



Avaliação Sanitária em SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Ano 2009

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

I. APRESENTAÇÃO

A Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO, seguindo o compromisso assumido pela Anvisa 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 – 2009 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 componentes.

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, 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 de vários instrumentos que se complementam no conjunto organizado de práticas a serem desenvolvidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A lei nº 9782, de 26 de janeiro de 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, de 11 de agosto de 2006, define que a Gerência de Sangue e Componentes – 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/Anvisa, em parceria com os demais entes do SNVS, vem desenvolvendo um método de avaliação de risco 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 2009. A conclusão deste trabalho será divulgada na forma do 2º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia a ser lançado no Congresso Brasileiro de Hematologia e Hemoterapia - Hemo 2010.

3. ANÁLISE DE DADOS

No ano de 2009, a GESAC/GGSTO avaliou 245 roteiros/relatórios de inspeção de serviços de hemoterapia, o que equivale a uma amostra de aproximadamente 10% dos 2.331 serviços de hemoterapia cadastrados no Cadastro de Serviço de Hemoterapia (HEMOCAD, 2009), contemplando todas as regiões brasileiras.

A Figura 1 apresenta a distribuição dos serviços avaliados em 2009 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 Transusão e UC – Unidade de Coleta.

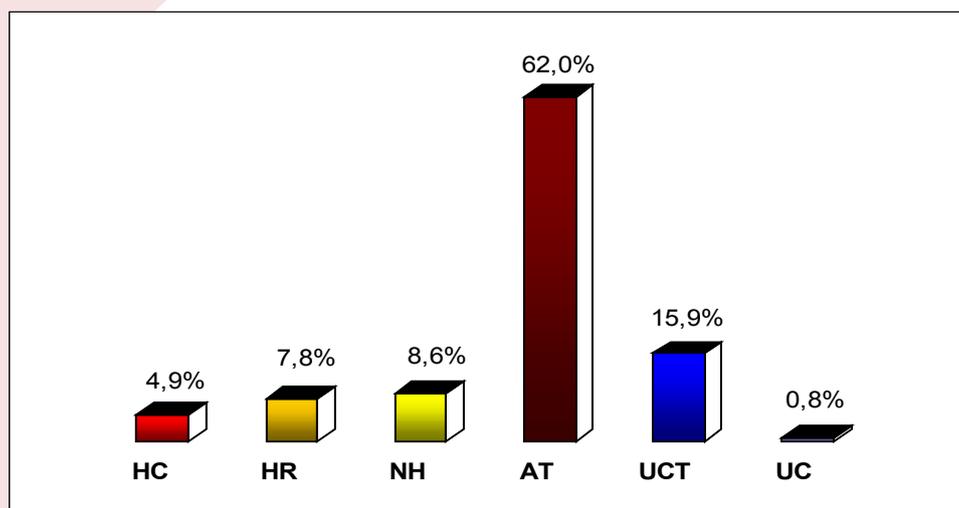


Figura 1. Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados (n=245) no ano de 2009, segundo tipo de serviço (GESAC/GGSTO, 2010).

Os serviços avaliados foram classificados segundo uma 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 (GGSTO, 2009). 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 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

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, 2010.

A distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados no Brasil em 2009, por categoria de risco está representada na Figura 2.

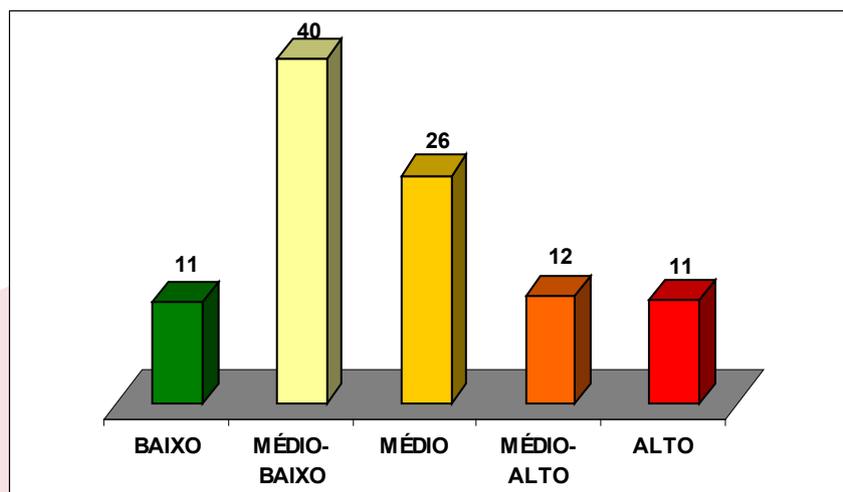


Figura 2. Distribuição percentual de todos os serviços de hemoterapia avaliados (n=245) no ano de 2009, segundo a categorização de risco. GESAC/GGSTO, 2010.

Observa-se que 51% dos serviços de hemoterapia avaliados classificam-se na categoria Médio-Baixo e Baixo risco. De acordo com esta avaliação os serviços nesta faixa de classificação, geralmente atendem satisfatoriamente os critérios sanitários. No entanto, 49% estão categorizados de Médio para Alto risco, o que denota serviços que apresentam mais problemas e/ou problemas mais críticos.

Em análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2007 a 2009, pode-se observar uma tendência de aumento no número de serviços nas categorias Médio-Alto e Alto (Figura 3).

Vale ressaltar que esta amostra apresenta um perfil sanitário nacional e que são encontradas diferenças loco-regionais e entre as Unidades da Federação (dados não divulgados).

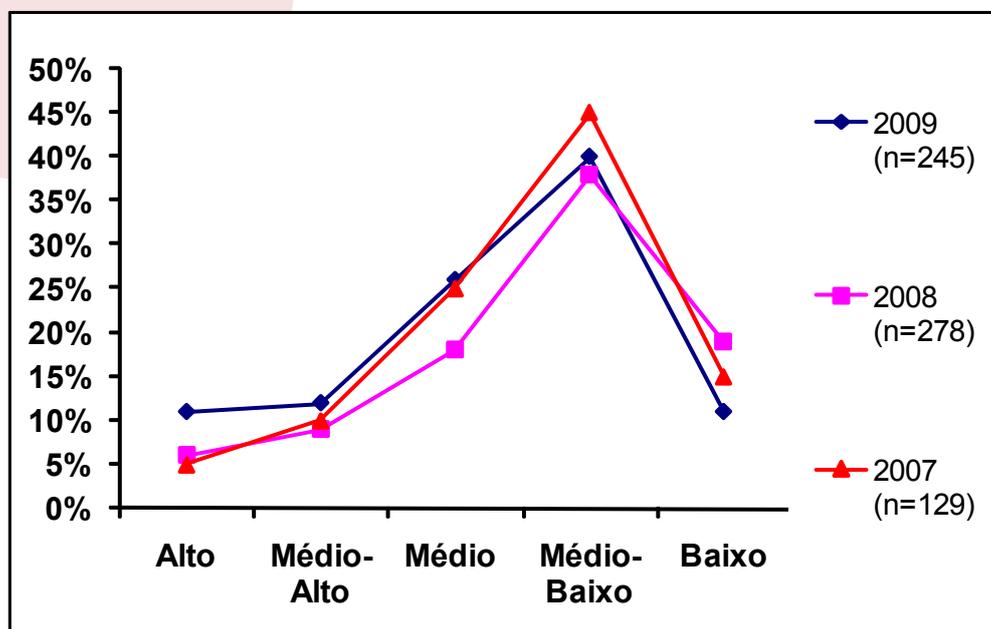


Figura 3. Distribuição percentual comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2007, 2008 e 2009, segundo a categorização de risco. GESAC/GGSTO, 2010.

A Figura 4 apresenta um recorte do perfil sanitário dos Hemocentros Coordenadores avaliados (n= 11; 41%) e, de um modo geral, os resultados percentuais mostraram que 73% destes serviços encontravam-se em baixos patamares de risco (Baixo=18% e Médio-Baixo=55%).

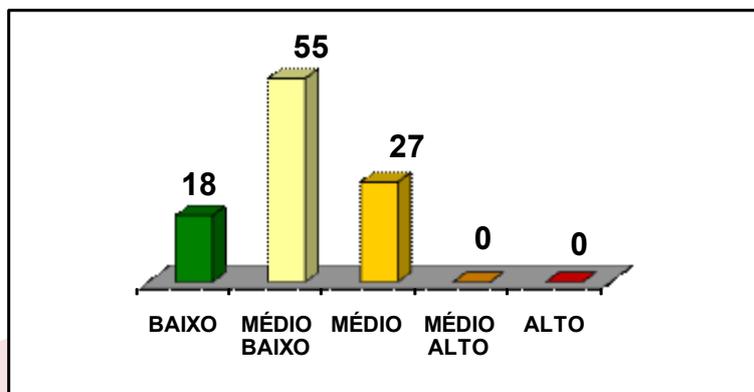


Figura 4. Distribuição percentual dos Hemocentros Coordenadores avaliados (n=11) no ano de 2009, segundo a categorização de risco. GESAC/GGSTO, 2010.

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

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 resultado¹.

Variáveis do Ciclo do Sangue	Itens de controle	% de Não Conformidades observadas
Ato transfusional	Participação do serviço de hemoterapia em Comitê Transfusional	69
Gestão da Qualidade	Procedimento Operacional Padrão para detecção e gerenciamento de não conformidades	62,5
Gestão de equipamentos	Registros de manutenção preventiva de equipamentos	59
Produção de hemocomponentes	Controle de qualidade de hemocomponentes (aplicados em serviços produtores)	50
Recursos Humanos	Programa de Capacitação de Recursos Humanos	47
Controle de resultados	Hemovigilância	44
Tratamento de resíduos	Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	37,5
Transporte	Procedimentos de transporte de hemocomponentes	34
Registros	Registros que garantam a rastreabilidade das atividades, procedimentos e produtos	26
Triagem laboratorial	Realização de controle de qualidade interno nos testes de detecção de marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue	21
Triagem laboratorial	Procedimentos para resolução de discrepância nos testes de identificação dos grupos sanguíneos (ABO)	18,4
Coleta de sangue	Procedimentos Operacionais Padrão para realização de coleta de sangue de doadores	18

¹ 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).

Triagem laboratorial	Pesquisa de D fraco em amostras de receptores de sangue	17,5
Responsabilidade técnica	Definição de profissional médico como responsável técnico pelo serviço de hemoterapia	15
Triagem laboratorial	Participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade para laboratórios de detecção de marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue	15
Complemento da triagem clínica	Procedimentos de voto de auto-exclusão de doadores	15
Recursos Humanos/triagem clínica	Recursos humanos treinados e capacitados para realização de triagem clínica de doadores	14
Ato transfusional	Chechagem de dados do paciente com os dados de identificação da bolsa de sangue antes do início da transfusão	12
Armazenamento de hemocomponentes	Armazenamento de hemocomponentes: áreas específicas para produtos liberados e não liberados	11

Quadro 2. Percentual das principais não conformidades encontradas em relação às variáveis do ciclo do sangue avaliadas e seus itens de controle. GESAC/GGSTO, 2010.

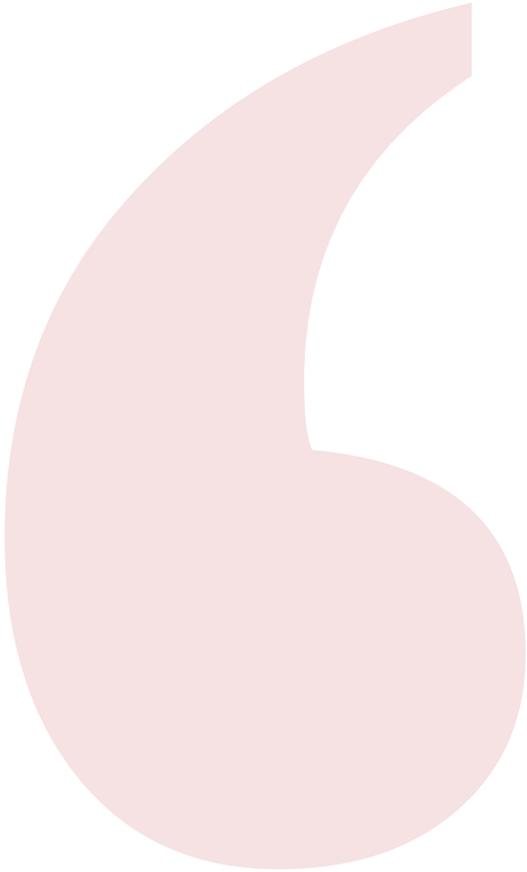
4. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Considerando o período analisado, de 2007 para 2009 houve um incremento de cerca de 80% no envio dos roteiros/relatórios de inspeção pelas VISA locais o que implica na melhoria do fluxo de informação entre os diferentes entes do SNVS que atuam na área de sangue e hemocomponentes.

Até 2009 a aplicação do método de avaliação sanitária em serviços de hemoterapia, tem sido realizada pela GESAC/GGSTO/Anvisa 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. Atualmente a Anvisa trabalha na perspectiva da 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.

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.

Na perspectiva do SNVS, este mapeamento tem permitido desencadear ações articuladas entre a Anvisa e Ministério da Saúde, vigilâncias sanitárias de estados e municípios e a própria hemorrede². Estas ações compreendem cursos de capacitação para inspetores e hemorrede, apoio e cooperação técnica incluindo a participação do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde), inspeção conjuntas, interlocução com gestores de saúde locais e, eventualmente, tem subsidiado ações do Ministério Público, Tribunal de Contas e outros órgãos do governo.



Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF
Tel.: (61) 3462-6000
Home page: www.anvisa.gov.br

Coordenação

Amauri Antiquera Leite
Gerente Geral de Sangue, Outros Serviços,
Células e Órgãos - GGSTO/ANVISA
João Paulo Baccara de Araújo
Gerente de Sangue e Componentes - GESAC/GGSTO/ANVISA

Autores

Equipe Técnica GESAC/GGSTO

Agildo Mangabeira G. Filho
Ana Lúcia Barsante
Christiane da Silva Costa
Denise Ferreira Leite
João Batista da Silva Júnior
Rita de Cássia Azevedo Martins

Colaboração

Daniel Roberto Coradi de Freitas



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Ministério
da Saúde**