

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

DENISE FERREIRA LEITE

**PLANO DE INTERVENÇÃO PARA AVALIAÇÃO E GERENCIAMENTO DO
RISCO SANITÁRIO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA FORNECEDORES DE
PLASMA EXCEDENTE DO USO TERAPÊUTICO
PARA FRACIONAMENTO INDUSTRIAL**

**Brasília
2010**

DENISE FERREIRA LEITE

**PLANO DE INTERVENÇÃO PARA AVALIAÇÃO E GERENCIAMENTO DO
RISCO SANITÁRIO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA FORNECEDORES DE
PLASMA EXCEDENTE DO USO TERAPÊUTICO
PARA FRACIONAMENTO INDUSTRIAL**

Plano de Intervenção apresentado para o Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Marta Luiza Damasco de Sá,
Especialista em Políticas Públicas e Gestão Estratégica em Saúde

**Brasília
2010**

Ficha Catalográfica

Plano de intervenção para avaliação e gerenciamento do risco sanitário de serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial/ Denise Ferreira Leite — Brasília: [s.n], 2010. 106 f.

Plano de Intervenção (Especialização em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Diretoria Regional de Brasília, 2010.

1. Gerenciamento de risco sanitário. 2. Avaliação em saúde. 3. Avaliação de serviço de hemoterapia. 4. Plasma excedente para fracionamento industrial. I. Título.

DENISE FERREIRA LEITE

**PLANO DE INTERVENÇÃO PARA AVALIAÇÃO E GERENCIAMENTO DO
RISCO SANITÁRIO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA FORNECEDORES DE
PLASMA EXCEDENTE DO USO TERAPÊUTICO
PARA FRACIONAMENTO INDUSTRIAL**

Este Plano de Intervenção foi julgado e aprovado para obtenção do grau de **Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva** da Diretoria Regional de Brasília.

Brasília, de de 2010.

BANCA EXAMINADORA

Marisa Coelho Adati
Mestre em Vigilância Sanitária
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz

Leandro Queiroz Santi,
Especialista em Epidemiologia e Infectologia Hospitalar e Mestre em Saúde Coletiva
Programa Nacional de Hepatites Virais, Ministério da Saúde

Marta Luiza Damasco de Sá, Orientadora
Especialista em Políticas Públicas e Gestão Estratégica em Saúde
Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome

AGRADECIMENTOS

*À minha família e aos colegas de trabalho, em especial ao Agildo e ao João.
À orientadora pela orientação e carinho.*

RESUMO

LEITE, Denise Ferreira. **Plano de Intervenção para avaliação e gerenciamento do risco sanitário de serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial**. 106 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2010.

As desqualificações de muitos serviços de hemoterapia incluídos como fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial pelo Contrato nº. 077/2007 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa *Laboratoire Français Du Fractionnement Et Des Biotechnologies* motivaram ações de muitos órgãos e instituições governamentais, incluindo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Somando-se a isso, não há no país um instrumento específico para avaliar em termos sanitários a segurança e a qualidade do plasma excedente fornecido pelos serviços de hemoterapia para fracionamento, além de possibilitar o monitoramento, a avaliação e o gerenciamento do risco associado. O presente Plano de Intervenção tem como objetivo geral construir uma proposta de avaliação e gerenciamento do risco dos serviços fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial, visando produção de hemoderivados, como Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização em Vigilância Sanitária da Fundação Oswaldo Cruz. Os objetivos específicos para atender ao objetivo geral são os seguintes: a construção de um roteiro de inspeção para avaliação do risco dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente e a elaboração de um plano de monitoramento e gerenciamento do risco dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente. O roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma aqui proposto enfoca apenas o hemocomponente plasma e o seu principal destino final depois que excede do uso transfusional, apresentando quatro módulos e itens críticos para o plasma. O enfoque se deve ao fato do plasma ter que atender tanto aos critérios transfusionais como hemocomponente e os do fracionamento como material de partida. O roteiro proposto foi elaborado como instrumento de entrada inicial para a avaliação proposta neste Plano de Intervenção e apresenta três níveis de criticidade (I, II e III), sendo a avaliação sanitária do serviço feita por meio do cálculo do percentual de itens cumpridos nestes níveis de criticidade. Ao final, o serviço será classificado de acordo com o risco oferecido à segurança e à qualidade do plasma que produz. O monitoramento dos 103 serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente será feito por meio do envio do roteiro de inspeção preenchido anualmente pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, juntamente com a avaliação de risco. Também poderão ser utilizados no monitoramento dos serviços os relatórios de qualificação emitidos pela empresa fracionadora do plasma excedente. Após a avaliação do material enviado pelas vigilâncias sanitárias e pela empresa fracionadora, será elaborado um relatório consolidado para divulgação junto às vigilâncias sanitárias e ao Ministério da Saúde, manifestando-se quanto à qualificação sanitária dos serviços como fornecedores de plasma excedente para fracionamento. As ações do Plano de Intervenção estão programadas em um cronograma para dois anos.

Palavras-chave: Gerenciamento de risco sanitário, Avaliação em saúde, Avaliação de serviço de hemoterapia, Plasma excedente para fracionamento industrial.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: As três fases propostas por Porto para o conceito de risco, onde STAs são sistemas sócio-técnico-ambientais.	14
Figura 2: Classificação de risco do serviço de hemoterapia fornecedor de plasma excedente do uso terapêutico de acordo com o percentual de itens cumpridos no roteiro de inspeção.	31
Figura 3: CD com o roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento industrial, com o manual de preenchimento e a avaliação de risco.	49

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Análise de ambiente interno da GESAC com relação aos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial, expondo suas forças e fraquezas.20
Quadro 2: Análise de ambiente externo da GESAC com relação aos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial, indicando as oportunidades e as ameaças.21
Quadro 3: Matriz de seleção dos problemas com base em critérios de relevância, urgência e capacidade de enfrentamento da GESAC e deste Plano de Intervenção.34
Quadro 4: Matriz de análise dos problemas por meio dos descritores, suas causas e conseqüências.35
Quadro 5: Matriz de programação das ações estratégicas do Plano de Intervenção de acordo com os problemas priorizados.44
Quadro 6: Matriz de nós críticos segundo as ações estratégicas e os problemas priorizados para o Plano de Intervenção.47
Quadro 7: Matriz de programação de ação e atividades.78

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Níveis de criticidade para avaliação de risco sanitário.31
Tabela 2: Modelo teórico-lógico de monitoramento e avaliação do Plano de Intervenção.43
Tabela 3: Planilha de acompanhamento dos envios pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais dos roteiros de inspeção e das avaliações de risco dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico.68
Tabela 4: Planilha de avaliação de risco dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial.73
Tabela 5: Modelo de avaliação proposto na monografia “Boas Práticas na produção de plasma fresco congelado para fins transfusionais e industriais” com os pontos críticos para o plasma fresco congelado (PFC) ao longo do ciclo brasileiro do sangue e suas medidas, padrões, referentes e/ou indicadores de controle de qualidade e segurança segundo as normativas legais, técnicas e científicas vigentes.90

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa
 ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 ASCOM – Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional
 BVS – Biblioteca Virtual em Saúde
 CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
 CEVEN – Coordenação de Eventos
 CIB – Comissões Bipartites
 CGSH – Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados
 CPSH – Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados
 CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
 CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde
 DeCS – Descritores em Ciência da Saúde
 FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
 GESAC – Gerência de Sangue e Componentes
 GGSTO – Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
 HEMOBRÁS – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
 INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
 LFB – Laboratoire Français Du Fractionnement Et Des Biotechnologies
 LILACS – Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
 MEDLINE – Literatura Internacional em Ciências da Saúde e Biomédica
 MS – Ministério da Saúde
 OMS – Organização Mundial da Saúde
 PDVISA – Plano Diretor de Vigilância Sanitária
 PEP-VISA – Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária
 PFC – Plasma Fresco Congelado
 PLANOR – Planejamento Orçamentário e Acompanhamento da Execução Financeira e Física
 PMC – Pub Med Central
 PPI – Programação Pactuada Integrada
 RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
 SciELO – Scientific Electronic Library Online
 SINASAN – Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
 SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
 STAs – Sistemas sócio-técnico-ambientais
 SUS – Sistema Único de Saúde
 SWOT – Strongness, weakness, oportunities and threats
 TCC – Trabalho de Conclusão de Curso
 VISA – Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
1.1. Vigilância Sanitária e Risco	12
1.2. Vigilância Sanitária na Área de Sangue	16
2. METODOLOGIA	23
2.1. Roteiro de Inspeção e Instrumento de Avaliação para Serviços Fornecedores de Plasma	23
2.2. Revisão Bibliográfica	32
3. ANÁLISE DO PROBLEMA	33
3.1. Identificação, Seleção e Análise do Problema	33
3.2. Revisão Bibliográfica para Análise do Problema	38
3.3. Exemplos	39
3.3.1. Autorização de Funcionamento de Empresa dada pela ANVISA	39
3.3.2. Financiamento às Inspeções de Serviços Fornecedores	40
4. DESENHO DO PLANO	42
5. AVALIAÇÃO DO PLANO	48
6. CRONOGRAMA	78
7. ORÇAMENTO	81
7.1. Oficina	81
7.2. Inspeções e Reinspeções	82
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	83
ANEXOS	89
ANEXO A: Modelo de avaliação proposto na Monografia “Boas Práticas na Produção de Plasma Fresco Congelado para fins Transfusionais e Industriais”.	90
ANEXO B: Questionário a ser preenchido pelas vigilâncias sanitárias	108

1. INTRODUÇÃO

1.1. VIGILÂNCIA SANITÁRIA E RISCO

A Vigilância Sanitária é tida como a mais complexa forma de existência da Saúde Pública, não se esgotando no poder de polícia e na regulamentação da produção de interesse da saúde e de defesa do consumidor. As ações de Vigilância Sanitária não se dissociam das ações de saúde na concepção de integralidade do cuidado, sendo as práticas estabelecidas com base na noção de risco, perigo virtual ou ameaça de agravo. Dessa forma, a Vigilância Sanitária é uma ação de saúde preventiva, perpassando as práticas médicas-sanitárias, da promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde, atuando sobre fatores de riscos associados a produtos, insumos e serviços (ROZENFELD, PORTO, 1992; COSTA, 2004).

Segundo Lucchese (2001), o foco da Vigilância Sanitária na análise de risco de produtos e serviços, como política regulatória, estaria na avaliação e no gerenciamento do risco. A avaliação definiria os efeitos da exposição ao risco e se relaciona ao conhecimento técnico-científico, enquanto que o gerenciamento orientaria político-administrativa na seleção de ações regulatórias mais apropriadas. O gerenciamento do risco está vinculado ao conhecimento gerado pela avaliação de risco, mas não de forma estreita, pois poderá se utilizar de outras fontes.

Mais recentemente foram incorporadas as tecnologias de auto-avaliação, avaliação por indicadores e avaliação por terceira parte, como a acreditação e o controle externo de qualidade. Além dos conceitos de Epidemiologia, a noção de risco incorpora alguns atributos que a qualifica em dois critérios: risco adquirido e risco inerente ou potencial. O risco adquirido é associado à estrutura, práticas ou produtos que não teriam um risco em si, mas que, devido a incorreções em seu processo de produção, podem vir a provocar doenças ou eventos adversos. O risco inerente ou potencial se refere a condições de perigo próprias de determinadas tecnologias (LOPES, LOPES, 2008).

Dessa forma, o conceito de risco à saúde possui duas noções subjacentes: uma é a existência de perigo ou ameaça real e outra chance deste perigo ocorrer. A fórmula em que o risco é operacionalmente definido como produto de um perigo ou potencial dano e a chance ou probabilidade deste se realizar é $R \text{ (Risco)} = D \text{ (Dano)} \times P \text{ (Probabilidade)}$ (PORTO, 2007; LOPES, LOPES, 2008). Porto (2007) propõe um conceito mais abrangente, considerando risco como um processo histórico, dinâmico e cíclico de produção e difusão de sistemas sócio-técnico-ambientais. Nos sistemas sócio-técnico-ambientais, há a conjunção de sistemas

técnicos (tecnologias produtivas, de consumo ou relacionadas às infra-estruturas urbanas), humanos (pessoas, comunidades e organizações) e ambientais (sistemas que produzem ou afetam os mecanismos vitais de suporte à vida). Por meio de um esquema analítico dividido em três fases, demonstrado na FIGURA 1, Porto conceitua risco.

Na Fase 1 ou histórica, a discussão sobre os riscos e os mecanismos de regulação não possui somente dimensão técnico-científica, mas também dinâmicas sociais, econômicas e tecnológicas. Nesta Fase, a prevenção ¹ possui caráter coletivo e macroestrutural. Na Fase 2 ou de exposição, os efeitos dos riscos não são conhecidos, por isto é denominado situações de risco. A prevenção na Fase 2 possui caráter operacional de gerenciamento de riscos. A Fase 3 ou dos efeitos também é conhecida como eventos de risco. Evento de risco é definido assim como a existência de efeitos à saúde humana (PORTO, 2007).

¹ Prevenção pode ser entendida como a situação em que condutas são tomadas com o objetivo imediato de que não ocorra o processo saúde-doença – ou, no caso do uso de tecnologias, o dano – e, para isto, busca-se interferir nos fatores predisponentes, na educação e na mudança de hábitos, dentre outros.

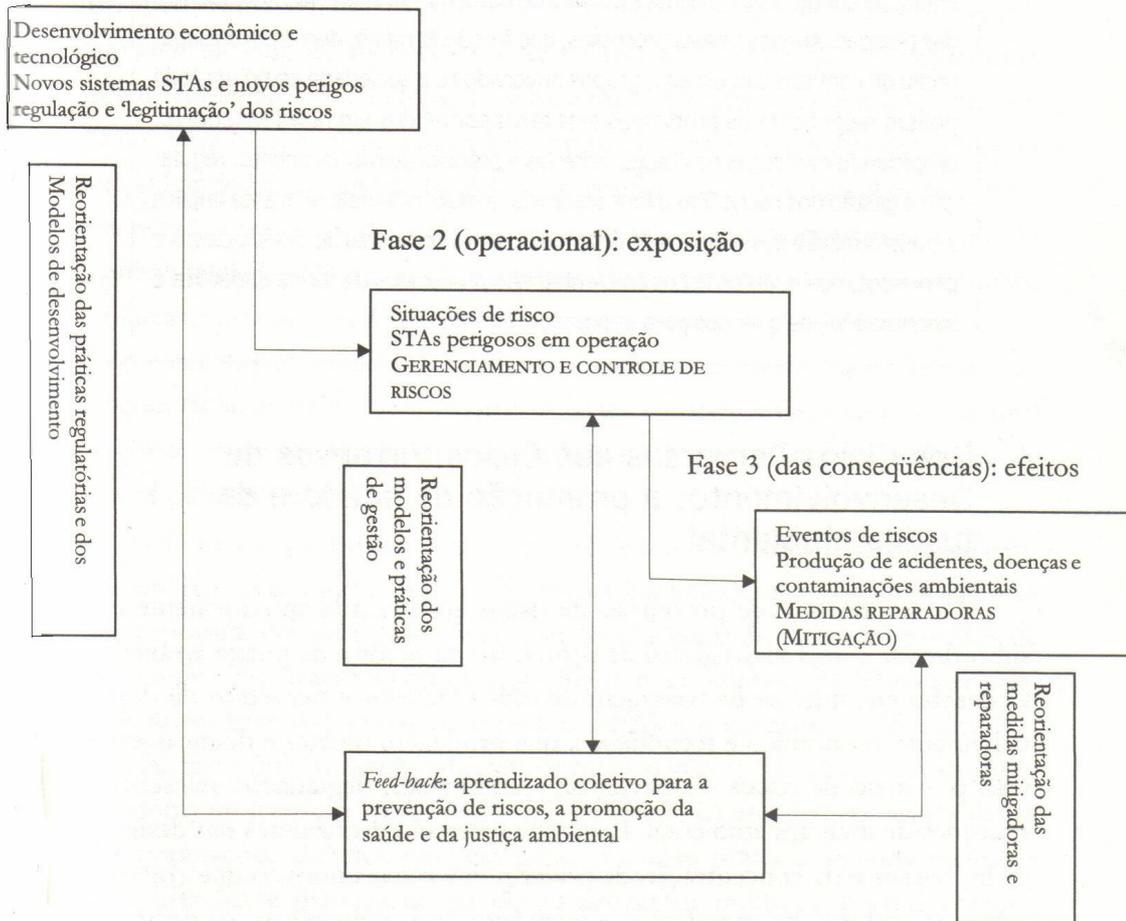


Figura 1: As três fases propostas por Porto para o conceito de risco, onde STAs são sistemas sócio-técnico-ambientais.

Fonte: PORTO, M.F.S. **Uma ecologia política dos riscos: princípios para integrarmos o local e o global na promoção da saúde e da justiça ambiental.** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007, 248 p.

Relacionando risco e práticas de saúde, Czeresnia (2004) discute o conceito de risco. Para ela, a monitorização e a regulação de riscos são viáveis por meio de avanços nas técnicas de cálculos estatísticos. O objetivo central da Saúde Pública passou a ser a identificação e redução de risco, onde a gestão de risco é centro da promoção² da saúde. Na construção dos métodos de avaliação de risco, a experimentação é o critério básico de rigor e legitimidade científica com adequação da realidade. Com a dissolução da noção de sujeito e de indivíduo concreto no enfrentamento do perigo, surgem os fatores de risco (CZERESNIA 2004).

Para Porto (2007) na maioria dos países latino-americanos, incluindo o Brasil, há situações anacrônicas em que convivem tecnologias, sistemas produtivos, relações sociais de produção, práticas institucionais e normativas os mais discrepantes. Em tais situações, há transição do novo - símbolo da modernidade - para o antigo e tradicional, tornando a análise de risco e o trabalho preventivo mais complexos. Dentro de uma abordagem integrada dos riscos, Porto situa no nível local o espaço operacional de prevenção de riscos, por estarem nele os sistemas sócio-técnico-ambientais, enquanto o global é da promoção da saúde por ser espaço coletivo da política e da cultura, do funcionamento das estruturas sociais, econômicas e institucionais. Contudo, ele ressalta que no nível local também se deverá pensar em promoção. Assim, segundo ele, a análise de risco é restrita ao nível local por meio de propostas preventivas com causas objetivas e operacionalmente controláveis, onde a definição de responsabilidades e ações de curto prazo seja mais fáceis.

Ao longo do século XX, o paradigma preventivo clássico hegemônico implicou em conjuntos de medidas de regulação e controles de riscos tecnológicos partindo do pressuposto de que os riscos são passíveis de reconhecimento e controle. Dentro do paradigma preventivo clássico, a racionalidade científica tem papel central nos sistemas de regulação e controle de risco por meio de instituições e corporações técnico-científicas especializadas. Atualmente, esse paradigma encontra-se em crise e disputa com um novo paradigma emergente, pautado no princípio da precaução³. O princípio da precaução inverte os pressupostos do paradigma preventivo clássico no caso de tecnologias cujas incertezas e potenciais cenários destrutivos sejam elevados. O ônus da prova e dos marcos regulatórios também foram invertidos: a sociedade exige dos proponentes das novas tecnologias e das agências reguladoras não mais a

² Promoção foi definida pela Conferência de Ottawa como “processo de capacitação dos indivíduos e coletividades para identificar os fatores e condições determinantes da saúde e exercer controle sobre eles, de modo a garantir a melhoria das condições de vida e saúde da população” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

³ A precaução busca a avaliação segura e quantitativa dos riscos por meio da eliminação ou diminuição do dano causado pelos mesmos; atuando tanto na possibilidade como no próprio dano.

avaliação científica da existência de risco, mas a inexistência do mesmo dentro de uma avaliação global dos impactos (PORTO, 2007).

1.2. VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA ÁREA DE SANGUE

A Lei nº. 8080/1990 regulamentou o Sistema Único de Saúde (SUS) e definiu a Vigilância Sanitária como o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir risco 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. Com isso, as ações de Vigilância Sanitária na área de serviços não estão mais restritas ao cumprimento da legislação em vigor, utilizando-se também instrumentos que sejam capazes de reduzir o risco e intervir nos problemas de saúde. *“Este novo olhar liberta a Vigilância Sanitária do viés cartorial e burocrático, possibilitando a busca por modelos mais efetivos, para que cumpra seu papel junto à sociedade”* (LOPES, LOPES, 2008).

Após a implantação e implementação do SUS, a fragmentação das políticas e programas de saúde tornou-se um problema a ser enfrentado por meio da organização de uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços e da qualificação da gestão. Para isso sob a administração do atual Governo Federal, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), pactuaram responsabilidades nos três níveis de gestão do SUS, na área de gestão do Sistema e da atenção à saúde. Como solução, três pactos foram feitos: Pactos pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão. O Pacto pela Vida contém as diretrizes e as prioridades para a saúde da população brasileira. O Pacto em Defesa do SUS busca a defesa dos princípios, dentro de uma visão de que o Sistema é uma política pública, com a consolidação do processo da Reforma Sanitária Brasileira. O Pacto de Gestão apresenta as diretrizes para gestão do SUS, que são, a saber: a Descentralização, a Regionalização, o Financiamento, o Planejamento, a Programação Pactuada e Integrada (PPI), a Regulação, a Participação e o Controle Social, a Gestão do Trabalho e a Educação na Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Dentre os pactos feitos, o Pacto de Gestão abrange as principais diretrizes das ações de Vigilância Sanitária na área de atuação da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGSTO/ANVISA) e da Gerência de Sangue e Componentes (GESAC/GGSTO/ANVISA), gerência esta subordinada

hierarquicamente à primeira. A ANVISA é uma agência reguladora, isto é, uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde e criada por meio da Lei nº. 9782/1999. A Agência possui como missão “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”; e visão “ *Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social*”.

Em sintonia com as diretrizes vigentes, a GESAC vem trabalhando no desenvolvimento de metodologias e instrumentos de avaliação por meio da inspeção de serviços de hemoterapia com níveis diferenciados de criticidade conforme o grau de risco para o ciclo do sangue. O novo roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia ainda encontra-se em teste pelas vigilâncias sanitárias de todo o país e será, posteriormente, revisado com a revogação da Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC/ANVISA) nº. 153/2004, o atual regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos. A revogação da RDC/ANVISA nº. 153/2004 está prevista para acontecer ainda no ano de 2010.

O serviço de hemoterapia, serviço de saúde regulado pela GESAC, considerado tanto como um serviço assistencial quanto como produtor e fornecedor de produtos e matérias-primas. É um serviço assistencial por promover terapia transfusional por meio do uso de hemocomponentes e hemoderivados ⁴. É produtor de hemocomponentes a partir do sangue total ou de aférese, reagentes *in house* e painéis de controle de qualidade. É fornecedor de produtos e matérias-primas de acordo com as normativas legais vigentes. No caso do plasma excedente do uso terapêutico, o serviço de hemoterapia é fornecedor deste material de partida ⁵ à produção de hemoderivados por meio do seu fracionamento industrial ⁶. Como o uso terapêutico do hemocomponente plasma é restrito segundo as normativas legais e técnicas vigentes (RDC/ANVISA nº. 10/2004; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008 a), este sempre excede e é encaminhado para outros fins, dentre eles o fracionamento industrial.

O Ministério da Saúde, por meio do *Laboratoire Français Du Fractionnement Et Des Biotechnologies* - LFB (Contrato nº. 077/2007 e suas atualizações), está encaminhando o

⁴ O hemocomponente, ou componente sangüíneo, é definido como uma parte do sangue total coletado do doador e separado do mesmo por processos físicos (RDC/ANVISA – nº. 46/2000). Enquanto que o hemoderivado é um medicamento biológico obtido a partir de sangue total ou plasma por meio de processos físico-químicos ou biotecnológico (Lei nº. 10205/2001, RDC/ANVISA nº. 315/2005).

⁵ Material de partida é definido como a matéria química e/ou biológica que dará origem ao produto intermediário ou insumo farmacêutico (RDC/ANVISA nº. 249/2005).

⁶ Método também conhecido como beneficiamento que consiste na quebra das proteínas plasmáticas para produção de hemoderivados por meio do método desenvolvido por Edwin Cohn ou por cromatografia (COHN et al., 1946; BORDIN et al., 2007).

plasma excedente do uso terapêutico de 103 serviços de hemoterapia para fracionamento e produção de hemoderivados (albumina, imunoglobulina, fator VIII e fator IX), serviços listados na TABELA 3 deste Plano. O fracionamento externo tem como objetivo suprir a parte da demanda interna por hemoderivados até que a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS (Lei nº. 10972/2004) esteja produzindo estes medicamentos. Com o final do Contrato nº. 077/2007 em 31 de março de 2010, a HEMOBRÁS assinou o Termo Aditivo nº. 01/2010 ao Contrato nº. 022/2007 ⁷ com a empresa LFB para o fracionamento do plasma excedente brasileiro. O Termo Aditivo nº. 01/2010 prevê a inclusão de mais serviços de hemoterapia, aumentando-se o número de fornecedores de plasma excedente no Brasil anualmente. As TABELAS 3 e 4 do presente Plano de Intervenção poderão ser avaliadas com a inclusão e exclusão de serviços como fornecedores de plasma para fracionamento.

As normativas vigentes de referência à empresa LFB foram apresentadas no Edital do Pregão nº. 015/2007, Item 12, tendo sido utilizadas na qualificação dos serviços fornecedores. Esse mesmo pregão correspondeu à licitação internacional para o fracionamento industrial do plasma excedente brasileiro, onde a empresa LFB saiu vencedora do certame. Segundo o Contrato nº. 077/2007, Cláusulas 3.3 e 3.4, a LFB qualificaria anualmente os serviços fornecedores com o acompanhamento da vigilância sanitária estadual ou municipal, conforme pactuação das ações descentralizadas nas Comissões Bipartites (CIB). O texto proposto para o novo contrato de fracionamento estabelece novas regras para a qualificação e abre a possibilidade da mesma ser feita pela HEMOBRÁS.

O resultado das qualificações realizadas em 2008 pela LFB indicou problemas na qualidade e segurança dos serviços fornecedores, principalmente nas etapas de processamento e armazenamento do ciclo do sangue para as bolsas de plasma excedente produzidas no país. Com isso, as fragilidades existentes no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ⁸ (SNVS) na área de sangue, coordenado pela GGSTO, e no Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados ⁹ (SINASAN), coordenado pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde - CGSH (antiga Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados - CPNSH/MS) foram evidenciadas, como a falta de capacitação dos recursos humanos e de recursos financeiros. Além disso, a fragilidade de interação entre estes dois

⁷ Contrato nº. 024/2007 se refere à transferência de tecnologia do fracionamento do plasma entre a LFB e a HEMOBRÁS.

⁸ Criado por meio da Lei nº. 9782/1999, com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁹ Criado por meio da Lei nº. 10205/2001.

sistemas tornou evidente, apesar do apoio mútuo ter sido legalmente instituído pelo Inciso I do Artigo 9º da Lei nº. 10205 de 2001.

Somando-se a isso, não há no país um instrumento específico à Vigilância Sanitária capaz de avaliar em termos sanitários a segurança e a qualidade dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente para fracionamento. Conforme dito anteriormente, o roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia e o questionário de qualificação de serviços fornecedores de plasma excedente são os únicos instrumentos usados para avaliar este tipo de serviço atualmente. O primeiro, apesar de ser um instrumento de Vigilância Sanitária, não é específico para o hemocomponente plasma, pois trata de todo o ciclo do sangue e, conseqüentemente, não dá ênfase aos pontos críticos do plasma tanto para transfusão como para fracionamento. O segundo é aplicado por uma empresa privada, que não é uma autoridade sanitária, e tem como objetivo qualificar um fornecedor de insumos para mesma.

Com relação às diretrizes internacionais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda o controle regulatório do plasma para fracionamento, a existência de normativas legais e técnicas nacionais, licenciamento dos estabelecimentos fornecedores, boas práticas de produção e realização de inspeções regulares. Dois princípios são citados como importantes para o controle do plasma como material de partida para produção hemoderivados, a saber: a garantia da qualidade deverá estar presente em todos os estágios, desde a coleta, incluindo a seleção do doador, até a entrega do produto acabado; o sangue ou o plasma utilizado como matéria-prima no fracionamento deverá ser coletado em estabelecimentos e testado em laboratórios sujeitos à inspeção e à aprovação pela autoridade reguladora (WHO, 2005).

O Brasil possui normativas legais e técnicas que necessitam ser revogadas e/ou atualizadas com base no atual conhecimento sobre plasma para fracionamento. As normativas existentes já incorporaram às boas práticas de produção há alguns anos e preconizam a inspeção regular. Necessita-se construir, a partir dessas normativas, instrumentos de avaliação de risco dos serviços fornecedores do plasma excedente, sendo no caso da Vigilância Sanitária focados no risco sanitário. Ao se avaliar o risco do serviço fornecedor, avalia-se também o risco do plasma produzido pelo mesmo. Dessa forma, a autoridade sanitária terá subsídio para aprovar ou não o serviço como fornecedor de plasma excedente para fracionamento.

Os QUADROS 1 e 2 correspondem à análise de situação do tema para um diagnóstico inicial, visando orientar a formulação do Plano de Intervenção. O QUADRO 1 corresponde à análise do ambiente interno, enquanto o QUADRO 2, ambiente externo. A ferramenta SWOT (*strongness, weakness, oportunities and trheats*, ou pontos fortes e pontos fracos), do

Planejamento Estratégico foi adotada na elaboração dos QUADROS 1 e 2 (DE SETA et al., 2006; PORTO, 1998; MATUS, 1989, 1993; SÁ, PEPE, 2000), além das orientações dadas nas aulas de Planejamento em Vigilância Sanitária do Curso de Especialização da FIOCRUZ.

Forças	Fraquezas
<ul style="list-style-type: none"> • Apoio gerencial no uso da metodologia de avaliação de risco de serviço de hemoterapia desenvolvida; • Apoio gerencial no uso do roteiro de inspeção de serviço de hemoterapia desenvolvido; • Capacitação dos técnicos da GESAC para realizar inspeções; • Capacitação dos técnicos da GESAC na metodologia de avaliação de risco; • Capacitação dos técnicos da GESAC no uso do roteiro de inspeção; • Existência de ações iniciais de monitoramento de risco de serviços de hemoterapia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Poucos técnicos lotados na GESAC; • Inexistência de um instrumento específico de Vigilância Sanitária para avaliar as condições sanitárias dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial; • Inexistência de um instrumento de Vigilância Sanitária que possibilite correlacionar o resultado das inspeções nos serviços fornecedores com o das qualificações feitas pela indústria fracionadora; • Inexistência de monitoramento e gerenciamento do risco pelo SNVS dos serviços fornecedores de plasma excedente.

Quadro 1: Análise de ambiente interno da GESAC com relação aos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial, expondo suas forças e fraquezas.

Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> • Retorno do fracionamento industrial do plasma excedente; • Criação da HEMOBRÁS; • Utilização do roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia pela maioria das vigilâncias sanitárias brasileiras; • Abaixo desempenho dos serviços fornecedores de plasma excedente nas qualificações feita pela indústria fracionadora, justificando a necessidade de ações mais eficazes de Vigilância Sanitária. 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de uma articulação maior com a CGSH/MS às ações desenvolvidas no fracionamento do plasma excedente; • Falta de uma interação maior com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais com relação à inspeção de serviços de hemoterapia para acompanhamento das ações descentralizadas; • Inexistência de um trabalho junto às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais com relação ao risco sanitário dos serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento; • Pouca divulgação da metodologia de avaliação de risco dos serviços de hemoterapia às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Quadro 2: Análise de ambiente externo à GESAC com relação aos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial, indicando as oportunidades e as ameaças.

Com relação às diretrizes de Vigilância Sanitária atualmente adotadas no país, o presente Plano de Intervenção está de acordo com o estabelecido no Plano Diretor de Vigilância Sanitária ¹⁰ (PDVISA) e com o Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-VISA). O PDVISA tem por objetivo fortalecer e consolidar o SNVS, enquanto que o PEP-VISA é o instrumento de orientação e incentivo para a pesquisa em Vigilância Sanitária. Dentro das diretrizes e dos eixos do PDVISA, o presente Plano de Intervenção está inserido nos seguintes Eixos: I – Organização e gestão do SNVS no âmbito do SUS; II – Ação regulatória: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes; e III – Vigilância Sanitária no contexto da atenção integral à saúde (ANVISA, 2007 a). Com relação ao PEP-VISA, o Macro eixo no qual este Plano de Intervenção está inserido é o III – Tecnologias ou Instrumentos de Intervenção, nas Linhas de Pesquisa Número 1 – Desenvolvimento, Avaliação e Incorporação de Tecnologias de Intervenção em Vigilância Sanitária (VISA) – e Número 2 – Instrumentos regulatórios em VISA: regulamentação, inspeção e fiscalização (ANVISA, 2007 b).

O presente Plano de Intervenção tem como objetivo geral construir uma proposta de avaliação e gerenciamento do risco dos serviços fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial, visando produção de hemoderivados, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de Especialização em Vigilância Sanitária da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Os objetivos específicos para atender ao objetivo geral são os seguintes: a construção de um roteiro de inspeção para avaliação do risco dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente e a elaboração de um plano de monitoramento e gerenciamento do risco dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente.

A estrutura do Plano de Intervenção segue o estabelecido pela FIOCRUZ, principalmente as orientações dadas nas aulas de Planejamento em Vigilância Sanitária e Avaliação em Vigilância Sanitária. Assim, os QUADROS e as TABELAS construídos a seguir seguem as orientações da FIOCRUZ para a modalidade TCC Plano de Intervenção, não estando em desacordo com as referências bibliográficas citadas no texto para Planejamento Estratégico e Avaliação em Saúde.

¹⁰ O documento do PDVISA, publicado na Portaria GM/MS nº. 1.052/2007, contempla as diretrizes norteadoras necessárias à consolidação e fortalecimento do SNVS.

2. METODOLOGIA

2.1. ROTEIRO DE INSPEÇÃO E INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO PARA SERVIÇOS FORNECEDORES DE PLASMA

A inspeção é um dos instrumentos utilizados na avaliação de serviços de saúde, sendo considerada uma prática de observação sistemática orientada por conhecimento técnico-científico, visando examinar as condições sanitárias dos serviços e produtos na sua conformidade com os padrões e requisitos técnicos. Dessa forma, a inspeção é considerada uma ferramenta de controle sanitário para verificar a qualidade e segurança na obtenção de serviços e produtos (COSTA, 2004).

Visando orientar a inspeção e minimizar a subjetividade, o roteiro é elaborado com base nos riscos envolvidos ao longo do ciclo produtivo. O registro documental do trabalho é feito por meio de relatório, sendo este o resumo conciso e objetivo das observações relevantes registradas durante a inspeção, cuja conclusão busca traduzir a realidade do serviço no momento da inspeção e as medidas adotadas (LUCCHESI, 2001). Além de utilizar a legislação na legitimação da ação, a incorporação de instrumentos de avaliação, com olhar crítico sobre o serviço ou produto, auxilia na tomada de decisão pelo inspetor (EDUARDO, 1998).

O roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia elaborado pela GGSTO ¹¹ é o documento básico deste Plano de Intervenção, pois a partir dele o roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente foi construído. Para elaboração e constituição de cada item de controle do atual roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia, foi estabelecido um grupo de trabalho com representantes das vigilâncias sanitárias estaduais, do Ministério da Saúde, da hemorrede, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ) e da GESAC. Foi realizada uma revisão nas normativas legais e técnico-científicas, nacionais e internacionais, com o intuito de identificar os pontos críticos de controle e sua relação com a possibilidade de ocorrência de agravos se os mesmos não forem cumpridos (SILVA JÚNIOR et al., 2008).

Com relação ao formato, o roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia apresenta-se em módulos de acordo com o ciclo do sangue. O formato modular do roteiro nasceu da

¹¹ Disponível no endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br/sangue/inspecao/servico_hemoterapia.htm (Acesso: 04/02/09).

experiência de inspetores da vigilância sanitária que, no contexto de adequação às diferentes estruturas organizacionais dos serviços hemoterápicos, o reorganizaram para facilitar seu manuseio e aplicação. Os níveis de criticidade foram elaborados de acordo com o risco de agravos determinados pelo não cumprimento de pontos críticos do ciclo do sangue. Para cada item de controle foi atribuído um nível de criticidade categorizado em nível I, nível II e nível III de acordo com o risco associado (SILVA JÚNIOR et al., 2008). Os níveis de criticidade são demonstrados na TABELA 1¹².

Leite apresenta na monografia “Boas Práticas na produção de plasma fresco congelado para fins transfusionais e industriais” um modelo de avaliação que é também utilizado na construção do roteiro de inspeção para serviços fornecedores de plasma excedente proposto neste presente Plano de Intervenção (LEITE, 2008). O modelo de avaliação proposto nessa monografia apresenta pontos críticos ao longo do ciclo do sangue brasileiro e suas medidas, padrões, referentes e/ou indicadores de controle de segurança e qualidade vigentes nas normativas legais, técnicas e científicas. No Anexo A deste Plano de Intervenção, a TABELA 5 demonstra o modelo de avaliação proposto na monografia de Leite (2008).

O roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente, elaborado como instrumento de entrada inicial para a avaliação proposta neste Plano de Intervenção, também apresenta os três níveis de criticidade adotado no atual roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia (TABELA 1). A avaliação sanitária do serviço como fornecedor de plasma é feita por meio do cálculo do percentual de itens cumpridos com nível de criticidade I, II e III. Ao final, o serviço será classificado de acordo com o risco oferecido à segurança e à qualidade do plasma que produz, utilizando-se uma planilha eletrônica com o programa EXCEL. A FIGURA 2 apresenta a classificação de risco do serviço de hemoterapia fornecedor de plasma excedente do uso terapêutico de acordo com o percentual de itens cumpridos no roteiro de inspeção. Essa classificação é a mesma adotada para os serviços de hemoterapia no atual roteiro de inspeção.

Cabe esclarecer que o uso do roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente não substitui o roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia, pois se destina à finalidade diversa. O roteiro aqui proposto enfoca apenas o hemocomponente plasma e seu destino fracionamento industrial após exceder a transfusão, apresentando quatro módulos e

¹² Disponível no endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br/sangue/inspecao/criticidade_tecidos_oculares.pdf (Acesso: 04/02/09).

itens críticos para o plasma. Ele está apresentado neste Plano de Intervenção do tópico Sistema de Avaliação e Monitoramento.

O cálculo da classificação de risco do serviço fornecedor de plasma feito pela planilha do programa EXCEL é explicada a seguir. Os 250 itens que compõem os quatro módulos do roteiro possuem duas ponderações ou pesos. A primeira ponderação é definida pela criticidade da seguinte maneira: onde o item de criticidade III é multiplicado por cinco; o item de criticidade II, por dois; e o item de criticidade I, por um, ou seja, possui peso neutro. Os valores do peso dos níveis de criticidade foram atribuídos pela GESAC. A segunda ponderação é determinada pelo módulo no qual o item está inserido. O peso de cada um dos quatro módulos do roteiro foi calculado levando-se em consideração a proporção de itens com criticidade I, II e III. O exemplo a seguir ilustra como o cálculo do peso de um módulo é feito, utilizando um módulo hipotético, o Módulo H.

- Seja H tal que $H \in \{1, 2, 3, 4\}$.
- Seja W_H o peso do Módulo H.
- Seja $IH1_i$ o i-ésimo item classificado com Criticidade I no Módulo H.
- Seja $\sum_i (IH1_i)$ o total de itens classificados com Criticidade I no Módulo H.
- Seja $IH2_j$ o j-ésimo item classificado com Criticidade II no Módulo H.
- Seja $\sum_j (IH2_j)$ o total de itens classificados com Criticidade II no Módulo H.
- Seja $IH3_k$ o k-ésimo item classificado com Criticidade III no Módulo H.
- Seja $\sum_k (IH3_k)$ o total de itens classificados com Criticidade III no Módulo H.
- Seja N_H o total de itens do Módulo H tal que:

$$N_H = \sum_i (IH1_i) + \sum_j (IH2_j) + \sum_k (IH3_k) \quad (1)$$

O peso do Módulo H (W_H) é dado pela expressão:

$$W_H = \left(\frac{1}{9} \left(\sum_i IH1_i \right) + \frac{3}{9} \left(\sum_j IH2_j \right) + \frac{5}{9} \left(\sum_k IH3_k \right) \right) \times (N_H)^{-1} \times 100$$

(2)

Utilizando-se a expressão (2) como demonstrado na Avaliação de Risco (Tabela 3) e nas Notas Explicativas Cálculos do CD apresentado no tópico Sistema de Avaliação e Monitoramento do Plano (FIGURA 3), percebe-se que o Módulo que oferece maior risco à segurança e à qualidade se descumprido ou cumprido de modo precário é o Módulo 3 (Triagem Laboratorial) com peso correspondendo a 48,27% dos itens do roteiro. Seguindo em ordem decrescente, o Módulo 4 (Processamento e Armazenamento) é o que possui o segundo maior peso correspondendo a 46,30% dos itens do roteiro, o Módulo 1 (Informações Gerais) está em terceiro lugar com 40,98%, e possui o menor peso o Módulo 2 (Captação, Recepção/Cadastro, Triagem Clínica e Coleta) com 36,90%. Esses resultados matemáticos refletem os pontos críticos para o plasma, distribuídos ao longo dos módulos do roteiro de inspeção proposto e coerentes com os apontados pela referência bibliográfica consultada.

Ressalta-se ainda que os itens cujas respostas sejam N.A. (NÃO SE APLICA) não são considerados para o cálculo do risco. Dessa forma, não serão prejudicados na avaliação os fornecedores nos quais um ou mais itens dos módulos do roteiro não são aplicáveis.

A classificação de risco dada pela planilha EXCEL é explicada a seguir. Se a razão encontrada entre os pontos obtidos e os pontos exigidos for menor que 0,6 (ou 60%) o serviço é classificado como sendo de ALTO RISCO, conforme a fórmula abaixo:

$$\left(\frac{\text{Pontos Obtidos}}{\text{Pontos Exigidos}} \right) < 0,6 \Rightarrow \text{ALTO RISCO}$$

Se a razão encontrada entre os pontos obtidos e os pontos exigidos for maior ou igual a 0,6 (ou 60%) e menor que 0,7 (ou 70%) o serviço é classificado como sendo de MÉDIO ALTO RISCO, conforme a fórmula abaixo:

$$0,6 \leq \left(\frac{\text{Pontos Obtidos}}{\text{Pontos Exigidos}} \right) < 0,7 \Rightarrow \text{MÉDIO ALTO RISCO}$$

Se a razão encontrada entre os pontos obtidos e os pontos exigidos for maior ou igual a 0,7 (ou 70%) e menor que 0,8 (ou 80%) o serviço é classificado como sendo de MÉDIO RISCO conforme a fórmula abaixo:

$$0,7 \leq \left(\frac{\text{Pontos Obtidos}}{\text{Pontos Exigidos}} \right) < 0,8 \Rightarrow \text{MÉDIO RISCO}$$

Se a razão encontrada entre os pontos obtidos e os pontos exigidos for maior ou igual a 0,8 (ou 80%) e menor que 0,95 (ou 95%) o serviço é classificado como sendo de MÉDIO BAIXO RISCO conforme a fórmula abaixo:

$$0,8 \leq \left(\frac{\text{Pontos Obtidos}}{\text{Pontos Exigidos}} \right) < 0,95 \Rightarrow \text{MÉDIO BAIXO RISCO}$$

Se a razão encontrada entre os pontos obtidos e os pontos exigidos for maior ou igual a 0,95 (ou 95%) o serviço é classificado como sendo de BAIXO RISCO conforme a fórmula abaixo:

$$\left(\frac{\text{Pontos Obtidos}}{\text{Pontos Exigidos}} \right) \geq 0,95 \Rightarrow \text{BAIXO RISCO}$$

Para testar o roteiro e a avaliação propostos neste Plano, um relatório de inspeção com seu respectivo roteiro de um hemocentro coordenador, um regional e um núcleo de hemoterapia foram utilizados (classificação de acordo com a RDC/ANVISA nº. 151/2001). A escolha desses três níveis de complexidade se deve por representarem os tipos de níveis de complexidade existentes entre os 103 serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente. Foram objeto de teste a facilidade de entendimento dos itens, os níveis de criticidade nos módulos e se havia diferença entre a avaliação de risco obtida pelo método

proposto neste Plano de Intervenção com a realizada pelo inspetor da vigilância sanitária e por meio do atual roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia ¹³.

A diferença entre a avaliação de risco obtida e a realizada pelo inspetor ocorreu na quantificação (% de itens cumpridos do roteiro) e qualificação do risco (classificação) oferecido pelo serviço analisado, conforme a FIGURA 2. A diferença encontrada na avaliação proposta e na já executada para os serviços de hemoterapia refletiu o foco voltado para o hemocomponente plasma do roteiro proposto neste Plano de Intervenção, resultado já este esperado.

Essa validação prévia com uma pequena amostra foi escolhida devido ao roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia, base do roteiro proposto no Plano, estar sendo validado. Este Plano de Intervenção está desenhado de forma a permitir alterações no roteiro de inspeção para os serviços fornecedores de plasma excedente e na avaliação ao longo de sua execução. Assim, a validação desses dois instrumentos propostos será feita dentro da execução do Plano e com o uso dos mesmos.

O monitoramento dos 103 serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente pela GESAC será feito por meio do envio do roteiro de inspeção preenchido à Gerência anualmente pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, juntamente com a avaliação de risco. A GESAC acompanhará os envios, por meio da TABELA 3, e avaliará os roteiros e as avaliações encaminhadas pelas vigilâncias sanitárias brasileiras.

Para aumentar a adesão ao uso e envio do roteiro de inspeção elaborado e à avaliação de risco proposta, uma oficina de um dia será realizada para sensibilizar as vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, conforme pactuação das ações de Vigilância Sanitária na área de sangue na descentralização. Será importante a presença tanto dos técnicos como dos gestores nesta oficina, pois o produto será a pactuação do uso do roteiro de inspeção e do seu envio juntamente com a avaliação de risco do serviço feita pela vigilância sanitária à GESAC, bem como dos prazos máximos estabelecidos. Nessa oficina, serão apresentados e disponibilizados o roteiro, tanto impresso como na versão eletrônica, e o instrumento de avaliação. Será orientado na oficina para que as sugestões de melhoria sejam enviadas juntamente com o roteiro e a avaliação, sendo avaliadas e consolidadas anualmente pela GESAC.

¹³ A avaliação de risco de serviços de hemoterapia com base no atual roteiro de inspeção está sendo validada e difundida às vigilâncias sanitárias em cursos e treinamentos dados pela GESAC/GGSTO/ANVISA. Em 2010, esta programada um evento para descentralizar a todas as vigilâncias sanitárias com ação na área de sangue a avaliação de risco para serviços de hemoterapia juntamente com a atualização do roteiro de inspeção.

Na oficina também serão discutidos os critérios de solicitação de apoio às inspeções, bem como o custeio das mesmas. A GESAC mapeará as necessidades das vigilâncias sanitárias com relação a estes dois assuntos na ocasião da oficina por meio de preenchimento do questionário apresentado no Anexo B deste Plano de Intervenção.

Conforme os resultados obtidos junto às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, GESAC avaliará a necessidade da realização de outras oficinas ou a inclusão do tema nas reuniões específicas com os integrantes do SNVS na sua área de atuação. No caso da necessidade de outras oficinas, as mesmas deverão ser orçadas no Planejamento Orçamentário e Financeiro da GESAC por meio do Sistema de Planejamento Orçamentário e Acompanhamento da Execução Financeira e Física da ANVISA (PLANOR) para o ano seguinte.

Após a avaliação do material enviado pelas vigilâncias sanitárias e pela empresa fracionadora, a GESAC irá elaborar um relatório consolidado para divulgação junto às vigilâncias sanitárias e ao Ministério da Saúde, manifestando-se quanto à qualificação sanitária dos serviços como fornecedores de plasma excedente para fracionamento. Nos tópicos Desenho do Plano, Sistema de Avaliação e Monitoramento do Plano e Cronograma são apresentados detalhes desses relatórios.

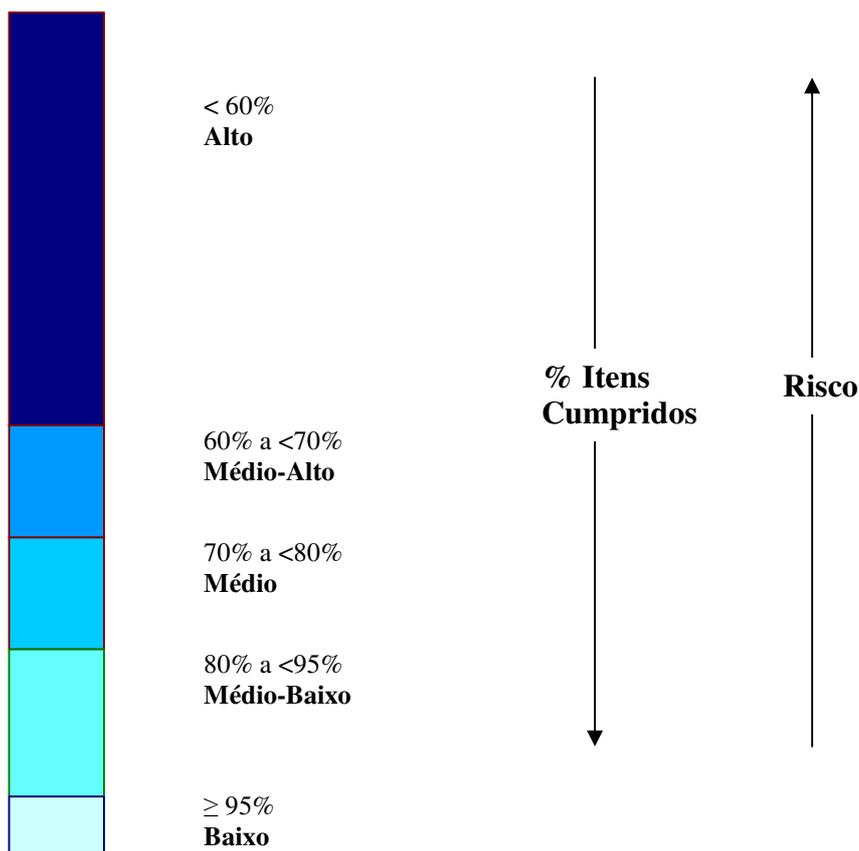
Os serviços de hemoterapia serão classificados em qualificados e não qualificados. Os resultados das qualificações feitas pela LFB também serão utilizadas na qualificação feita pela GESAC quando existentes, sendo utilizado no máximo o relatório de qualificação do ano anterior, conforme TABELA 4 do tópico Sistema de Avaliação e Monitoramento do Plano. Será necessária uma reunião com a CGSH/MS para acordar que os relatórios de qualificação pela LFB dos serviços fornecedores sejam enviados regularmente à GESAC.

No caso de ocorrer divergência entre o resultado das avaliações realizadas pelas vigilâncias sanitárias e o das qualificações da LFB quanto ao serviço fornecedor, a GESAC avaliará a situação caso a caso e verificará a necessidade de reinspeção. Dependendo da situação avaliada, a nova inspeção poderá ser realizada pela vigilância sanitária local, pela própria equipe técnica da GESAC, por técnicos de outra vigilância sanitária ou por técnicos do INCQS. Cabe esclarecer que o foco da avaliação feita pela vigilância sanitária é diferente da qualificação feita pela LFB. A primeira tem a preocupação com o cumprimento às normativas vigentes, tendo caráter de inspeção por ser realizada por autoridade sanitária. A segunda qualifica fornecedor de acordo com critérios próprios da empresa e com as normativas vigentes do país de origem do plasma, não tendo caráter de inspeção por não ser realizada por autoridade sanitária e faz parte da gestão de qualidade da empresa fracionadora.

A GESAC também avaliará as solicitações de apoio às inspeções nos serviços fornecedores. Nesse caso, essa inspeção poderá ser realizada pela própria equipe técnica da GESAC, por técnicos de outra vigilância sanitária ou por técnicos do INCQS. A vigilância sanitária solicitante de apoio também deverá participar do processo de inspeção dos serviços fornecedores. Assim, um treinamento em serviço será realizado com os técnicos dessas vigilâncias sanitárias na ocasião da inspeção, capacitando-os para futuras inspeções.

Tabela 1: Níveis de criticidade para avaliação de risco sanitário.

Nível III	Determina exposição a risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços.
Nível II	Contribui, mas não determina exposição a risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
Nível I	Afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

**Figura 2:** Classificação de risco do serviço de hemoterapia fornecedor de plasma excedente do uso terapêutico de acordo com o percentual de itens cumpridos no roteiro de inspeção.

2.2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Os descritores para a revisão bibliográfica foram identificados por meio do sistema de Descritores em Ciência da Saúde 2008 - versão 17 de Março de 2008 (DeCS) da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), sendo escolhidos os seguintes: Avaliação, Avaliação de programas, Avaliação em saúde, Avaliação de serviço de saúde, Gerenciamento de risco, Medição de risco, Monitoramento, Risco sanitário. Apesar de não estar no DeCS 2008, o descritor Avaliação de serviços de hemoterapia foi incluído na pesquisa às bases de dados. As bases de dados pesquisadas para busca de referências bibliográficas foram as seguintes: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Literatura Internacional em Ciências da Saúde e Biomédica (MEDLINE), Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Portal de Revistas Científicas em Ciências da Saúde da BVS, Pub Med Central (PMC) e Scientific Electronic Library Online (SciELO).

Poucas referências bibliográficas tratavam sobre avaliação e gerenciamento de risco sanitário de serviços de saúde dentro do contexto da Gestão de Qualidade ¹⁴. Nenhuma referência foi encontrada tratando de serviço de hemoterapia ou serviço fornecedor de plasma excedente, indicando a inovação da proposta feita neste Plano de Intervenção. Foram pesquisadas tanto referências nacionais e internacionais sobre o tema abordado neste Plano de Intervenção.

¹⁴ Definida como as “atividades coordenadas para atingir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade (NBR ISO 9000:2000).

3. ANÁLISE DO PROBLEMA

3.1. IDENTIFICAÇÃO, SELEÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA

A identificação e seleção dos problemas a serem tratados neste Plano de Intervenção (QUADRO 3), possibilitaram a construção da matriz de análise dos problemas conforme demonstrado no QUADRO 4. Os problemas apontados no QUADRO 3 foram obtidos a partir dos QUADROS 1 e 2, sendo selecionados segundo critérios de relevância, urgência e capacidade.

Os valores atribuídos a esses critérios variam de 1 a 5. Relevância do problema é entendida como o valor do mesmo para gestores e técnicos da GESAC. Urgência do problema representa a implicação da postergação do seu enfrentamento. Capacidade representa o grau de enfrentamento do problema e a possibilidade de obtenção de resultados dentro do tempo de execução do Plano de Intervenção. Os problemas selecionados foram os que obtiverem a nota máxima, ou seja, 125 pontos (5x5x5).

Com relação ao QUADRO 4, o descritor do problema tem a função de descrevê-lo e dimensioná-lo. Além dos descritores, são apresentadas as causas e as conseqüências dos problemas selecionados.

A metodologia do Planejamento Estratégico foi adotada na elaboração dos QUADROS 3 e 4 (DE SETA et al., 2006; MATUS, 1989, 1993; SÁ, PEPE, 2000), além das orientações dadas nas aulas de Planejamento em Vigilância Sanitária do Curso de Especialização da FIOCRUZ.

PROBLEMAS	CRITÉRIOS (Valores 1 a 5)			
	Relevância	Urgência	Capacidade	TOTAL
Inexistência de um instrumento específico de Vigilância Sanitária para avaliar as condições sanitárias dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial.	5	5	5	125
Inexistência de monitoramento e gerenciamento do risco pelo SNVS dos serviços fornecedores de plasma excedente.	5	5	5	125
Inexistência de um instrumento de Vigilância Sanitária que possibilite correlacionar o resultado das inspeções nos serviços fornecedores com o das qualificações feitas pela indústria fracionadora.	5	5	4	100
Falta de uma articulação maior com a CGSH/MS às ações desenvolvidas no fracionamento do plasma excedente.	5	5	3	75
Inexistência de um trabalho junto às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais com relação ao risco sanitário dos serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento.	5	5	5	125

Quadro 3: Matriz de seleção dos problemas com base em critérios de relevância, urgência e capacidade de enfrentamento da GESAC e deste Plano de Intervenção.

PROBLEMA 1: Inexistência de um instrumento específico de Vigilância Sanitária para avaliar as condições sanitárias dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial.		
DESCRITORES	CAUSAS	CONSEQÜÊNCIAS
<p>Em 2008, dos 103 serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento segundo o Edital do Pregão nº. 015/2007, somente 66 foram qualificados pela indústria fracionadora apesar de serem anualmente inspecionados pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O plasma enviado para fracionamento é o excedente do uso terapêutico (N1); ▪ Serviço de hemoterapia visto somente na área assistencial, esquecendo-se da produção e do fornecimento de matéria-prima e insumos (N2); ▪ Roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia não contempla os requisitos para o plasma enviado como material de partida ao fracionamento industrial (N3); ▪ Falta de capacitação dos técnicos das vigilâncias sanitárias (N4); ▪ Falta de capacitação dos técnicos dos serviços de hemoterapia; ▪ Necessidade de revisão da legislação quanto ao plasma como material de partida para fracionamento industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O plasma excedente do uso terapêutico é visto e tratado como “sobra”; ▪ Não há uma avaliação adequada das condições sanitárias do plasma como material de partida e do serviço como fornecedor com relação aos requisitos para fracionamento industrial na inspeção; ▪ Técnicos de vigilância sanitária despreparados para inspeção em serviços fornecedores de plasma excedente; ▪ Técnicos de serviços de hemoterapia despreparados em lidar com o plasma como material de partida para indústria; ▪ Legislação vigente focada no uso terapêutico do plasma, com pouquíssimas referências ao fracionamento e necessitando de atualização.

PROBLEMA 2: Inexistência de monitoramento e gerenciamento do risco pelo SNVS dos serviços fornecedores de plasma excedente.		
DESCRITORES	CAUSAS	CONSEQÜÊNCIAS
<p>Em 2008 e início de 2009, dos 103 serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento segundo o Edital do Pregão nº. 015/2007, somente 68 tiveram relatórios e/ou roteiros de inspeção enviados à GESAC pelas vigilâncias sanitárias.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inexistência de um monitoramento e de avaliação das ações descentralizadas de vigilância sanitária por parte da GESAC, ações hoje feitas forma pontual e esporádica; ▪ Acompanhamento dos serviços fornecedores por meio das qualificações pela indústria e dos poucos relatórios/roteiros de inspeção enviados pelas vigilâncias sanitárias (N3, N4). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pouco conhecimento das ações descentralizadas realizadas pelas vigilâncias sanitárias; ▪ Instrumentos de Vigilância Sanitária atualmente adotados para acompanhar os serviços fornecedores não refletem as condições sanitárias dos serviços e do plasma em relação aos critérios para fracionamento.

PROBLEMA 3: Inexistência de um trabalho junto às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais com relação ao risco sanitário dos serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento.		
DESCRITORES	CAUSAS	CONSEQÜÊNCIAS
Em 2008, dos 103 serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento segundo o Edital do Pregão nº. 015/2007, somente 66 foram qualificados pela indústria fracionadora apesar de serem anualmente inspecionados pelas vigilâncias sanitárias.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O plasma enviado para fracionamento é o excedente do uso terapêutico (N1); ▪ Serviço de hemoterapia visto somente na área assistencial, esquecendo-se da produção e do fornecimento de matéria-prima e insumos (N2); ▪ Falta de capacitação dos técnicos das vigilâncias sanitárias (N4). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ O plasma excedente do uso terapêutico é visto e tratado como “sobra”; ▪ Não há uma avaliação adequada das condições sanitárias do plasma como material de partida e do serviço como fornecedor com relação aos requisitos para fracionamento industrial na inspeção; ▪ Técnicos de vigilância sanitária despreparados para inspeção em serviços fornecedores de plasma excedente.

OBS.: N1, N2, N3 e N4 correspondem aos nós críticos da rede causal e serão centros de intervenção do Desenho do Plano, tópico apresentado mais a frente.

Quadro 4: Matriz de análise dos problemas por meio dos descritores, suas causas e conseqüências.

3.2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA PARA ANÁLISE DO PROBLEMA

Existem muitos conceitos sobre o que significa Avaliação, uns mais complexos que outros, diferindo também na ênfase dada. Dentre os conceitos existentes, o adotado neste Plano é o proposto por Hartz e Silva (2005), onde Avaliação é conceituada como “um julgamento, qualitativo ou quantitativo, sobre uma prática social (esta planejada ou não) ou sobre qualquer um de seus componentes com o objetivo de auxiliar na tomada de decisões”. Essas autoras diferenciam Monitoramento de Avaliação citando que o primeiro corresponde ao acompanhamento sistemático de algumas características de serviços ou produtos, enquanto a segunda seria o julgamento dos mesmos após determinado tempo. Em algumas circunstâncias, o Monitoramento poderá fornecer informações à Avaliação, mas não corresponderá necessariamente à implantação da mesma (HARTZ, SILVA, 2005). Tanto o Monitoramento quanto a Avaliação são utilizados na gestão e no planejamento de programas, intervenções e políticas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

A Avaliação em Saúde envolve a seleção de critérios para julgar a adequação, benefício, efeito adverso e custo de tecnologia, serviço, produto ou programa de saúde (PORTELA, 2000; PEPE et al., 2006). Novaes, realizando uma revisão na literatura sobre Avaliação, identificou três tipos existentes, a saber: Investigação Avaliativa, Avaliação para Decisão e Avaliação para Gestão. A Investigação Avaliativa, ou Pesquisa de Avaliação, tem por objetivo avaliar o impacto de ações, ou seja, identificar as relações de causalidade como conhecimento científico reconhecido. O objetivo da Avaliação para Decisão é construir um elemento efetivamente passível de utilização nos processos de tomada de decisão, produzindo respostas às perguntas formuladas sobre o objeto avaliado. No caso da Avaliação para Gestão, o objetivo principal é a produção de informação para o aprimoramento do objeto avaliado, resultando na proposição de critérios ou normas a serem incorporadas em indicadores de desempenho (NOVAES, 2000).

Avedis Donabedian propôs avaliar a qualidade de serviços de saúde com base em três enfoques: a estrutura, o processo e o resultado. A estrutura para Donabedian incluía não apenas a estrutura física propriamente dita, mas também os recursos humanos, os financeiros e a organização do serviço. O processo é definido por esse autor como o conjunto atividades que ocorrem entre os profissionais de saúde e os pacientes, sendo, portanto, a utilização dos recursos da estrutura para produzir bens ou serviços. O resultado é “a mudança no estado de saúde, atual ou futuro, que possa ser atribuída aos cuidados de saúde recebidos”, sendo, assim, bons ou maus aos pacientes (DONABEDIAN, 1980).

Os três enfoques de Avaliação em Saúde citados acima são utilizados em Vigilância Sanitária, isoladamente ou em conjunto. No caso do roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente apresentado no tópico Sistema de Avaliação e Monitoramento do Plano, os itens do mesmo permitem ao inspetor os três enfoques da Avaliação. Com isso, a avaliação de risco contemplará uma avaliação da estrutura, do processo e do resultado do serviço fornecedor, bem como do produto plasma produzido.

3.3. EXEMPLOS

Os dois tópicos a seguir são descritos como exemplos ilustrativos para a solução de dois problemas que podem dificultar as ações do Plano de Intervenção proposto. O primeiro é a participação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais nas ações propostas, o segundo é o financiamento das inspeções dos serviços. Uma vez que as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais não dispõem de recursos financeiros específicos para inspeções com foco no plasma excedente, somente para ações fiscais nos serviços de hemoterapia de maneira geral, a garantia de tal financiamento aumentaria adesão das vigilâncias e realização da ação nos serviços fornecedores.

3.3.1 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA DADA PELA ANVISA

Um exemplo de interação entre a vigilância sanitária municipal ou estadual com a ANVISA é a autorização de funcionamento de empresa (AFE). No presente Plano de Intervenção, interação semelhante deverá existir, servindo o exemplo descrito a seguir como modelo a ser pensado.

Segundo a Lei nº. 6360/1976, Artigo 50, o funcionamento das empresas de que a mesma trata dependerá de autorização do Ministério da Saúde. O Artigo 51, o licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções. A Lei nº. 9782/1999, Artigo 7º, delegou à ANVISA a competência de emitir autorização de funcionamento de empresa. A

RDC/ANVISA nº. 238/2001 determinou os procedimentos para emissão da autorização, enquanto que a RDC/ANVISA nº. 222/2006 sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da ANVISA.

No caso, há uma legislação, leis e RDC, que vincula a emissão da autorização de funcionamento de empresa pelo órgão federal, ANVISA, à licença emitida pela autoridade local, município ou estado. No caso do plasma excedente para fracionamento industrial, a existência de um arcabouço legal auxiliaria no aumento da adesão das vigilâncias sanitárias ao envio dos roteiros de inspeção e das avaliações de risco dos serviços fornecedores. Contudo, só a existência de legislação, seja na forma de lei e/ou RDC, não bastaria para aumentar a participação das vigilâncias sanitárias, sendo importante o financiamento.

3.3.2. FINANCIAMENTO ÀS INSPEÇÕES DE SERVIÇOS FORNECEDORES

Apesar das ações em Vigilância Sanitária serem financiadas pelos Pactos pela Saúde, a existência de financiamento específico das inspeções aos serviços fornecedores aumentaria a adesão por parte das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Dessa forma, o financiamento não só custearia as ações, mas também vincularia responsabilidade na execução por parte dos entes do SNVS. O financiamento poderia ser feito por meio de um ou mais programas de governo já existentes ou com a criação de um específico para tal fim. Cabe destacar a importância da interação entre as diversas instituições envolvidas no tema, principalmente a CGSH/MS.

No caso da criação de um programa específico de financiamento, a programação orçamentária é realizada anualmente e no ano anterior ao ano a ser executada. Com isso, se tal decisão for adotada, haverá necessidade de uma programação orçamentária prévia à execução, seguindo todos os ritos administrativos e orçamentários das instituições envolvidas para criação dessa nova despesa.

O financiamento por parte de um ou mais programas já existentes também necessita de programação orçamentária prévia para inclusão nos mesmos. Ritos administrativos e orçamentários também serão necessários, uns mais complexos que outros a depender do programa em questão. São exemplos de financiamentos já existentes na área de fracionamento de plasma excedente os abaixo descritos.

Em 19 de agosto de 2006, o Ministério da Saúde firmou um convênio com a HEMOBRÁS para qualificação de 300 mil litros anuais de plasma provenientes de 160

serviços de hemoterapia brasileiros. Esse “programa de qualificação do plasma brasileiro” terá cinco anos de duração e está sendo realizado por meio de visitas técnicas aos serviços fornecedores. Por meio deste convênio, os serviços serão equipados para congelar e armazenar sangue total e plasma (LEITE, 2008).

O Programa Mais Saúde: Direito de Todos, que vigora entre 2008 a 2011, e tem por objetivo geral aprofundar e atualizar os grandes objetivos do SUS, integrando-se aos Pactos pela Saúde e contemplando no Eixo de Intervenção 3 – Complexo Industrial da Saúde - duas diretrizes e quatorze medidas. Dentre as medidas, duas merecem destaque por estarem relacionadas ao tema deste Plano de Intervenção, que são as seguintes: promover e modernizar o SNVS para garantir a qualidade e a eficiência do processo de produção e de inovação nacional, garantindo a harmonização regulatória; e concluir o investimento na HEMOBRÁS possibilitando ao País o domínio da tecnologia de fracionamento industrial do plasma e aumentando o grau de auto-suficiência em hemoderivados. Essas duas medidas como as demais possuem recursos orçamentários assegurados para sua execução (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008 b).

O Pacto de Gestão do SUS estabelece diretrizes para a gestão do sistema nos aspectos da descentralização, regionalização, financiamento, planejamento, PPI, regulação, participação social e gestão do trabalho e da educação na saúde. Com relação ao financiamento, os princípios gerais são os seguintes: responsabilidade nas três esferas de gestão pelo financiamento do SUS; redução das iniquidades macrorregionais, regionais e estaduais na alocação de recursos; repasse fundo a fundo como modalidade preferencial de transferência de recursos entre os gestores; e financiamento federal de custeio em bloco de recursos. O bloco da Vigilância em Saúde integra as ações em Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e Vigilância Ambiental. O financiamento para as ações de Vigilância Sanitária deve oferecer cobertura para o custeio de ações coletivas e garantir o controle de riscos sanitários inerentes ao objeto da ação, avançando em ações de regulação, controle e avaliação de produtos e serviços associados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

4. DESENHO DO PLANO

A TABELA 2 apresenta o Desenho do Plano de Intervenção por meio do Modelo Teórico-Lógico de Monitoramento e Avaliação do mesmo. O objetivo estratégico do Plano de Intervenção é avaliação sanitária dos 103 serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento segundo o Contrato nº 077/2007. Outros serviços de hemoterapia poderão ser incluídos como fornecedores, conforme estabelecido no Termo Aditivo nº. 01/2010, desde que atendam aos critérios determinados pelo Ministério da Saúde. A meta do presente Plano de Intervenção é a realização da avaliação sanitária em 100% dos serviços fornecedores de plasma excedente ao final de dois anos de uso nacional do roteiro de inspeção proposto (HARTZ, SILVA, 2006; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

O QUADRO 5 detalha as ações estratégicas do Plano de Intervenção, de acordo com os problemas priorizados no QUADRO 4, anteriormente mostrado. O detalhamento das ações estratégicas para enfrentamento dos nós críticos é apresentado no QUADRO 6. A metodologia do Planejamento Estratégico foi adotada na elaboração dos QUADROS 5 e 6 (DE SETA et al., 2006; MATUS, 1989, 1993; SÁ, PEPE, 2000), além das orientações dadas nas aulas de Planejamento em Vigilância Sanitária do Curso de Especialização da FIOCRUZ.

Nós críticos são as causas dos problemas consideradas críticas por desencadear outras causas e perpassarem outros problemas, formando, assim, a rede causal. Foram identificados quatro nós críticos (N1, N2, N3 e N4), a saber:

N1- o plasma enviado para fracionamento industrial é excedente do uso terapêutico, sendo visto e tratado culturalmente como “sobra”;

N2 - os serviços de hemoterapia são vistos somente na área assistencial, esquecendo-se que alguns são pequenas fábricas e/ou fornecedores de matéria-prima e insumos para indústria;

N3 - o atual roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia não contempla os requisitos para o plasma enviado como material de partida ao fracionamento industrial, principalmente devido ao exposto em N1 e N2;

N4 - falta de capacitação dos técnicos das vigilâncias sanitárias para inspecionar serviços fornecedores de plasma excedente como material de partida para fracionamento industrial, principalmente devido ao exposto de N1 a N3.

Nesse tópico, a TABELA 2 e os QUADROS 5 e 6 são utilizados para desenhar o Plano de Intervenção em detalhe, apresentando-o nos tópicos subseqüentes. Além disso, os problemas priorizados e os nós críticos levantados são descritos visando orientar as ações estratégicas do Plano de Intervenção.

Tabela 2: Modelo teórico-lógico de monitoramento e avaliação do Plano de Intervenção.

Recursos	<ul style="list-style-type: none"> • Pactuação na oficina • Necessidade de acordo com o Ministério da Saúde para envio dos relatórios da LFB • Roteiros de inspeção em serviços fornecedores de plasma excedente • Avaliação de risco dos serviços fornecedores de plasma excedente • Relatórios de qualificação dos serviços fornecedores da LFB • Recursos financeiros no PLANOR
Atividades	<ul style="list-style-type: none"> • Realização da oficina • Realização da reunião com o Ministério da Saúde • Análise dos roteiros de inspeção em serviços fornecedores • Análise das avaliações de risco dos serviços fornecedores • Avaliação dos relatórios de qualificação da LFB • Elaboração do relatório consolidado com a avaliação sanitária dos serviços fornecedores de plasma excedente
Produtos	<ul style="list-style-type: none"> • Número de serviços fornecedores com avaliação sanitária • Número de vigilâncias sanitárias enviando roteiros • Número de vigilâncias sanitárias enviando avaliação • Relatório de gestão semestral • Relatório consolidado divulgado anualmente
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Uso amplo do roteiro de inspeção de serviços fornecedores • Critérios para fornecimento de plasma excedente pelos serviços
Impacto	<ul style="list-style-type: none"> • Melhoria da qualidade e segurança de serviços fornecedores

PROBLEMA 1: Inexistência de um instrumento específico de Vigilância Sanitária para avaliar as condições sanitárias dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial.

Ações Estratégicas	Insumos Críticos	Produtos Esperados	Resultados Esperados
Construir o roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento industrial;	<p>Atual roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia;</p> <p>Monografia de Leite (Leite, 2008);</p>	Roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento construído;	Instrumento específico para avaliar as condições sanitárias dos serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento industrial.
Construir a metodologia de avaliação de risco sanitário de serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento industrial.	Metodologia de avaliação de risco sanitário de serviços de hemoterapia feita pela GESAC.	Metodologia de avaliação de risco sanitário de serviços fornecedores de plasma excedente construída.	

PROBLEMA 2: Inexistência de monitoramento e gerenciamento do risco pelo SNVS dos serviços fornecedores de plasma excedente.			
Ações Estratégicas	Insumos Críticos	Produtos Esperados	Resultados Esperados
Divulgar o roteiro de inspeção e a avaliação de risco de serviços fornecedores de plasma excedente;	Realização da oficina;	Oficina realizada;	Implantação do roteiro de inspeção e da avaliação de risco de serviços fornecedores de plasma excedente;
Sensibilizar as vigilâncias sanitárias para a importância do envio dos roteiros de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente, juntamente com a avaliação de risco;	Pactuação na oficina com as vigilâncias sanitárias;	Roteiros de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente enviados;	Monitoramento e gerenciamento do risco para os serviços fornecedores de plasma excedente.
Pactuar com o Ministério da Saúde o envio dos relatórios de qualificação dos serviços fornecedores pela empresa fracionadora;	Reunião com o Ministério da Saúde;	Relatórios de qualificação da empresa fracionadora enviados;	
Elaborar e divulgação dos relatórios semestrais e anuais.	Roteiros de inspeção de serviços fornecedores enviados;	Relatórios elaborados e divulgados.	
	Relatórios de qualificação dos serviços fornecedores enviados.		

PROBLEMA 3: Inexistência de um trabalho junto às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais com relação ao risco sanitário dos serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento.			
Ações Estratégicas	Insumos Críticos	Produtos Esperados	Resultados Esperados
Apoiar e/ou subsidiar as ações de Vigilância Sanitária adotadas pelo SNVS com relação aos serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento.	Monitoramento e gerenciamento do risco sanitário dos serviços fornecedores por meio do Plano de Intervenção.	Trabalho conjunto com as vigilâncias sanitárias com relação ao risco oferecido pelos serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento.	Integração do SNVS nas ações de Vigilância Sanitária do risco de serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento.

Quadro 5: Matriz de programação das ações estratégicas do Plano de Intervenção de acordo com os problemas priorizados.

AÇÕES ESTRATÉGICAS	PROBLEMAS		
	Inexistência de um instrumento específico de Vigilância Sanitária para avaliar as condições sanitárias dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial	Inexistência de monitoramento e gerenciamento do risco pelo SNVS dos serviços fornecedores de plasma excedente	Inexistência de um trabalho junto às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais com relação ao risco sanitário dos serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento
Construir o roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento;	N1, N2, N3	N3	N3, N4
Construir a metodologia de avaliação do risco sanitário serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento.	N1, N2, N3	N3	N3, N4

OBS.: N1, N2, N3 e N4 são os nós críticos.

Quadro 6: Matriz de nós críticos segundo as ações estratégicas e os problemas priorizados para o Plano de Intervenção.

5. SISTEMA DE AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO PLANO

Na época da vigência dos antigos contratos de fracionamento de plasma excedente (2003), a GGSTO chegou a elaborar um sistema de informação com dados sobre a quantidade e qualidade deste plasma chamado Sistema de Cadastramento de Informação da Produção do Plasma. O sistema era para SNVS e possuía dados referentes ao cadastro do serviço de hemoterapia, produção, coleta, processamento, sorologia e armazenamento. Além disso, o sistema previa alguns indicadores e emitia relatórios. Esse sistema não foi implantado.

O roteiro de inspeção de serviço fornecedor proposto neste Plano de Intervenção é um retorno à idéia de possuir um instrumento para avaliar a segurança e qualidade do plasma e, conseqüentemente, do serviço produtor para o SNVS. O roteiro e a avaliação, feita a partir dele, servem de instrumento de entrada de dados para o monitoramento, avaliação e gerenciamento do risco sanitário dos serviços fornecedores de plasma excedente.

No tópico Metodologia, item 2.1, há a descrição de como o roteiro e a avaliação propostos neste Plano e apresentados a seguir foram construídos. Cabe ressaltar que o roteiro de inspeção de serviço fornecedor de plasma excedente foi construído a partir do já existente e implantado roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia e do modelo de avaliação proposto por Leite (2008), este último apresentado na TABELA 5, Anexo A.

O CD a seguir contém o roteiro e o seu manual de preenchimento, além da avaliação de risco e as explicações sobre seus cálculos. O arquivo utiliza o programa Microsoft Excel 97-2003, e encontra-se não preenchido e sem a avaliação de risco (FIGURA 3). Conforme descrito na Metodologia, os itens do roteiro marcados com N.A. (NÃO SE APLICA) não pontuam em relação à criticidade de risco, razão pela qual os itens do roteiro no CD estão marcados com N.A. e, conseqüentemente, sem pontuação.

Além do CD, as versões impressas do roteiro e do manual de preenchimento também se encontram a seguir. Cabe destacar que tanto esta versão como a informatizada do roteiro e do manual são as mesmas, diferem apenas na forma de apresentação. A avaliação de risco somente poderá ser feita por meio do roteiro de inspeção contido no arquivo constante no CD.

Figura 3: CD com o roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento industrial, com o manual de preenchimento e a avaliação de risco.

**Roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia fornecedores de plasma
excedente para fracionamento industrial**

Identificação do serviço

Período da Inspeção: ___/___/___ a ___/___/___		
Tipo de serviço:		
<input type="checkbox"/> HC <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> NH		
Última inspeção: ___/___/___		
Serviço fornecedor		
Razão social: _____		
Nome fantasia: _____		
Identificação cadastral (Nº CNPJ): _____		
Endereço: _____		
Município: _____	Estado: _____	CEP: _____
Fax:() _____	Telefone:() _____	
e - mail: _____		
Natureza do Serviço:		
<input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Privado – SUS <input type="checkbox"/> Filantrópico-SUS		
HEMOCAD n°: _____		SINAVISA n°: _____
CNES n°: _____		
Licença Sanitária n°: _____		Data de validade: ___/___/___

Responsabilidade técnica
1. Médico responsável técnico: _____

Registro no Conselho de Medicina (CRM) n°: _____
<input type="checkbox"/> Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia
<input type="checkbox"/> Capacitação:
Instituição: _____
Data da conclusão: ___/___/___
2. Médico responsável técnico substituto: _____

Registro no Conselho de Medicina (CRM) n°: _____
<input type="checkbox"/> Especialista em Hemoterapia e ou Hematologia
<input type="checkbox"/> Capacitação:
Instituição: _____
Data: ___/___/___

Módulo 1 – Informações gerais

Recursos Humanos	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Médico como responsável técnico	III			
1.1. Este está presente no serviço	III			
2. Capacitação permanente de Recursos Humanos (RH)	II			
Registros	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Sistema de codificação (numérica ou alfanúmerica) que garanta a rastreabilidade das bolsas	III			
2. Documentação é arquivada de forma a manter a sua integridade e rastreabilidade durante todo o ciclo do sangue durante 20 anos	III			
3. Há registro de todos os procedimentos realizados nos setores	III			
3.1. Este registro permite identificar técnico responsável pela realização dos procedimentos	II			
4. Se há sistema informatizado, este é validado na implementação, seguindo as instruções do fabricante, e com melhoramentos validados	III			
4.1. Plano de validação total possui procedimentos, programas críticos e operações críticas, entre outros itens	II			
4.2. Existência de controle de perfis acesso	III			
4.3. Existência de controle e registro de alterações do hardware e software, estas são feitas por pessoas autorizadas	III			
4.4. Existência de backup dos dados em local distinto	III			
4.5. Existência de monitoramento, documentação e registro dos erros	III			
Área física	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Área física permite fluxo adequado de trabalho e evita a contaminação cruzada	III			
2. Os ambientes, as salas e os setores identificados e/ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e normas de saúde do trabalhador	II			
3. O material de revestimento de pisos, paredes e bancadas permite a limpeza e higienização	II			
4. Mecanismo de proteção contra insetos e roedores	II			
5. Acesso somente a pessoas autorizadas aos ambientes, salas e setores	II			
Equipamentos/Instrumentos	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Sistema emergencial de energia elétrica, incluindo procedimento e equipamento	III			
2. Equipamentos de combate a incêndio dentro do prazo de validade	I			
3. Qualifica o equipamento adquirido, antes que este entre em uso	III			
4. Realiza e registra manutenção corretiva e a preventiva	III			

4.1. Contrato de manutenção preventiva dos equipamentos e instrumentos	II			
4.2. Cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos e instrumentos	II			
5. Realiza e registra calibração e aferição de instrumentos	III			
5.1. Contrato de calibração de instrumentos	II			
Biossegurança	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Procedimento operacional padrão (POP) de biossegurança	II			
2. Treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança	II			
3. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) aprovado pelos órgãos competentes	II			
3.1. Executa o PGRSS conforme a normativas legais vigentes	II			
3.2. Infra-estrutura compatível para descarte de resíduos e rejeitos (área física específica, equipamentos, artigos e materiais)	II			
4. Procedimentos de lavagem, desinfecção e esterilização, este quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, instrumentos, artigos e materiais de acordo com normativas vigentes	III			
4.1. Validação e registro dos procedimentos existentes	III			
5. Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) de acordo com as normativas vigentes	II			
Hemovigilância/Retrovigilância	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Registra no prontuário do receptor e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional	III			
2. Procedimentos estabelecidos para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento e a prevenção das reações transfusionais	II			
3. Possui sistema de avaliação e monitoramento estatístico das reações transfusionais com indicadores e outros	I			
4. Possui Comitê Transfusional	II			
5. Procedimentos estabelecidos para casos de suspeita de transmissão de doenças pelo sangue que inclua o doador e o receptor	II			
6. Em casos de suspeita transmissão de doenças, realiza investigação de acordo a normativa vigente tanto com relação ao doador (retrovigilância) quanto com o receptor (hemovigilância)	III			
6.1. Em casos de soroconversão do doador, atualiza-se o seu registro de forma a garantir que não faça doações futuras	III			
7. Envia ou faz testes confirmatórios	II			

8. Possui sistema de avaliação e monitoramento estatístico dos dados de soroconversão de doadores com indicadores e outros	I			
Garantia de Qualidade	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Possui sistema de gestão da qualidade implantado e atuante	III			
2. Documentos da qualidade de fácil leitura, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado	II			
2.1. Manual da qualidade	II			
2.2. POP elaborados de acordo com as normativas vigentes	II			
2.2.1. POP validados e atualizados sempre que há alteração no procedimento	II			
2.3. Procedimentos estabelecidos e registrados para as não conformidades e medidas corretivas	II			
2.4. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de devolução de produtos não conformes	II			
2.5. Procedimento estabelecido para a qualificação dos fornecedores	II			
3. Realiza e registra auditoria interna e/ou auto-inspeção	I			
Armazenamento de insumos e produtos para saúde (almoxarifado e áreas internas)	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Área em bom estado de conservação, organização e higiene	III			
1.1. Área com sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente	III			
2. POP atualizado e disponível	II			
2.1. Procedimentos executados conforme POP	II			
3. Controle de entrada e saída de material, insumos e outros produtos. Parâmetro: prazo de validade	II			
3.1. Ordenamento e racionalidade no armazenamento. Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade	II			
4. Bolsas plásticas para coleta de sangue e hemocomponentes, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos para saúde armazenados na temperatura especificada pelo fabricante, não expostas ao sol e dentro do prazo de validade	III			
5. Insumos e outros produtos para saúde registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente	III			
6. Inspeção nos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas	II			

Observações:

Módulo 2 – Captação, recepção/cadastro, triagem clínica e coleta

Captação de Doadores	Nível	Sim	Não	N.A.
1. RH qualificado/capacitado	II			
2. POP atualizado e disponível	II			
2.1. Procedimentos executados conforme POP	II			
3. Programa de captação de doadores	II			
4. Possui sistema de avaliação e monitoramento estatístico dos dados sobre a doação (tipo de doação, inaptidão, descarte, soroconversão, etc) por meio de indicadores e outros	I			
Recepção/Cadastro de Doadores	Nível	Sim	Não	N.A.
1. RH qualificado/capacitado	II			
2. Área e fluxo de acordo com a normativa legal vigente (área física específica, sanitários e sala de espera)	I			
3. POP atualizado e disponível	II			
3.1. Procedimentos executado conforme POP	II			
4. Cadastro de doadores com identificação completa (nome completo; data de nascimento; número e órgão expedidor do documento de identificação com foto, nacionalidade, naturalidade, filiação, ocupação habitual, endereço e telefone de contato, nº. de registro de candidato no serviço, data da triagem clínica)	II			
5. Candidatos à doação são informados sobre as condições básicas para doação e sobre doenças transmissíveis pelo sangue por meio de material informativo impresso e outras formas	II			
6. Manutenção dos registros de cadastro de doadores quanto à rastreabilidade, integridade e disponibilidade	III			
Triagem Hematológica	Nível	Sim	Não	N.A.
1. RH qualificado/capacitado	II			
2. Área física conforme normativa legal vigente (área específica, fluxo, iluminação, ventilação)	I			
3. POP atualizado e disponível	II			
3.1. Procedimentos executados conforme POP	II			
3.2. POP possui critérios para rejeição dos candidatos	III			
4. Equipamentos em conformidade com a técnica utilizada	II			
5. Possui sistema de avaliação e monitoramento estatístico dos dados da triagem hematológica por meio de indicadores e outros	I			
Triagem Clínica	Nível	Sim	Não	N.A.
1. RH qualificado/capacitado	II			
1.1. Atividade supervisionada por médico	II			
2. Área que garanta privacidade do doador	II			
3. POP atualizado e disponível	II			
3.1. Procedimentos executados conforme POP	II			
3.2. POP possui critérios para seleção dos candidatos	III			

4. Ficha de triagem/entrevista padronizada com critérios de seleção (questionário, pulso, pressão arterial, hematócrito/hemoglobina, temperatura e peso)	III			
4.1. Ficha de triagem preenchida a cada nova doação	III			
5. Equipamentos e instrumentos em conformidade com a técnica utilizada	II			
6. Termo de consentimento de doação livre e esclarecido, com item referente ao envio de plasma excedente para fracionamento	II			
7. Informação ao doador sobre a causa da inaptidão temporária ou definitiva	II			
8. Sistema de bloqueio dos candidatos inaptos temporariamente e definitivamente, com o tempo definido para cada caso	III			
9. Auto-exclusão confidencial (local e procedimento)	II			
10. Possui sistema de avaliação e monitoramento estatístico dos dados da triagem clínica (inaptidão, auto-exclusão, etc) por meio de indicadores e outros	I			
Coleta de sangue total	Nível	Sim	Não	N.A.
1. RH qualificado/capacitado	II			
1.1. Atividade supervisionada por médico ou enfermeiro	II			
2. Local exclusivo para coleta	II			
2.1. Limpeza e desinfecção de ambientes (chão, paredes, bancadas), equipamentos e instrumentos conforme normativas vigentes	III			
2.2. Controle e registro da temperatura do ambiente (20 a 24 °C)	II			
3. POP atualizado e disponível	II			
3.1. Procedimentos executados conforme POP (técnica asséptica, limpeza do local da venopunção em dois tempos: a degermação e a anti-sepsia, volume correto e homogeneização)	III			
3.2. Temperatura de acondicionamento das bolsas de sangue total entre 2 a 6°C	III			
4. Repouso das bolsas de sangue total após a coleta	II			
5. Existência de procedimento para evitar contaminação bacteriana além da técnica asséptica (desvio do jato, teste bacteriológicos)	III			
6. Equipamentos e instrumentos em conformidade com técnicas utilizadas	II			
7. Registro da hora de início e término da coleta ou o tempo de coleta	III			
8. Tempo de coleta não excede 15 minutos	III			
9. São corretamente identificados: o doador, a ficha do doador, a unidade de sangue e as amostras para exames	III			
9.1. Etiquetas firmemente aderidas sobre o rótulo original da bolsa plástica	II			

9.2. Amostras para as provas laboratoriais rotuladas no momento da coleta	II			
10. Transporte adequado que garanta integridade das bolsas de sangue total e das amostras. Parâmetros: acondicionamento, embalagem, documentação, mecanismo de manutenção de temperatura, limpeza e veículos	III			
10.1. Separação física entre as amostras e as bolsas no recipiente de transporte	III			
Cuidados com o doador	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Registro de reação adversa ocorrida durante e/ou após a coleta na ficha de triagem do doador e no seu registro	II			
2. Área privativa disponíveis para atendimento das reações adversas do doador	II			
3. Procedimentos estabelecidos e disponíveis para atendimento das reações adversas do doador	II			
4. Equipamentos, instrumentos e medicamentos disponíveis para atendimento ao doador	II			
5. Possui sistema de avaliação e monitoramento estatístico das reações adversas à doação por meio de indicadores e outros	I			

Observações:

Módulo 3 – Triagem Laboratorial

Sorologia	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Estrutura física conforme normativas legais vigentes (área específica, iluminação, fluxo, ventilação e limpeza)	III			
1.1. Controle e registro da temperatura do ambiente (20 a 24 °C)	II			
2. Equipamentos e instrumentos em conformidade com as técnicas utilizadas	III			
3. RH qualificado/capacitado	II			
3.1. Atividade supervisionada por profissional da saúde de nível superior conforme o Artigo 24 da Lei nº 10205/2001	II			
4. POP validados, atualizados e disponíveis	II			
4.1. Procedimento para aceitação/rejeição das amostras laboratoriais	II			
4.2. POP detalhando os critérios de liberação de resultados dos testes sorológicos	III			
4.3. Procedimentos executados conforme POP	II			
5. Padronização e identificação dos tubos com as alíquotas para a realização dos testes sorológicos, recebidos de outros serviços	II			
6. Testes sorológicos de acordo com as normativas legais vigentes os marcadores:	Nível	Sim	Não	N.A.
Anti-HIV I/I (vírus para SIDA/AIDS)	III			
Anti-HTVL I/II (Vírus T-Linfotrópicos Humanos)	III			
Anti-HCV (vírus para Hepatite C)	III			
HBsAg (vírus para Hepatite B)	III			
Anti-HBc (vírus para Hepatite B)	III			
Chagas	III			
Sífilis	III			
Malária	III			
7. No caso do método de quimioluminescência, utiliza controles positivos e negativos do mesmo fabricante	III			
8. Realiza/registra procedimentos estabelecidos para os resultados inconclusivos	III			
9. Registra as medidas adotadas no caso de resultados discordantes nos 2 testes para o anti-HIV-1/2	III			
10. Protocolos dos testes sorológicos com identificação do teste realizado, nome do fabricante, nome do reagente, número do lote e prazo de validade.	III			
10.1. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do kit	III			
11. Plasmateca/Soroteca com amostras identificadas e registradas que ficam armazenadas por pelo menos 1 ano após a doação em temperatura de 20º negativos ou inferior	II			
12. Realiza e registra CQI – Controle de Qualidade Interno	III			

12.1. Adota e registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	III			
13. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade	III			
13.1. Adota e registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	III			
14. Controle de qualidade lote a lote dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante	III			
15. Armazena memória do registro da máquina (automatizada) ou mapa de trabalho (semi-automatizada)	III			
15.1. Registro dos resultados laboratoriais que não satisfaçam os critérios de aceitação especificados, com registros dos novos testes submetidos nas amostras e as medidas adotadas para liberação ou bloqueio do sangue e hemocomponentes	II			
16. Na ausência do interfaciamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, ao liberar os resultados estes são conferidos por mais de uma pessoa	III			
17. Possui sistema de avaliação e monitoramento estatístico dos dados da triagem sorológica (inaptidão, falso-negativo, falso-positivo, resultado reagente, etc) por meio de indicadores e outros	I			
Imunohematologia	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Estrutura física conforme normativas legais vigentes (área específica, iluminação, fluxo, ventilação e limpeza)	III			
1.1. Controle e registro da temperatura do ambiente (24 a 28°C)	II			
2. Equipamentos e instrumentos em conformidade com as técnicas utilizadas	III			
3. RH qualificado/capacitado	II			
3.1. Atividade supervisionada por profissional da saúde de nível superior conforme o Artigo 24 da Lei nº 10205/2001	II			
4. POP validados, atualizados e disponíveis	II			
4.1. Procedimento para aceitação/rejeição das amostras laboratoriais	II			
4.2. POP detalhando os critérios de liberação de resultados dos testes imunohematológicos	III			
4.3. Procedimentos executados conforme POP	II			
5. Realiza e registra tipagem ABO direta a cada doação	III			
6. Realiza e registra tipagem ABO reversa a cada doação	III			
7. Realiza e registra a determinação do tipo RhD a cada doação	III			
7.1. Realiza e registra pesquisa de D fraco e/ou categoria, quando necessário	III			

7.2. Utilizam na rotina os soros para anti-D e controle de Rh do mesmo fabricante	III			
8. Realiza e registra procedimento de resolução de discrepância ABO / Rh	III			
9. Realiza e registra pesquisa anticorpos irregulares a cada doação	III			
10. Protocolos dos testes imunohematológicos com identificação do teste realizado, nome do fabricante, nome do reagente, número do lote e prazo de validade.	III			
10.1. Ensaios realizados rigorosamente de acordo com o manual de instrução do fabricante do kit	III			
11. Se utiliza reagente produzido no serviço e/ou pelo hemocentro coordenador, este possui controle de qualidade e procedimento validado	III			
11.1. Segue o protocolo definido na utilização do reagente	III			
12. Controle de qualidade lote a lote dos reagentes utilizados, antes do uso, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante	III			
13. Realiza e registra CQI – Controle de Qualidade Interno	III			
13.1. Adota e registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	III			
14. Participa de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade	III			
14.1. Adota e registra medidas corretivas quando identificadas não conformidades	III			
15. Registro dos resultados laboratoriais que não satisfaçam os critérios de aceitação especificados, com registros dos novos testes submetidos nas amostras e as medidas adotadas	II			
16. Na ausência do interfaciamento, ou outra forma eletrônica devidamente validada, ao liberar os resultados estes são conferidos por mais de uma pessoa	III			
17. Possui sistema de avaliação e monitoramento estatístico dos dados da triagem imunohematológica (falso-negativo, falso-positivo, etc) por meio de indicadores e outros	I			

Observações:

Módulo 4 – Processamento, armazenamento, transporte e controle de qualidade

Processamento	Nível	Sim	Não	N.A.
1. RH qualificado/capacitado	II			
1.1. Atividade supervisionada por profissional da saúde de nível superior conforme o Artigo 24 da Lei nº 10205/2001	II			
2. Estrutura física conforme normativas legais vigentes (área específica, iluminação, fluxo e ventilação)	III			
2.1. Controle e registro da temperatura do ambiente (20 a 24°C)	III			
3. Equipamentos e instrumentos em conformidade com técnicas utilizadas	III			
4. POP validados, atualizados e disponíveis	II			
4.1. Procedimentos executados conforme POP	II			
5. Limpeza e desinfecção de ambientes (chão, paredes, bancadas) e equipamentos conforme normativas vigentes	III			
5.1. Monitoramento da carga microbiana das superfícies, bancadas, instrumentos e equipamentos	III			
6. Critérios para aceitação/rejeição das bolsas de sangue total e das bolsas de plasma	II			
7. Possui sistema de avaliação e monitoramento estatístico dos dados do processamento (rompimento, contaminação, etc) por meio de indicadores e outros	I			
8. Tubo coletor da bolsa de plasma (macarrão/espaguete) deve garantir extensão mínima de 15 cm entre as duas soldaduras, proximal e distal	III			
8.1. Tubo coletor totalmente preenchido com plasma	III			
Congelamento do Plasma	Nível	Sim	Não	N.A.
1. O congelamento do plasma fresco é concluído em até 8 horas após a coleta	III			
2. Procedimento de congelamento validado	III			
2.1. POP com critérios de aceitação e rejeição das bolsas de plasma	II			
2.1.1. Inspeção das bolsas antes do congelamento para verificar sinais de hemólise e deterioração	II			
2.2. Bolsas dispostas e organizadas de forma a garantir congelamento efetivo e uniforme no tempo e temperatura determinada	II			
3. Equipamento de congelamento qualificado e de uso exclusivo	III			
4. Proteção da bolsa com invólucro no caso de congelamento em banho de imersão em álcool etílico	III			
6. Sistema de detecção de descongelamento inadvertido das bolsas	II			

Liberação e Rotulagem	Nível	Sim	Não	N.A.
1. Rótulo aderido à bolsa firmemente e preenchido com tinta indelével	III			
2. O rótulo apresenta todas as informações necessárias e visíveis (nome e endereço da instituição coletora e data da coleta, volume e tipo de hemocomponente, identificação numérica e/ou alfa numérica do doador e da doação, nome e quantidade de anticoagulante (exceto em hemocomponente obtidos por aférese), temperatura de conservação, validade do produto, tipagem sanguínea ABO/RhD, PAI, resultados de testes laboratoriais, e presença da inscrição:"não adicionar medicamentos")	III			
2.1. Rotulagem permite a visibilidade do número do lote e a data de validade da bolsa plástica	II			
3. 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			
3.1. No caso de sistema informatizado, deverá ser verificada a segurança contra a possibilidade de liberação de sangue ou componentes que não satisfaçam a todos os testes ou critérios de seleção de doadores (permissões de acesso restrito, bloqueio de componentes impróprios, entre outros)	III			
Armazenamento de sangue total e plasma	Nível	Sim	Não	N.A.
1. RH qualificado/capacitado	II			
2. Estrutura física conforme normativas legais vigentes (área específica, iluminação, fluxo, ventilação, controle de pragas e limpeza)	II			
2.1. Controle e registro da temperatura do ambiente (20 a 24 °C)	III			
3. Equipamentos suficientes e em conformidade com técnicas utilizadas	III			
3.1. Refrigeradores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$ conforme normativa legal vigente	III			
3.2. Congeladores, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 20°C negativos ou menos e registrada, conforme normativa legal vigente	III			
3.3. Câmaras frias, com sistema de alarme, temperatura controlada e registrada, mantida a 30°C negativos ou menos e registrada, conforme normativa legal vigente	III			
4. POP validado, atualizado e disponível	II			
4.1. Armazenamento executado conforme POP e de foram a garantir a integridade da bolsa (acondicionamento, embalagem, temperatura, limpeza e conservação)	II			

4.1.1. Armazenamento da bolsa de plasma de forma a evitar a quebra do tubo coletor	III			
4.2. Procedimentos para o caso de falha nos equipamentos	II			
5. Armazenamento de sangue e hemocomponentes não liberados e liberados em áreas distintas de forma ordenada e racional	III			
6. Organização do estoque de acordo com o prazo de validade	III			
6.1. Existência de um sistema que correlacione a data da coleta do sangue total com o prazo de validade da anticoagulante da bolsa	III			
7. Sistema de detecção de descongelamento inadvertido das bolsas	II			
8. Procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes	I			
Envio/Transporte	Nível	Sim	Não	N.A.
1. RH qualificado/capacitado	II			
2. Realiza o registro de saída do sangue e/ou hemocomponente conforme normativa vigente	III			
3. Inspeção visual e verificação da data de validade antes da saída do sangue e/ou hemocomponente	II			
3.1. Dupla checagem da remessa antes do envio	II			
4. POP validado, atualizado e disponível	II			
4.1. Transporte executado conforme POP e de forma a garantir a integridade da bolsa (acondicionamento, embalagem, temperatura, limpeza e conservação)	III			
4.2. Recipientes qualificados para transporte	III			
4.3. Veículo de transporte licenciado pela Vigilância Sanitária competente da Unidade Federativa de origem e de uso específico	III			
5. Documentação encaminhada garante a rastreabilidade e está completa	III			
6. Se o transporte é terceirizado, a empresa é regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária competente de acordo com a normativa legal vigente	III			
Controle de qualidade	Nível	Sim	Não	N.A.
1. RH qualificado/capacitado	II			
1.1. Atividade supervisionada por profissional da saúde de nível superior conforme o Artigo 24 da Lei nº 10205/2001	II			
2. Estrutura física conforme normativas legais vigentes (área específica, iluminação, fluxo, ventilação e limpeza)	III			
2.1. Controle e registro da temperatura do ambiente (20 a 24 °C)	II			
3. Equipamentos e instrumentos em conformidade com as técnicas utilizadas	III			
4. POP validado, atualizado e disponível	III			

4.1. POP com critérios de aceitação/ rejeição dos resultados, bem como os parâmetros mínimos esperados	III			
4.2. Procedimentos executados conforme POP	II			
5. Método utilizado que não comprometa a integridade do produto, ao menos que este não seja liberado após utilização como controle de qualidade	II			
6. Plano de amostragem definido para o controle de qualidade	II			
7.Registros dos controles de qualidade das amostras avaliadas, explicitando a periodicidade, critérios de aceitação e as medidas corretivas adotadas	III			
7.1. Registros das ações realizadas para identificação do agente em casos de contaminação microbiológica e sua provável fonte	III			
Plasma Fresco Congelado	Nível	Sim	Não	N.A.
Volume: ≥ 170 ml	III			
Fator V: \geq a 70% da atividade presente em plasma fresco pré-congelamento	III			
Fator VIII: \geq a 70% da atividade presente em plasma fresco pré-congelamento	III			
Tempo de tromboplastina parcial ativa (TTPA) segundos: até valor do pool controle + 20%	III			
Hemáceas: $< 6 \times 10^6$ /unidade	III			
Leucócitos: $< 0,1 \times 10^6$ /unidade	III			
Plaquetas: $< 50 \times 10^6$ /unidade	III			
Esterelidade: estéril	III			

Observações:

Manual de preenchimento do roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente para fracionamento industrial

As orientações abaixo servem para preencher o roteiro de inspeção de serviço de hemoterapia fornecedor de plasma excedente para fracionamento industrial. Como há semelhança entre o roteiro de inspeção de serviços de hemoterapia e o roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma, os itens explicados a seguir são os que podem gerar dúvida no momento do preenchimento por diferirem do primeiro ou serem novos.

1. Identificação do serviço

Nesta aba, os dados com as informações gerais do serviço fornecedor serão inseridos com o objetivo de identificá-lo.

No item Tipo de serviço, o serviço fornecedor deverá ser classificado segundo o nível de complexidade determinado pela RDC/ANVISA nº. 151/2001 em hemocentro coordenador (HC), hemocentro regional (HR) e núcleo de hemoterapia (NH).

Os números solicitados no Cadastro de Serviços de Hemoterapia (HEMOCAD), Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) e Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (SINAVISA) poderão ou não ser de conhecimento do serviço.

2. Módulos 1 a 4

Nestas abas encontram-se os módulos do roteiro de inspeção de serviços fornecedores de plasma excedente.

No preenchimento do roteiro para a avaliação de risco, os itens deverão ser julgados na sua plenitude. Dessa forma, para que o serviço tenha o item preenchido, todo ele deverá ser atendido.

Os itens encontram-se inicialmente marcados com N.A. (NÃO SE APLICA) para não pontuar em criticidade de risco.

a) Módulo 1 - Informações gerais

b)

Recursos Humanos: além de possuir um médico como responsável técnico pelo serviço, conforme a legislação vigente, este deverá ser atuante e estar presente. A capacitação permanente de recursos humanos poderá ser averiguada por meio dos registros de presença, certificados, declarações, ementas de cursos, existência de um programa, entre outros.

Registro: no caso de sistema informatizado, a validação (a inicial e a de melhoramentos) poderá ser averiguada por meio de registros documentais, sendo importante verificar as instruções do fabricante do sistema. O controle de perfis de acesso é feito de acordo com a função desempenhada pelo funcionário no serviço, tendo cada um seu *login* (identificação pessoal) e senha personalizada. O sistema informatizado deverá ser capaz de controlar as alterações de *software* e *hardware*, sendo estas feitas por pessoas autorizadas com registro de execução das mesmas. O *backup* dos dados deverá ser realizado em local fisicamente diferente do original. Os erros do sistema deverão ser monitorados, registrados e documentados.

Área física: toda a área física do serviço deverá permitir fluxo de trabalho adequado (lógica operacional) e no caso de laboratórios, evitar contaminação cruzada das amostras e bolsas de sangue e hemocomponentes.

Hemovigilância/Retrovigilância: preencher conforme a execução pelo serviço, pois há serviços que não executam a atividade de transfusão, não tendo, assim, informações sobre o receptor das bolsas de sangue e hemocomponentes. No caso de testes confirmatórios em processos de investigação de doenças pelo sangue, o serviço poderá realizá-los ou enviar as amostras a outro, conforme a legislação vigente.

Garantia de Qualidade: o serviço poderá realizar tanto a auditoria interna como a auto-inspeção, ou ter somente um deles.

Armazenamento de insumos e produtos para saúde: estes itens tanto podem ser aplicados no almoxarifado como também nas áreas de armazenamento interno.

b) Módulo 2 - Captação, recepção/cadastro, triagem clínica e coleta

Neste módulo, os equipamentos e instrumentos são avaliados conforme a utilização na técnica desenvolvida, pois a calibração e manutenção dos mesmos estão no Módulo 1.

Triagem clínica: o serviço deverá possuir um sistema de bloqueio dos candidatos inaptos tanto no caso de sistema informatizado ou não.

c) Módulo 3 - Triagem laboratorial

Neste módulo, os equipamentos e instrumentos são avaliados conforme a utilização na técnica desenvolvida, pois a calibração e manutenção dos mesmos estão no Módulo 1.

Neste módulo tanto o laboratório de sorologia quanto o de imunohematologia são avaliados.

Sorologia: no caso de realização de testes para outros serviços, há necessidade de padronização e identificação destas amostras para diferenciá-las as do próprio serviço executor. Com relação à malária, a legislação vigente determina os procedimentos a serem adotados no caso de área endêmicas com transmissão ativa.

Imunohematologia: no caso de uso de reagentes produzidos pelo próprio serviço ou pelo HC, estes deverão ser validados, possuir controle de qualidade e serem utilizados conforme o protocolo estabelecido.

d) Módulo 4 - Processamento, armazenamento, transporte e controle de qualidade

Neste módulo, os equipamentos e instrumentos são avaliados conforme a utilização na técnica desenvolvida, pois a calibração e manutenção dos mesmos estão no Módulo 1.

Processamento: o monitoramento da carga microbiana na área de processamento poderá ser averiguado por meio de registros dos testes realizados, procedimentos, entre outros.

Congelamento do plasma: a validação do procedimento de congelamento deverá ser comprovada documentalmente, incluindo a qualificação do equipamento de cadeia do frio utilizado. O serviço deverá possuir um sistema, não necessariamente informatizado, que detecte o descongelamento inadvertido das bolsas de plasma.

Armazenamento: tanto o sistema que correlaciona o anticoagulante da bolsa de plasma com a data de coleta do sangue total quanto o sistema que detecta o descongelamento inadvertido das bolsas de plasma poderá ou não ser informatizado.

Envio/Transporte: a validação do procedimento deverá ser documentalmente comprovada, incluindo a qualificação dos equipamentos utilizados.

Plasma fresco congelado: o controle de qualidade deste hemocomponente deverá atender aos parâmetros determinados pela legislação vigente.

A TABELA 3 apresenta a planilha de acompanhamento de envio dos roteiros de inspeção e das avaliações de risco dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico enviados pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, conforme pactuação na descentralização das ações na área de sangue. Essa planilha será utilizada no monitoramento pela GESAC dos enviados dos roteiros e das avaliações.

A GESAC também previu mecanismos para evitar e minimizar a inadimplência das vigilâncias sanitárias. Um deles será a emissão periódica de um relatório consolidado sobre as inadimplências por estado. Além disso, a GESAC, como coordenadora do SNVS na sua área de atuação, poderá cobrar a pactuação feita na oficina descrita na Metodologia dos gestores e técnicos de vigilância sanitária.

A TABELA 4 apresenta a planilha de avaliação de risco dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais e pela GESAC, além do resultado da qualificação realizada pela LFB. Essa planilha será utilizada na avaliação da situação sanitária dos serviços fornecedores para elaboração do relatório final da GESAC.

Um relatório consolidando todas as informações sobre a situação sanitária dos serviços fornecedores de plasma excedente para fracionamento será divulgado às vigilâncias sanitárias e ao Ministério da Saúde. A pertinência da divulgação desse relatório a outras instituições deverá ser avaliada pelos gestores da ANVISA. Além disso, o relatório apontará também as melhorias propostas para o roteiro de inspeção e para o instrumento de avaliação. A periodicidade deste relatório será anual.

Semestralmente será elaborado um relatório de gestão do Plano de Intervenção. Esse relatório terá uma descrição do desempenho por meio do monitoramento dos indicadores, bem como a avaliação parcial dos dados dos serviços fornecedores. Os indicadores que serão monitorados semestralmente serão os seguintes:

- Número de serviços fornecedores com avaliação sanitária;
- Número de vigilâncias sanitárias enviando roteiros;
- Número de vigilâncias sanitárias enviando avaliação.

Tabela 3: Planilha de acompanhamento dos envios pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais dos roteiros de inspeção e das avaliações de risco dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico. Essa planilha será feita a cada ano de execução do Plano de Intervenção.

Nº	UF	SERVIÇO DE HEMOTERAPIA	ROTEIRO	AVALIAÇÃO
1	DF	Fundação Hemocentro de Brasília (Brasília)		
2	GO	Banco de Sangue Goiano Ltda. – INGOH (Goiânia)		
3	GO	Hemocentro do Goiás – HEMOG (Goiânia)		
4	GO	HEMOLABOR (Goiânia)		
5	MS	Banco de Sangue da Irmandade da St Cs de Misericórdia do Mato Grosso do Sul (Campo Grande)		
6	MS	Hemocentro do Mato Grosso do Sul – HEMOSUL (Campo Grande)		
7	MT	Hemocentro do Mato Grosso – MT-HEMOCENTRO (Cuiabá)		
8	ES	Hemocentro do Espírito Santo – HEMOES (Vitória)		
9	ES	HEMOCLINICA – Serviço de Hemoterapia (Vitória)		
10	ES	HEMOSERVE – Serviço de Hemoterapia e Hemoderivados Ltda. (Vitória)		
11	ES	UNIHEMO – Clínica de Hemoterapia e Hematologia Ltda. (Vitória)		
12	MG	Hemocentro de Minas Gerais – HEMOMINAS (Belo Horizonte)		
13	MG	Hemocentro Regional de Divinópolis (Divinópolis)		
14	MG	Hemocentro Regional de Governador Valadares (Governador Valadares)		
15	MG	Hemocentro Regional de Juiz de Fora (Juiz de Fora)		
16	MG	Hemocentro Regional de Montes Claros (Montes Claros)		
17	MG	Hemocentro Regional de Uberaba (Uberaba)		
18	MG	Hemocentro Regional de Uberlândia (Uberlândia)		
19	MG	Núcleo Regional de Manhuaçu (Manhuaçu)		
20	MG	Núcleo Regional de Patos de Minas (Patos de Minas)		
21	MG	Núcleo Regional de Sete Lagoas (Sete Lagoas)		
22	MG	HEMOSERVICE - Serviço de Hematologia e Hemoterapia S/C Ltda. (Belo Horizonte)		

23	MG	Serviço de Hematologia e Hemoterapia Romeu Ibrahim de Carvalho (Belo Horizonte)		
24	RJ	Banco de Sangue do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ (Rio de Janeiro)		
25	RJ	Centro de Hematologia do Rio de Janeiro - Associados (Rio de Janeiro)		
26	RJ	Clínica de Hemoterapia Ltda. (Niteroi)		
27	RJ	Hemocentro do Rio de Janeiro – HEMORIO (Rio de Janeiro)		
28	RJ	Hemocentro Regional de Campos Goytacazes (Campos dos Goytacazes)		
29	RJ	HEMOLAD – Serviço de Hemoterapia e Hematologia Ltda. (Rio de Janeiro)		
30	RJ	INCA - Banco de Sangue do Instituto Nacional do Câncer (Rio de Janeiro)		
31	RJ	Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras – Hemonúcleo da Zona Sul (Rio de Janeiro)		
32	RJ	PROCARDÍACO – Pronto Socorro Cardiológico S/A (Rio de Janeiro)		
33	RJ	SERUM – Hematologia e Hemoterapia S/C Ltda. (Rio de Janeiro)		
34	SP	Banco de Sangue da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Ourinhos (Ourinhos)		
35	SP	Banco de Sangue da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Santos (Santos)		
36	SP	Banco de Sangue da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (São Paulo)		
37	SP	Banco de Sangue de Americana - Serv. Municipal (Americana)		
38	SP	Banco de Sangue do Hospital Stella Maris (Guarulhos)		
39	SP	COLSAN de Jundiaí (Jundiaí)		
40	SP	COLSAN de São Paulo (São Paulo)		
41	SP	COLSAN do Tatuapé (São Paulo)		
42	SP	Fundação PRÓ – SANGUE de São Paulo (São Paulo)		
43	SP	Hemocentro de Botucatu (Botucatu)		
44	SP	Hemocentro de Campinas – UNICAMP (Campinas)		
45	SP	Hemocentro de Marília (Marília)		
46	SP	Hemocentro de Ribeirão Preto (Ribeirão Preto)		
47	SP	Hemocentro de Santa Marcelina (Itaquera)		

48	SP	Hemocentro de São José do Rio Preto (São José do Rio Preto)		
49	SP	Serviço de Hematologia e Hemoterapia de São José dos Campos (São José dos Campos)		
50	SP	Hemonúcleo de Araçatuba (Araçatuba)		
51	SP	Hemonúcleo de Bauru (Bauru)		
52	SP	Hemonúcleo de Fernandópolis (Fernandópolis)		
53	SP	Hemonúcleo de Franca (Franca)		
54	SP	Hemonúcleo de Piracicaba (Piracicaba)		
55	SP	Hemonúcleo de Presidente Prudente (Presidente Prudente)		
56	SP	Hemonúcleo de Sorocaba (Sorocaba)		
57	SP	Hemonúcleo de Taubaté (Taubaté)		
58	SP	Hospital Israelita Albert Einstein (São Paulo)		
59	PR	Hemocentro do Paraná – HEMEPAR (Curitiba)		
60	PR	Hemocentro Regional de Cascavel (Cascavel)		
61	PR	Hemocentro Regional de Londrina (Londrina)		
62	PR	Hemocentro Regional de Maringá (Maringá)		
63	PR	Hemonúcleo de Francisco Beltrão (Francisco Beltrão)		
64	PR	Instituto de Hemoterapia de Maringá (Maringá)		
65	PR	Núcleo de Hemoterapia de Guarapuava (Guarapuava)		
66	PR	Núcleo de Hemoterapia e Hematologia de Campo Mourão (Campo Mourão)		
67	PR	Serviço de Hemoterapia Dom Bosco de Maringá (Maringá)		
68	RS	Banco de Sangue da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (Porto Alegre)		
69	RS	Banco de Sangue de Caxias do Sul (Caxias do Sul)		
70	RS	Banco de Sangue do Hospital das Clínicas de Porto Alegre (Porto Alegre)		
71	RS	Banco de Sangue do Hospital Nossa Senhora da Conceição (Porto Alegre)		
72	RS	Banco de Sangue Oswaldo Cruz (Passo Fundo)		

73	RS	Centro Hemoterápico Vale do Taquari Ltda. (Lajeado)		
74	RS	Fundação Municipal de Saúde da Santa Rosa – HEMOSAR (Santa Rosa)		
75	RS	Fundação. Estadual de Prod. E Pesquisa em Saúde - HEMORGS (Porto Alegre)		
76	RS	Hemocentro Regional de Caixas - HEMOCS (Caxias do Sul)		
77	RS	Hemopasso - Hemocentro Regional de Passo Fundo (Passo Fundo)		
78	RS	Laboratório Marques Pereira Ltda. (Porto Alegre)		
79	RS	Santa Casa de Misericórdia de Pelotas (Pelotas)		
80	RS	União Brasileira de Educação e Assistência - São Lucas da PUCRS (Porto Alegre)		
81	SC	Hemocentro de Santa Catarina – HEMOSC (Florianópolis)		
82	SC	Hemocentro Regional de Criciúma (Criciúma)		
83	SC	Hemocentro Regional de Joinville (Joinville)		
84	SC	Hemocentro Regional de Lajes (Lajes)		
85	AL	Hemocentro de Alagoas – HEMOAL (Maceió)		
86	BA	Hemocentro da Bahia – HEMOBA (Salvador)		
87	CE	FUJISAN - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Ceará Ltda. (Fortaleza)		
88	CE	Hemocentro do Ceará – HEMOCE (Fortaleza)		
89	MA	Hemocentro do Maranhão - HEMOMAR (São Luis)		
90	MA	Núcleo de Hemoterapia de Imperatriz (Imperatriz)		
91	PB	Hemocentro da Paraíba (João Pessoa)		
92	PB	Hemocentro Regional de Campina Grande (Campina Grande)		
93	PE	Hemocentro do Pernambuco – HEMOPE (Recife)		
94	PI	Hemocentro do Piauí – HEMOPI (Teresina)		
95	RN	Hemocentro do Rio Grande do Norte – HEMONORTE (Natal)		
96	SE	Hemocentro de Sergipe – HEMOSE (Aracajú)		
97	AM	Hemocentro do Amazonas - HEMOAM (Manaus)		
98	PA	Hemocentro do Pará – HEMOPA (Belém)		

99	PA	Hemocentro Regional de Santarém (Santarém)		
100	PA	Hemocentro Regional de Castanhal (Castanhal)		
101	PA	Hemocentro Regional de Marabá (Marabá)		
102	TO	Hemocentro do Tocantins – HEMOTO (Palmas)		
103	TO	Núcleo de Hemoterapia de Gurupi (Gurupi)		

Símbolo

SIM (ENVIADO/ENVIADA)

NÃO (NÃO ENVIADO/ENVIADA)

Tabela 4: Planilha de avaliação de risco dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial. Essa planilha será feita a cada ano de execução do Plano de Intervenção.

Nº	UF	SERVIÇO DE HEMOTERAPIA	VISA	ANVISA	LFB	QUALIFICAÇÃO
1	DF	Fundação Hemocentro de Brasília (Brasília)				
2	GO	Banco de Sangue Goiano Ltda. – INGOH (Goiânia)				
3	GO	Hemocentro do Goiás – HEMOG (Goiânia)				
4	GO	HEMOLABOR (Goiânia)				
5	MS	Banco de Sangue da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia do Mato Grosso do Sul (Campo Grande)				
6	MS	Hemocentro do Mato Grosso do Sul – HEMOSUL (Campo Grande)				
7	MT	Hemocentro do Mato Grosso – MT-HEMOCENTRO (Cuiabá)				
8	ES	Hemocentro do Espírito Santo – HEMOES (Vitória)				
9	ES	HEMOCLINICA – Serviço de Hemoterapia (Vitória)				
10	ES	HEMOSERVE – Serviço de Hemoterapia e Hemoderivados Ltda. (Vitória)				
11	ES	UNIHEMO – Clínica de Hemoterapia e Hematologia Ltda. (Vitória)				
12	MG	Hemocentro de Minas Gerais – HEMOMINAS (Belo Horizonte)				
13	MG	Hemocentro Regional de Divinópolis (Divinópolis)				
14	MG	Hemocentro Regional de Governador Valadares (Governador Valadares)				
15	MG	Hemocentro Regional de Juiz de Fora (Juiz de Fora)				
16	MG	Hemocentro Regional de Montes Claros (Montes Claros)				
17	MG	Hemocentro Regional de Uberaba (Uberaba)				
18	MG	Hemocentro Regional de Uberlândia (Uberlândia)				
19	MG	Núcleo Regional de Manhuaçu (Manhuaçu)				
20	MG	Núcleo Regional de Patos de Minas (Patos de Minas)				
21	MG	Núcleo Regional de Sete Lagoas (Sete Lagoas)				
22	MG	HEMOSERVICE - Serviço de Hematologia e Hemoterapia S/C Ltda. (Belo Horizonte)				

23	MG	Serviço de Hematologia e Hemoterapia Romeu Ibrahim de Carvalho (Belo Horizonte)				
24	RJ	Banco de Sangue do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (Rio de Janeiro)				
25	RJ	Centro de Hematologia do Rio de Janeiro - Associados (Rio de Janeiro)				
26	RJ	Clínica de Hemoterapia Ltda. (Niteroi)				
27	RJ	Hemocentro do Rio de Janeiro – HEMORIO (Rio de Janeiro)				
28	RJ	Hemocentro Regional de Campos Goytacazes (Campos dos Goytacazes)				
29	RJ	HEMOLAD – Serviço de Hemoterapia e Hematologia Ltda. (Rio de Janeiro)				
30	RJ	INCA - Banco de Sangue do Instituto Nacional do Câncer (Rio de Janeiro)				
31	RJ	Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras – Hemonúcleo da Zona Sul (Rio de Janeiro)				
32	RJ	PROCARDÍACO – Pronto Socorro Cardiológico S/A (Rio de Janeiro)				
33	RJ	SERUM – Hematologia e Hemoterapia S/C Ltda. (Rio de Janeiro)				
34	SP	Banco de Sangue da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Ourinhos (Ourinhos)				
35	SP	Banco de Sangue da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Santos (Santos)				
36	SP	Banco de Sangue da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo (São Paulo)				
37	SP	Banco de Sangue de Americana – Serv. Municipal (Americana)				
38	SP	Banco de Sangue do Hospital Stella Maris (Guarulhos)				
39	SP	COLSAN de Jundiaí (Jundiaí)				
40	SP	COLSAN de São Paulo (São Paulo)				
41	SP	COLSAN do Tatuapé (São Paulo)				
42	SP	Fundação PRÓ – SANGUE de São Paulo (São Paulo)				
43	SP	Hemocentro de Botucatu (Botucatu)				
44	SP	Hemocentro de Campinas – UNICAMP (Campinas)				
45	SP	Hemocentro de Marília (Marília)				
46	SP	Hemocentro de Ribeirão Preto (Ribeirão Preto)				

47	SP	Hemocentro de Santa Marcelina (Itaquera)				
48	SP	Hemocentro de São José do Rio Preto (São José do Rio Preto)				
49	SP	Serviço de Hematologia e Hemoterapia de São José dos Campos (São José dos Campos)				
50	SP	Hemonúcleo de Araçatuba (Araçatuba)				
51	SP	Hemonúcleo de Bauru (Bauru)				
52	SP	Hemonúcleo de Fernandópolis (Fernandópolis)				
53	SP	Hemonúcleo de Franca (Franca)				
54	SP	Hemonúcleo de Piracicaba (Piracicaba)				
55	SP	Hemonúcleo de Presidente Prudente (Presidente Prudente)				
56	SP	Hemonúcleo de Sorocaba (Sorocaba)				
57	SP	Hemonúcleo de Taubaté (Taubaté)				
58	SP	Hospital Israelita Albert Einstein (São Paulo)				
59	PR	Hemocentro do Paraná – HEMEPAR (Curitiba)				
60	PR	Hemocentro Regional de Cascavel (Cascavel)				
61	PR	Hemocentro Regional de Londrina (Londrina)				
62	PR	Hemocentro Regional de Maringá (Maringá)				
63	PR	Hemonúcleo de Francisco Beltrão (Francisco Beltrão)				
64	PR	Instituto de Hemoterapia de Maringá (Maringá)				
65	PR	Núcleo de Hemoterapia de Guarapuava (Guarapuava)				
66	PR	Núcleo de Hemoterapia e Hematologia de Campo Mourão (Campo Mourão)				
67	PR	Serviço de Hemoterapia Dom Bosco de Maringá (Maringá)				
68	RS	Banco de Sangue da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (Porto Alegre)				
69	RS	Banco de Sangue de Caxias do Sul (Caxias do Sul)				
70	RS	Banco de Sangue do Hospital das Clínicas de Porto Alegre (Porto Alegre)				
71	RS	Banco de Sangue do Hospital Nossa Senhora da Conceição (Porto Alegre)				
72	RS	Banco de Sangue Oswaldo Cruz (Passo Fundo)				

73	RS	Centro Hemoterápico Vale do Taquari Ltda. (Lajeado)				
74	RS	Fundação Municipal de Saúde da Santa Rosa – HEMOSAR (Santa Rosa)				
75	RS	Fundação. Estadual de Prod. E Pesquisa em Saúde - HEMORGS (Porto Alegre)				
76	RS	Hemocentro Regional de Caixas - HEMOCS (Caxias do Sul)				
77	RS	Hemopasso - Hemocentro Regional de Passo Fundo (Passo Fundo)				
78	RS	Laboratório Marques Pereira Ltda. (Porto Alegre)				
79	RS	Santa Casa de Misericórdia de Pelotas (Pelotas)				
80	RS	União Brasileira de Educação e Assistência - São Lucas da PUCRS (Porto Alegre)				
81	SC	Hemocentro de Santa Catarina – HEMOSC (Florianópolis)				
82	SC	Hemocentro Regional de Criciúma (Criciúma)				
83	SC	Hemocentro Regional de Joinville (Joinville)				
84	SC	Hemocentro Regional de Lajes (Lajes)				
85	AL	Hemocentro de Alagoas – HEMOAL (Maceió)				
86	BA	Hemocentro da Bahia – HEMOBA (Salvador)				
87	CE	FUJISAN - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Ceará Ltda. (Fortaleza)				
88	CE	Hemocentro do Ceará – HEMOCE (Fortaleza)				
89	MA	Hemocentro do Maranhão - HEMOMAR (São Luis)				
90	MA	Núcleo de Hemoterapia de Imperatriz (Imperatriz)				
91	PB	Hemocentro da Paraíba (João Pessoa)				
92	PB	Hemocentro Regional de Campina Grande (Campina Grande)				
93	PE	Hemocentro do Pernambuco – HEMOPE (Recife)				
94	PI	Hemocentro do Piauí – HEMOPI (Teresina)				
95	RN	Hemocentro do Rio Grande do Norte – HEMONORTE (Natal)				
96	SE	Hemocentro de Sergipe – HEMOSE (Aracajú)				
97	AM	Hemocentro do Amazonas - HEMOAM (Manaus)				
98	PA	Hemocentro do Pará – HEMOPA (Belém)				
99	PA	Hemocentro Regional de Santarém (Santarém)				

100	PA	Hemocentro Regional de Castanhal (Castanhal)				
101	PA	Hemocentro Regional de Marabá (Marabá)				
102	TO	Hemocentro do Tocantins – HEMOTO (Palmas)				
103	TO	Núcleo de Hemoterapia de Gurupi (Gurupi)				

7. CRONOGRAMA

O QUADRO 7 apresenta o cronograma com as ações detalhadas em atividades, responsáveis, produtos esperados e prazo de execução. A metodologia do Planejamento Estratégico foi adotada na elaboração do QUADRO 7 (DE SETA et al., 2006; MATUS, 1989, 1993; SÁ, PEPE, 2000), além das orientações dadas nas aulas de Planejamento em Vigilância Sanitária do Curso de Especialização da FIOCRUZ.

AÇÃO 1: Pactuar com as vigilâncias sanitárias para envio dos roteiros de inspeção e das avaliações de risco dos serviços fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico.			
ATIVIDADE	Responsável	Produto Esperado	Prazo Execução
Realização da oficina para pactuação com as vigilâncias sanitárias estaduais e/ou municipais.	GESAC	Oficina realizada.	Março 2010
		Pactuação feita.	
AÇÃO 2: Reunir com o Ministério da Saúde para envio dos relatórios de qualificação da empresa fracionadora.			
ATIVIDADE	Responsável	Produto Esperado	Prazo Execução
Contato com o Coordenador da CGSH/MS com sinalização de agendamento da reunião.	Gerente Geral da GGSTO	Contato realizado.	Janeiro 2010

Realização da reunião com os representantes da CGSH/MS para sensibilização do Plano de Intervenção e compromisso de envio dos relatórios de qualificação pela empresa fracionadora.	GESAC	Reunião realizada.	Fevereiro 2010
AÇÃO 3: Fornecer a avaliação de sanitária dos serviços fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento.			
ATIVIDADE	Responsável	Produto Esperado	Prazo Execução
Avaliação dos roteiros de inspeção e das avaliações de risco feitas encaminhadas pelas vigilâncias sanitárias.	GESAC	Avaliações realizadas.	Abril 2010 a Novembro 2011
Elaboração e emissão do relatório consolidado com a avaliação sanitária dos serviços fornecedores.	GESAC	Relatório consolidado realizado e emitido.	Dezembro 2010 (1º relatório) Dezembro de 2011 (2º relatório)
Elaboração e emissão do relatório parcial com a avaliação sanitária dos serviços fornecedores.	GESAC	Relatório realizado e emitido.	Semestral

Coordenar as inspeções de apoio e reinspeções	GESAC	Inspeções e reinspeções realizadas.	Abril 2010 a Novembro 2011
AÇÃO 4: Monitorar e avaliar o Plano de Intervenção.			
ATIVIDADE	Responsável	Produto Esperado	Prazo Execução
Acompanhar a meta e os indicadores.	GESAC	Meta acompanhada.	Semestral e Anual
Acompanhar os indicadores.	GESAC	Indicadores acompanhados.	Semestral
Elaboração e emissão do relatório de gestão.	GESAC	Relatório feito e emitido.	Semestral
Elaboração e emissão de demais documentos para execução do Plano de Intervenção.	GESAC	Documentação elaborada e emitida.	Janeiro 2010 a de Dezembro 2011

Quadro 7: Matriz de programação de ação e atividades.

8. ORÇAMENTO

8.1. OFICINA

A oficina realizada para divulgação do roteiro de inspeção, do instrumento de avaliação e para sensibilização das vigilâncias sanitárias deverá ter seus custos calculados conforme o planejamento a seguir. O Planejamento Orçamentário e Financeiro da GESAC, por meio do PLANOR, deverá conter as despesas referentes à oficina.

O número de participantes da oficina será calculado por meio de um levantamento prévio junto aos estados e aos municípios que descentralizaram as ações em sangue conforme a lista de serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente. Nos estados onde as ações em sangue são desempenhadas tanto pelo estado quanto pelo município, ambos serão convidados a participar. Os técnicos da GESAC também participarão da oficina, devendo ser incluídos nas despesas referentes ao local (exceto hospedagem) e à alimentação.

O orçamento deverá incluir passagens para os participantes da oficina, bem como o local do evento e a alimentação (*coffee-break* e almoço). De acordo com a possibilidade de a oficina ser realizada no mesmo local onde os participantes se hospedarão, o valor das diárias será calculado para o número de participantes externos à ANVISA.

O material didático utilizado na oficina será elaborado e confeccionado pela GGSTO junto à Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional (ASCOM) e à Coordenação de Eventos (CEVEN), ambas da ANVISA. O custeio desse material será da ANVISA e também deverá estar orçado no PLANOR.

A GESAC avaliará a necessidade de realizar outras oficinas ao longo do tempo de execução do Plano de Intervenção. Nesse caso, o PLANOR correspondente ao ano de realização das oficinas deverá conter todas as despesas, incluindo passagens e diárias dos participantes, locação do evento e a alimentação (*coffee-break* e almoço). A metodologia descrita acima para a primeira oficina deverá ser utilizada para o cálculo do número de participantes dessas outras oficinas.

8.2. INSPEÇÕES E REINSPEÇÕES

O presente Plano de Intervenção está desenhado para custear a princípio somente as inspeções de apoio e reinspeções nos serviços fornecedores. Contudo, conforme exposto no tópico Análise do Problema, seria interessante atrelar as inspeções dos serviços fornecedores a algum programa de governo já existente ou a criação de recurso específico, uma vez que as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais não dispõem de recursos financeiros para tal função.

Para o custeio do Plano de Intervenção, o Planejamento Orçamentário e Financeiro da GESAC deverá conter anualmente as despesas referentes às passagens e diárias para as inspeções e reinspeções nos serviços fornecedores. Será recomendável planejar um orçamento com um técnico por inspeção e 103 inspeções no ano inicial, o que corresponderia a totalidade do número de fornecedores. Para o próximo ano, o número de 103 inspeções deverá ser reavaliado conforme a inclusão de novos serviços fornecedores de plasma excedente e disponibilidade de recursos financeiros.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Plano diretor de Vigilância Sanitária**. Brasília: ANVISA, 2007 a, 56p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária**. Brasília: ANVISA, Setembro 2007 b, 41p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000:2000**. Sistema de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulário. DEZ, 2000.

BORDIN, J.O., LANGHI JÚNIOR, D.M., COVAS, D. T. (Coord.). **Hemoterapia: fundamentos e prática**. São Paulo: Editora Atheneu, 2007, 632 p.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 46 de 18 de maio de 2000. Regulamento técnico para a produção e controle de qualidade de hemoderivados de uso humano.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 238 de 27 de dezembro de 2001. Resolução destinada à uniformização dos critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 10 de 23 de janeiro de 2004. Diretrizes para uso de plasma fresco congelado – PFC e de plasma vírus inativo.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 153 de 14 de junho de 2004. Regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 249 de 13 de setembro de 2005. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos, conforme anexo I da presente resolução.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 315 de 26 de outubro de 2005. Regulamento técnico de registro, alterações pós-registro e revalidação de registro dos produtos biológicos terminados.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 222 de 28 de dezembro de 2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº. 151 de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, que consta como anexo.

BRASIL. CONGRESSO NACIONAL. Lei nº. 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. CONGRESSO NACIONAL. Lei nº. 9782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e dá outras providências.

BRASIL. CONGRESSO NACIONAL. Lei nº. 10205 de 25 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 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 destas atividades e dá outras providências.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Promoção da saúde: Declaração de Alma-Ata, Carta de Ottawa, Declaração de Adelaide, Declaração de Sundsvall, Declaração de Santa Fé de Bogotá, Declaração de Jacarta, Rede de Mega Países e Declaração do México.** Brasília, 2001.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. Portaria nº. 1052 de 08 de maio de 2007. Aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SAÚDE. PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS. **Manual da oficina de capacitação em avaliação com foco na melhoria do programa.** Série F. Comunicação e Educação em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2007, 68 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA. **Guia para o uso de hemocomponentes.** Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2008 a, 140 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA EXECUTIVA. **Mais Saúde: direito de todos 2008-2011.** 2ª Edição. Série C. Projetos, Programas e Relatórios. Brasília: Ministério da Saúde, 2008 b, 100 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA EXECUTIVA. DEPARTAMENTO DE APOIO À DESCENTRALIZAÇÃO. COORDENAÇÃO-GERAL DE APOIO À GESTÃO DESCENTRALIZADA. **Diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão.** Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006, 76 p.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº. 10972, de 02 de dezembro de 2004. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS – e dá outras providências.

CZERESNIA, D. Ciência, técnica e cultura: relações entre risco e práticas de saúde. **Cad. Saúde Pública**, 20 (2): 447-455, mar-abr, 2004.

COHN, E.J, STRONG, L.E., HUGHES, W.L.Jr., MULFORD, D.J., ASHWORTH, J.N., MELIN, M., TAYLOR, H.L. Preparation and properties of serum and plasma proteins. IV A system for the separation into fraction of the proteins and lipoprotein components of biological tissues and fluids. **J. Am. Chem. Soc.**, 68: 459-475, 1946.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária - Proteção e defesa da saúde**. Segunda Edição Aumentada. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 2004, 494 p.

DONABEDIAN, A. The criteria and Standards of quality. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. **Ann Arbor**, Michigan: Health Administration Press, 1980, v. II.

EDUARDO, M. B. P. et al. **Vigilância Sanitária**. Série Saúde & Cidadania. Fundação Peirópolis Ltda. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998, v. 8.

HARTZ, Z.M.A., SILVA, L.M.V. (Org.). **Avaliação em Saúde: dos modelos teóricos à prática na Avaliação de programas e sistemas de saúde**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, Salvador: EDUFBA, Julho 2005, 275 p.

LEITE, D.F. **Boas Práticas na produção do plasma fresco congelado para fins transfusionais e industriais**. Trabalho de conclusão de curso de especialização em Vigilância Sanitária na Área de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos. Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP), 2008, 228 p.

LOPES, C.D., LOPES, F.F.P. **Do risco à qualidade: a Vigilância Sanitária nos serviços de saúde**. Série B. Textos Básicos de Saúde. 1.^a edição. Brasília: ANVISA, 2008, 178 p.

LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil.** Tese de Doutorado em Saúde Pública. ENSP/FIOCRUZ, capítulo II, 2001.

MATUS, C. Fundamento do planejamento situacional. In: RIVERA, F.J.U. (Org.). **Planejamento e programação em saúde: um enfoque estratégico.** São Paulo: Cortez, 1989, p. 107-125.

MATUS, C. **Política, planejamento e governo.** Brasília: IPEA, 1993.

MEDEIROS, J.B. Redação científica: a prática de fichamentos, resumos, resenhas. 4ª edição. Editora Atlas: 2000, 237 p.

NOVAES, H.M.D. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. **Rev. Saúde Pública**, 34 (5): 547-59, 2000.

PEPE, V.L.E., REIS, L.G.C., NORONHA, M.F., SCHRAMM, J.M. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: DE SETA, M.H., PEPE, V.L.E., OLIVEIRA, G.O. (Org.). **Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer.** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2006, p. 251-276.

PORTELA, M.C. Avaliação da qualidade em saúde. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária.** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, p. 259-269.

PORTO, C. (Org.). **Introdução ao planejamento estratégico corporativo.** Brasília: Macroplan Prospectiva e Estratégica, 1998.

PORTO, M.F.S. **Uma ecologia política dos riscos: princípios para integramos o local e o global na promoção da saúde e da justiça ambiental.** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007, 248 p.

ROZENFELD, S., PORTO, M.A. Vigilância Sanitária: uma abordagem ecológica da tecnologia em saúde. In: LEAL, M.C., SABROSA, P.C., RODRIGUES, R.H., BUSS, P.M. (Org.). **Saúde, ambiente e desenvolvimento.** São Paulo: HUCITEC-ABRASCO, 1992, p. 171-196.

SÁ, M.C., PEPE, V.L.E. Planejamento Estratégico. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ:, 2000, p. 197-232.

DE SETA, M.H. Planejamento e programação como instrumentos para a Gestão. In: DE SETA, M.H., PEPE, V.L.E., OLIVEIRA, G.O. (Org.). **Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2006, p. 167-193.

SILVA JÚNIOR, J.B., BARSANTE, A.L., SIMÕES, B.J. **Roteiro de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia**: um enfoque de risco. Trabalho de conclusão de curso de especialização em Vigilância Sanitária na Área de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos. Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP), 2008, 78 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION. **Annex 4 - WHO recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation**. Geneva, 24 to 28 October , 2005 , 69 p.

ANEXOS

ANEXO A

Tabela 5: Modelo de avaliação proposto na monografia “Boas Práticas na produção de plasma fresco congelado para fins transfusionais e industriais” com os pontos críticos para o plasma fresco congelado (PFC) ao longo do ciclo brasileiro de sangue e suas medidas, padrões, referentes e/ou indicadores de controle de qualidade e segurança segundo as normativas legais, técnicas e científicas vigentes. Os conceitos de padrão de qualidade, referente de qualidade e indicador de qualidade adotados nessa monografia foram os elaborados por Portela (2000). Indicador de qualidade em saúde é um critério para a avaliação da qualidade da assistência à saúde a uma população. Padrão é um valor representativo utilizado para diferenciar, em termos de aceitável ou não, a qualidade de práticas ou de serviços de saúde, tendo como um indicador como base. Referente é o contexto da avaliação, dando sentido ao significado do indicador e do padrão (PORTELA, 2000). Medida de qualidade foi um conceito criado na monografia para designar as ações descritas nas normativas pesquisadas para qualidade e segurança que não se enquadravam nos conceitos de padrão, referente ou indicador. Os índices encontrados nas normativas pesquisadas para monografia foram classificados como indicadores, e os parâmetros, como padrões.

Ponto Crítico	Captação e Seleção
<p>Objetivo:</p> <p>Captação e seleção de candidatos à doação saudáveis, voluntários, não remunerados (direta e indiretamente) e altruístas</p>	<p>Medidas:</p> <p>Abordagem adequada de candidatos à doação;</p> <p>Aplicação de entrevista/questionário de triagem clínica dos candidatos com perguntas claras e objetivas;</p> <p>Área física privativa para triagem clínica;</p> <p>Campanhas publicitárias incentivando a doação;</p> <p>Correlação entre o número do questionário/ficha de triagem e o voto de auto-exclusão;</p> <p>Elaboração e divulgação de materiais informativos sobre doação;</p> <p>Esclarecimentos prestados aos candidatos à doação;</p> <p>Identificação do triador na ficha/questionário;</p> <p>Instrumentos calibrados e equipamentos qualificados, com manutenção preventiva e corretiva;</p> <p>Levantamento dos motivos que levaram o candidato à doação;</p> <p>Limpeza e desinfecção das áreas, instrumentos e equipamentos de acordo com as normas de Biossegurança;</p> <p>Notificação e registro de eventos adversos à doação por tempo (semana, mês, ano);</p> <p>Notificação e registro de eventos adversos à transfusão por tempo (semana, mês, ano);</p> <p>POP para captação e seleção de doadores;</p> <p>Recursos humanos capacitados/treinados e sob supervisão médica;</p> <p>Registro e arquivamento das informações prestadas pelos candidatos à doação;</p> <p>Registro e arquivamento, por meio de sistema de fácil busca, os casos de exclusão definitiva e temporária com cópia de segurança e arquivamento em local distinto;</p> <p>Sala de espera para os candidatos independente e isolada de outros locais destinados a pacientes.</p>

Indicadores:

Frequência de descarte de unidades coletas por cada motivo;
Incidência de resultados anormais em testes sorológicos;
Incidência e prevalência de doenças transmissíveis pelo sangue;
Indicadores de massa corporal média dos candidatos à doação;
Índice de auto-exclusão por tempo (semana, mês, ano);
Número ou percentual de cirurgias ou procedimentos cancelados por falta de hemocomponentes por tempo (semana, mês, ano);
Número ou percentual de doadores de 1ª vez por tempo (semana, mês, ano);
Número ou percentual de doadores de reposição por tempo (semana, mês, ano);
Número ou percentual de doadores desaparecidos, perdidos ou atrasados por tempo (semana, mês, ano);
Número ou percentual de doadores excluídos permanentemente por tempo (semana, mês, ano) e por motivo;
Número ou percentual de doadores excluídos devido a testes reagentes para infecções transmissíveis pelo sangue por tempo (semana, mês, ano);
Número ou percentual de doadores recrutados em comparação com os realmente utilizados por tempo (semana, mês, ano);
Número ou percentual de doadores excluídos temporariamente por tempo (semana, mês, ano) e por motivo;
Número ou percentual de doadores que se auto-excluíram por tempo (semana, mês, ano);
Número ou percentual de doadores de reposição que se tornaram doadores de repetição por tempo (mês, ano);
Proporção de doadores aceitos que realmente doam por tempo (semana, mês, ano);
Relação entre os doadores de 1ª vez e doadores de repetição por tempo (semana, mês, ano).

Referentes:

Captação de doadores em locais adequados;
Critérios de seleção clínica dos candidatos à doação;
Dados demográficos como a distribuição etária, grupos sociais, etc;
Legislação que proíba a comercialização do sangue e hemocomponentes e que defina os critérios de seleção de candidatos;
Perfil de soroprevalência de doenças;
Perfil do doador de sangue e hemocomponentes do serviço de hemoterapia;
Perfil vacinal contra doenças;
Programa de captação de doadores;
Qualidade geral da dieta local típica da população;
Triagem hematológica e clínica dos candidatos.

Ponto Crítico	Coleta
<p>Objetivo:</p> <p>Hemocomponente coletado com qualidade e segurança a partir de sangue total ou por aférese e de acordo com as especificações estabelecidas nas normativas legais e técnicas vigentes</p>	<p>Medidas:</p> <p>Acesso restrito à sala;</p> <p>Área física exclusiva para coleta, com iluminação, climatização e umidade adequada, com monitoramento da temperatura e da umidade;</p> <p>Área física exclusiva para voto de auto-exclusão;</p> <p>Controle da contaminação bacteriana dos hemocomponentes;</p> <p>Controle do conteúdo de hemoglobina livre nas unidades de sangue;</p> <p>Higienização adequada das mãos dos técnicos;</p> <p>Identificação correta do doador nas bolsas, tubos concomitantemente por meio de etiquetas e rótulos;</p> <p>Identificação do coletor da unidade de sangue total ou plasmaférese;</p> <p>Identificação do doador novamente antes da coleta;</p> <p>Inspeção das bolsas plásticas antes do uso na coleta;</p> <p>Instrumentos calibrados e equipamentos validados, com manutenção preventiva e corretiva;</p> <p>Limpeza e desinfecção da área, superfícies, instrumentos e equipamentos de acordo com as normas de Biossegurança;</p> <p>Limpeza e desinfecção do local da punção venosa de acordo com a legislação vigente e POP (soluções degermante e anti-séptica movimento de aplicação, modo de colocar o aplicador);</p> <p>No caso de realizar-se mais de uma punção, uma nova bolsa deverá ser utilizada e o local da punção novamente preparada;</p> <p>POP para coleta de sangue total validado;</p> <p>POP validado para preparação (esterilização) de materiais e instrumentos utilizados na coleta;</p> <p>Procedimento de venopunção validado;</p> <p>Recursos humanos capacitados/treinados sob supervisão de médico ou enfermeiro;</p> <p>Registro e arquivamento das reações adversas à doação por doador;</p> <p>Repouso das bolsas após a coleta poderá ser feito na bancada ou sobre placas de alumínio, devendo-se neste último caso arrumá-las com os rótulos voltados para cima e não sobrepô-las;</p> <p>Suprimento adequado de produtos e materiais;</p> <p>Tubo coletor deverá permanecer fechado com pinça abaixo da agulha, sendo aberto ou retirado após a agulha transfixar a pele;</p> <p>Tubo coletor da bolsa preenchido com sangue e anticoagulante, selado em segmentos sem comprometer a esterilidade e rotulagem;</p> <p>Uso de EPI pela equipe técnica;</p> <p>Uso de materiais descartáveis, estéreis e apirogênicos;</p> <p>Uso de produtos para saúde regularizados;</p> <p>Uso de soluções anti-sépticas e desinfetantes registradas.</p> <p>Medidas com padrões descritos (valores numéricos):</p> <p>Agitação suave da bolsa durante a coleta, misturando o sangue com o anticoagulante, a cada 100 mL de sangue coletado até o enchimento, podendo ocorrer manualmente a cada 30 a 45 segundos, ou pelo menos a cada 90 segundos;</p> <p>Homogeneização do conteúdo do tubo coletor com o da bolsa por, pelo menos, três vezes (ideal seis vezes).</p>

Indicadores:

Número ou percentual de coletas insuficientes e excessivas de hemocomponentes por tempo (semanal, mensal, anual);
Número de doadores desaparecidos, perdidos ou atrasados;
Número ou percentual de queixas e reclamações de doadores quanto à doação por turno, dia e mês;
Número de técnicos por turno de trabalho adequado ao número médio de doadores por dia;
Número ou percentual de reações adversas à doação por tipo e por cada técnico da equipe de coleta;
Relação de cadeiras de coleta adequada ao número médio de doadores por dia.

Padrões:

Desvio de uma alíquota (10-40 mL) do primeiro fluxo de sangue total coletado;
Relação entre volume coletado e o anticoagulante adequada;
Sangue total armazenado na temperatura de 2°C a 6°C depois de coletado para produção de concentrado de hemácias e plasma;
Sangue total armazenado na temperatura de 20°C a 24°C depois de coletado para produção de concentrado de hemácias, plasma e concentrado de plaquetas;
Tempo de coleta da unidade de sangue total menor que 15 minutos;
Tempo de contato da solução anti-séptica com a pele varia de acordo com o produto, devendo ser no mínimo de 30 segundos;
Volume coletado igual ou superior a 400 mL.

Plasmaférese:**Padrões:**

Após a quarta doação em menos de 60 dias, o intervalo de tempo para a próxima deverá ser de dois meses;
Em um ano, o número máximo de doações será de 12 doações;
Intervalo mínimo entre duas plasmaférese é de 48 horas, sendo quatro vezes o máximo de doações em dois meses;
No caso do doador de plasmaférese doar sangue total ou na impossibilidade de restituir as hemácias durante o procedimento de aférese, o intervalo para a próxima doação será de no mínimo oito semanas;
Volume extracorpóreo de sangue de um doador de aférese não deverá exceder 13% do volume de sangue estimado para este doador.

Medidas:

Área exclusiva;
Autorização por escrito do hemoterapeuta no caso de plasmaférese que não atende aos requisitos estabelecidos;
No caso de plasmaférese que não atende aos requisitos, as células e o plasma coletados forem para um receptor determinado;
POP validado com a descrição do procedimento, incluindo as intercorrências.

Ponto Crítico	Processamento
<p>Objetivo:</p> <p>Bolsas de PFC produzidas com qualidade e segurança atendendo às especificações estabelecidas nas normativas legais e técnicas vigentes</p>	<p>Medidas:</p> <p>Acesso restrito à sala;</p> <p>Após a passagem do plasma da bolsa-mãe para a bolsa-satélite, uma pinça deverá ser usada para pegar o tubo coletor, evitando-se que as hemácias retornem para a bolsa-mãe;</p> <p>Área exclusiva para processamento;</p> <p>Avaliação e monitoramento da água utilizada no laboratório;</p> <p>Bolsa satélite com plasma fechada hermeticamente por seladora dielétrica;</p> <p>Controle de vetores e pragas;</p> <p>Controle de ruído dos equipamentos;</p> <p>Controle de umidade e temperatura da área física, com registro;</p> <p>Disposição dos tubos coletores entre as janelas laterais das bolsas plásticas;</p> <p>Gerador alternativo de energia elétrica;</p> <p>Higienização adequada das mãos dos técnicos;</p> <p>Homogeneização e massageamento das bolsas após a centrifugação;</p> <p>Identificação das unidades por etiquetas/rótulos;</p> <p>Identificador do técnico responsável pelo procedimento;</p> <p>Instrumentos calibrados e equipamentos qualificados, com manutenção preventiva e corretiva;</p> <p>Inventário de unidades de hemocomponentes armazenadas em estoque;</p> <p>Limpeza e desinfecção da área, superfícies, instrumentos e equipamentos de acordo com as normas de Biossegurança;</p> <p>Métodos assépticos, equipos e soluções estéreis e apirogênicos são empregadas para manter a esterilidade do hemocomponente, evitando a contaminação bacteriana;</p> <p>Monitoramento da carga microbiana dos equipamentos críticos, superfícies e ambiente;</p> <p>Não poderá ocorrer cruzamento entre as etapas do processamento, se este ocorrer, medidas deverão ser tomadas para prevenir a contaminação cruzada do sangue e hemocomponentes;</p> <p>Organização das bolsas e dos balanceadores na centrífuga (de acordo com peso líquido das bolsas);</p> <p>Pesagem das bolsas antes da centrifugação;</p> <p>PFC deverá ser colocado no extrator na posição vertical;</p> <p>POP para processamento do plasma validado (temperatura de centrifugação, duração da centrifugação, número de rotações por minuto, força de frenagem, extração do plasma, etc);</p> <p>Procedimento para casos de falta energia elétrica, falha de equipamentos, etc;</p> <p>Proteção das bolsas com invólucro se o congelamento for feito em banho de imersão em álcool etílico;</p> <p>Recursos humanos capacitados/treinados sob supervisão técnica de profissional de saúde de nível superior;</p> <p>Registro de entrada e liberação de unidades com cópia de segurança arquivada em local distinto;</p> <p>Registro e arquivamento do procedimento, data da realização e intercorrência;</p>

Sistema de proteção contra pico de energia;
Taxa de resfriamento no congelamento deverá ser a mais rápida possível;
Uso de EPI pela equipe técnica;
Uso de fluxo laminar para abertura do sistema;
Uso de materiais descartáveis, estéreis e apirogênicos;
Uso de produtos para saúde regularizados;
Validação do sistema de congelamento das unidades;
Validação do sistema da cadeia do frio;
Validação e qualificação;
Verificação dos dados da coleta (número da doação, tempo de coleta, tipo de bolsa usada e volume do sangue coletado).

Referentes:

Critérios de aceitação e rejeição de unidades;
Soluções anticoagulantes e conservantes das bolsas plásticas;
Tipo de centrífugas refrigeradas e a escolha da força centrífuga relativa na centrifugação;
Tipo de extrator de plasma (manual ou automático).

Indicadores:

Número de unidades rompidas na centrifugação por tempo (diariamente, semanal, mensal, anual).

Padrões:

Ideal é que a concentração total de fator VIII seja a mesma antes e depois do congelamento;
PFC deverá ser congelado em até oito horas após a coleta;
Relação entre volume coletado e o anticoagulante adequada;
Sangue total armazenado na temperatura de 2°C a 6°C depois de coletado para produção de concentrado de hemácias e plasma;
Sangue total armazenado na temperatura de 20°C a 24°C depois de coletado para produção de concentrado de hemácias, plasma e concentrado de plaquetas;
Volume coletado igual ou superior a 400 mL.

Medidas com padrões descritos (valores numéricos):

Antes de congelado, a unidade de plasma deverá estar clara ou levemente turva, sem sinais visíveis de hemólise e com coloração variando entre o amarelo claro e o verde;
Seladora será utilizada para selar quatro vezes o tubo coletor: duas selagens próximas à bolsa-mãe, e outras duas próximas a bolsa-satélite com plasma;
Temperatura de congelamento igual ou inferior a -30°C em um sistema de congelamento rápido;
Temperatura da sala de processamento deverá ser climatizada dentro da faixa 22±2°C, com verificação e registro no mínimo a cada quatro horas durante o horário de funcionamento da sala;
Tempo de coleta da unidade de sangue total menor que 15 minutos;
Tempo de congelamento 60 minutos ou uma hora;
Tubo coletor da bolsa de plasma deverá possuir duas soldaduras - uma proximal e outra distal - como uma extensão mínima de 15 cm entre elas, estar fixado à bolsa e totalmente preenchido com plasma.

Ponto Crítico	Testes laboratoriais (Sorologia e Imunohematologia)
<p>Objetivo:</p> <p>Detectar bolsas reagentes por meio da execução de testes de acordo com normativas legais e técnicas vigentes</p>	<p>Medidas:</p> <p>Acesso restrito à sala;</p> <p>Amostras laboratoriais coletadas diretamente da veia do doador, ao final da coleta, ou por meio de dispositivos próprios integrados ao sistema da bolsa;</p> <p>Área física exclusiva, com iluminação, climatização e umidade adequadas, com registro e monitoramento;</p> <p>Armazenamento dos reagentes e kits de acordo com as instruções do fabricante;</p> <p>Avaliação e monitoramento da água utilizada no laboratório;</p> <p>Controle de qualidade externa;</p> <p>Controle de qualidade interno;</p> <p>Controle de qualidade lote a lote dos reagentes;</p> <p>Controle de ruído dos equipamentos e instrumentos;</p> <p>Controles negativos e positivos deverão ser utilizados sistematicamente e durante o procedimento técnico para confirmar os resultados obtidos;</p> <p>Controle de vetores e pragas;</p> <p>Dupla checagem na emissão dos resultados;</p> <p>Durante a realização dos testes laboratoriais, os reagentes devem ficar expostos à temperatura ambiente por tempo limitado;</p> <p>Fluxo de trabalho que não permita a contaminação cruzada das amostras;</p> <p>Gerador alternativo de energia elétrica;</p> <p>Higienização adequada das mãos dos técnicos.</p> <p>Identificação correta das amostras;</p> <p>Instrumentos calibrados e equipamentos qualificados, com manutenção preventiva e corretiva;</p> <p>Laboratórios de sorologia devem realizar os testes em tubos primários, colhidos diretamente do doador no momento da coleta, até a pipetagem das amostras para uso de microplacas ou tubos de estantes;</p> <p>Limpeza e desinfecção da área, superfícies, instrumentos e equipamentos de acordo com as normas de Biossegurança;</p> <p>No caso de discrepância entre a comparação da tipagem prévia com a atual do doador, esta deverá ser resolvida antes da rotulagem das bolsas produzidas a partir da última doação e liberação das mesmas para transfusão;</p> <p>POP para os procedimentos validados;</p> <p>Procedimento para casos de falta energia elétrica, falha de equipamentos, etc;</p> <p>Reagentes deverão ser armazenados em geladeiras específicas, as quais conservam apenas reagentes e amostras sangüíneas;</p> <p>Reatividade e especificidade dos reagentes deverão ser confirmadas antes do uso com, pelo menos, um controle positivo e um negativo;</p> <p>Recursos humanos capacitados/treinados sob supervisão técnica de profissional de saúde de nível superior;</p> <p>Registro contínuo da temperatura da sala;</p> <p>Registro e arquivamento do procedimento e intercorrência;</p> <p>Registro e arquivamento dos resultados os testes realizados e da data de realização dos mesmos;</p>

Registros dos testes laboratoriais, manuais ou automatizados, devem incluir o nome do profissional que preparou os reagentes e o nome de quem realizou os testes;

Resultados dos controles deverão ser registrados com o nome do fabricante, número do lote, data de validade e grau de reação obtido, as medidas corretivas serão estabelecidas no caso de anormalidades;

Sala para a lavagem e secaria de vidraria exclusivas em laboratórios de apoio a atividades hemoterápicas;

Sistema de proteção contra pico de energia;

Suprimento adequado de produtos e materiais;

Uso de EPI e EPC pela equipe técnica;

Uso de produtos para saúde regularizados;

Validação e qualificação.

Medidas com padrões descritos (valores numéricos):

Alíquota de plasma de todos os doadores deverá ser conservada durante, pelo menos, seis meses após a doação na temperatura de armazenamento igual ou inferior a 20°C negativos.

Referentes:

Critérios para aceitação e rejeição das amostras;

Critérios para aceitação e rejeição de resultados;

Existência de um sistema de garantia dos testes;

Qualidade das amostras de sangue, plasma ou soro para o teste;

Testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletada;

Testes realizados conforme a legislação vigente, mas sensíveis, específicos, precisos, com acurácia e repetibilidade;

Transporte adequado e validado das amostras.

Indicadores:

Número ou percentual de doadores excluídos devido a testes reagentes para infecções transmissíveis pelo sangue preconizados na legislação;

Número ou percentual de resultado falso-negativo por teste realizado em determinado tempo (turno de trabalho, semanal, mensal);

Número ou percentual de resultado falso-positivo por teste realizado em determinado tempo (turno de trabalho, semanal, mensal).

Padrões:

Temperatura das amostras entre 20°C a 24°C.

Ponto Crítico	Controle de qualidade
<p>Objetivo:</p> <p>Monitoramento e avaliação das bolsas de PFC produzidas de acordo com as especificações estabelecidas nas normativas legais e técnicas vigentes</p>	<p>Medidas:</p> <p>Acesso restrito à sala;</p> <p>Área física separada da área física de produção;</p> <p>Existência de uma área ou escritório responsável pelo sistema de gestão da qualidade no serviço de hemoterapia;</p> <p>Instrumentos calibrados e equipamentos qualificados, com manutenção preventiva e corretiva;</p> <p>POP validado com a definição do tipo de controle a ser realizado e dos parâmetros mínimos esperados para cada item controlado;</p> <p>Recursos humanos capacitados/treinados sob supervisão técnica de profissional de saúde com nível superior;</p> <p>Registro das medidas corretivas adotadas;</p> <p>Registro e análise dos resultados obtidos;</p> <p>Resultados obtidos no controle de qualidade devem ser revisados e analisados periodicamente, com proposta de ações corretivas às não conformidades;</p> <p>Uso de EPI e EPC pela equipe técnica;</p> <p>Validação e qualificação.</p> <p>Padrões:</p> <p>Amostra de quatro unidades de plasma produzidas ao mês para controle de qualidade;</p> <p>Aparência límpida;</p> <p>Fator VIII maior que 0,7 UI/mL (50 a 150% por unidade);</p> <p>Hemácias residuais: menor que 6×10^6/mL;</p> <p>Leucócitos residuais: menor que 1×10^5/mL;</p> <p>Plaquetas residuais: menor que 50×10^6/mL;</p> <p>Sem coloração anormal ou coágulos visíveis;</p> <p>Sem vazamento em qualquer parte da bolsa;</p> <p>Tempo de tromboplastina parcial ativada - TTPA (segundos): até o valor do <i>pool</i> mais 20%;</p> <p>Volume igual ou superior a 170 mL.</p> <p>Referentes:</p> <p>Controle estatístico deverá ser feito nos resultados obtidos, de forma diária, mensal ou anual;</p> <p>Percentual de conformidade deve ser superior a 75% para cada um dos itens verificados pelo controle de qualidade, exceto para esterilidade que deverá ser superior a 99,5%;</p> <p>Testes de esterilidade para detecção de bactérias e fungos deverão ser padronizados e realizados diariamente em 1% do total de hemocomponentes produzidos;</p> <p>Testes mais sensíveis deverão ser utilizados para detecção de bactérias em amostras com um ou dois dias após a coleta, enquanto que os menos, em amostras com poucas horas.</p>

Ponto Crítico	Armazenamento
<p>Objetivo:</p> <p>Conservação e manutenção das bolsas de PFC de acordo com as especificações estabelecidas nas normativas legais e técnicas vigentes</p>	<p>Medidas:</p> <p>Acesso restrito;</p> <p>Acondicionamento, etiquetagem e rotulagem adequados com a legislação, normas de Biossegurança e as Boas Práticas;</p> <p>Alarmes sonoros e visuais nos equipamentos da cadeia do frio;</p> <p>Controle de vetores e pragas;</p> <p>Deverá haver procedimentos validados especificando, em detalhes, o recebimento, o manuseio e armazenamento de material e do PFC;</p> <p>Deverá haver um sistema para manter e controlar o armazenamento do PFC durante sua vida útil, incluindo o transporte, se necessário;</p> <p>Elaboração de inventário;</p> <p>Evitar aberturas desnecessárias nos equipamentos da cadeia do frio;</p> <p>Forma de armazenamento poderá ser feita de acordo com o grupo ABO ou Rh, em prateleiras ou estantes dentro de recipientes apropriados;</p> <p>Gerador alternativo de energia elétrica;</p> <p>Instrumentos calibrados e equipamentos qualificados, com manutenção preventiva e corretiva;</p> <p>Local ou área deverá ser limpa, higienizada e com monitoramento e registro da temperatura e da umidade;</p> <p>Mecanismo de verificação de descongelamento inadvertido de unidades;</p> <p>Plasma para doação autóloga deverá estar separado do que será utilizado em doações alogênicas;</p> <p>Plasma sem resultados sorológicos (quarentena) deverão ser armazenados separadamente dos que já foram liberados para uso;</p> <p>POP e equipamento para falta de energia ou defeito;</p> <p>POP para reintegração de unidades;</p> <p>Proteção do tubo coletor da bolsa de plasma de quebra;</p> <p>Recursos humanos capacitados/treinados;</p> <p>Registro contínuo da temperatura, análise dos resultados e descrição das medidas adotadas em caso de não conformidade;</p> <p>Registro de entrada e liberação de unidades;</p> <p>Serviço deverá possuir um sistema que assegure a correlação entre a data da coleta do sangue total e o prazo de validade do anticoagulante da bolsa plástica, principalmente se diferentes tipos de anticoagulantes são usados;</p> <p>Sistema de proteção contra pico de energia;</p> <p>Validação e qualificação;</p> <p>Uso de EPI.</p> <p>Indicadores:</p> <p>Número ou percentual de bolsas coletadas por tempo (semanal, mensal, anual);</p> <p>Número ou percentual de bolsas requisitadas por tempo (semanal, mensal, anual);</p> <p>Número ou percentual de bolsas transfundidas por tempo (semanal, mensal, anual);</p> <p>Número de casos de cancelamento de cirurgias ou transfusões por falta de plasma compatível por tempo (semanal, mensal, anual);</p> <p>Número ou percentual de unidades descartadas por vencimento por tempo (mensal, anual);</p>

	<p>Taxa de vencimento das unidades armazenadas.</p> <p>Padrões: PFC armazenado na temperatura de -30°C ou inferior tem a validade de 24 meses, enquanto que o armazenado em uma temperatura entre -20°C e mais elevada que 30°C negativos dá ao plasma uma validade de 12 meses; Temperatura de armazenamento -20°C ou mais frio, sendo recomendado -30°C.</p>
Ponto Crítico	Transporte
<p>Objetivo:</p> <p>Conservação e manutenção das bolsas de PFC de acordo com as especificações estabelecidas nas normativas legais e técnicas vigentes</p>	<p>Medidas: Acondicionamento, etiquetagem e rotulagem adequados com a legislação, normas de Biossegurança e as Boas Práticas; Alarmes sonoros e visuais nos equipamentos da cadeia do frio; Devem-se possuir recipientes exclusivos para transporte de amostras laboratoriais e outro para os hemocomponentes; Dupla checagem antes do envio; Controle de vetores e pragas; Em caso de extremos de temperatura, o produto transportado poderá ser isolado termicamente com fragmentos de isopor após a estabilização da temperatura; Envio para outra instituição em obediência às normas de Biossegurança e às exigências técnicas de conservação do produto e com documento de identificação da carga; Evitar abertura desnecessária dos equipamentos da cadeia do frio; Existência de contrato, convênio ou termo de compromisso no caso de envio entre serviços diferentes; Gelo seco deverá ser colocado na porção superior da caixa de transporte até cobrir o conteúdo da caixa; Inspeção do aspecto de cada unidade no momento do envio e no momento da recepção das unidades, com descarte das unidades que apresentarem alterações; Instrumentos calibrados e equipamentos qualificados, com manutenção preventiva e corretiva; Limpeza e desinfecção de acordo com as normas de Biossegurança; Material refrigerante não deverá entrar em contato direto com as unidades transportadas; No caso de tubos de amostras, suportes rígidos envolvidos com material absorvente deverão ser utilizados no acondicionamento; POP e documentação para envio em caso de envio entre serviços diferentes; POP e equipamento para falta de energia ou defeito; POP validado para derrame e vazamento; Preferencialmente, usam-se cubos pequenos de gelo seco; Proteção do tubo coletor da bolsa de quebra; Recipientes térmicos resistentes e com identificação nítida; Recursos humanos capacitados/treinados; Registro contínuo da temperatura, análise dos resultados e descrição das medidas adotadas em caso de não conformidade; Registro de entrada e liberação de unidades; Registro do procedimento;</p>

	<p>Uso de EPI; Uso de embalagens de papelão é recomendável na proteção dos produtos contra o contato direto com o gelo seco; Uso de gel refrigerador é opcional, sendo recomendável em locais com elevada temperatura ou durante o verão; Uso de gelo em cubo e reciclável ou outro material refrigerante; Validação e qualificação. Referentes: Critérios de aceitação e rejeição da carga; Indicadores: Número ou percentual de unidades descartadas por transporte inadequado por tempo (semanal, mensal, anual). Padrões: Temperatura de transporte -20°C ou mais frio. Medidas com padrões descritos (valores numéricos): Quantidade de unidades a ser transportadas varia de 8 a 32, utilizando gelo seco como a substância refrigeradora (10 kg) e no tempo máximo de transporte de 24 horas; Recomenda-se que o tempo de transporte não exceda 24 horas.</p>
Ponto Crítico	Transfusão
<p>Objetivo: Terapia eficaz</p>	<p>Medidas: Acesso venoso do receptor estabelecido; Após o descongelamento, o plasma deverá ser inspecionado para verificar a presença de crioprecipitado insolúvel visível, se houver a unidade não deverá usada; Bolsa descongelada não deverá ser novamente recongelada; Comitê transfusional atuante; Controle bacteriano da água utilizada nos banhos-maria; Dupla checagem na liberação de unidades de plasma; Em caso de dúvida e discrepância, uma nova amostra do receptor deverá ser coletada; Etiquetagem/rotulagem completa das bolsas de plasma e tubos das amostras; Etiquetagem/rotulagem da amostra do receptor no momento da coleta; Etiquetagem/rotulagem de unidades autólogas; Etiquetagem/rotulagem de liberação de unidades de plasma; Existência de contrato, convênio ou termo de compromisso no caso de envio entre serviços diferentes; Identificação correta da bolsa; Identificação correta do receptor, com suspensão da transfusão em caso de discrepância; Identificação correta do técnico que coletou a amostra do receptor; Identificação correta do técnico que preparou a transfusão; Instrumentos calibrados e equipamentos qualificados, com manutenção preventiva e corretiva; Liberação das unidades com autorização e por meio de POP validado; Liberação por meio de sistema informatizado e por pessoas autorizadas; Monitoramento da transfusão; Não deve colher amostra antes de 72 horas antes de cirurgias no caso de doação autóloga;</p>

No caso de pacientes ambulatoriais, a transfusão deverá ser feita em local apropriado e destinado para este fim dentro da instituição assistencial de saúde e as normas vigentes às transfusões em pacientes internados deverão ser seguidas;

No caso de exangüíneotransfusão, é obrigatória a transfusão de plasma compatível com as hemácias do paciente, devendo a tipificação ABO e Rh, pesquisa de D fraco e prova da antiglobulina direta serem feitas em recém-nascidos filhos de mães Rh negativo;

POP para doação autóloga;

POP e documentação em caso de envio entre serviços diferentes;

POP para casos de liberação e transfusão sem provas de compatibilidade;

Transfusão de unidade de plasma ABO compatível e testado sorologicamente;

POP para reações transfusionais;

POP para recebimento e descarte de amostras;

POP para transfusão de plasma;

Quando existir alguma contra-indicação formal ao traslado do paciente a uma instituição assistencial, a transfusão poderá ser domiciliar com obrigatória a presença de um médico durante todo o ato transfusional, sendo este responsável pela garantia do cumprimento de todas as normas vigentes;

Recomenda-se que o plasma com anticorpos irregulares não seja utilizado na transfusão;

Recursos humanos capacitados/treinados sob supervisão médica;

Registro das informações referentes às unidades transfundidas no prontuários do paciente;

Registros das reações transfusionais no prontuário do paciente;

Requisição completa;

Sistemas de calor seco evitam a desnaturação das proteínas plasmáticas durante o descongelamento, sendo preferenciais com relação aos demais existentes;

Testes pré-transfusionais realizados em áreas separadas e distantes das demais áreas do serviço hemoterápico;

Transfusão incompatível deverá ser justificada por escrito em um termo assinado pelo hemoterapeuta, pelo médico do paciente e, se possível, pelo próprio paciente ou responsável legal;

Uso de equipos descartáveis, livres de pirógenos e com filtro para reter coágulos e agregados deverão ser utilizados em todas as transfusões, alternativamente, um filtro de leucócitos poderá ser utilizado;

Validação e qualificação;

Verificação do rótulo e aspecto da unidade antes da liberação (cor, integridade, presença de hemólise, coágulos, data de validade, etc);

Verificação e registro dos sinais vitais do receptor antes e após a transfusão.

Medidas com padrões descritos (valores numéricos):

Após a transfusão, o segmento do tubo coletor da bolsa e uma amostra do soro ou plasma do receptor deverão ser guardados por pelo menos três dias a um intervalo de temperatura de 2 a 6°C;

Nenhum medicamento poderá ser adicionado à bolsa ou infundido paralelamente a ela (na mesma linha venosa), exceto a solução de cloreto de sódio a 0,9% nos casos excepcionais;

Temperatura de descongelamento 37°C positivos em dispositivo devidamente validado, banhos termostatizados, incubadoras (banho-maria) ou descongelador próprio para este fim, com invólucro plástico para proteger a bolsa de contaminação;

Tempo máximo de transfusão de quatro horas, no caso de ultrapassar este período, a transfusão deverá ser interrompida e as bolsas descartadas;

Transfusão realizada preferencialmente no período diurno.

Referentes:

Critérios de aceitação e rejeição das amostras;

Critérios de aceitação e rejeição de doadores autólogos;

Qualidade das amostras coletadas do receptor;

Realização de todos os testes laboratoriais conforme a legislação vigente;

Sistema de Hemovigilância existente;

Tempo máximo de exposição da unidade de PFC à temperatura ambiente.

Indicadores:

Número ou percentual de unidades de plasma descartadas por não uso por tempo (semanal, mensal, anual);

Número ou percentual de unidades de plasma não utilizadas e devolvidas por tempo (semanal, mensal, anual);

Número ou percentual de unidades de plasma transfundidas por tempo (semanal, mensal, anual);

Relação entre o número de unidades de plasma transfundidas e o número de unidades solicitadas por tempo (semanal, mensal, anual).

Padrões:

Concentração de hemoglobina ou hematócrito do doador-paciente não deverá ser inferior a 11 g/dL e 33%, respectivamente, no caso de doação autóloga;

Frequência da doação autóloga não poderá ser inferior a sete dias;

Recomenda-se que o tempo máximo de exposição da unidade de PFC à temperatura ambiente esteja entre 30 e 60 minutos;

Receptor com até 4 meses de idade, transfundir plasma sem anticorpos clinicamente significante;

Receptor seja observado nos primeiros 10 minutos de transfusão;

Uma vez descongelado, o PFC deverá ser transfundido em no máximo seis horas, se armazenado no intervalo de temperatura de 20 a 24°C, ou em 24 horas, se armazenado no intervalo de 2 a 6°C.

	<p>No caso de incompatibilidade: medidas e padrões</p> <p>Na ausência de unidades de plasma ABO compatíveis, unidades com grupos diferentes poderão ser usadas desde que não possuam títulos altos de anticorpos Anti-A ou Anti-B. A unidade do grupo O só poderá ser administrada para receptores do grupo O. Neonatos e crianças deverão receber plasma livre de anticorpos irregulares clinicamente significantes, sendo preferíveis unidades do grupo AB sem Anti-A e Anti-B.</p> <p>Para o receptor do grupo AB, a primeira escolha será uma unidade do mesmo grupo AB, 2ª escolha A, 3ª escolha B e 4ª escolha O. Para o receptor do grupo A, a 1ª escolha A, 2ª AB, 3ª B e 4ª O. As escolhas para um receptor do grupo B serão em ordem decrescente de prioridade: B, AB, A e O. Já um receptor do grupo O terá as seguintes escolhas em ordem decrescente de prioridade: O, A, B e AB.</p>
Ponto Crítico	Envio para produção de hemoderivados
<p>Objetivo:</p> <p>Envio de unidades liberadas, atendendo as especificações das normativas legais e técnicas</p>	<p>Medidas:</p> <p>Plasma para carregamento deverá ser acondicionado de maneira segura e por meio de procedimento efetivo, como, por exemplo, por um sistema informatizado, que assegure que somente plasmas liberados sejam acondicionados;</p> <p>Previamente ao carregamento, as caixas com o plasma deverão estar adequadas ao acondicionamento das unidades;</p> <p>Revisão da documentação antes da liberação para o carregamento, visando assegurar que o plasma enviado cumpre com as especificações da indústria fracionadora.</p> <p>Referentes:</p> <p>Existência de parâmetros e especificações para o PFC a ser enviado;</p> <p>Sistema de Retrovigilância existente.</p> <p>Medidas com padrões descritos (valores numéricos):</p> <p>Se por razões acidentais a temperatura de armazenamento e transporte for maior que -20°C em uma ou mais ocasiões, o plasma é considerado adequado para o fracionamento se todas as seguintes condições forem seguidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ o período total de tempo durante o qual a temperatura excedeu a -20°C não ultrapassou 72 horas; ▪ a temperatura não excedeu a -15°C em mais de uma ocasião; ▪ a temperatura não excedeu em nenhuma ocasião -5°C.

Obs.: EPC (Equipamentos de Proteção Coletiva), EPI (Equipamentos de Proteção Individual), POP (Procedimento Operacional Padrão).

ANEXO B

Questionário a ser preenchido pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais na oficina para diagnóstico da necessidade de apoio técnico às inspeções dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente e o custeio das mesmas.

Nome da vigilância sanitária

1- As ações na área de sangue são descentralizadas para o município?

() Sim () Não

2- Se Sim for a resposta a questão 1, qual ou quais?

3- Há técnicos em número suficiente para inspecionar os serviços fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para fracionamento industrial?

() Sim () Não

4- Se Sim for a resposta a questão 3, haverá necessidade de apoio técnico da ANVISA?

() Sim () Não

5- A vigilância sanitária estadual ou municipal teria condições de apoiar as inspeções realizadas pela ANVISA nos serviços fornecedores de plasma excedente?

() Sim () Não

6- Se Sim for a resposta a questão 5, escreva como seria este apoio?
