



Boletim do Programa de **AVALIAÇÃO EXTERNA** **DA QUALIDADE** em Serviços de Hemoterapia

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



1. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa coloca à disposição da sociedade brasileira o primeiro Boletim do Programa de Avaliação Externa da Qualidade - Sorologia e Imuno-hematologia (AEQ/ANVISA/MS), consolidando assim um trabalho iniciado em 2001. Este Boletim é um instrumento que tem o objetivo de aprimorar a disseminação do conhecimento gerado pelas ações do Programa visando tornar mais efetivo o canal de comunicação entre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, a Hemorrede brasileira e a sociedade.

O Boletim do Programa de Avaliação Externa da Qualidade - Sorologia e Imuno-hematologia (AEQ/ANVISA/MS) também está disponível em formato PDF no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/avalia/index.htm>.

2. INTRODUÇÃO

O Programa de Avaliação Externa da Qualidade - Sorologia e Imuno-hematologia (AEQ/ANVISA/MS) é um programa de controle de qualidade externo (CQE), coordenado pela Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde (GGSTO/ANVISA/MS), dirigido aos Serviços de Hemoterapia (SH) públicos e filantrópicos ou privados conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS).

O AEQ/ANVISA/MS promove o envio regular de amostras com fins de ensaios de proficiência e a consequente análise do desempenho dos serviços participantes. Seu principal objetivo é contribuir para a acurácia dos resultados laboratoriais obtidos nestes serviços. Além disso, o AEQ/ANVISA/MS pode fornecer indicadores do desempenho de conjuntos diagnósticos, produzir informação e conhecimento e também subsidiar a adoção de políticas públicas e planejamento em saúde.

O AEQ/ANVISA/MS surgiu como uma estratégia do Ministério da Saúde, por meio da GGSTO/ANVISA, no contexto do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) - Meta Mobilizadora "Sangue com Garantia de Qualidade em Todo seu Processo até 2003" (ANVISA, 2003, dados não publicados). Seguindo as orientações da Organização Mundial de Saúde - OMS, a implantação de um Sistema de Avaliação Externa da Qualidade para a hemorrede brasileira foi um dos projetos que visavam ao aumento da segurança transfusional, uma vez que resultados incorretos nos ensaios imuno-hematológicos e sorológicos podem acarretar graves consequências, inclusive a morte de receptores de sangue e hemocomponentes.

Dada sua importância, mesmo após o fim da Meta Mobilizadora em 2003, o programa persistiu e vem se consolidando, desde sua criação em 2001, como parte de uma política pública que tem foco no controle do risco, alinhando-se com a missão da ANVISA de garantir a segurança sanitária de produtos, serviços e ambientes, incorporando ações de proteção e promoção à saúde da população.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA No RDC No 153, de 24 de junho de 2004 definiu a obrigatoriedade de participação dos SH em pelo menos um programa de avaliação externa. Entretanto, para que o AEQ/ANVISA/MS seja realmente efetivo e produza os resultados esperados, é importante a atuação de vários segmentos envolvidos direta ou indiretamente com a segurança e qualidade dos serviços de hemoterapia, respeitando-se a especificidade de suas ações:

- Os agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), enquanto entes reguladores e, como tal, indutores de segurança e qualidade.
- A coordenação da Hemorrede em nível nacional e local, pela responsabilidade na formulação e execução da política de sangue.
- Os próprios serviços participantes, como sujeitos ativos na revisão de suas práticas em busca da melhoria contínua de qualidade.

Estruturação e Organização do Programa AEQ/ANVISA/MS

A ANVISA, por intermédio da GGSTO, coordena e financia o Sistema AEQ ANVISA/MS e conta com instituições parceiras, genericamente denominadas Unidades Produtoras (UP), responsáveis pela produção e distribuição dos painéis de controle externo. Estes parceiros incluem 08 hemocentros de referências regionais para o AEQ/ ANVISA/MS em Imuno-hematologia - AEQ-IH (HEMOAM, HEMOPA, HEMOPE, HEMORIO, HEMOMINAS, Hemocentro da UNESP de Botucatu, Hemocentro da Unicamp e HEMOSC) que atendem a uma área de abrangência pré-definida e seu universo de serviços (Quadro 1). Bio-Manguinhos/Fiocruz é a UP do AEQ ANVISA/MS em sorologia - AEQ-Sorologia e atende ao Brasil inteiro (Quadro 1). Além disso, o AEQ ANVISA/MS conta ainda com uma rede de laboratórios de apoio (Laboratórios de Referência - LR e Laboratórios de Validação - LV) e com dois Comitês de Assessoramento Técnico (CTA) constituídos por profissionais pertencentes a instituições de referência nas respectivas áreas de atuação.

Quadro 1 - Unidades Produtoras e suas Respectivas Áreas de Abrangência

UNIDADES PRODUTORAS	ÁREA DE ABRANGÊNCIA
HEMOAM	AC, RR, RO, AM
HEMOPA	PA, MA, PI, AP, TO
HEMOPE	AL, CE, PB, RN, SE, PE
HEMORIO	RJ, ES, BA
Hemocentro da UNICAMP	SP (interior), MS
Hemocentro de BOTUCATU*	Grande São Paulo, MT
HEMOMINAS	MG, GO, DF
HEMOSC	SC, PR, RS
Bio-Manguinhos/Fiocruz (Sorologia)	Brasil

* Substituiu a Fundação Pró-Sangue.

Atuam como uma Rede de Laboratórios de Caracterização para o AEQ-Sorologia o Laboratório de Referência Nacional para Hepatites – Fiocruz, Laboratório do Hospital Universitário – UFSC (Sífilis), Laboratório de Sorologia para Doença de Chagas – IPT/UFG (Doença de Chagas), Laboratório Avançado de Saúde Pública – Fiocruz (HTLV) e o Laboratório de Reativos – Fiocruz (HIV). Estão sendo incluídos também na Rede de Laboratórios de Caracterização - AEQ/ANVISA/MS o Laboratório de Sorologia do Hemorio e o Laboratório de Sorologia do Hemocentro da Unicamp. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS é o Laboratório de Validação do AEQ-Sorologia e também participa da validação no AEQ-IH.

A adesão dos SH participantes é voluntária e gratuita, oficializada pela assinatura de um Termo de Adesão, sendo garantida a imparcialidade, a independência e a confidencialidade quanto à identificação dos participantes, seus procedimentos e resultados.

No escopo da avaliação prática, são previstas três (3) rodadas de envios anuais de painéis sorológicos e imuno-hematológicos. Também são encaminhadas avaliações teóricas que têm por objetivo estimular o estudo e o conhecimento teórico sobre as práticas hemoterápicas. Os resultados dos participantes são retornados às UP onde são avaliados, com a supervisão de um CTA que se reúne regularmente, para emissão dos relatórios de desempenho individuais e globais aos serviços participantes e à ANVISA.

O AEQ Sorologia realizou 20 avaliações práticas e 1 avaliação teórica, de 2001 a 2008, atendendo a aproximadamente 130 serviços públicos e conveniados SUS que centralizam a triagem sorológica de doadores. O AEQ Imuno-hematologia iniciou com um universo de 102 participantes e chegando a cerca de 900 serviços em 2008, tendo realizado 26 avaliações entre práticas e teóricas neste período.

3. ANÁLISE DE RESULTADOS

Avaliação externa da qualidade nos testes imuno-hematológicos

Para os painéis imuno-hematológicos, são realizados testes de classificação ABO e Rh(D), Teste da Aglutinação Direta (TAD) e Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI), além da Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI) no caso dos serviços que o realizam. Os principais resultados relativos ao desempenho nacional dos Serviços de Hemoterapia participantes nas avaliações práticas do Programa AEQ-IH estão sintetizados

nas Figuras de 1 a 5. Os resultados estão apresentados na forma de percentual de acertos, erros e ainda informam o percentual de serviços que não executaram algum teste no painel. Estes últimos também são considerados erros, muito embora sejam analisados separadamente por não se tratarem de erros na execução dos testes, à exceção dos testes IAI em que a maioria dos serviços participantes de fato não executa esta prova em suas rotinas. Foram considerados para esta análise os resultados a partir do AEQ 04, quando o Programa ganhou a configuração atual. No entanto, os resultados referentes aos AEQ de 01 a 03 estão disponíveis na página do Programa.

AEQ - AVALIAÇÃO PRÁTICA
Resultados do Teste ABO no Brasil

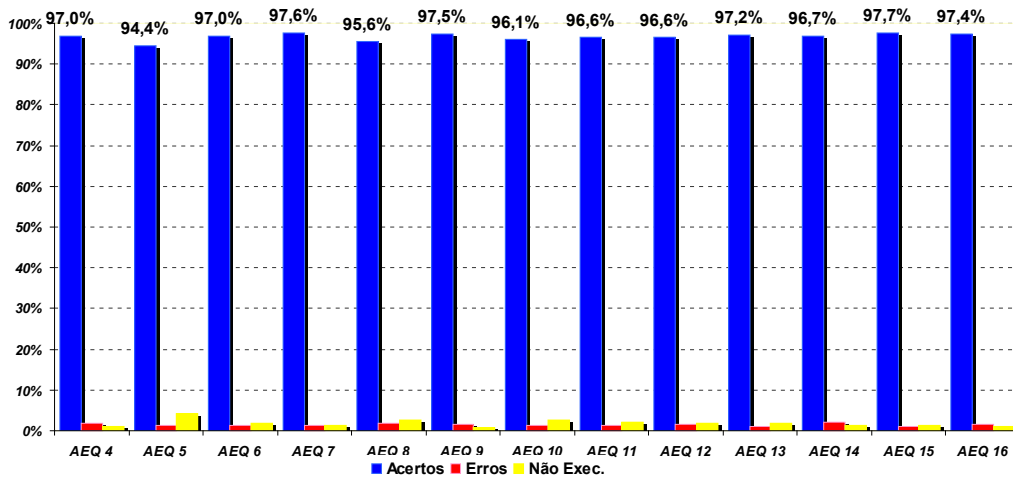


Figura 1. Evolução do desempenho dos Serviços Participantes em testes de Classificação ABO, do AEQ 04 ao AEQ 16 (2004 a 2008), GESAC, 2009.

Os resultados para classificação ABO variam de cerca 94% a 97%, sendo que os menores desempenhos coincidiram com o envio de amostra(s) mais complexa(s), como no AEQ 05, por exemplo, em que foi enviada uma amostra A2B. Os possíveis perfis de complexidade das amostras enviadas pelo programa estão descritos no Anexo I. O mesmo se verifica para os testes de classificação Rh(D), cuja média de acertos fica em torno de 94,8%, e estes percentuais caem abaixo de 90% (Figura 2) em avaliações mais complexas, como os AEQ 10 e 11, que continham amostras Rh(D) Positivo Fraco. No Teste de Antiglobulina Direto, o percentual médio de acerto é de cerca de 92% (Figura 3) e na Pesquisa de Anticorpos Irregulares o percentual de acertos flutua mais, variando de aproximadamente 80% a 92% (Figura 4). A grande maioria dos serviços participantes não executa a Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI), mas o percentual de acertos daqueles que realizam é, em geral, próximo a 100% por se tratarem dos serviços de hemoterapia de referência (Figura 5).

AEQ - AVALIAÇÃO PRÁTICA
Resultados do Teste Rh no Brasil

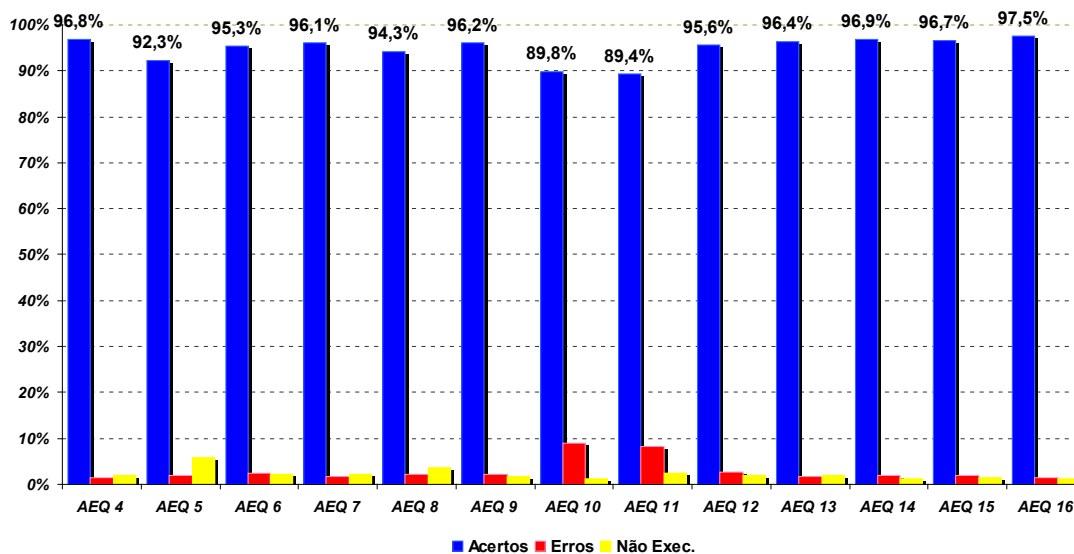


Figura 2. Evolução do desempenho dos Serviços Participantes em testes de Classificação Rh(D), do AEQ 04 ao AEQ 16 (2004 a 2008). GESAC/GGSTO, 2009.

AEQ - AVALIAÇÃO PRÁTICA
Resultados do Teste TAD no Brasil

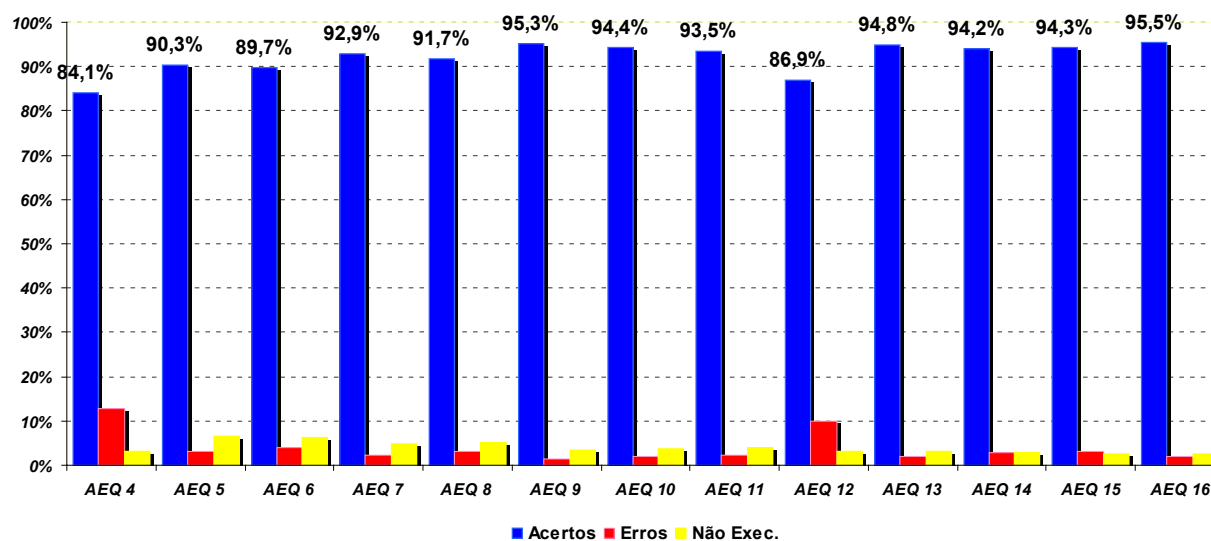


Figura 3. Evolução do desempenho dos Serviços Participantes em testes de Anti-Globulina Direto (TAD), do AEQ 04 ao AEQ 16 (2004 a 2008). GESAC/GGSTO, 2009.

AEQ - AVALIAÇÃO PRÁTICA
Resultados do Teste PAI no Brasil

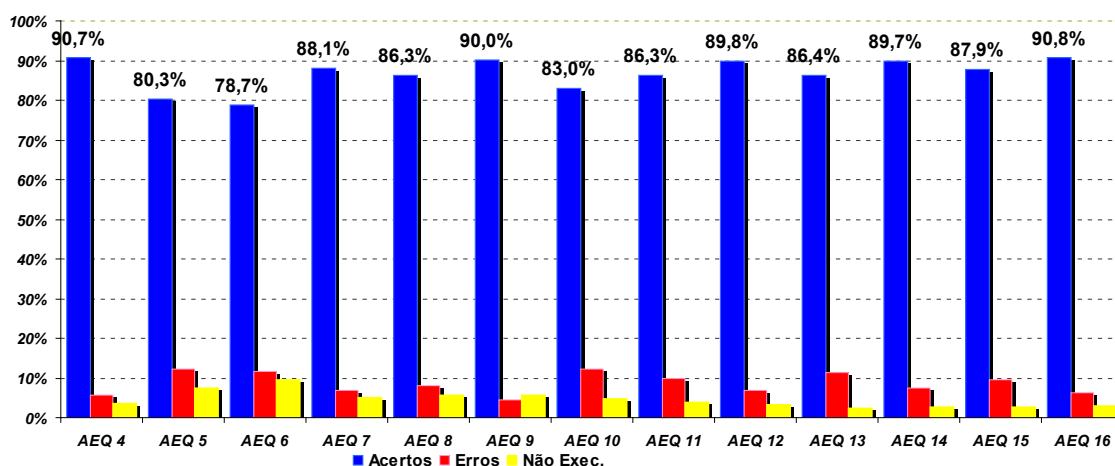


Figura 4. Evolução do desempenho dos Serviços Participantes em testes de Pesquisa de Anti-corpos Irregulares (PAI), do AEQ 04 ao AEQ 16 (2004 a 2008). GESAC/GGSTO, 2009.

AEQ - AVALIAÇÃO PRÁTICA
Resultados do Teste IAI no Brasil

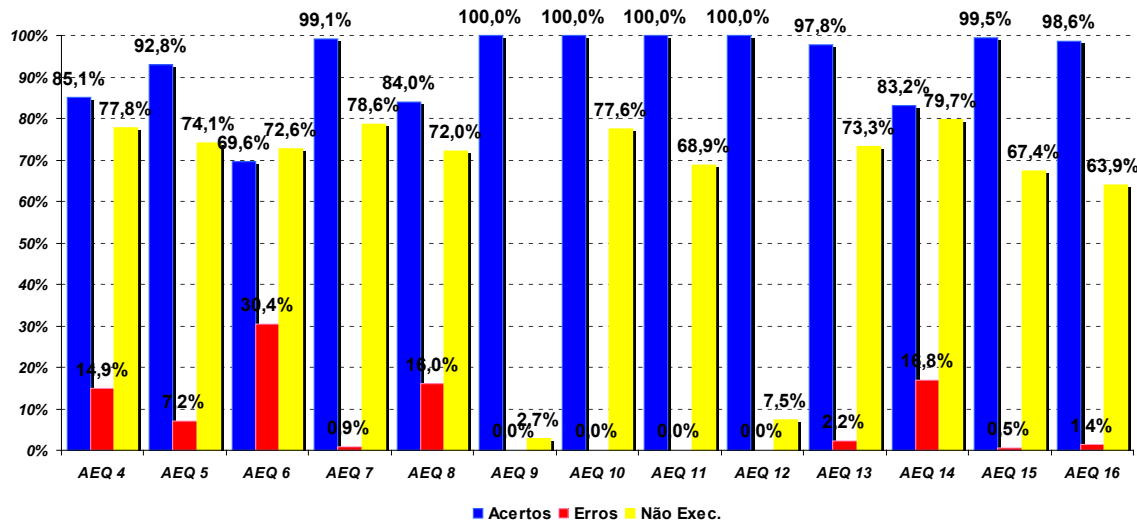


Figura 5. Evolução do desempenho dos Serviços Participantes nos testes de Identificação de Anticorpos Irregulares (IAI), do AEQ 04 ao AEQ 16 (2004 a 2008). GESAC/GGSTO, 2009.

Avaliação externa da qualidade nos testes sorológicos

Os painéis sorológicos são testados para os marcadores anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, Doença de Chagas e Sífilis. O Programa AEQ-Sorologia se iniciou com um painel-piloto dirigido a 81 serviços, atingindo ao longo de sua trajetória um número próximo de 140 serviços e, ao final de 2008, compreendia um universo de aproximadamente 120 serviços de hemoterapia. A redução e a estabilização do número de participantes deve-se, em grande parte, pela crescente centralização da triagem sorológica em serviços de maior porte. O percentual de resposta, ou seja, a participação efetiva dos serviços no AEQ-Sorologia está descrita na Figura 6.

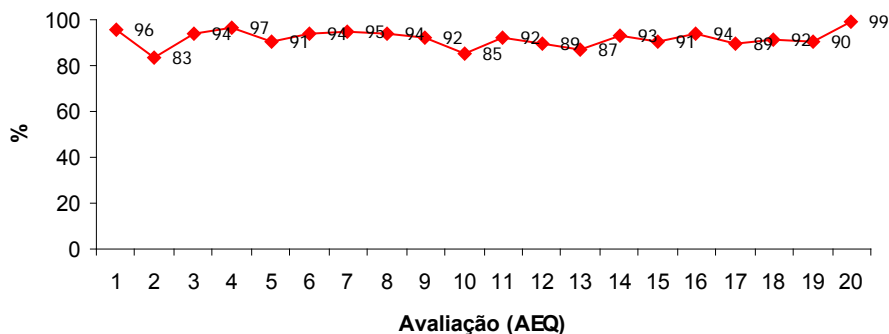


Figura 6. Evolução do percentual de resposta dos serviços em 20 Avaliações.

Os resultados de desempenho estão reportados na forma do percentual de resultados discordantes do esperado, sendo categorizados por Falso-Negativos, Falso-Positivos, Indeterminados e a soma de todos estes resultados discordantes. A Figura 7 apresenta o percentual total destes resultados discordantes no período, considerando-se todos os marcadores sorológicos avaliados e mostra que, de uma maneira global, percebe-se uma redução nos resultados discordantes, ao longo das avaliações, de 2001 a 2008, configurando-se em um melhor desempenho destes serviços na triagem sorológica..

Os principais resultados relativos ao desempenho nacional dos Serviços de Hemoterapia participantes no Programa AEQ-Sorologia, por marcador, estão sintetizados nas Figuras de 8 a 13 e também refletem em melhoria da qualidade nos serviços participantes. Dos resultados discordantes são mais freqüentemente os Falso-Positivos, dada a alta sensibilidade exigida para a triagem sorológica de doadores de sangue. Estes resultados também variam também em função do marcador avaliado.

Esta evolução pode estar relacionada, entre outros aspectos, com a qualificação dos serviços, com a melhoria das técnicas, dos insumos e produtos utilizados, com a atividade regulatória (onde se inclui a obrigatoriedade de participação em avaliação externa, por exemplo) e até com centralização da triagem sorológica em serviços com maior capacidade.

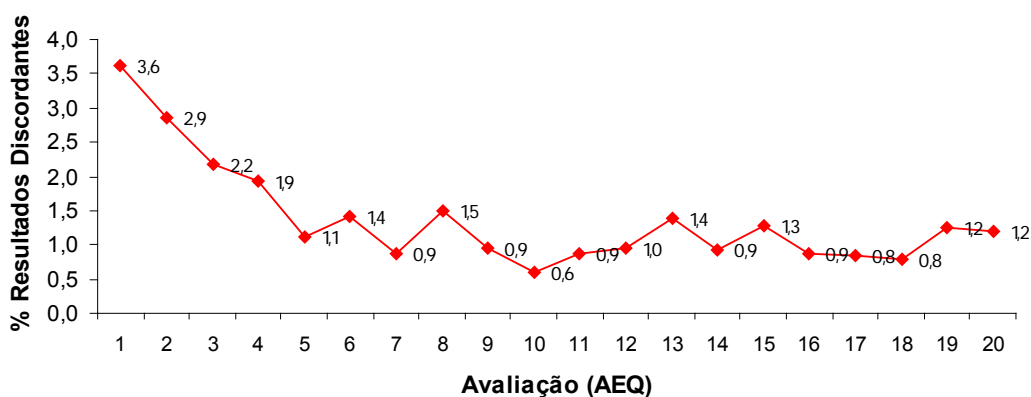


Figura 7. Evolução do percentual total de resultados discordantes em 20 Avaliações. GESAC/ GGSTO, 2009.

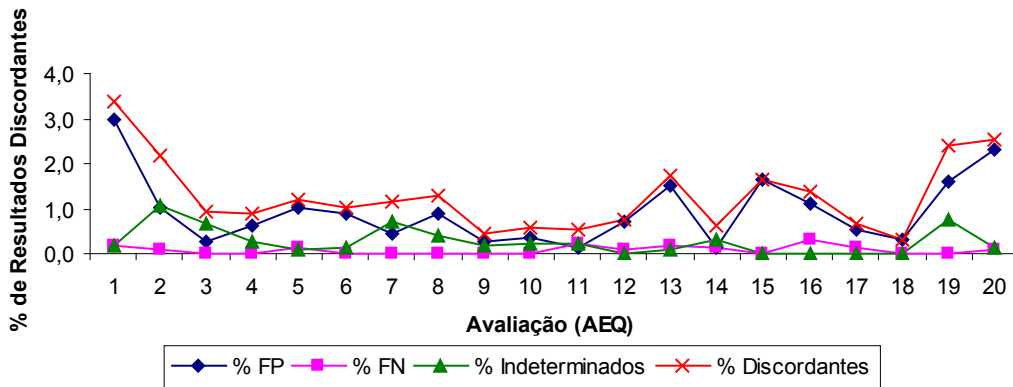


Figura 8. Percentual de resultados discordantes em 20 Avaliações – Marcador Sorológico – HIV. GESAC/GGSTO, 2009.

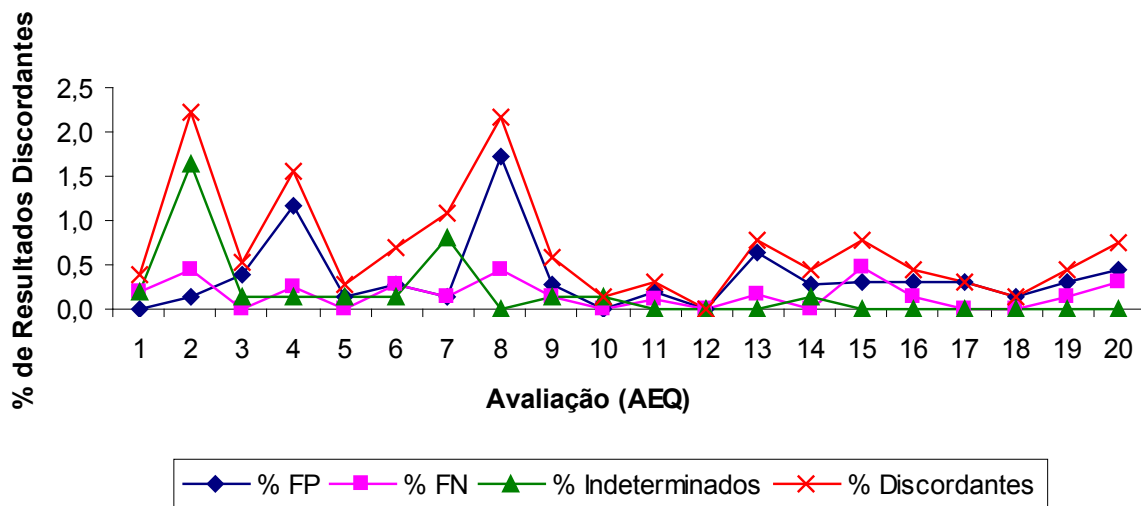


Figura 9. Percentual de resultados discordantes em 20 Avaliações – Marcador Sorológico – HTLV. GESAC/GGSTO, 2009.

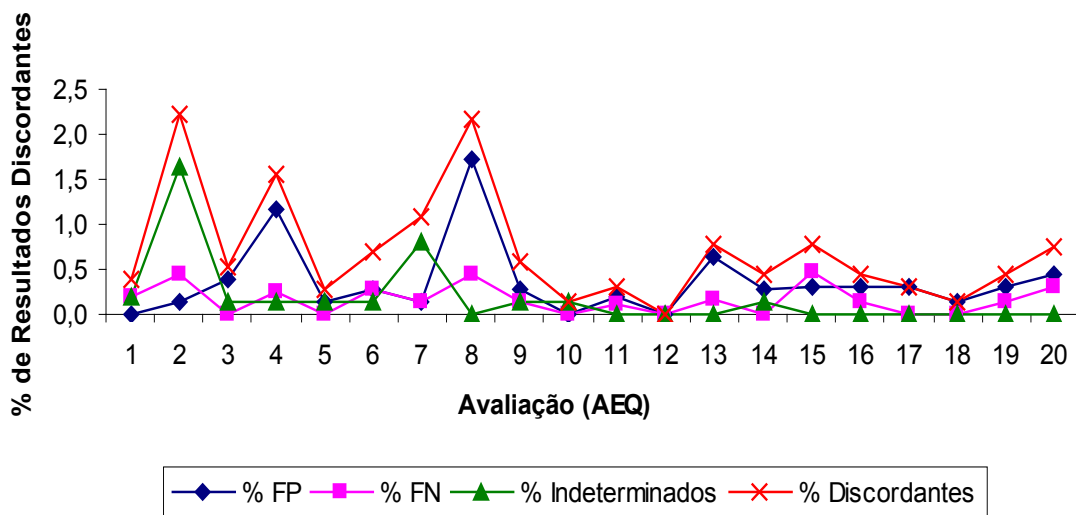


Figura 10. Percentual de resultados discordantes em 20 Avaliações – Marcador Sorológico – HBsAg. GESAC/GGSTO, 2009.

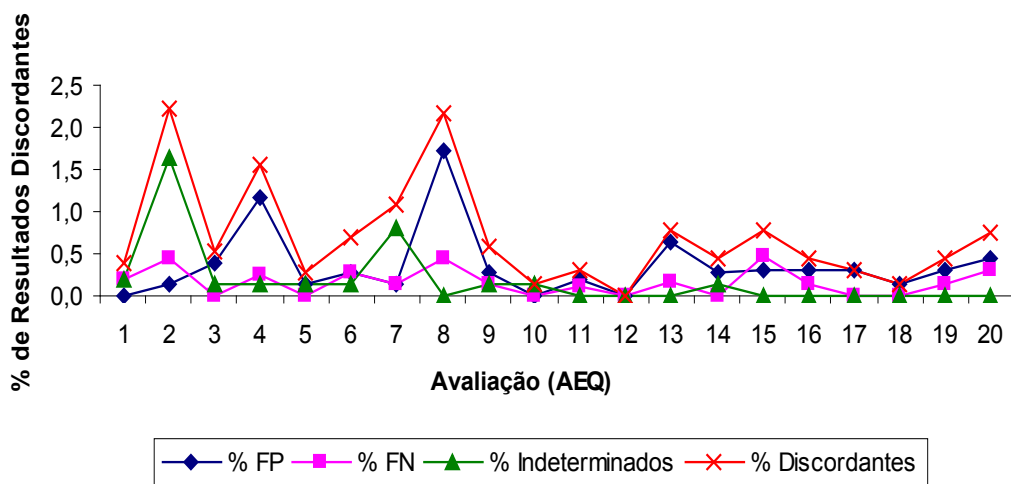


Figura 11. Percentual de resultados discordantes em 20 Avaliações – Marcador Sorológico anti-HBc. GESAC/GGSTO, 2009.

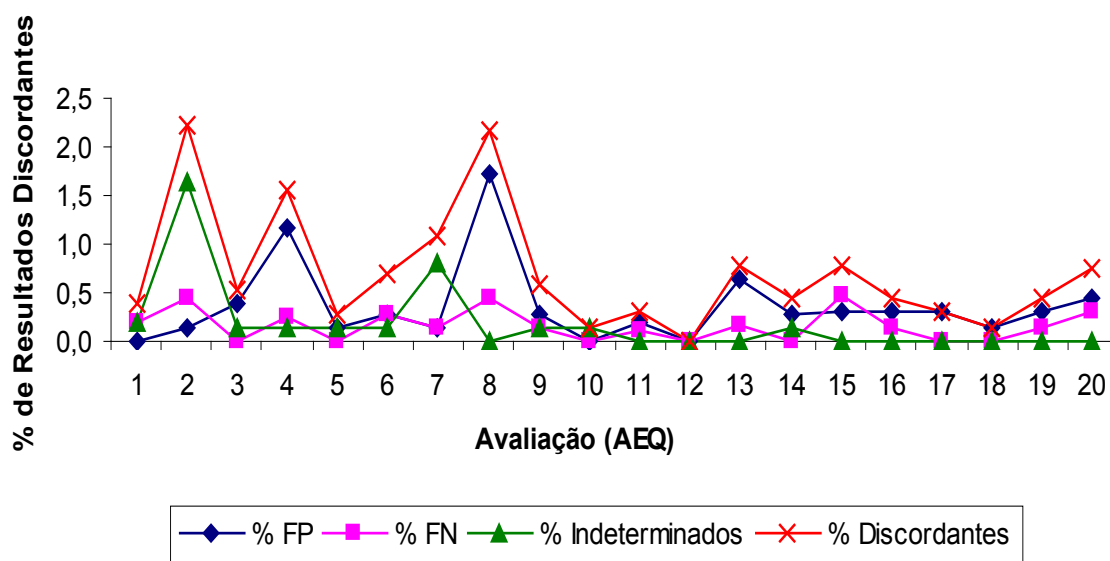


Figura 12. Percentual de resultados discordantes em 20 Avaliações – Marcador Sorológico Anti-HCV. GESAC/GGSTO, 2009.

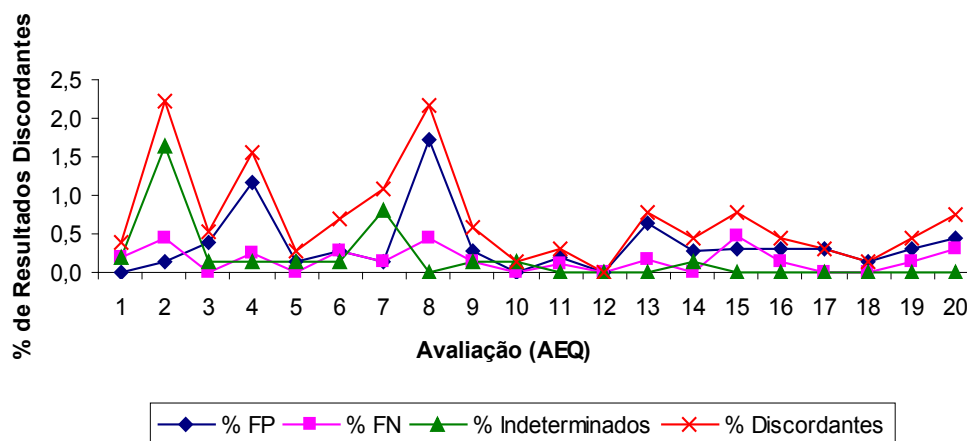


Figura 13. Percentual de resultados discordantes em 20 Avaliações – Marcador Sorológico Sífilis. GESAC/GGSTO, 2009.

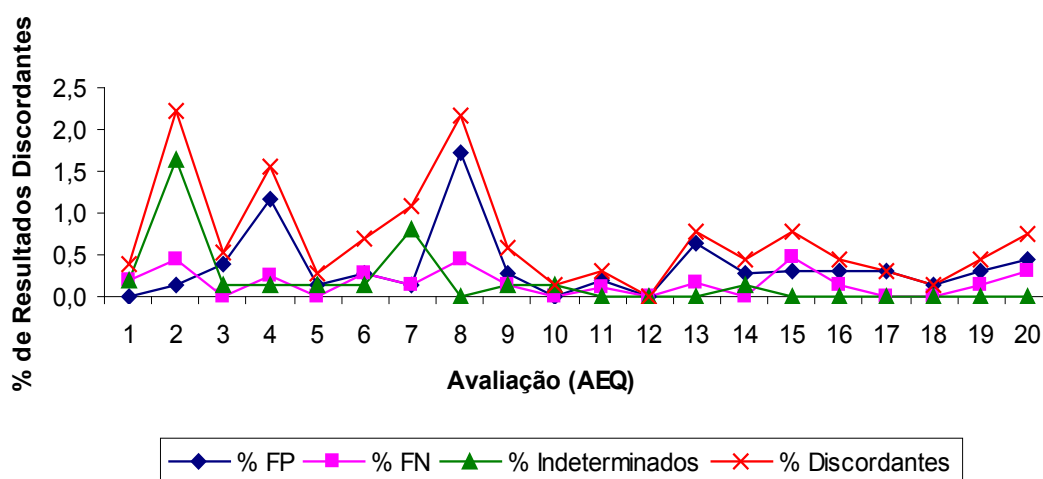


Figura 14. Percentual de resultados discordantes em 20 Avaliações – Marcador Sorológico Doença de Chagas. GESAC/GGSTO, 2009.

4. CONSIDERAÇÕES

Os resultados apresentados descrevem um panorama sobre o desempenho dos serviços avaliados e contribuem para avaliação de seus processos de trabalho, em busca da melhoria contínua, com foco na qualidade do ciclo produtivo do sangue e na segurança dos serviços prestados à população.

Durante este período pudemos acurar que o teste de proficiência é um importante instrumento de análise e melhoria da qualidade dos testes imuno-hematológicos e sorológicos realizados pelos serviços de hemoterapia, bem como no monitoramento do desempenho e da capacidade técnica destes serviços.

O Programa AEQ/ANVISA/MS, desta forma, vem se consolidado como instrumento de avaliação de qualidade e segurança e vem cumprindo os objetivos propostos por meio de sua atividade ininterrupta, consistente e sua ampla abrangência, alcançando credibilidade nacional junto à Hemorrede pública e ao SNVS.

Como tem foco no controle do risco e caráter eminentemente educativo e preventivo, o AEQ/ANVISA/MS, amplia a ação da vigilância sanitária (VISA) e extrapola a ação meramente fiscalizatória para atuar em um ponto crítico de controle da cadeia transfusional. À luz dos princípios da integralidade e da universalidade do Sistema Único de Saúde – SUS, o estado oferece um instrumento de vigilância sanitária que auxilia os serviços, especialmente os públicos, em seus processos de melhoria contínua da qualidade, minimizando o papel das desigualdades e discrepâncias regionais na qualidade do sangue transfundido no país.

Elaboração

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

Coordenação

Amauri Antiquera Leite
Gerente de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO
Teresa Machado Pereira
Gerente de Sangue e Componentes – GESAC

Autores

Equipe Técnica GESAC/GGSTO
Agildo Mangabeira G. Filho
Ana Lúcia Barsante
Ana Paula Guimarães dos Santos
Christiane da Silva Costa
Daniel Roberto Coradi de Freitas
Denise Ferreira Leite
João Batista da Silva Júnior
Rita de Cássia Azevedo Martins
Robert Wilson de M. Mendes Lelis

Grupo Técnico Assessor do Programa de Avaliação Externa da Qualidade - AEQ/ANVISA/MS

IMUNO-HEMATOLOGIA

Alexandre Geraldo
Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina - HEMOSC
Ângela Melgaço Ferreira
Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais - HEMOMINAS
Elenice Deffune
Hemocentro do Hospital das Clínicas de Botucatu - UNESP

Frieda Antonieta Reffert Araújo
Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco – HEMOPE
Heloise Fernandes
Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp
Junia Guimarães Mourão Cioffi
Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais - HEMOMINAS

Kleber Sandro Brasil dos Santos
Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas – HEMOAM
Maria de Fátima Locatelli
Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp
Maria de Lourdes Rios Barjas Castro
Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp
Maria do Socorro Ribeiro Ferreira
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Para – HEMOPA
Paulo César Freire
Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco – HEMOPE
Priscila Murador
Hemocentro do Hospital das Clínicas de Botucatu - UNESP
Rodolfo João Ramos
Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina - HEMOSC
Sérgio Roberto Lopes Albuquerque
Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas – HEMOAM
Shirley Lopes de Castilho
Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO

SOROLOGIA

Alejandro Luquetti Ostermayer
Universidade Federal do Goiás - UFG
Angélica Santos Lameiras
Bio-Manguinhos/Fiocruz
Antônio Gomes Pinto Ferreira
Bio-Manguinhos/Fiocruz
Dulce Lemos Lopes
Bio-Manguinhos/Fiocruz
Maria Luíza Bazzo
Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC
Neiva Sellan Gonçalves
Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp
Raouf Emile Gerhard Sykora
Bio-Manguinhos/Fiocruz
Sílvia Maia Farias de Carvalho
Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO
Suelene Brito Nascimento Tavares
Universidade Federal do Goiás - UFG

