**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

RENATA PAVESE

**Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia do Estado do
Paraná**

**Ribeirão Preto
2019**

RENATA PAVESE

**Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia do Estado do
Paraná**

“Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD)”

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências, no Programa de Pós-Graduação Mestrado em Hemoterapia e Biotecnologia.

Área de Concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.

Orientador: Prof. Dr. Edson Zangiacomi Martinez

Ribeirão Preto

2019

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Pavese, Renata

Avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia do estado do
Paraná. Ribeirão Preto, 2019.

68 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto - USP. Área de concentração: Hemoterapia e Medicina
Transfusional.

Orientador: Edson Zangiacomi Martinez

1. Vigilância Sanitária. 2. Hemovigilância. 3. Avaliação. 4. Risco
sanitário.

PAVESE, Renata

Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia do Estado do Paraná

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências, na Área de Concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.

Aprovada em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Dedicatória

Dedico esta dissertação de mestrado à minha mãe, meu pai e à minha filha que muito me apoiaram durante todo o desenvolvimento. Agradeço imensamente por toda compreensão, amor e encorajamento. Devo essa conquista a eles, aos grandes amores da minha vida: Yara, Manoel e Manoela. Amo vocês!

Agradecimentos

Meus sinceros agradecimentos a todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a realização deste grande sonho.

Ao Governo do Estado do Paraná e Secretaria Estadual de Saúde que permitiram o acesso e divulgação das informações necessárias para o desenvolvimento deste trabalho;

Agradeço em especial aos meus gestores Paulo Costa Santana e Ana Maria Perito Manzochi que contribuíram significativamente para a minha participação neste Mestrado.

A toda minha família que, com muito carinho e apoio, não mediram esforços para que eu chegasse até esta etapa de minha vida;

A minha amiga de vida e trabalho Luciana Aparecida Correa, que muitas vezes dispensou seu precioso tempo para explicações e discussões me apoiando constantemente.

Aos amigos da turma do mestrado, que fizeram com que cada momento da aula se tornasse único, divertido e interessante;

A todos os professores e coordenadores que foram tão importantes e contribuíram significativamente para ampliação do meu conhecimento;

Agradeço em especial Aaron Abdala Pavese e Marcos César de Oliveira Aguida, que pacientemente me ajudaram com explicações, análises e reflexões nos pontos em que apresentei dificuldades de compreensão;

Agradeço ao Prof.^a Edson Zangiacomi Martinez, meu orientador, contribuiu significativamente para o alcance de meus objetivos;

E, finalmente à Deus, por ser o condutor da minha vida, me protegendo e dando forças para conquistar meus sonhos.

EPÍGRAFE

Mude

*Mas comece devagar, porque a direção
é mais importante que a velocidade.
Mude de caminho, ande por outras ruas,
observando os lugares por onde você passa.
Veja o mundo de outras perspectivas.
Descubra novos horizontes.
Não faça do hábito um estilo de vida.
Ame a novidade.
Tente o novo todo dia.
O novo lado, o novo método, o novo sabor,
o novo jeito, o novo prazer, o novo amor
Busque novos amigos, tente novos amores.
Faça novas relações.
Experimente a gostosura da surpresa.
Troque esse monte de medo por um pouco de vida.
Ame muito, cada vez mais, e de modos diferentes.
Troque de bolsa, de carteira, de malas, de atitude.*

Mude.

*Dê uma chance ao inesperado.
Abraça a gostosura da Surpresa.
Sonhe só o sonho certo e realize-o todo dia.
Lembre-se de que a Vida é uma só,
e decida-se por arrumar um outro emprego,
uma nova ocupação, um trabalho mais prazeroso,
mais digno, mais humano
Abra seu coração de dentro para fora.
Se você não encontrar razões para ser livre, invente-as.
Exagere na criatividade.
E aproveite para fazer uma viagem longa,
se possível sem destino.
Experimente coisas diferentes, troque novamente.*

Mude de novo.

*Experimente outra vez.
Você conhecerá coisas melhores e coisas piores,
mas não é isso o que importa.
O mais importante é a mudança,
o movimento, a energia, o entusiasmo.
Só o que está morto não muda!*

(Edson Marques)

RESUMO

PAVESE, Renata. **Avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia do estado do Paraná**. 2019. 68 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Hemoterapia) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Sabe-se que o risco é inerente à prática transfusional. Sendo assim, a Vigilância Sanitária por meio das ações de hemovigilância busca garantir a segurança dos serviços e produtos oriundos do sangue ofertados à população. Para tanto, torna-se necessário que riscos sejam identificados e gerenciados adequadamente. Este trabalho vem com a finalidade de realizar uma análise histórica da evolução dos Serviços de Hemoterapia do Estado do Paraná desde o ano de 2010 até o ano de 2017 e, além disso, busca realizar uma análise situacional acerca da avaliação da classificação dos riscos potenciais apresentados pelas agências transfusionais intra-hospitalares no ano de 2017, por meio da aplicação do MARPSH (Método de Avaliação de Riscos Potenciais nos Serviços de Hemoterapia). Os resultados obtidos foram que a maioria dos serviços de hemoterapia estão classificados como baixo e médio baixo risco respectivamente. Com relação as não conformidades mais encontradas, pode-se citar as relacionadas aos itens de controle referentes a equipamentos e dispositivos, a infraestrutura, gestão da qualidade, recursos humanos e retrovigilância. A partir do diagnóstico situacional dos serviços avaliados procurou identificar os focos de riscos potenciais os quais poderão nortear as ações de VISA, conferindo assim maior qualidade nos serviços ofertados, garantindo a segurança aos doadores e receptores por meio da redução dos riscos e aumento na segurança transfusional.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Hemovigilância. Avaliação. Risco sanitário.

ABSTRACT

PAVESE, Renata. **Sanitary evaluation in the hemotherapy services in Paraná state**. 2019. 68 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Hemoterapia) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

It is known that the risk is inherent to transfusion practice. Thus, the Sanitary Surveillance through hemo-vigilance actions seeks for ensuring the safety of the services and blood products offered to the population. To reach this goal, it is necessary to identify risks and adequately dealt with them. The present study aims to present a historical analysis on the evolution of the Hemotherapy Services in Paraná State in the period from 2010 to 2017, and to perform a situational analysis about the assessment of the classification of the potential risks observed in the intra-hospital transfusion agencies in 2017 through the use of the MARPSH (Evaluation of Potential Risk Method in the Hemotherapy). The final results were that most hemotherapy services are ranked as low risk and medium-low risk respectively. Regarding to the most usual non-conformities we can mention those related to the control items referring to the equipments and devices, the infrastructure, the quality control, human resources and retro surveillance. Based on the situational diagnosis of the assessed services, we aim to identify the sources of potential risks which will guide the VISA actions, therefore ensuring donors and receivers' safety by risks decreasing and transfusion safety increase.

Key-words: Sanitary Surveillance. Hemo-surveillance. Evaluation. Sanitary Risk

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Mapa das Regionais de Saúde do Estado do Paraná, 2018.....	30
Figura 2 - Plano de gerenciamento de risco.....	57
Figura 3 - Questões norteadoras para análise do risco.....	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Universo de serviços de Hemoterapia no ano de 2017.....	29
Tabela 2 - Natureza dos Serviços de Hemoterapia (2017).....	31
Tabela 3 - Inspeções de acordo com o ano, 2010 a 2017.....	32
Tabela 4 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2010.....	33
Tabela 5 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2011.....	34
Tabela 6 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2012.....	35
Tabela 7 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2013.....	36
Tabela 8 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2014.....	36
Tabela 9 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2015.	37
Tabela 10 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2016.....	38
Tabela 11 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2017.....	39
Tabela 12 - Classificação do risco potencial, conforme tipologia. Estado do Paraná, 2016 e 2017.....	40
Tabela 13 - Classificação de risco por macrorregião, 2017.....	43
Tabela 14 - Estrutura do MARPSH.....	44
Tabela 15 - Prevalência dos itens não conformes apresentados pelas agências transfusionais, 2017 (roteiro 1).....	45
Tabela 16 – Prevalência dos itens não conformes apresentados pelas agências transfusionais, 2017 (roteiro 2).....	50

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Natureza das Agências Transfusionais (2017).....	32
Gráfico 2 - Classificação dos Serviços de Hemoterapia inspecionados de acordo com o risco potencial (2010 – 2017).....	39
Gráfico 3 - Número de inspeções realizadas de acordo com a macrorregião, 2017.....	42
Gráfico 4 - Não conformidades mais comuns nas agências transfusionais (AT) roteiro 1.....	48
Gráfico 5 - Não conformidades mais comuns nas agências transfusionais (AT) roteiro 2.....	51

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BR	Baixo Risco
CNH	Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH)
CTLD	Central De Triagem Laboratorial De Doadores
CGSH	Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados
DINASHE	Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados
GGSH	Gerencia Geral de Sangue e Hemoderivados
GGSH	Gerencia de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
HC	Hemocentro Coordenador
HEMEPAR	Centro do Hematologia e Hemoterapia do Estado do Paraná
HEMOPROD	Sistema de Informação de Produção Hemoterápica
HR	Hemocentro Regional
INCQS	Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde
MS	Ministério da Saúde
NH	Núcleo de Hemoterapia
PLANASHE	Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RS	Regional de Saúde
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UC	Unidade de Coleta
UCT	Unidade de Coleta e Transfusão
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVOS	23
2.1 Objetivo Geral	23
2.2 Objetivos Específicos	23
3 HIPÓTESE	24
4 MÉTODOS	25
4.1 Desenho do estudo	25
4.2 Instrumento de coleta de dados	25
4.3 Análise dos dados e aspectos éticos	28
5 RESULTADOS.....	29
5.1 A Hemorrede do Estado do Paraná.....	29
5.2 Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH).....	44
6 DISCUSSÃO.....	52
7 CONCLUSÃO.....	60
REFERÊNCIAS	61
ANEXOS	64

1 INTRODUÇÃO

Embora a hemoterapia tenha sido reconhecida como especialidade médica na década de 1940 com o surgimento do primeiro banco de sangue do país em 1941, no Rio de Janeiro, a história da hemoterapia no Brasil teve sua origem marcada pela fundação de vários serviços de transfusão na década de 1930, em especial o Serviço de Transfusão de Sangue do Rio de Janeiro, fundado por um grupo de médicos. A partir de então, outros serviços semelhantes foram criados no restante do país, como em Minas Gerais, Bahia e Pernambuco (Brasil, 2013)..

De acordo com SAMPAIO (2013), dois eventos importantes contribuíram nessa época para o fortalecimento da hemoterapia: o 1º Congresso Paulista de Hemoterapia, em 1949, que resultou na fundação da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, e a criação da Associação de Doadores Voluntários de Sangue do Rio de Janeiro, que contribuiu para a iniciativa da doação de sangue de forma altruísta e voluntária, ou seja, isenta de lucros.

Até o ano de 1964, existia apenas uma única Lei Federal referente ao sangue, a Lei nº 1.075, de 27 de março de 1950, que incentivava o ato de doação voluntária, altruísta e de responsabilidade da comunidade. Nessa época, os bancos de sangue apresentavam estruturas precárias e as atividades eram restritas sem regulamentação própria, sem normas legais, serviços isentos de fiscalizações (Santos et al., 1991).

O planejamento de políticas para atividades hemoterápicas tiveram início em 1964, passando o sangue a ser considerado como uma questão de segurança nacional. Em 1965, foi criada a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) e por meio da Lei nº 4.701 de 28 de junho de 1965 (primeira lei a dispor o exercício da atividade hemoterápica), foram fixadas as competências da CNH e foi estabelecida a Política Nacional de Sangue, que visou organizar a doação voluntária e distribuição do sangue, proteção do doador e receptor, e regulação das atividades industriais. Em 1976, com a reforma do Ministério da Saúde, as Comissões Nacionais foram extintas e deram lugar às Câmaras Técnicas, quando em 1978 a CNH passou a ser chamada de Câmara Técnica de Hemoterapia de caráter normativo e consultivo. Em 1980, foi implantado o Pró-Sangue, Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados com o objetivo principal de impedir a comercialização do sangue,

universalizar o atendimento e garantir a qualidade do serviço (Guerra, 2005). O Pró-Sangue também foi responsável pela criação de uma rede de hemocentros. Em 1986, constituiu-se a Divisão Nacional de Sangue e Hemoderivados (DINASHE) com recursos orçamentários para a consolidação dos hemocentros coordenadores e ampliação da rede (Saraiva, 2005).

Com o advento da AIDS em 1980, a hemoterapia brasileira sofreu danos diretos que levaram a inclusão do artigo 199 na Constituição Federal de 1988, que passou a proibir toda e qualquer forma de comercialização do sangue e seus derivados (Santos et al., 1992). Essa constituição possibilitou um grande avanço na questão da saúde dos brasileiros, pois garantiu o pleno direito à saúde pela criação do Sistema Único de Saúde (SUS), e, no ano de 2001 a Lei nº 10.205, também veio para corroborar com a proibição da doação gratificada de sangue sendo os serviços remunerados apenas pelos custos envolvidos no processamento do sangue doado (Junqueira et al., 2005).

Em 1990 foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde, Lei 8.080, que detalha o funcionamento do SUS e dispõe das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde e organização e funcionamento dos serviços correspondentes. Em 1991, a DINASHE transforma-se em Coordenação de Sangue e Hemoderivados e, em meados de 1998, essa Coordenação passa a ser denominada de Gerência de Projetos de Sangue e Hemoderivados, sendo em 1999, transferida para o âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), passando a chamar-se Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados (GGSH) (Junqueira et al., 2005). Em 2004, retorna para o Ministério da Saúde, chamando-se Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), permanecendo na ANVISA o Programa de Vigilância Sanitária do Sangue, hoje Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO).

A Lei 9782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que é uma autarquia sob regime especial com finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (Seta e Silva, 2006). Essa Lei também aponta que o sistema de regulação de sangue no Brasil, entre as diferentes esferas governamentais, dá-se de forma descentralizada, onde as esferas de nível municipal,

estadual organizam-se para executarem as atividades de fiscalização e inspeção sanitária localmente e reportam-se à Anvisa, que é responsável pela coordenação nacional do SNVS, definição de normas regulatórias nacionais, e elaboração de roteiros de inspeção padronizados.

Sendo assim, a vigilância sanitária pode ser compreendida como uma forma de intervenção do Estado que articula os poderes e níveis de poderes governamentais e incentivam a participação social em razão do seu papel regulamentador e fiscalizador das relações de produção, comercialização, prestação ou dispensação, prescrição e consumo (LUCHESE, 2008).

Deste modo, a vigilância sanitária pode ser considerada como um dos pilares de sustentação do SUS, visando a melhoria da qualidade dos serviços, promovendo o direito ao acesso à saúde à toda a população através de sua ação normativa, fiscalizatória, reduzindo e prevenindo os riscos à saúde, com reflexos na qualidade de vida dos cidadãos. Tem caráter coletivo e é eminentemente preventiva, assumindo práticas médico sanitárias, atuando sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados à saúde com base em legislação específica asseguradas pelo Poder Público.

A Lei 8.080/90, no parágrafo primeiro do artigo 6º, inclui a vigilância sanitária, que é definida como:

- *“...um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:*
- *I – O controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e*
- *II- o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”*

Visto a complexidade dos serviços de hemoterapia e o universo considerável, houve a necessidade do desenvolvimento de legislações específicas e políticas de sangue contribuíssem significativamente para melhorias no processo de todo o ciclo do sangue incluindo ações que englobam a proteção do doador ao receptor (Mota et al., 2012).

O trabalho da vigilância sanitária está embasado em legislações que dispõem sobre as boas práticas do ciclo do sangue Portaria Consolidada do Ministério da Saúde nº05 que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, Portaria Conjunta MS/SAS 370/2014, que dispõe sobre o regulamento técnico sanitário para o transporte de sangue e componentes, a RDC 20/2014 que dispõe sobre o regulamento técnico sanitário para o transporte de material biológico humano, a RDC 151/2001 que aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia, entre outros.

De acordo com a RDC 151/2001, em seu Art. 3º, os Serviços de Hemoterapia que integram a Hemorrede nacional terão a seguinte nomenclatura e conceituação:

1. HEMOCENTRO COORDENADOR - HC: entidade de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referência do Estado na área de Hemoterapia e/ou Hematologia com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Deverá prestar serviços de assistência às áreas a que se propõe, de ensino e pesquisa, formação de RH, controle de qualidade, suporte técnico, integração das instituições públicas e filantrópicas, e apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de acordo com o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (SINASAN) e o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (PLANASHE) e em articulação com as Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica;
2. HEMOCENTRO REGIONAL - HR: entidade de âmbito regional, de natureza pública, para atuação macrorregional na área hemoterápica e/ou hematológica. Deverá coordenar e desenvolver as ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado para uma macrorregião de saúde, de forma hierarquizada e acordo com o SINASAN e o PLANASHE. Poderá encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para realização dos exames.
3. NÚCLEO DE HEMOTERAPIA - NH: entidade de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação microrregional na área de hemoterapia e/ou hematologia. Deverá desenvolver as ações estabelecidas pela Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de forma hierarquizada e de acordo com o SINASAN e o PLANASHE Poderá encaminhar a uma Central de

Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para realização dos exames.

4. UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO - UCT: entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Poderá ou não processar o sangue total e realizar os testes imuno-hematológicos dos doadores. Deverá encaminhar para a realização da triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência;
5. UNIDADE DE COLETA - UC: entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deverá ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. Se fixa, poderá ser pública ou privada. Deverá encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência;
6. CENTRAL DE TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES - CTLD: entidade de âmbito local, regional ou estadual, pública ou privada, que tem como competência a realização dos exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletado na própria instituição ou em outras. A realização de exames para outras instituições só será autorizada mediante convênio/contrato de prestação serviço, conforme a natureza das instituições;
7. AGÊNCIA TRANSFUSIONAL - AT: localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas agências realizar-se-á pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade.

De acordo com o Boletim de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia de 2017, publicado pela ANVISA, dos 2.156 estabelecimentos do país, 72% são Agências Transfusionais (AT), 14% são Núcleos de Hemoterapia (NH), 7% Unidades de Coleta e Transfusão (UCT), 3% são Hemocentros Regionais (HR), 1% do universo são Hemocentros Coordenadores (HC), 0,7% são Unidades de Coleta (UC) e 0,5% são Centrais de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD). A maior parte destes serviços estão concentrados nas Regiões Sudeste e Sul do Brasil. O

Estado de São Paulo vem em primeiro lugar com um universo de 441 serviços, seguido por Minas Gerais com 303 serviços, Rio de Janeiro com 265, Rio Grande do Sul com 165 e em quinto lugar o Estado do Paraná com 100 Serviços de hemoterapia (BR, 2017). Em 2016, o país realizou 3.976.776 coletas de bolsas de sangue, com a produção de 9.646.176 hemocomponentes e 3.848.190 transfusões (HEMOPROD, 2016).

Sendo assim, cabe às vigilâncias sanitárias a disposição de mecanismos regulatórios, como por exemplo, a hemovigilância, que é um conjunto de procedimentos de verificação da cadeia transfusional, conduzidos com o objetivo de obtenção e processamento de informações dos efeitos adversos resultantes da transfusão de hemocomponentes, de forma que o aparecimento ou recorrência desses eventos possam ser prevenidos (Proietti & Cioffi, 2008).

Sabendo que o risco é inerente à prática transfusional, a vigilância sanitária, por meio das ações de hemovigilância, busca garantir a segurança dos serviços e produtos oriundos do sangue ofertados à população. Para tanto, é necessário que riscos sejam identificados e gerenciados adequadamente. Onde não há qualidade, o risco está presente. Os riscos são uma constante nos serviços de saúde e a segurança pode ser obtida com o estabelecimento de boas práticas (Freitas et al. 2010). As tecnologias de intervenção em Vigilância Sanitária são um conjunto de técnicas e instrumentos utilizados nas ações, e sua atuação deve levar em conta os riscos, o perfil dos problemas sanitários encontrados, entre outros (Lopes, 2008).

De acordo como o Guia de Ações de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Minas Gerais (2013), as ações de são compostas por inspeções sanitárias, investigações de eventos e monitoramento de produtos e riscos. Tais atividades são realizadas por profissionais capacitados e legalmente designados a avaliar os estabelecimentos de saúde e produtos com julgamento de valor baseados nos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária com consequente aplicação de medidas de orientação ou punição previstas na Legislação.

As inspeções nos serviços de hemoterapia consistem em avaliações de estrutura física, recursos humanos, procedimentos técnicos e de gestão, processos de trabalho e registros dos serviços de hemoterapia e, para isso, utilizam um roteiro de inspeção instituído pela ANVISA, composto por cinco módulos: o Módulo I referente a informações gerais, o Módulo II referente a captação, recepção/registro,

triagem clínica e coleta, Módulo III triagem laboratorial, Módulo IV processamento, rotulagem, armazenamento e distribuição e Módulo V agência transfusional, terapia transfusional e outros procedimentos terapêuticos.

Após a inspeção e aplicação do roteiro deve ser realizada a avaliação de risco da unidade inspecionada e, para tanto se deve utilizar um instrumento de avaliação denominado como MARPSH (Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia). Silva & Rattner (2014) descrevem todo o processo de construção dessa ferramenta. Esse instrumento surgiu da necessidade de se detectar os riscos potenciais dos serviços avaliados. Em uma reunião de um grupo de trabalho, no ano de 2005, buscaram elaborar e constituir os itens de controle do roteiro padronizado de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia, com base na utilização de literaturas científicas especializadas, identificação de pontos críticos de controle, diretrizes, manuais técnicos e de boas práticas, legislações, roteiros de inspeção existentes. Após a conclusão de uma primeira versão do roteiro, foi avaliado e submetido a uma equipe de inspetores de vigilância sanitária em oficinas de trabalho, para que os mesmos contribuíssem com suas práticas e realidades diárias aos itens de controle propostos. Este roteiro foi utilizado de forma experimental até o ano de 2010, e durante esse período, melhorias e contribuições foram sendo incorporadas e a partir de então ficou decidida a incorporação desse instrumental nas ações de inspeção sanitárias (Silva & Rattner, 2014).

Mota et al. (2012) discutiram a importância da realização de avaliações dos Sistemas de Vigilância em Saúde Pública existentes e de avaliar seus desempenhos e resultados, para que sirvam de embasamento para ações de planejamento e gestão norteando a execução de ações com o objetivo de diminuir e prevenir riscos aos produtos e serviços ofertados melhorando a qualidade da saúde pública do país. Da mesma forma, Silva & Rattner (2016), por meio da aplicação do MARPSH, puderam identificar as áreas mais deficientes no território brasileiro e os principais tipos e características de não conformidades encontradas, e tiveram como resultados que as Agências Transfusionais apresentam maior número de estabelecimentos em alto e médio alto risco. Nos Hemocentros Coordenadores (HC), Hemocentros Regionais (HR) e Núcleos de Hemoterapia (NH) apresentaram os melhores resultados sendo classificados como baixo e médio baixo risco. Vale ressaltar ainda que segundo estes mesmos autores, é nas Agências Transfusionais

que ocorrem mais erros associados a eventos adversos relacionados à transfusão e estas correspondem ao maior número de serviços de hemoterapia no Brasil.

Diante do exposto, este trabalho vem com a finalidade de realizar uma análise e um levantamento do número dos serviços de hemoterapia desde o ano de 2010 a 2017, bem como realizar uma de avaliação atuação da vigilância sanitária frente as reaização das inspeções nesses serviços de hemoterapia bem como analisar a classificação de seus riscos potenciais e, acima de tudo, avaliar as não conformidades mais comuns apresentadas pelos mesmos sobretudo no ano de 2017, por meio da aplicação do MARPSH. Pressupõe-se que os serviços inspecionados, em sua maioria, estejam classificados em médio baixo risco e que as maiores não conformidades estejam relacionadas às Agências Transfusionais no quesito gestão da qualidade.

A partir do diagnóstico situacional dos serviços, pretende-se identificar os focos de riscos potenciais os quais poderão nortear as ações de vigilância sanitária, conferindo maior qualidade nos serviços ofertados, garantindo a segurança dos doadores e receptores através da redução dos riscos, melhora nos sistemas de gestão da qualidade e aumento na segurança transfusional.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar e classificar os serviços de hemoterapia (SH) do Estado do Paraná quanto aos seus níveis de risco e perfil sanitário.

2.2 Objetivos Específicos

- Realizar o levantamento atualizado de todos os Serviços de Hemoterapia do Estado do Paraná;
- Pesquisar a porcentagem de inspeções sanitárias realizadas ano a ano (2010 a 2017) em relação ao número de serviços hemoterápicos existentes;
- Identificar a evolução histórica dos níveis de risco dos serviços avaliados desde 2010 a 2017;
- Classificar os serviços de acordo com seu porte e níveis de risco encontrados;
- Elencar as não conformidades comuns nas Agências transfusionais avaliadas no ano de 2017.

3 HIPÓTESE

Pela prática diária da Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, bem como pelas análises dos relatórios de inspeções recebidos acredita-se que boa parte dos Serviços de Hemoterapia do Estado do Paraná encontra-se em nível médio baixo de risco e esta classificação pode estar relacionadas à não conformidades encontradas na área da gestão da qualidade devido ao nível de criticidade ser maior e contemplar vários itens gerais do sistema da qualidade em Serviços de Hemoterapia.

4 MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo descritivo onde será avaliado o perfil sanitário dos Serviços de Hemoterapia no período de 2010 a 2017, por meio do instrumento de avaliação de riscos potenciais desenvolvido pela ANVISA, o MARPSH.

4.2 Instrumento de coleta de dados

Para a elaboração deste instrumento, foi constituído um grupo de trabalho em 2005, tendo como integrantes representantes das Vigilâncias Sanitárias (VISA) Estaduais, Ministério da Saúde, Serviços de Hemoterapia, Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde (INCQS), e ANVISA os quais se embasaram em literaturas científicas existentes, manuais técnicos, roteiros de inspeções, legislações e normas técnicas para realizar a construção de um instrumento avaliativo que identificasse os pontos mais críticos de controle na tentativa de se reduzir ou eliminar a possibilidade de erros e agravos em toda a cadeia que envolve o ciclo do sangue. De acordo com Silva Júnior e Rattner (2014), a gradativa inserção dos resultados avaliativos dos serviços de hemoterapia provenientes do MARPSH, além de sistematizar o monitoramento das não conformidades observadas nos serviços de hemoterapia, possibilitam a inserção desses dados em boletins e relatórios de atividades da ANVISA além evidenciar indicadores de desempenho dos serviços.

Até se chegar à versão definitiva, este método foi exaustivamente discutido e avaliado sendo então finalmente incorporado às práticas sanitárias. Então, no ano de 2010 foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 57, a qual continha o roteiro de inspeção sanitária para os serviços de hemoterapia, roteiro este que serviu como base para a formulação do instrumento de avaliação de risco, o MARPSH (Anexo B). O MARPSH está embasado no roteiro de inspeção para serviços de Hemoterapia podendo ser composto por até cinco módulos dependendo do tipo de serviço a ser inspecionado. Itens meramente informativos não são levados em conta no instrumento, sendo avaliados apenas os itens considerados como

críticos. Tal instrumento permite classificar os serviços avaliados em cinco níveis potenciais de riscos diferentes: baixo, médio baixo, médio, médio alto e alto.

O técnico da VISA local, ao realizar a inspeção, utilizará este roteiro que é constituído por aproximadamente 634 itens avaliativos e destes, 163 itens são informativos. Para cada item avaliado, o inspetor indicará a situação real do momento da avaliação do serviço podendo definir o item como: adequado (SIM), inadequado (NÃO) ou ainda pode optar por “não se aplica” (NA) quando o serviço avaliado não realiza aquela determinada atividade. Uma vez concluída a inspeção, os itens críticos são transcritos ao MARPSH. O MARPSH apresenta diferentes categorias de classificação de risco de acordo com o item avaliado. Itens considerados como nível crítico I referem-se a itens de controle que podem ou não interferir na qualidade e segurança do produto, serviços e procedimentos. O nível II confere certo grau de criticidade de risco e interfere na qualidade dos serviços, procedimentos e produtos e o nível III determina exposição ao risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, conferindo grau crítico de risco na qualidade e segurança dos serviços ofertados.

Para cada nível de criticidade são atribuídos pesos como valores para análise qualitativa e quantitativa do MARPSH. Itens de controle classificados como Nível I é atribuído peso 1, para itens com criticidade II é atribuído peso 3 e para itens críticos nível III é atribuído peso 5 gerando uma pontuação específica a cada item avaliado.

Sendo assim, a aplicação do MARPSH possibilitou a criação das 5 (cinco) faixas de classificação de risco de acordo com cada pontuação alcançada. Pontuações onde os percentuais alcançados foram superiores a 95%, foram classificadas como Baixo Risco Potencial. Já os serviços que apresentaram percentual entre 80% e 95% foram considerados como serviços de Médio Baixo Risco Potencial. Percentual entre 70% e 80% foram classificados como Médio Risco Potencial, e entre 60% e 70% Médio Alto Risco Potencial. Por fim, são classificados como Serviços de Alto Risco aqueles que apresentaram percentual abaixo de 60%.

A pontuação alcançada (PA) pelo serviço de hemoterapia em uma inspeção sanitária é dada pela somatória da pontuação parcial em cada módulo (Mod x), considerando a atribuição de pesos. Assim, a seguinte equação é utilizada:

$$PA = \sum_{x=1}^5 Modx [P_{2(Modx)} (1 \sum_I^n (I) + 3 \sum_{II}^n (II) + 5 \sum_{III}^n (III))]]$$

em que $P_{2(Modx)}$ refere-se à mensuração do valor do peso do módulo x, definida de acordo com o número e a categoria de cada item nos módulos, sendo os pesos dos itens de criticidade I, II e III dados por 1, 3 e 5, respectivamente. Esta expressão define a estimativa do risco potencial apresentado pelo estabelecimento com base nos itens avaliados durante a inspeção sanitária onde PA significa pontuação alcançada. Esta equação deve ser aplicada a cada módulo do roteiro de inspeção, levando-se em conta a atribuição de pesos a cada item controle conforme comentado anteriormente (Silva Júnior, 2014).

Outro indicador, denominado Proporção de Controle (PC), é obtido por meio do quociente entre a Pontuação Alcançada (PA) e Pontuação Máxima (PM), conforme cálculo a seguir:

$$PC = \frac{PA}{PM} 100\%.$$

Assim, a estimativa será inversamente proporcional aos itens de controle, ou seja, quanto maior a capacidade de controlar os riscos sanitários no Serviço de Hemoterapia, menor será a estimativa de risco potencial, ou seja, esta estimativa possibilita avaliar o grau de implantação das boas práticas no estabelecimento inspecionado com base na implementação dos controles previstos. Tais classificações de risco servem de embasamento para a tomada de decisão e conduta do técnico que está avaliando o serviço inspecionado pois permite que tenha uma visão mais abrangente e, ao mesmo tempo, mais minuciosa com relação aos itens não conformes e seus graus de criticidade. Sendo assim, esta ferramenta está inserida nas práticas diárias da vigilância sanitária e é aplicada a cada estabelecimento avaliado durante as inspeções nos serviços de hemoterapia do Paraná.

De acordo com FREITAS e GOMEZ, 1997, o desenvolvimento de metodologias de análise e avaliação refletiu a tendência para prever, planejar e alertar quanto aos riscos e explicitaram que decisões regulamentadoras sobre eles se fossem tecnicamente mais rigorosas, seriam politicamente menos controversas.

4.3 Análise dos dados e aspectos éticos

Os dados obtidos a partir do MARPSH foram submetidos inicialmente a uma análise das frequências absolutas e percentuais organizados em gráficos e tabelas. Por se tratar de bancos de dados secundários, de acesso restrito, e diante da necessidade de identificar os estabelecimentos inspecionados, foi necessário trabalhar com o banco de dados identificado, tomando-se todos os cuidados devidos para a preservação da identidade dos mesmos, inclusive a codificação das identidades para uso durante as análises.

A VISA Estadual concordou em ceder os dados para fins do estudo conforme Anexo A. Foram obtidos documentos formalizando a concordância da instituição e local de realização das várias etapas. A documentação acima e demais documentos relevantes foram devidamente encaminhados para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná e Hospital do Trabalhador via Plataforma Brasil, para garantir a factibilidade do projeto no prazo determinado (Anexo C).

O presente trabalho tem potencial de gerar benefícios para a investigação e prevenção dos riscos inerentes à doação e transfusão de sangue e, conseqüentemente, contribuir para a segurança do doador e paciente, caracterizando-se como uma proposta de melhoria da qualidade.

Os critérios para suspensão da pesquisa limitaram-se a eventuais questionamentos, avaliados de acordo com o caso. Os bancos originais serão, sempre que possível, submetidos a uma codificação da identidade das instituições para gerarem os bancos de trabalho. Os resultados desta pesquisa serão divulgados em comunicações científicas, mantendo-se, o sigilo em relação à identidade dos doadores e também o anonimato dos eventuais colaboradores, participantes ou informantes. O material deste trabalho não será empregado em outras pesquisas, a não ser quando abertos outros protocolos. Toda a infraestrutura necessária à realização da dissertação envolve exclusivamente material de informática e recursos de material de escritório existentes nos locais de trabalho da pesquisadora, onde foram realizadas todas as etapas dos estudos. O estudo integra o trabalho final requisito para certificado de conclusão do Curso de Programa de Mestrado Profissional em Hemoterapia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

5 RESULTADOS

5.1 A Hemorrede do Estado do Paraná

O Estado do Paraná conta em sua totalidade com 572 Serviços de Hemoterapia sendo classificados de acordo com sua tipologia da seguinte maneira: um Hemocentro Coordenador (HEMEPAR), quatro Hemocentros Regionais, 17 Núcleos de Hemoterapia, oito Unidades de Coleta e Transfusão, 104 Agências Transfusionais e 438 Serviços Transfusionais. Entende-se por Serviços Transfusionais os estabelecimentos de saúde que apenas realizam transfusões, ou seja, hospitais os quais não fazem parte do escopo deste trabalho. Vale ressaltar que das 104 Agências Transfusionais citadas, 30 estão localizadas e pertencem ao Hemocentros Coordenador e Regionais, Núcleos de Hemoterapia e Unidades de Coleta e Transfusão.

A Tabela 1 descreve o universo real dos serviços de hemoterapia no Estado do Paraná, até o final do ano de 2017.

Tabela 1 - Universo de serviços de Hemoterapia no ano de 2017.

Tipo de serviço	<i>n</i>
Hemocentro Coordenador	1
Hemocentro Regional	4
Núcleos de Hemoterapia	17
Unidades de Coleta e Transfusão	8
Agências Transfusionais	104
Serviços Transfusionais	438
Total	572

Fonte: Sistema SHTWeb

Tais serviços estão distribuídos geograficamente no Estado do Paraná em 22 regionais de saúde as quais compõem quatro macrorregionais conforme demonstrado no mapa da Figura 1. Das 22 Regionais de Saúde (RS), sete estão localizadas na Macrorregional Leste sendo elas: 1ª RS de Paranaguá, 2ª RS de Curitiba, 3ª RS de Ponta Grossa, 4ª RS Irati, 5ª RS Guarapuava, 6ª RS União da

Vitória, e 21ª RS de Telêmaco Borba. A Macrorregional Oeste é composta por 05 Regionais de Saúde, sendo elas: 7ª RS de Pato Branco, 8ª RS de Francisco Beltrão, a 9ª RS de Foz do Iguaçu, 10ª RS de Cascavel e 20ª RS de Toledo. A Macrorregional Noroeste, apresenta mais cinco Regionais: 11ª RS de Campo Mourão, 12ª RS de Umuarama, 13ª RS de Cianorte, 14ª RS de Paranavaí, e 15ª RS de Maringá. Por último, a Macrorregião Noroeste possui outras cinco Regionais: a 16ª RS de Apucarana, 17ª RS de Londrina, 18ª RS de Cornélio Procopio, 19ª RS de Toledo e a 22ª RS de Ivaiporã.

Figura 1 - Mapa das Regionais de Saúde do Estado do Paraná, 2018.

Fonte: www.sesa.pr.gov.br - www.saude.pr.gov.br

A Tabela 2 classifica todos os Serviços de Hemoterapia de acordo com suas naturezas.

Tabela 2 - Natureza dos Serviços de Hemoterapia (2017)

Serviços de Hemoterapia	Publicas	Privadas	Privado/SUS	Total
Hemocentro Coordenador	1	0	0	1
Hemocentro Regional	4	0	0	4
Núcleos de Hemoterapia	9	8	0	17
Unidades de Coleta e Transfusão	8	0	0	8
Agências Transfusionais	18	5	51	74
Total	40	13	51	104

Fonte: Sistema SHTWeb

O Hemocentro Coordenador, bem como os Hemocentros Regionais, é de natureza pública. Dos Núcleos de Hemoterapia, 9 são públicos e 8 privados totalizando 17 serviços. Com relação as Unidades de Coleta e Transfusão, todas (8) são de natureza pública e as Agências Transfusionais, 18 são públicas, 5 privadas e 51 privado/SUS.

Já o gráfico abaixo (Gráfico 1), descreve o universo das Agências Transfusionais, bem como suas naturezas. Percebe-se que, do total das 104 Agências Transfusionais existentes, 74 estão localizadas, normalmente, em área intra-hospitalar e as 30 restantes são as Agências pertencentes aos Bancos de Sangue, como explicados anteriormente. Das 30 Agências dos Bancos de Sangue, 22 são de natureza pública e oito são de natureza privada (Bancos de Sangue privados). Dentre as 74 Agências localizadas fora dos Bancos de Sangue, 18 são de natureza pública, 05 são de natureza privada e 51 são de natureza privado/SUS.

Gráfico 1 - Natureza das Agências Transfusionais (2017)

Fonte: Sistema SHTWeb

A Tabela 3 informa o número de inspeções realizadas nos serviços de hemoterapia desde o ano de 2010 até o ano de 2017.

Tabela 3 - Inspeções de acordo com o ano, 2010 a 2017.

Ano								
Inspeções	2010		2011		2012		2013	
Total de Serviços	126		126		128		129	
Inspecionados	72	57,1%	107	84,9%	107	83,6%	102	79,1%
Não inspecionados	54	42,9%	19	15,1%	21	16,4%	27	20,9%
Inspeções	2014		2015		2016		2017	
Total de Serviços	131		130		130		134	
Inspecionados	93	71,0%	100	76,9%	101	77,7%	80	59,7%
Não inspecionados	38	29,0%	30	23,1%	29	22,3%	54	40,3%

Fonte: Sistema SHTWeb

No ano de 2010, o universo do Estado era composto por 126 Serviços de Hemoterapia, e destes, 72 (57,1%) foram inspecionados. No ano de 2011, o universo permaneceu o mesmo, e foram realizadas 107 inspeções, ou seja, houve um aumento de 27,8% no número de inspeções quando comparadas com 2011. Em 2012, o universo se modificou, passando para um total de 128 serviços, sendo que 107 (83,6%) foram inspecionados. Em 2013, o número total de serviços novamente se modificou apresentando uma agência transfusional a mais, quando comparado ao ano de 2012, totalizando 129 serviços sendo que destes, 102 ATs foram inspecionadas (79,1%). No ano de 2014, dos 131 serviços existentes, 93 (71,0%) foram inspecionados. Um total de 100 (76,9%) serviços foram inspecionados em 2015 em um universo de 126 Serviços de Hemoterapia existentes. Em 2016, dos 130 Serviços de Hemoterapia ativos no Estado, 101 (77,7%) foram inspecionados e, finalmente, no ano de 2017 dos 134 serviços de hemoterapia existentes, 80 (59,70%) foram submetidos a inspeção.

A partir de então realizou-se um estudo dos potenciais de riscos alcançados anoa a ano, de 2010 a 2017 dos serviços de hemoterapia do estado do Paraná conforme demonstradas nas tabelas 4 a 12.

Tabela 4 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2010.

Inspeções 2010		
	Banco de Sangue	Agência Transfusional
Baixo Risco	11	12
Médio Baixo Risco	8	14
Médio Risco	1	5
Médio Alto Risco	1	2
Alto Risco	0	1
Total de Serviços em 2010	126	
Inspecionados	72	
Não inspecionados	54	
Avaliações de Risco realizadas	55	17

Fonte: Sistema SHTWeb

A Tabela 4 refere-se à classificação de risco dos Serviços de Hemoterapia avaliados no ano de 2010. Ressalta-se que nesse ano existiam 126 Serviços de Hemoterapia ativos no Estado do Paraná e que desses, 72 foram inspecionados e destes 55 foram submetidos à avaliação de risco. Sendo assim, foi possível de se chegar aos seguintes resultados: dos 21 Bancos de Sangue avaliados, 11 encontravam-se em classificação de Baixo Risco, 08 em Médio Baixo Risco, 01 em Médio Risco e 01 em Médio Baixo Risco. Das Agências Transfusionais avaliadas, total de 34, 12 foram classificadas como Baixo Risco Potencial, 14 em Médio Baixo Risco Potencial, 5 em Médio Risco, 2 em Médio Alto Risco e 1 em Alto Risco. De maneira geral, dos 55 Serviços avaliados, 23 foram classificados como Baixo Risco, 22 Médio Baixo Risco, 6 Médio Risco, 3 Médio Alto Risco e 1 Alto Risco.

Da mesma forma, os Serviços foram avaliados no ano seguinte, 2011, conforme descrito na Tabela 5:

Tabela 5 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2011.

Inspeções 2011		
	Banco de Sangue	Agência Transfusional
Baixo Risco	6	12
Médio Baixo Risco	16	9
Médio Risco	2	6
Médio Alto Risco	1	3
Alto Risco	0	5
Total de Serviços em 2011	130	
Inspecionados	107	
Não inspecionados	23	
Avaliações de Risco realizadas	60	47

Fonte: Sistema SHTWeb

Dos 126 Serviços ativos, 107 foram inspecionados, 19 não inspecionados e 60 com avaliação de risco realizadas. Destes 60 Serviços avaliados, 18 foram classificados como Baixo Risco sendo 6 Bancos de Sangue e 12 Agências Transfusionais; 25 classificados como Médio Baixo Risco sendo 16 Bancos de Sangue e nove Agências Transfusionais; oito em Médio Risco sendo seis Agências e dois Bancos de Sangue; quatro serviços classificados como Médio Alto Risco sendo um Banco de Sangue e três Agências Transfusionais; e cinco serviços em Alto Risco, sendo todos eles Agências Transfusionais.

A Tabela 6 classifica os serviços referentes ao ano de 2012:

Tabela 6 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2012.

Inspeções 2012		
	Banco de Sangue	Agência Transfusional
Baixo Risco	8	6
Médio Baixo Risco	3	7
Médio Risco	2	8
Médio Alto Risco	1	5
Alto Risco	0	1
Total de Serviços em 2012	128	
Inspecionados	107	
Não inspecionados	21	
Avaliações de Risco realizadas	41	66

Fonte: Sistema SHTWeb

No ano de 2012, o Estado do Paraná contava com 128 Agências transfusionais sendo que destas 107 foram inspecionadas e 41 submetidas a avaliação de risco. Das 41 avaliadas, 14 encontravam-se com uma classificação de baixo risco potencial sendo 08 bancos de sangue e 06 Agências Transfusionais (Tabela 6). 10 serviços em médio baixo risco potencial sendo 03 bancos de sangue e 07 agências transfusionais. Em médio risco potencial encontravam-se 08 Agências transfusionais e 02 bancos de sangue, totalizando 10 serviços nessa classificação. 06 Serviços foram classificados em médio alto risco sendo 01 banco de sangue e 05 Agências transfusionais e, por último, em alto risco apenas 01 Agência transfusional.

Tabela 7 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2013.

Inspeções 2013		
	Banco de Sangue	Agência Transfusional
Baixo Risco	9	19
Médio Baixo Risco	11	6
Médio Risco	1	4
Médio Alto Risco	1	3
Alto Risco	0	0
Total de Serviços em 2013	128	
Inspecionados	102	
Não inspecionados	26	
Avaliações de Risco realizadas	54	48

Fonte: Sistema SHTWeb

No ano de 2013, os serviços de hemoterapia totalizavam 128 unidades (Tabela 7). Deste universo, 102 serviços foram inspecionados, mas apenas 54 foram submetidos à avaliação de risco. Alcançaram uma classificação de baixo risco potencial 28 serviços, sendo 19 Agências transfusionais e nove bancos de sangue. Foram classificados em médio baixo risco 17 serviços, sendo 11 bancos de sangue e seis agências transfusionais. Um banco de sangue e quatro Agências transfusionais ficaram em médio risco. Finalmente, um banco e três agências foram classificadas em médio alto risco potencial.

Tabela 8 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2014.

Inspeções 2014		
	Banco de Sangue	Agência Transfusional
Baixo Risco	11	24
Médio Baixo Risco	6	8
Médio Risco	1	5
Médio Alto Risco	0	0
Alto Risco	0	0
Total de Serviços em 2014	128	
Inspecionados	93	
Não inspecionados	35	
Avaliações de Risco realizadas	55	38

Fonte: Sistema SHTWeb

A Tabela 8 refere-se à classificação de risco dos Serviços de Hemoterapia avaliados no ano de 2014. Nesse ano, existiam 128 Serviços de Hemoterapia ativos e, desses, 93 foram inspecionados. 55 foram submetidos à avaliação de risco. Assim, foram possíveis os resultados: dentre os 18 Bancos de Sangue avaliados, 11 encontravam-se em classificação de Baixo Risco, 06 em Médio Baixo Risco e 01 em Médio Risco. Das Agências Transfusionais avaliadas, em um total de 37, 24 foram classificadas como Baixo Risco Potencial, 08 em Médio Baixo Risco Potencial, e 05 em Médio Risco. Nenhum serviço foi classificado em médio alto e alto risco. De maneira geral, dos 55 Serviços avaliados, 35 foram classificados como Baixo Risco, 14 Médio Baixo Risco e 06 em Médio Risco.

Já a Tabela 9, apresenta a classificação de risco dos Serviços de Hemoterapia avaliados no ano de 2015. Nesse ano, existiam 128 Serviços de Hemoterapia e foram realizadas 100 inspeções. Foram realizadas 68 avaliações de risco, 24 em bancos de sangue e 44 em Agências Transfusionais. Foram classificadas 24 Agências como baixo risco, 11 médio baixo risco, 2 médio risco, 5 em médio alto risco e 02 em alto risco. Já os bancos de sangue, 13 foram classificados em baixo risco, 09 em médio baixo risco, 02 em médio risco.

Tabela 9 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2015.

Inspeções 2015		
	Banco de Sangue	Agência Transfusional
Baixo Risco	13	24
Médio Baixo Risco	9	11
Médio Risco	2	2
Médio Alto Risco	0	5
Alto Risco	0	2
Total de Serviços em 2015	126	
Inspecionados	100	
Não inspecionados	26	
Avaliações de Risco realizadas	68	32

Fonte: Sistema SHTWeb

Tabela 10 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2016.

Inspeções 2016		
	Banco de Sangue	Agência Transfusional
Baixo Risco	14	23
Médio Baixo Risco	8	15
Médio Risco	2	2
Médio Alto Risco	0	4
Alto Risco	0	0
Total de Serviços em 2016	128	
Inspecionados	101	
Não inspecionados	27	
Avaliações de Risco realizadas	68	33

Fonte: Sistema SHTWeb

Em 2016 o universo em relação a 2015 foi acrescido em um número de 02 serviços, apresentando um total então de 128 serviços de hemoterapia. O número de inspeções realizadas nestes serviços também foi praticamente o mesmo de 2015, totalizando 101 inspeções. Foram classificados 37 serviços como de baixo risco, 23 em médio baixo risco, quatro em médio risco e quatro em médio alto risco. Portanto, apenas 68 serviços foram submetidos a análise da classificação de risco e, destes, 24 constituíam a classe composta por Hemocentro Coordenador, Hemocentros Regionais, Unidades de Coleta e Transfusão e Núcleos de Hemoterapia. Os 44 serviços restantes enquadraram-se na categoria de Agências Transfusionais.

Por fim, no ano de 2017 dos 134 Serviços de Hemoterapia existentes, foram inspecionados 80, e portanto, 54 não foram fiscalizados. Do universo de inspecionados, 57 foram submetidos a avaliação de risco tendo a seguinte classificação: 38 classificados como baixo risco potencial, 15 como médio baixo risco potencial, 1 classificado como médio risco, 2 médio alto risco e 1 como alto risco potencial.

Tabela 11 - Classificações de risco segundo as inspeções realizadas em 2017.

Inspeções 2017		
	Banco de Sangue	Agência Transfusional
Baixo Risco	11	28
Médio Baixo Risco	5	10
Médio Risco	0	1
Médio Alto Risco	0	2
Alto Risco	0	1
Total de Serviços em 2017	134	
Inspecionados	80	
Não inspecionados	54	
Avaliações de Risco realizadas	58	22

Fonte: Sistema SHTWeb

Sendo assim, a partir das inspeções sanitárias realizadas, foi possível se realizar um levantamento da classificação de risco potencial das agências transfusionais avaliadas, por meio da aplicação do MARPSH, tendo o seguinte resultado expresso no Gráfico 2:

Gráfico 2 - Classificação dos Serviços de Hemoterapia inspecionados de acordo com o risco potencial (2010 – 2017).

Fonte: MARPSH

Percebe-se que de maneira geral a classificação de risco dos Serviços de hemoterapia apresentou um comportamento de significativa melhora ao longo dos anos apresentando, por exemplo, um aumento de 25% no número de serviços com classificação de baixo risco e 12% no número de serviços de médio baixo risco quando comparados os anos de 2017 em relação a 2010. Consequentemente uma queda importante nas classificações de risco mais elevadas.

Procedemos também à classificação e comparação do risco potencial entre os anos de 2016 e 2017, segundo a tipologia das unidades avaliadas. Os resultados observados em cada tipologia estão detalhados na tabela 12.

Tabela 12 - Classificação do risco potencial, conforme tipologia. Estado do Paraná, 2016 e 2017.

Risco Potencial														
			Baixo				Médio-Baixo				Médio			
Tipologia (n)	2016	2017	2016		2017		2016		2017		2016		2017	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
AT	71	74	23	32%	28	38%	15	21%	10	14%	2	3%	1	1%
UCT	7	8	1	14%	0	0%	3	43%	3	38%	2	29%	0	0%
NH	17	17	11	65%	9	53%	3	18%	2	12%	0	0%	0	0%
HR	4	4	1	25%	1	25%	2	50%	0	0%	0	0%	0	0%
HC	1	1	1	100%	1	100%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
			Médio-Alto				Alto				Sem Avaliação			
Tipologia (n)	2016	2017	2016		2017		2016		2017		2016		2017	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
AT	71	74	4	6%	2	3%	0	0%	1	1%	28	39%	9	12%
UCT	7	8	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	14%	5	63%
NH	17	17	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	3	18%	6	35%
HR	4	4	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	25%	3	75%
HC	1	1	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Fonte: Sistema SHTWeb

A tabela 12 refere-se a classificação de risco potencial de acordo com a tipologia das unidades avaliadas em um comparativo entre os anos de 2016 e 2017. Percebe-se que entre os anos estipulados o número de serviços praticamente permaneceu o mesmo, tendo apenas um acréscimo de três Agências Transfusionais que em 2016 era em total de 71 e no ano de 2017 passou a ser 74 unidades. O

número de Unidades de Coleta e Transfusão também foi alterado tendo um aumento de uma unidade passando de sete em 2016 para oito em 2017.

Ao compararmos os dois anos torna-se evidente o aumento do percentual de Agências Transfusionais classificadas como baixo risco potencial passando de 32% para 38%, entretanto o percentual de UCT classificados como Baixo Risco Potencial reduziu por completo (0%). As UCTs no ano de 2016, 14% classificavam-se em Baixo Risco Potencial, 43% como Médio Baixo Risco Potencial e 29% como Médio Risco Potencial sendo que uma UCT não foi avaliada. Em contrapartida no ano de 2017 apenas 3 UCTs foram avaliadas sendo as três classificadas como Médio Baixo Risco. Os Núcleos de Hemoterapia que em sua totalidade são de 17, no ano de 2016, 11 deles encontravam-se em Baixo Risco, porém em 2017 esse número foi reduzido para 9. Da mesma forma ocorreu com os três Núcleos que em 2016 foram classificados como Médio Baixo Risco e em 2017 também reduziu para dois. Houve um aumento no número de NH não inspecionados que em 2016 foram três e em 2017 esse número dobrou passando para seis unidades não inspecionadas.

Com relação ao número de Hemocentros Coordenador e Regionais, estes não se alteraram, permanecendo uma HC e quatro HR. Em ambos os anos o HC foi inspecionado e apresentou uma avaliação de risco classificada como Baixo Risco Potencial. Já os Hemocentros Regionais, em 2016, um foi classificado como Baixo Risco e dois como Médio Baixo Risco Potencial e um não foi inspecionado. No ano de 2017, apenas uma HR foi inspecionado sendo classificado como Baixo Risco Potencial e três não foram inspecionados. O que se pode perceber é que o número de inspeções não realizadas em ambos os anos é bem significativa. O número de inspeções não realizadas em Agências Transfusionais reduziu drasticamente passando de 39% em 2016 para 12% em 2017. Contudo, há que se levar em conta o acentuado aumento na ausência de inspeções nos demais serviços de hemoterapia, por exemplo, a UCT passou de 14% para 63% em 2017, ou seja, mais do que triplicou. Dos Hemocentros Regionais, 75% em 2017 não foram inspecionados e os Núcleos de hemoterapia, nestes praticamente dobrou a falta de inspeção.

Gráfico 3 - Número de inspeções realizadas de acordo com a macrorregião, 2017.

Fonte: SHTWeb

O Gráfico acima se refere ao número de inspeções realizadas pelas equipes de VISA relativas ao ano de 2017 por macrorregião. De acordo com o gráfico, a macrorregião onde existe a maior concentração de serviços de hemoterapia é a macrorregião Leste. Esta macro apresenta um total de 48 serviços de hemoterapia. Entretanto foram inspecionados apenas 28 serviços, restando então 20 unidades sem avaliação sanitária. Isso corresponde aproximadamente a 58% de cobertura do total de serviços. A Macro Norte apresenta universo um pouco menor, constituído de 16 unidades. Destas, 11 foram inspecionadas e 5 não foram inspecionadas alcançando um percentual aproximado de 69% de inspeções realizadas. A macro Oeste alcançou um percentual médio de 56% de realização de inspeções, ou seja, do total de 23 serviços existentes, 13 foram inspecionados e 10 não foram submetidos a inspeção sanitária. Já a Macrorregional Noroeste teve um percentual de inspeções realizadas aproximado de 59% do total de serviços correspondente a sua área de abrangência. E, por último, a Macrorregião Noroeste alcançou um percentual de inspeções realizadas de aproximadamente de 58%, inspecionando apenas 10 dos seus 17 estabelecimentos.

Tabela 13 - Classificação de risco por macrorregião, 2017.

Risco Potencial														
Macrorregião	2016	2017	Baixo				Médio-Baixo				Médio			
			2016		2017		2016		2017		2016		2017	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Leste	57	48	30	53%	17	35%	5	9%	2	4%	2	4%	0	0%
Norte	21	16	0	0%	1	6%	10	48%	4	25%	0	0%	0	0%
Oeste	29	23	9	31%	5	22%	7	24%	3	13%	1	3%	0	0%
Noroeste	23	17	14	61%	4	24%	3	13%	1	6%	0	0%	1	6%
Macrorregião	2016	2017	Médio-Alto				Alto				Sem Avaliação			
			2016		2017		2016		2017		2016		2017	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Leste	57	48	2	4%	0	0%	0	0%	1	2%	20	35%	28	58%
Norte	21	16	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	11	52%	11	69%
Oeste	29	23	1	3%	1	4%	0	0%	0	0%	11	38%	14	61%
Noroeste	23	17	0	0%	1	6%	0	0%	0	0%	6	26%	10	59%

Fonte: MARPSH e SHTWeb

De acordo com a Tabela 13, no ano de 2017, os Serviços de Hemoterapia do Estado do Paraná, de acordo com suas tipologias, foram classificados e contabilizados da seguinte forma: 104 Agências Transfusionais (ATs), sendo que destas 42 passaram por metodologia de avaliação de risco sendo 28 classificadas como Baixo Risco, 10 classificadas como Médio Baixo Risco, uma como Médio Risco, duas Médio Alto Risco, uma em Alto Risco e 62 agências não foram avaliadas. De acordo com a distribuição por macrorregião dos Serviços avaliados, pode-se observar que do total de 104 Serviços Hemoterápicos, 48 estavam localizados na Macrorregião Leste, seguida pela Macrorregião Norte com 16, Macrorregião Oeste abrangendo 23 serviços e a Macrorregião Noroeste com 17 Serviços de Hemoterapia. Percebe-se que a grande maioria das Agências Transfusionais avaliadas na Macro Leste encontram-se classificados como Baixo Risco (85%), seguidas de 10% em Médio Baixo Risco e 5% em Alto Risco. 20% das ATs da Macro Norte encontram-se avaliados como Baixo Risco e 80% classificados como Médio Baixo Risco Potencial. 56% das ATs da Macro Oeste, encontram-se em Baixo Risco Potencial, 33% em Médio Baixo Risco e 11% em Médio Alto Risco. Já a Macro Noroeste apresenta 57% dos seus serviços em Baixo Risco, 14% em Médio Baixo Risco, 14% em Médio Risco e 14% em Médio Alto Risco Potencial.

A partir daí foram reunidas as avaliações de risco de cada Agência Transfusional avaliada e realizado um comparativo entre cada uma delas (Anexos B).

Ao se realizar a análise das avaliações de risco, percebeu-se que em sete das 42 Agências avaliadas foram aplicados instrumentos de avaliações diferentes. Nessas sete unidades foram empregados roteiros de uma versão mais antiga do que a atual.

5.2 Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH)

O MARPSH é composto por um total de 471 itens avaliativos distribuídos em cinco módulos diferentes, sendo o Módulo I relativo a informações gerais composto por 69 itens avaliativos. O Módulo II, refere-se ao setor de captação, recepção e registro, triagem clínica e coleta contendo 99 itens avaliativos. O Módulo III contém dados relativos a triagem laboratorial sendo composto por 119 itens de avaliação. As fases de processamento, rotulagem, armazenamento e distribuição estão concentradas no Módulo IV sendo estruturada por 107 itens e, por fim, o Módulo V contendo 77 itens relativos a terapia transfusional conforme descrito na Tabela 14.

Tabela 14 - Estrutura do MARPSH.

MÓDULOS	RECURSOS HUMANOS	ESTRUTURA FÍSICA	MATERIAL E EQUIPAMENTOS	PROCEDIMENTOS TÉCNICOS	DOCUMENTOS E REGISTROS	QUALIDADE	TOTAL
I	13	9	14	12	14	7	69
II	17	7	5	50	17	3	99
III	6	7	10	59	8	29	119
IV	7	7	10	66	13	4	107
V	14	1	4	33	18	7	77
TOTAL	57	31	43	220	70	50	471
%	12%	6,60%	9%	47%	15%	11%	100%

Fonte: Silva Junior, J.B.; Rattner, D. Vigilância Sanitária em debate 2014; 2 (2): 43-52

Observa-se que os itens que compõem o MARPSH, em sua grande maioria, são itens que avaliam questões relacionados a processos de trabalho como procedimentos técnicos, documentos e registros e qualidade, totalizando aproximadamente 73% dos itens de avaliação. Os demais itens avaliativos se referem a questões estruturais como recursos humanos, estrutura física, materiais e equipamentos totalizando 27% dos itens que compõem o instrumento de avaliação

de risco. Importante ressaltar que para inspeções em Agências Transfusionais são empregados apenas os Módulos I, parte do Módulo IV referente ao armazenamento e distribuição e o Módulo V dos roteiros de inspeção e suas respectivas avaliações de risco devido as atividades desenvolvidas por esse tipo de serviço.

A partir disso, esta ferramenta de avaliação de risco foi aplicada nas 42 ATs inspecionadas e as não conformidades mais comuns encontradas entre elas estão especificadas na tabela abaixo (Tabela 15).

Tabela 15 - Prevalência dos itens não conformes apresentados pelas agências transfusionais, 2017 (roteiro 1)

ITENS AVALIADOS	SIM	NAO	N.A.	Total	Nulo	% - Não	MODULOS	CATEGORIAS
2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	23	12	0	35	18	22,64%	Modulo 1	RECURSOS HUMANOS - 2.1.1 a 2.2.4
10.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional.	6	10	19	35	18	18,87%	Modulo 1	HEMOVIGILÂNCIA/RETROVIGILÂNCIA - 10.1.1 a 10.2.4
11.4. Auditoria interna	23	10	2	35	18	18,87%	Modulo 1	GESTÃO DA QUALIDADE - 11.1 a 11.11
11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade.	26	9	0	35	18	16,98%	Modulo 1	GESTÃO DA QUALIDADE - 11.1 a 11.11
7.4. Realiza/registra qualificação dos equipamentos.	27	8	0	35	18	15,09%	Modulo 1	EQUIPAMENTOS E DISPOSITIVOS - 7.1 a 7.7
7.5. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos.	27	8	0	35	18	15,09%	Modulo 1	EQUIPAMENTOS E DISPOSITIVOS - 7.1 a 7.7
7.5.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos.	27	8	0	35	18	15,09%	Modulo 1	EQUIPAMENTOS E DISPOSITIVOS - 7.1 a 7.7
8.2. Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada.	27	8	0	35	18	15,09%	Modulo 1	BIOSSEGURANÇA - 8.1 a 8.5
3.2. Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas.	27	8	0	35	18	15,09%	Modulo 5	INFRAESTRUTURA DA AGENCIA TRANSFUSIONAL - 3.1 a 3.6
4.5. Registros das atividades do Comitê Transfusional.	27	8	0	35	18	15,09%	Modulo 5	PROCEDIMENTOS GERAIS - 4.1 a 4.6

Fonte: MARPSH – Anvisa

Considerando primeiramente as Agências Transfusionais avaliadas com o roteiro atualizado, dentre os 477 itens contidos no MARPSH, foram avaliados então 257 itens de cada unidade inspecionada. Destes, 126 itens têm nível crítico III o que corresponde a aproximadamente 49,0% de itens do instrumento de avaliação, 108 itens nível crítico II, ou seja, 42,0% dos itens avaliativos e 23 itens nível crítico I correspondendo a 8,94%.

Ao se realizar a comparação entre as avaliações de risco aplicada às unidades hemoterápicas, foi possível se classificar as não conformidades mais comuns entre os serviços avaliados conforme evidenciado na Tabela 15. Foi constatado que os itens não conformes mais frequentes, os 10 (dez) primeiros, estão concentrados nos Módulos I (80%) referente a Informações Gerais e V relativos a Terapia Transfusional (20%). Verifica-se ainda que 30% das não conformidades são relativas a categoria Equipamentos e Dispositivos pertencentes ao Módulo I, seguidas de 20% na categoria Gestão da Qualidade (Módulo I). Os demais itens estão relacionados a Recursos Humanos com um percentual de 10% (Módulo I), Hemovigilância e Retrovigilância (10%), Biossegurança (10%), Infraestrutura da AT (10%) e Procedimentos Gerais (10%). Verificou-se que 70% dos itens dessas não conformidades são de nível crítico II, 20% de nível crítico III e 10% de nível crítico I.

Em primeiro lugar, como não conformidade mais comum entre as Agências Transfusionais, destaca-se o item 2.2.1, “Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação”, pertencente ao Módulo I, referente a área de Recursos Humanos. Tal item de não conformidade foi o mais significativo e frequente entre as agências avaliadas, ou seja, dentre as 35 ATs 23 (77,36%) alcançaram este item e 12 (22,64%) não alcançaram. Tal item tem nível de criticidade II.

Em segundo lugar como item não conforme mais frequente estão relacionados ao Módulo I da categoria de Gestão da Qualidade e Hemovigilância, classificados como itens de criticidade I e II respectivamente. Tais itens referem-se à auditoria interna (item 11.4) e ao item 10.2.2 Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação dentre o fornecedor de hemocomponentes e serviço transfusional, onde 18,87% das Agências avaliadas apresentaram essas não conformidades. Com relação ao item 10.2.2 seis ATs estavam em conformidade, 10 estavam em não conformidade e 19 foram avaliadas como não se aplica. Já para a auditoria, das 35 ATs avaliadas foi constatado que 23

realizam auditoria interna, 10 não realizam e 2 foram classificados como “não se aplica”.

O terceiro item com maior não conformidade foi o relacionado a “Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade”. Este item, 11.6.1, tem nível de criticidade III e compõe o Módulo I do MARPSH referente a Gestão da Qualidade. Das 35 Ats submetidas a avaliação de risco, 26 (83,02%) atenderam ao item solicitado e 9 (16,98%) não atenderam.

Os seis próximos itens relacionados apresentaram o mesmo índice de não conformidade entre as agências de 15,09%. Eles referem-se em sua maioria a questões relacionadas a Equipamentos e Dispositivos também concentrados no Módulo I. Os três itens elencados estão contidos nessa categoria e são eles: 7.4. Realiza/registra qualificação dos equipamentos; 7.5. Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e 7.5.1. Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos. Das 35 ATS avaliadas, 27 estão em conformidade (84,91%) e 8 encontram-se em não conformidade (15,09%). Tais itens apresentam nível de criticidade II.

Outro item relacionado é o item 8.2 que se refere ao treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada. Este item também está localizado no Módulo I, porém diz respeito a questões de Biossegurança. Tem nível de criticidade II e também apresentou o mesmo percentual de não conformidade dos itens citados logo acima, ou seja, 15,09%, tendo também 27 ATS em conformidade e 8 em não conformidade.

Os dois últimos itens compõem o Módulo V Terapia Transfusional. Ambos apresentaram percentual de 15,09% de não conformidade sendo que também 27 estão em regularidade com os itens e 8 em irregularidades. O item 3.2 Equipamentos qualificados e em conformidade com as técnicas utilizadas apresenta grau de criticidade III e está relacionado a categoria de Infraestrutura da Agência Transfusional. Já o item 4.5 Registros das atividades do Comitê Transfusional tem grau crítico II e está categorizado como ação de Procedimentos Gerais.

Abaixo segue o Gráfico 4 ilustrando as não conformidades:

Gráfico 4 – Não conformidades mais comuns nas agências transfusionais (AT) roteiro 1

Fonte: MARPSH – Anvisa

O quadro abaixo se refere ao segundo roteiro de inspeção aplicado o qual é mais antigo, porém, da mesma forma foi utilizado por algumas Vigilâncias Sanitárias. Sendo assim, separadamente foi realizada avaliação de não conformidade das demais ATS (7) tendo como resultado: 90% dos itens não conformes enquadrados no Módulo I e 10% no Módulo V. Tais itens estão concentrados nas categorias de Registros, Equipamentos e Dispositivos, Gestão da Qualidade, Procedimentos Pré-transfusionais, Recursos Humanos, Biossegurança e Hemovigilância. O Primeiro item mais expressivo entre as não conformidades, foi o item 6.1 Dados Informatizados sendo que das sete ATs inspecionadas, três (43%) não estão em conformidade com a legislação, 3 (43%) atendem a esse requisito e uma (14%) foi classificada como “não se aplica” Este item possui grau crítico III e faz parte do

Módulo I relacionado a registros. Em segundo lugar os próximos oito itens entre os quais o item 8.6 Realiza/registra qualificação de equipamentos sendo que 5 ATS (71%) atendem a este parâmetro e duas (29%) não atendem. Tal item está categorizado como Equipamentos e Dispositivos pertencente ao Módulo I apresentando nível de criticidade II. Da mesma forma, os sete próximos itens da tabela que se referem a 11.6 Auditoria interna; 3.1.5.1 Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades e 3.2.3 Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação, 3.2.5. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, 2.4.2 Controle de qualidade de cada lote de reagente em uso, 3.1.3 Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno, 3.1.6.1 Reportam ao Comitê Transfusional casos de transfusões não usuais (transfusão maciça, transfusão Rh positivo em paciente Rh negativo) também apresentaram um percentual de 29% de não conformidade. Das 7 ATs avaliadas nestes 8 itens, duas não estão em conformidade e cinco encontram-se em conformidade. 50% destes oito itens estão concentrados no Módulo I nas categorias de Recursos Humanos, Equipamentos e Dispositivos e Gestão da Qualidade, e 50% no Módulo V na categoria de Procedimentos Pré-transfusionais. Os itens relacionados a qualificação de equipamentos, adoção de medidas frente a não conformidades, Programa de Saúde Ocupacional, e Comitê Transfusional, Têm nível de criticidade II. Já os relacionados a controle de qualidade de reagentes e controle de qualidade interno estão classificados como Grau III de criticidade. O item 11.3 Auditoria interna está classificado como grau I. Por último, o item 3.1.1 Médico responsável técnico, a não conformidade foi apresentada apenas em 1 unidade representando um percentual de 14%.

Tabela 16 – Prevalência dos itens não conformes apresentados pelas agências transfusionais, 2017 (roteiro 2)

ITENS AVALIADOS	SIM	NÃO	N.A.	Total	Nulo	% - Não	MÓDULOS	CATEGORIAS
6.1. Informatizados	3	3	1	7	0	43%	Módulo 1	REGISTROS - 6.1 a 6.4
3.2.3. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação	5	2	0	7	0	29%	Módulo 1	Recursos Humanos - 3.1.1 a 3.2.6
8.6. Realiza/registra qualificação dos equipamentos	5	2	0	7	0	29%	Módulo 1	Equipamentos e dispositivos - 8.1 a 8.7
11.3 Auditoria Interna	5	2	0	7	0	29%	Módulo 1	GESTÃO DA QUALIDADE - 11.1 a 11.10
3.1.5.1 Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	5	2	0	7	0	29%	Módulo 5	Procedimentos pré-transfusoriais - 3.1.1 a 3.1.8
3.2.5. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional	5	2	0	7	0	29%	Módulo 1	Recursos Humanos - 3.1.1 a 3.2.6
2.4.2 Controle de qualidade de cada lote de reagente em uso	5	2	0	7	0	29%	Módulo 5	Infra-estrutura - 2.1 a 2.8
3.1.3 Realiza/registra CQI - Controle de Qualidade Interno	5	2	0	7	0	29%	Módulo 5	Procedimentos pré-transfusoriais - 3.1.1 a 3.1.8
3.1.6.1 Reportam ao Comitê Transfusional casos de transfusões isotônicas (transfusão maciça, transfusão RI positivo em paciente RI negativo)	5	2	0	7	0	29%	Módulo 5	Procedimentos pré-transfusoriais - 3.1.1 a 3.1.8
3.1.1. Médico responsável técnico	6	1	0	7	0	14%	Módulo 1	Recursos Humanos - 3.1.1 a 3.2.6

Fonte: MARPSH – Anvisa

A seguir, a representação gráfica da tabela:

Gráfico 5 – Não conformidades mais comuns nas agências transfusionais (AT) roteiro 2

Fonte: MARPSH

6 DISCUSSÃO

Ao se realizar uma análise retrospectiva histórica do universo dos serviços de hemoterapia desde o ano de 2010 até o ano de 2017, é possível se perceber pequenas variações. Isso se deve a consequentes aberturas e encerramento de atividades de Agências Transfusionais e bancos de sangue. Em 2010, o Estado do Paraná apresentava em sua totalidade 126 serviços ativos e teve seu pico máximo no ano de 2014 contando com 131 unidades. No ano de 2015 o número de serviços existentes teve uma leve queda (3%) permanecendo a mesma até o ano de 2016 e finalizando 2017 com 134 serviços ativos.

Percebe-se que 100% dos seguintes serviços: Hemocentro Coordenador, Hemocentros Regionais e Unidades de Coleta e Transfusão têm caráter público enquanto que os Núcleos de Hemoterapia, estão praticamente em mesmo número de serviços de natureza pública e privada. Apenas a categoria de Agências Transfusionais apresenta maior percentual de serviços privados (43%) seguidas das Agências de natureza filantrópica (31%) e por último as de natureza pública (26%) quando comparadas aos serviços de maior complexidade. Portanto, dos serviços que integram toda a Hemorrede pode-se dizer que 40% deles classificam-se como de natureza pública, 38% privados e 22% são Agências de natureza filantrópica.

Agências Transfusionais, em sua grande maioria, estão localizadas principalmente nas Macro Leste e Macro Oeste. Os de baixo risco, médio baixo e médio risco são principalmente os de maior complexidade como o Hemocentro Coordenador, Hemocentros Regionais, Núcleos de Hemoterapia e Unidades de Coleta e Transfusão. Os serviços de baixo risco estão localizados em maior concentração nas Macro Leste (40%), Oeste (12%) e Noroeste (12%). As unidades de médio baixo risco pertencem às Macro Norte (40%) e Oeste (30%). A unidade classificada como de médio risco está localizada na Macro Noroeste. A Macro Leste é a maior região do Estado e compreende o maior número de municípios e serviços de hemoterapia. Possivelmente, devido a este fato, o maior número de serviços nos diversos níveis de criticidade esteja localizado nesta região.

Tais serviços são avaliados por meio das inspeções sanitárias. Nota-se que apesar de ter tido um incremento significativo no número total de inspeções realizadas desde o ano de 2010, ainda se encontra abaixo do esperado pois, por se

tratarem de atividades de alta complexidade, o estado tem como meta realizar inspeções sanitárias em 100% das unidades ativas. Ao se analisar o percentual de inspeções realizadas ano a ano, percebe-se que as VISAs realizam em média 74% de inspeções ficando aquém do esperado. Nos anos de 2011 e 2012 o número de inspeções sanitárias realizadas ultrapassaram os 80%. Acredita-se que tal incremento se deve ao fato de terem sido realizadas capacitações aos técnicos de vigilância sanitária nesse período. Verifica-se que mesmo com a presença de um leve declínio no número de inspeções nos anos subsequentes o percentual no ano de 2016 permaneceu superior ao alcançado no ano de 2010. Entretanto, no ano de 2017 houve uma acentuada queda no número de inspeções em relação a 2016, passando de 77,7% para 59,7%, ou seja, uma diferença de 18%. Isso se deve ao fato de que neste período o Estado passou por reestruturações, e reorganização financeira o que acabou por influenciar o processo de trabalho de muitos segmentos em geral, permitindo então que o número de estabelecimentos acompanhados tornasse a ser praticamente o mesmo de 2010.

Os estabelecimentos avaliados apresentaram significativas evoluções relacionadas ao risco sanitário. Ao observarmos a evolução histórica do risco sanitário desde 2010 a 2017, embora o número de inspeções tenha sido menor, podemos perceber um aumento substancial (25%) nas unidades de baixo risco que em 2010 tinha uma representatividade de 42% e em 2017 passou para 67%. O que se percebe também é que, as unidades classificadas como médio baixo risco e médio risco de maneira geral apresentaram uma redução. É bem provável que as unidades que anteriormente se encontravam nesses dois níveis de risco mencionados tenham sanado algumas não conformidades elevando sua pontuação e assim passando para aquelas de nível de criticidade mais baixo, justificando assim o aumento do percentual dos estabelecimentos em baixo risco potencial.

Ressalta-se também que os serviços classificados como médio risco e médio alto risco tiveram um crescente aumento até o ano de 2012 quando atingiu seu maior percentual de 25% e 15% respectivamente, ou seja, número bastante expressivo e elevado quando se trata de um serviço de hemoterapia que é considerado como atividade de alta complexidade. Entretanto a redução desse percentual para o ano de 2017 foi bastante expressiva passando de 25 e 15% para 2% e 3%, ou seja, houve uma redução de 23% nas unidades classificadas como médio risco e de 12% para as classificadas como médio alto risco.

Entre todos os Serviços de Hemoterapia existentes no ano de 2011, 8% foram classificados como alto risco, porém apresentaram uma drástica redução e no ano de 2016 o Estado do Paraná não possuía nenhum estabelecimento em alto risco potencial. Alguns estabelecimentos fecharam por conta própria e outros foram interditados. Porém, no ano seguinte, o percentual voltou a subir passando de 0 para 2%.

O MARPSH é uma ferramenta que busca padronizar as ações das VISAs além de corroborar com uma maior harmonização dos procedimentos permitindo a possibilidade de comparações de dados, um maior fluxo de comunicação entre as diferentes esferas envolvidas e acima de tudo permite identificar as fragilidades apontando a necessidade de capacitações e treinamentos para melhoria da qualidade dos serviços prestados.

Sendo assim, esse instrumento de avaliação é uma ferramenta de apoio que permite retratar a situação in loco encontrada, além de estabelecer critérios que possibilitam classificar o serviço quanto ao potencial de risco apresentado. No entanto, percebe-se que apesar de ter havido um aumento no número de avaliações de risco realizadas pelas vigilâncias ao longo dos anos, entre 2012 e 2014 houve uma acentuada queda na adesão ao uso da ferramenta. Por meio de uma ação mais incisiva da VISA Estadual na cobrança do uso e por ser uma das exigências da Anvisa, o número de avaliações de risco realizadas em 2015 e 2016 superaram as anteriores.

Portanto, o incentivo das VISAs na utilização do MARPSH deve ser realizado uma vez que essa ferramenta permite identificação e análise dos riscos e possibilita a classificação quanto ao grau apresentado.

Com relação às não conformidades encontradas, em síntese, percebe-se que os itens de controle mais apontados estão os relacionados a equipamentos e dispositivos, a questões de infraestrutura, itens referentes a gestão da qualidade, recursos humanos e retrovigilância. O que também chama atenção é que ao se realizar o levantamento de dados dos roteiros de inspeção foram verificados que alguns itens considerados imprescindíveis foram assinalados com a alternativa N/A (não se aplica). A exemplo disso, pode-se citar o item 2.2.1 (possui médico responsável técnico). É necessário esclarecer também que alguns serviços foram submetidos a fiscalização com roteiros obsoletos e também foram aplicados módulos inadequados às características do serviço. Não se pode atribuir uma causa

concreta para essa situação, mas infere-se que pode ter ocorrido erro de digitação ou ainda o desconhecimento do inspetor sanitário.

Os itens de controle que tiveram maior frequência de não conformidade, apontados na Tabela 15 e 16, em sua maioria, são itens que interferem diretamente na qualidade e segurança dos serviços prestados em maior ou menor grau de criticidade. Em sua maioria, os itens apontados são itens os quais não requerem recursos financeiros tampouco estruturais o que demandaria tempo e dinheiro. São questões organizacionais e relativas a processo de trabalho os quais teoricamente são de fácil resolutividade. Os itens os evidenciados nas tabelas 15 e 16 como maior frequência de não conformidade entre as agências transfusionais são os itens a respeito de sistema informatizado o que é de extrema importância pois garante a rastreabilidade e a segurança das informações, e o item de programa de capacitação de recursos humanos com acompanhamento e avaliação. Importante ressaltar que este último é apontado nas duas tabelas, na 15 como item principal e na 16 como segundo item mais frequente. Tal item também é de suma importância pois trata da qualificação dos profissionais envolvidos no processo, sendo que o profissional é o ponto principal para a garantia da qualidade de procedimentos e processos executados em toda a cadeia transfusional. O item “auditoria” tem nível de criticidade I e foi um dos itens de controle mais frequente entre as não conformidades em ambas as tabelas. Outro item que também chama a atenção é o item relacionado treinamento de recursos humanos para toda e qualquer alteração de atividade. A qualificação de equipamentos, assim como cronograma de manutenção corretiva e preventiva também foram elencados. Estes principais itens aqui citados interferem diretamente na qualidade dos serviços prestados. Embora o item “auditoria interna” tenha peso 1 e, portanto, não confere alto risco a segurança e qualidade quando comparado aos demais, é um item que corrobora para a melhoria da qualidade dos procedimentos e processos realizados.

Os serviços avaliados deverão se adequar perante os itens não conformes por meio da incorporação de medidas resolutivas que promovam maior segurança a doadores e receptores de sangue através da redução dos riscos e aumento da segurança transfusional. Devem buscar apoio junto ao Hemocentro Coordenador na orientação quanto a adoção e implementação de medidas preventivas e corretivas.

Importante que todas as ações devem ter um direcionamento técnico com a finalidade de otimizar recursos e ter resultados efetivos na redução do risco nos serviços de hemoterapia.

Outro ponto a ser trabalhado é relacionado à sensibilização dos gestores de saúde no tocante as necessidades de que estes serviços realmente demandam por serem de alta complexidade e serem serviços fundamentais de assistência à população.

O monitoramento pós-comercialização e pós-uso como a hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância também fazem parte das competências das VISAs em todas as suas instâncias, bem como autorizações, anuências de importações e exportações de insumos e produtos, suporte laboratorial, e acima de tudo, ações de inspeção e fiscalizatórias que somadas buscam um objetivo comum que é a previsão e redução de riscos inerentes às práticas de saúde.

Além disso, deverão ser realizadas capacitações, treinamento em serviço (teórico/prático) com as equipes de VISAs tanto das Regionais de Saúde quanto dos Municípios. A reestruturação e adequação das equipes existentes, a revisão dos processos de trabalho e a educação permanente dos profissionais da VISA também são propostas.

Outra medida importante é uma maior integração entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, solicitação de apoio, deslocamento de técnicos de diferentes regionais para participação de ação conjunta em inspeções a outros serviços que não pertencem à sua área de abrangência. Isso faz com que o técnico conheça outras realidades e troque experiências com demais técnicos.

Sabe-se que a atuação da VISA é fundamentalmente pautada no risco. Sendo assim, para o controle de riscos e exercício do poder de polícia a vigilância sanitária aciona um conjunto de tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação. Uns estão determinados em lei e uns integram outras práticas em saúde. O conjunto é imprescindível para abarcar o ciclo produção-consumo dos bens em seus diversos momentos. Os principais instrumentos são: a legislação (normas jurídicas e técnicas), a fiscalização, a inspeção, o monitoramento, o laboratório, a vigilância de eventos adversos e outros agravos, a pesquisa epidemiológica, de laboratório e outras modalidades, e as ações em torno da informação, comunicação e educação para a saúde (COSTA, 2009). Corroborando com isso, Piovesan (2002) afirma que o risco é um conceito-chave para o desenvolvimento das ações e especialmente importante

para as especificidades da VISA, tornando necessária a identificação dos elementos integrantes da construção desse risco, bem como o escopo e o alcance das decisões tomadas para o seu gerenciamento. Desse modo, é fundamental o avanço e aprofundamento do debate em torno do risco como objeto da VISA e sua articulação no campo de práticas da saúde.

Sendo assim, a figura abaixo (Figura 4) sugere um fluxo para o gerenciamento desses riscos:

Figura 2 - Plano de gerenciamento de risco.

Para o planejamento do gerenciamento de risco é fundamental que os mesmos sejam identificados. Para tanto, Leite e Navarro (2009) definem que três passos devem ser tomados: a identificação da fonte de dano, estabelecimento da dose x resposta e caracterização do risco. A identificação dos riscos procura o componente do produto, processo, procedimento ou ambiente que cause um evento adverso, baseado em evidências causais. Sendo assim, devem ser avaliadas as condições de exposição ao risco tais como intensidade, frequência, duração, susceptibilidade e período da exposição. A caracterização clássica do risco estabelece os danos possíveis de ocorrer e sua probabilidade, a severidade dos danos, o tempo e as vulnerabilidades de exposição, como a intensidade, frequência e a duração da exposição. Portanto, a análise desses riscos identificados deve ser realizada e para isso, essa análise deve ter dois enfoques, a análise qualitativa e a análise quantitativa. A análise qualitativa dos riscos tem como principal objetivo a avaliação da exposição do serviço ao fator de risco evidenciado.

Conforme BURNS e MACHADO (2010), a avaliação do risco deve começar com algum conhecimento prévio do que é “provável” e “improvável”, o que é “sério” e o que é “trivial” ou aparentemente “absurdo”. Tal julgamento deriva de fontes científicas e conhecimentos experimentais.

A partir disso, os riscos deverão ser priorizados, levando-se em conta a probabilidade de ocorrência e a possibilidade do impacto causado e serem tomados como objeto da ação e monitoramento. A análise quantitativa nada mais é do que a avaliação numérica dos riscos identificados. Sendo assim, de maneira geral, para se realizar a análise dos riscos deve-se responder a quatro perguntas fundamentais conforme exemplificado na figura abaixo:

Figura 3 – Questões norteadoras para análise do risco

Uma vez realizada toda essa análise, deve-se partir para o planejamento de respostas aos riscos identificados. Para essa tomada de decisão, são levantadas as possibilidades de ações que podem minimizar os riscos e são avaliadas a viabilidade política, econômica e cultural de cada uma dessas ações. A melhor opção não é, necessariamente, a de menor risco ou a que se deseja, mas, a possível no contexto avaliado. Decidido o estabelecimento dos limites de aceitabilidade e das ações de controle necessárias para manter os riscos dentro dos limites, parte-se para a elaboração e publicação das normas de regulação sanitária (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, apud LEITE e NAVARRO, 2009).

Uma vez realizadas as ações para a minimização, controle ou eliminação do risco deve-se realizar a etapa de monitoramento. Esta etapa implica no acompanhamento e avaliação dos processos e procedimentos realizados e implantados os quais fornecerão subsídios e informações para, se necessário, uma reformulação de planejamento, novas estratégias, e ações.

Portanto, o gerenciamento do risco é um processo que inclui a seleção e implementação da ação regulatória mais apropriada, baseada nos resultados da avaliação de risco que compreende a identificação do perigo e suas causas e estimativas dos danos (BRILHANTE, 1999).

7 CONCLUSÃO

Este trabalho contribuiu significativamente para a identificação dos principais focos de risco apresentados pelos serviços de hemoterapia do Estado do Paraná. A partir dessa identificação poderá ser realizado pelas VISAS locais um planejamento de ação visando o gerenciamento dos riscos identificados que possam contribuir para minimização dos mesmos, permitindo uma importante melhora na classificação de risco dos serviços em geral.

Com relação ao diagnóstico situacional dos serviços de hemoterapia do Estado do Paraná, sugere-se que sejam dadas prioridade aos serviços classificados como médio alto e alto risco potencial com a realização de ações que poderão aumentar o percentual de alcance de itens de controle passando dessas classificações para, minimamente, médio risco potencial, atentando-se aos itens não conformes orientando e cobrando ações de melhorias.

Sendo assim, algumas medidas imprescindíveis deverão ser tomadas para melhoria dos resultados dos serviços de hemoterapia avaliados, tais como, estabelecer prioridades com relação a sistemas de informação, equipamentos e dispositivos, gestão da qualidade, recursos humanos e hemovigilância, aumentar a cobertura das inspeções sanitárias tendo um olhar diferenciado para aquelas enquadradas como de maior risco e aquelas há algum tempo não foram inspecionadas.

Conclui-se que há muito ainda o que se fazer na perspectiva de redução de riscos na área da hemoterapia no Estado do Paraná. A aplicação da metodologia de avaliação do risco, por meio do MARPSH possibilitou traçar toda a evolução de anos dos serviços de hemoterapia do Estado além de estimar o grau de implantação dos requisitos de boas práticas no ciclo do sangue, possibilitando avaliar a efetividade das ações realizadas até o presente estudo, bem como forneceu informações palpáveis e importantes para a implementação de novas ações.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO RDC nº 151 de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo. Brasília, 2001.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Brasília, 2014.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 de 07 de maio de 2014. Dispõe sobre regulamento técnico - sanitário para o transporte de sangue e componentes. Diário oficial da União, Brasília, DF, 08 mai. 2014

_____. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº5, de 28 de Setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, Ministério da Saúde, 2017.

BRILHANTE, O. M. Gestão e avaliação da poluição, impacto e risco na saúde ambiental IN: BRILHANTE, O. M. (org.). Gestão e avaliação de risco em saúde ambiental. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999, p.19-74.

BURNS, T. R.; MACHADO, N. Technology, complexity, and risk: a social systems perspective on the discourses and regulation of the hazards of socio-technical system. *Sociologia, Problemas e Práticas*, Lisboa, n. 62, p. 97-131, 2010. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10071/2166>>. Acesso em: 15 jun. 2013.

COSTA. E. A. (2004). Vigilância Sanitária. Proteção e Defesa da Saúde. Segunda Edição Aumentada. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos.

COSTA, EA., org. Vigilância Sanitária: temas para debate [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 97885-232-0881-3. Available from SciELO Books <<http://books.scielo.org>> 14/02/2019 09:48

FREITAS, D. R. C. D., Simões, B. D. J., & Araújo, W. N. D. (2010). Avaliação do sistema nacional de hemovigilância dos anos 2002 a 2005. *Cad. saúde colet.*, (Rio J.), 18(1).

FREITAS, C. M.; GOMEZ, C. M.. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, v. 3, n. 3, p. 485-504, nov. 1996-fev. 1997.

GUERRA CC. Fim da doação remunerada de sangue no Brasil faz 25 anos. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2005;27(1):1-4.

JUNQUEIRA, P. C., ROSENBLIT, J., & HAMERSCHLAK, N. (2005). História da hemoterapia no Brasil. *Rev bras hematol hemoter*, 27(3), 201-7.

LEITE, H. J. D.; NAVARRO, M. V. T. Risco Potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: COSTA, E. A, (Org). Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 61-82. (Coleção Sala de Aula, 7).

LOPES, C.D.L, LOPES, F. F. P. (2008). Do risco à qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde. Brasília: Anvisa.

LUCHESE, G. (2008). Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa.

MINAS GERAIS (2013). Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais. Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde. Superintendência de Vigilância Sanitária. Guia de Ações de Vigilância Sanitária: 2013. Organização, Maria Goretti Martins de Melo; Patrícia Maria de Faria Silva. – Belo Horizonte: Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, 2013.

MOTA, D. M., FREITAS, D. R. C., & DE ARAÚJO, W. N. (2012). Evaluation of the System of Sanitary Vigilance of Blood at the federal level, Brazil, 2007. *Ciência e Saúde Coletiva*, 17(1), 191-202.

PIOVESAN, M. F. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2002. 102 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2002.

PROIETTI, A. B., & CIOFFI, J. G. (2008). Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão. *Rev Bras Hematol Hemoter*, 30(3), 173-6.

SAMPAIO, D.A. Cenário Político, Social e Cultural da Hemoterapia no Brasil. In: Técnico em Hemoterapia: livro texto/Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Trabalho e da Educação na Saúde. 1 ed., 1.reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

SANTOS, L. A., MORAES, C., & COELHO, V. S. P. (1992). From human blood to politics: the impact of AIDS in Brazil. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 2(1), 107-149.

SANTOS, L. A., MORAES, C., & COELHO, V. S. P. (1991). A hemoterapia no Brasil de 64 a 80. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 1, 161-182.

SARAIVA, J. C. P. (2005). A história da hemoterapia no Brasil. *Rev. bras. hematol. hemoter.* 2005;27(3):153-158.

SETA, M. H., & SILVA, J. A. A. (2006). A gestão da vigilância sanitária. *De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, organizadores. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz*, 195-217.

SILVA JÚNIOR, J. B. Avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia: uma perspectiva de controle em vigilância sanitária. Dissertação de Mestrado, Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília. 2014.

SILVA JÚNIOR, J. B., COSTA, C. D. S., & BACCARA, J. P. D. A. (2015). Blood regulation in Brazil: contextualization for improvement. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 38(4), 333-338.

SILVA JUNIOR, J. B. S., & RATTNER, D. (2014). Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, 2(2), 43-52.

SILVA JUNIOR JB, RATTNER D, MARTINS RCA. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;40(1),1-8.

SILVA JÚNIOR, J. B., & RATTNER, D. (2016). Health Surveillance in the control of potential risks in hemotherapy services in Brazil. *Saúde em Debate*, 40(109), 136-153.

ANEXOS**ANEXO A – TERMO DE CONSENTIMENTO DE UTILIZAÇÃO DOS DADOS DO SISTEMA SHTWEB.****Declaração**

Pesquisadora Responsável: Renata Pavese

Título da Pesquisa: Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia do Estado do Paraná

Declaramos ter lido e concordar com o Projeto de Pesquisa acima descrito, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, e em especial a Resolução CNS 466/2012. Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do projeto de pesquisa em tela, assim como do compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar.

Estamos cientes que serão utilizados os roteiros de inspeção e suas respectivas avaliações de risco de todos os serviços de hemoterapia do Estado do Paraná dos anos de 2010 a 2016.

Da mesma forma, que os pesquisadores somente poderão iniciar a pesquisa pretendida após encaminharem, a esta Instituição, uma via do parecer de aprovação do estudo exarado pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

É necessário aguardar o parecer final do Comitê de Ética da Instituição Proponente, bem como da Instituição coparticipante para início da pesquisa.

Curitiba, 12 de Agosto de 2016.

Paulo Costa Santana
Centro Estadual de Vigilância Sanitária

PAULO COSTA SANTANA
Chefe do DEVS
RG 5.058.750-9
SESA/PR

ANEXO B – MÉTODO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS POTENCIAIS EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA - MARPSH

Informações Gerais da Inspeção e Identificação do Serviço	
Identificação do Serviço de Hemoterapia	
Razão Social :	<input type="text"/>
Nome Fantasia :	<input type="text"/>
Número do CNPJ :	<input type="text"/>
Município :	<input type="text"/> UF : <input type="text"/>
Natureza do Serviço :	<input type="text"/>
CNE 3 N° :	<input type="text"/>
Licença Sanitária :	<input type="text"/>
Data de Validade :	<input type="text"/>
Tipo de Serviço :	<input type="text"/>
Período da Inspeção :	<input type="text"/> = <input type="text"/>
Tipo de Inspeção :	<input type="text"/>
Data da Última Inspeção :	<input type="text"/>
O Serviço é fornecedor de Plasma para Fraçãoamento?	☐
Conclusão :	<input type="text"/>
Medidas Adotadas :	<input type="text"/>
Equipe de Inspeção :	<input type="text"/>
OBSERVAÇÕES :	<input type="text"/>

MÓDULO 1 - Informações Gerais			
Recursos Humanos	Sim	Não	N.A.
2.1.1. Médico responsável técnico			X
2.2.1. Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação			X
2.2.2. Programa de Imunização contra Hepatite B			X
2.2.3. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)			X
2.2.4. Registro e notificação de acidente de trabalho			X
Registros	Sim	Não	N.A.
5.1. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto e do pessoal técnico responsável pelas atividades (registros informatizados ou manuais).			X
5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos)			X
5.3.1. Sistemas de segurança dos dados e informações.			X
5.3.2. Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças.			X
5.3.3. Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais.			X
5.3.4. Treinamento para utilização do sistema informatizado.			X
5.4.1. Dados e informações legíveis e seguros.			X
Estrutura Física	Sim	Não	N.A.
6.1. Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente			X
6.2. Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente.			X
6.3. Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador.			X
<div> <div>▶ ◀ +</div> <div>IDENTIFICAÇÃO</div> <div>MÓDULO 1</div> <div>MÓDULO 2</div> <div>MÓDULO 3</div> <div>MÓDULO 4</div> <div>MÓDULO 5</div> <div>RESULTADOS</div> <div>DADOS</div> </div>			

ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

PARANÁ <small>GOVERNO DO ESTADO</small>	HOSPITAL DO TRABALHADOR/SES/PR
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP										
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA										
Título da Pesquisa: Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia do Estado do Paraná										
Pesquisador: renata pavese										
Área Temática:										
Versão: 1										
CAAE: 58780516.9.0000.5225										
Instituição Proponente: Hospital do Trabalhador/SES/PR										
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio										
DADOS DO PARECER										
Número do Parecer: 1.752.596										
Apresentação do Projeto:										
Pertinente										
Objetivo da Pesquisa:										
Esclarecidos.										
<p>"Pesquisar o nível de classificação de risco potencial de todos os serviços de hemoterapia do Estado do Paraná; Descrever a avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia (SH) do Estado do Paraná quanto aos Potenciais de Risco apresentados; Realizar o levantamento atualizado de todos os Serviços de Hemoterapia do Estado do Paraná; Pesquisar a porcentagem de inspeções sanitárias realizadas ano a ano (2010 a 2016) em relação ao número de serviços hemoterápicos existentes; Identificar a evolução histórica dos níveis de risco dos serviços avaliados desde 2010 a 2016; Classificar os serviços de acordo com seu porte e níveis de risco encontrados; Elencar as não conformidades comuns nos serviços de hemoterapia avaliados."</p>										
Avaliação dos Riscos e Benefícios:										
Apresentados										
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:										
Na Metodologia apresenta "Trata-se de um estudo descritivo, onde será avaliado o perfil sanitário dos Serviços de Hemoterapia existentes até o ano de 2016 por meio do										
<table style="width: 100%; border: none;"><tr><td style="width: 60%;">Endereço: Avenida República Argentina nº 4406 - Bloco Centro de Estudos</td><td style="width: 40%;"></td></tr><tr><td>Bairro: Novo Mundo</td><td>CEP: 81.050-000</td></tr><tr><td>UF: PR</td><td>Município: CURITIBA</td></tr><tr><td>Telefone: (41)3212-5871</td><td>E-mail: cepht@sesa.pr.gov.br</td></tr></table>			Endereço: Avenida República Argentina nº 4406 - Bloco Centro de Estudos		Bairro: Novo Mundo	CEP: 81.050-000	UF: PR	Município: CURITIBA	Telefone: (41)3212-5871	E-mail: cepht@sesa.pr.gov.br
Endereço: Avenida República Argentina nº 4406 - Bloco Centro de Estudos										
Bairro: Novo Mundo	CEP: 81.050-000									
UF: PR	Município: CURITIBA									
Telefone: (41)3212-5871	E-mail: cepht@sesa.pr.gov.br

HOSPITAL DO
TRABALHADOR/SES/PR

Continuação do Parecer: 1.752.596

instrumento de avaliação de riscos potenciais desenvolvido pela ANVISA, o MARPSH." Entretanto, nessa descrição da Metodologia não esclarece que "Para a pesquisa serão utilizados os roteiros de inspeções e instrumento de avaliação de risco de todos os serviços de hemoterapia inspecionados nos anos de 2010 a 2016", conforme apresentado no projeto. Cabe comentar que em Objetivos Específicos do estudo cita acerca do período entre 2010 e 2016, o que deve, então, ser incluído na Metodologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Rever Metodologia

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_774765.pdf	15/08/2016 14:58:30		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_cep.pdf	15/08/2016 14:57:51	renata pavesse	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa_TCLE.pdf	15/08/2016 14:20:40	renata pavesse	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_cep_ht.pdf	15/08/2016 14:13:50	renata pavesse	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida República Argentina nº 4406 - Bloco Centro de Estudos

Bairro: Novo Mundo

CEP: 81.050-000

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3212-5871

E-mail: cepht@sesa.pr.gov.br