



Inspeção Sanitária em Estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC)

Christiane da Silva Costa e João Batista da Silva Júnior
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – **GSTCO**
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários - **Diare**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **Anvisa**

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

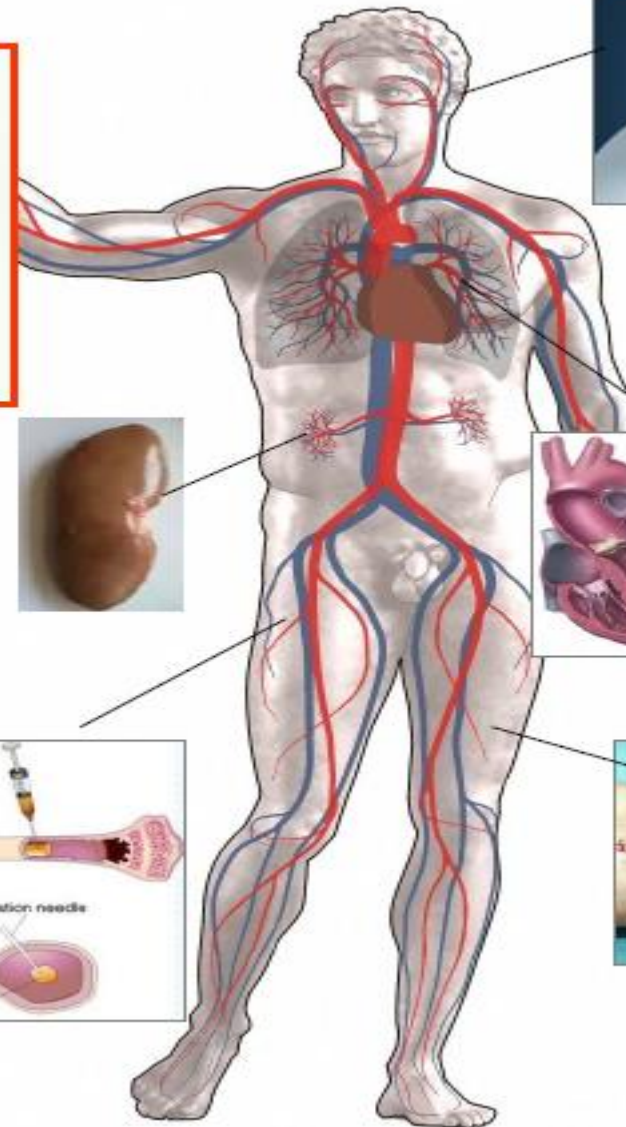
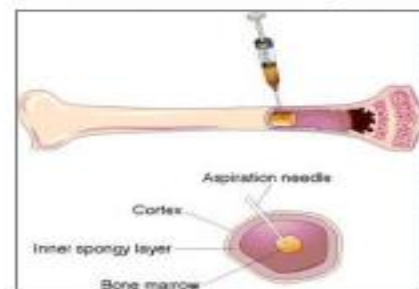
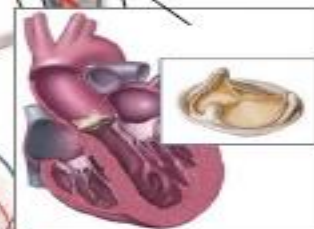
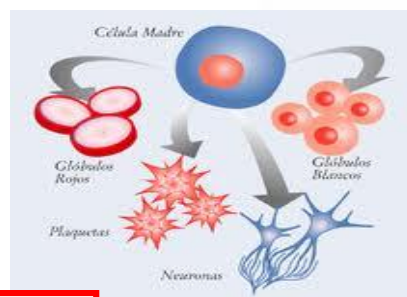
PRODUTOS TERAPÊUTICOS DE ORIGEM HUMANA

VIGILÂNCIA SANITÁRIA



- Transplantes
- Medicina Transfusional
- Medicina Reprodutiva
- Oftalmologia, Ortopedia, Estética
- **Medicina Regenerativa**

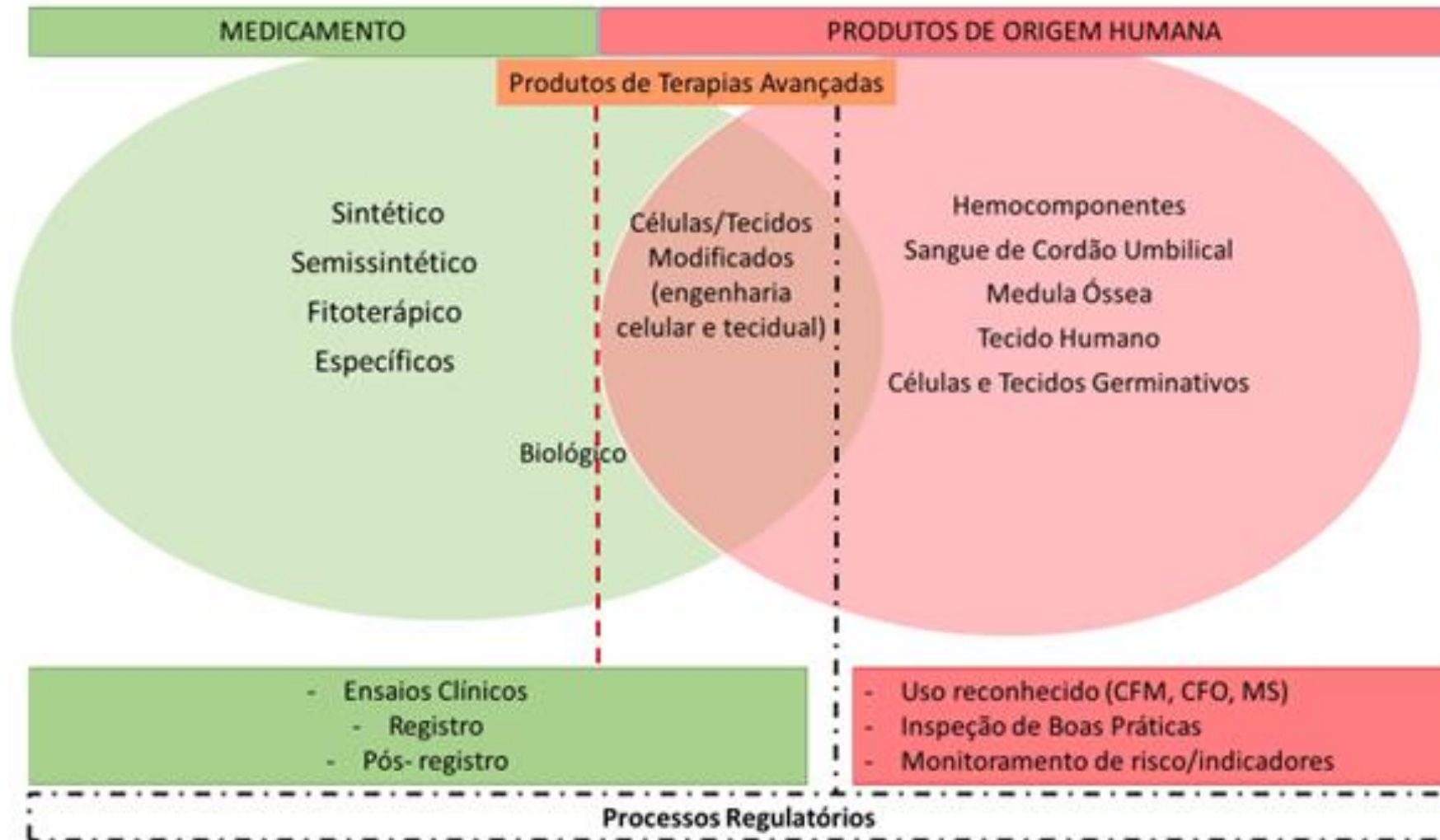
Terapia celular
Engenharia de Tecidos Humanos
Terapia Genica





Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

PRODUTOS TERAPÊUTICOS DE ORIGEM HUMANA





MAPA ESTRATÉGICO GSTCO 2016 - 2019

MISSÃO

“Proteger e promover a saúde da população mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de sangue, tecidos, células e órgãos, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde, para o desenvolvimento social e econômico do país.”

VISÃO

“Alcançar excelência em regulação e controle sanitário na área de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos”

OBJETIVOS DE RESULTADO

Amplicar o acesso à população a produtos e serviços relacionados a STCO seguros e de qualidade

OBJETIVOS HABILITADORES

1. Fortalecer a capacidade regulatória consolidando a STCO referência nacional e internacional

2. Fortalecer a articulação intra e interinstitucional para alinhamento das Políticas de Saúde relacionadas STCO

3. Fortalecer as ações do SNVS em STCO com foco no controle sanitário

4. Desenvolver mecanismos de implementação e fortalecimento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) na produção de sangue, tecidos e células

5. Desenvolver as bases regulatórias para os produtos de terapias avançadas

Implantar a Gestão da Qualidade na GSTCO



Carteira de Projetos Estruturantes - GSTCO (2016 – 2019)

PROJETO: Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)

Subprojeto I: Harmonização dos procedimentos de inspeção em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Subprojeto II: Diretrizes, qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em STCO

Subprojeto III: Aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO



Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)

**Fase I (2016 – 2017): Pactuação
Produção**

**Fase II (2017 – 2018): Produção
Implantação**

**Fase III (2018 – 2019): Produção
Implantação
Monitoramento**



Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)

2016-2017

- ✓ **Reunião com gestores de Visa (sensibilização)**
- ✓ **Discussão e aprovação do projeto no GT Visa (sensibilização)**
- ✓ **Publicação do Grupo de Trabalho Tripartite - GTT GSTCO**



PORTARIA Nº 2.059, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2016

Art. 1º Esta Portaria institui e designa os integrantes do Grupo de Trabalho Tripartite - GTT, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, com o objetivo específico de definir e elaborar procedimentos e documentos necessários a:

- I - harmonizar e padronizar procedimentos em boas práticas de inspeção sanitária em estabelecimentos de sangue, tecidos e células no Brasil;
- II - implementar diretrizes nacionais para a qualificação e capacitação de inspetores em boas práticas de inspeção de estabelecimentos de sangue, tecidos e células; e
- III - aprimorar e fortalecer processos de licenciamento sanitário para estabelecimentos de sangue, tecidos, células.



PORTARIA Nº 2.059, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2016

REPRESENTANTES DA ANVISA	
TITULAR	SUPLENTE
João Batista da Silva Junior - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/GGMED/DIA-RE/ANVISA	Renata Miranda Parca - Gerência de Sangue, Te-cidos, Células e Órgãos - GSTCO/GG-MED/DIARE/ANVISA
Christiane da Silva Costa - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/GG-MED/DIARE/ANVISA	Marília Mendes - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/GGMED/DIA-RE/ANVISA
Nérton Ribeiro de Souza - Coordenação de Ges-tão da Qualidade do Processo de Inspeção Sani-tária - CGPIS/GGFIS/DIMON/ANVISA	Maria Lúcia Silveira Malta de Alencar - Gerên-cia-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - GGCOF/DSNVS/ANVISA

REPRESENTANTES DO CONASS E CONASEMS PERTENCENTES AOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAIS E MUNICIPAIS (VISA)

TITULAR	SUPLENTE
Williane Bispo - Vigilância Sanitária Estadual do Acre - VISA/AC	Sílvio Orlon Sales - Vigilância Sanitária Municipal de Manaus - VISA de Manaus/AM
Maria de Fátima Oliveira Carvalho - Vigilân-cia Sanitária Estadual de Alagoas - VISA/AL	Letícia de Freitas Santos - Vigilância Sanitária Es-tadual da Bahia - VISA/BA
Conceição de Maria Alves de Souza - Vigi-lância Sanitária Municipal de Natal - VISA de Natal/RN	Rita de Cássia Rocha -Vigilância Sanitária Estadual da Bahia- VISA BA
Ana Célia Fonteles - Vigilância Sanitária do Distrito Federal - VISA/DF	Eliza Castilho - Vigilância Sanitária Municipal de Cuiabá - VISA de Cuiabá - MT
Regina Botega - Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo - VISA/SP	Oswaldo Pereira de Oliveira - Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo - VISA/SP
Manoel Bernardes - Vigilância Sanitária Mu-nicipal - VISA de São Paulo/SP	Virgínia Cláudia Pineli Alves - Vigilância Sanitária Municipal - VISA de São Paulo/SP
Maria Cláudia - Vigilância Sanitária Municipal de Belo Horizonte - VISA de Belo Horizon-te/BH	Célia Frederica Malveira -Vigilância Sanitária Es-tadual de Minas Gerais - VISA MG
Carlos Alberto Dias Pinto - Vigilância Sani-tária Estadual do Rio de Janeiro - VISA/RJ	Izilda Augusto dos Santos - Vigilância Sanitária Es-tadual do Rio de Janeiro - VISA/RJ
Ana Carolina Machado - Vigilância Sanitária Estadual do Paraná - VISA/PR	Daniela Ogera Pudeulko - Vigilância Sanitária Esta-dual de Curitiba - VISA Curitiba/PR
Cinthia Alt Cavada - Vigilância Sanitária Mu-nicipal de Porto Alegre - VISA de Porto Alegre/RS	Carolina de Azevedo Fernandes - Vigilância Sanitá-ria Estadual do Rio Grande do Sul - VISA RS



Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)

2017 – Produtividade

- Participação no Projeto Integravisa
- 2 reuniões presenciais (1 oficina de sensibilização/trabalho +1 oficina de trabalho) e discussões via e-mail e WhatsApp
- **Diretrizes de qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas em Sangue, Tecidos e Células para fins terapêuticos**
- Discussão de procedimentos para harmonização de inspeção em STCO: **Procedimento Operacional Padrão (POP) para Condução da Inspeção**

2018 – Produtividade

- 2 Reuniões presenciais (3ª prevista para outubro de 2018)
- Discussão de procedimentos para harmonização de inspeção em STCO: **POP para Condução da Inspeção e POP para Elaboração de Relatório de Inspeção** (ambos em finalizaçã0

Diretrizes de Qualificação e Capacitação

Conteúdo	Aspectos principais
➤ Objetivos	Define requisitos de qualificação e capacitação ao inspetor em BP em STC , <u>conteúdos mínimos e mecanismos para avaliação da efetividade das capacitações</u> ; desenvolvimento de cadastro de inspetores da área.
➤ Abrangência	Inspetores do SNVS em STC
➤ Responsabilidades GTT	Definir qualificação, capacitação e conteúdo mínimos exigidos
➤ Responsabilidades entes SNVS	Estabelecer estratégias de capacitação e cadastro de inspetores , realizar avaliações periódicas da implementação das Diretrizes
➤ Requisitos para ingresso inspetores	Qualificação necessária e requisitos para capacitação inicial para as diferentes Modalidades (treinamento teórico e prático) Requisitos para a comprovação da capacitação dos inspetores em atividade na área de STC
➤ Aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional	Avaliação dos profissionais e instituição de um Programa de capacitação periódica pelos entes do SNVS
➤ Padronização do conteúdo dos treinamentos	Padronização da listagem dos treinamentos teóricos básicos
➤ Cumprimento das diretrizes	Manutenção de registros das ações implementadas pelos entes do SNVS e em caso de não cumprimento, das ações corretivas
➤ Listas de Anexos	Discriminação dos Módulos de treinamento teóricos



Diretrizes de Qualificação e Capacitação

MODALIDADES

Curso Básico de Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade em STCO
Curso Básico de Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
Curso Básico de Boas Práticas em Células e Tecidos Germinativos.
Curso Básico de Boas Práticas em Células Progenitoras Hematopoiéticas.
Curso Básico de Boas Práticas em Tecidos.
Curso Básico de Boas Práticas em Produtos de Terapias Avançadas.

- ✓ Conteúdo mínimo
- ✓ Carga horária mínima
- ✓ Capacitação inicial
- ✓ Inserção de inspetores em atividades em STCO
- ✓ Capacitação periódica
- ✓ Capacitação prática



Diretrizes de Qualificação e Capacitação

Exemplos de Projetos usando as Diretrizes

- Produção de EAD em Sangue, Tecidos, Celulas e Órgãos – Hospital Sírio Libanês (PROADI/SUS) – 2018-2019
- Curso de Especialização em Boas Práticas em STCO – ENSP/Fiocruz - início 2019
- Curso Básico de Boas Práticas em Sangue – Visa/SP (abril 2018)
- Capacitação em Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão de Qualidade



Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)

2018- 2019

- Apresentação ao GTVisa das Diretrizes de qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em Boas Práticas em STC, conforme texto final aprovado junto ao GTT;
- Definir mecanismos para implantação das Diretrizes;
- Definir mecanismos para implantação dos POPS de Condução da Inspeção e Relatório de Inspeção;
- Pesquisa de levantamento sobre o licenciamento sanitário de estabelecimentos STCO;
- Elaboração das minutas e aprovação pelo GTT dos demais POPs mapeados:
 - “Envio de documentos, medidas administrativas, cronograma de adequação e monitoramento das ações corretivas pós inspeção”;
 - “Elaboração de procedimentos harmonizados de treinamento”; e
 - “Elaboração de procedimentos de auditoria interna”.

Atualizar GTT



Aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO

✚ **Subprojeto I:** Harmonização dos procedimentos de inspeção em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

✚ **Subprojeto II:** Diretrizes, qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em STCO

✚ **Subprojeto III: Aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO – Proposição de Diretrizes Nacionais**

Objetivo: Ser um processo vinculante aos demais subprojetos com o objetivo de fomentar as discussões sobre o licenciamento dos estabelecimentos de STCO entre os entes do Sistema, promovendo convergência regulatória na perspectiva da eficiência no uso dos recursos disponíveis, orientada pela gestão de informação e a análise do risco.



Aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO

ESTRATÉGIA: Realização de uma pesquisa diagnóstica sobre o processo de licenciamento sanitário para estabelecimentos de STCO que apoie a discussão no GTT.

1. Publicação do formulário da pesquisa para levantamento de experiências sobre o licenciamento sanitário de estabelecimentos STCO

- 1.1. Elaboração da minuta (2017-2018)
- 1.2. Revisão – GTT (Agosto 2018)
- 1.3. Elaboração do formulário eletrônico (Agosto - Setembro 2018)
- 1.4. Validação do instrumento (Setembro – Outubro 2018): Visas piloto (SP, RJ, DF, ?)
- 1.5. Pesquisa SNVS (Outubro – Novembro 2018)

2. Consolidação e divulgação dos resultados (dados agregados, sigilo dos dados individuais, relatório institucional)

- 2.1. Consolidação (Novembro 2018 – Fevereiro 2019)
- 2.3. Divulgação (Março 2019)



Aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO





Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO)

ENCAMINHAMENTOS AO GTVISA

- Envio do documento *“Diretrizes de qualificação e capacitação dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Boas Práticas em Sangue, Tecidos e Células para fins terapêuticos”* para avaliação.
- Submissão de novos nomes ao GTT GSTCO ao GT Visa para aprovação.



E agora, o que vamos discutir?

- O inspetor sanitário: comportamentos e práticas
- Minuta de POP de Condução da Inspeção Sanitária:
 - Planejamento e preparação;
 - Reunião inicial;
 - Condução;
 - Encerramento
- Minuta de POP de Elaboração de Relatório de Inspeção
- Ferramentas para Inspeção: Roteiros/Guias e MARP



O Inspetor Sanitário - Ética e Conduta

Discussão da Minuta dos POPs de Condução da Inspeção e Elaboração de Relatório de Inspeção





Tipos de Inspeção

Inspeção de rotina ou programada: é uma inspeção realizada com uma periodicidade definida que tem como finalidade a renovação e emissão de novas licenças de funcionamento de uma unidade hemoterápica (serviço de hemoterapia).

Inspeção de monitoramento: realizada um período de tempo após uma inspeção prévia (“reinspeção”) e tem por objetivo monitorar as ações corretivas, isto é, verificar se os itens considerados insatisfatórios em uma inspeção anterior foram adequadamente solucionados.

Inspeção especial: é uma ação pontual, não programada, que ocorre em atendimento a queixas, denúncias, ocorrência de eventos adversos graves, demandas judiciais ou de outros órgãos governamentais. Geralmente vai estar relacionada a um processo de investigação ou fiscalização.

Diferentes abordagens utilizadas na inspeção sanitária em serviços de hemoterapia.



Abordagem	Dicas e exemplos
Busca ativa	Localizar no refrigerador bolsas de hemocomponentes liberadas e não transfundidas Avaliar registros contidos nos mapas de controle de temperatura
Busca retroativa	Rastrear produtos produzidos a partir dos registros de transfusão contidos nos prontuários dos receptores até os registros de doadores Buscar registros de atendimento a doadores inaptos a partir de registros de resultados de sorologia reativa anteriores Localizar doadores de repetição e identificar o intervalo de tempo entre a data das duas últimas doações de sangue
Eleição de amostras aleatórias	Número ímpar de amostras Eleger diferentes locais para coleta das amostras (prateleiras diferentes, datas diferentes, homogeneizadores diferentes) Avaliar a totalidade quando encontrar evidências de desvios, quando possível.
Perguntas Abertas	O que? Por quê? Quando? Como? Aonde? Quem?



Inspeção: Etapas

Pré – Inspeção (pré-analítico)	<ul style="list-style-type: none">• Análise documental (cadastros, riscos)• Equipe• Provimentos
Inspeção (analítico)	<ul style="list-style-type: none">• Reunião inicial• Análise documental• Análise observacional• Análise por entrevista• Análise laboratorial
Pós – Inspeção (pós-analítico)	<ul style="list-style-type: none">• Reunião final• Conclusão/gerenciamento de riscos• Relatório final• Ações fiscalizatórias (instrução, recolhimento de produtos não conformes, auto-infração, interdição)• Monitoramento do risco



POP de Condução da Inspeção




POP de Elaboração de Relatório



Ferramentas de Inspeção em STCO



Serviço	Roteiro	MARP
Serviços de Hemoterapia	X	X
BCTG	X	X
Laboratórios CPH	X	X
Banco de Tecidos	X	
CPC	X	
Transporte Interestadual de Sangue	X	

- ASSUNTOS**
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
-  Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- Serviços de Saúde
- Tabaco
- Farmacopeia
- ACESSO À INFORMAÇÃO**
- Institucional






Destaques

Divulgadas as Análises de Impacto Regulatório

Inscriva-se: Diálogos Regulatórios Internacionais

Produtos para a saúde: novo formato de publicações no DOU

SERVIÇOS

- Consulte produtos irregulares 
 - Consulte produtos registrados 
 - Consulte preços de medicamentos 
 - Consulte disponibilidade dos sistemas 
 - Notifique problemas em produtos e serviços (Notivisa) 
- ACESSE A LISTA DE SERVIÇOS

Regulação

Portos, aeroportos e fronteiras

Monitoramento de mercado

Peticionamento
Eletrônico

SNGPC

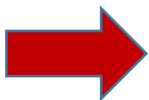
**SANGUE,
TECIDOS, CÉLULAS
E ORGÃOS**

- ▶ Consultas e Serviços
- ▶ Cidadão
- ▶ Serviços e Profissionais de Saúde

Vigilâncias Sanitárias

- Inspeção
- Capacitações

- ▶ Informações Técnicas
- Notícias
- Publicações



Serviços de hemoterapia: confira nota técnica

Células tronco

Reprodução assistida

ACESSE MAIS

SERVIÇOS

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Ensaio clínico: Anvisa discute regulamentação

Serviços de hemoterapia: confira nota técnica

Anvisa capacita técnicos da hemorrede de Honduras

Evento discutiu regulação de plasma rico em plaquetas

Assista ao seminário sobre plasma rico em plaquetas

VEJA MAIS

[Anvisa esclarece](#)

[Consultas públicas](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petitionamento Eletrônico](#)

[SNGPC](#)

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ORGÃOS

- ▶ Consultas e Serviços
- ▶ Cidadão
- ▶ Serviços e Profissionais de Saúde
- ▶ Vigilâncias Sanitárias
- ▶ Informações Técnicas
- Notícias
- Publicações

Inspeção

A inspeção sanitária constitui atividade essencial exercida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), tendo em vista sua função de fiscalizar os estabelecimentos sujeitos à ação de vigilância sanitária. Ela possui o objetivo principal de verificar e fazer cumprir os requisitos de Boas Práticas e demais determinações previstas na legislação sanitária vigente aplicável aos estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células (STC), de forma a coibir práticas que possam apresentar riscos à saúde individual e coletiva.

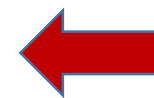
Confira abaixo os roteiros, manuais e guias de inspeção elaborados pela Anvisa no intuito de melhor orientar os inspetores de vigilância sanitária, conforme o tipo de estabelecimento.

Bancos de células e tecidos germinativos (BCTG)

Roteiros de inspeção

Guias

Bancos de células



- [Anvisa esclarece](#)
- [Consultas públicas](#)
- [Consulte a situação de documentos](#)
- [Petitionamento Eletrônico](#)
- [SNGPC](#)

- SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ORGÃOS**
- ▶ Consultas e Serviços
- ▶ Cidadão
- ▶ Serviços e Profissionais de Saúde
- ▶ Vigilâncias Sanitárias
- ▶ Informações Técnicas
- Notícias
- Publicações

Capacitações

A inspeção sanitária para verificação do cumprimento das boas práticas de produção nos estabelecimentos que atuam na produção e manipulação de sangue, tecidos, células e órgãos constitui uma das principais formas de intervenção pelos órgãos de Vigilância Sanitária locais. A presença de inspetores adequadamente formados e capacitados tecnicamente é fundamental para o alcance da uniformidade, qualidade e eficácia do processo de inspeção sanitária, tendo em vista a garantia da oferta a população de serviços e produtos seguros, eficazes e de qualidade.

A Anvisa, dentro de suas competências regimentais, promove a realização de cursos de capacitação aos técnicos das vigilâncias sanitárias dos estados e municípios para inspeção em serviços de hemoterapia, bancos de tecidos e células germinativas, centros de terapia celular e outros estabelecimentos que atuem na manipulação de órgãos para transplante.

Confira o resumo de cada um deles, bem como o material de apoio de cursos já realizados.

Cursos básicos

Boas práticas de inspeção e sistema de gestão da qualidade ▼

Boas práticas em células e tecidos germinativos ▼

Boas práticas em células progenitoras hematopoiéticas ▼



Metodo de Avaliação de Risco Potencial - MARPSH

MULTICRITÉRIOS

471 itens avaliativos

Roteiro de Inspeção

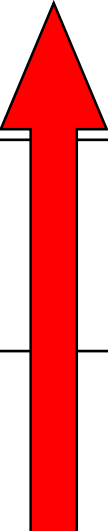
Módulos	Recursos Humanos	Estrutura Física	Materiais Equipamentos	Procedimentos Técnicos	Documentos Registros	Qualidade	TOTAL
Módulo I	13	9	14	12		7	69
Módulo II	17	7	5	50	17	3	99
Módulo III	6	7	10	59	8	29	119
Módulo IV	7	7	10	66	13	4	107
Módulo V	14	1	4	33	18	7	77
TOTAL(%)	57 (12%)	31 (6,6%)	43 (9%)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

97% itens de barreiras
3% itens de recuperação

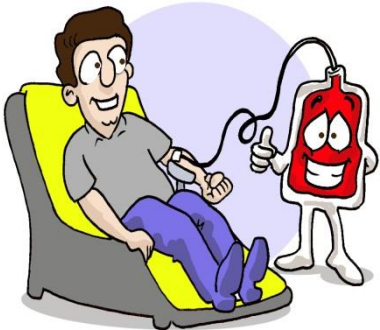
28% avaliação de estrutura
72% avaliação de processo



CRITICIDADE

NIVEL	DEFINIÇÃO
 III	Determinam exposição a risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos produtos e serviços.
II	Contribuem , mas não determinam exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos produtos e serviços.
I	Afetam em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos

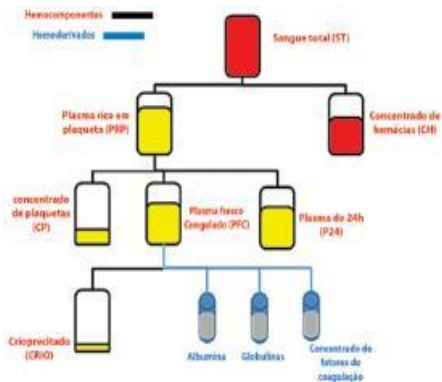
“VEIN TO VEIN”



- Captação
- Cadastro
- Triagem Clínica
- Coleta



- Testes Sorológicos
- Testes de Biologia Molecular
- Testes imunohematológicos



- Processamento em hemocomponentes
- Melhoramento de produtos – irradiação, lavagem, filtração
- Controle de Qualidade
- Etiquetagem
- Armazenamento

- Distribuição
- Transporte

- Qualificação do produto antes do uso – testes pré-transfusionais
- Transusão
- Reações Adversas - Hemovigilância

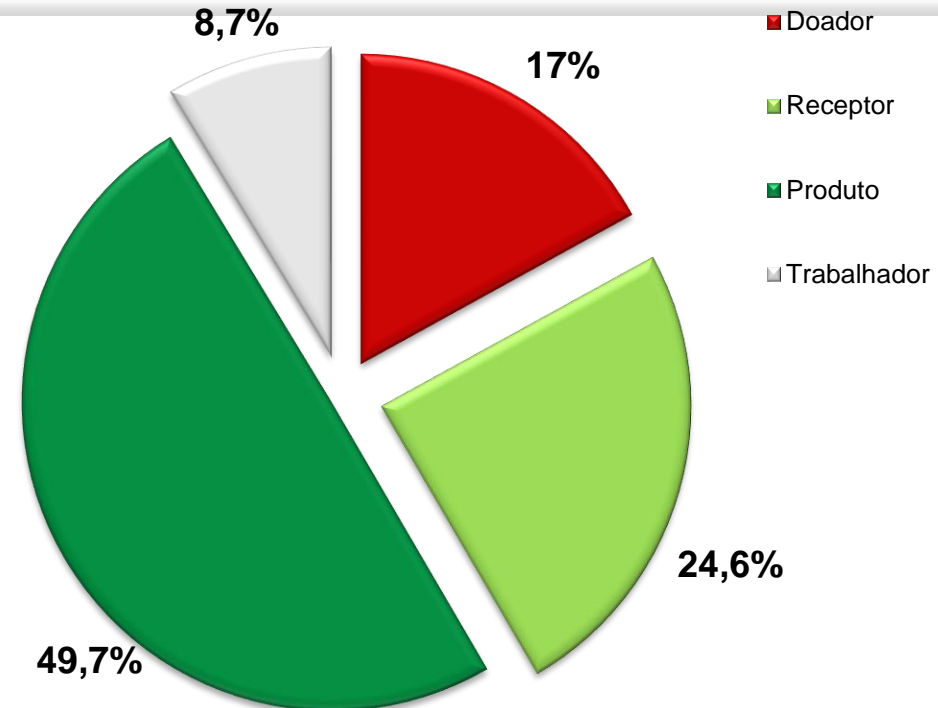




PROCEDIMENTOS/PROCESSOS

- 18% - COLETA E CUIDADOS DOADOR
- 31% - TESTES LABORATORIAIS
- 21% - PRODUÇÃO E CONTROLE
- 15% - CONSERVAÇÃO DO PRODUTO BIOLÓGICO
- 4,5% - CONTROLE DE INSUMOS UTILIZADOS
- 7,5% - PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS
- 3% - SEGURANÇA DO TRABALHADOR

DISTRIBUIÇÃO DOS RISCOS CONTROLADOS





Proporção de Controle (PC)

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

PM – pontuação máxima possível

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

Estimativa de Risco Pontencial



Classificação de Risco Potencial

Classificação	Proporção de Controle (PC)
Baixo	$PC \geq 95\%$
Médio - Baixo	$80\% \leq PC < 95\%$
Médio	$70\% \leq PC < 80\%$
Médio - Alto	$60\% \leq PC < 70\%$
Alto	$PC < 60\%$

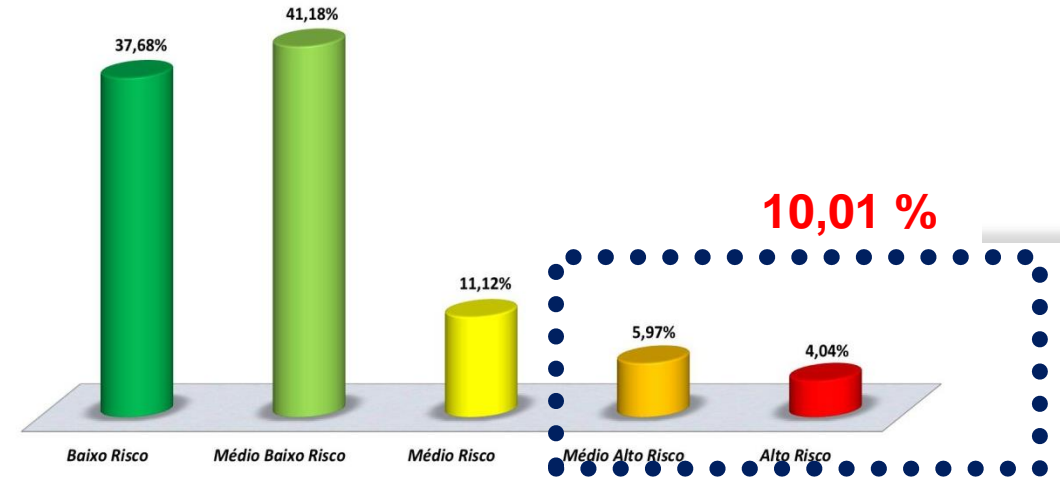


- ✓ Monitoramento trimestral
- ✓ Consolidação anual – primeiro trimestre do ano posterior

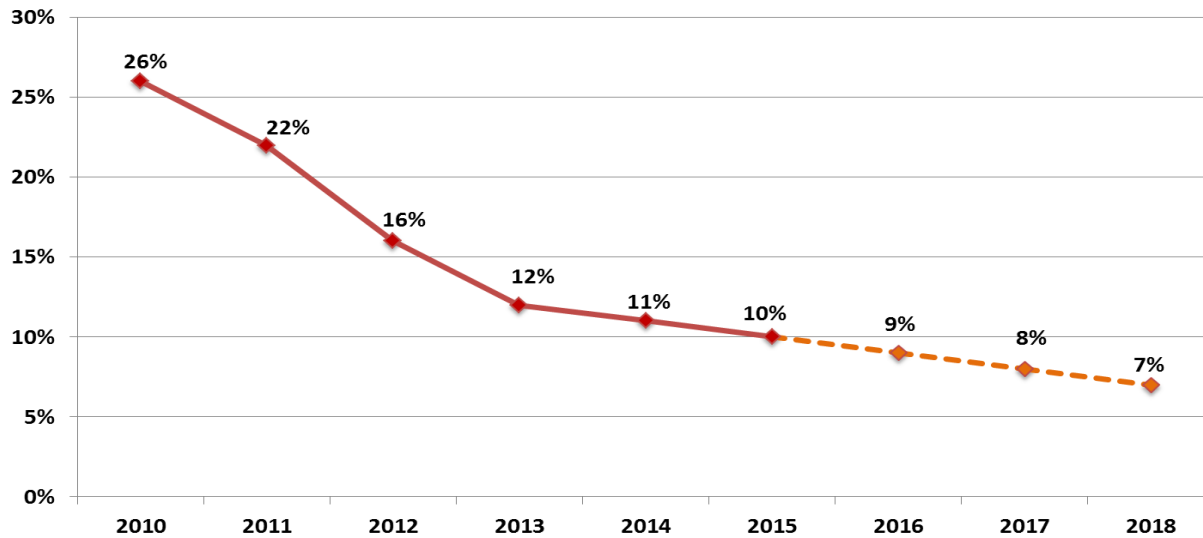
Objetivo Estratégico (1)	Ampliar acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
Meta Estratégica (M 1.3)	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 11% em 2015 para no máximo 7% até 2019.
Indicador Estratégico (1.6)	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário
Método de Cálculo	$\left(\frac{N^{\circ} \text{ de SH alto risco} + N^{\circ} \text{ de SH médio-alto risco}}{N^{\circ} \text{ de Serviços de Hemoterapia avaliados}} \right) \times 100$



Linha de base: Distribuição do Risco Sanitário em 2015



Série histórica - Estabelecimentos de sangue classificados em Alto Risco e Médio Alto Risco



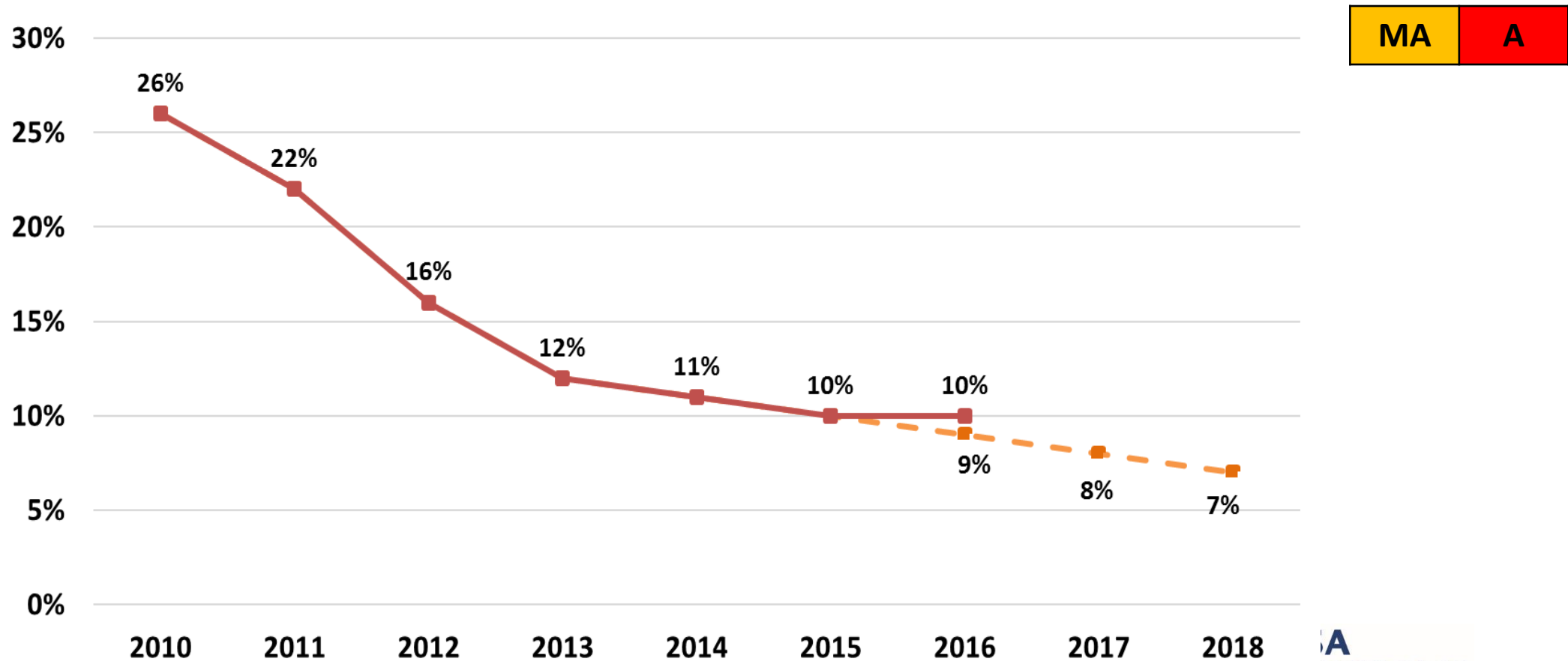
0,5% ano

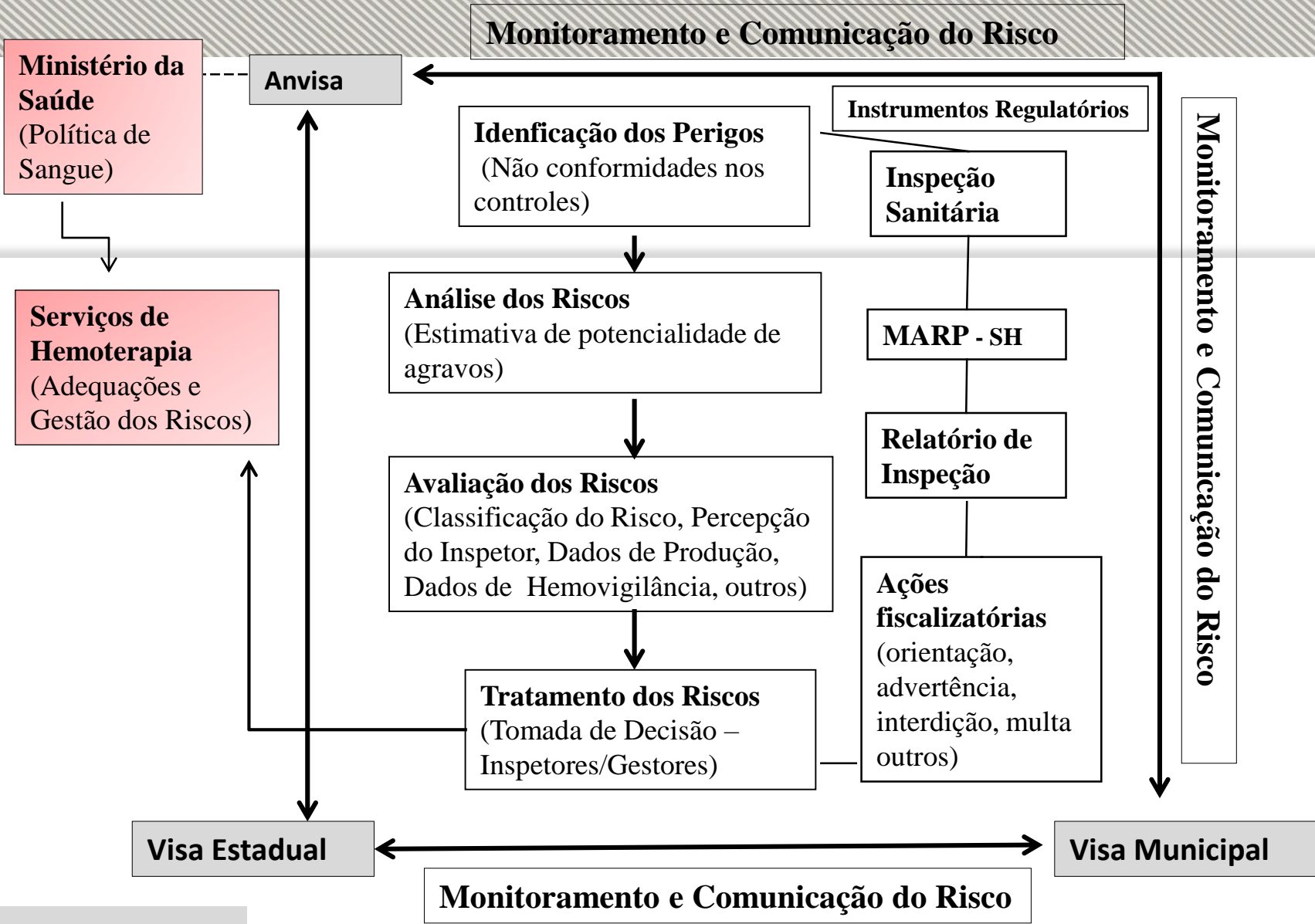
	MA	A
2014	6%	5%
2015	6%	4%
2016	5,5%	3,5%
2017	5,0%	3,0%
2018	4,5%	2,5%

1% ano



Série Histórica - Serviços de Hemoterapia em Alto e Médio Alto Risco Potencial





GERENCIAMENTO DE RISCO EM REDE

- ABNT NBR ISO 31000:2009 Gestão de Riscos- Princípios e Diretrizes
- Silva Junior, JB; Rattner, D. Vig Sanit Debate 2014;2(2):43-52



Aplicabilidade

- Indução ao gerenciamento de risco em STCO;
- Medição do grau de implantação de Boas Práticas;
- Medição da efetividade das ações do SNVS;
- Subsídios para ações de políticas públicas no setor;
- Disseminação de modelos de gerenciamento no SUS baseado em resultados.



Instrumento priorização das ações da GSTCO com base em análise multicritério - IPAM

Desenvolver e implantar metodologia

Critérios sistematizados

Priorização de ações



M
É
T
O
D
O

Abordagem	Parâmetros
Serviço de Hemoterapia	Situação sanitária dos Hemocentros Coordenadores com base na Metodologia de Avaliação de Risco Potencial em SH (Marp-SH)
	Situação sanitária da hemorrede com base no Marp-SH
	Situação sanitária da hemorrede (pública e privada) com base na complexidade dos SHs
	Prioridades para Hemovigilância
	Prioridades estabelecidas pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde (MS) e eventos de emergência e de interesse nacional
	Denúncias, indícios de irregularidades e demandas judiciais
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Treinamento teórico e/ou prático em Boas Práticas no Ciclo do Sangue
	Cobertura das inspeções
	Transferência das informações entre os entes do SNVS
	Temporalidade das inspeções conjuntas entre os entes do SNVS



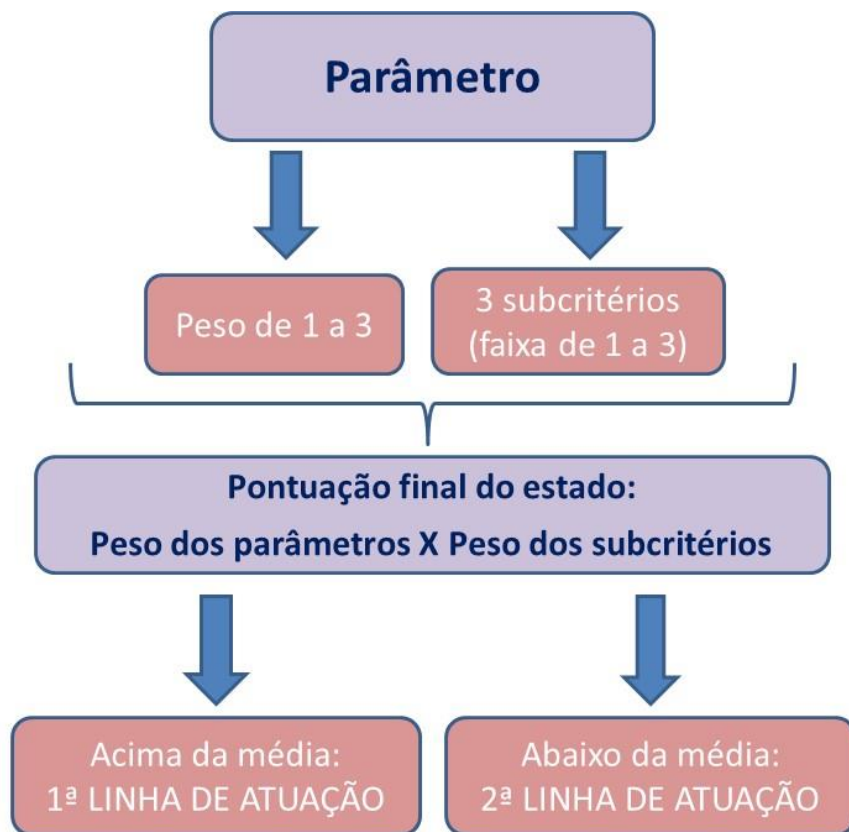
Instrumento priorização das ações da GSTCO com base em análise multicritério - IPAM

ABORDAGEM		SERVIÇO DE HEMOTERAPIA					
MÓDULOS		Avaliação de Risco Sanitário			Informações de terceiros		
PARÂMETROS		Situação sanitária da hemorrede (pública e privada) com base no Marp-SH	Situação sanitária dos Hemocentros Coordenadores com base no Marp-SH	Situação sanitária da hemorrede (pública e privada) com base na complexidade dos SHs	Prioridades estabelecidas pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde (MS) e eventos de emergência e de interesse nacional	Prioridade para Hemovigilância	Denúncias, indícios de irregularidades, demandas judiciais
PESOS DOS PARÂMETROS		2	3	2	2	1	3
CRITÉRIOS	1	Pelo menos 90% dos SHs em Baixo, Médio Baixo ou Médio Risco Potencial	Inspecção nos últimos dois anos com categorização médio baixo ou baixo risco potencial	Dentre os SHs categorizados como médio alto ou alto risco potencial, nenhum é HR ou NH	Estado não é prioridade para a CGSH	Estado não é prioridade para a GEMOR	Não se aplica
	2	51 a 89% dos SHs categorizados em Baixo, Médio Baixo e Médio Risco Potencial	Inspecção nos últimos dois anos com categorização médio risco potencial	Dentre os SHs categorizados como médio alto ou alto risco potencial, nenhum é HR e até 2 são NH	Estado é prioridade para a CGSH	Estado é prioridade para GEMOR	Em monitoramento
	3	Até 50% dos SHs categorizados em Baixo, Médio Baixo e Médio Risco Potencial	Inspecção nos últimos dois anos com categorização médio alto ou alto risco potencial OU sem dados de inspecção nos últimos dois anos	Dentre os SHs categorizados como médio alto ou alto risco potencial, ao menos 1 é HR e ou ≥ 3 são NH	Estado envolvido em Emergência em Saúde Pública, Eventos de massa	Eventos adversos graves sem resolutividade da Visa competente	AÇÃO IMEDIATA
REGIÃO	UF	Situação sanitária da hemorrede (pública e privada) com base no Marp-SH	Situação sanitária dos Hemocentros Coordenadores com base no Marp-SH	Situação sanitária da hemorrede (pública e privada) com base na complexidade dos SHs	Prioridades estabelecidas pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde (MS)	Prioridade para Hemovigilância	Denúncias, indícios de irregularidades, demandas judiciais



Instrumento priorização das ações da GSTCO com base em análise multicritério - IPAM

M
É
T
O
D
O



R
E
S
U
L
T
A
D
O
S

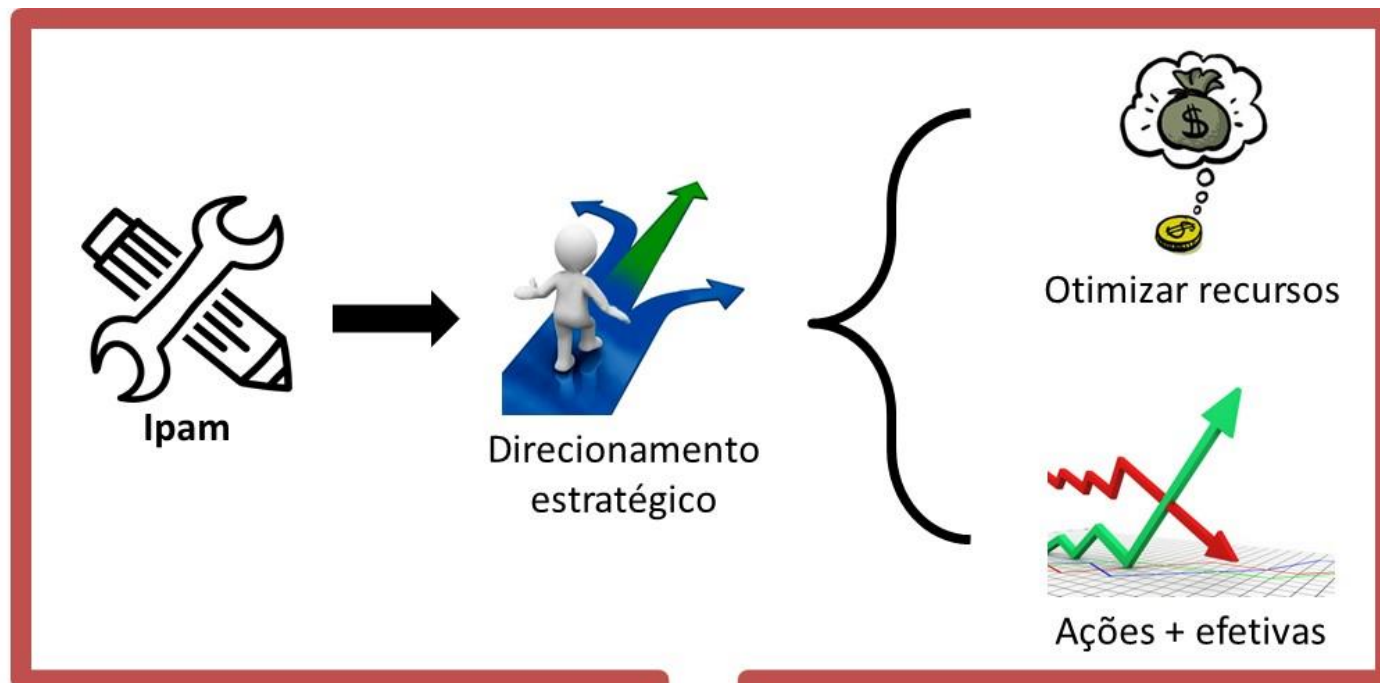
Ações definidas/realizadas com os estados priorizados, de acordo com os parâmetros críticos levantados

- Inspeção conjunta no HC
- Inspeção conjunta em outros serviços de hemoterapia
- Articulação com a CGSH/MS
- Capacitação teórica e/ou prática
- Melhorias nos fluxos de comunicação
- Reuniões/discussões com gestores de Visa



Instrumento priorização das ações da GSTCO com base em análise multicritério - IPAM

C
O
N
C
L
U
S
Ã
O



REDUÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

9º Boletim de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia (Versão 1.0)

Miniatura

Uploads feitos por Herika Sousa, 04/06/18 10:53

Média (0 Votos) 9º Boletim de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia

9º Boletim Anual de AVALIAÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | ANVISA

Dados referentes às inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2016

APRESENTAÇÃO

O 9º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Orgãos (GESTCO) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresenta e discute os dados referentes às inspeções sanitárias realizadas nos serviços de hemoterapia¹ (SHs) brasileiras, em 2016, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVVS).

Assim, o presente Boletim oferece à sociedade um panorama histórico sobre a situação sanitária dos SHs no país que, apontando evidências e tendências de riscos, permite ao SNVVS desenvolver ações na área de sangue, em consonância com as prerrogativas para a garantia do acesso à informação previstas na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, (regulamentadas pelo Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012). Tais resultados orientaram a definição e a priorização de estratégias de intervenção por parte do SNVVS e pelos gestores de saúde locais, bem como subsidiaram ações e Programas tanto da Anvisa quanto da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSHMS), que coordena a rede de Serviços de Hemoterapia (Hemorede) em nível nacional.

INTRODUÇÃO

As atividades exercidas pelas artes do SNVVS - Vigilâncias Sanitárias (VLS) estaduais, distrital e municipais, Anvisa e laboratórios de saúde pública - compreendem a regulação, a normatização, o controle e a fiscalização na área de vigilância sanitária, respeitando-se as competências e as atribuições legais de cada instância. Dessa forma, os produtos e serviços que envolvem riscos à saúde pública, dentro eles o sangue e seus derivados, são regulamentados.

Versão 1.0

Última atualização por Herika Sousa | 06/08/18 15:55 | Estado: **Aprovado**

9º Boletim de Avaliação de Risco em Serviços de Hemoterapia

Baixar (1,9MB) Get URL

<http://portal.anvisa.gov.br/documento>

Metadados extraídos automaticamente

- Modificado**
2018-05-29T16:42:08Z
- Criador**
Nathany Luiza Borges de Andrade
- Criado**
2018-05-29T16:41:28Z
- Título**
9º Boletim de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia
- Tipo de conteúdo**

SNVS

Publicado relatório de produção dos Bancos de Tecidos

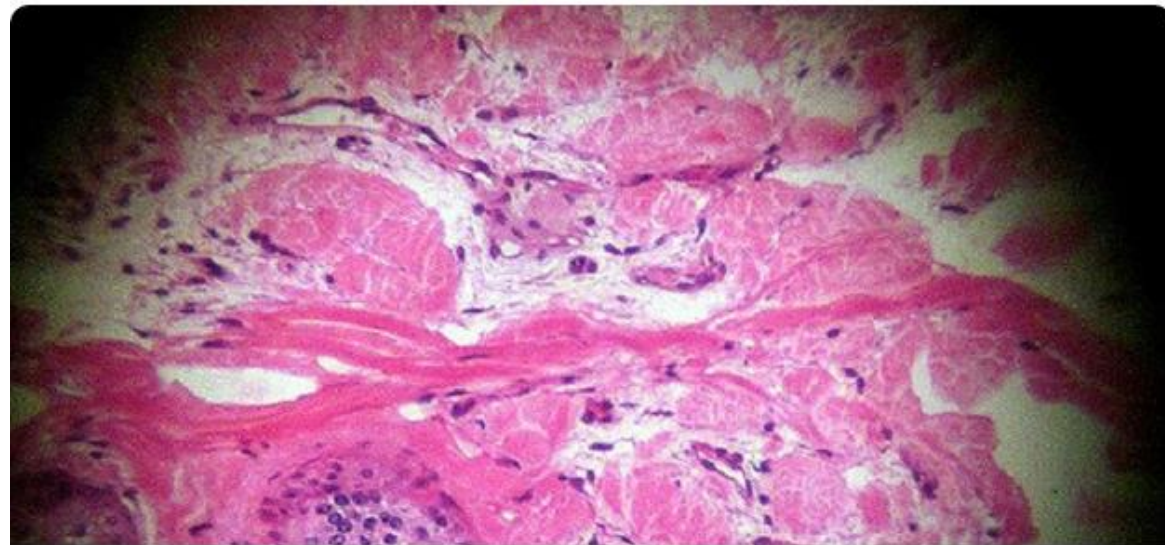
O documento apresenta indicadores de qualidade que são ferramentas para o planejamento das atividades de regulamentação, monitoramento e fiscalização do setor.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 18/07/2018 16:36

Última Modificação: 23/07/2018 16:10

Share 0 Tweetar
Compartilhar



Já está disponível, no Portal da Anvisa, o [Relatório de Avaliação dos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Humanos – Ano 2017](#). O documento reúne os dados de produção dos 63 bancos de tecidos em funcionamento no país, comparando número de doadores, quantidade de tecidos obtidos e descartados, aproveitamento efetivo das doações em transplantes, criando um coeficiente para quantificar o descarte de tecidos e fazendo a listagem das condições que determinaram o descarte, por exemplo.

Os Bancos de Tecidos são os estabelecimentos que realizam a triagem clínica, social, física e laboratorial dos doadores, a retirada, a identificação, o transporte, o processamento, o armazenamento e a disponibilização dos tecidos humanos, de forma a garantir sua qualidade e segurança.

Bancos

No Brasil, há 52 Bancos de Tecidos Oculares, seis Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, quatro Bancos de Pele e um Banco de Tecidos Cardiovasculares, com maior concentração destes bancos, nesta ordem, nas regiões Sudeste (24), Sul (18), Nordeste (12), Centro-Oeste (5) e Norte (4).



OBRIGADO!!!!

GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
Diretoria de Autorização e Registros
ANVISA

sangue.tecidos@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br