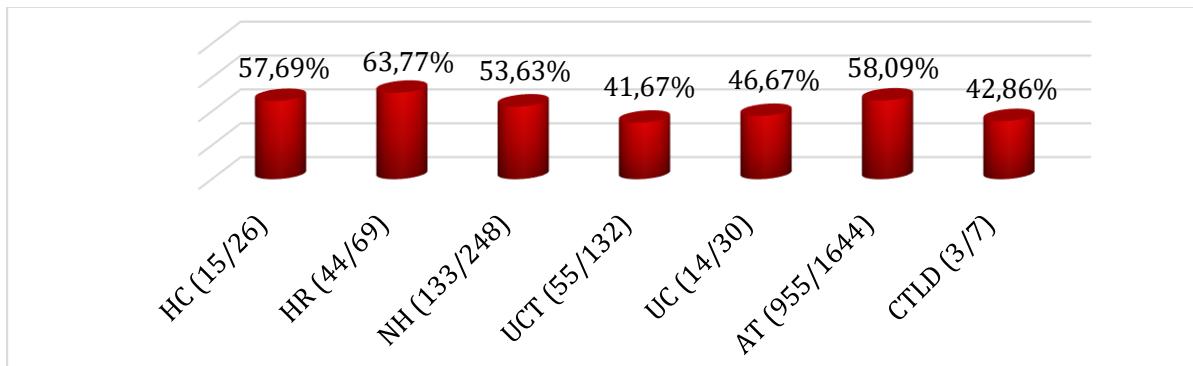
Gráfico 2. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 ($n = 1.089$), por tipo de serviço cadastrado.



Fonte: Anvisa, 2018

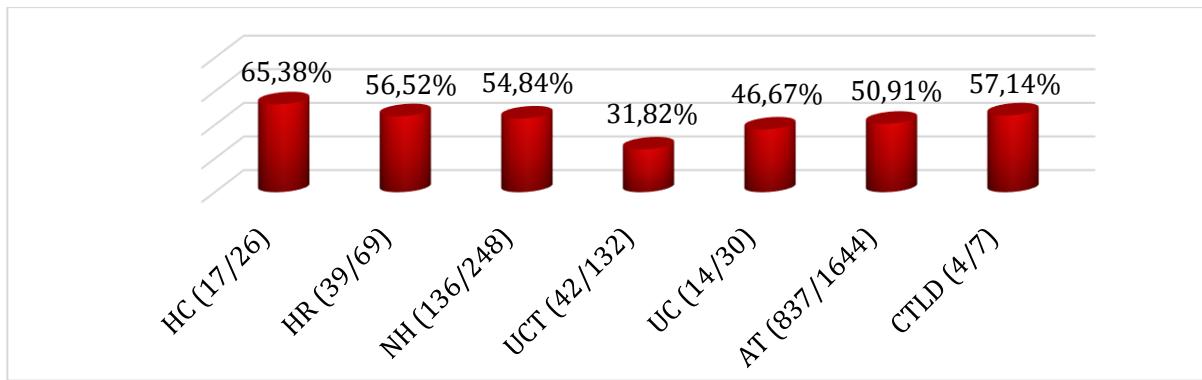
Com o intuito de analisar a representatividade das amostras de serviços considerados na avaliação nacional em cada nível de complexidade, os Gráficos 3 e 4 apresentam a distribuição dos SH avaliados em 2017 e 2018 em relação ao total de estabelecimentos cadastrados, de acordo com a classificação da RDC nº 151/2001.

Gráfico 3. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 (n = 1.219), por tipo de serviço cadastrado.



Fonte: Anvisa, 2017

Gráfico 4. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 1.089), por tipo de serviço cadastrado.



Fonte: Anvisa, 2018.

Legenda:

HC - Hemocentro Coordenador¹; HR - Hemocentro Regional; NH - Núcleo de Hemoterapia; UCT - Unidade de Coleta e Transfusão; UC - Unidade de Coleta; AT - Agência Transfusional; CTLD - Central de Triagem Laboratorial de Doadores.

Percebe-se que, dos níveis de maior complexidade (HC, HR, NH e UCT), apenas as UCT tem menos de 50% de representatividade nas amostras avaliadas. É importante ressaltar que estes são os tipos de estabelecimentos que desempenham as etapas mais significativas do ciclo do sangue e que, geralmente, exercem um papel de coordenação e referência técnica sobre os demais serviços de uma determinada rede regionalizada.

Além disso, aproximadamente 60% das AT cadastradas está representada nessas amostras, o que significa um grande esforço dos entes do SNVS já que estes estabelecimentos representam o tipo de SH em maior quantidade e com distribuição mais capilarizada no país. As AT são predominantemente de localização intra-

¹ Conforme o Boletim de Serviços de Hemoterapia no Brasil (BRASIL, 2015a), considera-se o total de 26 hemocentros coordenadores, sendo um para cada estado e para o Distrito Federal, com exceção do estado de São Paulo, que apresenta sete regiões, cada qual com um hemocentro regional que funciona como unidade centralizadora da rede hemoterápica.

hospitalar e realizam as etapas finais do ciclo produtivo do sangue além de estarem direta ou indiretamente relacionados à assistência hemoterápica. Portanto, as AT impactam diretamente na qualidade dos serviços prestados e na segurança dos produtos utilizados para o atendimento à população.

Observando-se a distribuição por cada Região brasileira (Gráficos 5 e 6), a abrangência das amostras avaliadas em 2017 e 2018, demonstra representatividade de pelo menos 50% dos SH avaliados, com exceção da Região Norte, tendo em vista as dificuldades relacionadas às grandes distâncias e acessibilidade aos SH nessa Região. Entretanto, em 2018, nota-se diminuição percentual das avaliações recebidas da Região Sul e, ainda mais acentuada, da Região Centro-Oeste. Esse fato reforça a necessidade da constante solicitação do envio dos dados das avaliações de risco, para priorização de ações que visem a melhoria da cobertura das inspeções nos SH nas Regiões brasileiras.

Gráfico 5. Percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 (n = 1.219), por Região do Brasil.

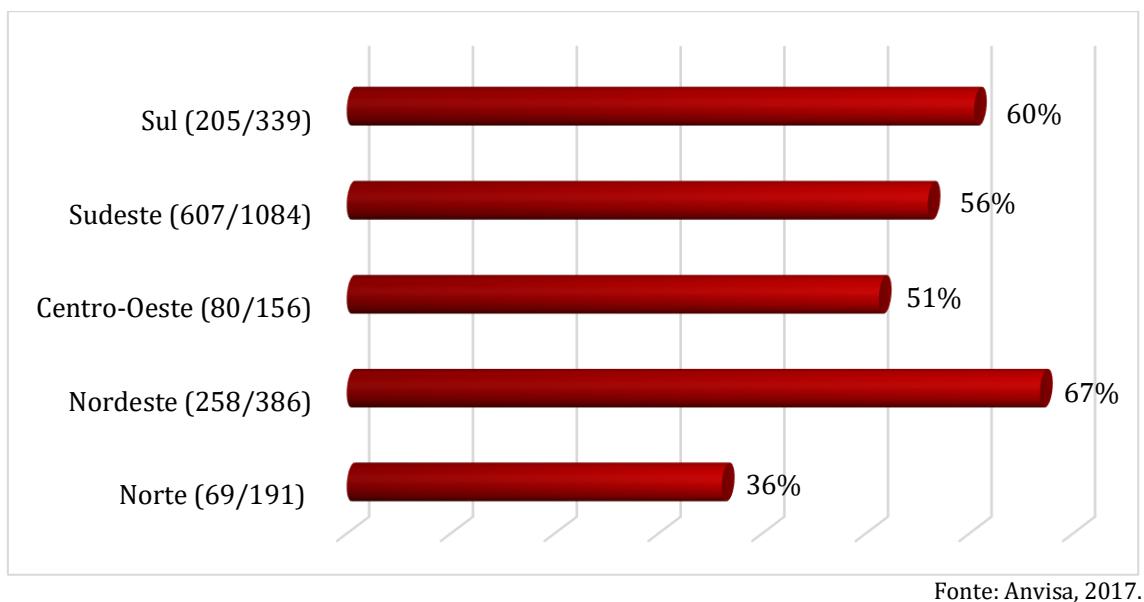
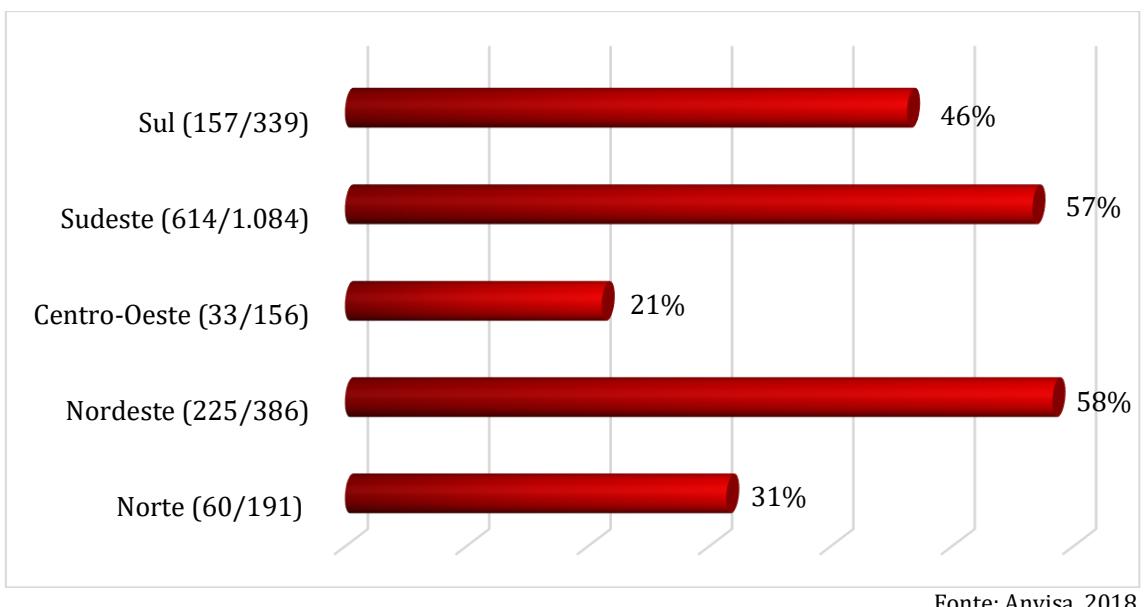


Gráfico 6. Percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 1.089), por Região do Brasil.



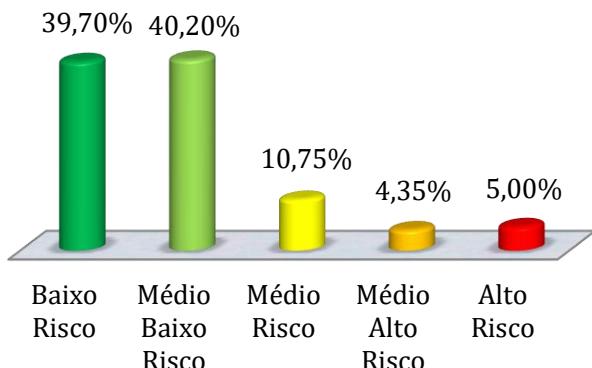
Em relação à classificação dos SH conforme as categorias de risco potencial estabelecidas pelo Marp-SH, verificou-se que, nas amostras avaliadas de 2017 e 2018 (Gráficos 7 e 8), cerca de 80% dos SH estavam enquadrados nas categorias consideradas ideais ou desejáveis, ou seja, de Baixo e Médio-Baixo risco potencial. Mas, se considerarmos também a categoria de Médio risco potencial, o percentual se aproxima de 90% dos SH avaliados enquadrados em categorias satisfatórias, ou seja, que apresentam percentual de conformidade dos pontos de controle exigidos pela legislação vigente em sangue, acima de 70%.

No entanto, no ano de 2017, 9% e em 2018, 11% dos estabelecimentos avaliados estavam distribuídos nas categorizações que indicam maior risco sanitário – Médio-Alto e Alto risco potencial –, pois apresentaram graus de conformidade menores de 70%, o que significa maior quantidade de não conformidades e/ou não conformidades em pontos mais críticos.

Tendo em vista, a meta de redução do percentual dos estabelecimentos de sangue classificados em Alto e Médio-Alto risco potencial, propostas no contexto do Planejamento Estratégico 2016-2019 da Anvisa e Contrato de Gestão com o MS (BRASIL, 2016a; BRASIL, 2018a); o resultado dos dados de 2018 de 11% dos SH nas classificações de risco não desejadas é considerado crítico, visto que a meta do indicador proposto para essa avaliação seria de 9% para este ano.

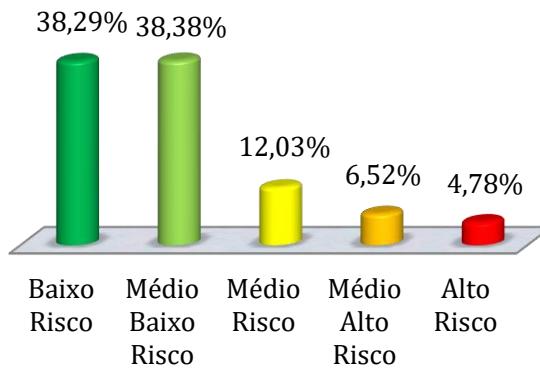
Assim, esse resultado sinaliza a necessidade de uma análise mais aprofundada dos dados para a busca de possíveis causas específicas para o aumento do percentual observado, visando a formulação de projeto de intervenção e definição de ações a serem tomadas para a diminuição do risco sanitário encontrado. A perspectiva é entender o crescimento do número de estabelecimentos de sangue considerados críticos no Brasil, visto a tendência decrescente nos últimos anos (BRASIL, 2020).

Gráfico 7. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 ($n = 1.219$), quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH.



Fonte: Anvisa, 2017.

Gráfico 8. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 ($n = 1.089$), quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH.



Fonte: Anvisa, 2018.

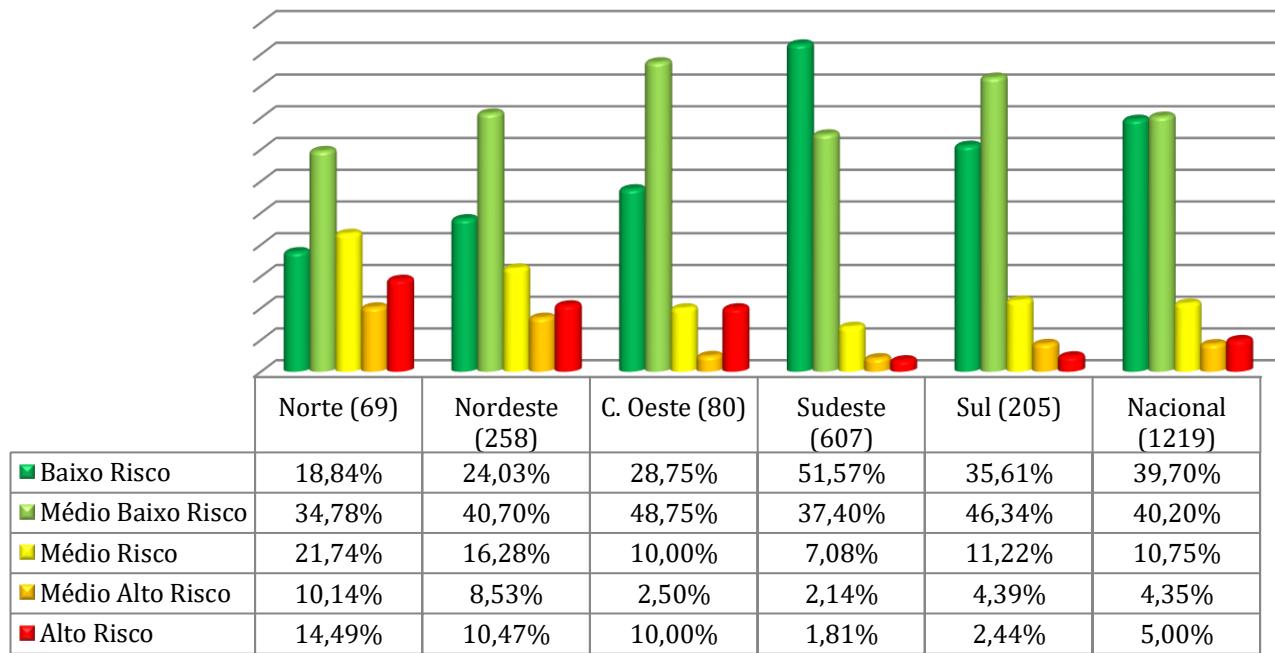
O Marp-SH permite diferentes estratificações, tais como da distribuição das categorias de risco por Região, conforme os Gráficos 9 e 10.

Verifica-se que, tanto em 2017 quanto em 2018, os percentuais de SH em Médio-Alto e Alto risco aparecem mais expressivamente nas Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste. Há uma variação notável nos

percentuais da Região Centro-Oeste, fato que se deve, principalmente, à amostragem de SH avaliados, que varia de um ano para outro.

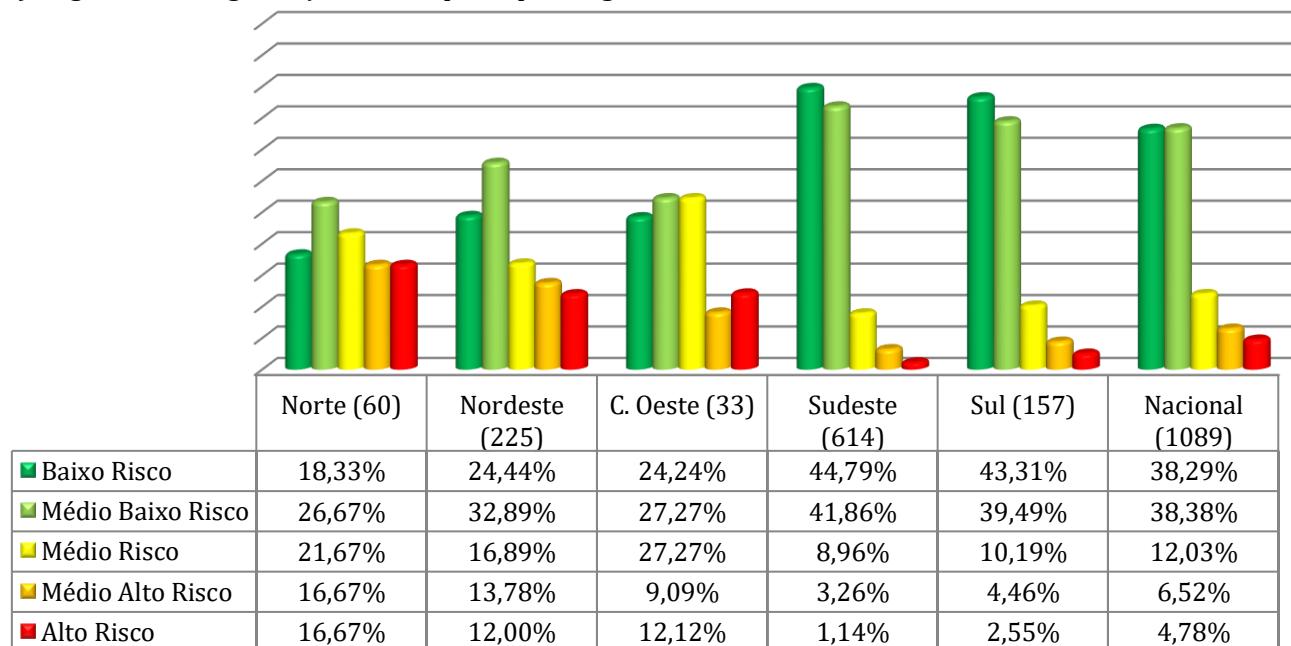
Esses resultados vêm aparecendo de forma constante nos anos de monitoramento dos SH pelo Marp-SH (BRASIL, 2014b; BRASIL, 2015b; BRASIL, 2016b; BRASIL, 2018b). Essa informação, em conjunto com outros parâmetros que integram o Instrumento de priorização das ações da GSTCO com base em análise multicritério (IPAM), têm sido fonte para o ranqueamento dos estados brasileiros para o desenvolvimento de medidas de intervenção que tem envolvido capacitação de inspetores, inspeções conjuntas nos SH e articulação para o envolvimento dos coordenadores da Hemorrede e gestores de saúde locais, MS e outros possíveis órgãos envolvidos, para formulação de estratégias conjuntas de melhoria da situação de risco dos SH críticos.

Gráfico 9. Distribuição percentual de riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 (n = 1.219), segundo a categorização do Marp-SH, por Região brasileira.



Fonte: Anvisa, 2017.

Gráfico 10. Distribuição percentual de riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 1.089), segundo a categorização do Marp-SH, por Região brasileira.



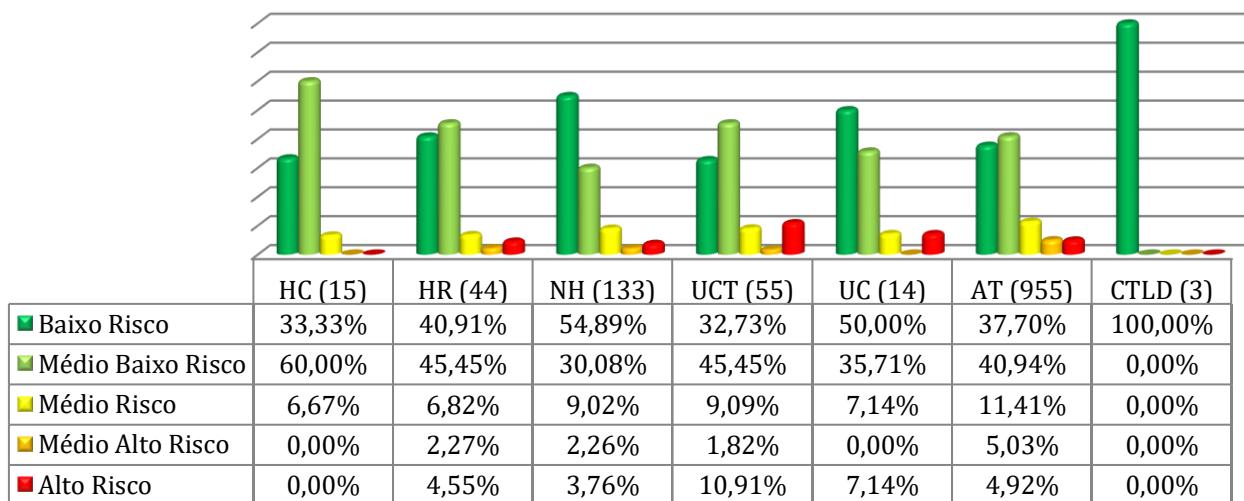
Fonte: Anvisa, 2018.

Também é possível avaliar o perfil de risco potencial considerando a classificação de serviços, de acordo com a RDC nº 151/2001, tendo em vista que os SH apresentam combinações de processos diversos, o que lhes confere níveis de complexidade e, consequentemente, riscos diferentes. Os Gráficos 11 e 12 apresentam a distribuição nacional, por tipo de serviço, nos anos de 2017 e 2018.

Nesta avaliação, os tipos de SH que aparecem com maior frequência na classificação de Alto risco foram, respectivamente, as UCT, UC e AT, demonstrando a necessidade de priorização de ações nesses estabelecimentos com menor complexidade, mas com importante impacto na qualidade e segurança dos produtos e da assistência, visto que realizam etapas cruciais de coleta de sangue e do processo de transfusão de sangue.

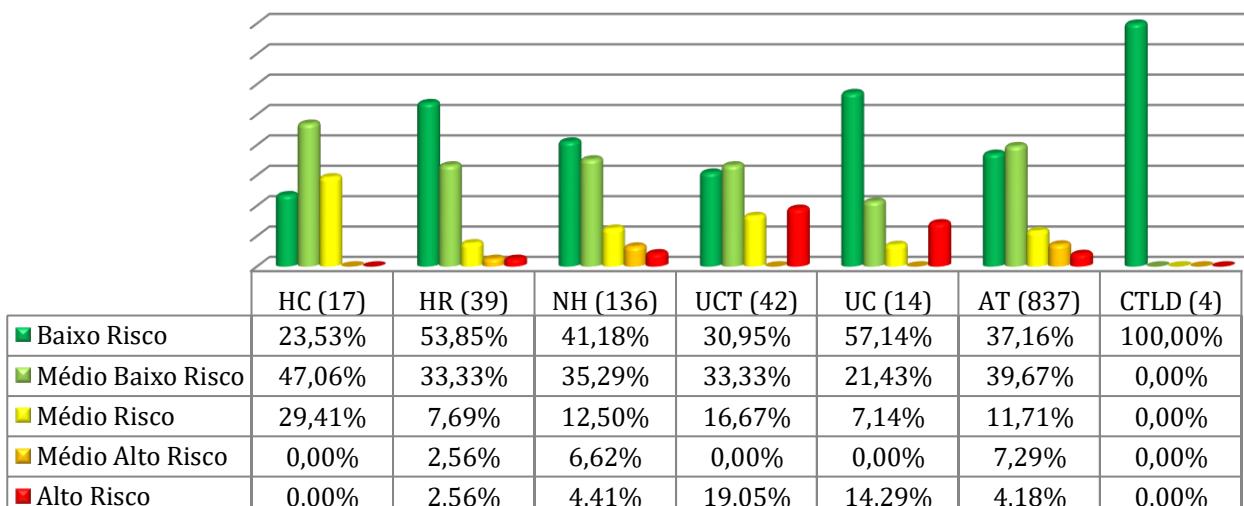
Chama atenção ainda, os percentuais de HR e NH em classificações de Alto, Médio-Alto e, mesmo Médio risco, em que também aparecem HC; uma vez que representam SH de maiores complexidades em relação aos processos do ciclo do sangue, sendo serviços de referência para as suas áreas de abrangência, além de exercerem funções de coordenação das sub-redes de serviços.

Gráfico 11. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 (n = 1.219), segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



Fonte: Anvisa, 2017.

Gráfico 12. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 1.089), segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.

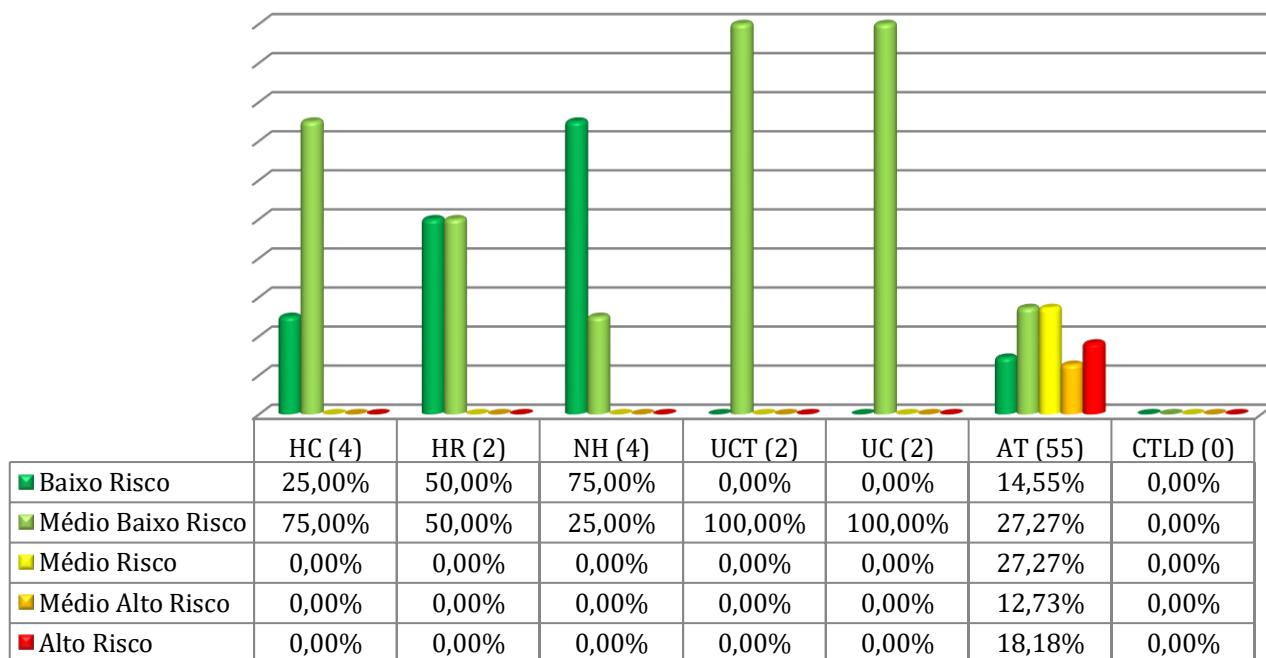


Fonte: Anvisa, 2018.

Os Gráficos 13 a 22 apresentam o mapeamento dos tipos de estabelecimentos prioritários dentro de cada Região nos anos de 2017 e 2018. O mapeamento mais preciso embasa a identificação de necessidades de intervenção, considerando as especificidades loco-regionais e da complexidade dos processos, incluindo da assistência à saúde em uma determinada área de abrangência.

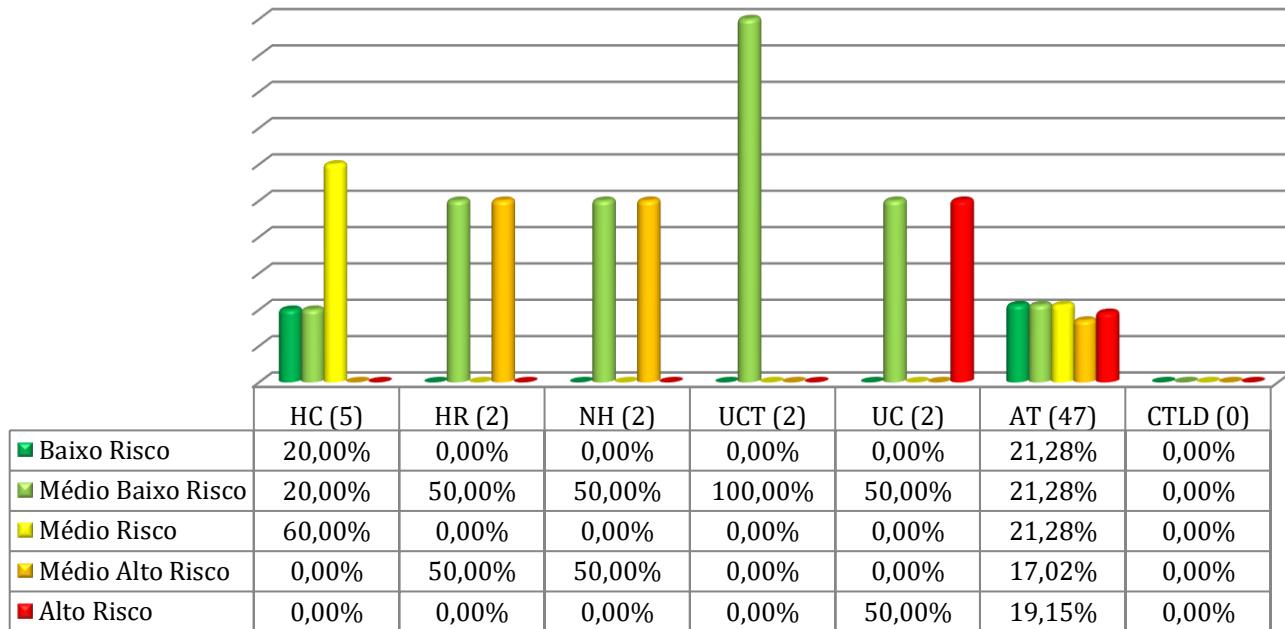
Essas estratificações complementam as análises e apoiam a construção de um panorama que pode subsidiar ações mais assertivas e direcionadas, visando ao gerenciamento do risco sanitário destes estabelecimentos.

Gráfico 13. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 (n = 69) na Região Norte, segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



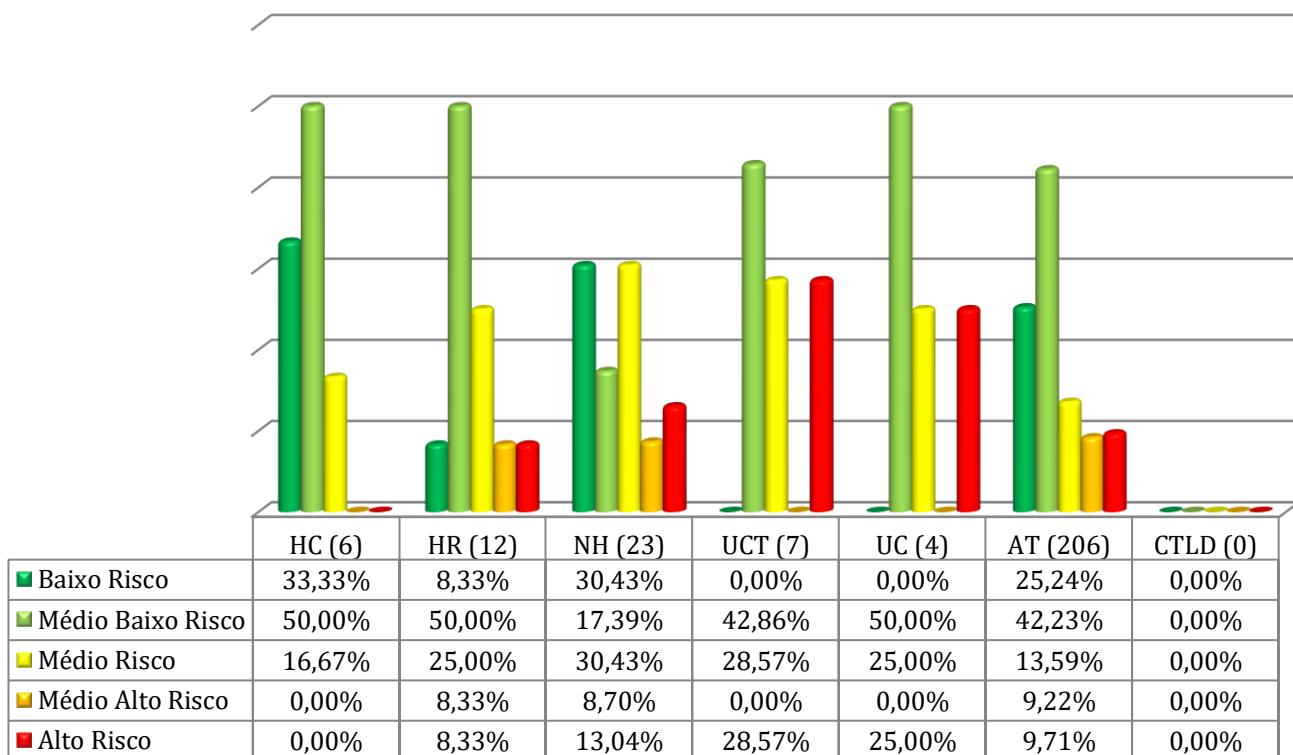
Fonte: Anvisa, 2017.

Gráfico 14. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 60) na Região Norte, segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



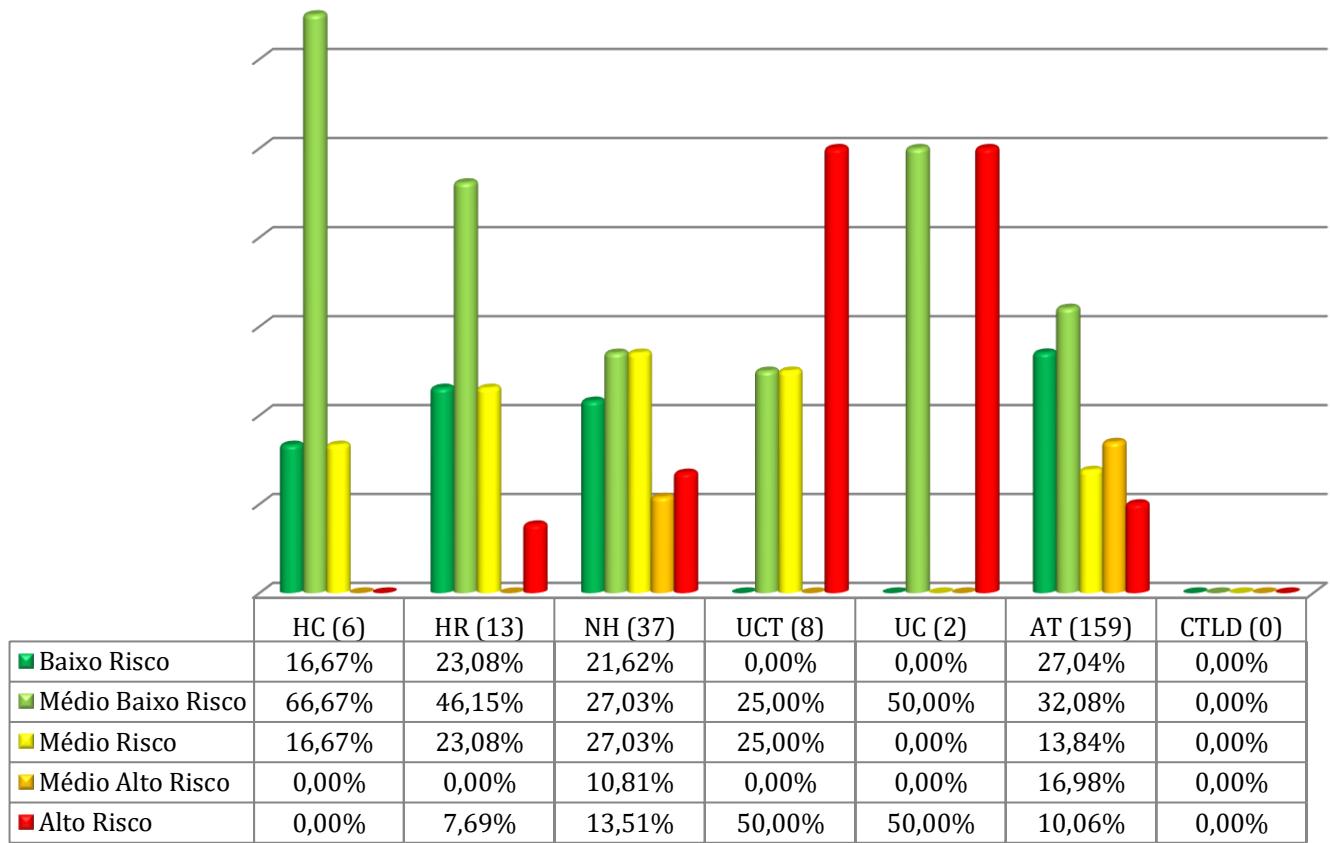
Fonte: Anvisa, 2018.

Gráfico 15. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 (n = 258) na Região Nordeste, segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



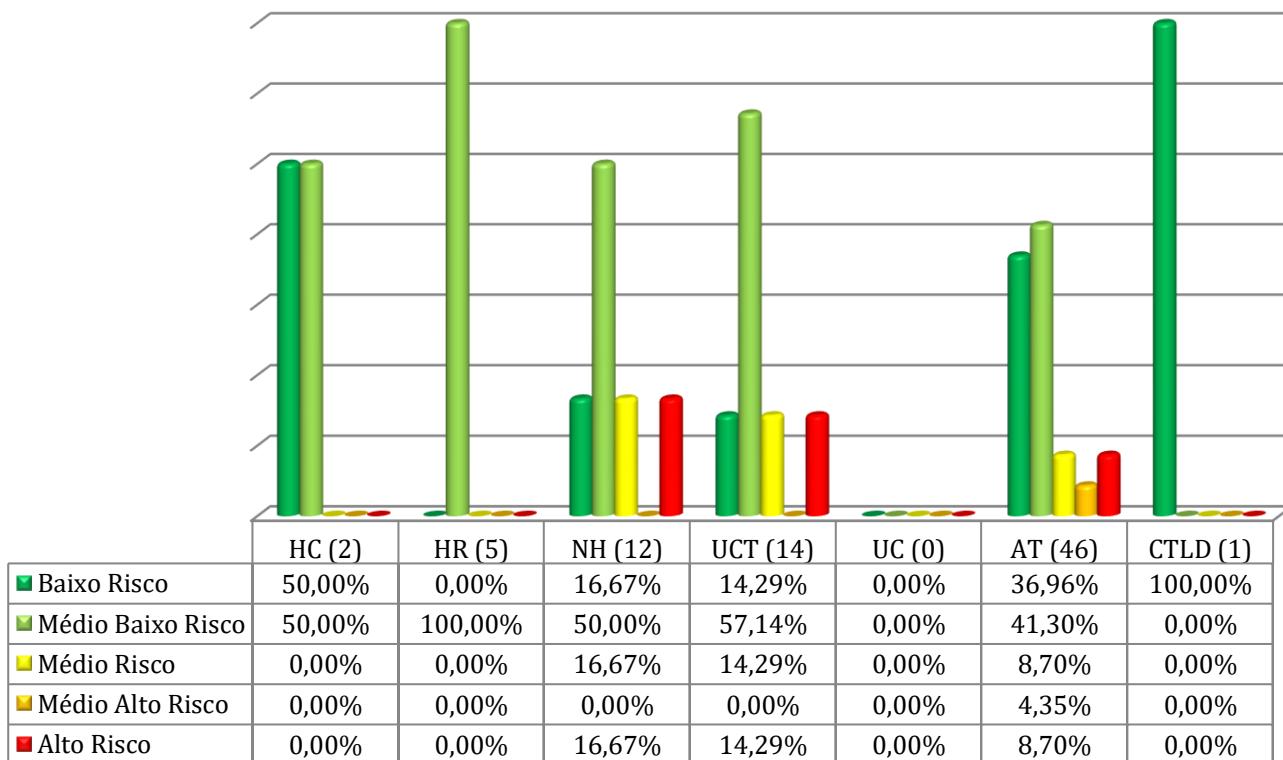
Fonte: Anvisa, 2017.

Gráfico 16. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 225) na Região Nordeste, segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



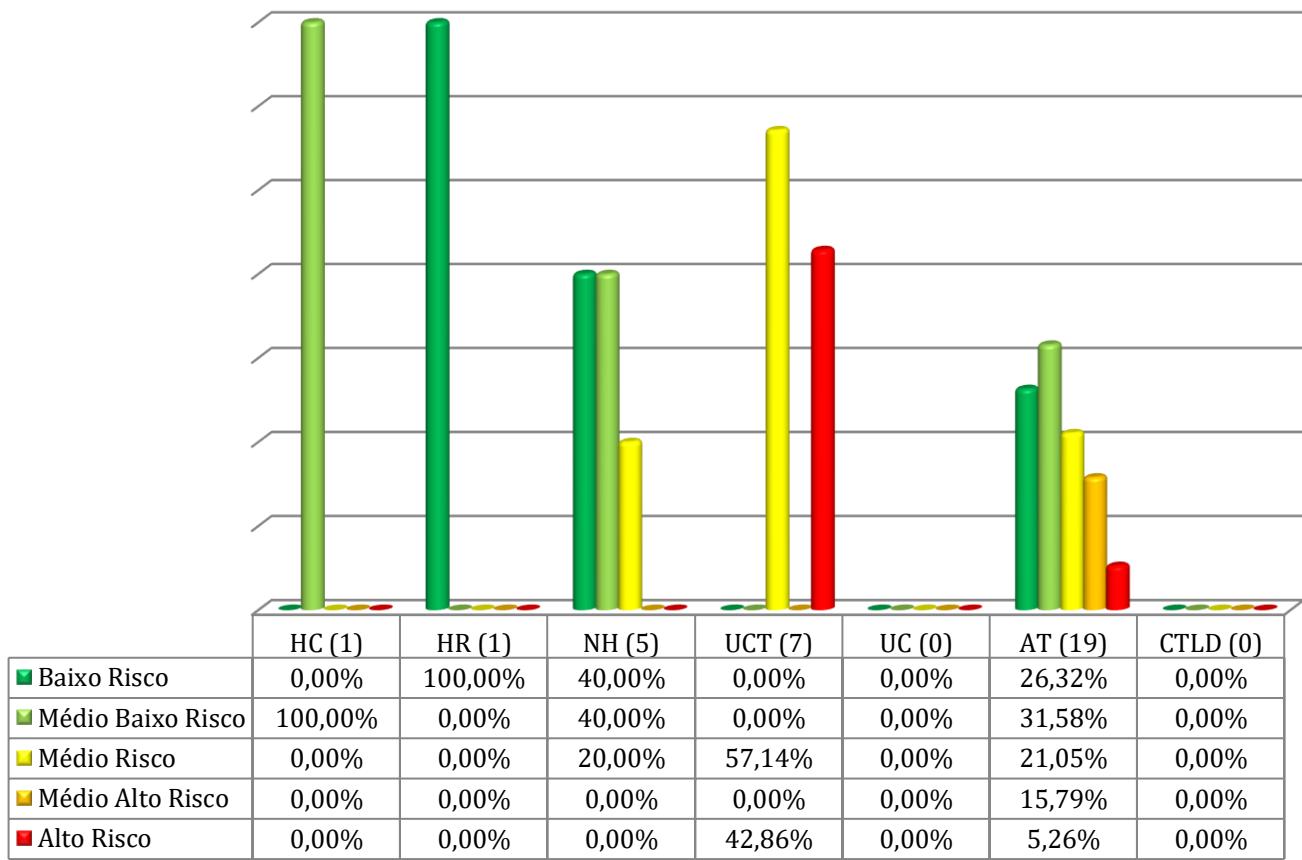
Fonte: Anvisa, 2018.

Gráfico 17. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 (n = 80) na Região Centro-Oeste, segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



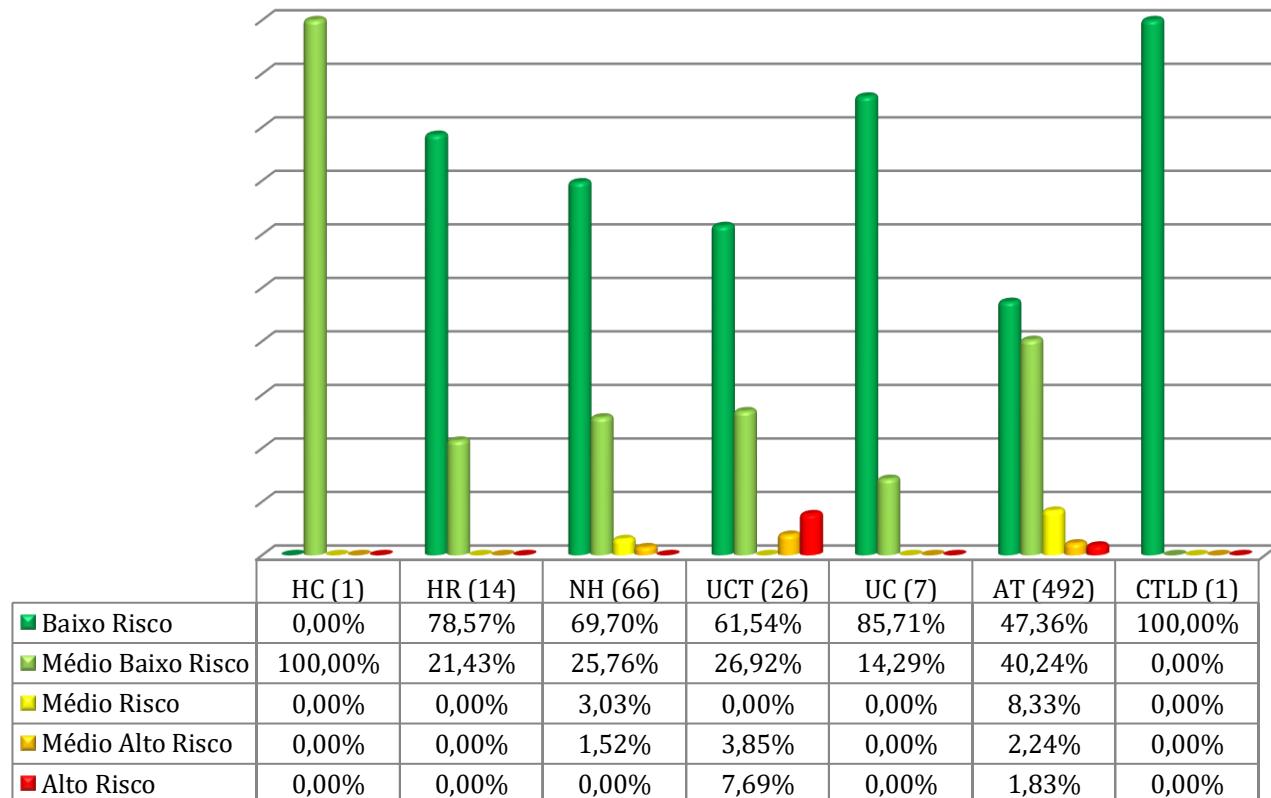
Fonte: Anvisa, 2017.

Gráfico 18. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 30) na Região Centro-Oeste, segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



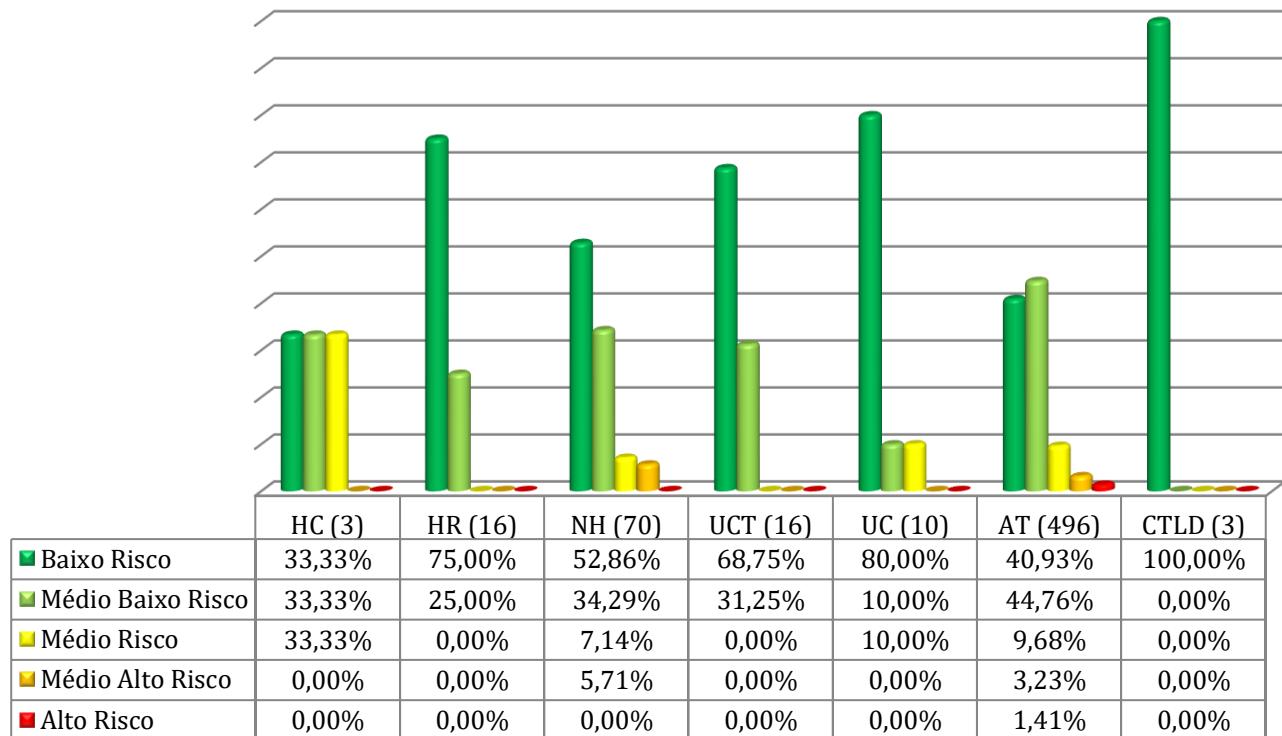
Fonte: Anvisa, 2018.

Gráfico 19. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 (n = 607) na Região Sudeste, segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



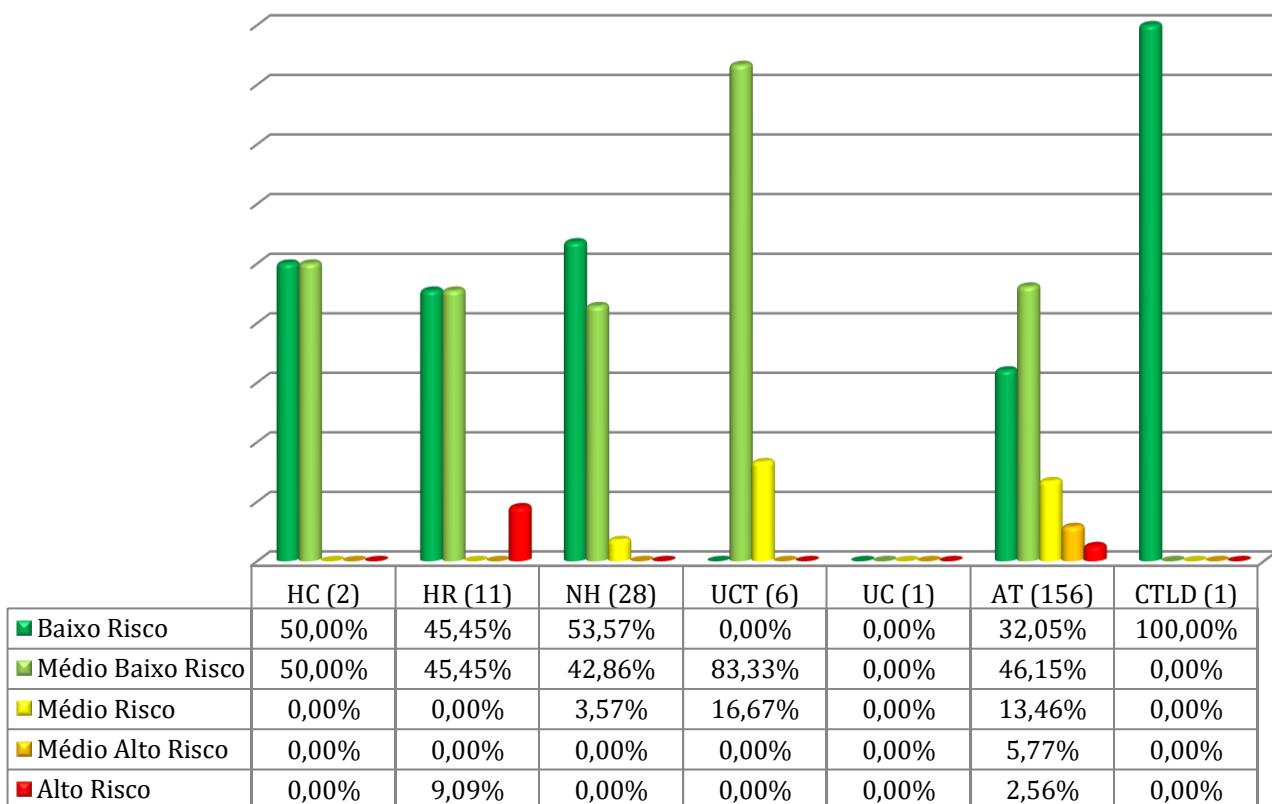
Fonte: Anvisa, 2017

Gráfico 20. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 614) na Região Sudeste, segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



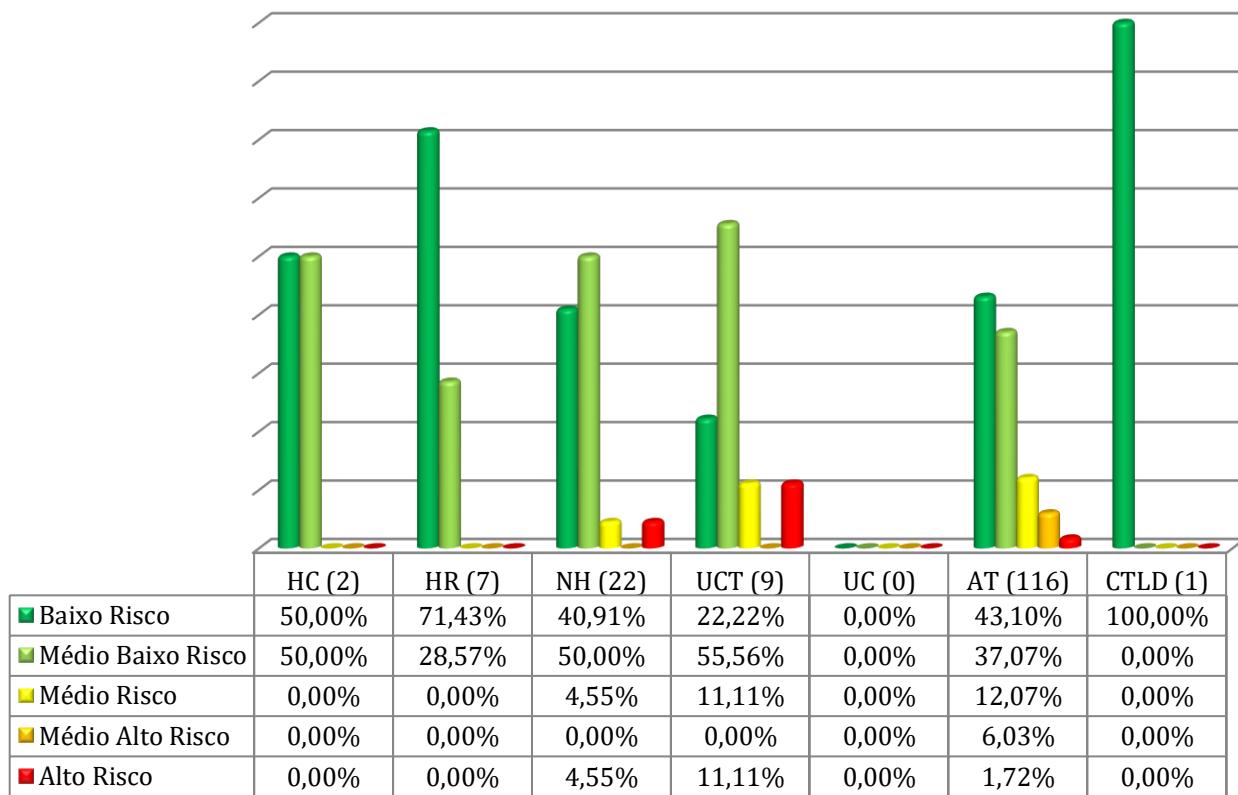
Fonte: Anvisa, 2018.

Gráfico 21. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2017 (n = 205) na Região Sul, segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



Fonte: Anvisa, 2018.

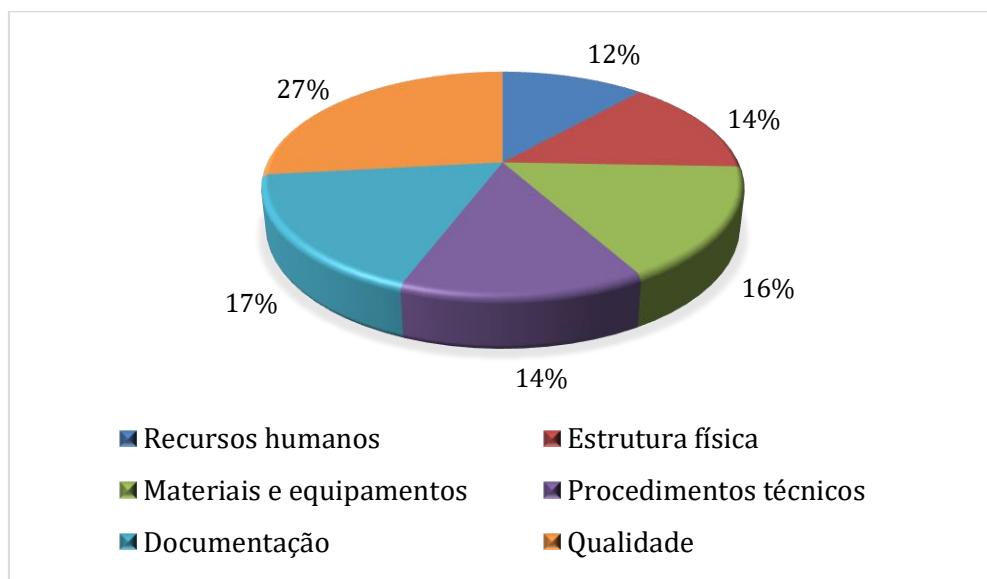
Gráfico 22. Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 157) na Região Sul, segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado.



Fonte: Anvisa, 2018.

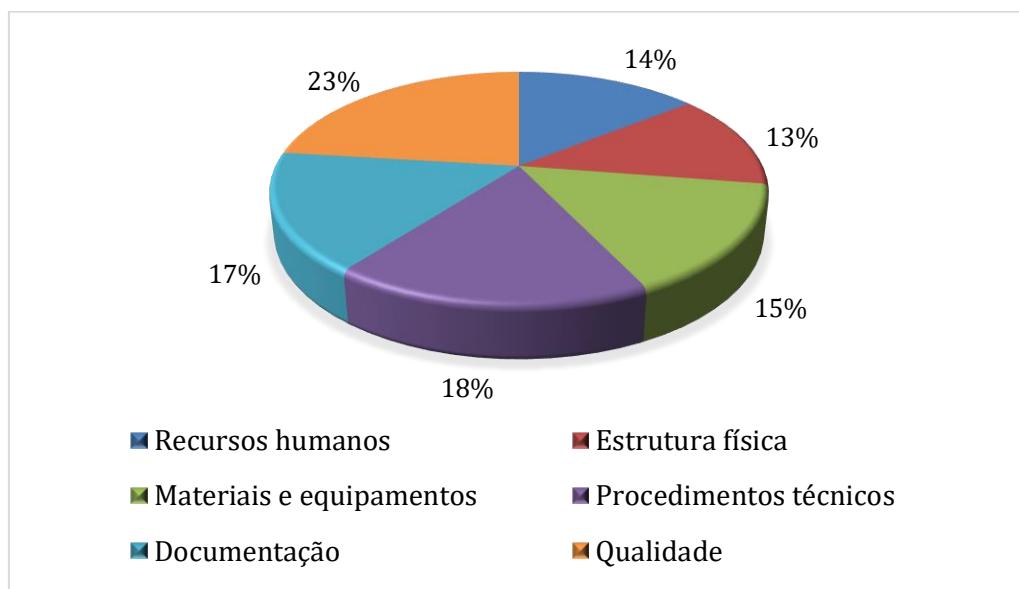
O instrumento Marp-SH permite identificar, também, os principais requisitos não atendidos pelos SH. Nesse sentido, os Gráficos 23 e 24 apresentam a distribuição das prevalências das não conformidades observadas na inspeção dos SH em 2017 e 2018, agrupadas por conjuntos de itens de controles avaliativos afins e os Quadros 1 e 2 apresentam o detalhamento das principais não conformidades e suas prevalências. A análise das não conformidades demonstrou percentuais bem semelhantes na comparação entre os dados dos dois anos avaliados e se mostra bastante relevante para apoiar a orientação dos esforços de intervenção e de qualificação dos SH brasileiros.

Gráfico 23. Distribuição das principais não conformidades por grupo de requisitos avaliativos adotados pelo Marp-SH em 2017.



Fonte: Anvisa, 2017.

Gráfico 24. Distribuição das principais não conformidades por grupo de requisitos avaliativos adotados pelo Marp-SH em 2018.



Fonte: Anvisa, 2018.

Quadro 1. Prevalência das principais não conformidades verificadas nas inspeções em SH no ano de 2017.

Não Conformidade		
Ciclo do Sangue	Itens de Controle	% de Não Conformidade
Recursos Humanos - Informações Gerais	Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	32%
	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional conforme Programa de Prevenção de Riscos Ambientais	25%
	Médico responsável técnico	9%
	Programa de Imunização contra Hepatite B	9%
Registros	Treinamento para utilização do sistema informatizado.	9%
Estrutura Física	Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente	37%
	Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada	26%
	Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador	17%
	Proteção contra entrada de animais sinantrópicos e controle de pragas	15%
	Bom estado de conservação, manutenção e limpeza	13%
	O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais	13%

Equipamentos e Dispositivos	Realiza/registra qualificação dos equipamentos	38%
	Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos	31%
	Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos	28%
	Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos	23%
	Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	21%
	Equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos	13%
	Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade	10%
	Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho	10%
	Sistema emergencial de energia elétrica	9%
Biossegurança	Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança	28%
	POP ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança	12%
	Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos e materiais	10%
Biossegurança	Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes e domissanitários regularizados juntos à ANVISA	9%
	Insumos cujo fabricante permita manipulação, aliquotagem ou dispensação estão rotulados de forma a garantir sua identificação, data de manipulação, data de validade e responsável pela manipulação	8%
Gerenciamento de Resíduos	Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde	27%
	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) aprovado pelos órgãos competentes	21%
	Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde	12%
	Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental	8%

Hemovigilância	Notifica eventos adversos no NOTIVISA	29%
	Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão	23%
	Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais	16%
	Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas	13%
Retrovigilância	Documento formal que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e o serviço transfusional	26%
	Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância	21%
	Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente	17%
Gestão de Qualidade	Auditoria interna	43%
	Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos	35%
	Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados	32%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações	28%
	Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço	27%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas	25%
	Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes	25%
	Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade	25%
	Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores	25%
	Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço	22%
	POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes	18%
	Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado	14%
	Pessoal qualificado/capacitado	10%

Depósito de Materiais, Insumos e Reagentes	POP atualizado e disponível	17%
	Atividades executadas conforme POP	11%
	Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente	10%
	Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos	9%
Armazenamento de Sangue e hemocomponentes	Equipamentos qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados	14%
	Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamentos de alarmes	13%
	Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20ºC negativos ou 18ºC negativos e registrada	9%
	Área/Sala conforme legislação vigente	8%
Procedimentos	POP atualizado e disponível	12%
	Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio	9%
Distribuição de Sangue e Hemocomponentes	Registros de validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes	14%
	Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária	10%
	Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte	8%
	POP atualizado e disponível	8%
Infraestrutura da Agência Transfusional	Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	31%
	Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas	22%
	Área física conforme legislação vigente	16%
	Controle e registro da temperatura do ambiente ($22 \pm 2^{\circ}\text{C}$) - qualquer alteração neste intervalo deve ser tecnicamente justificada	8%

Procedimentos Gerais da Agência Transfusional	Registros das atividades do Comitê Transfusional	29%
	POP atualizado e disponível	17%
	A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor e do serviço de saúde; prontuário do paciente ou registro do receptor, no do leito ou localização intra hospitalar; hemocomponente, quantidade ou volume solicitados; indicação, antecedentes transfusionais, data da requisição, assinatura e nº de inscrição no CRM do médico solicitante	14%
	A ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão	10%
	Atividades executadas de acordo com o POP	9%
Testes Pré-Transfusionais	Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno	21%
	Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do AEQ	19%
	Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI	18%
	Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade	14%
	Controle de qualidade de reagentes, incluindo inspeção visual, lote a lote e por remessa de reagentes em uso	12%
	Protocolos e registros dos ensaios realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s)	11%
	Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, essas são caracterizadas e produzidas mediante processo validado, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde	11%
	Identificação do tubo da amostra no momento da coleta: nome completo do receptor, número de identificação ou localização no serviço de saúde, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta	9%
	Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, como resultados anteriores e outras	8%
	Protocolos de controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes	15%
Ato transfusional	Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais no início e no final da transfusão, a data da transfusão, a hora de início e término da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional, reações adversas, quando couber	11%
	Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré transfusionais	11%
	Protocolo para liberação de sangue incompatível	10%
Procedimentos Especiais em Transfusão	Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão maciça	8%

Quadro 2. Prevalência das principais não conformidades verificadas nas inspeções em SH no ano de 2018.

Não Conformidade		
Ciclo do Sangue	Itens de Controle	% de Não Conformidade
Recursos Humanos - Informações Gerais	Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	32%
	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional conforme Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)	26%
	Médico responsável técnico	10%
	Programa de Imunização contra Hepatite B	10%
	Registro e notificação de acidente de trabalho	8%
Registros	Treinamento para utilização do sistema informatizado.	9%
	Dados e informações legíveis e seguros	8%
Estrutura Física	Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente	39%
	Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente	25%
	Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador	16%
	Bom estado de conservação, manutenção e limpeza	15%
	Proteção contra entrada de animais sinantrópicos (ex: insetos e roedores) e processos definidos para controle de pragas	14%
	O material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais	13%
Equipamentos e Dispositivos	Realiza/registra qualificação dos equipamentos	38%
	Realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos	31%
	Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos	28%
	Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos	24%
	Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	20%
	Equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos	15%
	Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho	10%
	Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade (programa de prevenção e combate a incêndios)	9%
	Sistema emergencial de energia elétrica (grupo gerador de emergência com capacidade de acordo com a carga instalada)	8%

Biossegurança	Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada	27%
	POP ou instruções escritas que contemplem medidas de biossegurança	10%
	Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos e materiais	10%
	Insumos cujo fabricante permita manipulação, aliquotagem ou dispensação estão rotulados de forma a garantir sua identificação, data de manipulação, data de validade e responsável pela manipulação	10%
	Procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes e domissanitários regularizados juntos à ANVISA	10%
Gerenciamento de Resíduos	Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde, inclusive da equipe terceirizada	28%
	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) aprovado pelos órgãos competentes	22%
	Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais)	16%
	Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada, regularizada junto aos órgãos de vigilância sanitária e ambiental	9%
Hemovigilância	Notifica eventos adversos no NOTIVISA	25%
	Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão	22%
	Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais	17%
	Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas	13%
Retrovigilância	Documento formal que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e o serviço transfusional	25%
	Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância	20%
	Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente	13%
Gestão de Qualidade	Auditoria interna	45%
	Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados	36%
	Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos	34%
	Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço	28%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas	27%

Gestão de Qualidade	Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes	27%
	Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações	27%
	Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade	27%
	Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores	26%
	Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço	21%
	POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor definido pela política de qualidade)	18%
	Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado	14%
	Pessoal qualificado/capacitado	12%
Depósito de Materiais, Insumos e Reagentes	POP atualizado e disponível	15%
	Atividades executadas conforme POP	10%
	Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente	9%
	Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex: insetos e roedores)	9%
	Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas	8%
	Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade	8%
Armazenamento de Sangue e hemocomponentes	Equipamentos qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados	15%
	Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamentos de alarmes	13%
	Área/Sala conforme legislação vigente	10%
	Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a 20ºC negativos ou 18ºC negativos e registrada, conforme legislação vigente	9%
Procedimentos	Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio	9%
	POP atualizado e disponível	9%
Distribuição de Sangue e Hemocomponentes	Registros de validação dos processos de acondicionamento e transporte de hemocomponentes (incluindo capacidade máxima de bolsas por embalagem, sistema de monitoramento da temperatura por tempo determinado	15%

Distribuição de Sangue e Hemocomponentes	Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária	9%
	Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias (1 a 10 ° C, concentrados de plaquetas e granulócitos (20 a 24 ° C), hemocomponentes congelados (temperatura de armazenamento)	9%
Infraestrutura da Agência Transfusional	Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	28%
	Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas	23%
	Área física conforme legislação vigente	19%
	Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2 °C) – qualquer alteração neste intervalo deve ser tecnicamente justificada	8%
Procedimentos Gerais da Agência Transfusional	Registros das atividades do Comitê Transfusional	29%
	A requisição de transfusão contém: Identificação do receptor e do serviço de saúde; prontuário do paciente ou registro do receptor, no do leito ou localização intra hospitalar; hemocomponente, quantidade ou volume solicitados; indicação, antecedentes transfusionais, data da requisição, assinatura e nº de inscrição no CRM do médico solicitante	16%
	POP atualizado e disponível	15%
	A ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão	9%
	Pessoal qualificado/capacitado	9%
Testes Pré-Transfusionais	Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno	23%
	Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do AEQ	20%
	Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI	18%
	Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade	18%
	Controle de qualidade de reagentes, incluindo inspeção visual, lote a lote e por remessa de reagentes em uso	14%
	Protocolos e registros dos ensaios realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s)	13%

Testes Pré-Transfusionais	Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, essas são caracterizadas e produzidas mediante processo validado, de acordo com o definido pelo Ministério da Saúde	12%
	Identificação do tubo da amostra no momento da coleta: nome completo do receptor, número de identificação ou localização no serviço de saúde, data da coleta e identificação da pessoa que realizou a coleta	10%
	Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, como resultados anteriores e outras	9%
Ato transfusional Procedimentos Especiais em Transfusão	Protocolos de controle das indicações de uso e do descarte de hemocomponentes	19%
	Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais no início e no final da transfusão, a data da transfusão, a hora de início e término da transfusão, a origem e os números das bolsas dos hemocomponentes transfundidos, identificação do profissional que realizou o procedimento transfusional, reações adversas, quando couber	11%
	Pessoal qualificado/capacitado	8%
Procedimentos Especiais em Transfusão	Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré transfusionais	11%
	Protocolo para liberação de sangue incompatível	10%
	Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão em pacientes aloimunizados (anticorpos específicos para抗ígenos eritrocitários ou do sistema HLA/HPA).	8%
	Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão macia	8%

CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

A utilização do Marp-SH nas ações de inspeção sanitária e classificação dos SH em cinco categorias de risco potencial, tem-se demonstrado, ao longo dos anos, um relevante instrumento para o subsídio na tomada de decisões e ações sanitárias necessárias das Visas estaduais e municipais com a finalidade de reduzir ou eliminar os riscos envolvidos na produção e no uso do sangue.

No que se refere ao nível nacional, a compilação dos resultados provenientes do Marp-SH gera informações que permitem a visualização do panorama da situação sanitária dos SH brasileiros, os quais tem baseado a atuação da vigilância sanitária na área de sangue para o planejamento, formulação e promoção de estratégias de gerenciamento do risco destes estabelecimentos.

A análise dos resultados do Marp-SH do ano de 2018, em contraste com os resultados anteriores, demonstrou aumento percentual de SH em Médio-Alto e Alto risco, rompendo o limiar em 2% da meta do indicador estratégico da Anvisa para o ano. Assim, diante deste cenário, a Anvisa tem priorizado a discussão dos dados aos atores internos e externos relacionados, na perspectiva de compreender o fenômeno e articular estratégias de políticas e de regulação com o objetivo de conter esse aumento e avançar no gerenciamento do risco sanitário.

Desta forma, a publicação do presente Boletim é um meio pelo qual a Anvisa divulga para a sociedade o perfil sanitário dos SH brasileiros com a finalidade de promover a transparência das ações de vigilância sanitária que são desenvolvidas para alcançar a melhoria contínua da segurança transfusional para a população brasileira.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 151*, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia.
- _____. Anvisa. *1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2009.
- _____. Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34*, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, 2014a.
- _____. Anvisa. *6º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2014b.
- _____. Anvisa. *Boletim de Serviços de Hemoterapia no Brasil: Relatório do universo de estabelecimentos cadastrados segundo dados da Vigilância Sanitária*, 2015a.
- _____. Anvisa. *7º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2015b.
- _____. Anvisa. *Carteira de Indicadores e Projeto Estratégicos. Planejamento Estratégico 2016-2019. Gestão Estratégica*. 2016a. Acesso em 30/12/2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/planejamento-e-gestao>.
- _____. Anvisa. *8º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2016b.
- _____. Anvisa. *9º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia*, 2018b.
- _____. Anvisa. *10º Boletim. Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, A experiência brasileira no gerenciamento de risco de serviços de hemoterapia*, 2020.
- _____. Ministério da Saúde. *Portaria de Consolidação MS-GM nº 5*, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016).
- _____. Ministério da Saúde. Contrato nº 2/2018. *Contrato de Gestão que entre si celebraram o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2018a. Acesso em 30/12/2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>.
- SILVA JUNIOR, J. B.; RATTNER, D. *Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia*. Vig Sanit Debate, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 43-52, 2014.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Technical Report Series, Annex 4. *WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments*, n. 961, 2011.

Copyright © 2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

João Batista da Silva Júnior (Gerente)

Equipe técnica

Christiane da Silva Costa

Herika Nunes e Souza

Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão

Rita de Cássia Azevedo Martins

Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

Colaboração

Lorena de Oliveira Pinho

Projeto gráfico e diagramação

Nathany Luiza Borges de Andrade