

**JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR**

**AVALIAÇÃO DE RISCOS POTENCIAIS EM SERVIÇOS DE  
HEMOTERAPIA: UMA PERSPECTIVA DE CONTROLE EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA**

**Brasília, 2014**

**Universidade de Brasília**  
**Faculdade de Ciências da Saúde**  
**Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva**

**JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR**

**AVALIAÇÃO DE RISCOS POTENCIAIS EM SERVIÇOS DE  
HEMOTERAPIA: UMA PERSPECTIVA DE CONTROLE EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

**Orientadora: Dra Daphne Rattner**

**Brasília**

**2014**

**JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR**

**AVALIAÇÃO DE RISCOS POTENCIAIS EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA: UMA  
PERSPECTIVA DE CONTROLE EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do  
título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-  
Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

**Aprovado em 25 de março de 2014.**

**BANCA EXAMINADORA**

**Profa. Dra. Daphne Rattner (Presidente)**

**Universidade de Brasília**

**Prof. Dr. Geraldo Lucchese**

**Consultor Legislativo da Câmara dos Deputados**

**Prof. Dr. Eduardo Hage do Carmo**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**

**Prof. Dr. Vitor Laerte Pinto Júnior (suplente)**

**Universidade de Brasília**

*Dedico este trabalho a todos os profissionais de Vigilância Sanitária que, com criatividade, responsabilidade e trabalho árduo executam suas ações no âmbito da proteção da saúde da população brasileira.*

## AGRADECIMENTOS

À Deus, fonte impulsionadora de sabedoria e criação;

À minha família, João, Eva, Júlio e Deivid, com quem, ao longo destes anos de existência, tenho aprendido a olhar a vida com curiosidade e agir com determinação e força nas adversidades;

À Dra Daphne, que com sabedoria e maestria, assumiu o desafio de me conduzir no despertar do conhecimento, abrindo meus horizontes no mundo científico; também a todos os alunos de graduação em Saúde Coletiva, com quem tive uma pequena e importante experiência de docência;

Ao Dr João Baccara, pelo apoio e estímulo incondicional a este trabalho, com sua sabedoria e experiência, tem me possibilitado compreender a importância de lutar por uma causa; também a todos os outros gerentes de sangue, que contribuíram com sua experiência a este projeto, Amal Kosak e, em especial, Leila Ramos, que me introduziu nas discussões da avaliação de risco em Visa;

Aos meus amigos e colegas da Anvisa: Ana, Christiane, Rita, Agildo, Denise, Marcelo, que diariamente, contribuíram na construção deste método e nas discussões das ideias apresentadas neste trabalho; Valéria, Lara, Renata, Marília, Daniel, Marina, Gláucia, que participam da vontade de fazer uma regulação cada vez mais eficaz na área de sangue, transplantes e terapias celulares;

Ao Agildo que, com competência, tem usado a estatística para qualificar o trabalho, e a todos os estagiários da Gerência de Sangue e Componentes, que manipulam estes dados com dedicação;

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília; aos funcionários, em especial, à Fabiana, que me estimulou no ato da inscrição ao processo seletivo; e a todos os colegas de mestrado, novos amigos, fruto do convívio desencadeado nas discussões e dilemas da Saúde Coletiva brasileira;

Aos meus amigos, pelo apoio e compreensão nos momentos de ausência;

Aos inúmeros colegas de Visa, em todos os estados do Brasil, pelas discussões, indagações e experiências compartilhadas que contribuíram no desenvolvimento e amadurecimento deste trabalho;

À Anvisa, pelo apoio institucional, e ao Departamento de Saúde Coletiva da UnB, por acreditar neste projeto;

A realização deste estudo só foi possível por meio do trabalho, dedicação e esforço de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na área de sangue comprometido com a saúde da população brasileira.

## RESUMO

**Introdução:** O estudo descreveu o Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH), aplicado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) brasileira. Para o cumprimento de sua missão no gerenciamento de riscos à saúde, a Vigilância Sanitária (Visa) utiliza-se de instrumentos avaliativos, incorporando a estes práticas de conhecimentos científicos e sociais. A constante ação de Visa torna-se cada vez mais evidente tanto no sentido de induzir avanços em qualidade e segurança de produtos e serviços quanto no de manter os avanços alcançados. **Objetivo:** O objetivo deste estudo foi descrever o MARPSH e os resultados das avaliações realizadas durante as inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia (SH) utilizando o método, nos anos de 2011 e 2012. **Método:** Estudo exploratório descritivo do processo de desenvolvimento do MARPSH e de alguns resultados de inspeções sanitárias com uso do método. **Resultados:** Por meio de sinais de alerta, o MARPSH avalia os riscos potenciais nos SH, utilizando um mecanismo qualitativo e quantitativo para diagnosticar os principais problemas que afetam o serviço. O instrumento permite a identificação de riscos potenciais, mapeando a adesão dos SH aos requisitos de controle normatizados e orientando o processo de decisão, sendo um instrumento de gerenciamento pró-ativo do risco. Nos 560 SH (de 2014 SH = 28%) avaliados, tanto em 2011 e 2012, cerca de 70% estavam em uma situação favorável, classificados como serviços de baixo ou médio-baixo risco, e 13% eram de alto ou médio-alto risco. Os principais problemas identificados foram relacionados à gestão da qualidade e recursos humanos. Houve uma ligeira melhoria nos serviços, entre estes dois anos, detectada pelo MARPSH. **Conclusão:** O MARPSH mostrou-se como uma ferramenta útil ao processo regulatório de sangue no Brasil. A representação dos riscos potenciais por cada procedimento dos SH inspecionados auxilia tanto para o processo de tomada de decisões locais, como para o planejamento e o redirecionamento das ações nacionais, das prioridades, dos projetos, dos programas e das políticas para monitoramento da qualidade de sangue.

**Palavras-Chave:** serviço de hemoterapia, vigilância sanitária, controle de risco, avaliação.

## ABSTRACT

**Introduction:** The study described the Method to Evaluate Potential Risk in Hemotherapy Services (MEPRHS - MARPSH, in Portuguese) applied by the Brazilian National System Health Surveillance (NSHS). To fulfill its mission of management of health risks, it uses evaluative and legal tools, incorporating scientific and social practices. The constant action of health surveillance becomes increasingly evident, both to induce improvements in quality and safety of products and services, and to maintain the gains achieved. **Objective:** The aim of this study was to describe the MARPSH and the results of the evaluation of Hemotherapy Services (HS) by inspections with this tool in 2011 and 2012. **Methods:** A descriptive exploratory study was conducted describing the construction process of the MARPSH and analyzing some results of the inspections using it. **Results:** By its alert signs, the MARPSH evaluates the potential risks within transfusion services; hence it is a qualitative and quantitative mechanism of diagnosis of the main problems that affect the HS. The instrument allows the identification of potential risks by mapping the services' adherence to the criteria of control; besides, it guides the decision process as a tool for the proactive management of risk. In the 560 (out of 2014 HS = 28%) HS assessed both in 2011 and 2012, around 70% were in a favorable situation, classified as services of low or medium-low risk, and 13% were high or medium-high risk. The main problems identified were related to quality management and human resources. There was a slight improvement in these services, between these two years, detected by the MARPSH. **Conclusion:** The MARPSH showed itself as a useful tool for the systematic regulatory process of blood in Brazil. The representation of potential risks in each procedure of the HS inspected is useful both for the decision making process at the HS site, and to plan and redirect national actions, priorities, projects, programs and policies for the monitoring of blood quality.

**Key words:** Hemotherapy Service, Health Surveillance, risk management, evaluation

## LISTA DE FIGURAS

### Texto Geral

Figura 1	Processo de Gestão de Riscos.	42
----------	-------------------------------	----

### Artigo I

Figura 1	Ciclo do sangue e mecanismos regulatórios empregados em serviços de hemoterapia no Brasil, 2013.	60
Figura 2	Fluxograma do processo de avaliação dos serviços de hemoterapia por meio do MARPSH no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com as etapas do gerenciamento de risco. Brasil, 2013.	61
Figura 3	Distribuição dos itens de controle em relação ao foco dos riscos potenciais envolvidos. Brasil, 2013.	66

### Artigo II

Figura 1	Distribuição do risco potencial em 560 serviços de hemoterapia. Brasil, 2011 e 2012.	86
Figura 2	Distribuição e dispersão do risco potencial (%) em 560 serviços de hemoterapia. Brasil, 2011 e 2012	87



## LISTA DE TABELAS

### Artigo I

Tabela 1	Distribuição (nº e %) dos itens de controle e suas ponderações (P1 e P2), por módulos da matriz avaliativa do MARPSH. Brasil, 2013.	64
Tabela 2	Distribuição dos itens de controle por requisitos avaliativos e módulos do MARPSH. Brasil, 2013.	65

### Artigo II

Tabela 1	Distribuição (n e %) de serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2011 e 2012 em comparação àqueles avaliados nos dois anos consecutivos, por tipologia de serviço, por macrorregiões brasileiras e por tipo de financiamento. Brasil, 2011 e 2012.	83
Tabela 2	Distribuição (n e %) dos 560 serviços de hemoterapia avaliados por classificação de risco potencial, por tipologia de serviços de hemoterapia, por macrorregiões geográficas brasileiras e por natureza do financiamento. Brasil, 2011 e 2012.	84

## LISTA DE QUADROS

### Texto Geral

Quadro 1	Classificação e descrição dos tipos de serviços de hemoterapia brasileiros.	26
Quadro 2	Diferenças entre a produção de hemocomponentes e de medicamentos	33

### Artigo II

Quadro 1	Distribuição percentual dos itens de controle relacionados às não conformidades detectadas nas inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia. Brasil, 2011 e 2012.	88
----------	--	----

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

AABB – American Association of Blood Banks (Associação Americana de Bancos de Sangue)

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AT – Agência Transfusional

BPF – Boas Práticas de Fabricação

BTA – Bow Tie Analysis (Análise da Gravata Borboleta)

CDC – Centers for Disease Control and Prevention

CF – Constituição Federal

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CTLD – Centro de Testagem Laboratorial de Doadores de Sangue

EPC – Equipamento de Proteção Coletiva

EPI – Equipamento de Proteção Individual

EUA – Estados Unidos da América

FDA – Food and Drugs Administration (Administração de Alimentos e Medicamentos)

Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz

FPEPH – Framework for Program Evaluation in Public Health (Diretriz para Avaliação de Programas em Saúde Pública)

GMP – Good Manufacturing Practice (Boas Práticas de Fabricação)

HBV – vírus da Hepatite B

HC – Hemocentro Coordenador

HCV – vírus da Hepatite C

Hemo – Congresso Brasileiro de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular

HEMOCAD – Sistema de Gerenciamento de Cadastro de Serviços de Hemoterapia

HIV – vírus da Imunodeficiência Humana

HR – Hemocentro Regional

HTLV – Human T Lymphotropic Virus (Vírus Linfotrópico da Célula Humana)

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INSS – International Standard Serial Number (Número Internacional Normalizado para Publicações Seriadas)

ISO – International Organization for Standardization (Organização Internacional para Padronização)

MARPSH – Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia

MHRA – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para Saúde)

NBR – Norma Brasileira Regulamentadora

NH – Núcleo de Hemoterapia

OMS – Organização Mundial de Saúde

PIC/s – Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (Programa de Cooperação em Inspeção Farmacêutica)

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SH – Serviço de Hemoterapia

Simbravisa – Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária

SINASAN – Sistema Nacional de Sangue

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

UC – Unidade de Coleta

UCT – Unidade de Coleta e Transfusão

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

Visa – Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO E LEGAL.....</b>	<b>19</b>
	2.1 Vigilância Sanitária.....	19
	2.1.1 Regulação Sanitária.....	22
	2.1.2 Inspeção Sanitária.....	24
	2.2 Regulação Sanitária em Serviços de Hemoterapia .....	25
	2.2.1 Organização dos Serviços de Hemoterapia Brasileiros.....	25
	2.2.2 Riscos Transfusionais.....	26
	2.2.3 Evolução da Regulação Sanitária em Sangue no Brasil.....	29
	2.2.4 Arcabouço legal de Sangue no Brasil.....	35
	2.3 Avaliação em Saúde.....	38
	2.3.1 Avaliação de Risco em Vigilância Sanitária.....	40
<b>3.</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>45</b>
	3.1 Objetivo Geral.....	45
	3.2 Objetivos Específicos.....	45
<b>4.</b>	<b>MÉTODOS.....</b>	<b>46</b>
<b>5.</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	<b>50</b>
5.1	ARTIGO I.....	51
5.2	ARTIGO II.....	75
<b>6.</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>100</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>103</b>
	<b>APÊNDICE</b>	
	Planilha de Classificação dos Itens de Controle do MARPSH - versão 2013.....	116
	<b>ANEXO</b>	
	Termo de Ciência da Instituição Coparticipante em Pesquisa Científica.	139

## 1 INTRODUÇÃO

Este trabalho se fundamenta nas teorias e práticas da vigilância sanitária (Visa) brasileira por meio de um de seus inúmeros objetos de atuação, o sangue e seus produtos de uso terapêutico, na perspectiva da compreensão e do aperfeiçoamento do instrumento de avaliação de risco usado em inspeção sanitária de serviços de hemoterapia no Brasil.

Conforme considera Lucchese (2008) (1), a legislação sanitária vinculou a Visa ao Sistema Único de Saúde (SUS), explicitando sua competência para gerenciar o risco potencial inerente aos produtos e serviços sob vigilância. Navarro *et al.* (2010) (2), desenvolvendo metodologia de avaliação baseada em informações da Visa para serviços de radiodiagnóstico, discute a necessidade da compreensão do risco, que pode estar desprovido da mensuração da causa e do efeito, porém necessariamente relacionado aos mecanismos e às falhas de controle. É o que o autor chama de risco potencial, um fator possível na determinação de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e a sua probabilidade de ocorrência. Segundo Bennett *et al.* (2011) (3), os autores que tratam de processos de gestão de riscos nas mais diversas áreas, defendem que os métodos avaliativos devem ser construídos a partir de bases sólidas de evidências disponíveis, suplementadas por cálculos, extrapolações teóricas e julgamentos de valores especializados de modo a se obter um valor esperado da realidade que seja útil aos processos decisórios.

Os serviços de hemoterapia estão inseridos em um universo complexo de centros produtores e assistenciais de saúde, tornando-se exemplo típico de objeto de Visa. A utilização do sangue e o reconhecimento das dimensões dos riscos associados à transfusão, na grande maioria dos casos, não são percebidos ou conhecidos da população em geral que, a qualquer momento, pode utilizar essa terapêutica, o que demanda uma ação regulatória do Estado. Neste campo, a Visa tem papel fundamental em imprimir a garantia que o sangue foi produzido e utilizado de acordo com as normas técnicas. Há uma necessidade de se manter a confiança pública nos serviços de hemoterapia e, em particular, a confiança dos doadores, os quais são voluntários. Assim na busca para eliminar, diminuir ou prevenir riscos aos

envolvidos no sangue e seus produtos, a vigilância precisa estar em constante desenvolvimento, aperfeiçoamento e inovação de seus instrumentos regulatórios para a tomada de decisão com foco em segurança transfusional. Desta forma, o modelo regulatório deve estar preparado para identificar e avaliar as medidas de segurança, os mecanismos de gestão e vigilância tecnológicas, bem como as estruturas físicas e organizacionais.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 57/2010 (4) determina que:

Os serviços de hemoterapia deverão ser inspecionados pelo órgão de vigilância sanitária competente, que estabelecerá a periodicidade e as medidas de inspeção e controle destinadas a avaliar o cumprimento da legislação vigente e a identificação dos riscos sanitários dos serviços e produtos.

A referida norma regulatória introduz a legislação sanitária como padrão para avaliação e identificação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. Isto só foi possível com o desenvolvimento da regulamentação brasileira que incorporou os princípios de boas práticas, o que tornou as normativas pautadas na dinâmica do controle. Essa visão regulatória, com base no gerenciamento do risco e em uma política de sangue nacional legitimada, foi conquistada mediante pressão social e desenvolvimento profissional e tecnológico.

No entanto, desde a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, em 2001, têm sido apontadas iniquidades em Visa, como: enfraquecimentos e desigualdades nos âmbitos estadual e municipal; ingerências políticas; constantes mudanças no processo de trabalho e nas concepções de controle sanitário; ausência de planejamento das ações sistemáticas com a execução de atividades voltadas prioritariamente para o atendimento à demanda espontânea e às denúncias (5). As estratégias adotadas pela Visa devem ser frutos de um processo de planejamento e programação que expressem as necessidades da sociedade em ações institucionais organizadas, cada uma em seu nível de competência, coerente aos compromissos pactuados e às responsabilidades compartilhadas entre si.

Assim, a necessidade de compreender e contribuir ao aperfeiçoamento dos instrumentos utilizados pela Visa torna-se a principal justificativa para este estudo. Além disso, a parceria com a Universidade, detentora do saber científico, é de suma



importância para o processo regulatório. Apesar de a Visa constituir-se em assunto de alta relevância e importância no âmbito da Saúde Pública, observa-se que ainda são poucas as pesquisas e publicações relacionadas ao tema, principalmente em relação à construção de modelos teóricos e práticos sobre a regulação em sangue, tal qual se apresenta hoje no Brasil (6). Nesse sentido, o desenvolvimento e a aplicação de metodologias de avaliação de riscos podem contribuir na qualificação da Visa (7). Somente um sistema de vigilância de sangue eficaz pode orientar os gestores para a adoção das medidas específicas e concretas, necessárias para a redução ou eliminação dos riscos identificados.

A Anvisa, em parceria com outras Visa no Brasil, em consonância com os documentos internacionais sobre Boas Práticas no Ciclo do Sangue e as normas técnicas brasileiras, estabeleceram requisitos gerais que se tornaram indicadores avaliativos utilizados para elaboração do Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH), discutido neste estudo. A ideia principal que norteou o desenvolvimento do MARPSH baseou-se em uma necessidade da Visa de prever, planejar e alertar sobre os riscos potenciais, em vez de dar respostas às crises geradas pelos danos. Além disso, a ideia de que as decisões regulatórias deveriam ser tecnicamente menos controversas e baseadas em firmes bases científicas, contidas nas legislações sanitárias e no conhecimento técnico motivaram o desenvolvimento do MARPSH. Em linhas gerais, o método trata do arranjo entre as observações do inspetor sanitário no processo de inspeção em serviços de hemoterapia, mapeados em matriz padronizada previamente. Cada item foi categorizado por criticidade e relevância, com mecanismos matemáticos de ponderação, a partir dos quais é possível estabelecer o percentual de controle que o serviço emprega nos seus processos, determinando a relação causal entre estes indicadores de controle e o risco potencial. Assim o MARPSH sistematiza o processo de avaliação durante uma inspeção, possibilitando quantificação e classificação das não conformidades observadas, permitindo à Visa o monitoramento dos principais problemas sanitários de cada serviço de hemoterapia e seus condicionantes para subsídio a tomada de decisão.

Esta dissertação está organizada em 6 (seis) capítulos e é resultado de uma pesquisa descritiva, que utilizou documentos da Anvisa relacionados ao MARPSH. O primeiro capítulo introduz o tema e o segundo faz uma revisão de marcos teóricos e

legais referente à vigilância sanitária, com foco no processo regulatório de sangue e no papel da inspeção sanitária. Outro tema levantado neste capítulo é o da avaliação em saúde e a missão da Visa frente à avaliação de riscos sanitários. Por fim são explanados sobre os riscos relacionados à hemoterapia. O terceiro capítulo apresenta os objetivos do trabalho. O quarto capítulo descreve os procedimentos metodológicos. No capítulo seguinte foram apresentados os resultados e as discussões divididos em 2 (dois) artigos: o primeiro, “Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia”, submetido e aprovado na revista “Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia” - International Standard Serial Number (INSS): 2317-269X; e o segundo artigo, “Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem de Vigilância Sanitária”. No sexto capítulo, as considerações finais resgatam alguns aspectos das discussões e conclusões dos artigos. Finaliza-se com as referências, havendo ainda um apêndice e um anexo.

## 2 REFERENCIAL TÉORICO E LEGAL

Fora dos contextos de conceitos e teorias, não há fatos científicos, mas apenas o caos, conforme discute Alves (2011) (8). Este estudo se contextualiza em referências de natureza técnica e legal. Sendo o MARPSH um instrumental de Visa que se caracteriza por estar integrado no processo de avaliação de riscos sanitários no ciclo do sangue, torna-se essencial uma abordagem sobre a vigilância sanitária e o seu papel na avaliação de riscos de produtos e serviços de interesse a saúde, com enfoque nos riscos sanitários em serviços de hemoterapia.

### 2.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

As décadas de 80 e 90 foram marcadas por intensas transformações no âmbito político-institucional, que resultaram no SUS, fruto de ações sociais e políticas, culminando na chamada Reforma Sanitária e na universalização da saúde brasileira (9). Nos Estados Modernos, segundo Aith (2010) (10), a saúde passou a ser juridicamente protegida por meio “de um conjunto normativo que reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado e que estabelece uma série de obrigações aos agentes públicos e aos cidadãos para a plena realização do direito fundamental à saúde”. Tal conjunto normativo também foi acolhido no direito brasileiro, uma vez que é preconizado no art. 196 da Constituição Federal (CF) de 1988 que a “saúde é direito de todos e dever do Estado”. A Visa se consolidou, neste contexto, como uma função típica de Estado e parte da política de saúde.

Conforme explicita Lucchese (2008, p.64) (1):

A Vigilância Sanitária representa uma dessas instâncias da administração pública com poder de polícia que é demarcada por um ordenamento jurídico de cunho sanitário, o qual configura os regulamentos e as infrações e estabelece as respectivas sanções por suas transgressões. No mundo ocidental, dentro da lógica que constitui o Estado moderno, a vigilância sanitária é, sem dúvida, uma das áreas que se convencionou chamar função típica de Estado. Sua tarefa de mediatizar, técnica e politicamente, os interesses dos diversos segmentos sociais na definição dos regulamentos e usar de poder coercitivo para fazer cumprir é intransferível.

Desta forma, a Lei nº 8080 (11), promulgada em 1990, que responde as disposições constitucionais e estabelece os objetivos e atribuições do SUS, em seus três níveis de governo, definiu uma nova visão com relação às condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o

funcionamento dos serviços correspondentes. Como reflexo dessa nova visão, a referida Lei define, em seu artigo 6º, a vigilância sanitária, 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, relacionam-se com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo. II - O controle da prestação de serviços que se relacionam diretamente ou indiretamente com a saúde.

Nesse sentido, Costa (2004, p.50) (12) enfatiza que:

A Constituição da República em 1988 confirmou a expressão Vigilância Sanitária como uma das ações de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), pois esta denominação já estava incorporada ao jargão da Saúde Pública. A nova legislação sanitária destaca as ações de vigilância sanitária, que integram, em grande parte, o conteúdo do atual conceito jurídico de saúde. Nesse sentido a nova legislação contribui conceitual e doutrinariamente, introduzindo conceito abrangente de saúde - referida como resultado de política pública de governo e reconhecida como direito fundamental do ser humano, não havendo dúvidas sobre a posição que desfruta o conjunto de ações no campo da vigilância sanitária como componente do conceito atual de saúde.

A devida compreensão da Visa passa pelo entendimento das políticas públicas e da função regulatória do Estado. Ao mesmo tempo, o exercício e o aprimoramento constante dessa vigilância dependem da real compreensão dos fatores determinantes da saúde que intervêm na sociedade.

As práticas de Visa no Brasil, segundo Souto (2004) (13), aparecem desde o século XIX, no período colonial, e acompanham o desenvolvimento da sociedade brasileira e suas instituições. Ao longo de sua formação, a Visa tem aprimorado e consolidado seus conceitos e suas ações, adquirindo nos dias atuais a função de regulação sanitária, que sinaliza mudanças na visão do Estado diante de mercados globalizados e competitivos, conforme descreve Souza (2007) (14). Esta ação de regulação sanitária precisa ser exercida de forma sistemática, por agentes integrados nas três esferas de poder do Estado: federal, estadual e municipal, constituindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que, de forma coordenada, deve desenvolver instrumentos de intervenção para prevenir e/ou minimizar os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde das pessoas.

A conformação de um sistema de Visa objetiva atingir as necessidades da população brasileira e acompanhar as constantes mudanças do meio-social. Souto (2004) (13) descreve as dificuldades da consolidação social da Visa ao longo da

história e a evolução da visibilidade das suas práticas não apenas no âmbito federal, mas também no estadual e municipal, principalmente após a criação da Anvisa, a quem cabe a coordenação do SNVS (15).

O SNVS regula um amplo leque de produtos e serviços de interesse à saúde, de natureza complexa e diversificada, como alimentos; medicamentos; produtos biológicos, nestes inseridos vacinas, células, tecidos, órgãos, sangue e seus produtos para fins diretos em tratamentos terapêuticos ou indiretos na produção industrial de medicamentos e reagentes; produtos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais; saneantes e domissanitários; produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos; serviços assistências de saúde; portos, aeroportos e estações de fronteiras; e outros. Somadas às particularidades de cada objeto, está o grau de complexidade das tecnologias envolvidas nesses produtos e serviços, conferindo à Visa uma característica de alta especialização. Cada um dos produtos ou serviços regulados adquire conceitos e regras específicas, com necessidade de aprofundamento técnico que exige conhecimentos de diferentes disciplinas (1).

A ação da Visa concentra-se em dois grandes campos: o controle sanitário de produtos e o controle sanitário de serviços. Para o exercício de sua função faz-se uso de vários instrumentais: o regulamento sanitário, o registro de produtos, o licenciamento de estabelecimentos e serviços de saúde, a autorização de funcionamento e cadastros de empresas, a análise laboratorial de produtos, a inspeção sanitária de processos produtivos e assistenciais de saúde, a fiscalização da venda de produtos controlados, o monitoramento da propaganda, a educação sanitária quanto ao uso racional de produtos e serviços, autorização ou anuência de importação e exportação de produtos de interesse a saúde, entre outras (16).

Segundo Costa (2008) (17), o objeto avaliado na Visa deixa de ser o produto em si e passa a se focar nos riscos inerentes à saúde, com meios de trabalho que incorporam tecnologias variadas de monitoramento da qualidade objetivando melhorias nos resultados. A autora realça a importância dos instrumentos fiscais e de responsabilidades institucionais relacionados ao poder de polícia, ação fiscal, inspeção sanitária, licenciamentos e autorizações, incorporando a estas práticas interinstitucionais e intersetoriais integradas com a sociedade.

Uma parcela considerável dos riscos à saúde está associada à utilização de produtos e serviços que, por sua vez, derivam da aplicação de conhecimentos e de tecnologias em um ambiente que está em permanente e crescente transformação (18). As normativas e os instrumentos de Visa externalizam os poderes regulatórios na perspectiva das atividades preventivas e corretivas e na criação de condições para o seguimento e aperfeiçoamento dessas normas, sempre que a dinâmica dos fatores e instrumentos associados à saúde os exigir. Portanto, para exercer suas funções, a Visa necessita, cada vez mais, apoiar-se no conhecimento, seja para a identificação dos riscos e problemas, seja para buscar as formas de prevenção e as soluções mais adequadas. Isso faz com que ela seja um importante ator na geração, absorção e difusão do conhecimento.

### **2.1.1 Regulação Sanitária**

O setor regulado pela Visa compreende bens e serviços socialmente estratégicos e que estão sujeitos às falhas de mercado, como a competição imperfeita, a assimetria de informação e as externalidades negativas (19). Desta forma, torna-se essencial compreender as teorias da regulação e suas implicações nas ações de Visa. Silva (2012, p.39) (19) propõe uma releitura do conceitual clássico de Visa, inserindo a regulação sanitária à teoria da regulação:

A regulação sanitária, devido ao papel que a vigilância sanitária exerce na sociedade, aliada ao grau de assimetria de informação entre os entes e a presença constante de externalidades negativas neste campo de atuação, pode ser compreendida como o modo de intervenção do Estado destinado a prevenir, impedir ou minimizar as imperfeições de mercado provenientes de condições ou comportamentos nos sistemas produtivos ou no sistema de provisão de bens e prestação de serviços regulados que possam causar danos ou riscos à saúde da população, exercido legitimamente em benefício da sociedade por meio da regulamentação, do controle, do monitoramento e da fiscalização das relações de produção, consumo e acesso a bens, produtos e serviços de interesse a saúde (...).

A produção e a utilização de produtos biológicos de origem humana podem exemplificar o papel regulatório, nestes setores, caracterizados por grandes falhas de mercado. As principais falhas de mercado são a assimetria de informação, a imprevisibilidade dos problemas de saúde e as externalidades negativas (consequências não esperadas ou previstas pelo usuário de produtos e serviços) (19), que podem ser entendidas como risco sanitário. Por exemplo, a redução das chances de infecção de agentes patogênicos por via transfusional está intimamente ligada à utilização de testes laboratoriais altamente sensíveis e à produção e

conservação de materiais biológicos, podendo ser considerada uma externalidade negativa desta terapêutica, uma vez que é impossível o risco zero, em se tratando de produto biológico. Ainda discutindo as falhas deste mercado, a informação assimétrica do paciente ou doador de sangue em relação ao produtor (serviço de hemoterapia) faz com que esta externalidade não seja percebida na tomada de decisão do receptor de sangue, fato agravado pelas características emergenciais em que se dá, na maioria das vezes, o uso de sangue. Nesse caso específico, o Estado pode agir, através da imposição de regras e mecanismos de controle e fiscalizatórios, para garantir qualidade e segurança desses produtos biológicos.

Observadas as discussões recentes sobre regulação sanitária, não é objetivo deste estudo realizar uma análise aprofundada sobre o tema, mas contextualizar as práticas de Visa como ações que em sua gênese buscam pela manutenção da saúde na sociedade de forma equilibrada, tanto no controle do Estado sobre os riscos envolvidos no uso de produtos e serviços, quanto nas ações desenvolvidas sobre os interesses econômicos coletivos. A complexidade da atuação da Visa alcança toda a sociedade, setores públicos e privados, nos quais os riscos estão disseminados, mas se encontram distribuídos de maneira desigual, acompanhando a desigualdade social em seus aspectos econômicos, sociais e culturais. Esta visão da Visa é primordial no entendimento da complexidade para o gerenciamento do risco.

Portanto, a regulação sanitária é um exercício de poder no âmbito do direito administrativo e, no caso da Visa, nominado poder de polícia, que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público, nos limites da discricionariedade legal do Estado (20). Segundo Meirelles (21), o “poder de polícia é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais em benefício da coletividade e do próprio Estado”. Um dos desafios ao exercício do poder de polícia sanitário, além das tensões sociais e econômicas próprias da regulação, é a utilização de informações estratégicas para a gestão do risco (20).

### 2.1.2 Inspeção Sanitária

Dentre os instrumentais regulatórios empregados, um que merece atenção neste estudo é a inspeção sanitária. Segundo Costa (2009, p.27) (22) inspeção sanitária é:

[...] uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública que visam a proteger a saúde individual e coletiva.

Costa (2004) (12) ainda descreve que a inspeção, quando bem realizada, constitui fonte de informações, sendo instrumento importante para elucidar aspectos críticos, em determinado tempo e espaço, para averiguações que requerem tomadas de decisão, sendo um dos momentos de materialização de práticas de vigilância sanitária, que sintetizam o controle de riscos do sistema avaliado. Para Eduardo (1998) (23), a inspeção sanitária é a atividade desenvolvida com o objetivo de avaliar estabelecimentos, serviços de saúde, produção e uso de produtos, condições ambientais e de trabalho na área de abrangência da Visa, que implica expressar julgamento de valor sobre a situação observada, sua conformidade com os padrões técnicos minimamente estabelecidos na legislação e a consequente aplicação de medidas de orientação ou punitivas. A União Europeia define inspeção como uma ação de verificação dos padrões sanitários adotados com o propósito de avaliar o cumprimento das legislações aplicáveis e identificar problemas (24). Essa é a mesma direção no conceitual e na prática de outros órgãos reguladores internacionais sobre a função da inspeção sanitária.

Um instrumento que auxilia nas inspeções sanitárias são os roteiros de inspeção que, além de orientar as vistorias e minimizar subjetividades dos inspetores de Visa, por meio da padronização ou harmonização do olhar técnico, possibilitam sua utilização como guia para capacitação de novos inspetores (12) (25), (26). Davidson (2004) (27) e Scriven (1991) (28), estudando sobre os *check list* para avaliação em sistemas de garantia de qualidade, demonstram que os tipos diferentes de roteiros têm uma função primordial de ser um dispositivo mnemônico, o que já define sua utilidade na avaliação em sistemas ou entidades complexas, com vários componentes ou dimensões de mérito ou desempenho. Os autores discutem que os roteiros permitem não esquecer por omissão, não intencional, os itens



relevantes para a tomada de decisão, além da facilidade de aplicação e minimização do “efeito halo”, ou seja, supervalorização de determinadas características avaliativas em relação a outras. Além disso, um roteiro apresenta de forma econômica os requisitos avaliativos e a experiência acumulada sobre certos domínios, podendo trazer melhorias de validade, confiabilidade e credibilidade de uma avaliação (27) (28).

Estas considerações são relevantes na compreensão do roteiro de inspeção como instrumento avaliativo. Nessa perspectiva, a inspeção sanitária configura-se como uma oportunidade para avaliar de forma organizada e sistematizada e o roteiro de inspeção como uma matriz de avaliação. Cabe discutir que a inspeção mesmo realizada de forma ideal, com instrumentos adequados e profissionais capacitados, consiste numa impressão momentânea das condições observadas no objeto avaliado. Desta forma, um roteiro de inspeção deve ser elaborado, com itens de controle que possam se tornar indicadores avaliativos com a capacidade de demonstrar que o serviço avaliado controla riscos e garante a qualidade.

## 2.2 REGULAÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

É importante, de início, introduzir os principais conceitos e contextualizar o palco das avaliações de risco que serão discutidas neste estudo, que se refere ao sangue e aos produtos e serviços oriundos da hemoterapia.

A transfusão é um procedimento terapêutico “de transferência de sangue ou seus componentes de um indivíduo (doador heterólogo) para outro (receptor)” (29) ou para si mesmo (doador autólogo). De acordo com o II Relatório de Produção Hemoterápica (30) publicado pela Anvisa, os serviços de hemoterapia brasileiros no ano de 2012 produziram cerca de 4,2 milhões de sangue e componentes provenientes de doações não remuneradas, com um total aproximado de 3,5 milhões de procedimentos transfusionais.

### 2.2.1 Organização dos Serviços de Hemoterapia Brasileiros

Os serviços de hemoterapia brasileiros são estruturados de acordo com sua complexidade técnica e distribuição regional com base na RDC Anvisa nº 151/2001

(31). Esta normativa estabelece a estrutura da Hemorrede brasileira e é um instrumento importante para o licenciamento sanitário. O Quadro 1 abaixo descreve a tipologia e a complexidade decrescente dos serviços hemoterápicos de acordo com a referida legislação.

**Quadro 1** - Classificação e descrição dos tipos de serviços de hemoterapia brasileiros

<b>Tipos de Serviços</b>	<b>Descrição</b>	<b>Natureza</b>
<b>Hemocentro Coordenador (HC)</b> Atuação central	Referência técnica em hematologia/ hemoterapia; prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo ciclo do sangue; centro de ensino e pesquisa (capacitação de recursos humanos); integração da rede de serviços do Estado na garantia do aporte hemoterápico; apoio à Secretaria de Estado da Saúde na elaboração de políticas estaduais de sangue.	Pública
<b>Hemocentro Regional (HR)</b> Atuação macrorregional	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo ciclo do sangue; testes de triagem laboratorial podem ser terceirizados; executor da Política Estadual de Sangue; apoio ao HC no aporte hemoterápico no Estado.	Pública
<b>Núcleo de Hemoterapia (NH) Hemonúcleo</b> Atuação local ou microrregional	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados a todo ciclo do sangue; testes de triagem laboratorial podem ser terceirizados; executor da Política Estadual de Sangue; apoio ao HC e/ou HR no aporte hemoterápico no Estado.	Pública Privada
<b>Unidade de Coleta e Transfusão (UCT)</b> Atuação local	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à coleta e transfusão de sangue; ligado a um serviço de hemoterapia (processamento e testes de triagem de doadores); pode processar e realizar testes imunohematológicos do doador e receptor.	Pública Privada
<b>Unidade de Coleta (UC)</b> Atuação local, Unidade Fixa, Unidade Móvel.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à coleta de sangue de doadores; ligado a um serviço de hemoterapia (processamento e testes laboratoriais de triagem de doadores).	Pública Privada
<b>Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD),</b> Atuação local, micro ou macrorregional.	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados à triagem laboratorial de doadores para agentes infecciosos da própria instituição ou para outras; ligado a um serviço de hemoterapia (coleta de amostra de doador).	Pública Privada
<b>Agência Transfusional (AT)</b> Atuação intra-hospitalar	Prestação de serviços hemoterápicos relacionados ao armazenamento de hemocomponentes liberados, testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfusão de sangue; ligado a um serviço de hemoterapia (fornecedor de sangue e hemocomponentes liberados).	Pública Privada

Fonte: RDC Anvisa nº 151/2001 (31).

## 2.2.2 Riscos Transfusoriais

Embora seja considerada uma importante tecnologia de tratamento em saúde, a transfusão de sangue, durante ou após sua administração, pode levar a

complicações agudas ou tardias (32). Conforme descreve Starr (1998) (33), como toda intervenção em saúde, o uso da terapêutica transfusional apresenta riscos inerentes à prática.

Falhas reais e perceptíveis na hemoterapia nas décadas de 1980 e 1990, principalmente com o surgimento de infecções pelos Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e da Hepatite C (HCV) pela via transfusional, proporcionaram o desenvolvimento de intervenções em âmbito global, tanto nos escopos político e regulatório quanto nos técnico e legal, baseados em medidas que visavam maximizar a segurança e diminuir os riscos potenciais (2) (34) (35).

Ao longo do tempo, vários procedimentos técnicos e metodológicos têm sido implantados e aperfeiçoados em todo o mundo para minimizar o risco de transmissão de agentes infecciosos transfusionais, tais como: critérios clínicos e epidemiológicos de seleção de doadores; mecanismos de registros de doadores, principalmente os inaptos em doações anteriores; testes de triagem laboratoriais cada vez mais sensíveis; e, possibilidade de auto exclusão confidencial do doador, entre outras medidas. Como resultado dessas intervenções, a transmissão viral por transfusão sanguínea atualmente apresenta um risco residual tão baixo que precisa ser modelada matematicamente (36).

Estima-se que, atualmente, o risco residual de transmissão dos vírus HIV e HCV, nos Estados Unidos e Europa, seja de um caso para 2 milhões de doações, considerando o uso de testes de biologia molecular, sendo essa uma incidência notável em comparação com a taxa de transmissão na década de 1970 e 1980 (37) (38) (39) (40) (41) (42). O risco residual transfusional para infecção pelo vírus da Hepatite B (HBV), nos Estados Unidos, é da ordem de um caso para 280.000 a um caso para 357.000 unidades coletadas, considerando os testes sorológicos de alta sensibilidade empregados e usando um período de janela imunológica de 38 dias (43), com estimativa de redução deste risco a partir da introdução dos testes de biologia molecular em *minipools* (*pools* de 6 a 16 amostras de doadores), podendo variar de um caso para 830.000 a um para 2.000.000 unidades coletadas (44). Estas estimativas entre doadores de repetição são similares em estudos canadenses de risco residual para HIV, HCV, HBV e Vírus Linfotrófico da Célula Humana (HTLV) (45).

Um estudo multicêntrico internacional dos anos de 2007 a 2008, realizado também no Brasil, em três hemocentros (Pró Sangue, em São Paulo; Hemominas, em Belo Horizonte e Hemope, em Recife), mostrou que a prevalência de HIV entre

doadores brasileiros é mais alta do que entre doadores nos Estados Unidos, Canadá e Europa e menor que em países como a Ucrânia e a maioria dos países Africanos (46). A preocupação com o surgimento de novas doenças infecciosas, bem como a necessidade de pesquisas em doenças tropicais com potencial transmissão via transfusional, como dengue e leishmaniose, tem sido instigadora de um crescimento substancial em pesquisas pela vigilância sanitária brasileira.

Em muitos países, mesmo aqueles com baixas taxas de risco residual de transmissão de agentes infecciosos, a ação do Estado regulador é cada vez mais presente, por meio da implantação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em todo o ciclo do sangue, medidas rigorosas de avaliação do doador, simplificação de processos produtivos e gerenciamento do risco em toda a cadeia do sangue (47). Por mais de 25 anos, com a preocupação em minimizar os riscos residuais de transmissão por agentes infecciosos, o risco de contaminação por bactérias foi praticamente ignorado. A contaminação bacteriana de plaquetas é estimada como um caso em cada 2000 a 5000 bolsas de sangue coletadas. Muito se tem avançado nesse campo, por meio de controle rigoroso das condições de conservação, assepsia do braço do doador, sistemas de coleta com desprezo das primeiras porções do sangue e em muitos países, o controle de qualidade em toda produção plaquetária (48) (49).

Nos últimos 50 anos, a evolução de técnicas imunohematológicas levou à descoberta de vários antígenos e anticorpos presentes nas hemácias. No entanto, a mortalidade relacionada a reações transfusionais hemolíticas agudas permaneceu frequente até o século passado, com taxas que se aproximavam de um para cada 1000 transfusões (50) (51).

Na análise mais recente de mortes relacionadas à transfusão divulgadas pela *Food and Drug Administration* (FDA) foram relatadas 74 intercorrências graves em receptores de sangue e 14 em doadores de sangue. Dessas, 38 casos foram relacionados a reações transfusionais, sendo 21% atribuídos a reações hemolíticas agudas; foram 3 casos de óbito por incompatibilidade ABO, relacionados a erros nos processos de identificação e rotulagem de amostras dos pacientes; e 5 casos de mortes por reações hemolíticas não ABO, sendo estas atribuídas a erros de laboratório (52). No Brasil, no ano de 2011, dentre as 5340 reações transfusionais ocorridas e registradas no Sistema de Hemovigilância provenientes de 364 serviços de saúde, houve 24 reações hemolíticas agudas e 5 casos de infecção de doenças

transmissíveis pelo sangue, sendo que 16,7 % dos óbitos atribuídos à transfusão foram relacionados a reações hemolíticas agudas. Nesse documento observa-se a frequência de uma morte por ano atribuída à reação transfusional hemolítica aguda. Segundo os autores, torna-se importante considerar a limitação desses dados devido à possível subnotificação, podendo a realidade ser ainda mais grave (53).

A maioria das mortes por hemólise aguda ainda é causada por erros na identificação das amostras dos componentes sanguíneos e dos receptores de sangue. Uma pesquisa multicêntrica internacional realizada em 62 hospitais, com 690.000 amostras de pacientes, demonstrou que uma para cada 165 amostras de sangue foi erroneamente identificada. O risco submetido ao receptor de sangue por amostras com informações erradas e trocadas é de 1000 a 10 000 vezes maior que o risco deste receber uma bolsa de sangue contaminada por um agente viral (54).

Vários fatores podem contribuir para aumentar as chances de um paciente experimentar uma complicação relacionada à transfusão. Isto inclui o tipo de hemocomponente transfundido, as características do indivíduo e suas condições clínicas, o uso de equipamentos inadequados, as soluções endovenosas incompatíveis e os erros em procedimentos ou omissões por parte dos profissionais. Embora algumas reações sejam inevitáveis, a maioria das reações transfusionais fatais é atribuída a erro humano (47).

### **2.2.3 Evolução da Regulação em Sangue no Brasil**

O desenvolvimento de políticas de sangue e de regulação específicas, juntamente com a evolução tecnológica, levou a melhorias significativas na segurança do sangue em todo mundo (55) (56) (57). Pimentel (2006) (58) estudou a questão do sangue na França e descreveu como 4 mil pessoas foram infectadas com o vírus HIV devido a produtos do sangue e como profissionais técnicos e autoridades governamentais foram criminalizados pela falta de ação do Estado. O caso francês pode ser tomado com um exemplo emblemático da falta de políticas públicas para o controle efetivo por parte do Estado. Outros exemplos podem ser citados, inclusive o exemplo do caso brasileiro, com a contaminação de hemofílicos, que refletiu em priorização do tema nas negociações políticas da Reforma Sanitária (59) (60). Segundo Manuel *et al.* (2000) (61), “a França é o único país onde este evento dramático envolvendo a transfusão teve na sua dimensão um dos maiores

escândalos políticos”. Os autores relatam que a mudança aconteceu por meio de uma reorganização no sistema de sangue francês, com acompanhamento rigoroso da gestão de erros e fortalecimento de um sistema regulador e fiscalizatório por parte do Estado.

Pimentel (2006) (58) e Santos (1992) (60) concordam em afirmar que a área de sangue operava sem ética, sem padrões técnicos e sem fiscalização no Brasil antes da década de 90. A confiabilidade dos serviços nunca foi regra no setor e as consequências atingiam a população como um todo. Segundo Santos (1992) (60), nesse período, as fiscalizações sanitárias estavam fragilizadas e não havia, junto às Visa, departamentos específicos encarregados de fiscalizar os serviços de hemoterapia, chamados à época de bancos de sangue. Tal inoperância impossibilitou que a legislação, que então se criava, fosse efetivamente implantada. A ausência de fiscalização teve como mais grave consequência a negligência sistemática de boa parte dos serviços com relação ao padrão de qualidade (60).

Em um momento anterior, em 1969, o Prof. Pierre Cazal, consultor da Organização Mundial de Saúde (OMS), elaborou um relatório conhecido como “Relatório Cazal”, sendo o primeiro diagnóstico do sistema de sangue brasileiro na época e servindo como base para a formulação, já em 1980, do Programa Nacional de Sangue (Pró-Sangue) (58). Nesse relatório já sinalizava os caminhos que, posteriormente, seriam adotados na política de sangue brasileira. Pimentel (2006) (58) resume os objetivos descritos no Relatório Cazal citando, por exemplo, a sistematização da doação voluntária como uma legítima finalidade social, a organização e a da rede de instituições ligadas à prática de hemoterapia, a normatização da distribuição e da utilização do sangue e hemoderivados, a regulação da industrialização dos hemoderivados, a promoção da pesquisa científica e do desenvolvimento tecnológico, a instituição de controle de qualidade e a fiscalização sanitária sistemática.

Com o início do Programa Pró-Sangue, as normativas focaram nos procedimentos técnicos e começaram a incorporar exigências regulatórias gradativas, com altos investimentos do governo federal nos serviços de hemoterapia e posteriormente no sistema fiscalizador. A evolução da hemoterapia se deu em paralelo com o fortalecimento do SNVS de sangue no Brasil (58, 60, 62). Com a Lei nº 7649/1988 (63), o governo brasileiro estabeleceu a obrigatoriedade do

cadastro dos doadores de sangue e a realização de exames laboratoriais, visando prevenir a propagação de doenças, bem como a fiscalização e o licenciamento sanitário de serviços de hemoterapia. Com a criação da Anvisa, em 1999, a agência reguladora passou a gerir a Política Nacional de Sangue (12) (63) até o ano de 2004. Vários projetos governamentais foram desenvolvidos, neste período, voltados à melhoria da infraestrutura e qualidade da rede de serviços, capacitação de recursos humanos e a reestruturação da Visa, com programas específicos para fortalecimentos das inspeções sanitárias.

O modelo de regulação de sangue no Brasil é fruto da percepção histórica do papel da Visa no contexto do gerenciamento dos riscos transfusionais. A OMS recomenda o desenvolvimento de sistemas regulatórios institucionalmente estabelecidos na área de sangue com mecanismos legítimos de fiscalização, reconhecendo as atividades e produtos do sangue como de alta vigilância (64). Em todo mundo se observou o sucesso das políticas de sangue após a década de 90, que se basearam na doação voluntária, obrigatoriedade de testes de triagem para agentes infecciosos, rede estruturada de serviços produtores e assistenciais e uma forte instituição estatal reguladora. O desenvolvimento de políticas de sangue e de regulação específicas, juntamente com a evolução tecnológica, levaram melhorias significativas na segurança do sangue em todo mundo (55) (56) (57). A constante ação de vigilância torna-se cada vez mais evidente, tanto no sentido de aprimoramento quanto na manutenção dos avanços alcançados. Cabe notar que a segurança transfusional está intimamente ligada ao binômio indivíduo-tecnologia e que requer regulação eficiente. As flutuações observadas na qualidade e nos mecanismos de controle dos serviços de sangue chamam a atenção para a necessidade de monitoramento contínuo e avaliação periódica (41) (65). A evolução dos sistemas de regulação nacionais de sangue de diferentes países sugere tendências futuras de interação e colaboração com maior benefício mútuo à saúde pública internacional. Todos os países enfrentam problemas sanitários semelhantes no universo de minimização de risco em sangue (66).

O modelo regulador na área de sangue tem sido motivo de discussão em vários países nos últimos anos, inclusive, atualmente, no Brasil. Segundo Bennet *et al.* (2011) (3), nos últimos 25 anos houveram importantes mudanças na cultura e estrutura dos serviços de hemoterapia dos Estados Unidos da América (EUA), que

saíram de um modelo assistencial, típico de serviços de saúde, e passaram para um modelo de sistema fabril e de garantia de qualidade, similares aos utilizados na indústria farmacêutica. Segundo os autores, as incorporações destas práticas industriais se deram com investimento e desenvolvimento em capacidades técnicas, sistemas informatizados, estruturas físicas compatíveis, sistemas de garantia de qualidade e controle. Em que pese as diferenças entre o sistema de saúde americano e o modelo brasileiro, a história do processo regulatório nos EUA pode auxiliar no entendimento do momento que o Brasil vive atualmente em termos de regulação de sangue. Segundo Solomon (1994) (67), desde os anos 80, os americanos já regulavam o sangue como produto biológico, classificavam seus serviços de hemoterapia como produtores (68) e emitiam legislações para o cumprimento de BPF (69). Em 1992, foi necessário maior rigor das práticas regulatórias, definindo um modelo regulador de sangue e hemocomponentes similares aos produtos farmacêuticos (70) (71). Essas mudanças foram alvo de muitas críticas por parte dos especialistas da época, conforme descrito por Menitove (1993) (72). O grande receio era a incapacidade dos serviços de se adequarem as rígidas condutas das BPF farmacêuticas. O autor aponta que as discussões eram em torno de temas como a impossibilidade de controle da matéria prima ou material de partida vinda de um doador, além disso, o controle de qualidade de lotes para liberação, como na indústria de medicamentos, não era possível de se aplicar ao processamento de sangue. Outras observações advinham do fato dos serviços de hemoterapia serem historicamente considerados serviços de saúde, nos quais a prática clínica não admitia padronizações, com resistências devido a crenças de que, ao se aplicar BPF, iria se restringir a liberdade intelectual e a especialidade de hemoterapia deixaria de ser uma especialidade clínica. Também o fator financeiro foi palco de discussões, uma vez que na maioria dos estabelecimentos de sangue até então não tinham infraestrutura para produção nos moldes regulatórios das indústrias.

Segundo Fogle (1999) (73) uma figura importante no cenário americano foi a Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), grupo não governamental formado por especialistas voluntários. Essa associação, fundada em 1947, tornou-se importante referência internacional e de excelência no campo da medicina transfusional, tanto no processo produtivo de sangue quanto nos aspectos



relacionados com a assistência ao paciente. Este grupo desenvolve padrões técnicos, baseados nas prerrogativas do FDA, e, em alguns casos mais restritivos, com serviços de acreditação para bancos de sangue desde 1988. Tanto Fogle (1999) (73) quanto Sazama (1996) (74) apontam que, mesmo antes da exigência por parte do FDA para aplicação das BPF em serviços de hemoterapia, a AABB já dispunha de recomendações referentes à prática de gestão da qualidade, tornando-se, então, importante aliada na disseminação destes requisitos regulatórios nos EUA. O impacto dessas medidas foi observado com a aderência dos serviços às BPF, com rigoroso controle de processo e padronização dos procedimentos operacionais (73). Cada produto fabricado passou a ter o mesmo processo produtivo, com protocolos definidos de validação, robustez dos resultados, documentação e rastreabilidade dos pontos críticos do ciclo do sangue.

Bennett *et al.* (2011) (3) utilizam um referencial comparativo que elenca algumas diferenças no processo produtivo do sangue e componentes e a produção de medicamentos, como pode ser observado no Quadro 2.

**Quadro 2** - Diferenças entre a produção de hemocomponentes e de medicamentos

	<b>Serviços de Hemoterapia</b>	<b>Indústria Farmacêutica</b>
Material de origem	.Humano .Biológico .Heterogêneo	.Humano/Animal/Químico .Biológico/Não biológico .Homogêneo
Fontes de informação do processo	.Memória .Interação humana	.Ensaio Laboratoriais
Fornecedor da matéria-prima	.Limitado (doador)	.Extensivo (indústria de insumos)
Controle de qualidade do produto	.Depois da produção	.Antes, durante e depois da produção
Variabilidade do produto	.Substancial	.Mínima
Vida útil do produto	.Curta	.Longa
Testes laboratoriais	.Princípio biológico .Alta sensibilidade .Média precisão	.Químico/Físico .Alta especificidade .Alta precisão
Impacto da regulação	. Interferência no doador . Serviços produtores . Fabricantes de materiais, reagentes, equipamentos etc.	.Fabricantes .Fabricantes de insumo
Tamanho do lote	. Pequeno ou individual	.Grande
Verificação final antes do uso	.Provas de compatibilidade	. Não existe

**Fonte:** Adaptado de Bennett *et al.*, 2011 (3).

Esse processo de mudança de paradigma regulatório, na mesma direção recomendada pela OMS (75), também foi vivido pelos países europeus, com adoção

dos mecanismos de controle da indústria aplicados ao processo produtivo do sangue (76) (77).

No Brasil, o processo tem ocorrido de forma peculiar. Desde o Programa Pró Sangue e, posteriormente, com a Lei do Sangue (78), os serviços de hemoterapia avançaram na incorporação tecnologias e aprimoramento técnico. As legislações se tornaram mais rigorosas e os mecanismos fiscalizatórios mais atuantes. Todos esses avanços acompanharam o amadurecimento internacional, uma vez que os países ditos desenvolvidos, que já aplicavam BPF no sangue, exportavam essas ideias e tecnologias. Da mesma forma no processo regulatório, as normativas americanas e europeias sempre foram padrões para a elaboração das normativas nacionais. Desta forma, as normas brasileiras incorporaram os princípios de BPF e, conseqüentemente, os serviços de hemoterapia foram obrigados a aderir aos requisitos. Cabe ressaltar que alguns grandes centros de sangue brasileiros foram, ao longo dos últimos anos, acreditados por instituições internacionais, por exemplo, a AABB, que já detinha o ideal de produção controlada.

No entanto, pode-se considerar que esta “importação regulatória” foi importante para os avanços dos serviços de hemoterapia no Brasil, porém devido à falta de compreensão conceitual e funcional desse modelo de regulação, os avanços no campo regulatório podem se tornar fragilizados. Esta é uma discussão imprescindível, no momento atual no Brasil, em que as práticas aplicadas nos serviços de hemoterapia são, em geral, fruto das ideias de incorporação de garantia de qualidade e BPF adaptadas da indústria. No entanto, persiste por parte dos profissionais dos serviços e reguladores uma cultura administrativa e funcional relacionado ao modelo regulatório típico de serviços de saúde. Essa característica híbrida dos serviços de hemoterapia brasileiros denota um esforço no desenvolvimento de instrumentos regulatórios que consigam cumprir sua função no âmbito do controle de produtos terapêuticos biológicos e também garantir estratégias de regulação em serviços assistenciais seguros. Este trabalho não tem o objetivo de discutir este dilema, entretanto, a detecção dessa dualidade vivida no Brasil torna-se importante para entender os resultados e os principais problemas encontrados nos serviços de hemoterapia avaliados atualmente.

### 2.2.4 Arcabouço legal de sangue no Brasil

A atual conformação do sistema regulatório brasileiro de sangue é regida pela CF de 1988, no seu artigo 199, parágrafo 4º, que estabelece:

A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Também no artigo 200, a CF atribui ao SUS à incumbência de participar da produção de sangue, além de controlar e fiscalizar estes produtos e procedimentos.

Mesmo com um atraso de 13 anos da promulgação da CF, em 2001 foi publicada a Lei nº 10.205 (78), conhecida como Lei do Sangue ou Lei Betinho, que regulamentou os procedimentos relativos à coleta, processamento, armazenagem e conservação, distribuição e uso do sangue e hemocomponentes e que define as atividades hemoterápicas em:

- I – captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunohematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;
- II – orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- III – procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intrauterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas normas técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;
- IV – controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;
- V – prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;
- VI – prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;
- VII – proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

Chama-se a atenção para o teor da especificidade técnica e da preocupação do legislador com a proteção aos doadores, receptores e profissionais envolvidos nestas atividades. Além desse enfoque técnico, a Lei configura um complexo sistema de atividades que se organizam em rede, tanto com serviços produtores de hemocomponentes quanto aqueles que realizam o ato transfusional.

A Lei do Sangue criou o Sistema Nacional de Sangue (SINASAN) nas esferas federal, estadual e municipal, estabelecendo como uma de suas estruturas de apoio a vigilância sanitária, e definiu alguns postulados para a regulação sanitária de sangue. Já com a Lei nº 7649/1988 (63) e seu Decreto nº 95721/1988 (79), foram estabelecidas no ordenamento jurídico brasileiro, as funções da Visa nesta área de sangue. A Lei nº 10205/2001 (78), entretanto, reforçou a obrigatoriedade de autorização anual pela Visa dos estabelecimentos que realizam atividades hemoterápicas. Outra atribuição dada pela Lei do Sangue à Visa, fortalecendo um de seus pilares regulatórios de produtos, é a obrigatoriedade de registros e autorizações sanitárias para todos os materiais e insumos que, de alguma forma, entrem em contato com o sangue coletado para fins transfusionais, por exemplo, bolsas de sangue, dispositivos de transfusão e de aféreses, dispositivos para conexão estéril, soluções para lavagem e outros, bem como os reagentes e insumos para laboratórios.

A conformação para edição de normas técnicas que regem a hemoterapia está ligada a Lei do Sangue. Desta forma, entende-se hoje que, os procedimentos e as atividades técnicas sejam disciplinados pelo Ministério da Saúde, que tem a responsabilidade pela organização político-administrativa da Hemorrede brasileira e pela definição da Política de Sangue vigente. A mesma Lei define, à Visa, a elaboração de normativas regulatórias com objetivo de disciplinar o funcionamento dos serviços que realizam as atividades hemoterápicas, integradas às normas técnicas ministeriais, com foco na qualidade do sangue e seus componentes e dos respectivos insumos críticos.

A edição de normas técnicas e sanitárias, baseadas no arcabouço jurídico da Lei do Sangue, tem fluxo dinâmico de forma a conformar-se com os avanços tecnológicos e regulatórios. Atualmente, as normas técnicas são definidas por dois regulamentos: uma Portaria Ministerial (80) que disciplina aspectos específicos de ações da política de sangue estabelecidas e os procedimentos técnicos hemoterápicos. Dentre um de seus princípios está a doação voluntária e altruísta como eixo fundamental da política de sangue no Brasil e o alerta para indicações transfusionais baseadas no uso racional de sangue, uma vez que toda transfusão envolve riscos. Além disso, estabelece a parceria com a Visa, e determina aos serviços o cumprimento dos requisitos sanitários definidos pela Anvisa, como

condição de execução das atividades hemoterápicas. A outra norma sanitária, editada por uma RDC da Anvisa (81), refere-se ao regulamento sanitário para o desenvolvimento de atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e aos procedimentos transfusionais. Esta normativa estabelece requisitos de Visa que devem ser cumpridos para o licenciamento, monitoramento e controle dos riscos sanitários envolvidos, conformando as Boas Práticas do Ciclo do Sangue. Com base na definição legal, essa normativa integra os procedimentos técnicos definidos pelo Ministério da Saúde numa relação legítima de política e regulação na área de sangue. Fica claro, na atual conjuntura, que o Brasil possui um conjunto normativo avançado, que oferece condições para que a prática hemoterápica seja respaldada por instrumentos que, em todo o seu conteúdo, objetivam, como meta final, diminuir ao mínimo possível os riscos da terapia transfusional e oferecer produtos de qualidade à população. A integração de política e regulação, dada pela Lei do Sangue, pode ser considerada salutar para a saúde pública, trazendo uma visão moderna do papel do Estado na integralidade de ações de promoção, prevenção e assistência à saúde.

É papel fundamental da Visa, segundo os postulados da Política de Sangue, exigir o cumprimento das normas técnicas pelos serviços que executam as ações de hemoterapia. Esta determinação da Lei do Sangue complementa e fortalece uma atribuição da Visa, oriunda das legislações sanitárias, quanto das fiscalizações em produtos e serviços de interesse a saúde. Além do exposto, a mesma Lei define outra atribuição da Visa que é integração em grupos de assessoramento para formulação das políticas nacionais de sangue, reconhecendo o papel essencial do regulador na contribuição da formulação de políticas públicas.

O trabalho da Visa precisa, além de induzir o cumprimento da Lei, olhar à frente no campo preventivo, para a existência de outros fatores que podem trazer riscos na cadeia do sangue. Essas abordagens incidem na responsabilidade pública da Visa e nas preocupações éticas sobre a falta de certeza dos níveis de riscos desconhecidos ou não percebidos, como novos agentes transmissíveis pelo sangue (dengue, *Leishmania sp*, variantes de vírus da gripe, *West Nile Virus*, outros), produção de reagentes *in house*, tecnologias recentes, uso de substâncias químicas para redução de patógenos, uso de radiações ionizantes na modificação de hemocomponentes, e outros (82) (83). Este regime de alerta demanda do regulador

conhecimentos atualizados e investimentos em pesquisas sobre o risco, na perspectiva de, antecipando ameaças, gerenciar os riscos transfusionais por meio das barreiras já usadas, por exemplos, o uso de doadores de baixo risco, aplicação de BPF, uso clínico apropriado de sangue e componentes e monitoramento de hemovigilância, avançando no desenvolvimento de novas barreiras aos riscos potenciais (64) (84).

### 2.3 AVALIAÇÃO EM SAÚDE

Donabedian (2003) (85) destaca que a qualidade em saúde é um produto de fatores ligados à ciência e tecnologia e às suas aplicações nas práticas, proporcionando aos usuários o bem estar completo no equilíbrio de benefícios e danos inerentes às ações em saúde.

Um dos objetivos das avaliações em saúde é impulsionar, por meio do julgamento de valor, práticas seguras em serviços de saúde. Segundo a OMS (86) serviços de saúde seguros são aqueles com capacidade de identificar, evitar ou minimizar os riscos potenciais nas atividades desenvolvidas. Desta forma, a busca da segurança por meio da introdução de métodos para o gerenciamento dos riscos torna-se atributo ou domínio da qualidade (87).

Um conceitual para qualidade, adotado na indústria e que tem inspirado essa utilização em serviços de saúde é o proposto por Juran *et al.* (1990) (88), onde um serviço ou produto será de qualidade quando for adequado ao uso pretendido, mesma ideia defendida por Deming (1989) (89) que interrelaciona as expectativas do produtor e seus serviços com as dos usuários ou clientes. O importante dessa abordagem é o fato de considerar que a qualidade torna-se um componente referencial que envolve múltiplos fatores e percepções sociais.

A abordagem da segurança de produtos e serviços para a população está no cerne da razão de existência da Visa como componente da saúde pública. Na estruturação das práticas de Visa, o risco aparece como elemento básico necessário para a tomada de decisões, levando em consideração os limites e as incertezas inerentes à avaliação (90).

Contandriopoulos *et al.* (1997) (91) consideram que avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de ajudar na tomada de

decisões. Esse julgamento pode ser resultado da aplicação de critérios e de normas (avaliação normativa) ou a partir de um procedimento científico (pesquisa avaliativa). A avaliação normativa é definida como a atividade que consiste em fazer um julgamento sobre uma intervenção, comparando sua organização e os recursos empregados (estrutura), os procedimentos ou métodos desenvolvidos (processo) e os resultados obtidos, com os requisitos e critérios estabelecidos em normas. A análise de serviços de saúde ou de seus constituintes, à luz de critérios e normas, requer para sua execução determinado rigor metodológico, com instrumentos capazes de serem utilizados em consonância com a natureza do objeto a ser avaliado, conforme discutem Uchimura & Bosi (2002) (92). Outro modelo citado pelos autores é o proposto por Donabedian, que consiste na análise de serviços de saúde com base na tríade: estrutura, processo e resultado. A grande aceitabilidade do modelo de Donabedian deve-se a compatibilidade com a lógica dos serviços e sua subsequente utilidade, uma vez que essa abordagem contempla recursos, organização, atividades, cuidados e efeitos (93) (94).

Em Lucchese (2008) (1), a avaliação se define como conjunto de ações que permitem emitir um juízo de valor sobre algo que está acontecendo (sendo observado) a partir de um paradigma (padrão, desejável, legal). Avaliar consiste em atribuir um valor ao encontrado a partir do esperado, uma medida de aprovação ou desaprovação constituindo-se em uma ferramenta para a fiscalização, controle, auditoria, planejamento e replanejamento, melhoria no desempenho e na qualidade do serviço. De acordo com Pepe *et al.* (2006) (95) e Tanaka & Tamaki (2012) (96), avaliar serve para conhecer um determinado objeto, visando sua melhoria, podendo produzir informações sobre diferentes aspectos e subsidiar a tomada de decisão, a formulação de políticas e os mecanismos regulatórios.

Patton (1997) (97) traz a mesma ideia dos autores anteriores, colocando a avaliação como um componente fundamental das práticas de saúde pública e uma forma de valoração sistemática, que se baseia no emprego de alternativas metodológicas que servem para identificar, obter e proporcionar a informação pertinente, julgar o mérito e o valor de algo de modo justificável com o objetivo de subsidiar a tomada de decisão. Segundo Vieira-da-Silva (2005) (98), as avaliações refletem, em alguma medida, as escolhas teóricas e os pontos de vista dos diferentes atores implicados, que correspondem tanto às suas posições no campo e

nos espaços a que pertencem, como à sua formação intelectual, visão crítica e trajetória social.

### **2.3.1 Avaliação de Risco em Vigilância Sanitária**

O modelo avaliativo em Visa proposto neste estudo, apesar de utilizar-se do conceitual da avaliação em saúde discutido acima, apresenta características e propósitos diferenciados que servem aos objetivos de controle sanitário de riscos inerentes à prática de Visa.

A incorporação da noção de risco provocou mudanças significativas no campo da saúde pública, exigindo formas diferenciadas de intervenção. A constatação de que os resultados, favoráveis ou não, nas condições de saúde das pessoas estão associados aos processos e às estruturas em que se dão as atividades de saúde é amplamente aceita como pilar das políticas públicas de promoção, prevenção e proteção à saúde. O conceito de risco que embasa a prática da Visa apresenta um escopo diferenciado nas ações de proteção, caracterizado pela ideia da potencialidade do agravo, inserindo em si a noção da qualidade em saúde (22).

O conceito de risco empregado neste trabalho precisa ser definido em virtude do caráter polissêmico que o termo carrega. No campo da epidemiologia, a percepção mais utilizada na saúde, o risco relaciona-se à probabilidade de ocorrência de um evento em uma população definida, em um determinado período de observação. Essa dimensão do risco é de grande utilidade na mensuração da sua estimativa em função de eventos ocorridos (99).

Já para a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) (100), o risco é o efeito da incerteza, sendo efeito um desvio em relação ao esperado. Já a incerteza é o estado, mesmo que parcial, da deficiência das informações relacionadas a um evento, sua compreensão, seu conhecimento, sua consequência ou sua probabilidade. O risco é muitas vezes caracterizado pela referência aos eventos potenciais e às consequências, ou uma combinação destes. Assim o risco é expresso em termos de uma combinação de consequências de um evento e a probabilidade de ocorrência associada. Segundo a ABNT (100):



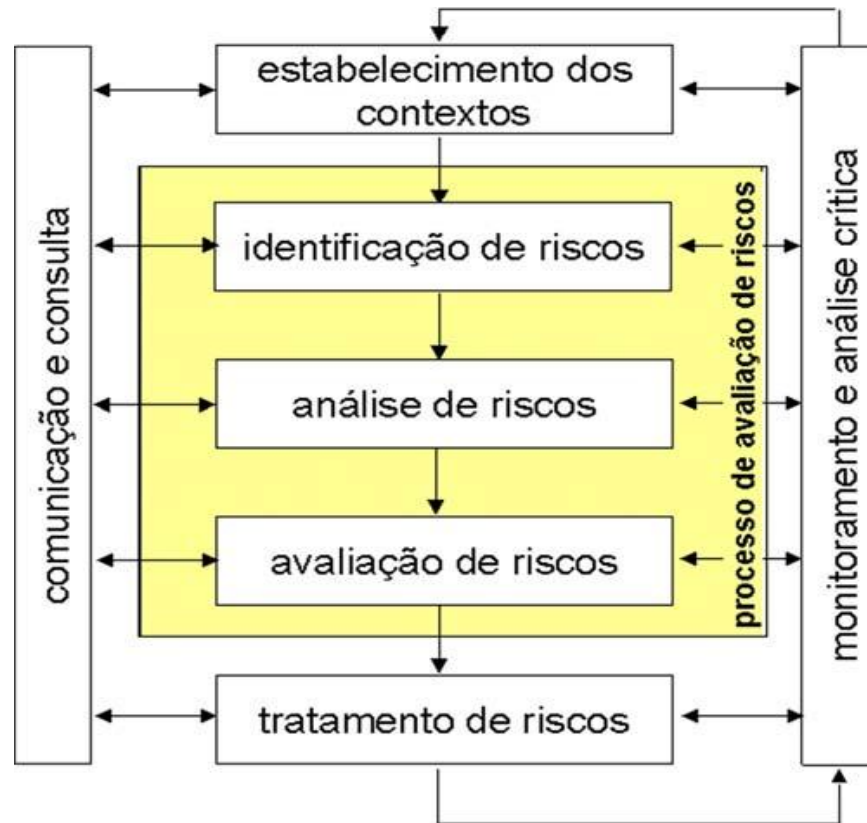
Na terminologia de gestão de riscos, a palavra "probabilidade" é utilizada para referir-se à chance de algo acontecer, não importando se definida, medida ou determinada objetiva ou subjetivamente, qualitativa ou quantitativamente, ou se descrita utilizando-se termos gerais ou matemáticos (tal como probabilidade ou frequência durante um determinado período de tempo).

Esse conceito proposto pela ABNT para aplicação em gestão de riscos torna-se útil para este estudo quando admite a caracterização do risco em relação aos eventos potenciais e aos seus danos, bem como o uso de mensurações objetivas e subjetivas em termos gerais ou matemáticos. A avaliação de riscos é um procedimento racional, que pode contribuir significativamente para o processo de tomada de decisão, se valores e limitações forem levados em conta de forma realista (100). Há uma tendência de se aceitar a avaliação como uma medição exata, quando na realidade sua riqueza advém da subjetividade envolvida (101).

É oportuno considerar também o embate proposto por Klink & Renn (2002) (102) sobre a teoria da avaliação de risco construtivista versus a realista. A primeira define que a avaliação do risco constitui construção mental ou subjetiva verificada por critérios de consistência e coesão, assumindo validade dentro de uma estrutura lógica de um grupo avaliador. A teoria realista, por sua vez, diz que o risco pode ser objetivamente estimado e constitui representação de perigos observáveis e mensuráveis em cálculos, independente de crenças ou convicções. Como toda teoria é possível identificar prós e contras, tanto na supervalorização, quanto nos aspectos reducionistas dos riscos. Sobre a dicotomia entre os construtivistas e realistas, Klink & Renn (2002) (102) defendem a natureza dual do risco, nas dimensões de construção social e de uma representação da realidade, pois tanto os valores culturais quanto as mensurações quantitativas são aspectos indissociáveis, que podem contribuir na avaliação do risco. Em virtude das ideias discutidas, a proposta utilizada pelo presente estudo é a abordagem dual do risco, com elementos construtivistas e realistas, tanto no processo de avaliação quanto no de gerenciamento do risco, com mecanismos legítimos de participação social na definição dos danos ou impactos na saúde. Essa participação social deve ser assegurada na contextualização e construção dos limites aceitáveis desses riscos, definidos em normas técnicas, amplamente discutidas na sociedade.

De acordo com Baker *et al.* (1999) (103), o procedimento mais comum de gerenciamento de riscos consiste em três etapas: análise de contexto, avaliação e

controle, que podem ser subdivididas para compor um processo cíclico de obtenção de um ambiente de risco controlado. A Figura 1 demonstra o processo e os elementos da gestão de riscos proposto pela ABNT (100):



**Figura 1.** Processo de Gestão de Riscos.

**Fonte:** ABNT NBR ISO 31000:2009 (100)

Segundo ABNT (100), o processo de gestão de riscos inicia-se na definição dos escopos e ambientes em que se inserem os riscos, bem como as partes interessadas no processo com seus valores e suas percepções. O processo de avaliação de riscos propriamente dito compreende a identificação, a análise e a avaliação de riscos que é o cerne do processo de gerenciamento. A identificação dos riscos envolve o processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos, com técnicas de identificação de falhas e fontes de riscos, de eventos e as possíveis consequências. A análise do risco define sua natureza e a estimativa de determinado risco definido por critérios, que podem ser derivados de normas, leis, políticas, contextos e objetivos organizacionais. Por fim, a avaliação de riscos é o processo de comparação dos resultados das análises de riscos com os critérios definidos para determinar se o risco e/ou sua magnitude é aceitável ou tolerável.

Completando o processo de gestão dos riscos, o tratamento são as atividades necessárias para modificar o perfil de risco avaliado, que varia desde descontinuar ou não iniciar a atividade que dá origem ao risco, até remover a fonte de risco e alterar a probabilidade e a consequência. Este tratamento pode ser chamado de "mitigação de riscos", "eliminação de riscos", "prevenção de riscos" e "redução de riscos". Finalizando o ciclo do gerenciamento de risco tem-se o monitoramento significando a verificação, a supervisão, a observação crítica ou a identificação da situação, executadas de forma contínua, a fim de identificar mudanças no nível de desempenho requerido ou esperado. Comunicação e consulta relaciona-se a processos contínuos e interativos para fornecer, compartilhar ou obter informações e se envolver no diálogo com as partes interessadas a gerenciar os riscos. Nesta linha, gerenciar riscos seria um processo abrangente de identificação de pontos críticos, avaliação e análises de falhas e riscos potenciais e a adoção de medidas de tratamento, controle e comunicação de riscos que objetivam sua prevenção, tanto em caráter individual quanto coletivo (104).

Costa (2009) (22) discute que é necessário o acréscimo de outra abordagem de risco no campo da vigilância sanitária, uma vez que se lida com o risco como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa, muitas vezes, precisar qual o evento e até mesmo se algum evento ocorrerá. A autora define como importante a compreensão do risco potencial, pelo seu caráter essencialmente preventivo. Desta maneira, muitas vezes destituído de mensuração matemática das probabilidades, o risco potencial avança rumo à análise possibilística, utilizando a legitimidade do sujeito social como validade em prevenção, sendo essencial a participação de todos os atores inseridos nos saberes e práticas de consumo de produtos e serviços de interesse a saúde.

As ações de controle e gerenciamento de riscos não estão relacionadas, necessariamente, às fontes de riscos, mas sim às condições do ambiente, de procedimentos, de recursos humanos ou de gestão do próprio sistema de controle (39). Navarro (2009) (2), estudando sobre riscos sanitários em serviços de radiodiagnóstico, discute que o elemento central no controle sanitário é o risco potencial que, apesar de não representar, necessariamente, uma relação de causa e efeito, pode ser quantificado e classificado em níveis de aceitabilidade. O autor

conclui que, as avaliações realizadas pelas autoridades reguladoras no processo de gerenciamento de risco têm como indicadores, na maioria dos casos, os instrumentos de controle de riscos e, como consequência, uma medida de risco potencial que vai indicar se as condições de controle são aceitáveis ou não (2).

O conceito de risco utilizado nesta dissertação foi o de risco potencial, uma vez que o MARPSH sendo uma ferramenta para as ações de avaliação de serviços de hemoterapia, pela Visa, se propõe a demonstrar o nível de controle destes serviços no seu processo produtivo e assistencial.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Descrever o Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH), aplicado pela Vigilância Sanitária (Visa), no contexto do processo regulatório de sangue no Brasil.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

- Descrever o processo de elaboração e as características do Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) aplicado pela Visa no Brasil.
- Descrever a situação sanitária dos serviços de hemoterapia avaliados pela Vigilância Sanitária, em 2011 e 2012, utilizando os critérios do MARPSH.

## 4 MÉTODOS

Trata-se de um estudo de natureza descritiva e de caráter exploratório sobre o Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH). O caminho metodológico percorrido para a descrição do MARPSH, objetivo dessa dissertação, foi organizado em dois momentos: o primeiro identificou o processo de desenvolvimento e as características do método avaliativo e o segundo apresentou o perfil sanitário dos serviços de hemoterapia avaliados pela Visa em 2011 e 2012 utilizando os critérios do MARPSH. Essas etapas foram estruturadas em dois artigos, como apresentado a seguir, que correspondem aos objetivos específicos deste trabalho.

### OBJETIVO ESPECÍFICO I

Para responder ao primeiro objetivo específico (Artigo I) – descrever o processo de elaboração e as características do Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) aplicado pela Visa no Brasil – o trabalho fez uso de duas abordagens metodológicas. A primeira descreveu o processo de desenvolvimento do MARPSH, baseado em dois documentos referenciais, o *Framework for Program Evaluation in Public Health (FPEPH)* do *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* de Atlanta (105) e a norma ABNT NBR ISO 31000:2009, Gestão de Riscos - Princípios e Diretrizes (100), que fundamentaram a definição das etapas do texto descritivo e os principais conceitos utilizados e a segunda abordagem propôs descrever as características dos itens de controle que compõe o MARPSH.

### Materiais

Foram utilizados documentos arquivados na Anvisa, referentes ao processo de elaboração do MARPSH (atas de reuniões, ofícios e memorandos, relatórios de trabalho, boletins informativos e versões anteriores do MARPSH). Para a segunda abordagem foi utilizado o MARPSH versão referente ao ano 2013.

## **Método**

Os documentos coletados para compor o material da primeira abordagem foram identificados de acordo com o período em que se deu o desenvolvimento do método (2006 a 2012) e organizados em matrizes construídas no software *Microsoft Office Word* e *Microsoft Office Excel* (versão 2007), compondo a fonte de dados para a descrição do relato do processo de desenvolvimento do MARPSH.

Para descrever as características do método foi desenvolvida uma planilha por meio do software *Microsoft Office Excel*, adaptada com os elementos conceituais da técnica *Bow Tie Analysis* (BTA), descrita por Wierenga *et al.*(106) e Saud *et al.*(107). Essa planilha foi estruturada de forma que cada item de controle, que compõe a matriz avaliativa do MARPSH, fosse relacionado aos perigos ou possíveis falhas identificáveis do ciclo do sangue, as barreiras ou os pontos de controles para evitá-las e as medidas de recuperação. Por fim classificou-se o risco potencial mitigado por cada item de controle em: Risco ao Doador de Sangue (RD), Risco ao Trabalhador (RT) e Risco ao Paciente/Receptor de sangue (RR). Na classificação RR foi ainda estabelecida uma subdivisão em Risco ao Produto (RP), para aqueles itens que se relacionam a qualidade e eficácia do produto do sangue destinado ao paciente/receptor, conforme descrito no Apêndice.

## **OBJETIVO ESPECÍFICO II**

### **Material**

Para responder ao segundo objetivo específico (Artigo II) – descrever a situação sanitária dos serviços de hemoterapia avaliados pela Vigilância Sanitária, em 2011 e 2012, utilizando os critérios do MARPSH – foram utilizadas, como material, planilhas de inspeção do MARPSH referentes aos serviços de hemoterapia avaliados entre os anos de 2011 e 2012. As planilhas foram submetidas às análises de consistência, excluindo-se as que não estavam adequadas. Foram excluídas planilhas referentes a serviços inspecionados em outros anos ou que foram submetidos a duas inspeções no mesmo ano avaliado (reinspeção). No caso de reinspeção optou-se por utilizar a segunda planilha, por refletir a situação sanitária do serviço no respectivo ano. Também foram excluídas planilhas que se repetiam, com erros ou lacunas de preenchimentos e sem informações possíveis de tratamento. Os erros relacionados às variáveis - razão social e nome fantasia - foram

corrigidos com auxílio do banco de dados do Sistema de Gerenciamento de Cadastros de Serviços de Hemoterapia (HEMOCAD) e do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Ministério da Saúde. Para caracterização dos serviços de hemoterapia avaliados foi utilizada a base de dados do HEMOCAD do dia 23 de janeiro de 2013. Das 994 planilhas disponíveis em 2011, foram eliminadas 26, permanecendo um total de 968 SH avaliados, e das 1094, referentes a 2012, foram eliminadas 18 planilhas, compondo um conjunto de 1076. Do total de planilhas válidas do ano de 2011 (968) e 2012 (1076), selecionaram-se aquelas referentes a serviços de hemoterapia que foram avaliados nos dois anos consecutivos. Desta forma, o material de pesquisa disponível foi composto por 1120 planilhas resultantes da aplicação do MARPSH, referentes aos 560 serviços de hemoterapia inspecionados pela Visa nos anos de 2011 e 2012 respectivamente, consolidadas e arquivadas na Anvisa.

### **Método**

Os serviços avaliados foram caracterizados em relação ao quantitativo cadastrado no HEMOCAD, com descrição por tipologia, por macrorregiões brasileiras e por tipo de financiamento. A descrição da situação sanitária dos 560 serviços de hemoterapia selecionados e avaliados, nos anos de 2011 e 2012, consecutivamente, deu-se utilizando a classificação de risco do MARPSH por tipologia, por macrorregiões e por financiamento. As abordagens quantitativa e qualitativa das não conformidades encontradas foram organizadas de acordo com a divisão de categorias adotada em documento da Organização Mundial de Saúde (OMS) (75) "*Good Manufacturing Practices for Blood Establishments*", versão 2011, e do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)* (108) "*GMP Guide for Blood Establishments*", versão 2007, por meio do software *Microsoft Office Excel*. Desta forma, os itens de controle foram agrupados em estrutura física, materiais e equipamentos, procedimentos técnicos, recursos humanos, documentação/registros e gestão da qualidade. Além desta categorização, as não conformidades foram estruturadas por setores ou locais relacionados ao ciclo do sangue, como não conformidades de âmbito geral do serviço, relacionadas ao doador, ao processamento de sangue e componentes, aos testes laboratoriais e ao setor de transfusão sanguínea. Também foram organizados os itens de controles por suas características relacionadas às dimensões de avaliação de estrutura e de processo.



Dos 471 itens de controle que compõe a matriz avaliativa foram escolhidos aqueles cujas não conformidades apareceram em mais de 10% dos serviços em pelo menos um dos anos avaliados. Assim foram selecionados 64 itens de controles que apresentaram algum tipo de não conformidade. As frequências observadas foram organizadas de forma a possibilitar a visualização da diferença percentual entre os itens de controle não conformes nos dois anos avaliados.

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética, Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

## **5 RESULTADOS E DISCUSSÃO**



**Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia.**

*Safety in blood transfusion: a Health Surveillance method to evaluate of potential risks in hemotherapy services*

**João Batista Silva Júnior**

*Mestrando em Saúde Coletiva – Universidade de Brasília (UnB)*

batista.junior@anvisa.gov.br

junior25bsb@gmail.com

**Daphne Rattner**

*Professor Adjunto II. Departamento de Saúde Coletiva. Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília (UnB)*

## Artigo I

### Silva Júnior JB. Rattner D. **Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia.**

*Safety in blood transfusion: a Health Surveillance method to evaluate potential risks in hemotherapy services*

#### RESUMO

O artigo descreve o método de avaliação de risco potencial em serviços de hemoterapia (MARPSH) aplicado pela Vigilância Sanitária (Visa) no Brasil. Esse instrumento permite a identificação de riscos potenciais por meio do mapeamento dos multicritérios de controle e modelação das preferências para tomada de decisão inserindo-o no âmbito da gestão proativa do risco. O MARPSH estrutura-se em 471 itens de controle, sendo 50% relacionados a riscos ao produto, 25% ao paciente, 17% ao doador e 8 % ao trabalhador do serviço. Cada risco identificado é categorizado quanto à severidade, sua probabilidade e sua possibilidade de dano. Os sistemas analíticos utilizam atribuição de duas ponderações, uma na valoração dos itens de controle e outra se refere à complexidade dos procedimentos. A relação entre a pontuação alcançada e a pontuação máxima possível origina o indicador Proporção de Controle (PC), pelo qual o risco potencial é classificado em Baixo ( $PC \geq 95\%$ ), Médio-Baixo ( $80\% \leq PC < 95\%$ ), Médio ( $70\% \leq PC < 80\%$ ), Médio-Alto ( $60\% \leq PC < 70\%$ ) e Alto ( $PC < 60\%$ ). A utilização do MARPSH permite o monitoramento e controle da redução dos riscos e, conseqüentemente, incremento da segurança transfusional.

Palavras chaves: serviço de hemoterapia – vigilância sanitária – controle de riscos – avaliação

#### ABSTRACT

This article describes the method for the evaluation of potential risks in hemotherapy services (MARPSH) applied by the Brazilian Health Surveillance Agency. It allows the identification of potential risks by mapping them for advanced control and modeling the preferences for decision making as a proactive risk management activity. The MARPSH structure is composed by 471 control items, being 50% related to risks for the product, 25% for the patient, 17% for the donor and 8% for the worker. Each identified inadequacy is categorized by its severity, its probability and relatively of a possibility of a hazard. For its analysis, the system adopted two different weights according to the valuation of the items of control and the complexity of the procedures. The relationship between the score and the maximum score possible results in an index called Proportion of Control (PC), by which the potential risk is classified as Low ( $PC \geq 95\%$ ), Medium-Low ( $80\% \leq PC < 95\%$ ), Medium ( $70\% \leq PC < 80\%$ ), Medium-High ( $60\% \leq PC < 70\%$ ) and High ( $PC < 60\%$ ). The use of this method for health surveillance allows monitoring and controlling the reduction of risks, hence contributing to the increase of transfusion safety.

Keywords: hemotherapy service, health surveillance, risk management, evaluation.

## INTRODUÇÃO

Os riscos que afetam a qualidade e a segurança do sangue são inerentes à prática transfusional. As características pessoais dos pacientes e os tipos de tratamento a que estão submetidos, bem como questões ligadas à eficácia dos hemocomponentes administrados, sua produção, conservação e vida útil, as potenciais reações imunológicas por causas inevitáveis e evitáveis ou previsíveis, e as possibilidades de transmissão de novos e já conhecidos agentes infecciosos são fontes de riscos potenciais que requerem constante vigilância<sup>1</sup>.

A aceleração no desenvolvimento de práticas seguras em medicina transfusional no mundo se deu na década de 80, com a descoberta do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), conforme descrevem Schreiber *et al.*<sup>2</sup> A transmissão de agentes infecciosos pelo sangue alcançou grande visibilidade, levando diversos países ao estabelecimento de políticas públicas específicas e tornando a hemoterapia uma especialidade complexa e das mais seguras da atualidade<sup>3</sup>.

A Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>4</sup> recomenda às autoridades governamentais assumirem responsabilidade na garantia do suprimento seguro de sangue à população. Para tanto, mecanismos regulatórios que garantam a captação e a seleção de doadores, baseados em triagem clínica e epidemiológica com uso de testes laboratoriais de alta sensibilidade, assim como o desenvolvimento de sistemas de hemovigilância e a elaboração de regulamentos técnicos com ênfase em Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicados aos serviços de produção de hemocomponentes e baseados nas práticas de segurança do paciente submetido à transfusão de sangue são essenciais nos sistemas de saúde nacionais<sup>1</sup>.

A constante ação de vigilância sanitária torna-se cada vez mais evidente, tanto no sentido de induzir avanços em qualidade e segurança de produtos e serviços de interesse à saúde, quanto no de manter os avanços alcançados. As flutuações observadas na qualidade e nos mecanismos de controle dos serviços de hemoterapia chamam a atenção para a necessidade de monitoramento contínuo e mecanismos de avaliação<sup>5, 6</sup>.

Lucchese<sup>7</sup>, baseado no ordenamento jurídico brasileiro, defende que a Vigilância Sanitária (Visa) seja um espaço do Estado que exerça a função de cuidar dos interesses coletivos, com intervenção em atividades de âmbito público e privado,

disciplinando-as, quando essas implicarem em risco à saúde, por meio de processos e instrumentos avaliativos. Essa ideia é reforçada por Delduque<sup>8</sup>, ao atribuir ao Estado o poder regulador e gerenciador de riscos em um espaço conceitual de proteção e vigilância à saúde.

As teorias e tecnologias de avaliação em saúde se mostram aplicáveis no apoio à decisão em Visa. Segundo Contandriopoulos *et al.*<sup>9</sup>, avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção com o objetivo de proporcionar subsídios à tomada de decisões. Vários autores, como Lucchese<sup>7</sup>, Pepe *et al.*<sup>10</sup> e Tanaka & Tamaki<sup>11</sup> discorrem na mesma direção, definindo avaliação como ferramenta capaz de produzir informações para a decisão, a formulação de políticas e a retroalimentação dos mecanismos regulatórios.

Técnicas de segurança de sistemas surgiram da necessidade de detecção de riscos potenciais, a fim de reduzir ou eliminar danos. Essas técnicas apresentam boa aplicação em processos industriais, identificando não apenas os riscos, mas as suas causas e consequências<sup>12,13,14</sup>. Por outro lado, ainda há carência de trabalhos científicos sobre a adaptação e a aplicação direta dessas técnicas nas áreas de saúde<sup>15</sup>, com deficiência e ausência de ferramentas estruturadas para identificar riscos envolvidos nos serviços de hemoterapia<sup>16</sup>, principalmente se aplicados em Visa. Leite<sup>17</sup> propõe uma metodologia de avaliação, aplicável em Visa, usando a noção de risco potencial para analisar os serviços de hemodiálise da Bahia. Na mesma direção, Navarro<sup>18</sup>, desenvolvendo estudo sobre riscos em serviços que utilizam radiodiagnóstico na Bahia, propõe o conceito de risco potencial como a possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e suas probabilidades. Segundo esses autores<sup>17,18</sup>, o risco potencial é um conceito que expressa o juízo de valor sobre a exposição em potencial a um possível risco. Segundo Navarro<sup>18</sup>, as avaliações realizadas pelas autoridades reguladoras no processo de gerenciamento de risco se baseiam em instrumentos de controle e, como consequência, utilizam medidas de risco potencial que se propõem a indicar se as condições de controle são aceitáveis ou não.

Ayyub *et al.*<sup>19</sup> demonstraram que metodologias de gerenciamento de riscos são processos técnicos e científicos pelos quais os riscos de um sistema, em uma dada situação, são modelados, quantificados, ponderados e controlados por meio de instrumentos para a prevenção do incidente e a mitigação de suas consequências. A identificação e análise de riscos compreendem a combinação de técnicas analíticas

objetivando identificar tanto as situações adversas que já ocorreram, em uma abordagem reativa, quanto a prevenção de riscos, por meio da identificação de não conformidades nos sistemas de controle, utilizando uma abordagem proativa. A avaliação de risco, neste sentido, objetiva detalhar a investigação das causas e consequências dos cenários avaliados, identificando pontos críticos de controle. Isso permite que a atenção esteja voltada para as áreas de maior risco<sup>20</sup>, sendo este tipo de abordagem útil às ações de proteção à saúde em que se insere a Visa.

A precariedade de informações avaliativas em Visa gera um processo regulatório fragilizado, no qual as decisões são tomadas baseadas na improvisação e em interesses individuais e políticos não fundamentados em aspectos técnicos consistentes sobre a realidade<sup>7</sup>, dificultando o gerenciamento de riscos em saúde.

Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) coordenou a elaboração de um método de avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia (MARPSH), que tem sido adotado pelas Visa no seu processo de gerenciamento de riscos em sangue no Brasil. Este artigo tem como principal objetivo descrever este método.

## **METODOLOGIA**

Trata-se de estudo descritivo, de caráter exploratório. Na perspectiva de se adotar uma moldura conceitual útil ao processo descritivo do MARPSH, foi utilizado o documento *Framework for Program Evaluation in Public Health (FPEPH)*, formulado pelo *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* de Atlanta<sup>21</sup>. O FPEPH, publicado em 1999, sumariza e organiza os elementos básicos do processo avaliativo em saúde pública e apresenta a fundamentação para investigar sistematicamente mérito, valor ou significado de um objeto<sup>22</sup>. Outra fonte utilizada para este fim foi a norma ABNT NBR ISO 31000:2009 *Gestão de Riscos - Princípios e Diretrizes*<sup>23</sup>, que é um documento atualizado e amplamente discutido sobre gerenciamento de riscos, proveniente do material elaborado pelo comitê *ISO Technical Management Board on Risk Management*, composto por 35 países, incluindo o Brasil.

Este artigo foi dividido em duas partes, a primeira com a descrição do processo de elaboração e a segunda descrevendo as características do MARPSH. A primeira parte foi estruturada nas seguintes etapas: processo de elaboração e desenvolvimento; objeto avaliado; contextualização e processo avaliativo

propriamente dito (identificação, análise, avaliação, tratamento e comunicação do risco) e a estrutura e o modelo matemático da matriz avaliativa. Essas etapas estão de acordo com o descrito por vários autores do campo da avaliação em saúde, e segundo Novaes<sup>24</sup>, dão conta dos principais elementos conceituais e metodológicos na construção dos modelos de avaliação. Foram estudados documentos como atas de reuniões, ofícios, memorandos, relatórios e versões anteriores do MARPSH, selecionados nos arquivos da Anvisa por período de acontecimento dos fatos, de 2006 a 2012, e organizados em matrizes construídas no software *Microsoft Office Word* e *Microsoft Office Excel* (versão 2007).

Para o estudo das características do MARPSH, foi desenvolvida uma planilha por meio do software *Microsoft Office Excel*, adaptada com os elementos conceituais da técnica *Bow Tie Analysis* (BTA), descrita por Wierenga *et al.*<sup>25</sup> e Saud *et al.*<sup>26</sup>. Nesta técnica, o risco a ser gerenciado é relacionado em um diagrama com as possíveis falhas identificáveis, as barreiras ou pontos de controle para evitá-las e as medidas de recuperação, caso os mecanismos de controle falhem. Para cada item de controle que compõe a matriz avaliativa foram identificadas as possíveis falhas envolvidas no serviço de hemoterapia e classificadas em: erros ou falhas de procedimentos técnicos, erros ou falhas na infraestrutura, trocas de materiais e produtos, falta de conhecimento e supervisão técnica, má qualidade e ineficácia de produtos, danificação ou má conservação de materiais e produtos, danos à saúde do doador, danos à saúde do trabalhador, transmissão de doenças infecciosas ao receptor, transfusão incompatível, agravamento da situação de saúde do receptor (paciente) e falhas no campo da ética. Outra classificação dos itens de controle se deu segundo sua capacidade de prevenir a falha e a exposição ao risco, recebendo a nomenclatura de barreira, ou pela capacidade do item de controle em sanar ou diminuir o dano já acontecido, classificado como medida de recuperação. Por fim classificou-se o risco potencial mitigado por cada item de controle em: Risco ao Doador de sangue (RD), Risco ao Trabalhador (RT) e Risco ao Paciente/Receptor de sangue (RR). Na classificação RR foi ainda estabelecida uma subdivisão em Risco ao Produto (RP), para aqueles itens que se relacionam a qualidade e eficácia do produto do sangue destinado ao paciente/receptor.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética do Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento da Anvisa.



## RESULTADOS

### Relato do Processo de Elaboração e Desenvolvimento do MARPSH

Para elaboração e constituição dos itens de controle do roteiro padronizado de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia para uso no Brasil foi estabelecido um grupo de trabalho no ano de 2005, com representantes de Visas Estaduais, Ministério da Saúde, serviços de hemoterapia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e especialistas da Anvisa, sendo o autor deste artigo parte desse grupo. Realizou-se levantamento da literatura científica especializada, com o intuito de identificar pontos críticos de controle e sua relação com a possibilidade de eliminar ou mitigar a ocorrência de falhas e agravos no ciclo do sangue. Também como subsídio foram utilizadas as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), os manuais técnicos da Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), os manuais de Boas Práticas de Fabricação para Hemoterapia do *Food Drug Administration* (FDA) e do *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme* (PIC/S), as Diretivas da União Européia, roteiros de inspeção existentes em Visas locais e as legislações e normas técnicas na área de sangue à época. Uma vez concluído o esboço desse roteiro de inspeção, tal documento foi discutido e submetido a 58 inspetores de Visas em três oficinas de trabalho no ano de 2006, conforme descrevem Silva Júnior *et al.*<sup>27</sup> O objetivo foi incorporar a colaboração técnica e a prática do trabalho de inspetores, integrando diferentes realidades regionais na discussão dos itens de controle propostos. Segundo o documento de avaliação elaborado pela Unidade de Promoção de Eventos da Anvisa, responsável pela organização logística das oficinas regionais, participaram desse processo 58 inspetores, dentre estes 20 da região nordeste, 22 da região sul e sudeste e 16 da região norte e centro-oeste do Brasil. Nos relatórios de avaliação das oficinas, registrou-se que 97,6% dos inspetores avaliaram o trabalho nelas realizado como satisfatório<sup>27</sup>. Outra fase desse processo de elaboração foi a utilização do roteiro-piloto nas atividades de inspeção sanitária durante os anos de 2007 a 2010. Nessa fase experimental foram incorporadas melhorias na estrutura e no texto do roteiro, atendendo às realidades locais de trabalho e às complexidades envolvidas. Em 2010, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Anvisa nº 57, de 16 de dezembro de 2010<sup>28</sup>, foi publicado oficialmente o roteiro de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia

que constituiu a base da matriz avaliativa do MARPSH. Concomitantemente ao aperfeiçoamento do roteiro de inspeção, foi desenvolvido o referido modelo avaliativo, no intuito de sistematizar o monitoramento das não conformidades observadas nos serviços. De 2006 a 2007 observam-se, nos registros da Anvisa, várias versões desse modelo, com diversos arranjos matemáticos, partindo de uma somatória simplificada dos itens cumpridos e calculados manualmente até o modelo atual, com fórmulas matemáticas estruturadas e sistemas de ponderação em planilhas utilizando o *software Microsoft Office Excel*. Nessa fase inicial, as Visa utilizaram esta metodologia em suas ações como mecanismo de testar sua validade, como é o caso em 2006, das Visa de Roraima, Paraíba, Tocantins e Bahia e, em 2007, a inserção de Alagoas, Amapá, Espírito Santo, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Paraná, Rio Grande do Norte, Rondônia e Santa Catarina, com uma cobertura de avaliação de 107 (7%) dos serviços de hemoterapia cadastrados no Brasil. A partir de 2008, foram incorporadas outras Visa estaduais na experimentação como: Acre, Amazonas, Minas Gerais, Mato Grosso, Pernambuco, Piauí, Sergipe, Rio de Janeiro e São Paulo, perfazendo um total de 208 (12%) serviços de hemoterapia avaliados. O método foi discutido e aperfeiçoado em uma oficina de trabalho em 2010, em Brasília, com representantes de Visa de cada estado brasileiro, onde foram apresentados os relatos de experiências dos inspetores com o MARPSH, tendo sido decidida a incorporação desse instrumental nas ações de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia no Brasil.

Outra constatação observada nos documentos estudados foi a gradativa inserção dos resultados avaliativos dos serviços de hemoterapia provenientes do MARPSH em boletins e relatórios de atividades da Anvisa, e também a inserção de indicadores de desempenho da Agência no Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde no anos de 2010 e 2011. Entre os indicadores escolhidos pelas referidas instituições, pode-se citar o mapeamento de riscos potenciais dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para produção industrial de hemoderivados com utilização do MARPSH. Assim, em 2010 foram avaliados 490 (22%) serviços de hemoterapia, no ano de 2011, um total de 994 (43%) e, em 2012, foram totalizadas 1094 avaliações (52%). Sua grande aceitabilidade e uso por parte dos técnicos e gestores de Visa em todo Brasil impulsionaram a Anvisa a estabelecer um projeto, em parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), para

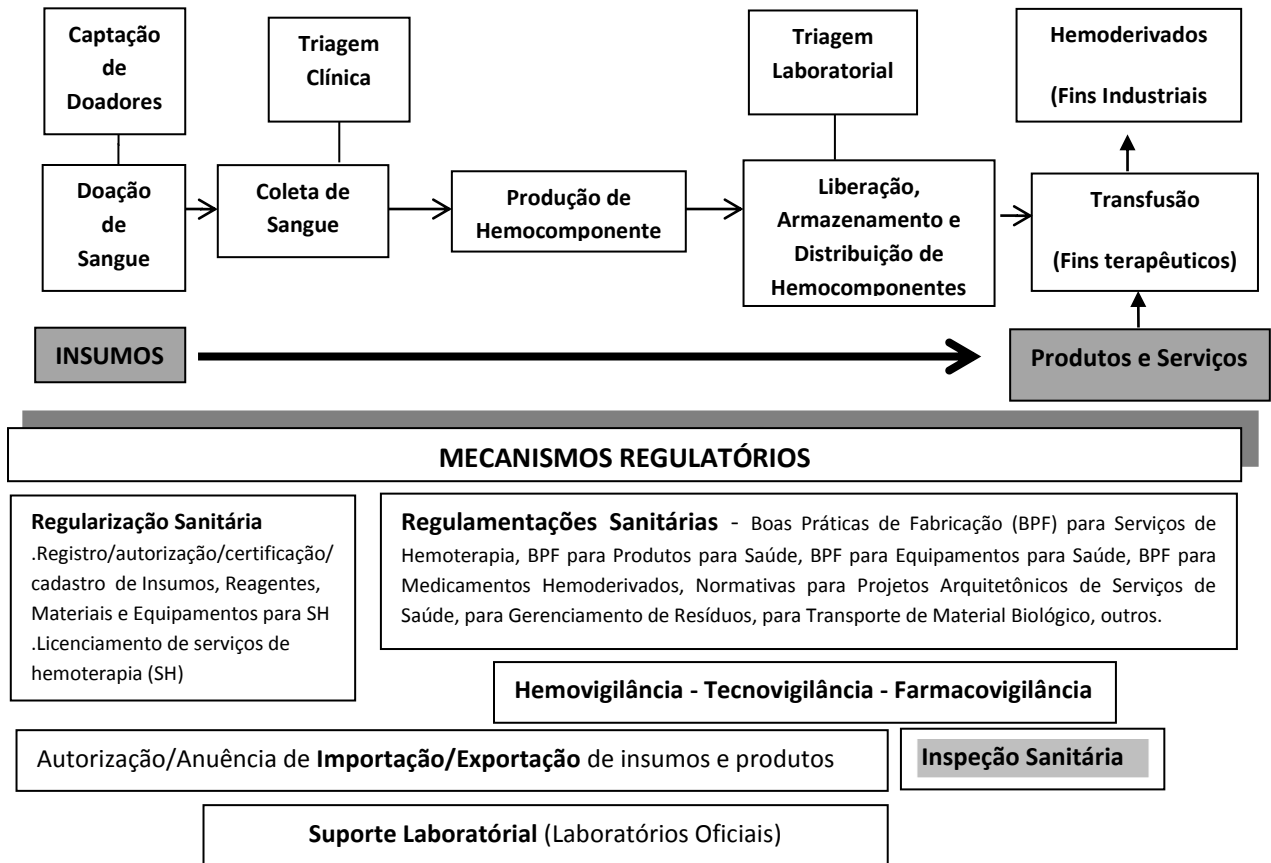
elaboração de um programa para informatização das inspeções sanitárias com o propósito de sistematizar e agilizar a consolidação dos dados coletados por meio da plataforma do MARPSH, cuja previsão de operacionalidade é 2014.

### **Objeto avaliado pelo MARPSH**

Os serviços de hemoterapia são estabelecimentos de saúde com características complexas que integram processos similares à indústria de produtos biológicos, uma vez que produzem hemocomponentes e são prestadores de serviços de assistência à saúde nos âmbitos hospitalar, ambulatorial e domiciliar. Desta forma, um método avaliativo para estes serviços deve atender para requisitos relacionados à eficácia e qualidade dos produtos, bem como à segurança do paciente na qualificação dos procedimentos terapêuticos, o que torna essas avaliações de Visa muito específicas.

Segundo dados do Sistema Nacional de Cadastro de Serviços Hemoterápicos (HEMOCAD), em 23 janeiro de 2013 o Brasil contava com 2014 serviços de hemoterapia, sendo 42,3% de natureza de financiamento público, 19,6% privado e 34,8% privado conveniado ao Sistema Único de Saúde (SUS) e 3,3% serviços de natureza não informada. Esses serviços estão organizados em rede, de forma a garantir a gestão e o acesso aos produtos hemoterápicos em tempo oportuno em todo território nacional. A tipologia de serviços de hemoterapia está estruturada de acordo com a complexidade de suas atividades; havendo 27 Hemocentros Coordenadores (HC), 65 Hemocentros Regionais (HR), 290 Núcleos de Hemoterapia (NH), 148 Unidades de Coleta e Transfusão (UCT), 14 Unidades de Coleta (UC), 11 Centrais de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD) e 1452 Agências Transfusionais (AT). Cabe ressaltar que alguns serviços de hemoterapia regionais do Estado de São Paulo, devido à sua complexidade, receberam a denominação de Hemocentros Coordenadores, porém neste estudo foram considerados como HR. Em termos de serviços de hemoterapia por região do Brasil 45% dos serviços estão na região sudeste (que contém 42,1% da população brasileira), 21% dos serviços na região sul (14,4%), 18% dos serviços na região nordeste (27,8%), 8% dos serviços na região centro oeste (7,4%) e 8% dos serviços na região norte (8,3%). Os dados da representação relativa da população por regiões do Brasil foram extraídos do Censo 2010 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

A **Figura 1** esquematiza o ciclo do sangue e aponta os principais mecanismos regulatórios adotados no Brasil, destacando a inspeção sanitária como oportunidade para avaliação dos serviços de hemoterapia.

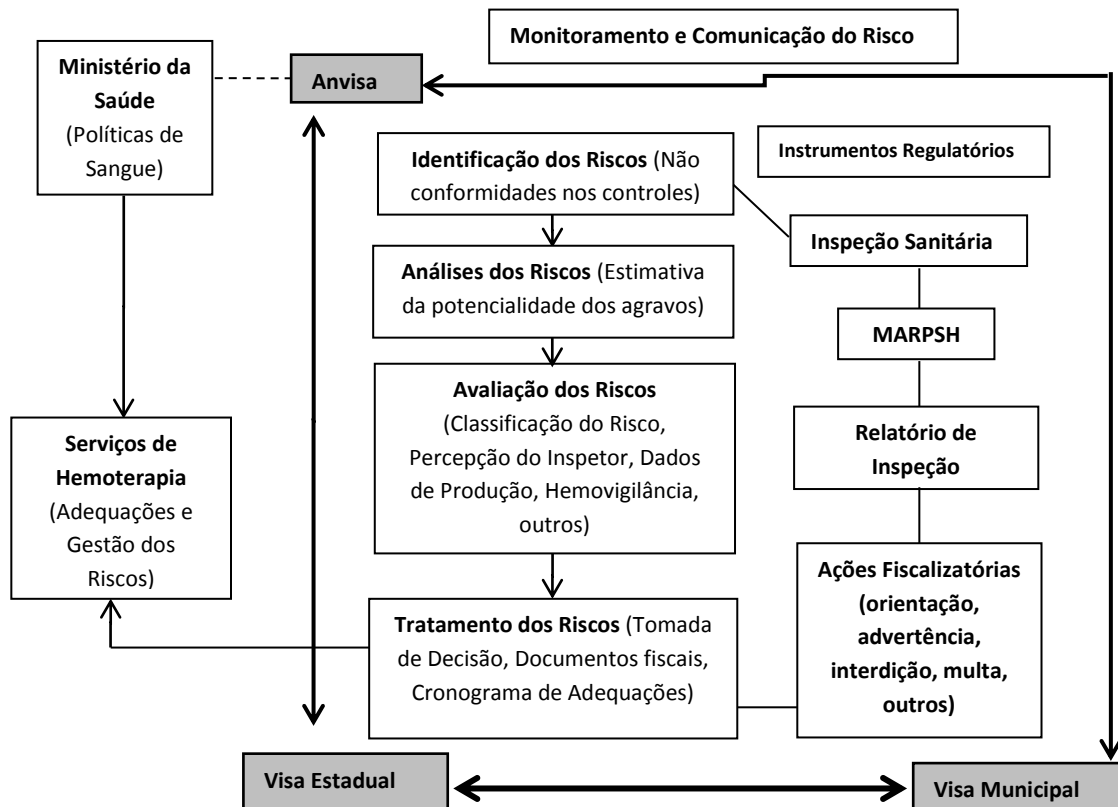


**Figura 1.** Ciclo do sangue e mecanismos regulatórios empregados em serviços de hemoterapia no Brasil, 2013.

### Contextualização e Processo Avaliativo do MARPSH

Um aspecto na contextualização do MARPSH é a sua utilização na prática de Visa. O fluxo de trabalho dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) se inicia com as informações que são colhidas durante uma inspeção sanitária. O observador, no caso o inspetor, realiza a vistoria utilizando o roteiro padronizado e para cada item avaliado adota uma das seguintes decisões: SIM - O serviço de hemoterapia cumpre o item de controle avaliado adequadamente; NÃO - O serviço de hemoterapia não cumpre o item ou o faz inadequadamente; NÃO SE APLICA - O item de controle não faz parte das atividades daquele tipo de serviço de hemoterapia inspecionado. Ao final do trabalho, o inspetor discute com sua equipe, analisando as não conformidades encontradas e transcreve as informações discutidas para a planilha ou matriz avaliativa do MARPSH. Assim, avalia: os resultados; a

porcentagem de não conformidades percebidas; as características dos itens não controlados; e valida a classificação emitida pelo instrumento. Por fim, os inspetores elaboram o relatório de inspeção que, além de abordar as não conformidades observadas, descreve a avaliação de risco potencial para uma apropriada tomada de decisão. A equipe de inspeção e o gestor de Visa local avaliam o mecanismo mais efetivo para as ações fiscalizatórias (orientação, advertência, interdição, multa, outros) frente à missão de redução ou eliminação do risco. O relatório e as condutas decisórias são comunicados ao serviço de hemoterapia inspecionado e são acordadas as adequações necessárias. O inspetor então finaliza as informações sobre as decisões tomadas, compartilha com os entes do SNVS e arquiva os documentos na Visa local. A **Figura 2**, além de demonstrar o fluxo de trabalho envolvido no SNVS para a inspeção de serviços de hemoterapia com a utilização do MARPSH, também insere esse processo avaliativo numa modelagem lógica proposta pela teoria do gerenciamento de risco, adaptada da NBR ISO 31000:2009 Gestão de Riscos- Princípios e Diretrizes<sup>23</sup>.



**Figura 2.** Fluxograma do processo de avaliação dos serviços de hemoterapia por meio do MARPSH no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com as etapas do gerenciamento de risco. Brasil, 2013.

## Estrutura e Modelo Matemático da Matriz Avaliativa do MARPSH

Um dos elementos da matriz avaliativa é a incorporação dos níveis de criticidade (I, II e III) aos itens de controle. Como **item de nível de criticidade I**, classifica-se um item de controle que afeta em grau não crítico o risco podendo, ou não, interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. O **item de nível de criticidade II** significa que o item de controle relacionado contribui, mas não determina exposição direta a riscos se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. Já a classificação em **item de nível de criticidade III** sinaliza que o item de controle determina exposição ao risco, caso não cumprido ou cumprido inadequadamente, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços. Para categorização de cada item de controle a questão norteadora para diferenciação foi *“Qual a influência de uma não conformidade observada no item de controle avaliado para a exposição ao perigo na composição da estimativa do risco?”* Cada possibilidade de falha relacionada ao item avaliado significou a categorização deste item quanto à severidade e probabilidade da referida não conformidade na sua contribuição ou impacto para mensuração de risco potencial, estabelecendo com esta significação conceitual uma categoria para cada item de controle. Os itens de controle que compõem o roteiro de inspeção, então categorizados por níveis de criticidade, formam a base da avaliação qualitativa e quantitativa do MARPSH. Os sistemas analíticos utilizados iniciam-se com a atribuição de duas ponderações (pesos). O primeiro peso (P1) foi definido pela valoração do item de controle e seu nível de criticidade. Para os itens de criticidade **I** foi definido  $P1=1$ , para os itens de criticidade **II**,  $P1=3$ , e para os itens de criticidade **III**,  $P1=5$ , conforme demonstrado na **Tabela 1**. A segunda ponderação é determinada de acordo com o módulo no qual o item está inserido. Os módulos representam a divisão por etapas do ciclo do sangue. A modelagem organizativa da matriz consiste em Módulo 1 (Identificação e Informações Gerais sobre o serviço de hemoterapia inspecionado), Módulo 2 (Seleção de Doadores e Coleta de Sangue), Módulo 3 (Triagem Laboratorial de Doadores), Módulo 4 (Processamento, Armazenamento e Distribuição de Hemocomponentes) e Módulo 5 (Transfusão e outros Procedimentos Terapêuticos). Para o cálculo das ponderações dos módulos levou-se em consideração a proporção de cada item de controle do módulo na razão direta de sua respectiva

ponderação. A mensuração do valor do peso dos módulos foi definida usando-se a fórmula matemática abaixo, na qual:

$$P2(\text{Modulo}X) = \left[ \frac{P_1(I) \left( \sum_1^n I \right) + P_1(II) \left( \sum_1^n II \right) + P_1(III) \left( \sum_1^n III \right)}{P_1(I) + P_1(II) + P_1(III)} \right] \times \left( \sum_1^n I + \sum_1^n II + \sum_1^n III \right)^{-1} \times 10$$

$P_1(I)$  – peso 1 do item de criticidade I = 1

$P_1(II)$  – peso 1 do item de criticidade II = 3

$P_1(III)$  – peso 1 do item de criticidade III = 5, então,

$$P2(\text{Modulo}X) = \left[ \frac{1 \left( \sum_1^n I \right) + 3 \left( \sum_1^n II \right) + 5 \left( \sum_1^n III \right)}{9} \right] \times \left( \sum_1^n I + \sum_1^n II + \sum_1^n III \right)^{-1} \times 10$$

Dessa forma, o P2 é um peso variável de acordo com o número e a categoria de cada item nos módulos, nos quais se privilegiam com peso maior aqueles setores do serviço de hemoterapia cujo descumprimento ou o cumprimento precário implicaria em maior risco à qualidade e segurança do serviço avaliado. Assim, aplicando a fórmula à versão do MARPSH de 2013, obtiveram-se os seguintes valores para P2:

Módulo 1 = 3,53

Módulo 2 = 4,05

Módulo 3 = 4,66

Módulo 4 = 4,41

Módulo 5 = 4,52

## Características do MARPSH

Dos 471 itens que compõem o roteiro, 455 (97%) são considerados itens de barreiras às falhas ou de prevenção e proteção aos riscos e 16 (3%) são itens relacionados às medidas de recuperação, ou seja, avaliam a capacidade do serviço em reparar ou minimizar o efeito de um evento danoso ocorrido.

Na **Tabela 1** a seguir, apresenta-se o quantitativo de itens de controle que compõem cada módulo da matriz avaliativa, com respectivos pesos relacionados (P1 e P2).

**Tabela 1.** Distribuição (nº e %) dos itens de controle e suas ponderações (P1 e P2), por módulos da matriz avaliativa do MARPSH. Brasil, 2013.

Módulos	Itens Totais				Itens I				Itens II				Itens III			
	n	%	Ponderado	%	n	%	Ponderado	%	n	%	Ponderado	%	n	%	Ponderado	%
Módulo 1	69	14,6	767	10	14	3	49	0,62	35	7,4	367,5	4,7	20	4,2	350	4,5
Módulo 2	99	21	1444	18	9	2	36	0,46	49	10	588	7,5	41	8,7	820	10,5
Módulo 3	119	25,3	2345	30	1	0,2	5	0,06	46	9,8	648,5	8,3	72	15	1692	21,6
Módulo 4	107	22,8	1870	24	8	1,6	35	0,45	39	8,2	515	6,6	60	13	1320	16,8
Módulo 5	77	16,3	1409	18	0	0	0	0	36	7,7	486	6,2	41	8,7	923	11,8
<b>TOTAL</b>	<b>471</b>	<b>100</b>	<b>7835</b>	<b>100</b>	<b>32</b>	<b>6,8</b>	<b>125</b>	<b>1,6</b>	<b>205</b>	<b>44</b>	<b>2605</b>	<b>33</b>	<b>234</b>	<b>50</b>	<b>5105</b>	<b>65</b>

**Módulo 1:** Identificação e Informações Gerais; **Módulo 2:** Seleção de Doadores e Coleta de Sangue; **Módulo 3:** Triagem Laboratorial de Doadores; **Módulo 4:** Processamento, Armazenamento e Distribuição de Hemocomponentes; **Módulo 5:** Transfusão e outros Procedimentos Terapêuticos.

As referências para a composição da matriz avaliativa foram os documentos regulatórios nacionais e internacionais aplicados aos serviços de hemoterapia que, em geral, organizam e sistematizam os itens de forma a conter os seguintes requisitos avaliativos: recursos humanos, infraestrutura (física e equipamentos), processos (procedimentos técnicos), documentação e gestão de qualidade, conforme demonstra a **Tabela 2**.



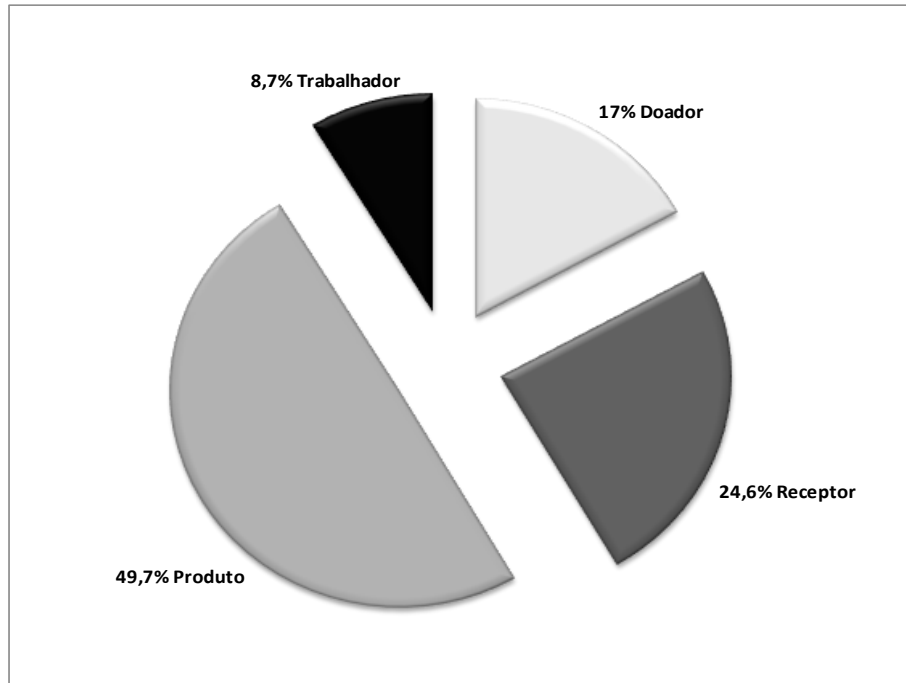
**Tabela 2.** Distribuição dos itens de controle por requisitos avaliativos e módulos do MARPSH. Brasil, 2013.

Módulos	Recursos Humanos	Estrutura Física	Materiais Equipamentos	Procedimentos Técnicos	Documentos	Qualidade	TOTAL
Módulo 1	13	9	14	12	14	7	69
Módulo 2	17	7	5	50	17	3	99
Módulo 3	6	7	10	59	8	29	119
Módulo 4	7	7	10	66	13	4	107
Módulo 5	14	1	4	33	18	7	77
<b>TOTAL (%)</b>	<b>57 (12%)</b>	<b>31 (6,6%)</b>	<b>43 (9%)</b>	<b>220 (46,7%)</b>	<b>70 (15%)</b>	<b>50 (10,7%)</b>	<b>471</b>

**Módulo 1:** Identificação e Informações Gerais; **Módulo 2:** Seleção de Doadores e Coleta de Sangue; **Módulo 3:** Triagem Laboratorial de Doadores; **Módulo 4:** Processamento, Armazenamento e Distribuição de Hemocomponentes; **Módulo 5:** Transfusão e outros Procedimentos Terapêuticos.

Como se percebe, há predominantemente itens relacionados aos procedimentos técnicos. Desses 220 itens de controle, 18% estão relacionados à coleta de sangue e aos cuidados com o doador, 15% são referentes à conservação e qualidade do produto biológico (sangue e componentes), 4,5% são itens que controlam os insumos utilizados no processo, 31% são itens de controle dos testes laboratoriais, 21% de processamento de sangue e controle da produção, 7,5% para procedimentos técnicos terapêuticos e 3% referentes a itens de controle para cuidados ao trabalhador do serviço de hemoterapia.

Na **Figura 3**, observa-se a categorização dos itens de controle em relação às falhas identificadas, com sua estimativa da probabilidade do risco envolvido, ou seja, a quantidade percentual de itens de controle em relação à proteção ao doador, ao receptor/paciente, ao produto e ao trabalhador.



**Figura 3.** Distribuição dos itens de controle em relação ao foco dos riscos potenciais envolvidos. Brasil, 2013.

A pontuação alcançada (PA) pelo serviço de hemoterapia em uma inspeção sanitária é dada pela somatória da pontuação parcial em cada módulo, considerando a atribuição de pesos, conforme fórmula abaixo:

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

A proporção entre a Pontuação Alcançada (PA) e a Pontuação Máxima (PM) possível por meio do instrumento de avaliação origina um indicador denominado Proporção de Controle (PC), com a seguinte fórmula:

$$PC = \left( \frac{PA}{PM} \right) 100$$

Assim, com base em sucessivos testes aplicando o MARPSH em documentos referentes a inspeções arquivadas na Anvisa, bem como sua utilização em inspeções-piloto pela Visas Estaduais com o propósito de verificar sua validade, foram definidas cinco faixas de classificação das pontuações alcançadas, estabelecendo a seguinte classificação de Risco Potencial:

$PC \geq 95\%$	→	Baixo Risco Potencial
$80\% \leq PC < 95\%$	→	Médio-Baixo Risco Potencial
$70\% \leq PC < 80\%$	→	Médio Risco Potencial
$60\% \leq PC < 70\%$	→	Médio-Alto Risco Potencial
$PC < 60\%$	→	Alto Risco Potencial

Esta classificação tem sido adotada pelas Visa municipais, estaduais e Anvisa como apoio à tomada de decisão após inspeções sanitárias, bem como no acompanhamento da situação sanitária dos serviços de hemoterapia no Brasil.

## DISCUSSÃO

Uma das principais características do MARPSH é o seu processo de desenvolvimento com participação de atores da Visa, o que pode contribuir à sua credibilidade e capacidade de produzir informações que tenham sentido para todas as pessoas envolvidas. Além disso, a eleição de requisitos técnicos regulamentados, baseados no conhecimento científico nacional e internacional, torna esta metodologia eficaz e legítima no campo da gestão e tomada de decisões em Visa.

Dessa forma, o MARPSH se caracteriza como um instrumento de uso sistemático para apoio à tomada de decisão<sup>29</sup>. Os resultados obtidos com o método não a substituem em si, mas contribuem para sua qualificação, com a identificação do conjunto de riscos potenciais por meio do mapeamento das falhas nos multicritérios de itens de controle. A ferramenta pode ser dispositivo útil à negociação, a qual permite visualizar a percepção e a interpretação sobre a situação sanitária encontrada para adequações e ações de melhoria<sup>30</sup>, prefigurando um esquema adequado ao propósito do SNVS.

Outra questão crucial na compreensão do MARPSH foi a adoção do conceito de risco, que pode estar contido no campo das combinações probabilísticas e/ou incorporar uma definição de risco como uma fonte ou situação potencial capaz de causar danos, adentrando o campo das possibilidades. Esta abordagem, também mencionada por Costa *et al.*<sup>31</sup>, que insere o conceito de risco potencial ao campo da Visa, é concordante com as premissas das teorias da prevenção, precaução e

proteção da saúde, adicionando-a ao clássico conceitual epidemiológico do risco<sup>32</sup>. Percebe-se que esta metodologia de avaliação se encaixa no âmbito da gestão proativa do risco, conforme descrevem Smith & Merritt<sup>33</sup>, compreendendo uma inovação conceitual de funcionalidade em mensuração e controle de riscos. Esta perspectiva proativa é diferente dos modelos reativos em que a ação e o estudo das falhas ocorrem após o problema ou o evento adverso, como acontece nos processos de vigilância pós-uso, por exemplo, hemovigilância. O tipo de gerenciamento de risco proposto pelo MARPSH pode ser nomeado como gerenciamento de risco em rede<sup>34,35</sup>, onde várias instituições podem estar envolvidas no tratamento das falhas ou não conformidades, neste caso, por exemplo, Visa local, serviço de hemoterapia, Anvisa e Ministério da Saúde.

Uma das características analisadas neste estudo foi a diversidade de itens avaliativos com foco em critérios relacionados aos procedimentos técnicos operacionais e suas relações com os recursos humanos, sendo coerente com a proposta de um instrumento de avaliação em Visa. Conforme sinalizam estudos relacionados<sup>36, 37, 38, 39</sup>, os instrumentos regulatórios devem ser capazes de identificar pontos críticos de controle nos processos avaliados. O teor técnico inserido no MARPSH e as percepções de Visa concentradas sobre os riscos ao produto no ciclo do sangue podem ser explicados pela inserção nas normativas brasileiras das diretrizes de Boas Práticas de Fabricação aplicada aos serviços de hemoterapia recomendados pela OMS<sup>36</sup>.

Porém, uma das limitações observadas no estudo do MARPSH foi a falta de sistemas informatizados, sendo necessário, por parte dos usuários, o manejo de grande volume de dados em planilhas do software *Microsoft Office Excel*, o que aumenta as chances de erros de análises, contribuindo para redução da robustez dos resultados. Para a otimização e melhor utilização deste método em rotina de avaliação dos serviços hemoterápicos tanto em nível local, como em regional ou nacional, recomenda-se o uso de sistemas informatizados específicos para garantir pertinência das análises e informações em tempo oportuno para a tomada de decisão.

Outro fator limitante percebido nesta descrição do método é a forma como se compõe a inserção das informações sobre os itens de controle avaliados. A avaliação de riscos potenciais estabelecidas no MARPSH tem como principais

requisitos os relacionados à infraestrutura e aos processos que, em muitas situações, consistem de questões que podem ter respostas de “parcialmente adequado”. Todavia, nessas circunstâncias, o inspetor, utilizando o processo binário, classificará a resposta como positiva ou negativa, quando essa poderia ser enquadrada como um meio termo, tendendo à positiva ou à negativa. Sem outra opção, o profissional assume a alternativa que lhe parece mais apropriada e, com isso, avança no campo subjetivo de julgamento. Esta reflexão parece importante na caracterização do MARPSH e entendimento dos seus resultados. Conforme descrevem Roy e Vanderpooten<sup>40</sup>, a percepção dos inspetores, como elemento do processo avaliativo, insere o método de avaliação no paradigma construtivista, que aceita a inseparabilidade dos elementos de natureza subjetiva e objetiva, não excluindo dos resultados de apoio à decisão os valores individuais, intuitivos, institucionais e de formação técnica. Além disso, nem todos os inspetores têm mesmo preparo técnico, tempos de práticas similares e a mesma compreensão, e conseqüentemente, há variação interobservadores. Nesse ponto, um elemento essencial na melhoria do desempenho das avaliações, utilizando o MARPSH, seria a capacitação continuada de inspetores com foco na identificação de falhas nos sistemas de controle no ciclo do sangue. Além disso, a harmonização de técnicas e mecanismos de análises observacionais e documentais utilizados no MARPSH pode ser uma estratégia efetiva no melhor uso do método. O aprofundamento e o domínio das técnicas hemoterápicas e dos instrumentos regulatórios garante maior validade dos resultados obtidos nas avaliações, além de ser um indutor estratégico, na medida em que o inspetor sanitário, em contato com o serviço de hemoterapia, torna-se um difusor de boas práticas, avançando na perspectiva da qualidade desses serviços.

## CONCLUSÃO

O MARPSH é um instrumento de Visa que envolve a triangulação entre a percepção do risco, sua classificação e tomada de decisão. A operacionalização do método insere-se nas ações de inspeção sanitária e contribui para o monitoramento dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia. Também, nesta perspectiva, permite ao inspetor identificar as áreas mais deficientes e os principais tipos e características de não conformidades, auxiliando na programação de inspeções e na visualização da necessidade e intensidade de monitoramento dos serviços.

A utilização do MARPSH permite à Visa a visualização do risco potencial e seu monitoramento, incrementando os mecanismos de controle nos serviços de hemoterapia e contribuindo para a segurança transfusional no âmbito das ações de saúde pública.

Este estudo permitiu concluir que o MARPSH é instrumento útil para a Visa e está inteiramente ligado à própria missão de prevenir, eliminar ou minimizar os riscos envolvidos na prática transfusional. Seus resultados refletem a coerência e o entendimento do inspetor sanitário sobre seu papel desempenhado no sistema de saúde. O compartilhamento e a compreensão dos mesmos paradigmas entre inspetores e serviços avaliados, ou seja, os mesmos sistemas de referências possibilitam a credibilidade da ação de Visa, bem como o avanço nas melhorias do cumprimento dos requisitos sanitários, no gerenciamento dos riscos transfusionais e na qualidade de produtos e serviços hemoterápicos.

Acredita-se que esta modelagem, com as devidas adequações e aprimoramentos, possa ser empregada em outros processos avaliativos em saúde, na perspectiva da gestão do risco com vistas ao controle, prevenção e proteção social em saúde.

**Agradecimentos:** À Anvisa e ao Departamento de Saúde Coletiva da UnB por acreditarem neste projeto. Aos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de sangue.

## REFERÊNCIAS

1. Schmunis GA, Cruz JR. Safety of the blood supply in Latin America. *Clin Microbiol Rev* 2005; 18(1):12-29.
2. Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion – transmitted viral infections. *N England J Med* 1996; 334: 1685 -90.
3. Ngo LT, Bruhn R, Custer B. Risk Perception and Its Role in Attitudes Toward Blood Transfusion: A Qualitative Systematic Review. *Transfus Med Rev* 2013; 27(2):119–128.
4. World Health Organization (Organização Mundial de Saúde - OMS). Assessment Criteria for National Blood Regulatory Systems (on line). WHO Expert Committee on Biological Standardization, 2012.
5. Zou S, Stramer SL, Notari EP, Kuhns MC, Krysztof D, Musavi F *et al.* Current incidence and residual risk of hepatitis B infection among blood donors in the United States. *Transfusion* 2009; 49:1609-20.
6. Epstein JS, Holmberg JA. Progress in monitoring blood safety. *Transfusion* 2010; 50:1408-12.
7. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
8. Delduque MC. Controle judicial da política pública de vigilância sanitária: a proteção da saúde no Judiciário [Tese de Doutorado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2010.
9. Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, Pineault R *et al.* Avaliação na Área da Saúde: Conceitos e Métodos. *In: Hartz ZMA (org.). Avaliação em Saúde. Dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 1997.
10. Pepe VLE, Reis LGC, Noronha MF, Schramm JM. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. *In: De Seta, MH; Pepe*

VLE, Odwyer G (org.). *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006.

11. Tanaka OY, Tamaki EM. O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde. *Ciênc. Saúde Coletiva* [on line]. 2012; 17 (4): 821-28.

12. Dunjo J, Fthenakis V, Vi'lchez JA, Arnaldos J. Hazard and operability (HAZOP) analysis. A literature review. *Journal of Hazardous Materials* 2010; 173:19–32.

13. Meel A, O'Neill LM, Levin LH, Seider WD, Oktem U, Karen N. Operational risk assessment of chemical industries by exploiting accident databases. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries* 2007; 20(2):113 - 127.

14. Trucco P, Cavallin M. A quantitative approach to clinical risk assessment: the CREA method. *J Saf Sci* 2006, 44 (6):491-513.

15. Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: A model for reducing medical errors. *Clinica Chimica Acta* 2009; 404:75 - 8.

16. Hergon E, Moutel G, Duchange N, Bellier L, Rouger P, Herve C. Risk Management in Transfusion after the HIV Blood Contamination crisis in France: The Impact of the Precautionary Principle, *Transfus Med Rev* 2005; 19(4):273-280.

17. Leite HJD. *Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: Risco e Proteção da Saúde em Serviços de Hemodiálise*. [Tese de Doutorado]. Salvador/BA: Instituto de Saúde Coletiva, UFBA; 2007.

18. Navarro M. *Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária*. Salvador: EdUFBA; 2009.

19. Ayyub BM, McGill WL, Kaminskiy M. Critical Asset and Portfolio Risk Analysis: An All-Hazards Framework. *Risk Analysis* (on line), 2007; 27(4): 789–801.

20. NASA (National Aeronautics and Space Administration). *Risk Management Handbook*. NASA/SP-2011-3422. Version 1.0. November 2011. Washington, DC, USA.

21. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Framework for Program Evaluation in Public Health*. *MMWR* 1999; 48: RR-11.



22. Scriven M. Minimalist theory of evaluation: The least theory that practice requires. *American Journal of Evaluation* 1998, 19 (1): 57-70.
23. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 31000. Gestão de riscos, princípios e diretrizes. Rio de Janeiro, 2009.
24. Novaes HMD. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. *Rev. Saúde Pública* 2000 (5):547-59.
25. Wierenga PC, Lie-A-Huen L, Rooij SE, Klazinga N, Guchelaar HJ, Smorenburg SM. Application of the Bow-Tie Model in Medication Safety Risk Analysis. *Drug Safety* 2009; 32 (8):663-73.
26. Saud YE, Israni KC, Goddard J. Bow-Tie Diagrams in Downstream Hazard Identification and Risk Assessment. *Process Safety Progress* 2013.
27. Silva Júnior JB, Barsante A, Simões J. Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia. Um enfoque de risco. [Monografia]. Botucatu/SP: Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista - UNESP; 2008.
28. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 57, de 24 de dezembro de 2010.
29. Ensslin L, Montibeller NG, Noronha SMD. Apoio a decisão – Metodologia para estruturação de problemas e avaliação multicritério de alternativas. Florianópolis: Insular, 2001.
30. Eden C, Ackermann F, Cropper S. The analysis of cause maps. *Journal of Management Studies* 1992, 29 (3):309-24.
31. Costa EA. Fundamentos da Vigilância Sanitária. *In: Costa EA (org.) Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, Coleção Sala de Aula, 7, 2009.
32. Last JM. Dicionário de epidemiologia. Barcelona: Salvat, 1989.
33. Smith PG, Merritt GM. Proactive risk management: controlling uncertainty in product development. New York (NY): Productivity Press; 2002.
34. Stein J. Risk-based decision-making for blood safety: preliminary report of a consensus conference. *Vox Sanguinis* 2011, 101:277–81.

35. Bennett LJ, Blajchman MA, Delage G, Fearon M, Devine D. Risk-Based decision making for blood safety. *Transfus Med Rev* 2011, 25 (4):267-92.
36. World Health Organization (Organização Mundial de Saúde - OMS). Good Manufacturing Practices for Blood Establishments. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Technical Report Series, n. 961, 2011.
37. Burgmeier J. Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *J Qual Improv* 2002; 28:331-9.
38. Stanton JE, Korus G, Israelite CL, Fogt F. Prospective risk assessment and intervention to reduce blood transfusion errors. *J Clin Outcomes Manag* 2007;14: 441-46.
39. Han TH, Kim MJ, Kim S, Kim HO, Lee MA, Choi JS *et al.* The role of failure modes and effects analysis in showing the benefits of automation in the blood bank. *Transfusion* 2013, 53:1077–82.
40. Roy B, Vanderpooten D. The European School of MCDA: Emergence, Basic Features and Current Works. *Journal of Multi-Criteria Decision Analysis* 1996, 5: 22-38.

**Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem de Vigilância Sanitária.**

*Control of potential risks in hemotherapy services in Brazil: the Health Surveillance approach*

**João Batista Silva Júnior**

*Mestrando em Saúde Coletiva – Universidade de Brasília (UnB)*

batista.junior@anvisa.gov.br

junior25bsb@gmail.com

**Daphne Rattner**

*Professor Adjunto II. Departamento de Saúde Coletiva. Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília (UnB)*

## Artigo II

### Silva Júnior JB. Rattner D. **Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem de Vigilância Sanitária.**

*Control of potential risks in hemotherapy services in Brazil: the Health Surveillance approach*

#### RESUMO

O artigo teve por objetivo a descrição da situação sanitária dos serviços de hemoterapia avaliados pela Vigilância Sanitária nos anos de 2011 e 2012. Trata-se de estudo descritivo do perfil sanitário de serviços hemoterápicos, estimado pelo Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia (MARPSH). O método desenvolvido pela Anvisa se fundamenta no risco potencial dos pontos críticos de controle, classificando os serviços em cinco categorias de risco, denominada Proporção de Controle: Baixo, Médio-Baixo, Médio, Médio-Alto e Alto. Dos 560 serviços avaliados, observou-se um acréscimo de 9% de serviços classificados como baixo risco e queda de 6% nos de alto risco. Os principais problemas concentraram-se na região norte, nas agências transfusionais e serviços públicos. Destacaram-se não conformidades relacionadas à gestão da qualidade, recursos humanos e equipamentos. Apesar das melhorias observadas nos serviços avaliados em um ano, ainda persiste importantes porcentagens de serviços em situação crítica de risco potencial que podem comprometer a segurança e eficácia dos produtos e a prestação de serviços de qualidade. A representação sistematizada do risco potencial pelo MARPSH mostra-se útil à Anvisa como apoio à tomada de decisão, no monitoramento do risco sanitário e no planejamento das ações de políticas assistenciais e regulatórias em sangue.

**Palavras Chaves:** serviço de hemoterapia – vigilância sanitária – controle de risco – avaliação.

#### ABSTRACT

The article aimed to describe the risks of the hemotherapy services evaluated by Health Surveillance in 2011 and 2012. This is a descriptive study of the risk profile of hemotherapy services, estimated by the Method for the Evaluation of Potential Risks in Hemotherapy Services (MARPSH). The method developed by National Agency for Health Surveillance is based on the potential risk of checkpoints classifying services into five risk categories, called Control Proportion: Low, Medium-Low, Medium, Medium-High and High. Of 560 reviews of services, there was an increase of 9 % of services classified as low risk and 6% fall in the high risk. The main problems were concentrated in the North Region, Hospital Blood Banks and public services. Prescribed nonconformities related to quality management, professionals and equipment. Despite improvements in such services, in one year, there are still significant percentages of services in situation of potential risk that may compromise the safety and efficacy of products and the provision of quality services. A systematic representation of the potential risk by MARPSH prove helpful to Health Surveillance, supporting of decision making, monitoring the risks and in planning of care and regulatory policies for the blood.

**Keywords:** hemotherapy service – health surveillance – risk assessment – evaluation.

## INTRODUÇÃO

No ano de 2012, o Brasil produziu cerca de 4,2 milhões de hemocomponentes provenientes do sangue de doadores, com aproximadamente, 3,5 milhões de procedimentos transfusionais realizados, o que torna esta terapêutica essencial à saúde pública<sup>1</sup>. Os serviços de hemoterapia se configuram como sistemas complexos e de alta vigilância devido à natureza dos procedimentos de cuidados a doadores e a pacientes e das atividades de produção de produtos terapêuticos injetáveis<sup>2</sup>, com uso de inúmeros insumos, equipamentos e tecnologias diversificadas.

A hemoterapia brasileira, até a década de 80, era marcada por influências mercantilistas, descaso dos poderes públicos, insuficiência e inoperância técnica, além de arcabouço legal fragilizado. Da mesma forma, a vigilância sanitária (Visa) de sangue estava desaparelhada e desorganizada<sup>3</sup>. Segundo Santos *et al.* (1992)<sup>4</sup>, somente após a criação do Programa Nacional de Sangue (Pró-Sangue) e o fortalecimento das fiscalizações em serviços pela Visa começou-se a avançar na perspectiva de qualidade e segurança transfusional no Brasil. Um dos cenários problemáticos apontados na I Conferência de Vigilância Sanitária, no ano de 2001, foi a falta de controle sanitário efetivo das atividades relacionadas a sangue e a hemoderivados no Brasil<sup>5</sup>.

Embora as transfusões sanguíneas sejam, atualmente, uma prática clínica segura, riscos fazem parte do ciclo do sangue e um desvio ou falha pode comprometer a saúde de doadores, profissionais envolvidos e pacientes. Alguns exemplos: os pacientes podem receber sangue com agentes infecciosos, se os resultados dos testes analíticos na amostra de sangue de um doador infectado por um agente transmissível não foram interpretados corretamente, ou se os materiais, insumos e equipamentos para realização dos testes foram inadequados; os pacientes podem sofrer de insuficiência renal (ou até mesmo morrer), devido à determinação errônea do grupo sanguíneo; ou podem ter uma infecção bacteriana se o sangue for coletado, processado, armazenado e administrado em ambientes ou com procedimentos que comprometam a esterilidade do produto, dentre outros danos<sup>6,7</sup>.

O desenvolvimento de políticas de sangue e de regulação específicas, juntamente com a evolução tecnológica, levou a melhorias significativas na segurança do sangue em todo mundo<sup>8</sup>. Segundo Zou *et al.* (2010)<sup>9</sup> e Epstein *et al.* (2010)<sup>10</sup>, a constante ação de vigilância torna-se cada vez mais evidente, tanto no sentido de melhorar quanto no de manter os avanços alcançados. As flutuações observadas na qualidade e nos mecanismos de controle dos serviços de hemoterapia chamam a atenção para a necessidade de monitoramento contínuo e de avaliação periódica. Em 2012, a *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA)<sup>11</sup>, autoridade nacional de vigilância sanitária da Inglaterra, publicou relatório sobre as principais não conformidades observadas desde 2005 neste país, oriundas do Sistema de Hemovigilância e dos relatórios das inspeções sanitárias dos serviços de hemoterapia. Segundo informações do referido documento, cerca de 60% dos problemas referiam-se a erros humanos por imperícia técnica, falta de atenção, estresse e falta de comunicação entre os profissionais. Analisando os anos de 2010 a 2011, os dados de inspeção apontaram que os maiores problemas foram na garantia de qualidade, manutenção de equipamentos, validação de processos e documentação<sup>11</sup>.

A avaliação de erros e eventos adversos, bem como de falhas nas barreiras de controle é empregada em muitos métodos de avaliação dos riscos em sistemas produtivos<sup>12,13</sup>. A avaliação ou julgamento normativo, a partir de critérios e normas, deve utilizar dispositivos capazes de fornecer informações cientificamente válidas e socialmente legítimas, inserindo a avaliação num sistema social organizado para apoio à decisão<sup>14</sup>. Os instrumentos de *Visa*, necessariamente, estão no âmbito da avaliação normativa quando se propõem a medir os níveis de controle desenhados por meio de estruturas e processos definidos em normas. Navarro *et al.* (2010)<sup>15</sup> e Leite (2007)<sup>16</sup>, desenvolvendo metodologia de avaliação em serviços de saúde baseada em informações da *Visa*, discutem a necessidade de compreensão do risco, que pode estar desprovido da mensuração da causa e efeito, porém necessariamente relacionado aos mecanismos e às falhas de controle. É o que os autores chamam de risco potencial, como um fator possível na determinação de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e a sua probabilidade de ocorrência. A falta ou a precariedade de instrumentos de *Visa* que forneçam informações úteis para o diagnóstico da situação sanitária e a magnitude

do risco envolvido em serviços de hemoterapia contribui para um processo desqualificado de tomada de decisão<sup>17</sup>.

Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) coordenou a elaboração de um Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH), que tem sido adotado pelas Visa no seu processo de gerenciamento de riscos em sangue no Brasil. O objetivo deste artigo é descrever o perfil sanitário dos serviços de hemoterapia avaliados durante as inspeções sanitárias nos anos de 2011 e 2012 com a utilização do MARPSH.

## **MÉTODO**

Trata-se de estudo descritivo do perfil sanitário dos serviços de hemoterapia brasileiros, avaliados nos anos de 2011 e 2012 por inspetores de Visa, quando aplicado o MARPSH, cujas planilhas se encontram arquivadas na Anvisa.

### **Objeto de Estudo**

Os serviços de hemoterapia avaliados pela Visa nos anos de 2011 e 2012 foram o objeto desse estudo. Para caracterização dos serviços foi utilizada a base de dados do Sistema de Gerenciamento de Cadastros de Serviços de Hemoterapia (HEMOCAD), gerenciado pela Anvisa, que é o cadastro oficial de serviços de hemoterapia (SH) no Brasil. Esse sistema informatizado permite à Visa local a atualização dos dados dos serviços, via sistema hipertextual, com operação pela *Internet*. Devido às variações periódicas no número de serviços registrados no HEMOCAD, foram utilizados os dados disponíveis no dia 23 de janeiro de 2013.

As planilhas de inspeção do MARPSH, utilizadas como fontes de dados, foram submetidas à análise de consistência, excluindo-se as que não estavam adequadas. Foram excluídas planilhas referentes a serviços inspecionados em outros anos ou que foram submetidos a duas inspeções num mesmo ano (reinspeção). Nesse caso, optou-se por utilizar a segunda planilha, por refletir a mais recente situação sanitária do serviço. Também foram excluídas planilhas duplicadas, com erros ou lacunas de preenchimento e sem informações passíveis de tratamento. Os erros relacionados às variáveis - razão social e nome fantasia - foram corrigidos com auxílio do banco de dados do HEMOCAD e do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Ministério da Saúde. Das 994 planilhas

disponíveis em 2011 foram eliminadas 26, permanecendo um total de 968 SH avaliados e disponíveis para este estudo e das 1094 referentes a 2012, foram eliminadas 18 planilhas, compondo um conjunto de 1076. Do total de planilhas válidas do ano de 2011 (968) e 2012 (1076), selecionaram-se aquelas referentes a serviços de hemoterapia que foram avaliados nos dois anos consecutivos. Desta forma, o material de pesquisa disponível foi composto por 1120 planilhas resultantes da aplicação do MARPSH, referentes aos 560 serviços de hemoterapia inspecionados pela Visa nos anos de 2011 e 2012 respectivamente, consolidadas e arquivadas na Anvisa.

### **Sobre o MARPSH**

O MARPSH é um instrumental desenvolvido pela Anvisa utilizado nas ações de inspeção sanitária em SH. Sistematiza a verificação dos cumprimentos dos requisitos estipulados pela legislação sanitária, sendo uma metodologia de Visa para gerenciamento pró-ativo dos riscos referentes ao ciclo do sangue. O instrumento utiliza a dimensão do risco potencial numa modelagem multicritério que integra em seu mecanismo analítico itens diversificados referentes à estrutura e processo dos SH. Com essa ferramenta, cada medida de controle é avaliada segundo a estimativa entre a possibilidade da falha e o seu consequente dano, usando para tanto uma tabela ou matriz de priorização de riscos potenciais baseada no roteiro de inspeção sanitária. De acordo com a porcentagem dos itens ou requisitos cumpridos, é definido um indicador denominado Proporção de Controle (**PC**), que classifica os serviços de hemoterapia em cinco classes de risco potencial: **PC**  $\geq$  95% - Baixo;  $80\% \leq \mathbf{PC} < 95\%$  - Médio-Baixo;  $70\% \leq \mathbf{PC} < 80\%$  - Médio;  $60\% \leq \mathbf{PC} < 70\%$  - Médio-Alto; **PC**  $< 60\%$  - Alto. Maiores detalhes sobre o método ver Silva Júnior & Rattner (2014)<sup>18</sup>.

### **Processo de Coleta das Informações do MARPSH**

O fluxo de coleta de informações se inicia na inspeção sanitária: a equipe de Visa aplica o roteiro de inspeção, utilizando-se de técnicas de observação, entrevista, análise documental e laboratorial. Os inspetores, ao final do trabalho, avaliam as não conformidades encontradas utilizando o MARPSH. Ao transcrever os dados coletados para a planilha do *software Microsoft Office Excel* que compõe o MARPSH, o inspetor dispõe de resultados prontamente calculados, classificando o



serviço de acordo com o risco potencial. De posse desses resultados, analisa a porcentagem de não conformidades detectadas e as características dos itens não conformes. A equipe de inspeção e o gestor de Visa local avaliam o mecanismo mais efetivo para as ações fiscalizatórias. O relatório e as condutas decisórias são comunicados ao SH inspecionado e acordadas as adequações necessárias. O inspetor então finaliza as informações sobre as decisões tomadas, arquiva os documentos e as planilhas de avaliação do MARPSH nos arquivos da Visa local e envia cópias aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Na Anvisa, essas planilhas são avaliadas, consolidadas em software *Microsoft Office Excel* e arquivadas.

### **Análise dos dados**

Os serviços avaliados foram caracterizados em relação ao quantitativo de serviços cadastrados no HEMOCAD, com descrição do total de serviços por tipologia, definida pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC Anvisa nº 151/2001<sup>19</sup>, por macrorregiões brasileiras e por financiamento. A descrição da situação sanitária dos 560 serviços de hemoterapia selecionados e avaliados, consecutivamente, nos anos de 2011 e 2012 se deu utilizando a classificação de risco do MARPSH por tipologia, por macrorregiões e por financiamento.

A descrição quantitativa e qualitativa das não conformidades encontradas durante a inspeção foi organizada de acordo com a divisão de categorias adotada em documento da Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>20</sup> “*Good Manufacturing Practices for Blood Establishments*” - versão 2011 e do *Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/s)*<sup>21</sup> “*GMP Guide for Blood Establishments*” - versão 2007, por meio do software *Microsoft Office Excel*. Dessa forma, os itens de controle foram agrupados por suas características relacionadas às dimensões de avaliação de estrutura (estrutura física, materiais e equipamentos, recursos humanos, documentação/registros) e de processo (procedimentos técnicos e gestão da qualidade). Além desta categorização, as não conformidades foram estruturadas por setores ou locais relacionados ao ciclo do sangue, como não conformidades de âmbito geral, relacionadas ao doador, ao processamento de sangue e componentes, aos testes laboratoriais e ao setor de transfusão sanguínea. Dos 471 itens de controle que compõe a matriz avaliativa foram escolhidos aqueles cujas não conformidades apareceram em mais de 10% dos serviços em pelo menos um dos

anos avaliados. Assim foram selecionados 64 itens de controles que apresentaram algum tipo de não conformidade. As frequências observadas foram organizadas de forma a possibilitar a visualização da diferença percentual entre os itens de controle não conformes nos dois anos avaliados.

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética, Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

## **RESULTADOS**

Do material disponível para estudo, foi possível avaliar comparativamente nos dois anos consecutivos (2011 e 2012) 28% dos serviços cadastrados no Brasil, correspondendo a quase metade dos serviços avaliados por cada ano separadamente. Analisando por tipo de serviço, a menor porcentagem do quantitativo avaliado em relação aos serviços cadastrados foi 18%, referente à Central de Laboratorial de Doadores de Sangue (CTLD). Na Região Centro-Oeste, 19 serviços foram avaliados correspondendo a 11% em relação ao HEMOCAD, sendo esta a menor representação por macrorregiões encontradas neste estudo. Da mesma forma, por tipo de financiamento, os serviços de natureza privada conveniada ao Sistema Único de Saúde (SUS) representaram 25% dos cadastrados no HEMOCAD, sendo essa a menor representação da categoria.

A Tabela 1 apresenta o quantitativo dos serviços disponíveis para análise para cada um desses dois anos (2011 e 2012) e os que foram avaliados nos dois anos consecutivos.

**Tabela 1** Distribuição (n e %) de serviços de hemoterapia avaliados no ano de 2011 e 2012 em comparação àqueles avaliados nos dois anos consecutivos, por tipologia de serviço, por macrorregiões brasileiras e por tipo de financiamento. Brasil, 2011 e 2012.

Serviços de Hemoterapia	Avaliados 2011		Avaliados 2012		Avaliados 11/12		
	HEMOCAD	n	%	n	%	n	%
<b>TOTAL</b>	<b>2014</b>	<b>968</b>	<b>48</b>	<b>1076</b>	<b>53</b>	<b>560</b>	<b>28</b>
<b>Tipologia*</b>							
UC	14	12	86	11	79	3	21
AT	1453	689	47	785	54	406	28
UCT	148	62	42	72	49	29	20
CTLD	11	2	18	9	82	2	18
NH	290	125	43	134	46	77	26,5
HR	65	58	89	45	69	30	46
HC	27	20	74	20	74	13	48
NI	6						
<b>Macrorregiões</b>							
Centro-Oeste	168	41	24	59	25	19	11
Nordeste	358	217	61	212	59	122	34
Norte	164	48	29	60	37	25	15
Sudeste	897	477	53	586	65	285	32
Sul	427	185	43	159	37	109	25
<b>Financiamento</b>							
Privado	408	215	53	247	60,5	123	30
Privado/SUS**	725	357	49	307	42	179	25
Público (SUS)	881	396	45	522	59	258	29
<b>Classificação Risco</b>							
Baixo		187	19	255	24		
Médio Baixo		385	40	467	43		
Médio		187	19	182	17		
Médio Alto		114	12	100	9		
Alto		95	10	72	7		

\* **UC** – Unidade de Coleta; **AT** – Agência Transfusional; **UCT** – Unidade de Coleta e Transfusão; **CTLD** – Central de Triagem Laboratorial de Doadores; **NH** – Núcleo de Hemoterapia; **HR** – Hemocentro Regional; **HC** – Hemocentro Coordenador; **NI** – Não informado. Tipologia definida pela RDC Anvisa nº 151/2001<sup>23</sup>

\*\* **SUS** – Sistema Único de Saúde.

A Tabela 2 apresenta a distribuição do risco potencial nos 560 serviços de hemoterapia avaliados, consecutivamente, nos anos de 2011 e 2012, por tipologia de serviços, por macrorregiões geográficas do Brasil e por natureza de financiamento.

**Tabela 2** Distribuição (n e %) dos 560 serviços de hemoterapia avaliados por classificação de risco potencial, por tipologia de serviços de hemoterapia, por macrorregiões geográficas brasileiras e por natureza do financiamento. Brasil, 2011 e 2012.

	Risco Potencial n (%)									
	Baixo		Médio Baixo		Médio		Médio Alto		Alto	
	2011 n (%)	2012 n (%)	2011 n (%)	2012 n (%)	2011 n (%)	2012 n (%)	2011 n (%)	2012 n (%)	2011 n (%)	2012 n (%)
<b>Tipologia*(n)</b>										
<b>UC (3)</b>	2 (67)	2 (67)	1 (33)	1 (33)	-	-	-	-	-	-
<b>AT (406)</b>	67(17)	99(24)	154(38)	172(43)	87(21)	73(18)	52(13)	44(11)	46(12)	18(4)
<b>UCT (29)</b>	6 (21)	9 (31)	12 (41)	11 (38)	4 (14)	5 (17)	4 (13)	3 (10)	3 (10)	1 (3)
<b>CTLD (2)</b>	1 (50)	-	1 (50)	2(100)	-	-	-	-	-	-
<b>NH (77)</b>	23(30)	30(39)	38 (49)	32 (41)	6 (8)	9 (12)	6 (8)	4 (5)	4 (5)	2 (3)
<b>HR (30)</b>	4 (13)	9 (30)	16 (54)	14 (47)	7 (23)	7 (23)	2 (7)	-	1 (3)	-
<b>HC (13)</b>	2 (15)	2 (15)	5 (38)	10 (78)	3 (23)	1 (8)	2 (15)	-	1 (8)	-
<b>Macrorregiões(n)</b>										
<b>Centro-Oeste (19)</b>	6 (32)	5 (25)	6 (32)	8 (42)	3 (16)	4 (22)	1 (5)	2 (10)	3 (16)	-
<b>Nordeste (122)</b>	14(12)	17(13)	42 (34)	52 (45)	37(30)	29(24)	14(12)	17(13)	15(12)	7 (5)
<b>Norte (25)</b>	-	-	7 (28)	9 (36)	7 (28)	6 (24)	4 (16)	9 (36)	7 (28)	1 (4)
<b>Sudeste (285)</b>	60(21)	95(33)	120(42)	129(45)	45(16)	38(13)	37(13)	13 (5)	23 (8)	10(4)
<b>Sul (109)</b>	25(23)	36(33)	51 (47)	42 (39)	16(15)	18(17)	10 (9)	10 (9)	7 (6)	3 (3)
<b>Financiamento(n)</b>										
<b>Privado (123)</b>	46(37)	52(42)	46 (37)	52 (42)	19(15)	11 (9)	6 (5)	7 (6)	6 (5)	1 (1)
<b>Privado/SUS**(179)</b>	30(17)	40(22)	82 (46)	94 (52)	35(19)	29(16)	20(11)	8 (5)	12 (7)	8 (5)
<b>Público (258)</b>	29(11)	53(21)	98 (38)	97 (37)	54(21)	58(22)	40(16)	38(15)	37(14)	12(5)

\* **UCT** - Unidade de Coleta e Transfusão; **NH** - Núcleo de Hemoterapia; **HR** - Hemocentro Regional, **HC** - Hemocentro Coordenador, **CTLD** - Central de Triagem Laboratorial de Doadores de Sangue, **AT** - Agência Transfusional, **UC** - Unidade de Coleta. Tipologia definida pela RDC Anvisa nº 151/2001<sup>18</sup>.

\*\*SUS - Sistema Único de Saúde

Em relação à distribuição por tipologia, apesar de, em 2012, apresentarem o maior percentual de serviços com alto risco (**A**) e médio-alto risco (**MA**), as Agências Transfusionais (AT) tiveram uma redução de serviços críticos, **A** (-8%), **MA** (-2%) e médio risco (**M**) (-3%), e aumento de serviços com classificação de médio-baixo risco (**MB**) (+5%) e baixo risco (**B**) (+7), ou seja, serviços com mais de 80% na pontuação referente aos itens de controle cumpridos. Observa-se que, de 2011 para 2012, duas (2) Unidades de Coleta e Transfusão (UCT) saíram do **A** e uma (1) do **MA**, porém, 4 UCT se apresentaram em situação insatisfatória no ano de 2012 – 3 de **MA** e 1 de **A**. Dos Núcleos de Hemoterapia (NH) avaliados, 2 apresentaram-se,

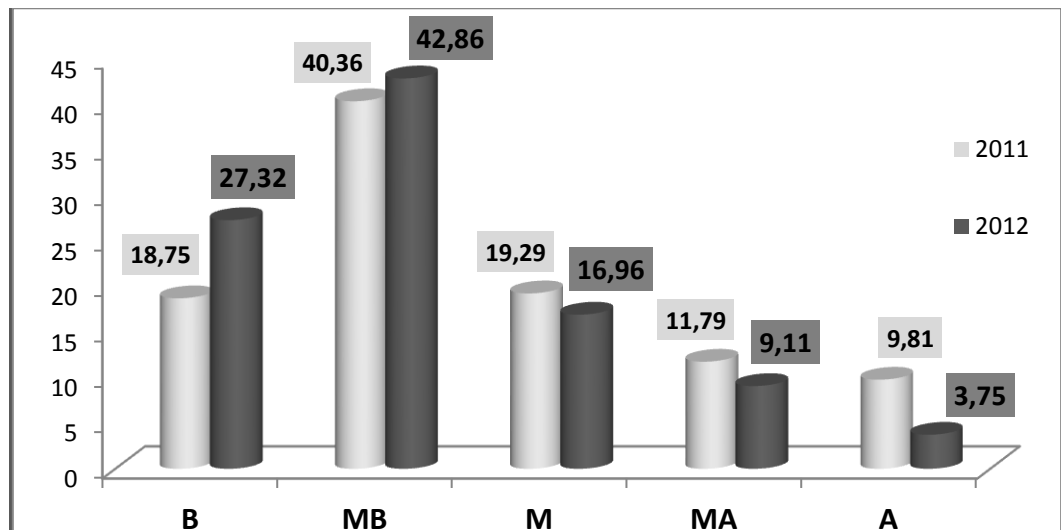
em 2012, com **A**, significando problemas críticos e menos de 60% na pontuação referente aos requisitos regulatórios cumpridos. Também se observa queda no número de serviços de **A** e **MA**, porém com um aumento de 4% no número de serviços de **M**, aumentando de 6 para 9 serviços nessa classificação. Os Hemocentros Coordenadores (HC) e Hemocentros Regionais (HR) apresentaram eliminação de serviços com **A** e **MA** e as maiores porcentagens de serviços com mais de 80% dos itens de controle cumpridos, sendo os HC com aproximadamente 12 (93%) serviços classificados como **B** ou **MB** e os HR em torno de 23 (77%) no ano de 2012. Ressalta-se que os HR apresentaram também no ano de 2012, 7 serviços classificados como **M**, significando uma pontuação entre 80 a 70% referente ao cumprimento da legislação.

Comparando o risco potencial observado por regiões do Brasil, nota-se que na Região Sudeste houve diminuição nas proporções de riscos críticos nos dois anos avaliados (-3% **M**, -8% **MA** e -4% **A**) e aumento do número de serviços com **MB** (+3%) e **B** (+12%). Na Região Norte houve uma diminuição de 6 serviços de **A**, entre 2011 e 2012, e um aumento de 5 serviços de **MA**, podendo significar um deslocamento de alto para médio-alto. A região Nordeste teve um aumento de 3 serviços de **B** e 10 de **MB** e diminuição de 8 serviços de **M** e 8 de **A**; porém houve um aumento de 3 serviços classificados em **MA**. Os resultados da Região Centro-Oeste são bem diferenciados, com nenhum resultado de **A**, no ano de 2012; porém com um aumento em 1 serviço nas classificações **MA** e **M**, com diminuição de 1 serviço de **B** e elevação de 2 serviços de **MB**. A Região Sul, apesar da redução no número de serviços de **A**, de 7 para 3 e aumento nos de **B**, de 25 para 36, apresentou um aumento de 2 serviços em **M** e queda de 8 serviços de **MB**.

Os serviços privados apresentaram no ano de 2012, 104 (84%) serviços classificados como **B** e **MB** com uma queda de 8 (-6%) serviços com **M** e 5 (-4%) de serviços com **A**, no intervalo de 2011 e 2012. Os serviços de hemoterapia privados/SUS, em 2012 se apresentaram com 74% dos serviços classificados em **B** e **MB** e, com quedas em todas as classificações críticas (**MA** e **A**). Os serviços públicos apresentaram, em 2012, 12 serviços em **A**, com uma redução em relação a 2011 de 24 (-9%) serviços nesta classificação. Nota-se também que serviços públicos aumentaram em 24 (+10%) serviços que alcançaram a classificação de **B**.

Um panorama geral da situação sanitária dos 560 serviços de hemoterapia avaliados mostra que aproximadamente 59% desses estavam classificados em **B** e **MB** em 2011 e, no ano seguinte, cerca de 70% se situavam nestas classificações. No caso das classificações mais críticas, **MA** e **A**, esse quadro se inverteu com, aproximadamente, 22% dos serviços classificados neste extrato em 2011, reduzindo, em 2012, para 13%. Houve um acréscimo de quase 9%, de 2011 a 2012, no número de serviços classificados como **B** e uma queda de aproximadamente 6% em serviços de **A**. No ano de 2012, nota-se ainda um percentual de cerca 13% de SH avaliados, neste estudo, com classificações consideradas críticas (**MA** e **A**).

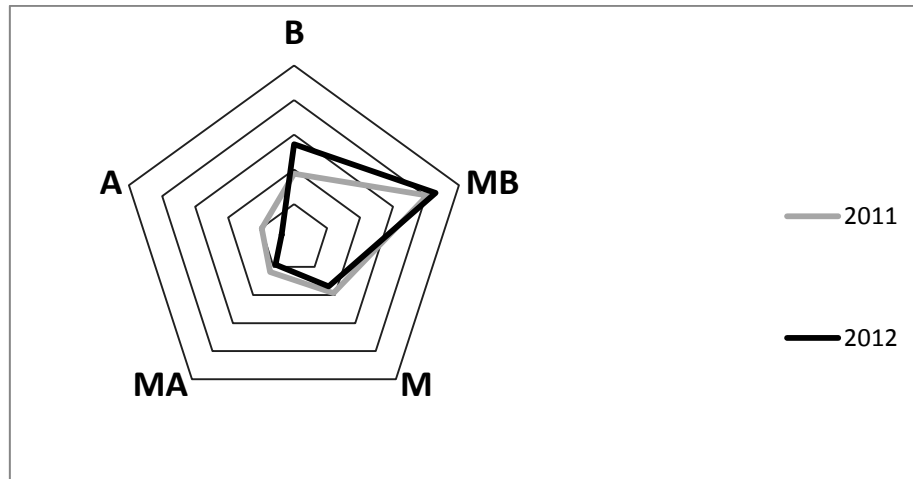
A **Figura 1** apresenta graficamente a classificação geral segundo risco potencial dos SH avaliados neste estudo.



**Risco Potencial:** **B** – Baixo; **MB** – Médio-Baixo; **M** – Médio; **MA** – Médio-Alto; **A** – Alto

**Figura 1** Distribuição do risco potencial em 560 serviços de hemoterapia. Brasil, 2011 e 2012.

A **Figura 2**, por sua vez, apresenta o deslocamento do percentual de serviços avaliados nos dois anos consecutivos de acordo com a dispersão das 5 possibilidades de classificações de risco definidas pelo MARPSH. Percebe-se um nítido deslocamento do conjunto de SH para os vértices de **MB** e **B** e um leve afastamento da área de **A** e **MA**.



**Risco Potencial:** B – Baixo; MB – Médio-Baixo; M – Médio; MA – Médio-Alto; A – Alto.

**Figura 2** Distribuição e dispersão do risco potencial (%) em 560 serviços de hemoterapia. Brasil, 2011 e 2012.

No Quadro 1 abaixo são apresentados os itens de controle com maior frequência de não conformidades detectadas referentes aos requisitos sanitários. Os itens são apresentados em seu agrupamento categórico, setor do serviço de hemoterapia envolvido, tipo de item avaliativo (estrutura e processo), a frequência dos erros encontrados nos dois anos e a diferença percentual observada.

Dos 64 itens de controle com não conformidades mais frequentes em 2011 e 2012, 19 (29,7%) referem-se a procedimentos de garantia da qualidade, 13 (20,3%) estão relacionados à documentação e sistemas de registros, 10 (15,6%) a materiais e equipamentos, 9 (14%) a recursos humanos, 7 (11%) a procedimentos técnicos e 6 (9,4%) estão relacionados à estrutura física.

De acordo com os setores dos SH, nota-se que 32 (50%) referem-se a não conformidades de âmbito geral, considerados itens de controle transversais com requisitos que abrangem todos os setores, por exemplo, responsabilidade técnica, saúde do trabalhador, estrutura física, biossegurança, manejo de resíduos, gestão de equipamentos, gestão da qualidade e gestão de documentação. Outro setor com frequentes não conformidades é o da transfusão, com 17 (27%) não conformidades apontadas, destacando, nesta área, os procedimentos dos testes pré-transfusionais. O setor de processamento, armazenamento e distribuição de hemocomponentes foi responsável por 7 (11%) das não conformidades detectadas, o ciclo do doador que compreende captação e registro de doadores, triagem clínica, coleta de sangue e cuidados com o doador com 6 (9%) e, por fim, 2 (3%) dos problemas mais

frequentes encontrados nos laboratórios de triagem de doadores, concentrando maiores falhas na área de testes imunohematológicos.

Do total de não conformidades, 59,4% (38) descrevem itens avaliativos relacionados à dimensão da estrutura e 40,6% (26) correspondem a itens da dimensão de avaliação de processos.

Dos itens que apresentaram maiores diferenciações de um ano para outro, destaca-se 15% de redução nas não conformidades relacionadas a programas de capacitação de recursos humanos, 12% de queda relacionada aos problemas em registros dos receptores de sangue e falta de procedimentos operacionais para o setor de transfusão, 11% de redução nas não conformidades relacionadas à definição de planos de contingência para casos de corte de energia elétrica e mais de 10% de redução de não conformidades referentes à requisição médica de transfusão, à manutenção e qualificação de equipamentos, à atribuição e definição de responsabilidades setoriais, dentre outros. Apenas o item referente à investigação de soroconversão obteve um aumento de não conformidades entre os anos de 2011 e 2012.

**Quadro 1** - Distribuição percentual dos itens de controle relacionados às não conformidades detectadas nas inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia. Brasil, 2011 e 2012.

CATEGORIA (n itens)	SETOR	ITEM DE CONTROLE - AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA	% SH NC* (2011)	% SH NC* (2012)	Dif.% **
<b>Estrutura Física (6)</b>	Geral	Planta arquitetônica e edificação correspondente	44	39	-5
	Geral	Proteção contra entrada de insetos e roedores	22	17	-5
	Geral	Bom estado de conservação e higienização	20	13	-7
	Geral	Revestimento de pisos, paredes e tetos	13	11	-2
	Geral	Setores sinalizados conforme biossegurança	26	20	-6
	Transfusão	Área física de Agência Transfusional (AT)	23	19	-4
<b>Materiais e Equipamentos (10)</b>	Geral	Equipamentos qualificados	44	40	-4
	Geral	Avaliação de equipamentos antes do uso	33	25	-8
	Geral	Plano de contingência para cortes de energia elétrica	50	39	-11
	Geral	Sistema emergencial de energia elétrica	12	10	-2
	Geral	Calibração ou aferição de equipamentos	43	39	-4
	Geral	Manutenção preventiva dos equipamentos	36	29	-7
	Laboratório	Pipetas e termômetros no laboratório de imunohematologia do doador calibrados	30	22	-8



	Processamento de sangue	Equipamentos do laboratório de controle de qualidade de hemocomponentes com manutenção	25	23	-2
	Processamento de sangue	Equipamentos com manutenção/calibração	20	10	-10
	Transfusão	Refrigeradores e congeladores para conservação de hemocomponentes em AT	21	14	-7
<b>Recursos Humanos (9)</b>	Geral	Programa de capacitação de recursos humanos	52	37	-15
	Geral	Treinamento de pessoal em biossegurança e manejo de resíduos	42	35	-7
	Geral	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional	33	27	-6
	Geral	Médico Responsável Técnico	10	6	-4
	Geral	Disponibilização e uso de EPI e EPC (equipamento de proteção individual e coletiva) adequados	12	6	-6
	Geral	Treinamento de pessoal quando ocorrem mudanças nos procedimentos e processos	35	31	-4
	Geral	Imunização contra Hepatite B aos trabalhadores submetidos a risco biológico	16	10	-6
	Doador	Treinamento de pessoal para atendimento ao doador em situações de emergências	36	36	0
	Doador	Assistência de médico durante período de coleta de sangue	16	14	-2
<b>Documentos e Registros (13)</b>	Geral	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	27	25	-2
	Geral	Protocolos de controle das indicações e do descarte de hemocomponentes	35	30	-5
	Geral	Rastreabilidade dos processos e produtos	12	7	-5
	Geral	Plano de contingência para casos de falhas do sistema informatizado	19	16	-3
	Doador	Procedimentos padronizados para cadastro de doadores	22	17	-5
	Processamento de sangue	Procedimentos padronizados para controle de qualidade de hemocomponentes	23	17	-6
	Processamento de sangue	Documento formalizado para distribuição de hemocomponentes (contratualização)	33	29	-4
	Processamento de sangue	Procedimentos padronizados para reintegração de hemocomponentes	28	22	-6
	Transfusão	Protocolo para liberação de sangue incompatível	38	27	-11
	Transfusão	Requisição de transfusão	36	26	-10
	Transfusão	Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão com dados completos	20	15	-5
	Transfusão	Ficha do receptor com dados completos	24	12	-12
	Transfusão	Procedimentos padronizados em Agência Transfusional	39	27	-12

CATEGORIA ( n itens)	SETOR	ITEM DE CONTROLE - AVALIAÇÃO DE PROCESSO	% SH NC* (2011)	% SH NC* (2012)	Dif.%**
<b>Procedimentos Técnicos (7)</b>	Doador	Atendimento de reações adversas ao doador	26	24	-2
	Processamento de sangue	Congelamento de Plasma Fresco Congelado	12	8	-6
	Transfusão	Comitê Transfusional funcionando	39	32	-7
	Transfusão	Deteção, tratamento e prevenção de reações transfusionais	28	23	-5
	Transfusão	Identificação completa do tubo de amostra de sangue do receptor (testes pré-transfusionais)	20	15	-5
	Transfusão	Resolução de discrepância nos testes laboratoriais imunohematológicos do receptor (pré-transfusional)	18	13	-5
	Transfusão	Liberção de hemácias em situações de urgência/emergência	22	16	-6
<b>Qualidade (19)</b>	Geral	Validação de processos críticos	48	45	-3
	Geral	Devolução de produtos não conformes	43	38	-5
	Geral	Organograma com responsabilidades definidas	46	34	-12
	Geral	Mecanismos para avaliação de reclamações de clientes	26	22	-4
	Geral	Tratamento de não conformidades	43	37	-6
	Geral	Avaliação sistemática quando da alteração dos processos	36	32	-4
	Geral	Qualificação dos fornecedores de materiais e equipamentos	36	30	-6
	Geral	Investigação de retrovigilância	15	16	+1
	Geral	Avaliação de insumos no recebimento no serviço de hemoterapia	15	10	-5
	Geral	Procedimentos padronizados para medidas de biossegurança	23	17	-6
	Doador	Procedimentos padronizados para triagem hematológica	22	14	-8
	Doador	Procedimentos padronizados para as atividades de coleta de sangue	23	15	-8
	Laboratório	Controle de qualidade interno em imunohematologia do doador	19	18	-1
	Processamento de sangue	Validação do processo de transporte de hemocomponentes	58	51	-7
	Transfusão	Controle interno nos testes laboratoriais pré-transfusionais	38	33	-5
	Transfusão	Notificação de eventos adversos à transfusão	47	46	-1
	Transfusão	Controle de qualidade de cada lote/remessa de reagentes em uso nos testes pré-transfusionais	36	30	-6
Transfusão	Avaliação Externa da Qualidade em laboratórios pré-transfusionais	36	28	-8	
Transfusão	Controle de qualidade de reagentes pré- transfusionais	31	27	-4	

\* NC: Não conformes \*\*Diferença entre as porcentagens de não conformidades do ano 2012 e 2011.

## DISCUSSÃO

Os resultados das Figura 1 e Figura 2 mostram que os serviços avaliados neste intervalo de tempo avançaram na adequação à legislação e, conseqüentemente, fortaleceram os seus sistemas de controle de riscos; além disso, constatou-se que, a maioria dos serviços brasileiros (70% em 2012), ficaram classificados como **B** e **MB**, significando um percentual de mais de 80% na pontuação referente aos requisitos regulatórios cumpridos, de acordo com a classificação definida no MARPSH. Na Figura 2, que desenha um pentágono da distribuição de serviços no espaço de risco avaliado, percebe-se um nítido deslocamento do conjunto de serviços para os vértices de **MB** e **B** e um leve afastamento da área de **A** e **MA**. Esta representação gráfica traz a percepção de movimento apropriado para entender o comportamento dos riscos em serviços complexos e a necessidade de monitoramento permanente dos mecanismos de controle. A dinâmica das atividades produtivas e assistenciais desenvolvidas no ciclo do sangue e a natureza dos controles que envolvem pessoas e máquinas, explica a possibilidade de flutuação e variações nos níveis de riscos, exigindo mecanismos de alta vigilância por parte dos próprios serviços, em seus sistemas de garantia de qualidade, nas avaliações externas, como as da vigilância sanitária, de acreditadores e de outros avaliadores<sup>22</sup>. No entanto, apesar dos avanços observados entre os dois anos, um resultado que merece destaque, no estudo, é que, em 2012, 73 (12%) SH avaliados apresentaram situações críticas (**MA** e **A**). Situação sanitária desta ordem demanda atenção de gestores das políticas públicas nacionais e locais, dos próprios serviços e do SNVS na perspectiva de reversão deste perfil sanitário. Chama-se atenção para o potencial dos serviços de hemoterapia na adequação de não conformidades, considerando que, em 1 ano de avaliação da Visa, houve um aumento de cerca de 11% no quantitativo de serviços classificados em situação satisfatória (**B** e **MB**).

A descrição da situação de risco dos SH por macrorregiões do país, definida por meio do MARPSH, possibilitou o mapeamento dos riscos no território, apresentando uma utilidade do método na visualização do perfil sanitário regionalizado. Como a unidade de avaliação foi à macrorregião, muitas oscilações observadas podem ser reflexos de avanços pontuais em determinados serviços e

retrocessos em outros. Esse fato evidencia uma característica do MARPSH em detectar sinalizadores de controle considerados críticos que no cumprimento, ou não, de determinados itens específicos, podem ocasionar mudanças na classificação geral do serviço. Os resultados agregados sinalizam situações gerais da população estudada com identificação dos focos de riscos potenciais que podem orientar ações de VISA por macrorregiões ou por unidades federativas com subsídio de informações para o direcionamento das políticas públicas de sangue com foco regional, no entanto, adquire maior especificidade quando analisado discriminado por unidade de serviço de hemoterapia.

O resultado encontrado na Região Norte apresenta outra característica importante na análise dos resultados do MARPSH que é o deslocamento do serviço nas diversas classificações de risco definidas, mediante o cumprimento, ou não, de itens de controle. Foi observado que 6 serviços deixaram a classificação de **A** e 5 serviços entraram na classificação **MA**, que pode ter sido ocasionado devido ao deslocamento de uma classe para outra, representando melhorias, porém insuficientes nos sistemas de controle. Esta situação indica a necessidade de adequações nos processos e estruturas e a intensificação dos mecanismos fiscalizatórios, na busca pela saída dessa zona crítica de risco, uma vez que a região norte demonstrou ter potencial de avanços, pois apresentou 2 serviços que conseguiram a classificação de **MB**.

Outro recorte deste estudo se deu por tipologia de serviços. As AT apresentaram em 2012, 15 serviços com **A** e **MA**, sendo o maior número em relação à tipologia de serviços hemoterápicos. Desta forma estes resultados são importantes no direcionamento de ações específicas no setor, uma vez que nesses serviços acontecem os preparativos para realização da transfusão, com testes de compatibilidade entre doador e receptor e dispensação de hemocomponentes para determinado paciente. É nas AT onde mais acontecem os erros responsáveis por eventos adversos graves à transfusão, incluindo o óbito<sup>23</sup>.

Os HC, os HR e os NH apresentaram os melhores resultados, com a maioria dos serviços classificados como **B** e **MB**, o que torna o cenário favorável, uma vez que são serviços estratégicos por serem referências técnicas em suas regiões, pois desenvolvem, em geral, a maioria das atividades do ciclo do sangue, tornando-se

multiplicadores de boas práticas do ciclo do sangue. Nessa perspectiva, chama a atenção os resultados dos NH, com 2 serviços, em 2012, em **A**, significando problemas críticos, com menos de 60% dos requisitos regulatórios cumpridos, além de 4 serviços em **MA**. Esta constatação sugere a necessidade de análise individualizada com identificação dos problemas específicos, por cada NH, para proposição de mecanismos de melhorias. Ressalta-se que os HR, apesar de terem avançado em melhorias importantes eliminando serviços de **A** e **MA** risco e concentrando mais de 76% dos serviços em situações satisfatórias, ainda apresenta um quantitativo preocupante de 7 (23%) serviços classificados como **M** risco, significando um alcance em torno de 70% na pontuação relacionada a itens regulatório cumpridos.

Os resultados apresentados na Tabela 2 mostram que os serviços privados apresentaram os melhores resultados no que se refere ao cumprimento da legislação técnica vigente, com os menores percentuais de serviços classificados como de situação crítica, no ano de 2012, comportamento similar exibido pelos serviços privados/SUS. Os serviços públicos apresentaram em 2012, 10 serviços classificados como **A** e **MA**, porém com uma redução da ordem de 9% de **A** e uma melhora de 9,5% no aumento de serviços de **B**, considerando o ano de 2011. Estes dados demonstram o potencial dos serviços públicos para avançar na qualidade em saúde, em que pesem as dificuldades da gestão do setor. Ainda que se reconheça que há limitações neste estudo, parece lícito discutir as disparidades encontradas referentes ao risco sanitário de serviços de hemoterapia por tipo de financiamento. No campo da vigilância sanitária de produtos e processos, não há diferenciação do que deve ser disponibilizado no âmbito público ou privado, o objetivo deve ser único na direção da qualidade, segurança e eficiência dos resultados. Discussão similar ocorreu na I Conferência Nacional de Visa em 2001 sobre o tratamento desigual no processo fiscalizatório de Visa entre o setor público e privado<sup>5</sup>. A mais rápida resposta dos serviços privados às intervenções de Visa, aliada às dificuldades no emprego dos dispositivos fiscais de intervenções sanitárias, devido às interferências de interesses políticos, podem pontuar sobre este cenário desigual nas ações de Visa e conseqüentemente nos resultados de controle dos serviços públicos e privados. Em ambos os sistemas inseridos no sistema de saúde brasileiro foram detectadas dificuldades e fortalezas que precisam ser levadas em conta na análise

dos resultados deste estudo. Segundo Victora *et al.* (2011)<sup>24</sup>, as complexas dimensões das relações de serviços públicos e privados na saúde brasileira estão ainda por ser adequadamente enfrentadas. No entanto, pode-se inferir, pelos resultados observados, que a rápida resposta do setor privado às exigências regulatórias é facilitada pela incorporação de tecnologias gerenciais, de controle e de segurança. A deficiência na gestão administrativa, bem como o descaso dos profissionais dos serviços de saúde no setor público, é uma das linhas explicativas para a ineficiência da incorporação de mecanismos de controle de riscos no SUS<sup>24</sup>. Note-se que mais de 58% dos serviços públicos foram classificados em situações favoráveis, o que abre a possibilidade que outros serviços dessa natureza avancem na direção do cumprimento da legislação vigente.

Um dos importantes atributos do MARPSH, explorado neste estudo, é a possibilidade de identificar problemas específicos dos serviços avaliados, conforme mostra o Quadro 1. Essa abordagem torna-se importante para a Visa, na perspectiva da proposição de medidas de correção dos itens pontuais e por cada parte do processo do ciclo do sangue. Agências reguladoras internacionais na área de sangue<sup>25,26</sup> têm identificado os mesmos problemas detectados, com estabelecimento de estratégias de indução regulatória em SH baseadas em exigências de implantação de gestão da qualidade no ciclo do sangue, incluindo a aplicação de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Nesta mesma direção, instituições auditoras não governamentais, como a Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB)<sup>27</sup> estabelecem documentos técnicos que auxiliam na implantação dos princípios de qualidade. A Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>28</sup> recomenda às autoridades reguladoras o desenvolvimento de instrumentos que avaliem segurança e qualidade do sangue de seus países, definindo regulamentos que exijam o desenvolvimento de setores nos serviços de hemoterapia responsáveis pela gestão da qualidade. Nos procedimentos transfusionais encontraram-se importantes e frequentes erros, o que corrobora o descrito na literatura<sup>23</sup>. Há uma dificuldade de se implantar gestão de qualidade nos grandes SH que realizam atividades produtivas, mas aumenta ainda mais esta dificuldade quando se trata de um SH inserido na lógica assistencial hospitalar como é o caso da AT. Segundo Paim *et al.* (2011)<sup>29</sup>, apesar da crescente conscientização e dos estudos em mecanismos de garantia da qualidade da atenção à saúde no Brasil, ainda é necessário avançar para assegurar padrões consistentemente elevados. Espera-se

que, com o desenvolvimento de instrumentos para segurança do paciente em ambientes de cuidado à saúde, se utilizará mais dos princípios da gestão da qualidade e do gerenciamento de risco, o que contribuirá para a segurança do ato transfusional.

A complexidade dos problemas que envolvem produtos e processos dos SH e suas relações de âmbito técnico, econômico, social e político dificultam o desenvolvimento de metodologias de avaliação que abarquem todos os aspectos relacionados ao risco<sup>22</sup>. A compreensão dessa limitação é importante na análise dos resultados deste estudo, considerando que o MARPSH propõe a sistematização de riscos potenciais relacionados aos aspectos da estrutura e do processo de serviços de hemoterapia como um mecanismo proativo de prevenção a danos. Assim, a classificação atribuída ao serviço avaliado, por este método, mensura a possibilidade de ocorrência de agravos e a fragilidade dos sistemas de controle utilizados, não sendo, portanto, uma estimativa de riscos reais.

Outras limitações merecem ser apontadas para melhor entendimento dos resultados apresentados. Primeiramente, é necessário considerar que a amostra de serviços foi de conveniência, impossibilitando generalização. Além disso, os resultados apresentados são preliminares, referentes a dois primeiros anos de acompanhamento, pela Visa, de 560 serviços hemoterápicos avaliados, não podendo ser considerado, portanto, uma análise de tendência. Também se deve considerar a possibilidade de viés de aferição, uma vez que estas avaliações são realizadas por profissionais de variados níveis de formação técnica e experiência profissional, que não foram padronizados para a coleta dessas informações. Outra dificuldade observada foi o manejo de grandes volumes de dados em planilhas do *software Microsoft Office Excel*, dificultando as análises e o cruzamento de dados, comprometendo a robustez das informações.

## CONCLUSÃO

A conclusão deste estudo é que, apesar dos avanços observados ao longo dos últimos 20 anos na hemoterapia brasileira, ainda persistem riscos potenciais que precisam ser analisados e tratados para adequação dos serviços. O cenário que se espera é a redução progressiva dos índices de **A**, **MA** e **M** e a concentração dos serviços de hemoterapia em **MB** e **B**. Os marcadores de risco identificados neste

estudo podem conduzir à avaliação, ao monitoramento, ao planejamento, priorização e pactuação por parte de todos os envolvidos na busca pela segurança transfusional. Os resultados apresentados ganham maior importância quando são utilizados nas mesas de negociação entre Visa e serviços de hemoterapia, na pactuação dos melhores caminhos para adequação, além de subsidiarem a atualização dos instrumentos regulatórios e normativos, trazendo à luz das avaliações normativas, marcadores ou indicadores de controle de qualidade cada vez mais eficazes. O acompanhamento da evolução temporal do risco potencial pode evidenciar avanços ou retrocessos, transformando os resultados do MARPSH em sinalizadores, o que possibilitará ações de prevenção de riscos por meio da antecipação e interrupção de uma tendência. Todos esses desafios exigirão um diálogo permanente entre os serviços de hemoterapia, indústria de materiais, equipamentos e insumos de uso, profissionais de saúde, associações de pacientes, SNVS e Ministério da Saúde.

Conclui-se que o MARPSH é um instrumento útil ao trabalho de inspeção e monitoramento do perfil sanitário de serviços de hemoterapia pela Visa com variadas possibilidades de análises, desde um recorte geral da situação de risco sanitário no país, por macrorregiões, por estado, por tipologia de serviços, natureza jurídica, até por tipo de não conformidade aos requisitos legais.

O instrumento pode ser aprimorado em sua forma de utilização por profissionais qualificados o que demanda constante atualização, treinamento e padronização de técnicas de coleta de dados. Outra recomendação no aprimoramento do método é segundo sua forma de análise com utilização de sistemas informatizados que poderá otimizar as análises e sua utilização em rotinas de avaliação dos serviços hemoterápicos tanto a nível local, como em regional ou nacional, garantindo robustez das análises e informações em tempo oportuno para a tomada de decisão.

E, por último, mas não menos importante, salienta-se a necessidade de parceria com centros de pesquisas científicas e universidades na investigação de novas tecnologias para o uso racional do sangue com segurança e qualidade e com mecanismos regulatórios eficientes, de forma que possibilite à Visa o aprimoramento de sua capacidade avaliativa.



## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Boletim Anual de Produção Hemoterápica. Ano II. 2.2012.
2. Murphy MF, Stanworth SJ, Yazer M. Transfusion practice and safety: Current status and possibilities for improvement. *Vox Sang* 2011; 100:46-59.
3. Santos LAC; Moraes C; Coelho VSP. A hemoterapia no Brasil de 64 a 80. *Physis: Revista de Saúde Coletiva* 1991, 1(1): 161-182.
4. Santos LAC; Moraes C; Coelho VSP. Os anos 80: a politização do sangue. *Physis: Revista de Saúde Coletiva* 1992, 2(1): 107-149.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final. Brasília: Anvisa, 2001.
6. Ramoa A, Maia S, Lourenço A. A Rational Framework for Production Decision Making in Blood Establishments. *Journal of Integrative Bioinformatics* 2012, 9(3): 204.
7. Fitzpatrick T. Nursing management of transfusion. *In: Popovisk MA, editor. Transfusion Reactions. Bethesda: AABB press; 1996.*
8. Seitz R, Heiden M, Nubling CM, *et al.* The harmonization of the regulation of blood products: A European perspective. *Vox Sang* 2008; 94: 267-76.
9. Zou S, Dorsey KA, Notari EP, *et al.* Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. *Transfusion* 2010; 50:1495-504.
10. Epstein JS, Holmberg JA. Progress in monitoring blood safety. *Transfusion* 2010; 50:1408-12.
11. England. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Report on the UK Regulation of Blood Safety and Quality 2005 – 2010 March 2012.

12. Obsy MA, Saxena S, Nelson J, *et al.* Safe handling and administration of blood components: review of practical concepts. *Arch Pathol Lab Med* 2007 May; 131(5): 690-4.
13. Lage MJ. Segurança do doente: da teoria à prática clínica. *Rev Port Saúde Pública* 2010 (10): 11-6.
14. Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, *et al.* Avaliação na Área da Saúde: Conceitos e Métodos. *In: Hartz ZMA (org.). Avaliação em Saúde. Dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 1997.
15. Navarro MVT, Costa EA, Drexler GG. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. *Ciênc. saúde coletiva* 2010, Rio de Janeiro, 15 (3): 3477-86.
16. Leite HJD. Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: Risco e Proteção da Saúde em Serviços de Hemodiálise. [Tese de Doutorado]. Salvador/BA: Instituto de Saúde Coletiva, UFBA; 2007.
17. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
18. Silva Júnior JB, Rattner D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para a avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Vig Sanit Debate* (prelo), 2014.
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia.
20. World Health Organization (Organização Mundial de Saúde - OMS). Organização Mundial de Saúde. Good Manufacturing Practices for Blood Establishments. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Technical Report Series, 961, 2011.
21. Pharmaceutical Inspection Corporation Scheme (PIC/s) GMP Guide for Blood Establishments. PE 005-3, 2007.

22. Funtowicz SO, Ravetz JR. Emergent complex systems 1994, 26 (6): 568–82.
23. Vuk T, Barisic M, Ocic T, *et al.* Error management in blood establishments: results of eight years of experience (2003-2010) at the Croatian Institute of Transfusion Medicine. *Blood Transfus* 2012; 10: 311-20.
24. Victora CG, Barreto ML, Leal MC, *et al.* Health conditions and health-policy innovations in Brazil: the way forward. *The Lancet* 2011, 377 (9782): 2042-53.
25. Canadian. Health Canada. Health Products and Food Branch Inspectorate. Annex 14 to the Current Edition of the Good Manufacturing Practices Guidelines Drugs, Human Blood and Blood Components (GUI-0032), 2012.
26. European Union. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of Council setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components. *Official Journal of the European Union* of 08.02.2003.
27. Motschman TL, Jett BW, Wilkinson SL. Quality Systems: Theory and Practice: in *AABB Technical Manual*. Bethesda, MD, AABB, 2008.
28. World Health Organization (Organização Mundial de Saúde - OMS). Assessment Criteria for National Blood Regulatory Systems (on line). WHO Expert Committee on Biological Standardization, 2012.
29. Paim J, Travassos C, Almeida C, *et al.* O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *The Lancet* 2011, 377 (9779): 1778-97.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta dissertação possibilitou elucidar as principais características e potencialidades do Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia - MARPSH. Basicamente, o método se caracteriza como um dispositivo de verificação dos cumprimentos dos requisitos legais, de identificação de falhas nas estruturas e processos do ciclo do sangue e de contribuição na intervenção e gerenciamento do risco potencial nos serviços de hemoterapia.

A utilidade do método está inteiramente ligada à própria missão da Visa no contexto de prevenir, eliminar ou minimizar os riscos envolvidos no ciclo do sangue. Todo instrumento avaliativo e contextualizado num ambiente político de negociações, em que se insere a Visa, necessita que seus utilizadores compreendam os fundamentos metodológicos que o define. Desta forma, este estudo cumpre seu papel na exposição do processo de desenvolvimento e dos elementos constitutivos da metodologia, demonstrados no artigo I, possibilitando resultados mais eficazes para a tomada de decisão. É essencial o compartilhamento e a compreensão dos mesmos paradigmas entre inspetores e avaliados, ou seja, os mesmos sistemas de referências, que possibilitem a credibilidade da ação de Visa, bem como o avanço nas melhorias do cumprimento dos requisitos sanitários, na perspectiva do controle de riscos transfusionais.

Um dos importantes atributos do MARPSH, explorado neste estudo, foi a possibilidade de identificar problemas específicos dos serviços inspecionados. Apesar das limitações da amostra de conveniência estudada no artigo II, referentes a serviços avaliados nos anos de 2011 e 2012, notou-se que, neste espaço temporal, houve avanços na adequação dos serviços à legislação e, conseqüentemente, fortalecimento dos sistemas de controle de riscos, com a maioria dos serviços de hemoterapia classificados como médio baixo risco. No entanto, foi possível constatar com este estudo que ainda persistem riscos potenciais que precisam ser analisados e tratados para que se garanta a qualidade dos serviços e produtos ofertados à população.

Desde que foi disponibilizado oficialmente à inspetores de sangue no Brasil, o MARPSH tem sido amplamente utilizado pela Visa, tornando-se um instrumento de sistematização das não conformidades encontradas nas inspeções e uma

ferramenta de monitoramento, com potencial utilidade em priorização de ações. A avaliação de riscos aplicada pela Visa, como mecanismo de aperfeiçoamento e qualificação de suas práticas, está no centro dos debates atuais a respeito da capacidade do Estado brasileiro de controlar produtos e serviços de interesse a saúde de forma ágil e eficiente. Assim, este estudo cumpriu seu papel na apresentação dos princípios e atributos do MARPSH inseridos no trabalho de Visa.

Além disso, a descrição proposta nesta dissertação pode ser útil à melhor compreensão do método avaliativo e de seus resultados, uma vez que já se começa observar a utilização do MARPSH em estudos científicos sistemáticos de avaliação em serviços de hemoterapia. Como exemplo, foi realizado estudo utilizando o MARPSH por Rangel (2012) (109), junto ao Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, com o objetivo de analisar a situação sanitária dos serviços hemoterápicos desse estado, no período de 2010 a 2011. A autora descreveu os problemas estruturantes da Hemorrede da Bahia com proposições técnicas de grande utilidade para as ações de melhoria nos serviços e para as políticas de sangue locais. Outros trabalhos científicos e relatos de experiências das Visa com o uso do MARPSH foram apresentados, no ano de 2013, no VI Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), bem como no Congresso Brasileiro de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (Hemo 2013). Ao mesmo tempo em que a Visa, cada vez mais, se insere nos fóruns científicos, pautando temas regulatórios e contribuindo na construção do conhecimento, tem a possibilidade de divulgar seus resultados e exercer seu componente educativo como complemento a ação fiscalizatória.

Vários atributos do MARPSH puderam ser compreendidos e explorados nesta dissertação, bem como suas potencialidades e limitações. Destaca-se, entre as principais dificuldades apontadas na utilização de seus resultados, a falta de um sistema informatizado que aperfeiçoe o processamento dos dados, facilitando as análises das variáveis e proporcionando disponibilidade das informações em tempo oportuno. O desenvolvimento de um sistema informatizado para o gerenciamento das informações de inspeção sanitária na área de sangue está em desenvolvimento pela Anvisa, que objetivará fortalecer as ações de Visa locais e sistematizar a integração entre os níveis municipal, estadual e federal.

Outra limitação do uso do MARPSH é o potencial viés de aferição, atribuível às diferenças interpessoais entre os inspetores/avaliadores, que pode estar relacionado à deficiência de formação técnica ou insuficiência de capacitação. Desta forma a harmonização de técnicas e mecanismos de análises observacionais e documentais, que são os métodos básicos utilizados no MARPSH torna-se necessários para garantir qualidade dos resultados. O instrumento também pode ser um indutor estratégico, na medida em que o inspetor sanitário capacitado nos pontos críticos de controle, em contato com o serviço de hemoterapia, torna-se um difusor de boas práticas, avançando na perspectiva da qualidade desses serviços.

Ao apresentar de forma transparente os principais problemas dos serviços de hemoterapia inspecionados, a Visa impulsiona a sociedade científica e os gestores de políticas públicas para discussão e aperfeiçoamento dos mecanismos de segurança e a garantia de qualidade em sangue. Essa perspectiva integra o processo participativo da gestão do risco e promove a responsabilidade política e a participação social nas ações de Visa, possibilitando à sociedade brasileira a responsabilização por sua saúde e qualidade de vida.

Discorrer sobre Visa, com as inúmeras implicações que a área carrega, não é tarefa a ser esgotada em uma dissertação. Com as pesquisas deste trabalho, percebe-se que outras abordagens da avaliação em saúde poderão ser desenvolvidas em outros estudos. Este trabalho cumpre seu papel na contribuição da compreensão do MARPSH como instrumento válido para a Visa, ao mesmo tempo em que levanta novas problemáticas que ainda aguardam respostas.

## REFERÊNCIAS

1. Lucchese G. Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Anvisa, Brasília, 2008.
2. Navarro MVT, Costa EA, Drexler GG. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. Ciênc. saúde coletiva. 2010, Rio de Janeiro, 15 (3): 3477-3486.
3. Bennett L, Blajchman MA, Delage G, Fearon M, Devine D. Proceedings of a Consensus Conference: Risk-Based Decision Making for Blood Safety. Transfusion Medicine Reviews. 2011, 25 (4):267-292.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 157, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final. Brasília. 2001.
6. Cohen MM, Pinto AMG, Junqueira LAP, Martins WJ. A rede técnico-científica na Gestão da Vigilância Sanitária. REDE – Revista Eletrônica do Prodema 2011, Fortaleza, v. 7, n.2, 07-21.
7. De Seta MG. A Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: Uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo (tese de doutorado). Instituto de Medicina Social, UERJ, 2007.
8. Alves R. Filosofia da Ciência. Introdução ao jogo e a suas regras. 16 ed. São Paulo: Loyola, 2011.

9. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *The Lancet* 2011, 377 (9779): 1778-97.
10. Aith F. Perspectivas do Direito Sanitário no Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para sua efetivação. *In: Santos L (Org.). Direito da Saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2010.*
11. Brasil. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
12. Costa EA. *Vigilância Sanitária. Proteção e Defesa da Saúde. 2ª Ed. São Paulo, Sobravime, 2004.*
13. Souto AC. *Saúde e Política. A Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1994. São Paulo, Sobravime, 2004.*
14. Souza AMAF. *Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2007.*
15. Brasil. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências
16. Fonseca EP. *Novos rumos para a pesquisa em Vigilância Sanitária no Brasil. Vigilância Sanitária em Debate* 2013; 1(2): 22-26.
17. Costa EA (org). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EdUFBA; 2008.*
18. Gadelha CAG. *Saúde e desenvolvimento: uma nova abordagem para uma nova política. Revista de Saúde Pública* 2012, 46(Suppl1): 5-9.



19. Silva GHT. A Análise de Impacto Regulatório na Anvisa: uma estratégia de governança e melhoria da qualidade regulatória. *In: Proença JD, Paulo CB. Experiências exitosas em Regulação na América Latina e Caribe. Brasília: Editora alia opera; 2012.*
20. Aith F, Minhoto LD, Costa EA. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. Costa EA (org). *Vigilância Sanitária: temas para debate [online]. Salvador: EDUFBA, 2009.*
21. Meirelles HL. *Direito Administrativo Brasileiro, 39<sup>a</sup> ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2013.*
22. Costa EA. Fundamentos da Vigilância Sanitária *In: Costa EA. (Org.). Vigilância Sanitária: Temas para Debate, Salvador: Edufba, 2009.*
23. Eduardo MBP. *Vigilância Sanitária. Fundação Peirópolis Ltda. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública. USP (Série Saúde & Cidadania), vol 8. 1998.*
24. European Union. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of Council setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components. *Official Journal of the European Union of 08.02.2003.*
25. Pepe VLE, Costa Reis LG, Noronha MF, Schramm JM. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. *In: De Seta MH (org). Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.*
26. Quitério LAD. Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária. Tópicos para discussão. *In: Costa EA. (Org.). Vigilância Sanitária: Temas para Debate, Salvador: Edufba, 2009.*
27. Davidson EJ. *Evaluation methodology basics: The nuts and bolts of sound evaluation. Thousand Oaks, CA: Sage, 2004.*

28. Scriven M. Evaluation thesaurus. Newbury Park, CA: Sage, 1991.
29. Stedman TL. Dicionário Médico ilustrado. Guanabara Koogan, 1979.
30. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Boletim Anual de Produção Hemoterápica. Ano II (2) 2012.
31. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia.
32. Goodnough LT, Levy JH, Murphy MF. Concepts of blood transfusion in adults. Lancet 2013; 381:1845–54.
33. Starr D. Blood: an epic history of medicine and commerce. New York: AA Knopf, 1998.
34. Busch MP. Human immunodeficiency virus: a global problem with ongoing implications for transfusion medicine. ISBT Science. 2008, Series 3: 170-174.
35. Ngo LT, Bruhn R, Custer B. Risk Perception and Its Role in Attitudes Toward Blood Transfusion: A Qualitative Systematic Review. Transfus Med Rev. 2013, 27(2):119–128.
36. Faber JC. Quality management in blood establishments: with special emphasis on the European situation. ISBT Science. 2008, Series 3: 18–25.
37. Stramer SL, Glynn SA, Kleinman SH, Stronh DM, Caglioti S, Wright DJ, *et al.* Detection of HIV-1 and HCV infections among antibody-negative blood donors by nucleic acid-amplification testing. NEJM 2004, 351:760-768.
38. Busch MP, Glynn SA, Stramer SL, Stronh DM, Caglioti S, Wright DJ, *et al.* A new strategy for estimating risks of transfusion-transmitted viral infections

- based on rates of detection of recently infected donors. *Transfusion*. 2005; 45: 254-264.
39. Harvey JA; Harvey GK. The hazards of blood transfusion in historical perspective. *Blood*. 2008, Oct 1, 112(7): 2617-26.
40. Lee DH, Mehta MD. Evaluation of a visual risk communication tool: effects on knowledge and perception of blood transfusion risk. *Transfusion*. 2003, 43:779–87.
41. Zou S, Dorsey KA, Notari EP, Stramer SL, Dodd RY. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. *Transfusion*. 2010, 50(7):1495-504.
42. Zou S, Stramer SL, Roger YD. Donor Testing and Risk: Current Prevalence, Incidence, and Residual Risk of Transfusion-Transmissible Agents in US Allogeneic Donations. *Transfusion Medicine Reviews*. 2012, 26 (2):119-28.
43. Zou S, Stramer SL, Notari EP, Kuhns MC, Krysztof D, Musavi F, *et al*. Current incidence and residual risk of hepatitis B infection among blood donors in the United States. *Transfusion*. 2009, 49 (8):1609-20.
44. Stramer SL, Wend U, Candotti D, Foster GA, Hollinger FB, Dodd RY *et al*. Nucleic Acid Testing to Detect HBV Infection in Blood Donors. *N Engl J Med*. 2011, 364 (3): 236 – 47.
45. O'Brien SF, Yi QL, Fan W, Scalia V, Kleinman SH, Vamvakas EC. Current incidence and estimated residual risk of transfusion transmitted infections in donations made to Canadian Blood Services. *Transfusion*. 2007, 47:316-25.
46. Sabino EC, Gonçalez TT, Carneiro-Proietti AB, Sarr M, Ferreira JE, Sampaio DA, *et al*. Human immunodeficiency virus prevalence, incidence, and residual

- risk of transmission by transfusions at Retrovirus Epidemiology Donor Study-II blood centers in Brazil. *Transfusion*. 2012, 52: 870–79.
47. Fitzpatrick T. Nursing management of transfusion. *In*: Popovisk MA (ed). *Transfusion reactions*. Bethesda: AABB press; 1996.
48. Ness P, Braine H, King K, Barrasso C, Kickler T, Fuller A, *et al*. Single-donor platelets reduce the risk of septic platelet transfusion reactions. *Transfusion*. 2001, 41(7):857-61.
49. Yomtovian RA, Palavecino EL, Dysktra AH, Downes KA, Morrissey AM, Bajaksouzian S, *et al*. Evolution of surveillance methods for detection of bacterial contamination of platelets in a university hospital, 1991 through 2004. *Transfusion*. 2006, 46 (5):719-30.
50. Wiener AS, Maloney WC. Hemolytic transfusion reactions. *Am J Clin Pathol*. 1943; 13:74.
51. Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, Sheehan J. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. *Transfusion*. 2000, 40 (10):1207-13.
52. United States (EUA). Food and Drug Administration (FDA) Center for Biologics Evaluation and Research. Fatalities reported to FDA following blood collection and transfusion. Annual summary for fiscal year 2011.
53. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Boletim de Hemovigilância nº5, 2012.
54. Dzik WH, Murphy MF, Andreu G, Heddle N, Hogman C, Kekomaki R, *et al*. An international study of the performance of sample collection from patients. *Vox Sang*. 2003; 85(1): 40-7.

55. Murphy W. Managing threats rather than risks in blood transfusion: Robust design for a complex system. *Transfusion*. 2006, 46:2011-3.
56. Seitz R, Heiden M, Nubling CM, Unger G, Lower J. The harmonization of the regulation of blood products: A European perspective. *Vox Sang*. 2008, 94: 267-76.
57. Murphy MF, Stanworth SJ, Yazer M. Transfusion practice and safety: Current status and possibilities for improvement. *Vox Sang*. 2011, 100:46-59.
58. Pimentel MA. A questão do sangue: rumos das políticas públicas de hemoterapia no Brasil e no exterior. Tese (doutorado) - Instituto de Medicina Social. UERJ, 2006.
59. Santos LAC, Moraes C, Coelho VSP. A hemoterapia no Brasil de 64 a 80. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. 1991, 1(1): 161-82.
60. Santos LAC, Moraes C, Coelho VSP. Os anos 80: a politização do sangue. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. 1992, 2(1): 107-149.
61. Manuel C, Auquier P, San Marco JL. Le drame du sang contaminé em France. Paris: Presse Medicale, 2000.
62. Basílio FPS. Evolução das Políticas de Hemoterapia no Brasil: o sistema público de hemoterapia no Ceará (dissertação de mestrado). Universidade Federal do Ceará. Faculdade de Medicina, 2002.
63. Brasil. Lei nº 7649, de 25 de janeiro de 1988. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências.

64. World Health Organization (Organização Mundial de Saúde - OMS). Assessment Criteria for National Blood Regulatory Systems (on line). WHO Expert Committee on Biological Standardization, 2012.
65. Epstein JS, Holmberg JA. Progress in monitoring blood safety. *Transfusion*. 2010, 50:1408-12.
66. O'Brien SF, Zou S, Laperche S, Brant LJ, Seed CR, Kleinman SH. Surveillance of Transfusion-Transmissible Infections. Comparison of Systems in Five Developed Countries. *Transfusion Medicine Reviews*. 2012, 26 (1): 38-57.
67. Solomon JM. The evolution of the current blood banking regulatory climate. *Transfusion*. 1994, 34: 272-77.
68. United States (Estados Unidos da América - EUA). Food and Drug Administration (FDA). 21 CFR 600. Biological products, General. Rockville, MD: FDA, 2013.
69. United States (Estados Unidos da América - EUA). Food and Drug Administration (FDA). 21 CFR 606. Current good manufacturing practice for blood and blood components. Rockville, MD: FDA, 2013.
70. United States (Estados Unidos da América - EUA). Food and Drug Administration (FDA). 21 CFR 210. Current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs; general. Rockville, MD: FDA, 2013.
71. United States (Estados Unidos da América - EUA). Food and Drug Administration (FDA). 21 CFR 211. Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals. Rockville, MD: FDA, 2013.
72. Menitove JE. Controversies in transfusion medicine. *Transfusion*. 1993, 33:439-442.

73. Fogle B. Error and accident reporting requirements of regulatory agencies. *In*: Rhamy J (ed). *Error Management: An Important Part of Quality Control*. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1999.
74. Sazama K. Current good manufacturing practices for transfusion medicine. *Transf Med Rev*. 1996, 10: 286-295.
75. World Health Organization (Organização Mundial de Saúde - OMS). *Good Manufacturing Practices for Blood Establishments*. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Technical Report Series, 961, 2011.
76. Seitz R, Heiden M. Quality and Safety in Blood Supply in 2010. *Transfus Med Hemother*. 2010, 37:112–17.
77. Union European. *Common European Standards and Criteria for the Inspection of Blood Establishments Reflecting European good practice within the area addressing the quality and safety of blood*. E. Seifried, C. Seidl (ed). Frankfurt/Germany, Edition 1.0, 2003.
78. Brasil. Lei nº 10205 de 21 de março de 2001. Regulamenta o parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.
79. Brasil. Decreto nº 95721, de 11 de setembro de 1988. Regulamenta a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doença.
80. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Ministério da Saúde (MS) nº 2.712, de 12.11.2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

81. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.
82. Sjoberg L. Factors in risk perception. *Risk Anal* 2000, 20: 1-11.
83. Klein HG. How safe is blood, really? *Biologicals* 2010, 38:100-4.
84. Epstein JS. Alternative strategies in assuring blood safety: An overview. *Biologicals* 2010, 38: 31-5.
85. Donabedian A. An introduction to Quality Assurance in Health Care. New York: Oxford University Press; 2003.
86. World Health Organization (Organização Mundial de Saúde - OMS). A World Alliance for Safer Health Care. More than Words: Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. Geneva: World Health Organization; 2009.
87. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. *Qual Health Care*. 2009, 21(1):18-26.
88. Juran JM, Gryna FM, Bingham RS. Manual de Control de la Calidad, 2 ed. Reverté, Barcelona, 1990.
89. Deming WE. Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos, Madrid 1989.
90. Czeresnia, D. Risco Epidemiológico e a Vigilância Sanitária. *In*: Costa EA. (org.) Vigilância Sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EdUFBA, 2008.



91. Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, Pineault RA. A avaliação na área de saúde: Conceitos e métodos. *In: Hartz ZMA (org). Avaliação em Saúde: Dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas*, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1997.
92. Uchimura KY, Bosi MLM. Qualidade e subjetividade na avaliação de programas e serviços em saúde. *Cadernos de Saúde Pública*. 2002, Rio de Janeiro, 18(6): 1561-1569.
93. Azevedo AC. Avaliação de desempenho de saúde. *Rev. Saúde Pública*. 1991, São Paulo (25):64-71.
94. Donabedian A. The criteria and standards of quality. Ann Arbor, Mich. Health Administration Press (Series: Explorations in Quality Assessment and Monitoring), vol. 2, 1982.
95. Pepe VLE, Costa Reis LG, Noronha MF, Schramm JM. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. *In: De Seta MH (org). Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.
96. Tanaka OY, Tamaki EM. O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2012, 17 (4): 821-28.
97. Patton MQ. Utilization-focused evaluation: the new century text. Thousand Oaks: Sage Publications; 1997.
98. Vieira-da-Silva LM. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. *In: Hartz ZMA, Vieira-da-Silva LM (org). Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005.

99. Almeida Filho N. A clínica e a epidemiologia. 2<sup>a</sup> ed. Salvador: APCE - Abrasco, 1997.
100. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 31000. Gestão de riscos, princípios e diretrizes. Rio de Janeiro, 2009.
101. Motschman TL, Jett BW, Wilkinson SL. Quality Systems: Theory and Practice: *In*: AABB Technical Manual. Bethesda, MD, AABB, 2008.
102. Klinke A, Renn O. A New approach to risk Evaluation and management: riskbase, precaution-based and discourse-base strategies. Risk Analysis. 2002, 6 (22):1071-94.
103. Baker S, Ponniah D, Smith S. Risk response techniques employed currently for major projects Construction Management and Economics. 1999, 2 (17):205-13.
104. Seidl C, O'Connell M, Delayney F, Douglas AM, Gorham M, van Krimpen P, *et al*. European best practice in blood transfusion: improvement of quality-related processes in blood establishments. ISBT Science Series. 2007, 2:143–9.
105. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Framework for Program Evaluation in Public Health. MMWR. 48: RR-11, 1999.
106. Wierenga PC, Lie-A-Huen L, de Rooij SE, Klazinga NS, Guchelaar HJ, Smorenburg SM. Application of the Bow-Tie Model in Medication Safety Risk Analysis: consecutive experience in two hospitals in the Netherlands. Drug Safety. 2009, 32 (8): 663-73.
107. Saud YE, Israni KC, Goddard J. Bow-Tie Diagrams in Downstream Hazard Identification and Risk Assessment. Process Safety Progress, 2013.

108. Pharmaceutical Inspection Corporation Scheme (PIC/s) GMP Guide for Blood Establishments. PE 005-3, 2007.
  
109. Rangel CP. Análise da Situação Sanitária da Rede Hemoterápica do Estado da Bahia (dissertação de mestrado). Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva. 2012.

**APÊNDICE**  
**PLANILHA DE CLASSIFICAÇÃO DOS ITENS DE CONTROLE DO MARPSH –**  
**VERSÃO 2013.**

**Módulo 1**

**Módulo 2**

**Módulo 3**

**Módulo 4**

**Módulo 5**

**GLOSSÁRIO**

**N** – nível de criticidade

**P1 e P2** – ponderações

**B** – Barreira de proteção

**MR** – Medida de Recuperação

**D** – riscos ao doador

**P** – riscos ao paciente

**PP** – riscos ao produto/ paciente

**T** – riscos ao trabalhador

<b>MÓDULO 1 - Informações Gerais</b>						
<b>ITEM DE CONTROLE</b>	<b>N</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>PERIGOS</b>	<b>TIPO DE BARREIRA</b>	<b>RISCO</b>
<b>Recursos Humanos</b>						
Médico responsável técnico	III	5	3,53	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - lesão doador/agravamento paciente	B,MR	P, PP,D, T
Programa de Capacitação de Recursos Humanos	II	3	3,53	Falta e erros em procedimentos técnicos - produtos de má qualidade -acidentes - lesão doador/lesão trabalhador/agravamento paciente	B	PP, P, D, T
Programa de Imunização contra Hepatite B	III	5	3,53	Acidente com material biológico - Infecção ao trabalhador	MR	T
Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional e PPRA	II	3	3,53	Falta de política e procedimentos de prevenção ao acidente trabalho	B	T
Registro e notificação de Acidente de Trabalho	II	3	3,53	Não conhecimento e gestão dos perigos ao trabalhador	B	T
<b>Documentação e Registros</b>						
Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta a rastreabilidade do produto	III	5	3,53	Falta ou inadequadas informações sobre doador, paciente, produtos - incapacidade de tomar decisões frente a eventos adversos - danos ao doador/trabalhador e agravamento de paciente	B, MR	P,PP,D,T
Arquivamento da documentação	III	3	3,53	Perda de informações do doador/receptor e produto - dificuldade de rastreabilidade -danos ao doador/trabalhador e agravamento de paciente	B, MR	P,PP,D,T
<b>Informatizados</b>						
Sistema de segurança dos dados e informações	III	5	3,53	Acesso a pessoal desqualificado em procedimentos informatizados críticos - erros na liberação hemocomponentes ou uso de informações sigilosas - danos ao doador e agravamento de paciente	B	P,PP,D
Os softwares são testados antes de sua utilização e quando houver mudanças	III	5	3,53	Erros em operações críticas (resultados laboratoriais - liberação de hemocomponentes) - danos ao doador e agravamento de pacientes	B	P,PP,D
Treinamento de pessoal no uso do sistema	II	3	3,53	Uso inadequado do sistema - erros de entrada de dados e/ou na interpretação - erros em operações críticas - danos ao doador e agravamento de pacientes	B	P,PP,D
Procedimentos de contingência para casos de falhas no sistema	III	5	3,53	Não realização ou erros em procedimentos críticos (liberação de hemocomponentes) - falta de suprimento ou má qualidade do produto - danos ao doador e agravamento de pacientes	B	P,PP,D
<b>Manual</b>						
Informações legíveis e seguras	III	5	3,53	Dúvidas nos dados e interpretação errônea de informações, erros em procedimentos críticos e falta de rastreabilidade - danos ao doador e agravamento de pacientes	B, MR	P,PP,D
<b>Área Física</b>						
Projeto arquitetônico aprovada	I	1	3,53	Material de construção impróprio e fluxo de operações com cruzamento de pessoas e materiais- produto de má qualidade (contaminado) - doador, trabalhador e paciente em ambientes inadequados	B	P,PP,D,T
Edificação correspondente à planta arquitetônica aprovada	I	1	3,53	Não avaliação da estrutura física alterada - Material de construção impróprio e fluxo de operações com cruzamento de pessoas e materiais- produto de má qualidade (contaminado) - doador, trabalhador e paciente em ambientes inadequados	B	P,PP,D,T
Os ambientes, as salas e os setores identificados (biossegurança)	I	1	3,53	Não conhecimento dos riscos em cada área - acidentes de trabalho - danos ao trabalhador	B	T
O material de revestimento de pisos, paredes e teto	II	2	3,53	Acúmulo de sujidades em áreas de manipulação de biológicos - contaminação cruzada do produto	B	P,PP
Proteção contra entrada de insetos e roedores (sinantrópicos)	II	2	3,53	Danificação de insumos e produtos - veiculação de agentes infecciosos (resíduos rejeitados)	B	P,PP
Bom estado de conservação, manutenção e limpeza	II	2	3,53	Acúmulo de sujidades em áreas de manipulação de biológicos - contaminação cruzada do produto - mal estar de doadores e trabalhadores - agravamento de pacientes	B	P,PP

MÓDULO 1 - Informações Gerais						
ITEM DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DE BARREIRA	RISCO
<b>Equipamentos e Dispositivos</b>						
Sistema emergencial de energia elétrica	III	5	3,53	Falhas e atrasos na produção - Deterioramento do produto armazenado - Agravamento de paciente	MR	P,PP
Procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica	II	3	3,53	Falhas e atrasos na produção - Deterioramento do produto armazenado - Agravamento de paciente	MR	P,PP
Equipamentos de combate a incêndio, dentro do prazo de validade	I	1	3,53	Incêndio não controlado, danos a doadores/trabalhadores e pacientes	MR	T,D,P
Realiza/registra manutenção corretiva e preventiva	II	3	3,53	Erros nas operações em equipamentos - erros laboratoriais e/ou má qualidade de produtos (produção e conservação) ou expoliação de doador ou agravamento de paciente	B	D, P,PP
Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos	II	3	3,53	Erros nas operações em equipamentos - erros laboratoriais e/ou má qualidade de produtos (produção e conservação) ou expoliação de doador ou agravamento de paciente	B	D, P,PP
Realiza/registra calibração e aferição de equipamentos	III	5	3,53	Erros nas operações em equipamentos - erros laboratoriais e/ou má qualidade de produtos (produção e conservação) ou expoliação de doador ou agravamento de paciente	B	D, P,PP
Realiza/registra qualificação dos equipamentos	II	3	3,53	Erros nas operações em equipamentos - erros laboratoriais e/ou má qualidade de produtos (produção e conservação) ou expoliação de doador ou agravamento de paciente	B	D, P,PP
Equipamentos críticos com identificação única	I	1	3,53	Falhas na rastreabilidade nos processos - erros sistemáticos não controlados	B, MR	D, PP
Os equipamentos com defeitos claramente identificados e/ou removidos da área de trabalho	I	1	3,53	Aumento da superfície de sujidades- contaminação cruzada de produtos/utilização errônea de equipamentos danificados-má qualidade de produtos-danos a doador e agravamento de pacientes	B	D, PP
<b>Biossegurança</b>						
POP contempla medidas de biossegurança	II	3	3,53	Falta de conhecimento do pessoal sobre perigos no trabalho, danos ao trabalhador	B	T
Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança	II	3	3,53	Falta de conhecimento do pessoal sobre perigos no trabalho, danos ao trabalhador	B	T
EPIs e EPCs de acordo	II	3	3,53	Acidentes de trabalho - danos ao trabalhador/Contaminação do produto	B	T, PP
Procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização	III	5	3,53	Acúmulo de sujidades - ambientes contaminados - danos ao trabalhador ou produtos contaminados	B	T,PP
Procedimentos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes e domissanitários	II	5	3,53	Saneantes ineficazes - Técnicas erradas - ambientes contaminados - danos ao trabalhador ou produtos contaminados	B	T,PP
<b>Gerenciamento de Resíduos</b>						
Pessoal qualificado/capacidade	II	3	3,53	Falta e erros em procedimentos técnicos -erros no manejo de resíduos - danos ao trabalhador - produtos contaminados -agravamento paciente	B	PP, T
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), aprovado pelos Órgãos competentes.	II	3	3,53	Erros no manejo de resíduos -Ambientes contaminados - Danos ao trabalhador e/ou produtos contaminados	B	T,PP
POP	II	3	3,53	Falta de conhecimento sobre perigos no manejo de resíduos - Danos ao trabalhador e/ou produtos contaminados	B	T,PP
Atividades conforme POP	III	5	3,53	Falta de conhecimento sobre perigos no manejo de resíduos- Danos ao trabalhador e/ou produtos contaminados	B	T,PP
Infra-estrutura compatível para manejo de resíduos e rejeitos	II	3	3,53	Contaminação de ambientes - Danos ao trabalhador e ou contaminação de produtos	B	T,PP
Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos	I	1	3,53	Contaminação de ambiente (serviço - meio ambiente) - Danos ao trabalhador e/ou danos a população e/ou produtos	B	T,PP
Treinamento de pessoal para manejo	II	3	3,53	Erros no manejo de resíduos infectantes - Acidentes de trabalho - Danos ao trabalhador e/ou ambiente e/ou produto	B	T, PP

MÓDULO 1 - Informações Gerais						
ITEM DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DE BARREIRA	RISCO
<b>Hemovigilância</b>						
Registra no prontuário do paciente e na ficha de transfusão	III	5	3,53	Erros na transfusão - Falta de informações sobre histórico médico do paciente - agravamento do paciente	B/MR	P
Procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais	II	3	3,53	Agravamento do paciente - morte	MR	P
Capacitação de pessoal na detecção e atuação em eventos adversos	II	3	3,53	Agravamento paciente - morte	B	P,T
Notifica eventos adversos no sistema NOTVISA	I	1	3,53	Falta de informações sobre eventos adversos nacionais - política e regulação deficiente	B/MR	P
<b>Retrovigilância</b>						
Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância	II	3	3,53	Erros na investigação - doador sem informação sobre infecção - agravamento dos danos ao doador e/ou paciente sem informação sobre infecção - danos e/ou agravamento do paciente	B/MR	D,P
Documento definição de responsabilidades na investigação	II	3	3,53	Não realização da investigação - Erros na investigação - doador sem informação sobre infecção - agravamento dos danos ao doador e/ou paciente sem informação sobre infecção - danos e/ou agravamento do paciente	B/MR	D, P
Convoca o doador suspeito para coleta de 2ª amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloqueá-lo para doações futuras.	III	5	3,53	Coleta de sangue infectado - agravamento do paciente	B	D,PP
Comunicacao a VISA da investigação de retrovigilância	I	1	3,53	Não realização da investigação. Sem informações para gestao de riscos	B/MR	D, P
<b>Gestão de Qualidade</b>						
Pessoal qualificado/capacidade	II	3	3,53	Falta e erros em procedimentos técnicos -processos de gestão da qualidade ineficaz - processos e produtos de má qualidade	B	D, PP, P
Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço	I	1	3,53	Desorganização do serviço - Falta supervisão dos procedimentos técnicos - Erros sistemáticos	B	D,PP, P
POP elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes	I	1	3,53	Processo desorganizado - Documentos produzidos por pessoal desqualificados - Erros sistemáticos	B	D,PP, P
Auditoria interna	I	2	3,53	Falta gestão do risco - Erros sistemáticos	B	D,PP, P
Documentos da qualidade de fácil leitura	II	2	3,53	Erros de informação - Erros sistemáticos	B	D,P,PP
Avaliação sistemática de todos os procedimentos	II	2	3,53	Falta gestão do risco - Erros sistemáticos	B	D,P,PP
Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade	III	5	3,53	Erros nos procedimentos - Danos a doador e/ou trabalhador e/ou paciente	B	D,P,PP,T
Procedimentos para tratamento de não conformidades e medidas corretivas	II	1	3,53	Erros sistemáticos - Danos a doador e/ou trabalhador e/ou paciente	MR	D,P,PP,T
Procedimentos para lidar com as reclamações	I	1	3,53	Doadores insatisfeitos e/ou Trabalhadores insatisfeitos - Erros sistemáticos	MR	D,P,PP, T
Procedimentos em casos de produtos não conformes	II	2	3,53	Uso de produtos inadequados - erros sistemáticos na aquisição de produtos	B	PP
Procedimento para a qualificação dos fornecedores	II	2	3,53	Problemas no recebimento e uso de materiais e insumos - atrasos no processo- Erros sistematicos	B	PP
Validação de procedimentos considerados críticos	III	3	3,53	Erros sistematicos - Falta de controle de processos - Má qualidade de produtos	B	PP
Procedimentos para identificar e notificar a Anvisa não conformidades de produtos	I	1	3,53	Erros sistemáticos - Produtos de má qualidade em outros serviços do Brasil	MR	PP
<b>Depósito de Materiais, Insumos e Reagentes</b>						
Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente	III	5	3,53	Danificação de materiais - Contaminação do materiais	B	PP
Mecanismos de prevenção e combate de insetos e roedores	II	3	3,53	Danificação de materiais	B	PP
Procedimentos executados conforme POP	III	5	3,53	Processo desorganizado - Erros de procedimentos - materiais mal conservados - Vencimentos de materiais	B	PP
POP atualizado e disponível	II	3	3,53	Processo desorganizado - Erros de procedimentos - materiais mal conservados - Vencimentos de materiais	B	PP
Controle de entrada e saída de material	II	3	3,53	Vencimento de materiais - má qualidade de materiais	B	PP
Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais	II	3	3,53	Vencimento de materiais - má qualidade de materiais	B	PP
Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis armazenadas sem controle de temperatura	III	5	3,53	Danificação dos materiais - Hemocomponentes produzidos de má qualidade - agravamento do paciente	B	PP, P
Insumos registrados e/ou autorizados	III	5	3,53	Materiais de má qualidade	B	PP
Inspeção nos produtos e insumos no recebimento	II	3	3,53	Uso de materiais de má qualidade	B	PP

<b>MÓDULO 2 - Captação, Recepção/Cadastro, Triagem Clínica e Coleta</b>						
<b>ITEM DE CONTROLE</b>	<b>N</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>PERIGOS</b>	<b>TIPO DE BARREIRA</b>	<b>RISCOS</b>
<b>Captação de Doadores</b>						
RH qualificado/capacitado		3	4,05	Erros em estratégias de captação de doadores - produtos de má qualidade - agravamento paciente	<b>B</b>	<b>PP, D</b>
Supervisão técnica por profissional de nível superior		3	4,05	Erros em estratégias de captação de doadores - produtos de má qualidade - agravamento paciente	<b>B</b>	<b>PP, D</b>
Programa de captação de doadores		3	4,05	Falta de política, conhecimento e organização sobre as maneiras de captação - Procedimento feito sem padronização - práticas não aprovadas - produtos de má qualidade - agravamento de pacientes	<b>B</b>	<b>PP, D</b>
POP atualizado e disponível		3	4,05	Falta de conhecimento e organização sobre as maneiras de captação - Procedimento feito sem padronização - práticas não aprovadas - produtos de má qualidade - agravamento de pacientes	<b>B</b>	<b>PP, D</b>
Procedimentos executados conforme POP		5	4,05	Procedimento feito sem padronização - práticas não aprovadas - produtos de má qualidade - agravamento de pacientes os	<b>B</b>	<b>PP, D</b>
<b>Recep./Registros Doadores</b>						
Pessoal qualificado/capacitado		3	4,05	Erros em procedimentos de registros - doadores mal informados - danos ao doador - produtos de má qualidade - agravamento paciente	<b>B</b>	<b>D,PP</b>
Área e fluxo de acordo com a legislação vigente		1	4,05	Falta de conforto e segurança ao doador - fluxo de operações confusas e tumultuadas - erros nos registros - danos ao doador - produtos de má qualidade - agravamento paciente	<b>B</b>	<b>D,PP</b>
POP atualizado e disponível		3	4,05	Falta de conhecimento e padronização das atividades para registro de doadores - práticas não aprovadas - produtos de má qualidade - agravamento de pacientes os	<b>B</b>	<b>PP</b>
Procedimentos executado conforme POP		5	4,05	Falta de conhecimento e padronização das atividades para registro de doadores - práticas não aprovadas - produtos de má qualidade - agravamento de pacientes os	<b>B</b>	<b>PP</b>
Cadastro de doadores com identificação completa		3	4,05	Erros ou faltas nas informações do doador - falta de rastreabilidade do dados do doador - danos ao doador	<b>B, MR</b>	<b>D</b>
Candidatos à doação são informados		3	4,05	Falta de informações ao doador sobre cuidados após a doação - danos ao doador - Falta de informações sobre doenças infecciosas- Agravamento do paciente	<b>B</b>	<b>D,PP</b>
Manutenção dos registros de cadastro de doadores		5	4,05	Falta de registros do doador (rastreabilidade) - Danos ao doador - Agravamento do paciente	<b>B</b>	<b>D,PP</b>
Mecanismo de registros e identificação do candidato bloqueado em triagens anteriores		5	4,05	Produtos de má qualidade - Agravamento do paciente - Danos ao doador se o motivo refere - se a proteção ao doador	<b>B</b>	<b>D,PP</b>
Procedimentos estabelecidos para convocação de doador inapto e/ou encaminhamento a serviços de referência		3	4,05	Doador sem informação sobre inaptidão - Danos ao doador (agravamento da saúde do doador)	<b>B</b>	<b>D</b>



<b>MÓDULO 2 - Captação, Recepção/Cadastro, Triagem Clínica e Coleta</b>						
<b>ITEM DE CONTROLE</b>	<b>N</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>PERIGOS</b>	<b>TIPO DE BARREIRA</b>	<b>RISCOS</b>
<b>Triagem Hematológica</b>						
Pessoal qualificado/capacitado	II	3	4,05	Erros em procedimentos técnicos- danos ao doador e ao trabalhador	B	D, T
Área física conforme legislação vigente (área específica, fluxo, iluminação, ventilação)	I	1	4,05	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas - acidentes laboratoriais - danos ao trabalhador e doador	B	D;T
POP atualizado e disponível	II	3	4,05	Falta de conhecimento e padronização das atividades técnicas - práticas não aprovadas - resultados errôneos - danos ao doador	B	D
Procedimentos executados conforme POP	III	5	4,05	Falta de conhecimento e padronização das atividades técnicas - práticas não aprovadas - resultados errôneos - danos ao doador	B	D
Equipamentos qualificados e em conformidade com a técnica utilizada	II	3	4,05	Erros laboratoriais - Falsos resultados - Danos ao doador	B	D
Mecanismo de avaliação e controle frequente dos resultados	II	3	4,05	Erros laboratoriais - Falsos resultados - Danos ao doador	B	D
Registro dos procedimentos realizados	III	5	4,05	Falta ou inadequadas informações sobre doador e não há garantia da atividade realizada.	B	D
<b>Triagem Clínica</b>						
Pessoal qualificado/capacitado	II	3	4,05	Entrevista clínica ineficiente - danos ao doador- produto de má qualidade- agravamento paciente	B	D, PP
Atividade realizada por profissional da saúde sob supervisão médica	II	3	4,05	Entrevista clínica ineficiente - danos ao doador- produto de má qualidade- agravamento paciente	B	D, PP
Sala que garanta privacidade do doador e sigilo das informações	II	3	4,05	Doador ocultar informações sigilosas - entrevista insuficiente - danos ao doador- produto de ma qualidade- agravamento do paciente	B	D, PP
POP atualizado e disponível	II	3	4,05	Falta de conhecimento dos requisitos de triagem - práticas não aprovadas - danos ao doador - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	D, PP
Procedimentos executados conforme POP	III	5	4,05	Falta de conhecimento dos requisitos de triagem - práticas não aprovadas - danos ao doador - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	D, PP
Ficha de triagem/entrevista padronizada	III	5	4,05	Entrevista clínica ineficiente - Falta de conhecimento dos requisitos de triagem - danos ao doador- produto de má qualidade- agravamento paciente	B	D, PP
Ficha de triagem preenchida a cada nova doação	III	5	4,05	Falta de avaliação clínica do doador - danos ao doador- produto de má qualidade- agravamento paciente	B	D, PP
Registro, na ficha de triagem do doador, da causa da inaptidão	II	3	4,05	Doador sem informação sobre inaptidão - Falta de rastreabilidade - Danos ao doador (agravamento da saúde do doador) - Má qualidade do produto - agravamento do paciente	B	D, PP
Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada	II	3	4,05	Dados do doador incorretos - Danos ao doador - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	D
Termo de consentimento de doação livre e esclarecido	I	1	4,05	Erros éticos - Danos ao doador	B	D
Garante correlação com do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	I	1	4,05	Erros éticos - Danos ao doador	B	D
Mecanismo de bloqueio de doadores considerados inaptos na triagem clínica	III	5	4,05	Produtos de má qualidade - Agravamento do paciente - Danos ao doador se o motivo refere - se a proteção ao doador	B	D, PP

<b>MÓDULO 2 - Captação, Recepção/Cadastro, Triagem Clínica e Coleta</b>						
ITEM DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DE BARREIRA	RISCOS
<b>COLETA DE SANGUE TOTAL</b>						
Pessoal qualificado/capacidade	II	3	4,05	Erros em procedimentos técnicos de coleta de sangue-danos ao doador e ao trabalhador - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	D, PP
Coleta de sangue sob supervisão de médico ou enfermeiro	II	3	4,05	Erros sistemáticos na coleta de sangue - danos ao doador-produto de má qualidade- agravamento paciente	B, MR	D
Sala adequada para coleta (limpeza, climatização, iluminação, fluxo)	II	3	4,05	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas (doadores x material biológico) - acidentes laboratoriais - danos ao trabalhador e doador	B	D, T
Controle e registro da temperatura do ambiente ( 22 +/- 2°C )	II	3	4,05	Malestar do doador - Má qualidade de produto	B	D, PP
POP atualizado e disponível	II	3	4,05	Falta de conhecimento sobre procedimentos de coleta - práticas não aprovadas - danos ao doador - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	D, PP
Procedimentos executados conforme POP	III	5	4,05	Falta de conhecimento sobre procedimentos de coleta - práticas não aprovadas - danos ao doador - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	D, PP
Técnica de assepsia do braço do doador em dois tempos	III	5	4,05	Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Volume adequado de coleta (450ml ± 50ml - 8ml/Kg peso para mulheres e 9 ml/Kg peso para homens) determinado e registrado pelo triador	III	5	4,05	Expoliação do doador - Danos ao doador	B	D
Coleta de bolsa com 300 a 404 mL de sangue total	II	3	4,05	Má qualidade do produto	B	PP
Procedimento definido para homogeneização durante a coleta	II	3	4,05	Má qualidade do produto	B	PP
Tubo coletor selado ao fim da coleta garantindo a esterilidade do sistema. Permite-se o fechamento com dois nós no tubo até o momento do processamento onde deverá ser obrigatoriamente selado	II	3	4,05	Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Registro da hora de início e término da coleta ou o tempo de coleta (tempo máximo 15 min.)	III	5	4,05	Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante	II	3	4,05	Materiais de má qualidade - Danos ao doador - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	D, PP
Equipamentos qualificados e de acordo com técnicas utilizadas	II	3	4,05	Procedimentos errados Danos ao doador - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	D, PP
Equipamento devidamente identificados	I	1	4,05	Procedimentos não rastreáveis - má qualidade do produto	B	D, PP
São corretamente identificados: a ficha do doador, a unidade de sangue e as amostras para testes laboratoriais (código de barras ou etiquetas impressas)	III	5	4,05	Troca de doador - Erros nos resultados laboratoriais - Danos ao Doador - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	D, PP
Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica contendo a identificação da doação e as iniciais do doador	II	3	4,05	Troca de doador -Danos ao Doador - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Amostras para as provas laboratoriais colhidas e rotuladas no momento da coleta (nome e sigla da instituição coletora, data da coleta, identificação numérica ou alfanumérica da amostra, identificação do coletor)	III	5	4,05	Troca de doador - Erros nos resultados laboratoriais - Danos ao Doador - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
O sangue total, se armazenado, deve estar entre 2°C e 6°C, exceto para produção de plaquetas, então armazenado entre 20°C e 24°C	III	5	4,05	Deterioramento do sangue total - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
<b>Cuidados com o Doador</b>						
Assistência de médico no serviço durante o horário de coleta	III	5	4,05	Falta e erros de conduta técnica específica em situações de emergências - danos ao doador	B, MR	D
Procedimentos escritos para detecção e investigação de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador	II	3	4,05	Falta de registros de atendimento ao doador em situações de eventos adversos - danos ao doador	B	D
Registros de treinamento da equipe profissional para atendimento em situações de emergência	II	3	4,05	Falta de conhecimento para o atendimento ao doador em situações de eventos adversos - danos ao doador	B	D
Procedimentos estabelecidos com área privativa, equipamentos, medicamentos, disponíveis para atendimento das reações adversas do doador	III	5	4,05	Falta de atendimento adequado ao doador em situações de eventos adversos - danos ao doador	MR	D
Referências assistenciais ao atendimento de urgências e emergências	II	3	4,05	Falta de atendimento adequado ao doador em situações de urgência e emergências - danos ao doador	MR	D
O doador recebe orientação quanto aos cuidados a serem tomados após a doação	II	3	4,05	Falta ou erros nas informações ao doador - danos ao doador	MR	D
Oferece hidratação oral/lanche ao doador após a coleta	I	1	4,05	Danos ao doador	B	D

<b>MÓDULO 2 - Captação, Recepção/Cadastro, Triagem Clínica e Coleta</b>						
ITEM DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DE BARREIRA	RISCOS
<b>COLETA DE SANGUE TOTAL</b>						
Coleta Externa Móvel ou Fixa						
Infraestrutura aprovada pela vigilância sanitária competente	I	1	4,05	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas (doadores x material biológico) - equipamentos e utensílios não conformes - acidentes laboratoriais - danos ao trabalhador e doador	B	D,PP, T
Registros referentes à informação da programação de coleta externa à vigilância sanitária competente	I	1	4,05	Falta de avaliação da VISA sobre as condições estruturais e de segurança a coleta - danos ao doador - má qualidade de produtos - agravamento de pacientes	B	D,PP
Presença de médico e enfermeiro durante a coleta externa	II	3	4,05	Falta e erros de conduta técnica específica em situações de emergências - danos ao doador	B,MR	D
Local adequado para armazenamento temporário das bolsas de sangue com controle de temperatura	III	5	4,05	Deterioramento do sangue total - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	D,PP
Transporte das bolsas coletadas que garantam a integridade do produto (validação)	II	3	4,05	Deterioramento do sangue total - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	D,PP
Monitoramento de temperatura no processo de transporte no envio e recebimento do sangue total	III	5	4,05	Deterioramento do sangue total - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	D,PP
Manejo de resíduos gerados durante a coleta e higienização da área de coleta	II	3	4,05	Erros no manejo de resíduos potencialmente infectantes - Acidentes de trabalho - Danos ao trabalhador e/ou ambiente e/ou produto	B	D,PP
<b>COLETA DE SANGUE POR AFÉRESE</b>						
Pessoal Qualificado/capacitado	II		4,05	Erros em procedimentos técnicos de coleta de sangue - danos ao doador e ao trabalhador - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	D, PP
Médico hemoterapeuta responsável pela coleta de sangue por aférese	III		4,05	Erros sistemáticos na coleta de sangue - danos ao doador - produto de má qualidade - agravamento paciente	B, MR	D, PP
Área física conforme legislação vigente	II	3	4,05	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas (doadores x material biológico) - acidentes laboratoriais - danos ao trabalhador e doador	B	D,T
POP atualizado e disponível	II	3	4,05	Falta de conhecimento sobre procedimentos de coleta por aférese - práticas não aprovadas - danos ao doador - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	D,PP
Atividades executadas conforme POP	III	5	4,05	Falta de conhecimento e erros em procedimentos de coleta por aférese - práticas não aprovadas - danos ao doador - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	D,PP
Critérios de seleção de doadores são os mesmos estabelecidos para doadores de sangue total,	III	5	4,05	Entrevista clínica ineficiente - Falta de conhecimento dos requisitos de triagem - danos ao doador - produto de má qualidade - agravamento paciente	B	D,PP
Termo de consentimento livre e esclarecido	II	3	4,05	Erros éticos - Danos ao doador	B	D
Assistência médica, devidamente formalizada, durante o horário de coleta para casos de eventos adversos à doação	III	5	4,05	Falta e erros de conduta técnica específica em situações de emergências - danos ao doador	B,MR	D
Volume sanguíneo extracorpóreo não superior a 15% da volemia do doador	II	3	4,05	Expolição do doador - Danos ao doador	B	D
Procedimentos estabelecidos, disponíveis para atendimento das reações adversas	III	5	4,05	Falta de atendimento adequado ao doador em situações de eventos adversos - danos ao doador	B	D
Procedimento de aférese registrado	III	5	4,05	Falta de registros (rastreadabilidade) - procedimentos não realizados - danos ao doador - má qualidade de produto - agravamento de paciente	B	D,PP
<b>Plaquetaférese</b>						
Intervalo mínimo entre duas plaquetaféreses é de 48 horas, no máximo 4 vezes ao mês e 24 vezes ao ano	III	5	4,05	Expolição do doador - Danos ao doador	B	D
Contagem de plaquetas do doador, no mínimo, de 150.000 plaquetas/ $\mu$ L no dia da coleta por aférese ou três dias que antecede Leucaférese	III	5	4,05	Má qualidade do produto - Expolição do doador - danos ao doador	B	D, PP
Coleta realizada somente se a contagem de leucócitos do doador for superior a 5.000 leucócitos/MI	III	5	4,05	Expolição do doador - Danos ao doador	B	D
Realizada contagem de granulócitos em todos os concentrados de granulócitos coletados	II	3	4,05	Má qualidade do produto - Expolição do doador - danos ao doador	B	PP
Protocolos específicos para coleta de leucócitos por aférese (granulócitos) com especificação dos agentes mobilizadores (G-CSF e/ou corticosteróides) e agentes hemossedimentantes	II	3	4,05	Intoxicação do doador - Danos ao doador -	B	D

<b>MÓDULO 2 - Captação, Recepção/Cadastro, Triagem Clínica e Coleta</b>						
<b>ITEM DE CONTROLE</b>	<b>N</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>PERIGOS</b>	<b>TIPO DE BARREIRA</b>	<b>RISCOS</b>
<b>Plasmaférese</b>						
Plasmaférese para fins industriais (serviço público e mediante autorização do Ministério da Saúde).	I	1	4,05	Expolição do doador - Danos ao doador	B	D
Intervalo mínimo entre doações	III	5	4,05	Expolição do doador - Danos ao doador	B	D
Dosagem de proteínas séricas e de IgG e IgM monitoradas em intervalos	II	3	4,05	Expolição do doador - Danos ao doador	B	D
Volume máximo por coleta não superior a 600 mL (10 mL/Kg)	III	5	4,05	Expolição do doador - Danos ao doador	B	D
Coleta de múltiplos componentes			4,05			
Para coleta de concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas, o doador tem peso superior a 60 kg, hemoglobina de 13 g/dL, contagem de plaquetas igual ou superior a 150.000 plaquetas/ $\mu$ L e o volume coletado é inferior a 9 mL/kg para homens e 8 mL/Kg para mulheres	III	5	4,05	Expolição do doador - Danos ao doador	B	D
Coleta de duas unidades de concentrado de hemácias o doador tem peso superior a 70 kg e hemoglobina superior a 14g/dL	III	5	4,05	Expolição do doador - Danos ao doador	B	D
Intervalo mínimo entre as doações é de 4 meses para os homens e de 6 meses para as mulheres	III	5	4,05	Expolição do doador - Danos ao doador	B	D
<b>COLETA DE SANGUE PARA USO AUTÓLOGO</b>						
Pessoal qualificado/capacitado	II	3	4,05	Erros em procedimentos técnicos de coleta de sangue - danos ao doador e ao trabalhador - má qualidade de produtos - agravamento do doador/paciente	B	D(PP), T
Médico responsável pelo programa de transfusão autóloga pré-operatória e de recuperação intraoperatória do serviço de hemoterapia	III	5	4,05	Erros sistemáticos na coleta de sangue - danos ao doador- produto de má qualidade- agravamento doador/paciente	B,MR	D (PP)
Procedimento de doação autóloga pré-operatória aprovada pelo médico hemoterapeuta e médico assistente do doador/paciente	III	5	4,05	Erros na indicação e na coleta de sangue - danos ao doador- produto de má qualidade- agravamento doador/paciente	B	D (PP)
POP atualizado e disponível	II	3	4,05	Falta de conhecimento sobre procedimentos de coleta - práticas não aprovadas - danos ao doador - má qualidade de produtos- agravamento do doador/ paciente	B	D (PP)
Atividades executadas conforme POP	III	5	4,05	Falta de conhecimento sobre procedimentos de coleta - práticas não aprovadas - danos ao doador - má qualidade de produtos- agravamento do doador/ paciente	B	D (PP)
Termo de consentimento informado para realização da coleta assinado pelo doador-paciente ou por seu responsável	III	5	4,05	Erros éticos - Danos ao doador - Danos ao trabalhador	B	D(PP), T
Protocolo de procedimento com definição de critérios para aceitação e rejeição de doadores autólogos (Portaria 1353 - 146)	II	3	4,05	Erros na indicação e na coleta de sangue - danos ao doador- produto de má qualidade- agravamento doador/paciente	B	D (PP)
Doações autólogas submetidas aos mesmos testes imunohematológicos e para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue e realizados nas doações alogênicas, incluindo teste de compatibilidade antes da transfusão	III	5	4,05	Erros de troca de sangue - produto trocado- infecção de paciente - transfusão incompatível - agravamento outro paciente	B	P
Protocolo de procedimentos para unidades autólogas com testes reagentes: etiqueta de identificação do marcador reagente/positivo e documento de autorização assinado pelo médico assistente e médico hemoterapeuta	II	3	4,05	Erros de troca de sangue - infecção de paciente - transfusão incompatível - agravamento outro paciente	B	P
A unidade está rotulada como "doação autóloga", segregado das demais bolsas de doações alogênicas e somente utilizadas para este fim.	III	5	4,05	Erros de troca de sangue - infecção de paciente - transfusão incompatível - agravamento outro paciente	B	P

MÓDULO 3 - Triagem Laboratorial						
ITENS DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DO BARREIR	RISCOS
<b>Sorologia</b>						
Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	II	3	4,66	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas - cansaço do trabalhador-acidentes laboratoriais - danos ao trabalhador	B	PP,T
Equipamentos em conformidade com técnicas e kits utilizados	III	5	4,66	Erros laboratoriais (falsos resultados) - Má qualidade de produto - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	II	3	4,66	Erros laboratoriais (falsos resultados) - Má qualidade de produto - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Controle e registro da temperatura do ambiente (22°C ± 2°C)	II	3	4,66	Malestar do trabalhador- deterioramento das amostras - erros pré-analíticos - Má qualidade de produto	B	PP,T
RH qualificado/capacitado	II	3	4,66	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos (erros analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP,T
Supervisão técnica por profissional de nível superior	II	3	4,66	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos (erros analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B/MR	PP,T
POP atualizado e disponível	II	3	4,66	Falta de conhecimento sobre procedimentos laboratoriais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	PP
Procedimentos executados conforme POP	III	5	4,66	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - má qualidade de produtos (erros analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Identificação dos tubos com as alíquotas para a realização dos testes	III	5	4,66	Troca de amostras - Má qualidade de produtos (erros pré-analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Utiliza tubos primários e padronizados desde a coleta até a fase de pipetagem	II	3	4,66	Erros no equipamento - Má qualidade de produtos (erros pré-analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Amostras de doadores transportadas de forma segura	II	3	4,66	Deterioramento da amostra - Má qualidade de produtos (erros pré-analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Um teste Anti-HIV 1e2 e um teste combinado Ag+Ac	III	5	4,66	Erros ou não realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Anti-HTLV I/II	III	5	4,66	Erros ou não realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Anti-HCV (Ac ou combinado Ag+Ac)	III	5	4,66	Erros ou não realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
HBsAg	III	5	4,66	Erros ou não realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Anti-HBc (IgG ou IgG+IgM)	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Doença de Chagas (Anti- <i>T. Cruzi</i> )	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Sífilis (Ac treponêmicos ou não-treponêmicos)	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Malária (detecção plasmódio ou antígenos plasmódiais)	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Citomegalovírus	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP

MÓDULO 3 - Triagem Laboratorial						
ITENS DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DO BARREIR	RISCOS
<b>Sorologia</b>						
Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes	III	5	4,66	Faltas de dados (rastreadabilidade) e comprovação de realização dos testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos dois testes para HIV ou HCV	III	5	4,66	Não resolução ou erros no resultados dos testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Ensaio realizado rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit	III	5	4,66	Erros na realização de testes ( erros analíticos falso resultados) - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Realiza/registra a repetição dos testes sorológicos em duplicata	III	5	4,66	Erros na realização de testes ( falsos resultados) - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Quando todos os testes da repetição em duplicata resultarem em não reagente, há procedimentos escritos co critérios para avaliação dos resultados da placa no intuito de investigar as possíveis causas e medidas corretivas a serem aplicadas	II	3	4,66	Erros sistemáticos na realização de testes (falsos resultados) - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Caso não realize os testes confirmatórios encaminha as amostras para serviços de referência	I	1	4,66	Doador sem informação sobre seu status sorológico - Danos ao doador	B	D
Realiza/registra procedimentos quando os resultados inconclusivos	III	5	4,66	Não resolução ou erros no resultados dos inconclusivos- Danos ao doador	B	D
Plasmateca e/ou Soroteca identificadas, registradas e armazenadas por pelo menos seis meses após a doação em temperatura de 20°C negativos ou inferior	II	3	4,66	Falta ou qualidade de amostras para repetições de testes - danos ao doador - danos ao trabalhador	B/MR	T,D
Realiza/registra CQI - Controle de Monitoramento Interno (monitoramento diário)	III	5	4,66	Falta de qualidade/controle na realização de testes - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI, este é realizado mediante processo validado	III	5	4,66	Reagente de má qualidade - erros na realização de testes de controle - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento	II	3	4,66	Falta de monitoramento na realização de testes - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI	III	5	4,66	Falta de informações sobre análise dos controle - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Participa de AEQ - Avaliação Externa da Qualidade	II	3	4,66	Falta de qualidade/controle procedimentos laboratoriais- erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial	II	3	4,66	Reagente de má qualidade - erros sistêmicos- Má qualidade de produtos	B	PP
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados	III	5	4,66	Falta de informações sobre qualidade do laboratório - erros sistêmicos não controlados- Má qualidade de produtos	B	PP
Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA	III	5	4,66	Reagente e equipamentos de má qualidade - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante com rótulo de identificação, data do preparo, data de validade e profissional responsável pelo procedimento	III	5	4,66	Reagente danificados (perda da sensibilidade/especificidade) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em serviços de hemoterapia (conforme exposto nas especificações da bula ou pela observação da sensibilidade que deve ser próxima de 100%)	III	5	4,66	Reagente imprópria para triagem (sem a devida sensibilidade/especificidade) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas, podendo ser em compartimentos diferentes no mesmo equipamento refrigerador	II	3	4,66	Reagente deteriorados(perda da sensibilidade/especificidade) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II	3	4,66	Reagente deteriorados(perda da sensibilidade/especificidade) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Controle de qualidade lote a lote dos reagentes,	III	5	4,66	Reagente deteriorados(perda da sensibilidade/especificidade) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Descrição dos cálculos desenvolvidos para avaliação dos resultados dos testes realizados e os critérios para aceitação e liberação de resultados dos testes sorológicos	III	5	4,66	Falta de informações sobre os resultados - erros na liberação do resultado- Má qualidade de produtos - Desconhecimentos dos critérios para liberação - Erros ou falhas na liberação do resultado - Má qualidade de produtos - Agravamento de pacientes (infecção)	B	PP
Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação	III	5	4,66	Erros na liberação do resultado - Má qualidade de produtos - Agravamento de pacientes (infecção)	B	PP
Possui mecanismo para bloqueio de doadores inaptos na triagem laboratorial, mantendo registro dos mesmos	III	5	4,66	Erros ou falhas na liberação do resultado - Má qualidade de produtos - Agravamento de pacientes (infecção)	B	PP
Registros de comunicação/Informação à Vigilância em Saúde sobre doadores com resultados reagentes/positivos na 2 amostra	II	3	4,66	Investigação não realizada - Doadores não informados sobre sua infecção - Danos ao doador	B/MR	D
Registros da notificação à Vigilância em Saúde dos casos diagnósticos confirmados para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue de notificação compulsória	II	3	4,66	Erros ou falhas na comunicação em saúde pública - Danos a sociedade	MR	PP
Procedimentos estabelecidos para o manejo de resíduos	III	5	4,66	Erros ou falhas na liberação do resultado - Má qualidade de produtos - Agravamento de pacientes (infecção) - Danos ao trabalhador (acidentes)	B	PP,T

MÓDULO 3 - Triagem Laboratorial						
ITENS DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DO BARREIRA	RISCOS
<b>Imunohematologia</b>						
Estrutura física conforme legislação (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	II	3	4,66	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas - cansaço do trabalhador- acidentes laboratoriais - danos ao trabalhador e doador	B	PP,T
Equipamentos qualificados em conformidade com técnicas utilizadas e reagentes utilizados	III	5	4,66	Erros laboratoriais (falsos resultados) - Má qualidade de produto - agravamento do paciente	B	PP
Calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade	II	3	4,66	Erros laboratoriais (falsos resultados) - Má qualidade de produto - agravamento do paciente	B	PP
Controle e registro da temperatura do ambiente (22 ± 2°C)	II	3	4,66	Malestar do trabalhador- deterioramento das amostras - erros pré-analíticos - Má qualidade de produto	B	PP,T
RH qualificado/capacitado	II	3	4,66	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos (erros analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP,T
Supervisão técnica por profissional de nível superior	II	3	4,66	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos (erros analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B/MR	PP,T
POP atualizado e disponível	II	3	4,66	Falta de conhecimento sobre procedimentos laboratoriais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	PP
Procedimentos executados de acordo com o POP	III	5	4,66	Falta de conhecimento sobre procedimentos laboratoriais - práticas não aprovadas -erros analíticos - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	PP
Identificação dos tubos primários padronizados	III	5	4,66	Troca de amostras - Má qualidade de produtos (erros pré-analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Amostras de doadores transportadas de forma segura	II	3	4,66	Deterioramento da amostra - Má qualidade de produtos (erros pré-analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Realiza/registra tipagem ABO direta a cada doação	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Realiza/registra tipagem ABO reversa a cada doação	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Realiza/registra a determinação do tipo Rh(D) a cada doação	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Utilizam na rotina os soros para anti-Rh(D) e controle de Rh do mesmo fabricante	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos (falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Realiza/registra pesquisa de D fraco e/ou categoria	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos (falsos resultados) - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Realiza/registra procedimento de resolução de discrepâncias ABO e/ou Rh(D)	III	5	4,66	Não resolução ou erros no resultados dos testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Realiza/registra Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) a cada doação	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Realiza/registra pesquisa de hemoglobina S de acordo com a legislação vigente	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos (falsos resultados/ineficiência do produto) - agravamento do paciente	B	PP
Protocolos dos testes imunohematológicos	III	5	4,66	Faltas de dados (rastreadibilidade) e comprovação de realização dos testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Ensaio realizado rigorosamente de acordo com instrução do fabricante do reagente/kit	III	5	4,66	Erros na realização de testes ( erros analíticos - falso resultados) - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA	III	5	4,66	Reagente e equipamentos de má qualidade - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Reagentes aliquotados ou manipulados segundo determinação do fabricante	II	3	4,66	Reagente danificados - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Utiliza reagente produzido na unidade ou hemocentro mediante autorização da Anvisa	III	5	4,66	Reagente e equipamentos de má qualidade - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas	II	3	4,66	Reagente deteriorados - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso	II	3	4,66	Reagente deteriorados (expirados) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Controle de qualidade lote a lote dos reagentes utilizados	III	5	4,66	Reagente deteriorados ou sem qualidade resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno	III	5	4,66	Falta de qualidade/controle na realização de testes - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Caso o serviço prepare as amostras utilizadas como CQI, este é realizado mediante processo validado	III	5	4,66	Reagente de má qualidade - erros na realização de testes de controle - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Procedimentos escritos com definição do mecanismo de monitoramento sistemático e especificações dos critérios de aceitação. Utiliza amostras para controle positivo e negativo	II	3	4,66	Reagente de má qualidade - erros na realização de testes de controle - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI	III	5	4,66	Falta de informações sobre análise dos controle - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade	II	3	4,66	Falta de qualidade/controle procedimentos laboratoriais-erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial	II	3	4,66	Falta de qualidade/controle procedimentos laboratoriais-erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	III	5	4,66	Falta de informações sobre qualidade do laboratório - erros sistêmicos não controlados- Má qualidade de produtos	B	PP
Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação	III	5	4,66	Erros na liberação do resultado - Má qualidade de produtos - Agravamento de pacientes	B	PP
Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos resíduos produzidos.	III	5	4,66	Erros ou falhas na liberação do resultado - Má qualidade de produtos - Agravamento de pacientes (infecção) - Danos ao trabalhador (acidentes)	B	PP, T

MÓDULO 3 - Triagem Laboratorial						
ITENS DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DA BARREIRA	RISCOS
<b>BIOLOGIA MOLECULAR</b>						
Estrutura física conforme legislação	II	3	4,66	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas - cansaço do trabalhador- acidentes laboratoriais - danos ao trabalhador e doador	B	PP,T
No caso de metodologias de biologia molecular em plataformas fechadas, que dispensem as estruturas físicas definidas em legislação, há declaração do responsável pelo projeto e pelo responsável técnico do serviço que a conformação garante segurança e qualidade dos procedimentos.	II	3	4,66	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas (contaminação com amplicons) - cansaço do trabalhador- acidentes laboratoriais - danos ao trabalhador	B	PP,T
Protocolos de limpeza das áreas de trabalho de acordo com as instruções do fabricante	III	5	4,66	Contaminação cruzada (amplicons) - resultados falsos - má qualidade de produto - agravamento do paciente	B	PP
No caso de utilização de radiação em ambiente abertos e com possibilidade de circulação de pessoas, por meio de luz ultravioleta, apresenta dispositivo de sinalização que indique o acionamento do procedimento.	II	5	4,66	Lesão ao trabalhador	B	T
Equipamentos qualificados de acordo com as técnicas e conjuntos de reagente empregados	III	3	4,66	Erros laboratoriais (falsos resultados) - Má qualidade de produto - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Registros de manutenções e/ou calibrações dos equipamentos	III	5	4,66	Erros laboratoriais (falsos resultados) - Má qualidade de produto - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Controle e registro da temperatura do laboratório (22 ± 2°C)	II	3	4,66	Malestar do trabalhador- deterioramento das amostras - erros pré-analíticos - mal funcionamento do equipamento - Má qualidade de produto	B	PP,T
Pessoal qualificado/capacitado	II	3	4,66	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos (erros analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP,T
Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado	II	3	4,66	Erros sistemáticos em procedimentos técnicos laboratoriais - má qualidade de produtos (erros analíticos, falsos resultados) - danos ao trabalhador - agravamento do paciente	B,MR	PP, T
POP atualizado e disponível	II	3	4,66	Falta de conhecimento sobre procedimentos laboratoriais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	PP
Atividades executadas conforme POP	III	5	4,66	Erros nos procedimentos laboratoriais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	PP
Padronização e identificação dos tubos com as amostras para a realização dos testes	III	5	4,66	Troca de amostras - Má qualidade de produtos (erros pré-analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Amostras de doadores transportadas de forma segura	II	3	4,66	Deterioramento da amostra - Má qualidade de produtos (erros pré-analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Teste de ácido nucléico (NAT) para HIV em doadores de sangue	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Teste de ácido nucléico (NAT) para HVC em doadores de sangue	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Protocolos dos ensaios contendo identificação dos testes	III	5	4,66	Faltas de dados (rastreadibilidade) e comprovação de realização dos testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Ensaio realizado rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do reagente/kit	III	5	4,66	Erros na realização de testes ( erros analíticos falso resultados) - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Realiza/registra os testes nas amostras individuais para identificação dos marcadores nos casos de resultados positivos ou inconclusivo dos testes realizados em pool	III	5	4,66	Erros ou falta de realização de testes individuais - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Plasmateca e/ou Soroteca identificadas	II	3	4,66	Falta ou qualidade de amostras para repetições de testes - danos ao doador - danos ao trabalhador	B,MR	PP, T
Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno	III	5	4,66	Falta de qualidade/controle na realização de testes - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Caso o próprio serviço prepare as amostras do CQI, este é realizado mediante processo validado.	III	5	4,66	Reagente de má qualidade - erros na realização de testes de controle - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
As alíquotas das amostras testes armazenadas a -20°C e descongeladas apenas uma vez	II	3	4,66	Reagente de má qualidade - erros na realização de testes de controle - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Protocolos de condutas/validação da corrida, mediante resultados do CQI	III	5	4,66	Falta de monitoramento na realização de testes - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade	II	3	4,66	Falta de qualidade/controle procedimentos laboratoriais- erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
As amostras dos painéis são utilizadas nas mesmas condições e com os mesmos procedimentos adotados na rotina	II	3	4,66	Falta de monitoramento na realização de testes - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades.	III	5	4,66	Falta de informações sobre qualidade do laboratório - erros sistêmicos não controlados- Má qualidade de produtos	B	PP
Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA	III	5	4,66	Reagente e equipamentos de má qualidade - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Os calibradores e as sondas (primers) HIV, HCV e/ou HBV em uso, referente ao mesmo lote que o conjunto reagente	III	5	4,66	Reagente e equipamentos de má qualidade - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Os conjuntos diagnósticos (kits) são apropriados para triagem laboratorial em de doadores de sangue	III	5	4,66	Reagente imprópria para triagem (sem a devida sensibilidade/especificidade) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Armazenamento de reagentes e amostras em áreas específicas e identificadas de acordo com instruções do fabricante.	II	3	4,66	Reagente deteriorados(perda da sensibilidade/especificidade) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Sistema ordenado, de acordo com o prazo de validade, para o acondicionamento dos reagentes em uso.	II	3	4,66	Reagente deteriorados (expirados) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Controle de qualidade por lote e remessa dos conjuntos de reagentes	II	3	4,66	Reagente deteriorados(perda da sensibilidade/especificidade) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Resultados dos ensaios interfaceados ao sistema informatizado do serviço de hemoterapia ou adoção de mecanismo seguro de intercâmbio de dados	III	5	4,66	Erros na liberação do resultado - Má qualidade de produtos - Agravamento de pacientes (infecção)	B	PP
Na ausência do interfaceamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, os resultados são conferidos por mais de uma pessoa para liberação.	III	5	4,66	Erros na liberação do resultado - Má qualidade de produtos - Agravamento de pacientes (infecção)	B	PP
Procedimentos escritos detalhando os critérios para aceitação e liberação da corrida de testes.	II	3	4,66	Erros na liberação do resultado - Má qualidade de produtos - Agravamento de pacientes (infecção)	B	PP
Mecanismo estabelecido e escrito para casos de resultados discordantes nos testes de detecção de ácido nucleico e testes sorológicos	III	5	4,66	Não resolução ou erros nos resultados dos testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (infecção)	B	PP
Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo de resíduos com resultados reagentes	III	5	4,66	Erros ou falhas na liberação do resultado - Má qualidade de produtos - Agravamento de pacientes (infecção) - Danos ao trabalhador (acidentes)	B	PP,T



<b>MÓDULO 4 - Processamento, Armazenamento e Distribuição</b>						
ITENS DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DO BARREIRA	RISCO
<b>Processamento</b>						
<b>Recursos Humanos</b>						
Pessoal qualificado/capacitado	II	3	4,42	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos	B	PP,T
Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado	II	3	4,42	Erros sistemáticos em procedimentos técnicos laboratoriais - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP,T
<b>Infraestrutura</b>						
Área física conforme legislação vigente	II	3	4,42	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas - contaminação do produto - cansaço do trabalhador - acidentes laboratoriais - danos ao trabalhador	B	PP,T
Protocolos de limpeza e desinfecção das instalações, áreas de trabalho e equipamentos	II	3	4,42	Contaminação do produto - Má qualidade do produto - Acidente do trabalhador - Danos ao trabalhador	B	PP,T
Equipamentos suficientes e de acordo com técnicas utilizadas	III	5	4,42	Erros na produção - Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - agravamento do paciente	B	
Cabine de segurança biológica (câmara de fluxo laminar) para procedimentos que requeiram abertura do sistema ou outro mecanismo que garanta a esterilidade do	III	5	4,42	Contaminação do produto - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Registro da qualificação dos equipamentos	II	3	4,42	Erros na produção - Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - agravamento do paciente	B	PP
Controle e monitoramento da temperatura das áreas e salas destinadas ao processamento (22 ± 2°C)	III	5	4,42	Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - Agravamento do paciente - Malestar do trabalhador - Danos ao trabalhador	B	PP,T
<b>Procedimentos</b>						
POP atualizado e disponível	II	3	4,42	Falta de conhecimento sobre procedimentos de produção - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Atividades executadas conforme POP	III	5	4,42	Erros em procedimentos técnicos - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Processamento realizado por centrifugação refrigerada e em sistema fechado	III	5	4,42	Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - Contaminação do produto - Agravamento do paciente - Malestar do trabalhador - Danos ao trabalhador	B	PP
Segmento das bolsas de sangue selados hermeticamente	III	5	4,42	Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - Contaminação do produto - Agravamento do paciente - Malestar do trabalhador - Danos ao trabalhador	B	PP
Processamento de sangue validado por tipo de hemocomponente produzido.	III	5	4,42	Erros na produção - Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - agravamento do paciente	B	PP
Equipamentos (centrífugas e extratores) devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa produzida	I	1	4,42	Falta de informações e rastreabilidade do processo - falta de controle de produção	B	PP
Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe os hemocomponentes produzidos <i>em pool</i>	III	5	4,42	Falta de informações e rastreabilidade do processo - má qualidade do produto (impossibilidade para identificar se componente foi liberado) - agravamento do paciente	B	PP
Registro da avaliação das bolsas de sangue total provenientes da coleta externa	II	3	4,42	Má qualidade de produto - Contaminação do produto - Agravamento do paciente -	B	PP
Sangue total coletado processado em no máximo 35 dias (CPDA-1) ou 21 dias (ACD, CPD e CP2D)	II	3	4,42	Deterioramento do produto - Má qualidade de produto - Agravamento do paciente	B	PP
Registros de produção com descrição da entrada de sangue total e os hemocomponentes produzidos e descartados.	II	3	4,42	Falta de controle da produção - Má qualidade de produto - Agravamento do paciente -	B	PP
Mecanismos de controle sistemático da produção (controle em processo), incluindo avaliação de produtos intermediários e final (avaliação de volume e macroscópica) durante o processamento e medidas para lidar com os desvios	II	3	4,42	Falta de controle da produção - Má qualidade de produto - Agravamento do paciente -	B	PP

MÓDULO 4 - Processamento, Armazenamento e Distribuição						
ITENS DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DO BARREIRA	RISCO
<b>Processamento</b>						
<b>Processamento de Concentrados de Hemácias</b>						
Concentrado de Hemácias Lavadas com solução compatível e estéril em quantidade	III	5	4,42	Contaminação do produtos - Má qualidade de produto - Agravamento do	B	PP
Tubo conectado à bolsa preenchido com alíquota de hemácias para posterior realização de provas de compatibilidade	III	5	4,42	Não realização dos testes - má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
<b>Processamento de Plasma</b>						
O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas e, no máximo, em 24 horas após a coleta, mediante processo validado	III	5	4,42	Má qualidade do produto - agravamento do paciente	B	PP
Bolsas de PFC dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada	II	3	4,42	Má qualidade do produto - agravamento do paciente		
O tubo coletor (macarrão, espaguete) fixado à bolsa, com extensão mínima de 15 cm, duas soldaduras (uma proximal e outra distal) totalmente preenchidas	II	3	4,42	Má qualidade do produto - não realização de testes - descarte de produto	B	P
<b>Processamento de Concentrado de Plaquetas</b>						
Mecanismo que permita rastreabilidade das unidades que compõe o pool	III	5	4,42	Falta de informações e rastreabilidade do processo - má qualidade do produto (impossibilidade para identificar se componente foi liberado) - agravamento do paciente	B	PP
Temperatura de pré-processamento do sangue total para produção de plaquetas na faixa	II	3	4,42	Deterioramento do produto - Má qualidade de produto - Agravamento do paciente	B	PP
Tempo entre a coleta e processamento de plaquetas está de acordo com normas vigentes	III	5	4,42	Má qualidade de produto - Agravamento do paciente	B	PP
Avaliação macroscópica do concentrado de plaquetas sem agregados visuais (grumos)	III	5	4,42	Má qualidade de produto - Agravamento do paciente	B	PP
<b>Irradiação de Hemocomponentes</b>						
<b>Recursos Humanos</b>						
RH qualificado/capacitado	II	3	4,42	Erros em procedimentos técnicos - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos	B	PP,T
Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado	II	3	4,42	Erros sistemáticos em procedimentos técnicos- danos ao trabalhador - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP,T
<b>Procedimentos</b>						
Equipamento devidamente qualificado	III	5	4,42	Erros na irradiação - Má qualidade de produto - Ineficácia do produto -	B	PP
Caso o processo de irradiação seja terceirizado, serviço prestador deste serviço é regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária competente	III	5	4,42	Falta de avaliação das condições sanitárias - erros no processo de irradiação - má qualidade produto - agravamento do paciente	B	PP
POP atualizado e disponível	II	3		Falta de conhecimento sobre procedimentos irradiação - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	PP
Atividades executadas de acordo com o POP	III	5	4,42	Erros em procedimentos técnicos - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Dose mínima sobre o plano médio da unidade irradiada	III	5		Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Processo de irradiação validado	II	3	4,42	Erros no procedimento de irradiação - Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - agravamento do paciente	B	PP
Registro da calibração do sistema dosimétrico	II	3		Dosagem de irradiação inadequada - Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - agravamento do paciente	B	PP
Registro de controle da fonte radioativa anualmente	III	5	4,42	Falta de controle - Dosagem de irradiação inadequada - Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - agravamento do paciente	B	PP
Concentrado de hemácias irradiadas produzido até 14 dias após a coleta. A irradiação após 14 dias tem validade de 48 horas e mediante justificativa	III	5		Má qualidade de produto - Ineficácia do produto - Agravamento do paciente	B	PP

MÓDULO 4 - Processamento, Armazenamento e Distribuição						
ITENS DE CONTROLE	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DO BARREIRA	RISCO
<b>ROTULAGEM E LIBERAÇÃO</b>						
Infraestrutura e Procedimentos						
Área física (sala) conforme legislação vigente (iluminação, fluxo unidirecional e ventilação)	I	1	4,42	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas - troca de produtos - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
POP atualizado e disponível	II	3	4,42	Falta de conhecimento sobre procedimentos de etiquetagem e liberação - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	PP
Atividades executadas conforme descritos no POP	III	5	4,42	Erros nos procedimentos de etiquetagem e liberação - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	PP
Etiquetas aderidas firmemente à bolsa e com impressão em tinta indelével e de forma legível	III	5	4,42	Deterioramento da etiqueta - troca de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Etiqueta apresenta claramente todas as informações necessárias	III	5	4,42	Erros na identificação do produto - troca de produto- agravamento do paciente	B	PP
Etiqueta da unidade de doação autóloga	III	5	4,42	Erros na identificação do produto - troca de produto	B	PP
Etiqueta dos produtos liberados em forma de pool	III	5	4,42	Falta de informações e rastreabilidade do processo - má qualidade do produto (impossibilidade para identificar se componente foi liberado) - agravamento do paciente	B	PP
Etiqueta da unidade de hemácias rejuvenescidas	III	5	4,42	Erros na identificação do produto - troca de produto- agravamento do paciente	B	PP
Unidades irradiadas identificadas e rotuladas com a inscrição: IRRADIADOS	III	5	4,42	Erros na identificação do produto - troca de produto- agravamento do paciente	B	pp
Concentrado de hemácias produzido a partir de sangue total com 300 a 405 mL rotulado como	I	3	4,42	Erros na identificação do produto - troca de paciente - agravamento do	B	PP
Rastreabilidade do número do lote e a data de validade original da bolsa plástica presentes no rótulo de forma rápida e precisa	II	3	4,42	Falta de rastreabilidade de insumos - má qualidade do produto - agravamento do paciente	B	PP
Liberação de Hemocomponentes						
Liberação dos produtos conferida por mais de uma pessoa, a menos que seja usada a tecnologia de códigos de barras ou outra forma eletrônica de identificação devidamente validada.	III	5	4,42	Troca de produtos - Má qualidade de produtos - Infecção de pacientes ou transfusão incompatível - agravamento do paciente	B	PP
Nos casos em que a liberação seja feita em sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança do sistema	III	5	4,42	Troca de produtos - Má qualidade de produtos - Infecção de pacientes ou transfusão incompatível - agravamento do paciente	B	PP
Registros devem atestar quais pessoas foram responsáveis pela liberação de hemocomponentes	II	3	4,42	Troca de produtos - Má qualidade de produtos - Infecção de pacientes ou transfusão incompatível - agravamento do paciente	B	PP

<b>MÓDULO 4 - Processamento, Armazenamento e Distribuição</b>						
<b>ITENS DE CONTROLE</b>	<b>N</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>PERIGOS</b>	<b>TIPO DO BARREIRA</b>	<b>RISCO</b>
<b>ARMAZENAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES</b>						
Infraestrutura						
Área/Sala conforme legislação vigente	II	3	4,42	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas - má qualidade de produtos -	B	PP
Controle e registro da temperatura da área física	II	3	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Equipamentos suficientes, qualificados de acordo com o uso pretendido e com a	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Armazenamento de hemocomponentes e hemoderivados em áreas distintas, devidamente identificadas	I	1		Contaminação cruzadas - má qualidade de produtos - agravamento	B	PP
Refrigeradores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , conforme legislação vigente.	III	5		Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Congeladores com sistema de alarme sonoro e visual, temperatura controlada e registrada, mantida a $20^{\circ}\text{C}$ negativos ou $18^{\circ}\text{C}$ negativos e	III	5		Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes	II	3		Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	MR	PP
Na falta de dispositivos de monitoramento de temperatura com registro contínuo possui mecanismo de controle manual com verificações registradas e assinadas	II	3		Falta de controle - Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Procedimentos						
POP atualizado e disponível	II	3	4,42	Falta de conhecimento sobre técnica de armazenamento - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Atividades executadas conforme descritos no POP	III	5	4,42	Erros de conhecimento sobre técnica de armazenamento - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas ou equipamentos distintos, de forma ordenada e racional	III	5	4,42	Troca de produtos - Má qualidade de produtos - Infecção de pacientes ou transfusão incompatível - agravamento do paciente	B	PP
Procedimentos estabelecidos e escritos para o manejo dos hemocomponentes que tenham sido rejeitados	II	3	4,42	Troca de produtos - Má qualidade de produtos - Infecção de pacientes ou transfusão incompatível - agravamento do paciente - danos ao trabalhador	B	PP
Área separada para armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes rejeitados	II		4,42	Troca de produtos - Má qualidade de produtos - Infecção de pacientes ou transfusão incompatível - agravamento do paciente - danos ao trabalhador	B	PP
Organização do estoque dos hemocomponentes de acordo com o prazo de validade	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Plano de contingência escrito e facilmente disponível para situações de falta de energia ou defeitos na cadeia de frio	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	MR	PP
<b>Armazenamento de Componentes Eritrocitários</b>						
Prazo de validade de acordo com o anticoagulante/solução preservadora utilizada	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Armazenamento de concentrado de hemácias a $2^{\circ}\text{C}$ a $6^{\circ}\text{C}$	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Para produtos preparados em circuito aberto prazo de validade, no máximo de 24 horas, mantidos de $2^{\circ}\text{C}$ a $6^{\circ}\text{C}$ , com registro do horário de preparação.	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Concentrados de hemácias congeladas armazenados a $-65^{\circ}\text{C}$ ou inferior, com validade de 10 anos	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP

<b>MÓDULO 4 - Processamento, Armazenamento e Distribuição</b>						
<b>ITENS DE CONTROLE</b>	<b>N</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>PERIGOS</b>	<b>TIPO DO BARREIRA</b>	<b>RISCO</b>
<b>ARMAZENAMENTO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES</b>						
<b>Armazenamento de Componentes Plasmáticos</b>						
Armazenamento de PFC e Crio para fins transfusionais - 18°C negativos ou inferior, por 12 meses; 30°C ou inferior por 24 meses	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Armazenamento de PFC para fins industriais: 20°C negativos ou inferior, por 12 meses	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Plasma comum armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Plasma isento de crioprecipitado armazenado à temperatura de 20°C negativos ou inferior, por 5 anos	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
<b>Armazenamento de Componentes Plaquetários</b>						
Temperatura de armazenamento de 22 ± 2°C, em agitação constante, com validade de acordo com o plastificante da bolsa (3 a 5 dias)	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Para produtos preparados em circuito aberto prazo de validade, no máximo de 4 horas	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
<b>Armazenamento de Granulócitos</b>						
O concentrado de granulócitos armazenado a 22 ± 2°C, com validade de 24 horas.	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
<b>Armazenamento de Componentes Irradiados</b>						
Hemocomponentes irradiados armazenados segregados de outros hemocomponentes	III	5	4,42	Troca de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente - danos ao trabalhador	B	PP
Concentrado de hemácias irradiadas armazenado até 28 dias depois da irradiação considerando a validade do hemocomponente inicial.	III	5	4,42	Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
<b>DISTRIBUIÇÃO DE HEMOCOMPONENTES</b>						
Pessoal qualificado/capacitado	II	3	4,42	Erros em procedimentos técnicos - erros e trocas de produtos - má qualidade de produtos - agravamento de produtos	B	PP
POP atualizado e disponível	II	3		Falta de conhecimentos técnicos - erros e trocas de produtos - má qualidade de produtos - agravamento de produtos	B	PP
Atividades executadas conforme descritos no POP	III	5		Erros em procedimentos técnicos - erros e trocas de produtos - má qualidade de produtos - agravamento de produtos	B	PP
Distribuição de hemocomponentes mediante solicitação, por escrito, do médico do serviço de hemoterapia da instituição contratante (contato com o técnico CRM)	I	1		Desorganização de estoque - saída descontrolada de produtos - falta de produtos	B	
Contrato, convênio ou termo de compromisso para distribuição de hemocomponentes, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização	II	3		Desorganização de estoque - saída descontrolada de produtos - falta de produtos	B	P
Realiza/registra saída do sangue e/ou hemocomponente identificando locais de destino, integridade das unidades	III	5		Desorganização de estoque - saída descontrolada de produtos - falta de produtos - falta de rastreabilidade	B	P
Registros da validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes	II	3		Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Registros dos controles de temperatura dos hemocomponentes durante o transporte: sangue total e concentrado de hemácias	III	5		Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Documentação para transporte de hemocomponentes contendo: nome, endereço e telefone de contato do serviço remetente e do destinatário, lista com identificação dos hemocomponentes transportados, condições de conservação, data e hora da saída e identificação do transportador	II	3		Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes	III	5		Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Envia hemocomponentes para uso não terapêutico	I	1		Desvio de produtos - Falta de produto	B	PP
Envio de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados mediante autorização do Ministério da Saúde	I	1		Desvio de produtos - Falta de produto	B	PP
Processo validade de transporte de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados validado por empresa de transporte do insumo regularizada junto a Anvisa	III	5		Deterioração de produtos - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP

<b>MÓDULO 4 - Processamento, Armazenamento e Distribuição</b>						
<b>ITENS DE CONTROLE</b>	<b>N</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>PERIGOS</b>	<b>TIPO DO BARREIRA</b>	<b>RISCO</b>
<b>CONTROLE DE QUALIDADE DOS HEMOCOMPONENTES</b>						
Recursos Humanos						
RH qualificado/capacitado.	II	3	4,42	Erros em procedimentos técnicos no controle de qualidade - falta de avaliação sistemática da produção - desvios de qualidade	B	PP
Supervisão técnica por profissional de nível superior habilitado	II	3	4,42	Erros sistemático em procedimentos técnicos no controle de qualidade - falta de avaliação sistemática da produção - desvios de qualidade	B	PP
Infraestrutura						
Área física conforme legislação	II	3	4,42	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas - resultados falsos	B	PP
Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas	III	5	4,42	Erros nos testes de controle - Falta de qualidade de produto - Ineficácia do produto	B	PP
Controle e registro da temperatura do laboratório	III	5	4,42	Erros nos testes de controle - Falta de qualidade de produto - Ineficácia do produto	B	PP
Controle de qualidade						
POP atualizado e disponível.	II	3	4,42	Falta de conhecimentos técnicos sobre testes de controle- técnica não aprovada - resultados falsos	B	PP
Atividades executadas conforme POP	III	5	4,42	Erros técnicos nos testes de controle- técnica não aprovada - resultados falsos	B	PP
Se terceirizado, o prestador está regularizado junto à vigilância sanitária.	I	1	4,42	Falta de avaliação das condições sanitárias - erros nos testes de controle - resultados falsos - ineficácia do produto	B	PP
Plano de amostragem (protocolo escrito) definido	III	3	4,42	Imprecisão dos resultados do controle de qualidade - Não monitoramento da produção - desvios da qualidade	B	PP
Realiza testes de controle conforme definido	III	5	4,42	Não realização dos testes - Erros técnicos nos testes de controle- técnica não aprovada - resultados falsos	B	PP
Método utilizado que não comprometa a integridade do produto	II	3	4,42	Deterioração de produto - perdas de estoque	B	PP
Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica, sua provável fonte e medidas adotadas.	III	5	4,42	Imprecisão dos resultados do controle de qualidade - Não monitoramento da produção - desvios da qualidade	B	PP
Avaliação sistemática dos resultados do controle de qualidade das amostras de hemocomponentes avaliados, e registro das ações corretivas e preventivas adotadas	II	3	4,42	Imprecisão dos resultados do controle de qualidade - Não monitoramento da produção - desvios da qualidade	B	PP

<b>MÓDULO 5 - Terapia Transfusional</b>						
<b>AGÊNCIA TRANSFUSIONAL</b>	<b>N</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>PERIGOS</b>	<b>TIPO DE BARREIRA</b>	<b>RISCOS</b>
<b>Recursos Humanos</b>						
Pessoal qualificado/capacitado	II	3	4,52	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	P, T
<b>Infraestrutura da Agência Transfusional</b>						
Área física conforme legislação vigente	II	3	4,52	Material de construção impróprio e fluxo de operações cruzadas - contaminação do produto - cansaço do trabalhador- acidentes laboratoriais - danos ao trabalhador	B	PP, T
Insumos utilizados registrados e/ou autorizados pela ANVISA, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante.	III	5	4,52	Reagente e equipamentos de má qualidade - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Armazenamento de reagentes e amostras em equipamento específico para este fim e em áreas separadas devidamente identificadas.	III	5	4,52	Deterioramento da amostra e reagentes - Má qualidade de produtos (erros pré-analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Controle de qualidade lote a lote e por remessa de reagentes em uso	III	5	4,52	Reagente deteriorados(perda da sensibilidade/especificidade) - Resultados falsos - Má qualidade do produto - Agravamento do paciente	B	PP
Controle e registro da temperatura do ambiente	II	5	4,52	Malestar do trabalhador- deterioramento das amostras - erros pré-analíticos - Má qualidade de produto	B	PP
<b>Procedimentos</b>						
POP atualizado e disponível	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos laboratoriais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	PP, P
Atividades executadas de acordo com o POP	III	5	4,52	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - má qualidade de produtos (erros analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP, P
A requisição de transfusão com todos os dados	III	5	4,52	Falta de rastreabilidade de informações do paciente e bolsa a ser transfundida - agravamento do paciente	B	PP, P
PFC e o CRIO descongelados	III	5	4,52	Erros em procedimentos técnicos - contaminação do produto - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Transporte e acondicionamento de hemocomponentes compatibilizados para transfusão e amostras de pacientes para testes pré-transfusionais em recipientes rígidos, fechamento seguro e por pessoal treinado	II	3	4,52	Deterioramento da amostra e produtos- Má qualidade de produtos (erros pré-analíticos, falsos resultados, hemocomponente ineficaz) - agravamento do paciente	B	PP
Registros das atividades do Comitê Transfusional	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas indicações não aprovadas - má qualidade de produtos e terapêutica ineficaz- agravamento do paciente	B/MR	P, PP
A ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia contém registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão	III	5	4,52	Falta de rastreabilidade de informações do paciente - agravamento do paciente	B	P, PP

<b>MÓDULO 5 - Terapia Transfusional</b>						
<b>AGÊNCIA TRANSFUSIONAL</b>	<b>N</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>PERIGOS</b>	<b>TIPO DE BARREIRA</b>	<b>RISCOS</b>
<b>Testes Pré-Transfusionalis</b>						
Realiza inspeção visual da bolsa de sangue (coloração, integridade do sistema fechado, hemólise ou coágulos, data de validade) antes da realização da prova de compatibilidade e com os dados da etiqueta de liberação (cartão de transfusão).	III	5	4,52	Produto de má qualidade e ineficaz - agravamento do paciente	B	PP
Coleta de amostras de pacientes realizada por profissional da saúde devidamente treinado para esta atividade mediante protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia.	II	3	4,52	Deterioramento da amostra - erros na técnica e troca de paciente - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP, P
Identificação do tubo da amostra	III	5	4,52	Troca de amostras - Má qualidade de produtos (erros pré-analíticos, falsos resultados) - agravamento do paciente	B	PP
Guarda de alíquotas do soro ou plasma do receptor e segmentos (tubos)	III	5	4,52	Deterioramento da amostra - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	PP
Tipagem ABO direta do receptor	III	5	4,52	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Tipagem ABO reversa do receptor	III	5	4,52	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Determinação do fator RhD na amostra do receptor	III	5	4,52	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Em caso de receptor RhD negativo, pesquisa de D fraco ou transfunde hemocomponente Rh negativo.	III	5	4,52	Erros realização de testes - Má qualidade de produtos - transfusão de incompatível - agravamento do paciente	B	PP, P
Utilizam na rotina os soros para anti-Rh(D) e controle de Rh do mesmo fabricante	III	5	4,52	Erros realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Retipificação ABO (direta) e RhD	III	5	4,52	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Pesquisa anticorpos irregulares na amostra de receptores	III	5	4,52	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Adota/registra procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outros	III	5	4,52	Não resolução ou erros no resultados dos testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	MR	PP
Realiza prova de compatibilidade (hemácias do doador (tubo coletor da bolsa) com soro/plasma do receptor – para hemocomponentes eritrocitários)	III	5	4,52	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP, P
Realiza/registra CQI – Controle de Qualidade Interno	III	5	4,52	Falta de qualidade/controle na realização de testes - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Caso o próprio serviço prepare as amostras utilizadas no CQI	III	5	4,52	Reagente de má qualidade - erros na realização de testes de controle - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades nos resultados do CQI	III	5	4,52	Falta de informações sobre análise dos controle - erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade	II	3	4,52	Falta de qualidade/controle procedimentos laboratoriais- erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
O teste da amostra do painel de controle de qualidade externo é realizado nas mesmas condições e procedimentos adotados na rotina laboratorial	II	3	4,52	Falta de qualidade/controle procedimentos laboratoriais- erros sistêmicos (falsos resultados) - Má qualidade de produtos	B	PP
Adota/registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	III	5	4,52	Falta de informações sobre qualidade do laboratório - erros sistêmicos não controlados- Má qualidade de produtos	B	PP
<b>Procedimentos de testes pré – transfusionais em RN até 4 meses</b>						
Protocolo de transfusão de neonatos e crianças até 4 meses de vida.	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais em RN - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Tipagem ABO (direta) e RhD	III	5	4,52	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Caso ocorra presença de anti-A e Anti-B no soro ou plasma do neonato, transfunde conc. hemácias O.	III	5	4,52	Reações adversas no paciente - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	P
Pesquisa de anticorpos irregulares na amostra pré-transfusional inicial, empregando soro ou da mãe ou eluato do neonato.	III	5	4,52	Erros ou falta de realização de testes - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	PP
Realiza transfusão em RN abaixo de 1.200g com produtos leucorreduzidos ou não reagentes para CMV	III	5	4,52	Reações adversas no paciente - Má qualidade de produtos - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	B	P



MÓDULO 5 - Terapia Transfusional						
AGÊNCIA TRANSFUSIONAL	N	P1	P2	PERIGOS	TIPO DE BARREIRA	RISCOS
<b>Ato transfusional</b>						
Procedimento realizado sob supervisão médica	III	5	4,52	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - agravamento paciente	B/MR	P
Pessoal qualificado/capacitado	II	3	4,52	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	P, T
Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão (cartão de transfusão)	III	5	4,52	Falta de rastreabilidade de informações do paciente e bolsa a ser transfundida - agravamento do paciente	B	P
Etiqueta afixada à bolsa até o término da transfusão sem obstruir informações da bolsa	II	3	4,52	Erros na transfusão por troca de paciente - Falta de rastreabilidade de informações do paciente e bolsa a ser transfundida - agravamento do paciente	B	P
Confirmam antes do início da transfusão: identificação do paciente; dados do rótulo de identificação e etiqueta de liberação da bolsa; validade do produto e a integridade da bolsa	III	5	4,52	Erros na transfusão por troca de paciente - Falta de rastreabilidade de informações do paciente e bolsa a ser transfundida - agravamento do paciente	B	P
Condições adequadas de armazenamento dos hemocomponentes antes da transfusão	II	3	4,52	Deterioramento do produto - Produto de má qualidade - agravamento do paciente.	B	PP
Durante a transfusão: acompanhamento de médico ou profissional habilitado e capacitado à beira do leito durante os primeiros 10 minutos com etiqueta de identificação permanece afixada à bolsa até o final da transfusão.	III	5	4,52	Reações adversas no paciente - Situações de conduta imediata - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	MR	P
Monitoramento periódico do paciente durante o transcurso do ato transfusional com os respectivos registros	II	3	4,52	Reações adversas no paciente - Situações de conduta imediata - agravamento do paciente (transfusão incompatível)	MR	P
Tempo máximo de infusão de unidades de sangue e hemocomponentes até 4 (quatro) horas	III	5	4,52	Deterioramento do produto - Produto de má qualidade - agravamento do paciente.	B	P
Registra em prontuário do paciente: os sinais vitais (temperatura, PA e pulso) no início e no final da transfusão.	III	5	4,52	Falta de rastreabilidade de informações do paciente - agravamento do paciente	B/MR	P
Protocolos de controle das indicações e do descarte de hemocomponentes	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Arquiva todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente.	III		4,52	Falta de rastreabilidade de informações do paciente - agravamento do paciente	B/MR	P
<b>Procedimentos especiais em transfusão</b>						
Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para aquecimento de hemocomponentes	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do	B	PP
Protocolo para liberação de hemácias em situações de urgência/emergência	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má	B	P
Termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável pelo paciente em situações de urgência e emergência	II	3	4,52	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - agravamento paciente	B	P
Rótulo com indicação de hemocomponentes liberados sem a realização de testes pré transfusionais em situações de urgência e emergência	II	3	4,52	Troca de produtos liberados e não liberados - Falta de realização final dos testes - agravamento do paciente	B	PP
Protocolo para liberação de sangue incompatível	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Termo de responsabilidade assinado pelo médico hemoterapeuta e/ou pelo médico assistente em concordância em liberação de sangue incompatível	II	3	4,52	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - agravamento paciente	B	P
Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão maciça	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão intrauterina	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão em pacientes aloimunizados	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Procedimento realizado mediante solicitação médica do paciente e avaliação e aprovação do médico para transfusão em pacientes aloimunizados	II	3	4,52	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - agravamento paciente	B	P
Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão de substituição adulto e recém-nascido (exsangüineotransfusão)	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Procedimento realizado mediante solicitação médica do paciente e avaliação e aprovação do médico para transfusão de substituição adulto e recém-nascido (exsangüineotransfusão)	II	3	4,52	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - agravamento paciente	B	P

<b>MÓDULO 5 - Terapia Transfusional</b>						
<b>AGÊNCIA TRANSFUSIONAL</b>	<b>N</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>PERIGOS</b>	<b>TIPO DE BARREIRA</b>	<b>RISCOS</b>
<b>Transfusão autóloga</b>						
Médico do serviço de hemoterapia responsável pelo programa de transfusão autóloga	III	5	4,52	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - agravamento paciente	B/MR	P
Protocolo de transfusão autóloga pré, peri e/ou pós-operatória	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Unidade obtida no Pré-operatório (hemodiluição normovolêmica): usada no doador/paciente até 24 h depois da coleta se armazenadas a 4+2°C ou até 8h se armazenado entre 20 e 24°C	II	3	4,52	Deterioramento do produto - Produto de má qualidade e ineficaz - agravamento do paciente	B	PP
Recuperação intraoperatória por meio de equipamentos específicos para tal finalidade	II	3	4,52	Erros técnicos e falhas no procedimento transfusionai - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	PP, P
<b>Transfusão domiciliar</b>						
Procedimento realizado na presença de médico durante o ato transfusional	III	5	4,52	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - agravamento paciente	B/MR	P
Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão domiciliar	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Atividades executadas de acordo com o POP	III	3	4,52	Erros em procedimentos técnicos e transfusionais - agravamento do paciente	B	P
Medicamentos, materiais e equipamentos disponíveis para situações de emergência	III	5	4,52	Falta de atendimento adequado ao doador em situações de eventos adversos - produtos deteriorados - danos ao doador	B	P
Registro dos procedimentos realizados conforme descrito para o ato transfusional hospitalar	II	3	4,52	Falta de rastreabilidade de informações do paciente - agravamento do paciente	B/MR	P
<b>Sangria Terapêutica</b>						
Protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para sangria terapêutica	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Procedimento realizado mediante solicitação médica do paciente e avaliação e aprovação do médico	III	5	4,52	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - agravamento paciente	B	P
<b>Aférese Terapêutica</b>						
Pessoal qualificado/capacitado	II	3	4,52	Erros em procedimentos técnicos laboratoriais - danos ao trabalhador - má qualidade de produtos - agravamento do paciente	B	P
Procedimentos realizados sob responsabilidade de médico hemoterapeuta	II	3	4,52	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - agravamento paciente	B	P
Protocolo definido e escrito com as indicações	II	3	4,52	Falta de conhecimento sobre procedimentos transfusionais - práticas não aprovadas - má qualidade de produtos- agravamento do paciente	B	P
Procedimento realizado mediante solicitação do médico do paciente e concordância com o médico hemoterapeuta	III	5	4,52	Falta de orientação técnica e clínica específica - faltas e erros nos procedimentos terapêuticos - agravamento paciente	B	P
Registro do procedimento	III	5	4,52	Falta de rastreabilidade de informações do paciente - agravamento do paciente	MR	P



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## TERMO DE CONCORDÂNCIA

A Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO), bem como a Gerente de Sangue e Componentes (GESAC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estão de acordo com a realização das atividades do projeto de pesquisa com título provisório *Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia no Brasil - Uma perspectiva de controle no âmbito da Vigilância Sanitária*, de responsabilidade do pesquisador João Batista da Silva Júnior, mestrando em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília e servidor desta ANVISA, para estudar e analisar documentos desta instituição relacionados ao objeto de pesquisa, após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

O estudo envolve a descrição das características da vigilância sanitária de sangue no Brasil, dos mecanismos regulatórios estabelecidos para esta área, bem como estudo da metodologia de avaliação de risco aplicado a serviços de hemoterapia pela vigilância sanitária com análise dos arquivos e resultados das inspeções sanitárias realizadas nestes serviços de 2008 a 2012.

Esta fase do projeto de pesquisa tem estimativa de duração de 10 meses com previsão de início para fevereiro de 2013.

Cabe ressaltar que o pesquisador tomou conhecimento da Política de Segurança da Informação e Comunicações no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA publicada pela Portaria nº 1552/ANVISA, de 12 de novembro de 2012, bem como o Decreto nº 1171, de 22 de junho de 1994 que define o Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal.

Brasília, 20 de dezembro de 2012.

Dr. Daniel Roberto Coradi de Freitas  
Gerente Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - substituto

Dr. João Paulo Baccara de Araújo  
Gerente de Sangue e Componentes

Pesquisador Responsável pelo protocolo de pesquisa



## TERMO DE CIÊNCIA DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE EM PESQUISA CIENTÍFICA

A Gerência de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) está ciente de sua corresponsabilidade em cumprir a legislação vigente relacionada à ética em pesquisa, como instituição coparticipante do Projeto de Pesquisa intitulado “*Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia no Brasil – uma perspectiva de controle no âmbito da Vigilância Sanitária*” que será desenvolvido em parte por análise de documentos oficiais desta Agência.

O pesquisador, JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR e esta ANVISA tem o compromisso de seguir a Portaria nº 1552/Anvisa, de 12 de novembro de 2012 que institui a Política de Segurança de Informação e Comunicações no âmbito da ANVISA, ficando garantido a integridade e confidencialidade das informações deste órgão público, bem como normativas vigentes que regem a ética em pesquisa no Brasil, principalmente a Resolução CNS 196/96, mediante submissão e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Brasília (UNB).

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Daniel Roberto Coradi de Freitas", is written over a horizontal line.

Dr. Daniel Roberto Coradi de Freitas  
GERENTE GERAL DE SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (substituto)  
ANVISA – MS

Brasília – DF, 20 de dezembro de 2012.

