



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA**

**Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
Mestrado Profissional em Saúde Coletiva com Área de
Concentração Gestão de Serviços – Hemorrede.**

**Análise Situacional do Sistema de Hemovigilância na
Bahia**

Lyann Guaracyara Valois Rios Araújo

**Salvador-BA
Setembro, 2016**

Lyann Guaracyara Valois Rios Araújo

Análise Situacional do Sistema de Hemovigilância na Bahia

Artigo apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva com Área de Concentração Gestão de Serviços – Hemorrede.

Orientadora: Prof^a Dr^a Ana Cristina Souto

Salvador- BA
Setembro, 2016

Ficha Catalográfica
Elaboração Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

A658a Araújo, Lyann Guaracyara Valois Rios.

Análise situacional do sistema de hemovigilância na Bahia / Lyann Guaracyara Valois Rios Araújo. -- Salvador: L.G.V.R. Araújo, 2016.

44 f.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Cristina Souto.

Dissertação (mestrado profissional) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

1. Hemovigilância. 2. Planejamento em Saúde. 3. Vigilância Sanitária. I. Título.

CDU 614.2



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Programa de Pós- Graduação em Saúde Coletiva**

Lyann Guaracyra Valois Rios Araújo

“Análise situacional do sistema de hemovigilância na Bahia”.

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 16 de setembro de 2016

Banca Examinadora:

Ana Cristina Souto

Profa. Ana Cristina Souto – ISC/UFBA

Eliana Costa

Profa. Eliana Auxiliadora Magalhães Costa – UNB

Marluce Karla Bomfim de Souza

Profa. Marluce Karla Bomfim de Souza – ISC/UFBA

Fátima

Profa. Maria de Fátima Alves Fernandes – SES/SP

Salvador
2016

Agradecimentos

Agradeço a Deus, que permitiu que este trabalho se concretizasse, apesar de tantos obstáculos no decorrer desta caminhada.

Aos meus pais, James e Maria, meus primeiros orientadores na vida, que sempre me estendem as mãos, em todos os momentos, demonstrando um amor imenso e incondicional.

Ao meu esposo, Alexandre e a minha filha Maria Eduarda que me compreenderam nos momentos de ausência, este trabalho concluído é por vocês!
Às minhas irmãs, Jamara e Jânia, pelas palavras de conforto e incentivo.

À minha sogra, Rose, pela força nos momentos difíceis que pensava em desistir.
À Dr Maurício, grande incentivador e que me ajudou no primeiro passo na busca deste sonho.

Às amigas Ana Cristina e Nilza pelas palavras de força e conforto.

À Myrian e Ana Cátia, Diretoras da DIREG que compreenderam os momentos de afastamento para a realização da pesquisa.

À Cleidson e Eneildo que me ajudaram com os seus conhecimentos de informática.

Aos meus colegas de trabalho que de alguma maneira contribuíram para essa minha conquista.

À Ana Souto, por compartilhar comigo seus conhecimentos e sabedoria.

À Ana Angélica, que acompanhou minhas angústias e me motivou não me deixando desistir.

À Soninha pelas palavras de incentivo.

Aos professores da Banca do Mestrado, que com suas críticas enriquecem este estudo.

A todos os professores do Mestrado que me ensinaram um pouquinho do grande conhecimento de cada um.

Aos colegas de Turma que por meio das críticas e companheirismo, contribuíram no desenvolvimento desta pesquisa.

À DIVISA por me possibilitar desenvolver a pesquisa.

Aos entrevistados pela forma acolhedora e profissional que me receberam.

A todos aqueles que de alguma maneira contribuíram para a realização deste estudo.

ARTIGO

Análise Situacional do Sistema de Hemovigilância na Bahia

Lyann Guaracyara Valois Rios Araújo¹

Ana Cristina Souto²

Resumo

Trata-se de uma análise situacional do Sistema de Hemovigilância na Bahia através de um estudo de caso, descritivo e exploratório cuja estratégia metodológica foi baseada no Enfoque por Problemas preconizado pelo Planejamento Estratégico Situacional (PES). A investigação procedeu-se com uma revisão teórico conceitual e da normatização sobre o tema, entrevistas semiestruturadas destinadas aos informantes-chave, análise documental e dos dados gerais de notificações de eventos adversos ao uso do sangue. Os resultados revelaram que este sistema encontra-se ainda em incipiente estágio de organização, verificado pela desarticulação entre os seus componentes, problemas de gestão, organização e infraestrutura. Evidenciou-se ainda que a hemorrede apresentou pontos críticos em todas as etapas do ciclo do sangue, em especial nas unidades públicas localizadas na capital do Estado. Alguns avanços foram identificados a exemplo da inserção do Estado da Bahia no Projeto Piloto de implantação do Sistema Nacional de Hemovigilância, aumento gradual das fontes notificadoras e notificações de eventos adversos e participação na Comissão Permanente de Hemovigilância da Anvisa como um dos membros representantes dos órgãos de Vigilância Sanitária locais. Apesar disso, a eficiência do sistema no Estado ainda está aquém do desejável sendo imprescindível planejar adequadamente tanto no nível da gestão quanto na prática das ações de hemovigilância.

Palavras-chave: hemovigilância; planejamento em saúde; vigilância sanitária.

ABSTRACT

It is a situational analysis of the Haemovigilance system in Bahia through a case study, descriptive and exploratory whose methodological strategy was based on the Focus on Issues recommended by the Situational Strategic Planning (PES). The research was carried out with a conceptual theoretical review and regulation on the subject, semi-structured interviews addressed to key informants, document analysis and general data reports of adverse events to the use of blood. The results showed that this system also lies in incipient stage of organization, verified by disarticulation between its components, management problems, organization and infrastructure. It showed also that hemorrhage presented critical points in all stages of the blood cycle, especially in public facilities located in the state capital. Some advances have been identified such as the State of Bahia inclusion in the project implementation pilot of National Haemovigilance System, gradual increase in reporting sources and reports of adverse events and participation in the Standing Committee on Haemovigilance Anvisa as one of the members representing the organ Health surveillance sites. Nevertheless, the efficiency of the system in the state is still short of desirable and essential to plan adequately both in terms of management and practice of haemovigilance actions.

Keywords: haemovigilance; health planning; health surveillance.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AT – Agência Transfusional

CT – Comitê Transfusional

DIVISA – Diretoria de Vigilância Sanitária Ambiental

EHN – European Haemovigilance Network

HC – Hemocentro Coordenador

INH – International Haemovigilance Network

NH – Núcleo de Hemoterapia

NOTIVISA – Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária

OMS – Organização Mundial de Saúde

OPS – Organização Panamericana da Saúde

PES – Planejamento Estratégico Situacional

POP – Procedimento Operacional Padrão

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SH – Serviço de Hemoterapia

SINEPS – Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas

Técnicas relacionadas a Produtos de Saúde

SNH – Sistema Nacional de Hemovigilância

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

UCT – Unidade de Coleta e Transfusão

VISA – Vigilância Sanitária

Introdução

É sabido que a partir dos avanços técnico-científicos sobre o sangue nas últimas cinco décadas, o uso terapêutico deste tem trazido inúmeros benefícios à saúde e possibilitado redução da morbimortalidade relacionada à hemoterapia. No entanto, essa prática mesmo em contextos de indicação precisa, de administração correta, envolve riscos sanitários e apresenta potencial ocorrência de eventos adversos¹. A inexistência de uma alternativa que substitua o sangue associada à evidência deste como via de transmissão da AIDS, embora já existissem estratégias de controle das doenças de transmissão sanguínea, desencadeou um movimento mundial na busca de eliminar ou diminuir esses riscos. Nesse processo, surge e desenvolve-se a hemovigilância cujo propósito é identificar, monitorar e reduzir esses riscos objetivando a qualidade dos processos e produtos relacionados à hemoterapia e à segurança transfusional. Originada na França na década de 90, foi posteriormente modelo para a vigilância do sangue de diversos países².

A segurança transfusional e a busca da qualidade do sangue apresentam-se como uma das finalidades dos sistemas de hemovigilância no mundo. Mas , verifica-se que a dinâmica realizada para obtê-las é particular em cada país. O modelo francês consiste em um conjunto de procedimentos de monitoramento do sangue, a partir de dois fundamentos básicos: a rastreabilidade dos produtos sanguíneos do doador até o receptor e a notificação compulsória de todas as reações transfusionais, tendo como finalidade, a identificação de suas causas e a prevenção das recorrências².

Em 1998, Bélgica, Dinamarca, França, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Espanha e Suíça conformaram a Rede Européia de Hemovigilância (European Haemovigilance Network – EHN) que posteriormente deu origem à Rede Internacional de Hemovigilância (International Haemovigilance Network – INH)³. A INH é composta por sistemas nacionais de hemovigilância de países de continentes diversos, objetivando o compartilhamento de qualquer alerta na área de hemovigilância⁴. O Brasil participa como componente da INH desde 2013 e

mais recentemente tem contribuído com avanços como a ampliação do escopo da hemovigilância no país, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue.

A Organização Panamericana da Saúde/Organização Mundial de saúde tem elaborado importantes estratégias para a utilização do sangue seguro no continente americano a exemplo do Plano Regional de Acesso Universal ao Sangue Seguro 2014-2019, que prioriza o fortalecimento de sistemas nacionais de sangue, e a implementação da hemovigilância nos serviços de sangue. Na América Latina, apenas o Brasil e a Colômbia têm Sistemas de Hemovigilância estruturados, os demais países apresentam alguma atividade de vigilância ao sangue, porém ainda não se configura como sistema⁴.

A Vigilância Sanitária (VISA) tem um papel fundamental no controle do risco e na qualidade do sangue e seus componentes. Isto se dá através de ações de normatização, inspeção sanitária, notificação e monitoramento de eventos adversos, licenciamento de estabelecimentos hemoterápicos, controle sanitário, avaliação dos serviços de hemoterapia (SH), qualificação dos profissionais de saúde e na informação e educação sanitária à população. Uma das principais estratégias no controle da qualidade do sangue no Brasil foi a criação do Sistema Nacional de Hemovigilância – SNH em 2001. Coordenado, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem como objetivo direcionar, ampliar e aprimorar a segurança nas transfusões sanguíneas, com ênfase específica nos incidentes transfusionais⁵. Este sistema utiliza-se de instrumentos de avaliação e alerta para recolher informações sobre os efeitos indesejáveis da utilização terapêutica de sangue e hemocomponentes presentes na Rede de Hospitais Sentinela.

A Rede Brasileira de Hospitais Sentinela foi criada em 2002 sob a coordenação da Anvisa a partir da necessidade de estimulação e qualificação da notificação de eventos numa rede estratégica de 100 hospitais de alta complexidade selecionados. Esta rede tem como finalidade a busca ativa de eventos adversos e notificação, gerência de riscos relacionados a serviços de saúde, aos

medicamentos e ao sangue. A notificação era feita ao Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a Produtos de Saúde (Sineps)⁶, alimentado exclusivamente com dados dos hospitais dessa Rede. Em 2006, a Anvisa, em substituição ao Sineps, implantou o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) que tem como um dos objetivos possibilitar a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços sob vigilância sanitária. O Notivisa possibilitou a todos os serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas, notificar suas reações transfusionais⁶, mas só pode ser feita por profissional vinculado a um estabelecimento de saúde previamente cadastrado na Anvisa.

A construção de um arcabouço técnico-normativo e jurídico norteadores das práticas transfusionais da Vigilância Sanitária e de seu monitoramento com o propósito de prevenir ou diminuir os riscos sanitários inerentes a esta prática só foi possível devido aos avanços técnico-científicos relacionados à terapia transfusional e a ampliação dos conhecimentos sobre fatores de riscos relacionados a hemoterapia.

Uma das principais normas reguladoras da atividade hemoterápica vigente no país é a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa-MS RDC/MS nº 34, de 11 de junho de 2014 que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional. Atualmente, o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) está passando por reformulações, buscando a ampliação do escopo da hemovigilância para todas as etapas do ciclo do sangue, e não somente na etapa de transfusão sanguínea. Essas reformulações pelas quais está passando o sistema de hemovigilância brasileiro estão descritas no Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância – Guia para a Hemovigilância no Brasil⁷, que entraria em vigor em março de 2016, porém foi prorrogado por seis meses. De acordo com as novas diretrizes desse Marco, os eventos adversos ocorridos no processo de doação também deverão ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do Notivisa. Outra inovação deste documento é o estabelecimento de prazos para a comunicação e

notificação dos eventos adversos. Estas medidas são de insigne importância para a gestão, uma vez que as informações geradas servem de subsídios para o planejamento de medidas de redução e/ou eliminação de riscos, alocação de recursos financeiros, elaboração de políticas, entre outros.

O monitoramento e controle devem ser exercidos em todo o ciclo do sangue, uma vez que, a qualquer momento não conformidades podem ocorrer sendo necessárias intervenções no sentido da minimização e controle de riscos e danos. Pode-se dizer que a hemovigilância fecha o ciclo do sangue, processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do doador; do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes; dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional⁷.

A Hemovigilância tem como objetivos fundamentais conhecer as reações e efeitos adversos da transfusão, conhecer a etapa ou as etapas da cadeia transfusional mais vulneráveis, introduzir ações corretivas e preventivas pertinentes e dispor de um documento de referência, reconhecido pelas autoridades de saúde, para contribuir no estabelecimento de alocação racional dos recursos econômicos, técnicos e humanos de acordo com as reais necessidades identificadas pela hemovigilância. Diante deste contexto e, considerando a importância e os efeitos benéficos decorrentes das ações de hemovigilância, este estudo apresenta a seguinte pergunta de investigação: Qual a situação atual da hemovigilância no estado da Bahia? A partir desta pergunta buscou-se analisar a situação da hemovigilância na Bahia e discutir como a mesma está sendo realizada.

O estudo apresenta relevância na medida em que a compreensão que se pode obter com os resultados do estudo poderá servir como ferramenta para o planejamento e a gestão dos serviços hemoterápicos e da vigilância sanitária estadual.

Método

Trata-se de estudo de caso, descritivo e exploratório que consistiu em analisar em perspectiva situacional, o Sistema de Hemovigilância na Bahia coordenado pela Diretoria de Vigilância Sanitária Ambiental (Divisa). Utilizou-se como marco de referência a abordagem do Planejamento Estratégico Situacional (PES). Entretanto, este estudo não propõe a aplicação desta abordagem na íntegra, apenas do “Momento Explicativo”. O PES é um enfoque de planejamento criado pelo economista chileno, Carlos Matus nos anos 70 como uma crítica ao Planejamento Tradicional e definido como o cálculo que precede e preside a ação, sendo fundamental para transformar a realidade, ao proporcionar capacidade de direção, gerência e administração⁸. Matus refere situação como: “a realidade explicada por um ator que nela vive e explica em função de sua ação” e salienta que “compreender a realidade encontrando-se nela é a forma de conhecer do homem de ação”⁹. Este método permite a participação de vários atores sociais no processo de planificação, que olham e explicam uma mesma realidade. Assim, ao valorizar cada interpretação dos atores, suas crenças, experiências e posição no jogo social, o PES contribui para a democratização dos processos de planejamento e gestão¹⁰.

Para Teixeira¹¹ “o enfoque situacional expõe as necessidades e demandas dos atores envolvidos, suas posições diante dos problemas e soluções apresentadas, num processo dinâmico de negociação e pactuação de compromissos e responsabilidades”. Matus⁸ define “ator social” como uma personalidade, uma organização ou um grupamento humano que, de forma estável ou transitória, tem capacidade de acumular força, desenvolver interesses e necessidades e atuar produzindo fatos na situação. Apresenta seu método de planejamento com a composição de quatro momentos interdependentes e contínuos: o explicativo (busca a compreensão da realidade, através da seleção e análise de problemas), o normativo (estabelece o que fazer para se atingir os objetivos), o estratégico (analisa a viabilidade das ações planejadas) e o tático-operacional (implementação das ações)⁹. O momento explicativo do PES corresponde aquele ao qual é feita a descrição da realidade, cálculo estratégico e avaliação do que foi

feito antes⁸. O enfoque do PES é caracterizado como o “Enfoque por Problemas” o qual busca dar voz aos atores sociais, permitindo a participação destes no processo de planificação.

Utilizaram-se ainda marcos de referências de natureza normativa, Resolução da Diretoria Colegiada nº 34 de 11 de junho de 2014 e a Portaria 2712 de 12 de novembro de 2013.

As fontes de dados utilizados na investigação foram publicações nacionais e internacionais sobre a temática; instrumentos jurídicos e normativos sobre o tema; documentos institucionais (relatório da análise situacional dos serviços de Hemoterapia da Bahia do ano de 2009, roteiros e Relatórios de Inspeção do ano de 2015, relatório de Gestão Anual de 2015; Notificações de eventos adversos ao uso do sangue do período de 2002 a 2015, sendo os 2002 a 2005 do Boletim de Hemovigilância nº 7 e de 2006 a 2015, do Notivisa); entrevistas semiestruturadas com informantes-chave.

Foram selecionados doze (12) profissionais da Divisa que foram ou são responsáveis por atividades de hemovigilância ou inspeção em SH e serviços de saúde entre os anos de 2002 a 2015 para a realização de entrevistas. Destes nove (09) aceitaram ser entrevistados, dois (02) não participaram por indisponibilidade de tempo e um (01) optou por não participar.

O Roteiro de entrevista foi composto por quatorze (14) perguntas relacionadas ao sistema de hemovigilância na Bahia como: aspectos da implantação e implementação, gestão, estrutura organizacional, monitoramento, avanços e perspectivas. Os dados referentes aos problemas identificados pelos informantes-chave foram organizados em categorias pré-fixadas a saber: problemas de gestão, infraestrutura e organização, cada uma contendo subcategorias (Figura 1). Os entrevistados foram denominados desde E1 a E9 conforme a ordem de realização das entrevistas.

Figura 1: Categorias de problemas analisados.



O tratamento dado aos documentos institucionais variou. Para os dados de notificação utilizou-se uma planilha do *software* Excel 2007 em que os dados foram submetidos à análise com cálculo absoluto e percentual. As informações dos roteiros de inspeção foram organizadas em um quadro contendo os itens de indicadores de controle de risco referentes às etapas do ciclo do sangue e as dos relatórios de inspeção foram agrupadas numa tabela contendo os itens relativos à Hemovigilância e Retrovigilância do Módulo I do Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia da ANVISA. A dificuldade de acesso e descontinuidade dos roteiros e relatórios de inspeção nos arquivos da Divisa impossibilitou a comparação entre períodos anteriores, considerando-se assim, somente o ano de 2015. Quanto aos outros documentos, foram analisados somente aqueles que foram disponibilizados à pesquisadora no momento do trabalho de campo.

O plano de análise dos dados partiu da construção de uma “matriz de identificação dos problemas”, contendo destaques de trechos das entrevistas relacionados à origem e desenvolvimento do SNH no estado da Bahia com ênfase aos problemas de gestão, infraestrutura e da organização dos serviços. A partir daí foram incluídas as outras fontes de dados e informações como os documentos institucionais e a revisão bibliográfica.

Esta pesquisa foi conduzida de forma a garantir o cumprimento dos preceitos Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde¹². O Projeto de Investigação foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Saúde Coletiva (ISC) da Universidade Federal da Bahia (UFBA) – Parecer 1.517.769.

Resultados e discussão

O Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) e sua implantação na Bahia

O SNH, embora criado em 2001 só foi implantado em 2002 como parte do projeto piloto realizado nos serviços de saúde que aderiram a Rede Sentinela¹³. Esses serviços foram qualificados e estimulados a realizar notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso ou consumo de produtos de saúde, entre os quais o sangue.

Nesse contexto, ocorreu a adesão na Bahia. As primeiras unidades do Estado que aderiram foram o Hospital Universitário Professor Edgard Santos, Hospital Santo Antônio e o Hospital São Rafael. Entretanto, não foi possível identificar registros nem documentos que identificassem com maior precisão a sua implantação. Um dos entrevistados referiu:

“O trabalho que era feito era fiscalização do serviço de hemoterapia, ainda não tínhamos implantado a hemovigilância. A hemovigilância, nós podemos considerar que ela sempre foi realizada, só não tinha sido implantada com essa denominação” (E6).

Nota-se assim que antes da implantação oficial da hemovigilância existia apenas a fiscalização dos serviços de hemoterapia no Estado. A partir dos últimos dez

anos as principais atividades relacionadas ao sangue pela Divisa são a inspeção sanitária nos serviços de saúde e monitoramento das notificações de eventos adversos da hemorrede. As atividades de vigilância sanitária do sangue na DIVISA são realizadas atualmente pelo Núcleo de Tecnologia em Vigilância Sanitária - NTVISAN que se utiliza da inspeção como uma das tecnologias de trabalho. As inspeções são realizadas quando da concessão anual ou renovação de licenciamento ou por detecção e denúncia de não conformidades ou por determinação do Ministério Público. As atividades a serem desenvolvidas pela vigilância sanitária, conforme as normas devem ser voltadas para realizar controle sanitário nos serviços de hemoterapia e adotar medidas cabíveis em caso de detecção de não conformidades. A vigilância sanitária deverá ainda inspecionar os serviços de hemoterapia buscando avaliar o cumprimento da legislação vigente e adotando as medidas cabíveis em casos de detecção de não conformidades durante o curso da inspeção¹⁴.

Os primeiros dados de notificação no Estado são do ano de 2002, verificando-se que até o ano de 2006, havia somente três fontes notificadoras, os hospitais da Rede Sentinela tendo como base de dados o Sineps.

No ano de 2010, houve um incremento de 220 notificações comparadas com as de 2008, estimado em cerca de 60%. Acredita-se que essa situação pode ter decorrido da efetividade das ações promovidas pelo SNVS e das Oficinas Macrorregionais realizadas em 2009 para estimular a notificação, assim como à obrigatoriedade de notificação para todos os serviços de hemoterapia a partir de 2010. Em 2015, a Hemorrede do Estado da Bahia possuía 84 SH, sendo, 56 públicos e 28 privados. A classificação e o número de cada tipo de SH nesse ano, conforme a RDC nº 151/2001¹⁵ foram: 1 Hemocentro Coordenador (HC), 9 Núcleos de Hemoterapia (NH), 3 Unidades de Coleta (UC), 22 Unidades de Coleta e Transfusão (UCT) e 49 Agências Transfusionais (AT).

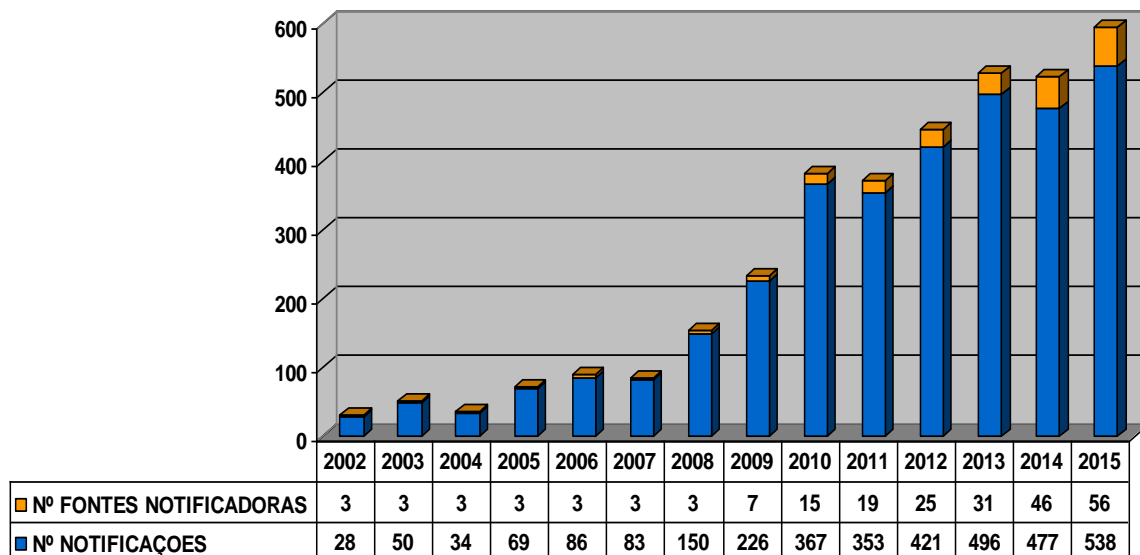
Neste mesmo período a DIVISA realizou inspeção em dezoito serviços de hemoterapia, que equivale a 21% destes, sendo: 2 NH privados, 2 UCT, uma pública e outra privada e 14 AT, 6 públicas e 8 privadas, sendo que, em 3 dessas

unidades (1 NH privado e 2 AT públicas) não foram aplicados os roteiros de inspeção, apresentando somente o relatório. Do total de estabelecimentos cadastrados, 66 não foram inspecionados. Quanto à localização das unidades inspecionadas, observou-se que a maioria dos SH está na capital (72%) e apenas 28% estão distribuídos nos serviços do interior do Estado. Isto pode ser explicado pela concentração de estabelecimentos (41) na capital do Estado. Um dos entrevistados apresenta outra causa para a ênfase das atividades serem desenvolvidas, prioritariamente, na capital:

“Atualmente a vigilância está muito restrita a Salvador, com muita necessidade de acompanhar o interior do estado, mas hoje nós sabemos que a diária que um técnico recebe não paga nem o hotel, quanto mais a alimentação” (E6)

Apesar de não haver inspeção ou visita em todos os estabelecimentos, a Divisa realiza o monitoramento das reações transfusionais notificadas por esses, com o objetivo de identificar coerência e completude da notificação e para a identificação dos eventos adversos ao uso do sangue. Analisando a série histórica de notificações (2002-2015), observa-se de modo geral que é crescente o número de notificações, principalmente a partir de 2008, refletindo a adesão progressiva dos serviços de hemoterapia ao SNH.

Figura 2: Número de fontes notificadoras e de notificação por ano



Em relação ao quantitativo de fontes notificadoras, observou-se que, apesar da implantação do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) via web, em dezembro de 2006, ter ampliado a possibilidade da notificação para todos os serviços de saúde que realizam transfusões sanguíneas, constatou-se que até 2008 as fontes notificadoras eram as mesmas, havendo um discreto aumento em 2009. A resposta considerável a esta medida ocorreu a partir de 2010, ano em que a notificação tornou-se obrigatória para todos esses serviços.

Embora as ações de hemovigilância não sejam restritas à Divisa, também cabe aos profissionais dos estabelecimentos de saúde que realizam atividades relacionadas ao controle sanitário do ciclo do sangue na hemorrede, mas não foi identificada esta situação. Além disso, vale ressaltar a importância do hemocentro coordenador, enquanto principal ator na formulação pela Política de Sangue e Hemocomponentes no Estado.

Analisando-se a evolução do Sistema na Bahia, percebem-se avanços quanto à informatização, cursos de capacitação à distância aumento do número de notificações e fontes notificadoras e melhorias na qualificação do ato

transfusional. Além disso, um técnico da hemovigilância é membro da Comissão Nacional de Hemovigilância, participando da construção de indicadores nacionais, da elaboração de normas, manuais técnicos e legislações pertinentes.

Cenário atual do Sistema de Hemovigilância na Bahia: problemas identificados pelos atores sociais.

A partir da abordagem matusiana do Planejamento como uma ferramenta em que o conhecimento é construído para intervir sobre problemas selecionamos pelos informantes chave, foram identificados os principais problemas relacionados a gestão, infraestrutura e organização do SNH-Ba.

Problemas de gestão

Identificou-se ausência de planejamento estratégico na realização de ações e atividades para hemovigilância, até mesmo para inclusão da hemovigilância ao doador preconizado no marco conceitual como refere um dos entrevistados:

“Não há nada ainda definido pela vigilância em relação à doação. O prazo foi prorrogado por mais seis meses. À medida que vai visitando, vai informando às unidades sobre a inclusão da hemovigilância ao doador”. (E1)

No que concerne ao planejamento e realização das inspeções, observou-se que há programação, porém, nem sempre se consegue cumpri-la. Segundo alguns entrevistados, isso ocorreu em 2015, em especial pela redução do quantitativo de recursos humanos, diversidade de atividades executadas por esses e a grande quantidade de estabelecimentos para inspeção. Estes fatores também foram responsáveis pela priorização do atendimento às demandas provenientes do Ministério Público face às demandas do planejamento.

O “Relatório de Gestão Anual de 2015” refere o não cumprimento de metas estabelecidas, dificuldades para organização e acompanhamento de processos administrativos, ausência de avaliação do impacto dos resultados das ações bem como de indicadores, apresentando como causas a insuficiência de recursos humanos para a quantidade de processos de trabalho. Essa problemática corrobora com a concepção de Teixeira¹⁶ ao referir que o amadorismo gerencial em setores de instituições públicas dificulta a institucionalização efetiva do planejamento na cultura organizacional das esferas de gestão. Outro problema referido pelos atores foi a desarticulação entre o setor específico de hemovigilância e o responsável pela inspeção aos estabelecimentos que realizam atividades do ciclo do sangue, inferindo prejuízo ao sistema.

“... Prejudica ainda é a não articulação da ação técnica da inspeção com a hemovigilância. Hoje há vigilância sanitária sem hemovigilância e hemovigilância sem vigilância sanitária. São duas coisas que têm que andar juntas” (E8)

Essa ausência de integração interna ratifica a incipiência de planejamento estratégico para a hemovigilância, dada a relevância do planejamento como forma de articular os atores e os serviços.

Identificou--se também certa competitividade entre o serviço de inspeção e o setor de hemovigilância no que concerne a articulação do primeiro com a esfera nacional quanto à participação em ações de hemovigilância.

“... Tentamos várias vezes, inclusive, incluir técnicos que fazem inspeção junto com a hemovigilância, no sentido de ter suplente, por entender que as reuniões a nível nacional teriam que ter uma participação do grupo técnico, mas as coisas não andaram. Então ficam as caixinhas muito fechadas e com isso não há desenvolvimento nem de um e nem de outro” (E8)

Outro problema identificado foi a falta de articulação entre a hemorrede e o Sistema Nacional de Hemovigilância, a exemplo das dificuldades relacionadas ao cadastro e/ou de acesso ao sistema informatizado, acarretando subnotificação,

bem como deficiência para sua integração com os técnicos interlocutores da hemovigilância no Estado.

A complexidade da atividade hemoterápica, aliada à necessidade de dispor de um produto de qualidade, assinalada por Bihl et al apud Neto¹⁷ chama atenção, a colaboração de todas as partes envolvidas na medicina transfusional, incluindo sistemas de hemovigilância em todo o território nacional corrobora com nossos achados.

Outro problema assinalado pelos atores foi a dificuldade de construção de indicadores para diagnóstico, acompanhamento e avaliação da hemovigilância no Estado. Ainda se encontra em fase incipiente e, parte dessa construção está sendo realizada em computador fora da Divisa. Uma das dificuldades é que o sistema operacional de informática utilizado dificulta a exportação dos dados do sistema Notivisa para planilha do Office Excel. Isto representa um empecilho para a utilização de informações para o planejamento, monitoramento e tomada de decisões.

Outra dificuldade apontada pelos técnicos diz respeito à legislação e normas técnicas na temática do sangue. A maioria dos entrevistados considerou que a hemorrede não as cumprem. Constatou-se esse descumprimento ao realizarmos análise comparativa entre as informações dos roteiros e relatórios de inspeção com o marco normativo, identificando-se assim inconformidades quanto à formalização, capacitação, procedimentos operacionais, registros, comunicação, notificação e rastreabilidade.

Dos SH inspecionados, as agências transfusionais foram os que apresentaram maior frequência de não conformidades, havendo descumprimento do regulamento sanitário em todos os itens compatíveis com seu tipo de atividade. Isso já era esperado, pois são os SH mais relacionados à assistência hemoterápica e responsáveis por atividades de armazenamento, distribuição e qualificação final dos produtos hemoterápicos.

Quanto à capacitação, considerou-se que os profissionais da hemorrede não estão adequadamente capacitados para a realização das atividades hemoterápicas e de hemovigilância. Dados dos roteiros de inspeção permitiram concluir que em 75% das agências transfusionais públicas e em 86% das privadas, os profissionais não foram capacitados para detecção e condutas frente a eventos adversos.

“Se o técnico não consegue entender a importância dele como técnico em hemovigilância, ele não consegue atuar. Se ele não é orientado que precisa preencher um formulário toda vez que ele suspeitar de uma reação transfusional, ele não conhece nem esse formulário que existe que está disponível na rede, isso é uma grande gravidade” (E5)

Silva e Soares¹⁸ ao analisarem a prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde identificaram grande parte dos profissionais que lidam diretamente com a transfusão de sangue refere não ter participado de atualização e de programas de capacitação Proietti¹⁹ chama atenção que todos os profissionais envolvidos com os processos do ciclo do sangue devem ser treinados para identificar e notificar eventos adversos ao uso do sangue. Problemas de capacitação também foram verificados em estudo que realizou análise da conformidade da prática do enfermeiro na terapia transfusional, de acordo com a legislação vigente, e sua participação nas ações de hemovigilância, no qual 58% dos participantes afirmaram estarem pouco informados sobre o assunto e 46% não receberam treinamentos sobre o tema²⁰.

No caso da DIVISA-Ba o Relatório da Análise Situacional dos Serviços de Hemoterapia do ano de 2009, refere a ausência de Programa de Capacitação de Recursos Humanos em estabelecimentos da hemorrede , o que pode fragilizar a prática das atividades de hemovigilância.

A recorrência de inconformidades quanto à capacitação para atividades de hemoterapia e hemovigilância na Bahia sugere que está havendo levantamento de problemas, porém, sem o planejamento de ações para combatê-los, ou ainda

ausência de acompanhamento da implementação de ações corretivas e preventivas e avaliação da sua eficácia.

Problemas de infraestrutura

Problemas de infraestrutura têm sido um dos principais problemas do SUS e de seus subsistemas. No caso do SNH-BA identificou-se neste estudo como um dos principais obstáculos para realização de ações de hemovigilância. A infraestrutura material na Divisa, em especial a ausência de veículos, foi destacada pelos entrevistados como um dos principais problemas relacionados ao deslocamento para inspeções e apuração de denúncias de não conformidades, principalmente para as regiões do interior do Estado. No caso da hemorrede, a falta de computadores, principalmente nas unidades do interior do Estado constitui-se um dos principais problemas. No que concerne à infraestrutura física, a logística de transporte e de armazenamento de hemocomponentes no interior do Estado foram vistos como problemas. Quanto a recursos financeiros, embora não sejam insuficientes, nota-se certo entrave burocrático na liberação dos mesmos, o que pode se constituir como um fator limitante para execução de atividades de hemovigilância.

“Temos recursos financeiros, no entanto, apesar de sermos unidade gestora, todos os nossos recursos financeiros estão vinculados ao orçamento do FESBA. Então, para a utilização dos nossos recursos financeiros o Fundo Estadual de Saúde é quem deve fazer a liberação dele. Então isso é uma amarra. A gente tem, mas depende de outro para ser liberado”(E6)

O baixo valor de diárias para viagens também foi identificado como dificultador para realização de ações de vigilância ao sangue, concentrando inspeções e visitas para monitoramento da hemovigilância, na capital do Estado e região metropolitana.

Um item considerado relevante para a maioria dos entrevistados foi a carência no quantitativo de recursos humanos, principalmente no grupo de sangue. Essa

situação foi apontada como fator limitador da atuação técnica, e uma das prováveis causas para a realização de inspeção em somente 21% dos estabelecimentos cadastrados. As dificuldades referentes a recursos humanos já havia sido relatadas no Relatório das Atividades do Grupo de Sangue de 2012, o qual apontou incompatibilidade entre o número de técnicos e a quantidade de macrorregiões do Estado. Essa situação está em desacordo com a RDC¹⁴ que determina que as atividades referentes ao ciclo do sangue devem ser realizadas por profissionais de saúde em número suficiente. No ano de 2015, houve brusca redução de recursos humanos, explicada como decorrente de medidas adotadas pela Gestão do Governo do Estado, como a retirada de garantias, em especial a insalubridade. Isto gerou desmotivação nos profissionais que pediram aposentadoria, licença prêmio e transferência.

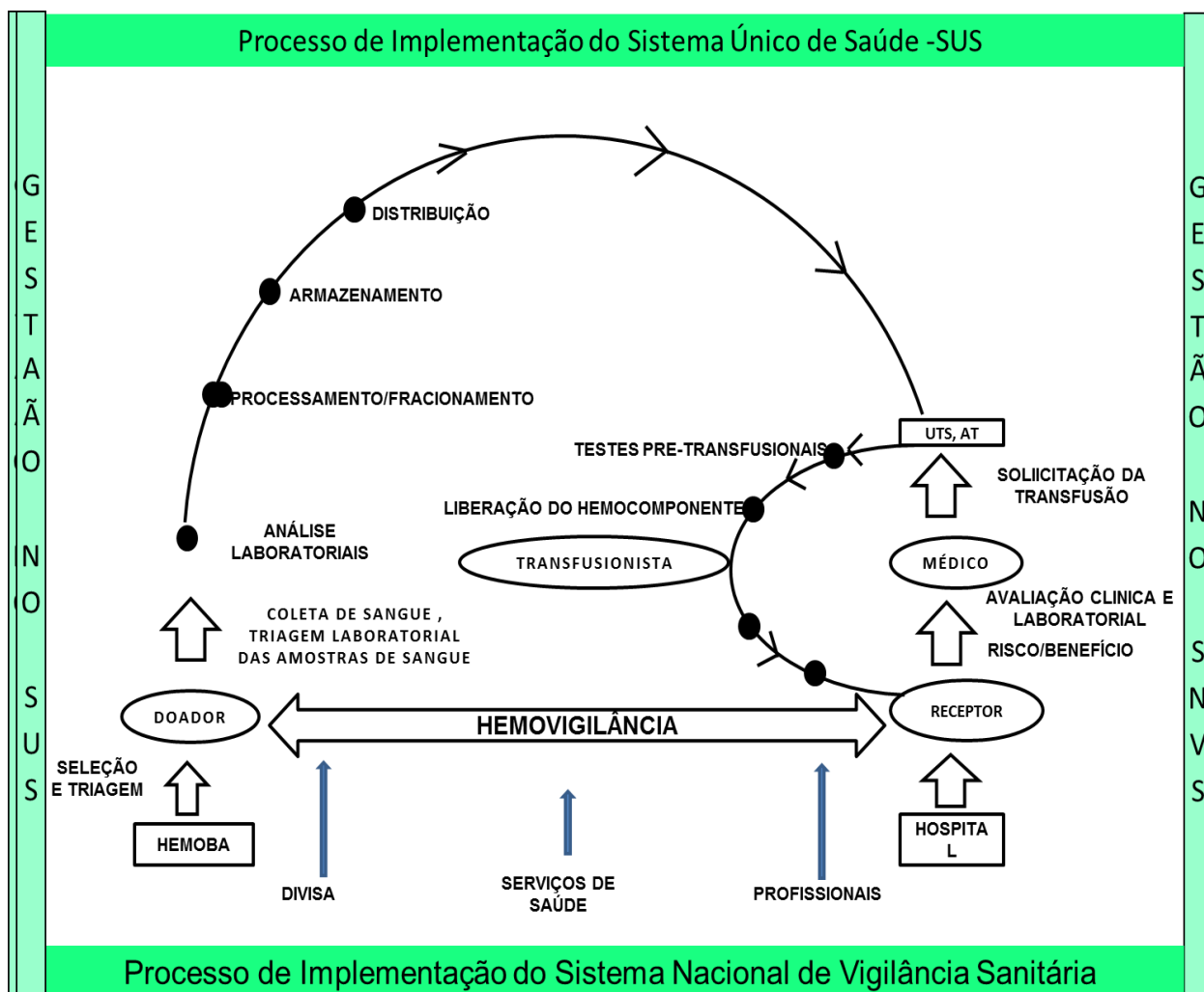
Problemas de organização

A Visa está vinculada ao Sistema Único de Saúde (SUS) e compete à mesma gerenciar riscos relacionados aos produtos e serviços sob vigilância. A hemovigilância está inserida nesse contexto e depende de um processo contínuo e padronizado de coleta, análise de dados e difusão dos resultados. Para isso, conta com a responsabilidade compartilhada entre os estabelecimentos assistenciais de saúde, serviços de hemoterapia, sistema nacional de vigilância sanitária e sistema nacional de vigilância epidemiológica.

Os problemas de organização são os que mais diretamente relacionam-se às práticas finalísticas da hemovigilância. Um dos principais problemas identificados durante a realização do trabalho de campo desta investigação foram as dificuldades relativas à organização do processo de realização das ações de hemovigilância tanto pela hemorede quanto pela Divisa e de inspeção que decorreram do processo de reestruturação do organograma, ainda em confecção. Conhecer a organização do sistema, a competência dos seus componentes e como se dá a articulação entre estes em todo o ciclo do sangue, é muito importante para a busca da qualidade do sangue segurança dos processos. O Ciclo do sangue (fig. 3) envolve uma complexa rede de interações de processos e

profissionais, que devem ser monitorados, para a obtenção do produto seguro. Esse processo envolve uma série de etapas e intervenientes, o que propicia a ocorrência de eventos adversos.

Figura 3: Componentes do Sistema, ciclo do sangue e hemovigilância



Fonte: Elaborado pelas autoras.

Para Nóbrega²¹, o sangue seguro é resultante de múltiplas intervenções, o que envolve a possibilidade de erros ou quase erros sendo necessário analisar todo o ciclo produtivo do sangue na perspectiva dos riscos envolvidos observando os pontos críticos de cada etapa. Quase erro é o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado antes do início da transfusão ou da doação, que

poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação⁷.

Para Proietti¹⁹, na medicina transfusional, a qualidade perpassa por toda a cadeia transfusional, começando com o processo de atrair, recrutar e informar os candidatos a doadores de sangue até o paciente transfundido.

Em estudo avaliativo do Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue de 2007, em âmbito federal, Mota²² identificou problemas quanto à inspeção e sugeriu adoção de medidas para a melhoria desta, por ser um dos elementos primordiais para a realização das práticas de VISA.

A análise dos relatórios de inspeção dos serviços hemoterápicos produzido pela DIVISA permitiu verificar a situação da hemorrede, sobretudo dos pontos críticos distribuídos ao longo do ciclo do sangue (do doador ao receptor) e detectar não conformidades em todas as etapas. Foram identificadas não conformidades de diversas naturezas em todos os serviços principalmente relacionadas a registros, rastreabilidade, protocolos/padronização, capacitação/qualificação. No quadro abaixo as principais inconformidades:

Quadro 1: Não conformidades detectadas nos relatórios e roteiros de inspeção de Agencias Transfusionais no ano de 2015.

Categoria	Não conformidade	% de Não conformidade
Formalização de contrato	Ausência de documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e o serviço transfusional.	100% Públicos - 100% Privados
Comunicação	Ausência de comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente.	100% Públicos - 60% Privados
Registros	Ausência de registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão de todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas.	100% Públicos - 75% Privados

Procedimentos operacionais	Ausência de procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais.	75% Públicos- 12,5% Privados
Capacitação de profissionais	Ausência de capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão.	75% Públicos - 87,5% Privados
Notificação	Ausência de notificação de eventos no NOTIVISA.	75% Públicos - 12,5% Privados
Retrovigilância	Ausência de procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância.	75% Públicos - 57% Privados

Em relação a registros, além das não conformidades descritas no quadro 1 foram encontrados prontuários sem registro do monitoramento periódico e do tempo máximo de infusão de unidades de hemocomponentes em 36% AT e 50% UCT. O registro dos sinais vitais dos doadores no final da transfusão e horário do seu término não foi encontrado em 43% AT e 50% UCT. As requisições de hemocomponentes com preenchimento incompleto foram identificadas em 21% das AT e 50% das UCT. Um NH não tinha registro de atividades do Comitê Transfusional. Também foram registradas ausência acompanhamento e avaliação de Programa de capacitação de RH (14%), além da inobservância de registro de hemocomponentes recebidos de outra Unidade (7% AT).

As não conformidades relacionadas a registro teve destaque nos achados o que pode comprometer a eficiência do sistema, uma vez que o gerenciamento do ciclo do sangue é realizado através de um sistema de hemovigilância integrado, articulado e realimentado com as informações necessárias para a tomada de decisões.

A RDC¹⁴ no seu Art. 15 preconiza que todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos.

As UCT (1 pública e 1 privada) também apresentaram inconformidades, a saber: as duas UCT analisadas não dispõem de protocolos de indicação uso e descarte de hemocomponentes; 50% não têm protocolos para liberação de bolsa de sangue incompatível; em 50% das UCT não foram verificados contratos, convênios ou de compromissos para distribuição de hemocomponentes; 50% não estavam seguindo o disposto no POP.

Em relação às UTS, chama atenção a inexistência no contrato de definição quanto as responsabilidades no processo de investigação, entre o fornecedor de hemocomponentes e o serviço transfusional. Comparando-se as duas UCT inspecionadas, concluiu-se que a privada apresentou maior adequação quanto à legislação vigente que a pública. Na inspeção, as duas não apresentaram documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidade no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e o serviço transfusional.

Um aspecto digno de nota diz respeito à rastreabilidade de hemocomponentes associados a eventos adversos, a RDC¹⁴ no seu Art. 102 determina que as responsabilidades pelos procedimentos de retrovigilância devam ser estabelecidas em contrato, convênio ou termo de compromisso, firmado entre a unidade produtora do hemocomponente e o serviço que o recebeu e transfundiu, aspecto não verificado em unidades inspecionadas, segundo os roteiros e relatórios de inspeção.

No que concerne ao cadastramento dos estabelecimentos no Notivisa foi referido que muitos destes não conseguem fazê-lo, causando reflexos negativos nos dados de notificação do Estado, como a subnotificação que também tem como prováveis causas a ausência de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificar e o desconhecimento dos sinais e sintomas das reações transfusionais. No Brasil, os serviços e profissionais de saúde parecem temer que a notificação possa alterar a imagem dos serviços de hemoterapia e hospitais²³. Verificou-se também problemas no preenchimento de notificações, dificultando o processo de investigação.

Um instrumento importante para a busca da qualidade é o POP que de acordo com a RDC¹⁴, cada área técnica deve ter o seu e os mesmos devem ser implantados por meio de treinamento do pessoal envolvido.

Na Seção II da RDC¹⁴ é preconizado que:

“Todo serviço de hemoterapia que realize coleta de sangue deve elaborar e implementar um programa de captação de doadores, segundo critérios de seleção documentados que assegurem a proteção do doador e potencial receptor, com a participação de profissionais capacitados para esta atividade”

O Comitê Transfusional constitui-se num aspecto importante para a implantação da hemovigilância a nível local, em hospitais, por exemplo. Sua constituição está previsto na RDC¹⁴ e pode atuar na racionalização ao uso do sangue, nos processos de notificação, na divulgação de feedback de informações quanto a hemovigilância, entre outros., contribuindo assim, para a melhoria dos processos do ciclo do sangue. Saito²⁴ em sua pesquisa sobre reações transfusionais antes e após a implantação do CT evidenciou redução na quantidade de transfusões sanguíneas e no risco de ocorrência de reações transfusionais após a implantação deste.

No que concerne ao doador, foram encontradas fichas de triagem clínica de doador sem assinatura do profissional que realizou (50% NH), ficha de doador sem registro do início e término da doação (50% NH). Vale ressaltar a inexistência de Programa para Captação de doadores nos dois NH inspecionados.

Alguns achados desse estudo corroboram com os do estudo realizado por Rangel²⁵ sobre a situação sanitária da Rede Hemoterápica da Bahia no período de 2010 a 2011, entre os quais estão: não registram no prontuário do paciente as informações relativas à reação transfusional (54%AT, 18%NH), não possui procedimentos estabelecidos em casos de reações transfusionais (41%AT, 55%

NH), não foi observada atualização de registro do doador no caso de soroconversão (31% UCT, 9% NH e o HC).

Resultados similares também foram encontrados num estudo sobre a conformidade, quanto à legislação hemoterápica, de agências transfusionais do estado do Para, entre os quais: renovação anual de Licença desatualizada, ausência de documento definindo responsabilidades/compromissos e formalização de termos legais sobre o fornecimento de hemocomponentes para outras unidades, AT sem Responsável Técnico, POP desatualizado, ausência de CT, ausência de notificação no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, falhas no sistema de monitoramento das transfusões e ausência de promoção de ações educativas para os profissionais envolvidos em hemoterapia²⁶.

Em relação à disseminação das informações ainda não é confeccionado Boletim Informativo de Hemovigilância do Estado, com apresentação dos dados por região de saúde e por tipo de SH. Foi relatado que são encaminhados alertas e resoluções por via eletrônica para os participantes da rede.

Considerações finais

A análise situacional da hemovigilância na Bahia, embora revele expressivos avanços, que podem ter sido em decorrência de investimentos na organização e gestão do sistema, permanecem algumas fragilidades relacionadas à gestão, infraestrutura e organização da hemovigilância. Constataram-se também fragilidades quanto aos processos do ciclo do sangue, identificando um distanciamento importante entre a situação encontrada e o marco normativo. Isto é preocupante, pois a situação encontrada pode comprometer a qualidade dos hemocomponentes disponibilizados e como consequência danos ao assistido.

O percentual de serviços nos quais foram levantados os pontos críticos pode parecer mínimo quando comparado ao total da rede. Porém, não deixa de ser de

alta relevância uma vez que quando se trata de “sangue” o risco deve ser o mínimo possível, além disso, entre os estabelecimentos inspecionados, cujos relatórios se constituíram objeto para análise, há hospitais de alta complexidade e de referência tanto na rede SUS como privada, o que contribui para o aumento do risco potencial.

Outro aspecto importante, é que a quase totalidade dos estabelecimentos estão concentrados na capital do Estado, que pode possibilitar uma melhor organização de suas ações e atividades.

A crise de recursos humanos pela qual passa o setor de inspeção e da hemovigilância na Divisa chama atenção uma vez que sem supervisão nos serviços hemoterápicos, pode haver um comprometimento da qualidade desses serviços e a diminuição do monitoramento de transmissão de doenças pelo sangue, das notificações, da qualidade dos serviços de hemoterapia, dos produtos disponibilizados para uso, do cumprimento da legislação sobre sangue e componentes. Somado a elas, algumas mudanças organizacionais ocorridas na DIVISA e em toda SESAB, se constituíram, no ano de 2015, como obstáculos para possíveis avanços institucionais.

Diversas atividades podem ser desenvolvidas para superação das deficiências como o planejamento integrado entre os setores de hemovigilância e inspeção da Divisa. Sugere-se um Plano de Melhorias para o Sistema de Hemovigilância na Bahia que possibilite disponibilizar a toda hemorrede as normas, rotinas, procedimentos relacionados a cada uma das etapas do ciclo do sangue; instituir programas de treinamentos, capacitação e educação continuada; instituir ações de incentivos à notificações de eventos adversos; profissionalização da hemovigilância; aprofundar a parceria entre os entes envolvidos no sistema e estabelecer metas para solucionar os problemas advindos da carência de recursos humanos e de infraestrutura.

Como perspectivas evidenciaram-se a possibilidade de articulação intersetorial na Divisa, mais recursos estruturais e de recursos humanos para o Hemocentro e

reorganização do grupo de sangue que foi desestruturado pela grave redução de recursos humanos.

Assinala-se ainda a importância de realização do planejamento situacional na DIVISA no sentido de realizar um planejamento mais efetivo e participativo, o que poderá contribuir para a melhoria dos serviços hemoterápicos e na segurança do sangue produzido e consumido no Estado.

Espera-se que esta pesquisa possa contribuir para o desenvolvimento de novos estudos sobre hemovigilância, bem como para a segurança e qualidade da assistência nas instituições que realizam atividades do ciclo do sangue, além de agregar novos conhecimentos aos profissionais que atuam na área.

Referências

1. Atterbury C, Wilkinson J. Blood transfusion. Nursing Standard, Cambridge, v. 14, n. 34, p. 47-52, 2000.
2. Fernandes, MFA. Hemovigilância: Análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de AIDS associados à transfusão- Dissertação de Mestrado em Saúde Pública, Área de Concentração: Epidemiologia. Orientador: Profº Drº. Chester Luís Galvão César. São Paulo Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 2001.
3. Muñoz-Diaz E, González GL, Torres OW: Manual Iberoamericano de Hemovigilância, Banc de Sang I Teixits (BST) de Catalunya (Espanha), Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT). Apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2015.
4. Hervé P, Floris MFL, Rebibo D, Morei P, Andreu G. Hemovigilance in France. Rev. Bras. Hematol. Hemoter; 22(3): 368-373, set.-dez. 2000.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Hemovigilância: manual para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não-infecciosas. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2007.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Boletim de Hemovigilância nº 5. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2012.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
8. Matus C. Política, planejamento e governo. Brasília, DF: IPEA; 1996.
9. Matus C. Política, planejamento e governo. Brasília, DF: IPEA; 1993.
10. Dias RC, Giordano CV, Simões F, Varela P. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde; São Paulo, v. 1, n. 1, p. 83-96, jan/jun. 2012.

11. Teixeira CF. Formulação e implementação de políticas públicas saudáveis: desafios para o planejamento e gestão das ações de promoção da saúde nas cidades. Saúde e sociedade. v.13,n.1, p37-46,2004.
12. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial União. 13 jun 2013; seção 1: 59-62.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Boletim de Hemovigilância nº 6. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Diário Oficial União. 16 jun 2014; seção 1:50.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Diário Oficial União. 22 ago 2001.
16. Teixeira CF. Planejamento em saúde: conceitos, métodos e experiências/ Carmen Fontes Teixeira (organizadora). - Salvador: EDUFBA, 2010. 161p.
17. Bihl ALS. Análise dos incidentes transfusionais imediatos notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia- Dissertação de Mestrado em Atenção a Saúde, Área de concentração: Saúde e enfermagem. Orientadora: Profª Drª Maria Helena Barbosa. Uberlândia, Universidade Federal do Triângulo Mineiro de Uberlândia, 2010.
18. Silva KFN, Soares S, Iwamoto HH. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. Rev Bras Hematol Hemoter. 2009.
19. Proietti A.B.C. Hemovigilância: um sistema para aperfeiçoar todo o circuito da transfusão. Rev Bras Hematol Hemoter 2013; 35(3): 153-62.
20. Barbosa HB, Nicola AL. Enfermagem na terapia transfusional e hemovigilância: análise da conformidade em um hospital de ensino. Saúde (Santa Maria), Santa Maria, 2014, 40 (2): 97-104.
21. Nobrega A.K. Vigilância Sanitária em Serviços de Hemoterapia: avaliação e controle de risco de infecções virais de HIV/ HBV/ HCV transmissíveis por transfusão- Dissertação de Mestrado em Saúde Coletiva, Área de

Concentração: Vigilância Sanitária, Orientadora: Profª Drª Ediná Alves Costa. Salvador, Instituto de Saúde Coletiva, 2009

22. Mota DM, Freitas DRC, Araújo WN. Avaliação do sistema de vigilância sanitária do sangue em âmbito federal, Brasil, 2007. Ver Ciência e Saúde Coletiva, 17(1): 191-202, 2012..
23. Proietti, A.B.C, Cioffi, J. G. M. (2008). Hemovigilância: Verificação final na qualidade da transfusão? Rev Bras Hematol Hemoter 2008; 30(3): 173-176.
24. Saito M. Hemovigilância: Eventos transfusionais adversos antes e após implantação de um comitê transfusional hospitalar – Dissertação de Pós Graduação Stricto Sensu em Saúde Coletiva, Orientadora: Prof. Drª Regina Kazue Tanno de Souza. Londrina, Universidade Estadual de Londrina, 2010.
25. Rangel CP. Análise da Situação Sanitária da Rede Hemoterápica do Estado da Bahia- Dissertação de Mestrado em Saúde Coletiva, Área de Concentração: Vigilância Sanitária, Orientadora: Profª Drª Ediná Alves Costa. Salvador, Instituto de Saúde Coletiva, 2012.
26. Bastos MS, Souza MKB. Agências transfusionais e conformidades com a legislação hemoterápica. Vigil Sanit Debate. 2016; 4(2): 27-34. doi: 10.3395/2317-269X.00697.

Roteiro de entrevista – coordenador e técnicos

1. Como se deu o processo de elaboração e implementação do sistema de hemovigilância na Bahia?
2. Antes da implementação oficial do sistema de hemovigilância, existia alguma atividade de monitoramento do uso do sangue na Bahia?
3. Como se organiza, atualmente, na SESAB o sistema de hemovigilância em relação à hemorrede?
4. Quais as ações- atividades realizadas pela DIVISA no que concerne ao monitoramento de aspectos de hemovigilância no contexto da doação, processamento e transfusão de sangue?
5. Como se dá o fluxo de notificação de eventos adversos ao uso do sangue na terapêutica transfusional na Bahia?
6. E quanto a inspeção dos serviços de saúde que realizam atividades relacionadas ao sangue, como ela se organiza e como é realizada na Bahia no que concerne aos aspectos de hemovigilância ?
7. Qual a periodicidade dessa inspeção?
8. Em sua opinião, qual o grau de resolutividade-efeito das ações de hemovigilância (monitoramento) executadas pela DIVISA?
9. São realizados o planejamento e programação das ações ou das atividades de hemovigilância?
10. Do ponto de vista da gestão, você considera suficientes a estrutura e recursos, a exemplo de recursos financeiros, estrutura organizacional e recursos humanos para a realização das ações de monitoramento da hemovigilância na Bahia?
11. Em sua opinião, quais os principais avanços do sistema de hemovigilância na Bahia?
12. Em sua opinião, quais os principais problemas, por ordem de importância, do sistema de hemovigilância na Bahia?
13. Como você vê a incorporação da hemovigilância ao doador, referida no Marco Conceitual e Operacional para Hemovigilância no Brasil?

14. Em sua opinião, quais as perspectivas para a hemovigilância na Bahia?

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS DOS ROTEIROS DE INSPEÇÃO

ITENS	INDICADOR	U1	U2	U3	U4	U5	U6	U7	U8	U9	U10	U11	U12	U13	U14	U15	U16	U17
1	10.1.1 Registro no prontuário do paciente e na ficha de transfusão todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas. (RDC 34/2014 – Art. 141 e 144)	Sim	Sim	Não foi aplicado Roteiro	Sim	Não aplicado Roteiro	Sim	Não	Não	Não	Não	Não aplicado Roteiro *	Não	Não	Não	Não	Não	Não
2	10.1.2. Procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais. (RDC 34/2014 – Art. 147)	Sim	Sim		Sim		Sim	Sim	Sim	Não	Sim		Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não
3	10.1.3. Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão. (RDC 34/2014 – Art. 146 § 1º)	Não	Não		Sim		Sim	Sim	Não	Não	Não		Não	Não	Sim	Não	Não	Não
4	10.1.4. Notifica eventos adversos no NOTIVISA. (RDC 34/2014 - Art. 146 § 3º)	Sim	Sim		Sim		Sim	Sim	Sim	Não	Sim		Sim	Não	Sim	Não		Não
5	10.2.1. Procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância. (RDC 34/2014 – Art. 101)	Sim	Sim		Sim		Sim	NA	Sim	Não	Não		Não	Não	Sim	Não	Sim	Não

6	10.2.2. Documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional. (RDC 34/2014 – Art. 102)	Não	Não		Não			NA	NA	NA	Não	Não			Não	Não	Não	Não	Não	Não
7	10.2.3. Convoca o doador sob investigação para coleta de 2º amostra e no caso de soroconversão confirmada atualiza o seu registro de forma a bloqueá-lo para doações futuras. (RDC 34/2014 – Art. 101 § 7º)	Sim	NA		Sim			Sim	NA	Sim	NA	NA			NA	NA	NA	NA	NA	NA
8	10.2.4. Comunicação do processo de investigação instaurado a VISA competente. (RDC 34/2014 – Art. 104)	Não	Não		Sim			Sim	NA		Não	Sim			NA	Não	Não	Não	NA	Não

LEVANTAMENTO DE PROBLEMAS - RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO	UNIDADE
Na análise de alguns prontuários dos receptores e na ficha de transfusão não foram registradas todas as informações relativas à reação transfusional e condutas adotadas	U7, U8,U10, U11
Ausência de protocolo de indicação, uso e descarte de hemocomponentes	U1,U4,U11
Ausência de registro ou não monitoramento do paciente durante o transcurso o ato transfusional	U2,U4,U6,U7,U8,U9,U11
Ausência de Programa ou de registro de Capacitação de RH para detecção e conduta frente a eventos adversos à transfusão.	U1,U2,U3,U6,U9,U10
Sistema de codificação desde a coleta até a liberação não garante a rastreabilidade do produto e do pessoal técnico responsável pelas atividades.	U10
Durante a inspeção não foi possível verificar os profissionais que fizeram as atividades e os reagentes utilizados nos testes pré-transfusionais.	U10
A documentação de encaminhamento dos hemocomponentes para estoque na agência não está com preenchimento completo e não possui assinatura do responsável técnico.	U10
Os parâmetros registrados na planilha de controle de temperatura ambiente estão fora dos limites estabelecidos em legislação em vigor.	U8,U10
O documento formal (contrato ou similar) apresentado não define as responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e o serviço transfusional.	U1,U8,U9, U10
Ausência de procedimentos estabelecidos para investigação de retrovigilância.	U3,U9,U10
Não foram apresentados documentos comprobatórios de qualificação e capacitação dos profissionais que atuam na agência.	U9,U10
Etiqueta de liberação da bolsa de sangue para transfusão não identifica o responsável pela sua liberação para uso.	U10
Prontuários sem registro do monitoramento periódico e do tempo máximo de infusão de unidades de hemocomponentes durante o transcurso do ato transfusional.	U2,U4,U7, U8,U10
Prontuários sem registro de SSVV no final da transfusão e horário do seu término	U3,U4,U9, U10
Não existe formalização do Comitê Transfusional do Hospital juntamente com os demais membros da equipe da agência.	U9,
Não dispõe de ficha de receptor	U9
Não apresentou protocolo com as indicações e procedimentos para transfusão maciça.	U1,U7,U8,U9
Não há supervisão técnica por profissional de nível superior.	U7,U8
Ausência de responsável técnico	U3,U7
Ausência de registro de acompanhamento e avaliação de Programa de capacitação de RH.	U2,U7
Número insuficiente de funcionários para a demanda do serviço.	U7

Ausência de contratos, convênios ou de compromissos para distribuição de hemocomponentes contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária.	U4,U7
Procedimentos não realizados conforme POP	U1,U2,U3,U7
Falhas no monitoramento de temperatura de equipamentos	U7
Não possui CT implantado	U7
Requisições de hemocomponentes para transfusões com preenchimento incompleto	U2,U3,U4,U7
Rastreabilidade de hemocomponentes em prontuários prejudicada por falta de registros.	U7
Ausência de Programa de Captação de Doadores	U6,
Equipamentos não estão devidamente identificados com mecanismos que relacionem o equipamento a cada remessa produzida.	U6
Ausência de registros das atividades do CT	U6
Triagem clínica do candidato à doação de sangue realizada por profissional não qualificado.	U5
Fichas de triagem clínica sem assinatura do profissional que realizou	U5
Ficha de doação sem registro do início e término da coleta de sangue.	U5
Ausência de registro de hemocomponentes recebidos.	U3
Não realiza notificação de EA no sistema NOTIVISA	U3
Ausência de protocolo para liberação de bolsa de sangue incompatível	U1,U3
Não realiza validação dos processos de transporte e acondicionamento de hemocomponentes	U3
Ausência e POP para transfusões programadas/ bolsas irradiadas	U3
Transfusões programadas utilizando amostras de sangue coletadas em período superior a 72h.	U3
Transfusão realizada em período inferior ao prescrito	U3
Ausência de registro de temperatura de hemocomponentes no transporte do NH até a AT.	U1,U2
Serviço de hemoterapia não é parte integrante do CT	U1,U2
Não comunica à VISA competente o processo de investigação instaurado	U1
Transporte de hemocomponentes para transfusão em condições indevidas	U1

AGRUPAMENTO RESPOSTAS INFORMANTES-CHAVE

ITENS	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9
ORIGEM									
MONITORAMENTO ANTERIOR À HEMOVIGILANCIA									
ESTRUTURA ORGANIZACIONAL									
ATIVIDADES DE HEMOVIGILÂNCIA NA DIVISA									
FLUXO DE NOTIFICAÇÃO									
INSPEÇÃO AO SANGUE									
ASPECTOS POSITIVOS DA HEMOVIGILÂNCIA NA DIVISA									
PLANEJAMENTO E PROGRAMAÇÃO									
AVANÇOS									
PERSPECTIVAS									
HEMOVIGILÂNCIA AO DOADOR									

