

## **Carta de Serviços**

# **Relatório da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia 2010**

**Brasília, junho de 2011.**

# **Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia - 2010**

## **1. APRESENTAÇÃO**

A Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO), seguindo o compromisso assumido com a sociedade brasileira no contexto da Carta de Serviços ao Cidadão lançada em 12 de novembro de 2009, vem dar conhecimento à sociedade, ao governo e ao setor regulado dos resultados alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nas ações coordenadas pela Anvisa.

Por esta iniciativa a Gerência de Sangue e Componentes (GESAC/GGSTO) coloca à disposição o Relatório da Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia – 2010 apresentando o perfil sanitário dos serviços de hemoterapia brasileiros com o objetivo de dar maior transparência às ações de Vigilância Sanitária (VISA) na área de sangue e hemocomponentes.

Entende-se por serviço de hemoterapia, um serviço de saúde com a função de prestar assistência hemoterápica e/ou hematológica, o qual pode coletar e processar o sangue, realizar testes de triagem laboratorial, armazenar e distribuir hemocomponentes, realizar transfusões sanguíneas e realizar atividade de hemovigilância e retrovigilância, atividades estas que constituem o ciclo do sangue (Lei Nº. 10205/2001). Além disso, podem prestar atendimento aos pacientes portadores de doenças hematológicas.

## **2. INTRODUÇÃO**

As ações da Vigilância Sanitária têm como objetivo prevenir, eliminar ou diminuir os riscos relativos aos produtos e serviços de saúde. Para tanto se utiliza concomitantemente vários instrumentos que se complementam no conjunto organizado de práticas a serem desenvolvidas no âmbito do SNVS.

A Lei nº 9782/1999, no Art. 8º, incumbe à Anvisa, como coordenadora do Sistema, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, considerando o sangue como bem e produto submetido ao controle e fiscalização sanitária. A Portaria nº 354/2006, define que a GESAC/GGSTO tem como competência atuar na área de Vigilância Sanitária de sangue e hemocomponentes por meio da normatização, fiscalização, coordenação e monitoramento das ações do SNVS.

Nesse contexto, desde 2007 a GESAC/GGSTO, em parceria com os demais entes do SNVS, vem desenvolvendo um método de avaliação de risco potencial baseado na apreciação de roteiros e/ou relatórios de inspeção sanitária obtendo resultados bastante satisfatórios que vêm permitindo o mapeamento da situação sanitária dos serviços de hemoterapia no Brasil.

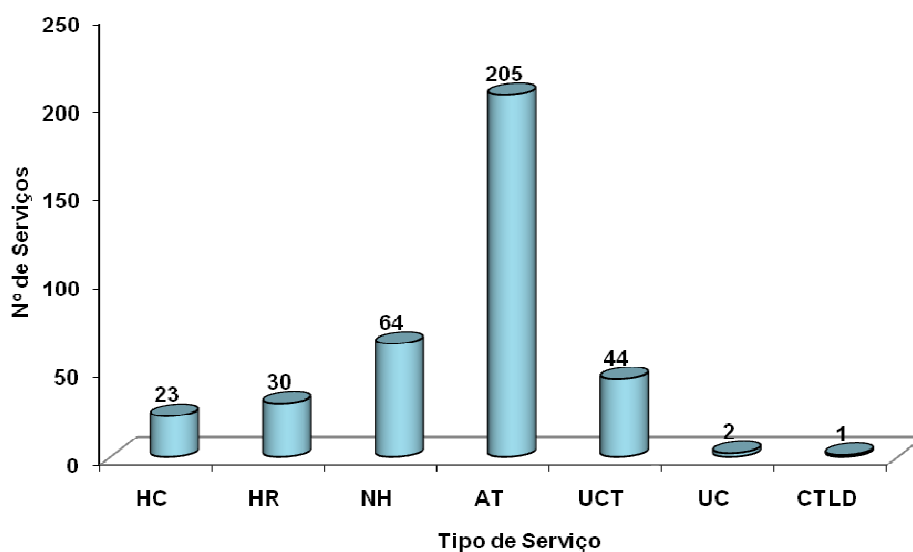
A aplicação do método de avaliação dos serviços de hemoterapia tem possibilitado tanto o monitoramento da situação sanitária da amostra dos serviços avaliados como também o acompanhamento das ações de VISA.

Este relatório apresenta uma análise preliminar de uma amostra dos relatórios e roteiros de inspeção encaminhados para a GESAC/GGSTO, relativos às inspeções realizadas em 2010. A conclusão deste trabalho será divulgada na forma do 3º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia a ser lançado no Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia, em novembro de 2011 (Hemo 2011).

### **3. ANÁLISE DE DADOS**

No ano de 2010, a GESAC/GGSTO avaliou 369 roteiros e relatórios de inspeção e avaliações de risco de serviços de hemoterapia, o que equivale a uma amostra de aproximadamente 16% dos 2.368 serviços de hemoterapia cadastrados no Cadastro de Serviço de Hemoterapia (HEMOCAD, 2011), contemplando todas as regiões brasileiras, sendo 89% serviços de natureza pública e 11% serviços privados ou privados/SUS.

A Figura 1 apresenta a distribuição dos serviços de hemoterapia avaliados em 2010 classificados por tipo (RDC ANVISA Nº 151/2001), a saber: HC – Hemocentro Coordenador; HR – Hemocentro Regional; NH: Núcleo de Hemoterapia ou Hemonúcleo, AT - Agência Transfusional; UCT – Unidade de Coleta e Transfusão, UC – Unidade de Coleta e CTLD - Central de Triagem Laboratorial de Doadores. Já a Tabela 1 apresenta a distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2010 em relação tipo de serviço cadastrado no HEMOCAD 2010.



**Figura 1.** Distribuição dos serviços de hemoterapia avaliados (n=369) no ano de 2010 segundo tipo de serviço (GESAC/GGSTO, 2011).

**Tabela 1.** Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados (n=369) no ano de 2010 segundo tipo de serviço cadastrado no HEMOCAD 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).

<i>Tipo de Serviço</i>	<i>Cadastrado HEMOCAD</i>	<i>% Avaliado</i>
HC	29	79,3
HR	63	47,6
NH	301	21,2
AT	1752	11,7
UCT	176	25,0
UC	15	13,3
CTLD	13	7,7

Os serviços avaliados foram classificados segundo categorização de risco sanitário descrita no Quadro 1, com base no percentual de pontos obtidos a partir da aplicação do Método de Avaliação de Risco Potencial desenvolvida pela GESAC/GGSTO. Esse percentual de pontos (X) indica o grau de conformidade que o serviço apresenta em relação ao padrão sanitário vigente. Maiores informações sobre o Método de Avaliação de Risco Potencial

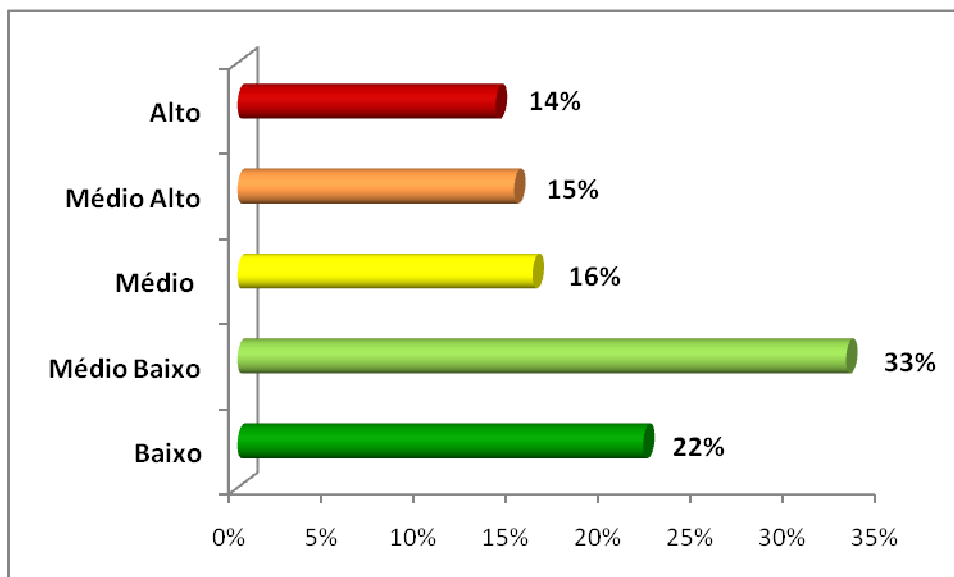
encontram-se no **Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia** disponível no sítio eletrônico da Anvisa, que pode ser acessado pelo link abaixo:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/34043600405b7151bda7ff330f10004b/boletim\\_2008.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/34043600405b7151bda7ff330f10004b/boletim_2008.pdf?MOD=AJPERES)

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	$X < 60\%$

**Quadro 1.** Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida (GESAC/GGSTO, 2011).

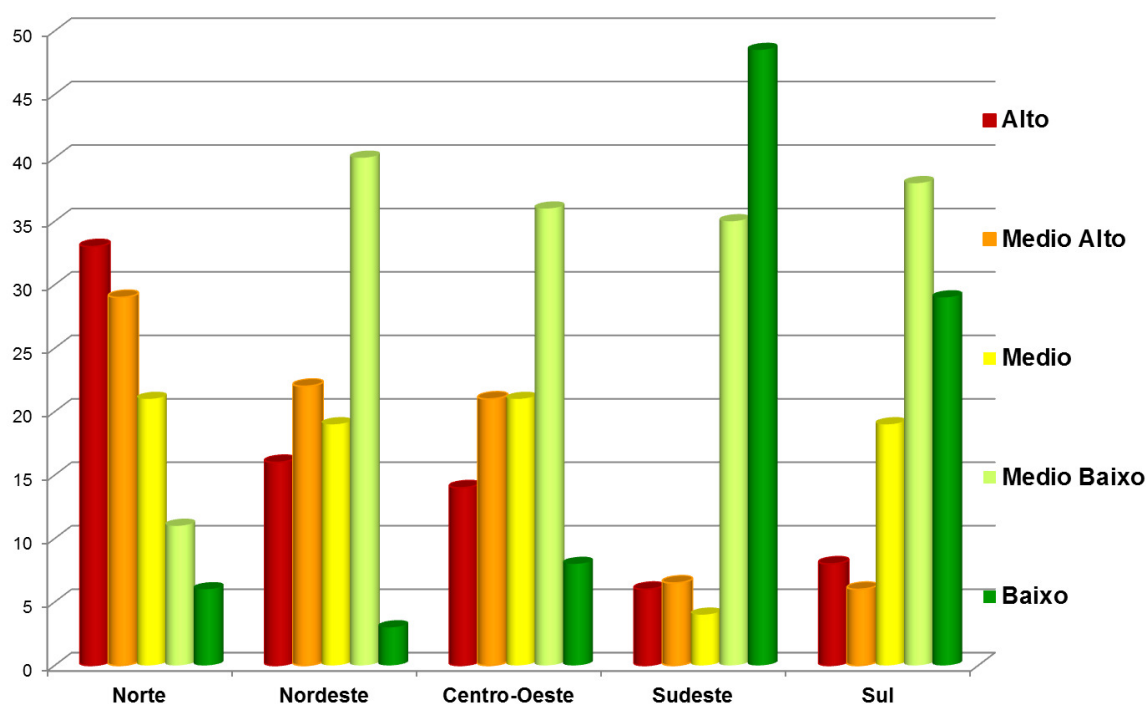
A distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados no Brasil em 2010, por categoria de risco está representada na Figura 2.



**Figura 2.** Distribuição percentual de todos os serviços de hemoterapia avaliados (n=369) no ano de 2010, segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO, 2011).

Observa-se que 55% dos serviços de hemoterapia avaliados classificam-se na categoria Médio-Baixo e Baixo risco. De acordo com esta avaliação, os serviços de hemoterapia nestas faixas de classificação geralmente atendem satisfatoriamente aos critérios sanitários. No entanto, 45% estão categorizados de Médio para Alto risco, o que denota serviços de hemoterapia que apresentam maior quantidade de problemas e/ou problemas mais críticos.

Em relação aos resultados da avaliação de risco de acordo com as regiões geográficas brasileiras, observa-se um maior percentual de serviços nas categorias Alto e Médio Alto risco nas regiões Norte e Nordeste. A Figura 3 demonstra a distribuição percentual de serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2010, segundo a categorização de risco por Região do Brasil.



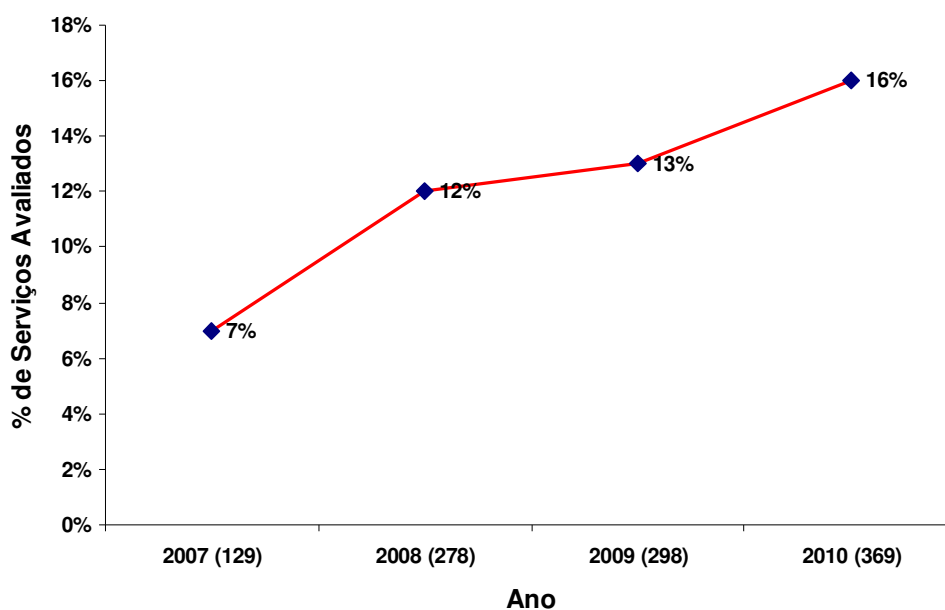
**Figura 3.** Distribuição percentual de serviços de hemoterapia avaliados (n=369) no ano de 2010, segundo a categorização de risco por Região do Brasil (GESAC/GGSTO, 2011).

Com base nestes resultados e nas prioridades colocadas pelo Governo Federal, por meio da Política Nacional de Desenvolvimento Regional (PNDR) que definiu o desenvolvimento regional com eixo político estratégico e tendo a Amazônia Legal como prioridade, a GESAC priorizou em 2010 ações voltadas para a Região Norte na forma de um Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia. Os resultados obtidos têm sido apresentados e

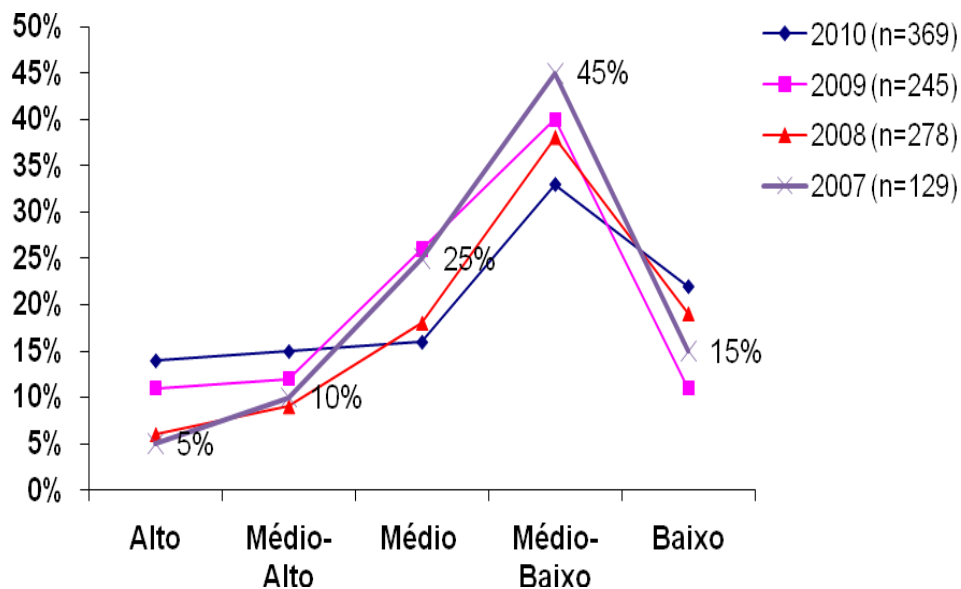
discutidos com a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS) e com os respectivos serviços de hemoterapia visando à implementação de adequações imediatas e ao desenvolvimento de um plano de melhorias sustentáveis. Em situações de Alto Risco, a Vigilância Sanitária Estadual, em parceria com Anvisa, tem realizado ações com os gestores locais de saúde na perspectiva de mudança deste cenário, ocorrendo em alguns casos a interdição das atividades exercidas pelo serviço de hemoterapia.

Ainda com base nos resultados da avaliação de risco potencial, em 2011, a GESAC/GGSTO planejou a ampliação do Projeto de Monitoramento de Serviços de Hemoterapia para as regiões Nordeste e Centro-Oeste.

Nestes quatro anos de utilização desta tecnologia de avaliação de serviços de hemoterapia houve um significativo acréscimo da amostragem avaliada (Figura 4) aumentando também sua representatividade. Por estes resultados pode-se verificar uma tendência de aumento nos serviços com maior percentual de não conformidades relacionadas ao regulamento técnico sanitário brasileiro, conforme demonstra Figura 5. Este aumento pode estar relacionado, em parte, à ampliação da amostra avaliada e não somente à deterioração da qualidade dos serviços.



**Figura 4.** Percentual de dos Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2007, 2008, 2009 e 2010 (GESAC/GGSTO, 2011).



**Figura 5.** Distribuição percentual comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2007, 2008, 2009 e 2010, segundo a categorização de risco (GESAC/GGSTO, 2011).

O Quadro 2 relaciona as principais não conformidades verificadas nas inspeções realizadas baseadas nas boas práticas do ciclo do sangue e nas normativas vigentes. Os itens de controle correspondem ainda aos elementos fundamentais da avaliação em saúde: estrutura, processo e resultado<sup>1</sup>.

Vale ressaltar que as não conformidades descritas abaixo são apontadas nos relatórios e roteiros de inspeção sanitária, bem como as medidas adotadas pelas equipes de inspeção no sentido de adequação dos serviços.

<sup>1</sup> Donabedian, A. Basic Approaches to assessments: structure, process and outcome. In Donabedian, A. Explorations in Quality Assessments and Monitoring. Vol 1. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1980).



<b>VARIÁVEIS DO CICLO DO SANGUE</b>	<b>ITENS DE CONTROLE</b>	<b>% DE NÃO CONFORMIDADE OBSERVADAS (NACIONAL)</b>
<b>Ato transfusional</b>	<b>Participação do serviço de hemoterapia em Comitê Transfusional</b>	<b>57</b>
<b>Gestão da Qualidade</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão para detecção e gerenciamento de não conformidades</b>	<b>51</b>
<b>Gestão equipamento</b>	<b>Registros de manutenção preventiva de equipamentos</b>	<b>50</b>
<b>Produção de hemocomponentes</b>	<b>Controle de qualidade de hemocomponentes (aplicados em serviços produtores)</b>	<b>41</b>
<b>Recursos Humanos</b>	<b>Programa de Capacitação de Recursos Humanos</b>	<b>50</b>
<b>Recursos Humanos</b>	<b>Recursos humanos capacitados em triagem clínica</b>	<b>12</b>
<b>Controle de resultados</b>	<b>Hemovigilância</b>	<b>34</b>
<b>Tratamento de resíduos</b>	<b>Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde</b>	<b>35</b>
<b>Transporte</b>	<b>Procedimentos de transporte de hemocomponentes</b>	<b>33</b>
<b>Registros</b>	<b>Registros que garantam a rastreabilidade das atividades, procedimentos e produtos</b>	<b>29</b>
<b>Responsabilidade técnica</b>	<b>Profissional médico como responsável técnico pelos serviços de hemoterapia (em geral)</b>	<b>25</b>
<b>Responsabilidade técnica</b>	<b>Profissional médico como responsável técnico pelas agências transfusionais</b>	<b>36</b>
<b>Ato transfusional</b>	<b>Checagem de dados do paciente com os dados de identificação da bolsa de sangue antes do início da transfusão</b>	<b>12</b>
<b>Armazenamento de hemocomponentes</b>	<b>Armazenamento de hemocomponentes: áreas específicas para produtos liberados e não liberados</b>	<b>11</b>

**Quadro 2.** Percentual das principais não conformidades encontradas em relação às variáveis do ciclo do sangue avaliadas e seus itens de controle (GESAC/GGSTO, 2011).

#### 4. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Considerando o período analisado, de 2007 para 2010 houve um incremento de cerca de 143% no envio dos roteiros e relatórios de inspeção pelas VISA locais para a GESAC/GGSTO. Isto implica na melhoria do fluxo de informação entre os diferentes entes do SNVS que atuam na área de sangue e hemocomponentes e ainda o fortalecimento do papel da Anvisa na coordenação deste sistema.

De 2007 a 2010 a aplicação do método de avaliação sanitária em serviços de hemoterapia, tem sido realizada pela GESAC/GGSTO e por alguns estados que atuaram como piloto para utilização deste método em nível local. Essa centralização foi importante para verificação da consistência do método e a implementação de melhorias. A partir de setembro de 2010, a GESAC/GGSTO tem trabalhado na descentralização do método, uma vez que a efetividade deste instrumento está ligada à análise de risco oportuna, de maneira a fortalecer a ação dos técnicos e subsidiar a tomada de decisão pelo gestor de saúde local.

Na perspectiva do SNVS, este mapeamento tem permitido desencadear ações articuladas entre a Anvisa e Ministério da Saúde, VISA de estados e municípios, além da própria hemorrede<sup>2</sup>. Estas ações compreendem cursos de capacitação para inspetores e hemorrede, apoio e cooperação técnica com a participação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), inspeção conjuntas, interlocução com gestores de saúde locais e, eventualmente, tem subsidiado ações do Ministério Público, Tribunal de Contas e outros órgãos do governo.

Os resultados apresentados descrevem um panorama da situação sanitária dos serviços avaliados e contribuem para o aprimoramento de seus processos de trabalho, com foco na qualidade do ciclo do sangue e na segurança dos serviços prestados à população.

---

2 Hemorrede: Rede de serviços de hemoterapia.

## **ELABORAÇÃO**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**

**Diretoria Maria Cecília Martins Brito - DIMCB**

**Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO**

## **COORDENAÇÃO**

**João Paulo Baccara Araújo**

**Gerente de Sangue e Componentes – GESAC/GGSTO**

## **AUTORES**

**Equipe Técnica GESAC/GGSTO**

**Agildo Mangabeira G. Filho**

**Ana Lúcia Barsante**

**Christiane da Silva Costa**

**Denise Ferreira Leite**

**João Batista da Silva Júnior**

**Marta Bastos Pinheiro**

**Rafaella dos Santos Gomes**

**Rayanne Veloso Soares**

**Rita de Cássia Azevedo Martins**