



# Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras

João Batista Silva Júnior,<sup>1</sup> Daphne Rattner<sup>2</sup> e Rita de Cássia Azevedo Martins<sup>1</sup>

**Como citar** Silva Júnior JB, Rattner D, Martins RCA. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. Rev Panam Salud Publica. 2016;40(1):1-8.

**RESUMO** **Objetivo.** Descrever a situação sanitária dos serviços de hemoterapia (SH) brasileiros avaliados pelo sistema nacional de vigilância sanitária em 2013.

**Método.** Neste estudo descritivo, o perfil sanitário dos SH foi avaliado utilizando-se o Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia (MARPSH) desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O MARPSH se fundamenta na mensuração do risco potencial associado a pontos críticos de controle do ciclo do sangue e envolve a avaliação de 471 itens de estrutura e processo. A partir dessa avaliação, os SH são classificados em cinco categorias de risco: baixo, médio-baixo, médio, médio-alto e alto. Os resultados foram analisados quanto ao tipo de serviço (considerando desde hemocentros coordenadores até unidades de coleta), tipo de financiamento (público/privado) e macrorregião brasileira.

**Resultados.** Foram avaliados 1 212 estabelecimentos, o que correspondeu a 60% do universo de estabelecimentos do Brasil. Entre os avaliados, 81% estavam em situação satisfatória (grau de atendimento aos requisitos sanitários igual ou superior a 70%, o que corresponde às categorias de médio, médio-baixo e baixo risco). O número de itens sem conformidade de estrutura e processo foi maior na região Norte, nas agências transfusionais (localizadas em hospitais, com função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes) e nos serviços públicos.

**Conclusão.** O uso do MARPSH facilitou a avaliação dos SH no Brasil e revelou oportunidades objetivas de melhoria que devem ser atendidas pelas autoridades reguladoras, especialmente nos serviços públicos.

**Palavras-chave** Serviço de hemoterapia; vigilância sanitária; controle de risco; avaliação de serviços de saúde; Brasil.

A qualidade em sangue é um atributo indiscutível da segurança transfusional. Quando os serviços de hemoterapia (SH)

recebem aprovação da autoridade reguladora para exercer suas atividades, espera-se que entreguem à população produtos biológicos — sangue e hemocomponentes — e serviços assistenciais que atendam às expectativas sociais de tratamento eficaz e seguro (1).

Os SH são sistemas complexos, de alta vigilância, devido à natureza dos procedimentos de cuidado a doadores e pacientes,

da produção de biológicos injetáveis (2) e da necessidade de utilizar tecnologias, insumos e equipamentos diversificados. Embora as transfusões sejam, atualmente, uma prática segura, os riscos fazem parte do ciclo do sangue. Portanto, é essencial reconhecer e monitorar esses riscos para evitar desvios ou falhas que possam comprometer a saúde de doadores, profissionais envolvidos e pacientes. Por exemplo,

<sup>1</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos/Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Brasília (DF), Brasil. Correspondência: João Batista Silva Júnior, batista.junior@anvisa.gov.br

<sup>2</sup> Universidade de Brasília, Departamento de Saúde Coletiva, Brasília (DF), Brasil.

os pacientes podem receber sangue com agentes infecciosos caso os resultados dos testes analíticos na amostra de um doador infectado sejam interpretados incorretamente; ou se os materiais, insumos e equipamentos para realização dos testes forem inadequados. Também podem desenvolver insuficiência renal (ou até mesmo morrer) em consequência do uso de hemocomponentes impróprios devido à determinação errônea do grupo sanguíneo; ou, ainda, a coleta, processamento, armazenamento e administração em ambientes ou com procedimentos que comprometam a esterilidade do sangue podem causar infecções bacterianas (3, 4). Segundo Zou et al. (5) e Epstein e Holmberg (6), a necessidade de vigilância constante é evidente, tanto no sentido de melhorar quanto no de manter os avanços alcançados.

Em 2012, a autoridade reguladora nacional da Inglaterra, *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) (7), publicou um relatório sobre as principais não conformidades observadas desde 2005 naquele país, conforme informadas pelo sistema de hemovigilância e em relatórios de inspeções sanitárias. Segundo informações do referido documento, cerca de 60% dos problemas referiam-se a erros humanos por imperícia técnica, falta de atenção, estresse e deficiência de comunicação entre profissionais. Nos anos de 2010 e 2011, os dados de inspeção apontaram que os maiores problemas se referiam a garantia de qualidade, manutenção de equipamentos, validação de processos e documentação (7).

No Brasil, em 2011, dentre as 5 340 reações transfusionais registradas no Sistema de Hemovigilância, provenientes de 364 serviços de saúde, ocorreram 24 reações hemolíticas agudas e cinco casos de transmissão de doenças pelo sangue, sendo 16,7% dos óbitos por transfusão relacionados às reações hemolíticas agudas. Observou-se frequência de uma morte por ano atribuída a esse tipo de reação transfusional. Segundo os autores, é importante considerar a limitação dos dados pela subnotificação observada, podendo a realidade ser ainda mais grave que o reportado (8).

A avaliação de erros e eventos adversos, bem como de falhas nas barreiras de controle, é empregada para estimar riscos em muitos sistemas produtivos (9, 10). Na avaliação ou julgamento normativo, ou seja, a partir de critérios e normas, são utilizados dispositivos capazes de produzir informações válidas e

legítimas. Assim, a avaliação é inserida em um sistema social organizado para apoiar a tomada de decisões (11).

Os instrumentos regulatórios estão, necessariamente, no âmbito da avaliação normativa quando se propõem a medir os níveis de controle desenhados por meio de estruturas e processos definidos em normas. Ao desenvolverem uma metodologia de avaliação de serviços de saúde baseada em informações de inspeção sanitária, Navarro et al. (12) e Leite (13) discutem a necessidade de compreensão do risco. Mesmo na ausência de informação sobre causa e efeito, é possível afirmar que o erro está necessariamente relacionado aos mecanismos e às falhas de controle. É o que os autores chamam 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 (14).

Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão regulador responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) brasileiro, que envolve instâncias locais (vigilâncias sanitárias, ou Visa, estaduais e municipais), desenvolveu o Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) (15), que tem sido adotado no processo de gerenciamento de riscos sanitários no ciclo do sangue.

O objetivo deste artigo é descrever a situação sanitária dos SH avaliados no ano de 2013 utilizando o MARPSH.

## MATERIAIS E MÉTODOS

O MARPSH é um instrumental que sistematiza a verificação do cumprimento dos requisitos estipulados pela legislação sanitária, sendo uma metodologia para gerenciamento proativo dos riscos do ciclo do sangue (15). O instrumento utiliza a dimensão do risco potencial numa modelagem multicritério que integra em seu mecanismo analítico itens diversificados referentes a 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 padronizado de inspeção sanitária (15). De acordo com a porcentagem dos itens ou requisitos cumpridos,

é definido um indicador denominado proporção de controle (PC), que classifica os SH em cinco classes de risco potencial:  $PC \geq 95\%$  - risco baixo;  $80\% \leq PC < 95\%$  - risco médio-baixo;  $70\% \leq PC < 80\%$  - risco médio;  $60\% \leq PC < 70\%$  - risco médio-alto; e  $PC < 60\%$  - risco alto. Considera-se satisfatória a categorização que represente um grau de atendimento igual ou superior a 70%, o que corresponde, no mínimo, à categoria de médio risco.

## Objeto de estudo

O objeto deste estudo foram os SH avaliados durante as inspeções sanitárias no ano de 2013. Para caracterização dos estabelecimentos, foi utilizada a base de dados do Sistema Nacional de Cadastro de Serviços de Hemoterapia (HEMOCAD). O HEMOCAD, gerenciado pela Anvisa, é o cadastro oficial de SH no Brasil. Foram utilizadas as informações disponíveis em 23 de setembro de 2013.

Foi analisada a consistência das planilhas de inspeção do MARPSH, utilizadas como fontes de dados, excluindo-se as que não estavam adequadas – por exemplo, planilhas referentes a estabelecimentos inspecionados em outros anos ou a estabelecimentos submetidos a duas inspeções num mesmo ano (reinspeção). Nesse último caso, optou-se por utilizar a planilha referente à segunda inspeção, 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.

## Processo de coleta das informações

O fluxo de coleta de informações se iniciou nas inspeções sanitárias: cada equipe de Visa aplicou o roteiro de inspeção padronizado, que avalia 471 itens de estrutura e processo utilizando técnicas de observação, entrevistas e análises documentais. Os inspetores, ao final do trabalho, avaliaram as não conformidades encontradas e transcreveram os dados coletados para uma planilha de Excel que compõe o MARPSH. Os resultados foram prontamente calculados e geraram uma classificação do SH de acordo com o seu risco potencial. De posse desses resultados, foi analisada a porcentagem de não conformidades detectadas e, juntamente com o gestor local, as Visa avaliaram o mecanismo mais efetivo para as

ações fiscalizatórias. O relatório e as condutas decisórias foram comunicados ao SH inspecionado, sendo acordadas as adequações necessárias. Os inspetores então finalizaram as informações sobre as decisões tomadas, arquivaram os documentos produzidos e enviaram cópias aos entes do SNVS. Na Anvisa, as planilhas do MARPSH foram avaliadas, consolidadas e arquivadas em formato Excel.

## Análise dos dados

Os estabelecimentos avaliados foram descritos por tipologia, por macrorregião brasileira e por financiamento (público, privado ou misto). A tipologia segue a nomenclatura estabelecida pela Anvisa (16): os hemocentros coordenadores (HC) são estabelecimentos de natureza pública, de referência, que prestam apoio à rede de serviços de saúde; os hemocentros regionais (HR) também são de natureza pública e coordenam ações macrorregionais; os núcleos de hemoterapia (NH) podem ser públicos ou privados e atuam nas microrregiões; as unidades de coleta e transfusão (UCT) atuam em âmbito local e podem ser públicas ou privadas; as unidades de coleta (UC) atuam em âmbito local, podendo ser fixas ou móveis e públicas ou privadas, sempre ligadas a um SH produtor; as centrais de triagem laboratorial de doadores (CTLD), públicas ou privadas, atuam em âmbito local, regional ou estadual na realização dos exames de triagem para doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores; e as agências transfusionais (AT) são localizadas preferencialmente em hospitais, com função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados.

O número de estabelecimentos avaliados em cada uma das categorias foi comparado ao número de estabelecimentos cadastrados no HEMOCAD. A descrição quantitativa e qualitativa das não conformidades encontradas durante a inspeção foi organizada de acordo com as categorias adotadas na edição de 2011 do manual de boas práticas da Organização Mundial da Saúde (OMS) para estabelecimentos de sangue de sangue do *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme* (PIC/s) (18). Os itens de avaliação levaram em conta dimensões de estrutura (estrutura física, materiais e equipamentos, recursos

humanos, documentação/registros) e processo (procedimentos técnicos e gestão da qualidade). Os resultados foram registrados em uma planilha de Excel.

Além dessa categorização, estruturaram-se as não conformidades por setores ou locais relacionados ao ciclo do sangue, como: não conformidades de âmbito geral ou conformidades relacionadas ao doador, ao processamento de sangue e componentes, aos testes laboratoriais e ao setor de transfusão sanguínea. Dos 471 itens de controle que compõem a matriz avaliativa, foram escolhidos aqueles cujas não conformidades apareceram em mais de 10% dos estabelecimentos.

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

## RESULTADOS

Em 2013, foram avaliados 1 212 SH brasileiros, o que equivale a 60,2% dos 2 012 cadastrados. Com relação à tipologia dos

serviços, avaliaram-se pelo menos 45,0% dos SH cadastrados em cada tipo, exceto no caso das CTLD (36,4%), permitindo uma apreciação apropriada da situação.

Na região Centro-Oeste foram avaliados 19 estabelecimentos, correspondendo a 11,0% em relação ao HEMOCAD, sendo essa a menor representação por macrorregião neste estudo. Da mesma forma, por tipo de financiamento, a menor representação da categoria se deu nos serviços de natureza privada conveniada ao Sistema Único de Saúde (SUS), com 45,0% dos cadastrados.

A tabela 1 apresenta o número de estabelecimentos disponíveis para análise neste estudo e a proporção em relação aos cadastrados. A tabela 2 apresenta a distribuição dos 1 212 SH avaliados quanto a classificação de risco, tipologia de serviços, macrorregião geográfica do Brasil e natureza de financiamento.

A classificação de risco relaciona-se com o grau de atendimento aos requisitos sanitários constantes na regulamentação

**TABELA 1. Distribuição de serviços de hemoterapia avaliados por tipologia de serviço, macrorregião brasileira e tipo de financiamento, Brasil, 2013**

Serviços de hemoterapia	HEMOCAD <sup>a</sup>		Avaliados em 2013	
	No.	No.	No.	%
TOTAL	2 012	1 212		60,2
Tipologia <sup>b</sup>				
Unidade de coleta	14	14		100
Agência transfusional	1 458	922		63
Unidade de coleta e transfusão	148	66		44
Central de triagem laboratorial de doadores	11	4		36
Núcleo de hemoterapia	290	157		54
Hemocentro regional	65	35		54
Hemocentro coordenador	26	14		54
Macrorregiões				
Centro-Oeste	167	48		29
Nordeste	358	209		58
Norte	163	62		38
Sudeste	896	710		79
Sul	428	183		43
Financiamento				
Privado	395	290		73
Privado conveniado ao público (SUS) <sup>c</sup>	701	314		45
Público (SUS) <sup>c</sup>	916	608		66
Classificação de risco				
Baixo	–	337		28
Médio-baixo	–	448		37
Médio	–	200		16
Médio-alto	–	100		8
Alto	–	127		10

<sup>a</sup> Sistema Nacional de Cadastro de Serviços de Hemoterapia.

<sup>b</sup> Tipologia definida pela RDC Anvisa 151/2001 (16).

<sup>c</sup> SUS: Sistema Único de Saúde.

**TABELA 2. Distribuição dos 1 212 serviços de hemoterapia avaliados quanto a classificação de risco potencial, tipologia, macrorregião geográfica e natureza do financiamento, Brasil, 2013**

Serviços de hemoterapia (n)	Classificação de risco potencial – No. (%)				
	Baixo	Médio-baixo	Médio	Médio-alto	Alto
<b>Tipologia<sup>a</sup></b>					
Unidade de coleta (14)	8 (57)	5 (36)	–	–	1 (7)
Agência transfusional (922)	235 (25)	355 (38)	165 (18)	70 (8)	97 (11)
Unidade de coleta e transfusão (66)	18 (27)	20 (30)	11 (17)	9 (14)	8 (12)
Central de triagem laboratorial de doadores (4)	2 (50)	2 (50)	–	–	–
Núcleo de hemoterapia (157)	57 (36)	45 (29)	17 (11)	20 (13)	18 (11)
Hemocentro regional (35)	14 (40)	13 (37)	4 (11)	1(3)	3 (9)
Hemocentro coordenador (14)	3 (21)	8 (57)	3 (21)	–	–
<b>Macrorregião</b>					
Centro-Oeste (48)	17 (35)	13 (27)	7 (15)	5 (10)	6 (13)
Nordeste (209)	27 (13)	73 (35)	66 (32)	22 (11)	21 (10)
Norte (62)	1 (2)	15 (24)	12 (19)	11(18)	23 (37)
Sudeste (710)	229 (32)	277 (39)	86 (12)	50 (7)	68 (10)
Sul (183)	63 (34)	70 (38)	29 (16)	12 (7)	9 (5)
<b>Financiamento</b>					
Privado (290)	122 (42)	99 (34)	28 (10)	21 (7)	20 (7)
Privado/SUS <sup>b</sup> (314)	120 (38)	127 (40)	43 (14)	12 (4)	12 (4)
Público (608)	95 (16)	222 (36)	129 (21)	67 (11)	95 (16)

<sup>a</sup> Tipologia definida pela RDC Anvisa nº 151/2001 (16).

<sup>b</sup> Privado/SUS: financiamento misto público e privado por meio de convênio com o Sistema Único de Saúde (SUS).

vigente. Considerando como satisfatórios os estabelecimentos que tinham conformidade em pelo menos 70,0% dos itens (risco médio ou menor), tem-se que aproximadamente 81,0% dos SH avaliados no Brasil classificaram-se nessa faixa (tabela 1). As categorias de médio-baixo e baixo risco incluem os perfis sanitários considerados desejáveis, o que atualmente corresponde a 65,0% dos SH. Já os SH classificados na categoria de médio risco (16,0%), embora considerados satisfatórios, ainda requerem avanços, especialmente nos mecanismos de controle e de garantia de qualidade. Cerca de 18,0% dos estabelecimentos avaliados foram categorizados nas faixas de médio-alto e alto risco, consideradas de maior gravidade, pois apresentam número maior de não-conformidades e/ou não conformidades consideradas críticas, sendo os principais alvos das ações de intervenção das autoridades reguladoras.

Verifica-se que, de maneira geral, todos os tipos de SH possuíam maior percentual nas categorias baixo e médio-baixo risco. NH, UCT e AT se destacaram entre os estabelecimentos com categorias de maior gravidade, sinalizando os pontos prioritários para atenção das autoridades reguladoras visando à proposição de melhorias.

As regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul do Brasil apresentaram maior concentração de estabelecimentos considerados desejáveis (baixo e médio-baixo risco). Essas regiões juntas representaram um universo de 77,6 % dos SH avaliados e, portanto, seus resultados refletem positivamente no perfil nacional. A região Centro-Oeste, apesar de apresentar quadro geral positivo, teve o segundo percentual mais alto de estabelecimentos na categoria de alto risco, o que mostra a necessidade de estratégias de intervenção específicas para a região. Com relação à região Nordeste, apesar de grande parte de seus estabelecimentos terem sido considerados satisfatórios, o percentual de SH classificados como de médio risco foi expressivo. A região Norte, no entanto, apresentou o maior percentual de médio-alto e alto risco. Pelo número relativamente reduzido de SH avaliados nessa região, alterações pontuais impactam diretamente no quadro geral.

Os serviços privados apresentaram os melhores resultados no que se refere ao cumprimento da legislação vigente, com os menores percentuais de estabelecimentos classificados como de situação crítica, comportamento similar ao exibido pelos serviços privados/SUS. Os serviços públicos apresentaram um percentual duas

vezes maior de estabelecimentos em alto risco em comparação com os serviços privados.

As tabelas 3 e 4 apresentam os itens de controle com maior frequência de não conformidade aos requisitos sanitários. Dos 66 itens de controle relacionadas às não conformidades mais frequentes em 2013, 26 (39,0%) referem-se a procedimentos de garantia da qualidade (tabela 3), oito (12,0%) estão relacionados a documentação e sistemas de registros, oito (12,0%) a materiais e equipamentos, nove (14,0%) a recursos humanos, oito (12,0%) a procedimentos técnicos e sete (11,0%) estão relacionados a estrutura física (tabela 4).

De acordo com os setores dos SH, nota-se que 33 não conformidades (50,0%) referem-se a itens de âmbito geral, considerados itens transversais de controle, 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 foi o da transfusão, com 19 (29,0%) não conformidades apontadas, destacando-se os procedimentos dos testes pretransfusionais. No setor de processamento, armazenamento e distribuição de hemocomponentes, foram detectadas seis (10,0%) não conformidades; o ciclo do doador, que compreende captação e registro, triagem clínica, coleta de sangue e cuidados com o doador teve seis não conformidades (10,0%); e, por fim, dois (3,0%) dos problemas mais frequentes encontrados nos laboratórios de triagem de doadores referiam-se a falhas na área de garantia de qualidade laboratorial (tabela 3). Do total de não conformidades, 32 (48,0%) referiam-se à dimensão de estrutura e 34 (52,0%) à dimensão de avaliação de processos.

## DISCUSSÃO

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 flutuações e variações nos níveis de risco. Isso exige mecanismos de alta vigilância por parte dos próprios serviços, em seus sistemas de garantia de qualidade e nas avaliações externas, como as de autoridades reguladoras, acreditadores e outros (19).

**TABELA 3. Distribuição percentual dos itens de controle relacionados a não conformidades de gestão de qualidade detectadas nas inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia, Brasil, 2013**

Setor e item de controle	%NC <sup>a</sup>
<b>Geral</b>	
Validação de processos críticos	43
Devolução de produtos não conformes	35
Organograma com responsabilidades definidas	36
Mecanismos para avaliação de reclamações de clientes	37
Tratamento de não conformidades	35
Avaliação sistemática quando da alteração dos processos	31
Qualificação dos fornecedores de materiais e equipamentos	32
Investigação de retrovigilância	15
Avaliação de insumos no recebimento no serviço de hemoterapia	12
Procedimentos padronizados para medidas de biossegurança	23
Auditoria Interna	51
<b>Doador</b>	
Procedimentos padronizados para triagem hematológica	22
Procedimentos padronizados para cadastro de doadores	22
Procedimentos padronizados para as atividades de coleta de sangue	23
<b>Laboratório</b>	
Controle de qualidade lote a lote de reagentes	22
Controle de qualidade interno (CQI) em imunohematologia do doador	19
<b>Processamento</b>	
Validação do processo de transporte de hemocomponentes	41
Procedimentos padronizados para controle de qualidade de hemocomponentes	23
Procedimentos padronizados para reintegração de hemocomponentes	28
<b>Transfusão</b>	
Procedimentos padronizados em agência transfusional	39
Notificação de eventos adversos à transfusão	37
Controle de qualidade de cada lote/remessa de reagentes em uso nos testes pretransfusionais	36
Avaliação externa da qualidade em laboratórios pretransfusionais	24
Controle de qualidade de reagentes pretransfusionais	31
Protocolos de controle das indicações e do descarte de hemocomponentes	23
Protocolo para liberação de sangue incompatível	38

<sup>a</sup> Porcentagem de serviços de hemoterapia não conformes entre 1 212 avaliados.

No presente estudo, um resultado que merece destaque é a presença de situações críticas (médio-alto e alto-risco) em 237 (18%) SH avaliados. Uma situação dessa ordem demanda atenção de gestores das políticas públicas nacionais e locais, dos próprios estabelecimentos e dos reguladores na perspectiva de reversão desse perfil sanitário.

Os resultados agregados sinalizam situações gerais da população estudada, com identificação dos focos de risco potencial, e podem orientar ações de Visa por macrorregião ou por unidade federativa, com subsídio de informações para o direcionamento das políticas públicas de sangue. No entanto, os resultados adquirem maior especificidade quando analisados de forma discriminada por SH.

A descrição da situação de risco por macrorregião do país, definida por meio

do MARPSH, possibilitou o mapeamento dos riscos no território nacional, apresentando uma funcionalidade do método na visualização do perfil sanitário regionalizado muito útil a sistemas reguladores de países extensos como o Brasil. O resultado encontrado na região Norte indica a necessidade de adequações nos processos e estruturas e a intensificação dos mecanismos fiscalizatórios. Por isso, os SH nessa região devem ser foco de monitoramento contínuo, utilizando-se ferramentas como inspeções conjuntas, ações articuladas com o Ministério da Saúde, reuniões com os gestores locais de saúde e discussões sobre as adequações das não conformidades encontradas.

Da mesma forma, as AT apresentaram-se com maior número de estabelecimentos (167) em alto e médio-alto risco. As AT correspondem ao maior número de

SH existentes no Brasil (tabela 1). Sua distribuição é mais capilarizada; os serviços hemoterápicos estão mais perto do paciente. Os desvios em pontos críticos de controle nas AT possuem a capacidade de se refletir de maneira rápida no indivíduo. É extremamente relevante destacar que a atuação da Visa nesses SH, que partilham a realização das etapas finais do ciclo produtivo do sangue e também da assistência hemoterápica, possui impacto direto na qualidade dos serviços prestados e na segurança dos produtos utilizados. Vale ressaltar ainda que é nas AT que ocorrem mais erros associados a eventos adversos graves à transfusão, incluindo o óbito (20). Os HC, os HR e os NT apresentaram os melhores resultados, com a maioria dos estabelecimentos classificados como em risco baixo e médio-baixo. Isso mostra um cenário favorável, uma vez que esses são serviços estratégicos por serem referências técnicas em suas regiões e desenvolverem, em geral, a maioria das atividades do ciclo do sangue, tornando-se multiplicadores de boas práticas. Nessa perspectiva, chama a atenção os resultados dos NH, com 18 estabelecimentos em alto e 20 em médio-alto risco. Essa constatação sugere a necessidade de análise individualizada, com identificação dos problemas específicos de cada serviço.

Ainda que se reconheça que há limitações neste estudo, parece lícito discutir as disparidades encontradas referentes ao risco sanitário de SH por tipo de financiamento. No campo da regulação sanitária de produtos e serviços, 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 entre o setor público e o privado (21). A mais rápida resposta dos serviços privados às intervenções do agente regulador, aliada às dificuldades no emprego dos dispositivos fiscais pelas interferências de interesses políticos, pode contribuir para esse cenário desigual e, consequentemente, influir nos resultados de controle dos serviços públicos e privados.

Tanto nos serviços públicos quanto nos privados inseridos no sistema de saúde brasileiro, foram detectados pontos fortes e fracos que precisam

**TABELA 4. Distribuição percentual dos itens de controle relacionados a não conformidades detectadas nas inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia, Brasil, 2013**

Categoria/setor (No. itens)	Item de controle	%NC <sup>a</sup>
<b>Estrutura física (7)</b>		
Geral	Planta arquitetônica aprovada e edificação correspondente	44
Geral	Proteção contra entrada de insetos e roedores	16
Geral	Bom estado de conservação e higienização	14
Geral	Revestimento de pisos, paredes e tetos	13
Geral	Setores sinalizados conforme biossegurança	24
Geral	Áreas compatíveis para descarte de resíduos	20
Transfusão	Área física e fluxos de trabalho adequados a agência transfusional	23
<b>Materiais e equipamentos (8)</b>		
Geral	Equipamentos qualificados	44
Geral	Avaliação de equipamentos antes do uso	29
Geral	Plano de contingência para cortes de energia elétrica	32
Geral	Calibração ou aferição de equipamentos	35
Geral	Manutenção preventiva dos equipamentos	26
Geral	Qualificação de equipamentos	39
Processamento de sangue	Equipamentos do laboratório de controle de qualidade de hemocomponentes	25
Transfusão	Refrigeradores e congeladores para conservação de hemocomponentes em agência transfusional	21
<b>Recursos humanos (9)</b>		
Geral	Programa de capacitação de recursos humanos	36
Geral	Treinamento de pessoal em biossegurança e manejo de resíduos	36
Geral	Programa de controle médico de saúde ocupacional	30
Geral	Médico responsável técnico	10
Geral	Disponibilização e uso de equipamentos adequados de proteção individual e coletiva	12
Geral	Treinamento de pessoal quando ocorrem mudanças nos procedimentos e processos	31
Geral	Imunização contra hepatite B aos trabalhadores submetidos a risco biológico	16
Doador	Treinamento de pessoal para atendimento ao doador em situações de emergências	36
Doador	Assistência de médico durante período de coleta de sangue	16
<b>Documentos e registros (8)</b>		
Geral	Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde	30
Geral	Rastreabilidade dos processos e produtos	12
Geral	Plano de contingência para casos de falhas do sistema informatizado	19
Processamento de sangue	Documento formalizado para distribuição de hemocomponentes (contratualização)	33
Transfusão	Requisição de transfusão	18
Transfusão	Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão com dados completos	20
Transfusão	Ficha do receptor com dados completos	14
Transfusão	Procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais	16
<b>Procedimentos técnicos (8)</b>		
Doador	Atendimento de reações adversas ao doador	26
Processamento de sangue	Congelamento de plasma fresco	12
Transfusão	Controle de temperatura durante o transporte de hemocomponentes	20
Transfusão	Comitê transfusional funcionando	28
Transfusão	Deteção, tratamento e prevenção de reações transfusionais	28
Transfusão	Identificação completa do tubo de amostra de sangue do receptor (testes pretransfusionais)	10
Transfusão	Resolução de discrepância nos testes laboratoriais imunohematológicos do receptor (pretransfusional)	18
Transfusão	Liberação de hemácias em situações de urgência/emergência	10

<sup>a</sup> Porcentagem de serviços de hemoterapia não conformes entre 1 212 avaliados.

ser levados em conta na análise destes resultados. Segundo Victora et al. (22), 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 resposta do setor privado às

exigências regulatórias é facilitada pela flexibilidade para incorporar tecnologias gerenciais, de controle e de segurança. Uma das linhas explicativas para a ineficiência da incorporação de mecanismos de controle de riscos no SUS é a deficiência na gestão administrativa associada ao descaso dos profissionais

dos serviços de saúde (22). Note-se que mais de 73% dos serviços públicos classificaram-se em situações favoráveis e 52% classificaram-se em situação desejável, o que abre a possibilidade para 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 estabelecimentos avaliados, conforme mostram as tabelas 3 e 4. Essa abordagem é importante para o regulador, na perspectiva da proposição de medidas de correção pontuais. Agências reguladoras internacionais na área de sangue (23, 24) têm identificado os mesmos problemas utilizando estratégias de indução regulatória baseadas em exigências de implantação de gestão da qualidade no ciclo do sangue, incluindo a aplicação de boas práticas de fabricação (BPF). Nessa direção, instituições auditoras não governamentais, como a Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB) (25), elaboram documentos técnicos que auxiliam na implantação dos princípios de qualidade. A OMS (26) recomenda às autoridades reguladoras o desenvolvimento de instrumentos que avaliem segurança e qualidade do sangue de seus países.

Nos procedimentos transfusionais encontraram-se importantes e frequentes erros, o que corrobora o descrito na literatura (20). Há uma dificuldade de se implantar gestão de qualidade nos grandes SH que realizam atividades produtivas; essa dificuldade é ainda maior quando se trata de um estabelecimento inserido na lógica assistencial hospitalar, como é o caso da AT. Segundo Paim et al. (27), apesar da crescente conscientização e dos estudos sobre 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, seja utilizado um número maior de 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 as relações de âmbito técnico, econômico, social e político desses problemas dificultam o desenvolvimento de metodologias de avaliação que abarquem todos os aspectos relacionados ao risco (19). 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 como um mecanismo proativo de prevenção a danos. Assim, a classificação atribuída ao estabelecimento 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 foi de conveniência, impossibilitando generalização. Também se deve considerar a possibilidade de viés de aferição, uma vez que as inspeções 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 de Excel, dificultando as análises e o cruzamento de

dados, comprometendo a robustez das informações.

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. O cenário que se espera é a redução progressiva dos índices de alto, médio-alto e médio risco e a concentração dos SH em médio-baixo e baixo risco. Os marcadores de risco identificados neste estudo podem conduzir a avaliação, monitoramento, planejamento, priorização e pactuação por parte de todos os envolvidos no setor. Os resultados apresentados terão maior importância se utilizados nas mesas de negociação entre reguladores e SH, na pactuação dos melhores caminhos para adequação e como subsídio para atualização dos instrumentos regulatórios e normativos, trazendo, à luz das avaliações normativas, marcadores ou indicadores de controle de qualidade cada vez mais eficazes. Todos esses desafios exigirão um diálogo permanente entre os SH, indústria de materiais, equipamentos e insumos, profissionais de saúde, associações de pacientes, reguladores e Ministério da Saúde.

**Conflitos de interesse.** Nada declarado pelos autores.

**Declaração de responsabilidade.** A responsabilidade de pelas opiniões expressas neste manuscrito é estritamente dos autores e não reflete necessariamente as opiniões ou políticas da RPSP/PAJPH nem da OPAS.

## REFERÊNCIAS

1. Slopecki A, Smith K, Moore S. The value of good manufacturing practice to a blood service in managing the delivery of quality. *Vox Sang.* 2007;92(3):187-96.
2. Murphy MF, Stanworth SJ, Yazer M. Transfusion practice and safety: Current status and possibilities for improvement. *Vox Sang.* 2011;100(1):46-59.
3. Ramoa A, Maia S, Lourenço A. A rational framework for production decision making in blood establishments. *J Integr Bioinform.* 2012;9(3):204.
4. Fitzpatrick T. Nursing management of transfusion. Em: Popovisk MA, editor. *Transfusion reactions.* Bethesda: AABB press; 1996. Pp. 357-83.
5. Zou S, Dorsey KA, Notari EP, Foster GA, Krysztof DE, Musavi F, 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(7):1495-504.
6. Epstein JS, Holmberg JA. Progress in monitoring blood safety. *Transfusion.* 2010;50(7):1408-12.
7. Reino Unido, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Report on the UK Regulation of Blood Safety and Quality 2005-2010. Londres: MHRA; 2012.
8. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Boletim de Hemovigilância No. 5. Brasília: Anvisa; 2012. Disponível em: <http://novoportalanvisa.gov.br/documents/33868/405222/Boletim+de+Hemovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+05++2012/a7fe685b-f517-4368-bdc7-600f417d51a8> Acessado em maio de 2016.
9. Osby MA, Saxena S, Nelson J, Shulman I. Safe handling and administration of blood components: review of practical concepts. *Arch Pathol Lab Med.* 2007;131(5):690-4.
10. Lage MJ. Segurança do doente: da teoria à prática clínica. *Rev Port Saude Publica.* 2010(10):11-6.
11. Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, Pineault R. Avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. Em: Hartz ZMA, org. *Avaliação em saúde. Dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas.* Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 1997. Pp. 29-48.
12. Navarro MVT, Costa EA, Drexler GG. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma

- abordagem de vigilância sanitária. *Cienc Saude Coletiva*. 2010;15(supl 3):3477-86.
13. Leite HJD. Vigilância sanitária em serviços de saúde: risco e proteção da saúde em serviços de hemodiálise [tese de doutorado]. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia; 2007. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/10346> Acessado em maio de 2016.
  14. 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. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/4799> Acessado em maio de 2016.
  15. Silva Junior JB, Rattner D. Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para a avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Vig Sanit Debate* 2014;2(2):43-52.
  16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada 151/2001. Disponível em: <http://pegasus.fmrp.usp.br/projeto/legislacao/RDC%20151%20de%2021%2008%2001.pdf> Acessado em maio de 2016.
  17. World Health Organization (WHO). WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. Genebra: WHO; 2011. (WHO Technical Report Series 961). Disponível em: [http://www.who.int/bloodproducts/publications/GMP\\_Bloodestablishments.pdf?ua=1](http://www.who.int/bloodproducts/publications/GMP_Bloodestablishments.pdf?ua=1) Acessado em maio de 2016.
  18. Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/s). PIC/S GMP Guide for Blood Establishments. PIC/s Secretariat; 2007. (PE 005-3). Disponível em: [http://www.picscheme.org/pdf/21\\_pe-005-3-pics-gmp-guide-for-blood-establishments.pdf](http://www.picscheme.org/pdf/21_pe-005-3-pics-gmp-guide-for-blood-establishments.pdf) Acessado em maio de 2016.
  19. Funtowicz SO, Ravetz JR. Emergent complex systems. *Futures*. 1994;26(6): 568-82.
  20. Vuk T, Barišić M, Očić T, Mihaljević I, Sarlija D, Jukić I. Error management in blood establishments: results of eight years of experience (2003-2010) at the Croatian Institute of Transfusion Medicine. *Blood Transfus*. 2012;10(3):311-20.
  21. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: relatório final. Brasília: Anvisa; 2001. Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/lconf\\_nac\\_vig\\_sanit\\_relatorio\\_final.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/lconf_nac_vig_sanit_relatorio_final.pdf) Acessado em maio de 2016.
  22. Victora CG, Barreto ML, do Carmo Leal M, Monteiro CA, Schmidt MI, Paim J, et al. Health conditions and health-policy innovations in Brazil: the way forward. *Lancet*. 2011;377(9782):2042-53.
  23. Canada, Health Canada. Annex 14 to the Current Edition of the Good Manufacturing Practices Guidelines - Schedule D Drugs, Human Blood and Blood Components (GMP-0032). Ottawa: Health Products and Food Branch Inspectorate; 2012.
  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, 8 de fevereiro de 2003. Disponível em: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2002\\_98/dir\\_2002\\_98\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2002_98/dir_2002_98_en.pdf) Acessado em maio de 2016.
  25. Motschman TL, Jett BW, Wilkinson SL. Quality systems: theory and practice. Em: Roback JD, Combs MR, Grossman BJ, Hillyer CD, eds. Technical manual. 16th ed. Maryland: American Association of Blood Banks; 2008. Pp. 1-39.
  26. World Health Organization (WHO). Assessment criteria for national blood regulatory systems. Genebra: WHO Blood Regulators Network (BRN)/WHO Blood Products and Related Biologicals programme, Quality Assurance and Safety: Medicines; 2012. Disponível em: <http://www.who.int/bloodproducts/NationalBloodRegSystems.pdf> Acessado em maio de 2016.
  27. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *Lancet*. 2011;377(9779):1778-97.

Manuscrito recebido em 29 janeiro 2015. Aceito em versão revisada em 22 fevereiro de 2016.

## ABSTRACT

### Control of potential risk in blood establishments in Brazil: a strategy for regulating authorities

**Objective.** To describe the sanitary status of Brazilian blood establishments (BE) assessed by the national health surveillance system in 2013.

**Method.** In the present descriptive study, the sanitary profile of BE was assessed using the Blood Establishment Potential Risk Assessment Method (*Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia*, MARPSH), developed by the National Sanitary Surveillance Agency (Anvisa). The MARPSH involves the evaluation of 471 structure and process items to produce an assessment of potential risk associated with critical control points in the blood cycle (vein-to-vein). Based on this assessment, BE are classified into five risk categories: low, medium-low, medium, medium-high, and high. The results were analyzed regarding the type of service (considering all levels, from coordinating centers to collection units), type of financing (public/private) and geographic region.

**Results.** Of the existing BE, 1 212 (60%) were assessed in 2013. Of these, 81% met  $\geq 70\%$  of the sanitary requirements (satisfactory status, corresponding to medium, medium-low, and low risk categories). Transfusion agencies (hospital units with the role of storing, running compatibility tests between donors and recipients, and transfusing blood components) and public establishments had the highest number of non-conformity structure and process items.

**Conclusion.** The use of the MARPSH facilitated the assessment of BE in Brazil and revealed objective opportunities for improvement. These gaps should be addressed by regulating authorities, especially in public services.

## Key words

Hemotherapy service; health surveillance; risk management; health services evaluation; Brazil.