

## FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE PROJETOS DE APOIO DO PROADI-SUS

### I. INFORMAÇÕES DA ENTIDADE DE SAÚDE

<b>NOME DO PROJETO:</b> Produção de Curso EAD para capacitação em sangue, tecidos e células para inspetores de vigilância sanitária		
<b>Nome:</b> Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês		
<b>Endereço:</b> Rua: Dona Adma Jafet, 91		
<b>Bairro:</b> Bela Vista	<b>Município:</b> São Paulo	
<b>CEP:</b> 01308-050	<b>Fone:</b> (11) 3394-5890	<b>Fax:</b>
<b>Email:</b> <a href="mailto:fernando.torelly@hsl.org.br">fernando.torelly@hsl.org.br</a> , <a href="mailto:rogerio.dcaiuby@hsl.org.br">rogerio.dcaiuby@hsl.org.br</a> , <a href="mailto:vania.rodriques@hsl.org.br">vania.rodriques@hsl.org.br</a> , <a href="mailto:luiz.reis@hsl.org.br">luiz.reis@hsl.org.br</a>		
<b>CNES:</b> 2079127	<b>CNPJ:</b> 61.590.410/0001-24	
<b>Data do Reconhecimento de excelência:</b> 2014		
<b>Representante Legal:</b> Fernando Andreatta Torelly		

### II. ÁREA DE ATUAÇÃO

De acordo com o artigo 11 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e do artigo 17º da Portaria 3.362, registrar a área de atuação pretendida.

- Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia
- Capacitação de Recursos Humanos
- Pesquisas de Interesse Público em Saúde
- Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde
- Serviços Ambulatoriais e Hospitalares

### III. JUSTIFICATIVA

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) integra ações executadas pelos órgãos e instituições públicas da administração direta e indireta da União, Distrito Federal, estados e municípios na prevenção, diminuição e eliminação de potenciais riscos à saúde relacionados à prestação de serviços e produção de bens de consumo que diretamente e indiretamente interferem na saúde da população brasileira. Dentre tais produtos destacam-se os provenientes do sangue, os tecidos e as células para uso terapêutico, cabendo à ANVISA a coordenação desse sistema em nível federal, de forma a assegurar que as autoridades responsáveis pela regulação garantam que as práticas assistenciais considerem a segurança dos doadores e pacientes e que todo o processo de produção dos produtos sanguíneos, tecidos e células sigam critérios de forma a minimizar riscos e contribuir para a qualidade e segurança necessárias para sua utilização.

A complexidade e a natureza dos Serviços de Hemoterapia (SH) e dos Bancos de Células e Tecidos, demandam cada vez mais a incorporação de novas tecnologias e práticas orientadas pela qualidade e segurança, considerando a prevenção de riscos e vigilância constante.

No entanto, ainda que se tenham despendido esforços, tem-se a verificação de erros ocorridos nos estabelecimentos de sangue, tecidos e células, dos eventos adversos, das falhas nas barreiras de controle. Em especial acerca dos Serviços de Hemoterapia. O mapeamento do risco sanitário potencial realizado pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) em parceria com as Vigilâncias Sanitárias (VISA) locais, no ano de 2015, o qual considerou as informações de 1.173 SH (representando cerca de 57% dos serviços existentes no país), revelou resultados positivos, com redução dos serviços classificados como médio-alto e alto risco em análise, comparada aos anos anteriores. Ou seja, a ação regulatória e fiscalizatória obteve importantes resultados. Por outro lado, ainda há muito para fazer principalmente no sentido de ampliar a fiscalização e disseminação de boas práticas para a totalidade dos estabelecimentos no Brasil.

Nesse sentido, a contínua formação e atualização de agentes fiscalizadores, considerando as boas práticas, é determinante para o alcance dos resultados esperados.

Para tanto, a introdução de programas de capacitação e treinamento de forma contínua, destinados aos inspetores sanitários que atuarão na área de sangue, tecidos e células, é determinante para a qualidade e segurança dos produtos fornecidos por estes estabelecimentos.

Este projeto propõe-se a atender esta necessidade.

#### **IV. OBJETIVOS**

##### **A. Objetivo Geral**

Oferecer apoio a formação contínua de profissionais atuantes na inspeção dos Serviços de Hemoterapia e Bancos de Células e Tecidos no território brasileiro, por meio da elaboração e execução de uma proposta de formação à distância, uma vez que esse formato permite atingir os profissionais das áreas mais longínquas, com bons resultados.

##### **B. Objetivos Específicos**

Elaboração de material de curso em EAD segundo as necessidades de aprendizagem identificadas junto à área técnica da ANVISA;

Disponibilizar material para ser utilizado em formato contínuo de capacitação e reciclagem dos Inspectores de saúde da Anvisa;

#### **V. METODOLOGIA**

O projeto contará com uma equipe executora composta por docentes especialistas atuantes no Hospital Sírio Libanês na construção do curso, e uma equipe de profissionais com expertise em elaboração de cursos à distância apoiada por especialistas da área, sob a coordenação do HSL.

O programa de capacitação prevê um curso auto instrucional composto de um primeiro módulo básico e obrigatório, além de outros 5 módulos, com temas complementares, à serem percorridos pelos alunos, de acordo com sua área de atuação.

Cada módulo contabiliza 40 horas de treinamento, onde espera-se que o aluno curse pelo menos um capítulo por semana.

Por exemplo, um Módulo de Aprendizagem – Carga horária total 40 horas. Divididas em 5h por semana (dedicação de 1h por dia da semana) que deve contemplar: ao menos 1 vídeo-aula, 2 textos com aproximadamente 15 páginas e 2 objetos educacionais digitais (animações, jogos, entre outros), além de 1 avaliação da aprendizagem, por módulo.

A somatória da carga horária contempla então a leitura de textos, assistir aos vídeos aulas, responder aos exercícios de fixação disponibilizados em diferentes objetos educacionais, além da realização da avaliação de aprendizagem.

Em se tratando de um programa contínuo com início de atividades a qualquer momento o programa não prevê a mediação de tutores, dado o público alvo e a necessidade de ampliar ao máximo o número de profissionais contemplados.

Um levantamento prévio definiu as seguintes áreas a serem trabalhadas:

**MÓDULO BÁSICO: Curso básico de Boas Práticas de Inspeção em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células e Sistema de Gestão da Qualidade. (40h)**

- **Política e Regulação Sanitária de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - STCO**
  - Histórico e organização da Política e Regulação em STCO.
  - Marco regulatório em STCO.
- **Boas Práticas de Inspeção em estabelecimentos de STCO**
  - Ética e conduta do inspetor sanitário.
  - Metodologia da inspeção sanitária: planejamento e preparação para a inspeção, inspeção e pós-inspeção.
  - Estudo de caso em situação realística em inspeção.
- **Sistema de Gestão da Qualidade em estabelecimentos de STCO**
  - Estrutura organizacional.
  - Gestão de Pessoal.
  - Gestão de Documentos.
  - Qualificação de fornecedores.
  - Gestão de insumos e materiais.
  - Validação de processos.
  - Gestão de equipamentos.
  - Biossegurança e higiene.
  - Gerenciamento de Resíduos.
  - Auditoria Interna.
  - Gestão de não conformidades e reclamações.
  - Gestão de riscos.

**MÓDULO COMPLEMENTAR 1: Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue (40h)**

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Captação, Recepção, Cadastro, Seleção de doadores (triagem clínica e hematológica) e coleta de sangue total e por aférese.
- Qualificação de doadores: laboratórios de sorologia, de biologia molecular e imuno-hematologia.
- Processamento de hemocomponentes (produção, rotulagem, armazenamento e distribuição).
- Controle da qualidade de hemocomponentes.
- Agência Transfusional, Terapia Transfusional e outros procedimentos terapêuticos.
- Hemovigilância e Retrovigilância.

- Transporte de Sangue e componentes.
- Instalações prediais e ambientes.

### **MÓDULO COMPLEMENTAR 2: Curso Básico de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos (40h)**

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Critérios para triagem sorológica de pacientes (uso próprio) e de doadores.
- Critérios para triagem clínica, física e microbiológica de doadores.
- Coleta, identificação, processamento, criopreservação, armazenamento e transporte das amostras.
- Controle de qualidade e controles em processo.
- Limpeza e desinfecção dos materiais, equipamentos e ambientes.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.
- Requisitos técnicos da sala de coleta de sêmen, sala de coleta oocitária/centro cirúrgico ambulatorial, vestiário de barreira, sala de processamento das amostras e sala de criopreservação.
- Biovigilância.

### **MÓDULO COMPLEMENTAR 3: Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoéticas (40h)**

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Critérios de seleção e exclusão de doadores: triagens clínica, social, física e laboratorial – triagem laboratorial e quanto à histocompatibilidade.
- Coleta, acondicionamento e transporte pós-coleta.
- Processamento, criopreservação, acondicionamento pós-processamento e armazenamento.
- Controle de qualidade e controles em processo.
- Liberação e disponibilização.
- Transporte do banco ao local de uso.
- Limpeza e desinfecção de superfícies.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.
- Hemovigilância/biovigilância

### **MÓDULO COMPLEMENTAR 4: Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos (40h)**

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Critérios de seleção e exclusão de doadores: triagens clínica, social, física e laboratorial.
- Retirada de tecidos e coleta de amostras biológicas para testes.
- Acondicionamento, rotulagem e transporte de tecidos do local de retirada ao banco;
- Recepção de tecidos.
- Processamento de tecidos.
- Acondicionamento e rotulagem do produto final.
- Armazenamento de tecidos.
- Controle de qualidade e controles em processo.
- Liberação e disponibilização de tecidos para uso.
- Transporte de tecidos do banco ao local de uso.
- Limpeza e desinfecção.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.

- Biovigilância.

### MÓDULO COMPLEMENTAR 5: Curso Básico de Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas (40h)

Esta capacitação deverá abordar no mínimo os seguintes temas:

- Marco regulatório dos produtos de terapias avançadas
- Critérios de seleção e exclusão de doadores: triagens clínica, social, física e laboratorial.
- Coleta, acondicionamento e transporte pós-coleta.
- Processamento, criopreservação, acondicionamento pós-processamento e armazenamento.
- Controle de qualidade e controles em processo.
- Liberação e disponibilização.
- Limpeza e desinfecção de superfícies.
- Gestão das instalações prediais e ambientes.
- Biovigilância/farmacovigilância

Um sistema de avaliação permitirá a certificação ao aluno que completar as atividades de cada módulo, atestando sua participação.

O material do curso será desenvolvido em formato estabelecido pela área técnica da Escola Nacional de Administração Pública do Governo (ENAP) que será responsável por abrigar o material em plataforma de ensino a distância, bem como o controle de acesso e emissão e certificado aos alunos participantes.

As ações de divulgação e incentivo à participação nos treinamentos será de responsabilidade da ANVISA, utilizando material de apoio desenvolvido pelo projeto.

### VI. CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ATIVIDADES E MARCOS

Cronograma das Entregas/Atividades/Marcos		2018		2019		2020	
		1ª Sem.	2ª Sem.	1ª Sem.	2ª Sem.	1ª Sem.	2ª Sem.
<b>Entrega 1</b>	<b>Módulo Básico</b>		O				
<i>Atividade 1.1</i>	Validação do conteúdo a ser elaborado	O					
<i>Atividade 1.2</i>	Desenvolvimento de material escrito	O					
<i>Atividade 1.3</i>	Filmagem de aulas	O					
<i>Atividade 1.4</i>	Elaboração de material de aprendizagem		O				
<i>Atividade 1.5</i>	Edição de material		O				
<i>Atividade 1.6</i>	Entrega de pacote de material para plataforma educacional		O				
<b>Entrega 2</b>	<b>Módulo 1</b>		O				
<i>Atividade 2.1</i>	Definição e validação do conteúdo a ser elaborado	O					
<i>Atividade 2.2</i>	Desenvolvimento de material escrito	O					
<i>Atividade 2.3</i>	Filmagem de aulas		O				

Atividade 2.4	Elaboração de material de aprendizagem			O			
Atividade 2.5	Edição de material			O			
Atividade 2.6	Entrega de pacote de material para plataforma educacional			O			
<b>Entrega 3</b>	<b>Módulo 2</b>				O		
Atividade 3.1	Definição e validação do conteúdo a ser elaborado			O			
Atividade 3.2	Desenvolvimento de material escrito			O			
Atividade 3.3	Filmagem de aulas			O			
Atividade 3.4	Elaboração de material de aprendizagem			O			
Atividade 3.5	Edição de material				O		
Atividade 3.6	Entrega de pacote de material para plataforma educacional				O		
<b>Entrega 4</b>	<b>Módulo 3</b>				O		
Atividade 4.1	Definição e validação do conteúdo a ser elaborado			O			
Atividade 4.2	Desenvolvimento de material escrito			O			
Atividade 4.3	Filmagem de aulas			O			
Atividade 4.4	Elaboração de material de aprendizagem			O			
Atividade 4.5	Edição de material				O		
Atividade 4.6	Entrega de pacote de material para plataforma educacional				O		
<b>Entrega 5</b>	<b>Módulo 4</b>					O	
Atividade 5.1	Definição e validação do conteúdo a ser elaborado				O		
Atividade 5.2	Desenvolvimento de material escrito				O		
Atividade 5.3	Filmagem de aulas				O		
Atividade 5.4	Elaboração de material de aprendizagem				O		
Atividade 5.5	Edição de material					O	
Atividade 5.6	Entrega de pacote de material para plataforma educacional					O	
<b>Entrega 6</b>	<b>Módulo 5</b>					O	
Atividade 6.1	Definição e validação do conteúdo a ser elaborado				O		
Atividade 6.2	Desenvolvimento de material escrito				O		
Atividade 6.3	Filmagem de aulas				O		
Atividade 6.4	Elaboração de material de aprendizagem				O		
Atividade 6.5	Edição de material					O	
Atividade 6.6	Entrega de pacote de material para plataforma educacional					O	

**Identificação dos Marcos**

Marco	Detalhamento
M.1	Material de cada módulo validado e desenvolvido
M.2	Cursos disponibilizados

**VII. EVENTOS ANUAIS DE AVALIAÇÃO DE RESULTADOS**

Relatos mensais de acompanhamento serão encaminhados à equipe técnica da Anvisa pelo Hospital Sírio Libanês, além de envolvimento das equipes durante o desenvolvimento do material.

Uma reunião na entrega do material dos módulos básico e 1, deverá ser realizada para avaliação do resultado. Após a execução deste módulo, por parte da ANVISA, uma reunião de avaliação de feedback dos alunos deverá ser realizada.

O mesmo ocorrerá nas entregas de módulos sequenciais.

**VIII. ORÇAMENTO**
**A. Plano de Contas**
**TABELA 2. ORÇAMENTO POR PLANO DE CONTAS**

CLASSIFICAÇÃO DAS DESPESAS/ATIVOS	ANO 1 (R\$)	ANO 2 (R\$)	ANO 3 (R\$)	TOTAL TRIÊNIO
<b>DEPESAS DIRETAS</b>	<b>272.957</b>	<b>382.957</b>	<b>-</b>	<b>655.913</b>
Salários e Encargos	144.000	144.000	-	288.000
Serviços de Terceiros	120.000	230.000	-	350.000
Despesas de Transporte e Hospedagem	8.957	8.957	-	17.913
Medicamentos e Materiais Médicos	-	-	-	-
Material de Consumo	-	-	-	-
Utilidades	-	-	-	-
Aluguéis	-	-	-	-
Depreciação e Amortização	-	-	-	-
Outras despesas	-	-	-	-
<b>DESPESAS DIRETAS COMPARTILHADAS "Assistenciais"</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Despesas diretas compartilhadas	-	-	-	-
<b>ATIVOS</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Obras e Instalações	-	-	-	-
Equipamentos e material permanente	-	-	-	-
Equipamentos de Informática e Softwares	-	-	-	-
<b>DESPESAS INDIRETAS "Custos Transferidos"</b>	<b>30.025</b>	<b>42.125</b>	<b>-</b>	<b>72.150</b>
Despesas Indiretas	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>302.982</b>	<b>425.082</b>	<b>-</b>	<b>728.064</b>



**VIII.1. Orçamento por Entregas**

CLASSIFICAÇÃO DAS DESPESAS/ATIVOS	ANO 1 (R\$)	ANO 2 (R\$)	ANO 3 (R\$)	TOTAL TRÍENIO
<b>DESPESAS COMUNS A DIVERSAS ENTREGAS</b>	<b>302.982</b>	<b>425.082</b>	<b>-</b>	<b>728.064</b>
Salários e Encargos	144.000	144.000	-	288.000
<b>Despesas Indiretas "Custos Transferidos"</b>	<b>30.025</b>	<b>42.125</b>	<b>-</b>	<b>72.150</b>
<b>ENTREGA 1 - Vídeo módulo básico</b>	<b>21.493</b>	<b>39.826</b>	<b>-</b>	<b>61.319</b>
Serviços de Terceiros	20.000	38.333		58.333
Despesas de Transporte e Hospedagem	1.493	1.493		2.986
<b>ENTREGA 2 - Vídeo módulo 1</b>	<b>21.493</b>	<b>39.826</b>	<b>-</b>	<b>61.319</b>
Serviços de Terceiros	20.000	38.333		58.333
Despesas de Transporte e Hospedagem	1.493	1.493		2.986
<b>ENTREGA 3 - Vídeo módulo 2</b>	<b>21.493</b>	<b>39.826</b>	<b>-</b>	<b>61.319</b>
Serviços de Terceiros	20.000	38.333		58.333
Despesas de Transporte e Hospedagem	1.493	1.493		2.986
<b>ENTREGA 4 - Vídeo módulo 3</b>	<b>21.493</b>	<b>39.826</b>	<b>-</b>	<b>61.319</b>
Serviços de Terceiros	20.000	38.333		58.333
Despesas de Transporte e Hospedagem	1.493	1.493		2.986
<b>ENTREGA 5 - vídeo módulo 4</b>	<b>21.493</b>	<b>39.826</b>	<b>-</b>	<b>61.319</b>
Serviços de Terceiros	20.000	38.333		58.333
Despesas de Transporte e Hospedagem	1.493	1.493		2.986
<b>ENTREGA 6 - vídeo módulo 5</b>	<b>21.493</b>	<b>39.826</b>	<b>-</b>	<b>61.319</b>
Serviços de Terceiros	20.000	38.333		58.333
Despesas de Transporte e Hospedagem	1.493	1.493		2.986

**IX. PLANO DE GESTÃO DE RISCOS**

Em se tratando o escopo do projeto, nenhum risco que necessitasse tratamento e registro foi mapeado.

## **X. INFORMAÇÕES ADICIONAIS E ANEXOS**

Conforme Portaria nº 3.984 de 28 de dezembro de 2017, para os meses de janeiro a abril de 2018 foram mantidas estritamente as entregas/atividades planejadas e aprovadas no triênio 2015-2017.

Importante destacar que, para fins de submissão do presente **Plano de Trabalho**, este foi construído demonstrando também as **novas entregas/atividades planejadas** para serem executadas somente após a aprovação das mesmas. Desta maneira, teremos um plano de trabalho único.

Para fins de **orçamentação**, optamos também por **manter somente uma lista mesclando antigas e novas entregas/atividades**, ou seja, uma orçamentação única referente ao triênio. Entretanto, na prestação de contas posteriormente, demonstraremos os valores realizados de janeiro a abril (baseados nas entregas/atividades antigas) e os valores realizados a partir de maio (baseado nas novas entregas/atividades).

### **Responsáveis pelas informações:**



**Juliana Jul**

Líder Técnico do Projeto  
Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



**Luiz Fernando Lima Reis**

Diretor do Instituto de Ensino e Pesquisa  
Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



**Vânia Rodrigues Bezerra**

Gerente Escritório de Projetos de Responsabilidade Social  
Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



**Rogério Desio Caiuby**

Diretor de Estratégia e Projetos  
Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês



**Fernando Andreatta Torelly**

Diretor Executivo  
Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês