

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA EM PRODUTOS
SETOR de SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS



A Atuação da Vigilância Sanitária em Serviços de Hemoterapia

Carlos Eduardo Fortes Silva

Farmacêutico Bioquímico, Especialista em Saúde, Especialista em Banco de Sangue e Hemoterapia – Fiscal Sanitário – Sangue/CEVS/SES/RS

Constituição Federal/88. Título VIII - Capítulo II

Art. 200 Ao **Sistema Único de Saúde** compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

II - executar as ações de **vigilância sanitária** e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

Portaria 09/88

Determinar a implantação, em nível estadual, do sistema informatizado de vigilância epidemiológica e sanitária das atividades hemoterápicas, a partir do cruzamento de dados obtidos nos Serviços de Hemoterapia sobre doadores e receptores



Câmara de Conservação -AT



AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA



🔴 Exercer um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, e atuar no controle dos riscos gerados no sistema produtivo.

🔴 Gerenciamento de Risco : trabalhar com prevenção

Prevenção ou frente à incerteza científica – **Precaução**

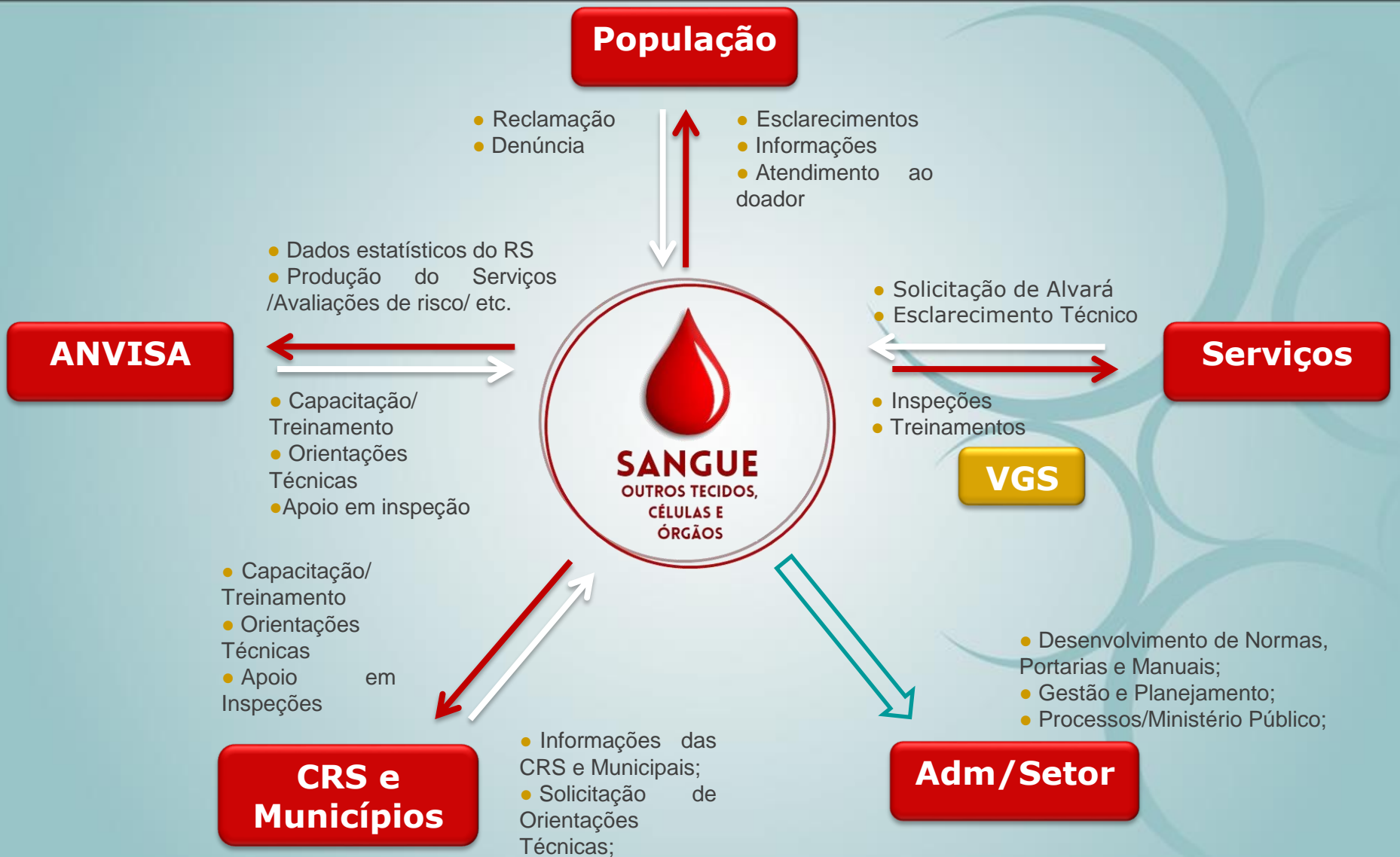
🔴 Critérios de segurança : avaliação e controle de risco de infecções transmissíveis por transfusão

🔴 Adoção de novas práticas, ampliadas em uma perspectiva interdisciplinar e intersetorial incorporando o instrumento epidemiológico.

O NÚCLEO DE VIGILÂNCIA EM PRODUTOS: SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

🔴 É o setor responsável por **fiscalizar, monitorar, inspecionar e controlar a qualidade** do sangue, tecidos, células e órgãos no estado, com o **objetivo de garantir a qualidade e segurança nos serviços** de hemoterapia (doações e transfusões) e de transplantes de tecidos, células e órgãos.





Serviços

- Banco de Pele (BP);
- Banco de Tecido Músculo Esqueléticos (BTME);
- Banco de Tecidos Oculares (BTOC);
- Centro de Tecnologia Celular (CTC);
- Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG);
- Banco de Sangue de Cordão Umbilical Placentário (BSCUP);
- Banco de Sangue de Cordão Umbilical Placentário Autólogo (BSCUPA);
- Serviços de Hemoterapia

BP/ BTME/ BTOC
• *RDC 55/2015*

CTC
• ~~*RDC 09/2011*~~

BCTG
RDC 23/2011
RDC 72/2016

BSCUP/ BSCUPA
~~*RDC 56/2010*~~

• ** RDC nº 214/2018*
• *CPC*

- Hemocentro Coordenador (HC);
- Hemocentro Regional (HR);
- Núcleo de Hemoterapia (NH);
- Unidade de Coleta e Transfusão (UCT);
- Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLTD);
- Agência Transfusional (AT).

SH:
• *Portaria 158/2016*
• *RDC34/2014*
• *RDC 75/2016*

Classificação SH
• *RDC 151/2001*

INSPEÇÕES SANITÁRIAS

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária utiliza a **avaliação do risco potencial** a partir da inspeção em Serviço de Hemoterapia, com base no nível de atendimento dos pontos críticos de controle presente nos regulamentos vigentes:



RDC N° 34, 11 de JUNHO de 2014



Portaria de Consolidação Ministério da Saúde nº 5 –
Anexo IV, de 28 de setembro de 2017

INSPEÇÕES SANITÁRIAS

Roteiro de Inspeção utilizado pela VISA estadual

O Roteiro de Inspeção está estruturado em 5 módulos, contribuindo com a flexibilidade do seu uso no ato da inspeção e de acordo com a complexidade dos serviços de hemoterapia:

- **Módulo I** – Informações Gerais;
- **Módulo II** - Captação, recepção/registo, triagem clínica e coleta;
- **Módulo III** – Triagem laboratorial;
- **Módulo IV** - Processamento, rotulagem, armazenamento e distribuição;
- **Módulo V** – Agência transfusional;Terapia transfusional.

OBS: Para as Agências Transfusionalis são utilizados apenas os módulos I e V.



ESTRUTURA ROTEIRO DE INSPEÇÃO



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

MULTICRITÉRIOS

Distribuição do número de itens de controle de acordo e respectivas percentagens com requisitos avaliativos por módulos do MARPSH. Brasil, 2013.

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



471 itens avaliativos

Fonte: ANVISA

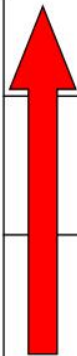
ESTRUTURA ROTEIRO DE INSPEÇÃO



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

CRITICIDADE – “Possibilidade” x Danos

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



Fonte:ANVISA

INSPEÇÕES SANITÁRIAS

MARP- SH

Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARP-SH)

Objeto: Ampliar acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à VISA;

Matriz de avaliação: Roteiro de Inspeção

Meta: Reduzir o percentual de SHs com classificação de alto e alto-médio risco

Periodicidade: anual

Fonte:ANVISA

Avaliação de Risco



Classificação de Risco Potencial

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	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	$PC < 60\%$

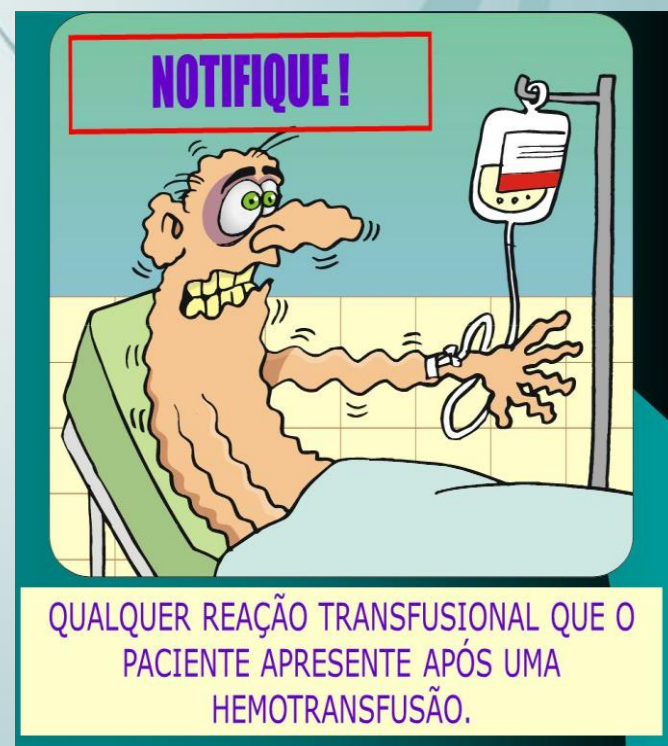
Fonte: ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 17 DE MARÇO DE 2015

Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Art 3º Todo **evento adverso** do ciclo do sangue deve ser **registrado**, pelo serviço **onde ocorreu**, assim que detectado, conforme protocolo interno do serviço e os registros devem ser colocados à disposição da autoridade sanitária.

Parágrafo único. São eventos adversos do ciclo do sangue: as reações à doação de sangue e de células progenitoras hematopoéticas, os incidentes, os quase-erros e as **reações transfusionais**.



HEMOVIGILÂNCIA

Conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue

Objetivos:

- 🔴 Obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas
- 🔴 Prevenir o aparecimento ou recorrência desses eventos
- 🔴 Melhorar a qualidade dos processos e produtos
- 🔴 **Aumentar a segurança do doador e receptor.**

Guia para a hemovigilância no Brasil. Anvisa, 2015.



SISTEMA VGS

PORTARIA/RS Nº 863, de outubro de 2015

Dispõe sobre as condições para o funcionamento e a obrigatoriedade de utilização do Sistema de Controle Geral do Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (VGS).

[Acessar o sistema](#) [Perguntas e respostas](#) [Fale conosco](#)

Identifique-se para acessar o site


Organizacional E-mail Documento Identificação

Organização:

Matrícula:

Senha:

[Esqueci minha senha](#) [Ajuda](#)

 PROCERGS SOE - Controle de Acesso e Segurança

Se o usuário esqueceu sua senha ou está bloqueado, ele pode solicitar uma nova senha sem a intervenção do administrador da organização, clicando no link "Esqueci minha senha" presente na tela de logon do sistema.



SISTEMA VGS

- 🔴 Sistema on-line
- 🔴 Cadastro dos SH;
- 🔴 Dados de doação;

- 🔴 Dados de transfusão;
- 🔴 Relatórios - Rastreabilidade;
- 🔴 Controle da lista de doadores impedidos;



FERRAMENTAS DO VGS



SISTEMA DE CONTROLE GERAL
DO SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Usuário: 3924319 - Carlos Eduardo Fortes Silva Organização: SES Ambiente: Produção



Selecione um módulo:

Sangue

Doador Impedido

Serviço de Hemoterapia

Hemocomponente

Bolsa

Receptor

Transusão

Fechamento Mensal

Doador

Doação

Relatórios

Rastreamento

Importação

Leiautes

Edição Doação

Salvar Excluir Pesquisar... Nova... Fechar

Doador Cadastro Inaptidões Imunohematologia Sorologia/NAT Voto de Autoexclusão Fenotipagem IAI Solicitação de Exclusão Dados de Controle

Serviço de Hemoterapia:

Data da Doação:

18/08/2018

Tipo de Doação: Reposição

Código do Doador:

367534

Nome do Doador:

Data de Nascimento:

04/05/1957

Sexo:

Masculino

Nome da Mãe:

Tipo de doador

1º vez

Tipo de coleta:

Sangue Total

Coleta externa: Não

Conclusão da Triagem:

Apto Inapto

Interrupção da Coleta:

Nenhuma

Número da Doação (VISA/ISBT):

[Redacted]

Número da Doação (SH):

[Redacted]

Impedimento(s)

Tipo de impedimento:

PERMANENTE

Impedido até:

[Redacted]

Excluir da lista de impedidos

Código	Motivo	Tipo	Data Fim
0	PRAZO DE 2 MESES PARA PRÓXIMA DOAÇÃO	TEMPORÁRIO	16/10/2018
997	RESULTADO DO EXAME OBRIGATÓRIO sífilis NÃO INFORMADO	PERMANENTE	
997	RESULTADO DO EXAME OBRIGATÓRIO CHAGAS NÃO INFORMADO	PERMANENTE	
997	RESULTADO DO EXAME OBRIGATÓRIO HBsAg NÃO INFORMADO	PERMANENTE	
997	RESULTADO DO EXAME OBRIGATÓRIO Anti-HIV I / II NÃO INFORMADO	PERMANENTE	
997	RESULTADO DO EXAME OBRIGATÓRIO Anti-HCV NÃO INFORMADO	PERMANENTE	
997	RESULTADO DO EXAME OBRIGATÓRIO Anti-HTLV I / II NÃO INFORMADO	PERMANENTE	
997	RESULTADO DO EXAME OBRIGATÓRIO Anti-HBc NÃO INFORMADO	PERMANENTE	

DESENVOLVIDO PELA
PROCERGS

FERRAMENTAS DO VGS



SISTEMA DE CONTROLE GERAL
DO SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Usuário: .

Organização: SES Ambiente: Produção

Selecione um módulo:

Sangue

Doador Impedido

Serviço de Hemoterapia

Hemocomponente

Bolsa

Receptor

Transusão

Fechamento Mensal

Doador

Doação

Relatórios

Rastreamento

Importação

Leiautes

Seleção de Relatórios

[RVGS002 - Acompanhamento do Fechamento Mensal - Destino da Bolsa](#)

[RVGS003a - Lista de Inconsistências - Destino da Bolsa](#)

[RVGS050 - Total de bolsas por destino](#)

[RVGS060 - Listagem de bolsas distribuídas para outro SH](#)

[RVGS061 - Listagem de bolsas descartadas no período](#)

[RVGS062 - Listagem de bolsas transfundidas no período](#)

[RVGS070 - Total de Bolsas Incluídas no Período](#)

[RVGS003b - Lista de inconsistências - doação](#)

[RVGS011 - Total de doações](#)

[RVGS021 - Total de transfusões](#)

[RVGS030 - Indicadores por serviço de hemoterapia](#)

[RVGS305 - Relação de doadores impedidos SEM código do impedimento \(formato de impressão\)](#)

[RVGS308 - Relação de doadores impedidos COM código do impedimento](#)

[RVGS405 - Relação de doadores impedidos SEM código do impedimento \(formato para importação\)](#)

[RVGS408 - Relação de doadores impedidos COM código do impedimento - excluídos manualmente](#)

[RVGS335 - Histórico de Exclusão HEM](#)

[HEMOPROD - Gerar Planilha](#)

DESENVOLVIDO PELA
ROCERGS

DADOS ESTATÍSTICOS

01 a 07/18

Qtde Exame		61 - Anti-HIV I / II	64 - Anti-HCV	106 - HBV	105 - HCV	104 - HIV
430401	NH- Sangue Bom	21	44			1
430402	UCT- Hemoglobin	40	116	1	1	
430403	NH- Hospital São Carlos	69	197			
430404	Hemocentro Gaúcho	74	19			
430405	NH- Hospital New Blood	62	120		1	

Fonte: VGS

DADOS ESTATÍSTICOS

Transfusão

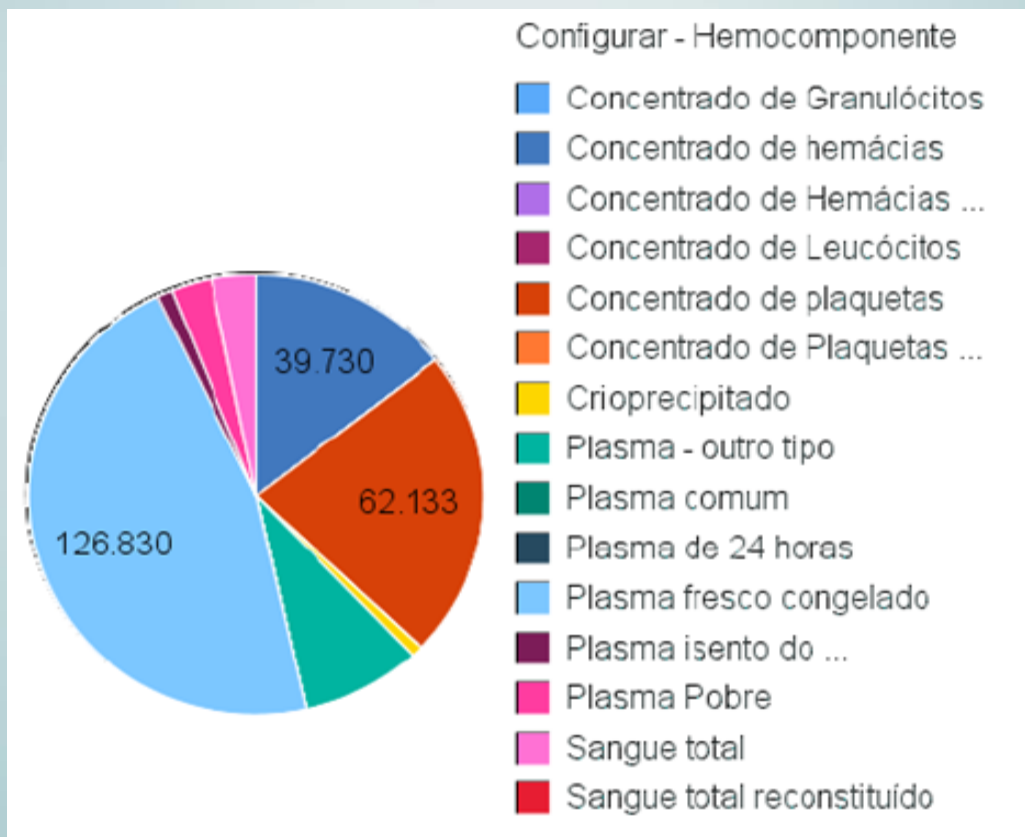
Qtd Bolsas

Serviços de
Hemoterapia/RS

Janeiro/2018	Fevereiro/2018	Março/2018	Abril/2018	Mai/2018	Junho/2018	Julho/2018
86	86	104	148	164	152	96
55	55	49	24	51	62	52
13	22	32	15	26	25	25
50	48	48	49	67	22	11
307	326	293	411	359	379	399
		1	1	1	1	
26	43	79	67	82	63	75
167	124	114	132	102	153	206
286	230	366	224	213	339	158
19	22	33	29	33	22	12
43	60	15	36	21	31	53
160	174	183	139	231	273	249
34	413	547	749	714	52	
501	400	406	375	532	470	10
670	666	497	654	674	646	
5	9	12	29	13	17	15
1.729	1.469	1.883	1.688	1.637	1.105	1.420
2.143	2.000	2.520	2.485	2.479	2.674	
256	203	188	210	128	268	296
78	57	104	39	77	64	64
6	3	9	5	15	2	9
24	11	33	10	15	22	25
203	154	170	97	192	164	157
72	70	45	48	83	82	77
73	29	54	53	41	78	31
120	49	72	93	75	94	58

Fonte: VGS

DESCARTE DE BOLSAS EM 2017



Fonte:VGS

IMPORTÂNCIA DO VGS

Fechamento mensal



SISTEMA DE CONTROLE GERAL
DO SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Usuário: -

Organização: SES Ambiente: Produção

Selecione um módulo:

Sangue ▼

Doador Impedido

Serviço de Hemoterapia

Hemocomponente

Bolsa

Receptor

Transfusão

Fechamento Mensal

Doador

Doação

Relatórios

Rastreamento

Importação

Leiautes

Consultar Fechamento Mensal - Destino da Bolsa

<< Voltar

Desfazer fechamento

Geral

Dados de Controle

Serviço de Hemoterapia:

Período:

07/2018

Data de início do período:

01/07/2018

Data de fim do período:

31/07/2018

Situação do período:

Fechado

Data do fechamento:

20/08/2018

20 bolsas transfundidas no período.

1356 bolsas descartadas no período.

1834 bolsas distribuídas para outro SH no período.

25 bolsas distribuídas para indústria no período.

* Consulta de totais realizada em 25/09/2018 às 11:29.

Clique no botão 'Desfazer fechamento' para desfazer o fechamento do período.

UTILIZAÇÃO DOS DADOS DOS SERVIÇOS

Estatísticas para a Vigilância Sanitária formular estratégias de saúde

Parâmetro para os indicadores de saúde como:

Atenção primária

Atenção epidemiológica e sanitária

Retrovigilância - rastreabilidade

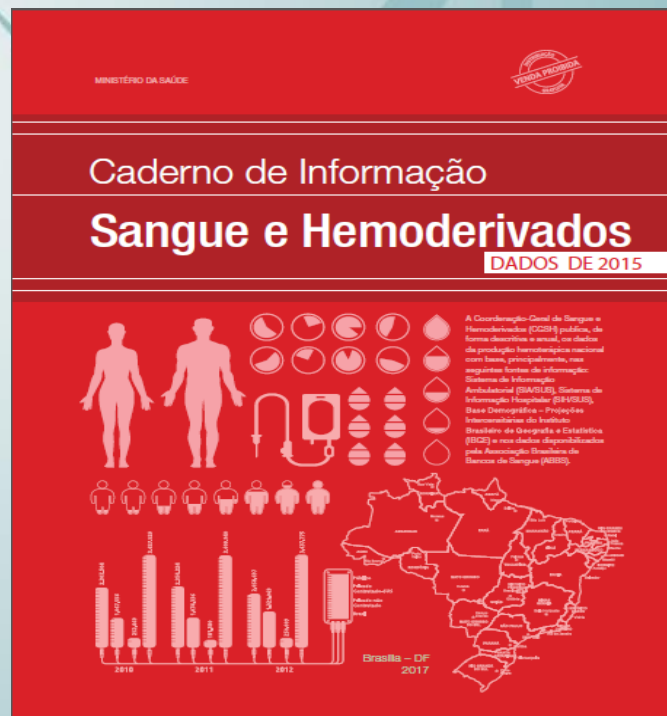


9º Boletim Anual de
**AVALIAÇÃO SANITÁRIA EM
SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | ANVISA

09

Brasília | maio de 2018



MINISTÉRIO DA SAÚDE

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Caderno de Informação

Sangue e Hemoderivados

DADOS DE 2015

A Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) publica, de forma descritiva e anual, os dados de produção, armazenamento nacional e consumo, principalmente, nos seguintes campos de informação: Sistema de Informação Ambulatorial (SIAMIS), Sistema de Informação Hospitalar (SIH-SUS), Base Demográfica e Projeções Interseccionais do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e nos dados disponibilizados pela Associação Brasileira de Bancos de Sangue (ABBS).

Brasília - DF 2017

LEGISLAÇÕES

Específicas para Serviços de Hemoterapia

- 🔴 **PORTARIA 863/2015** - Dispõe sobre as condições para o funcionamento e a obrigatoriedade de utilização do Sistema de Controle Geral do Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (VGS).
- 🔴 **PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO 5/2017** - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo IV - DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS. (PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016).
- 🔴 **RDC 34/2014** - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
- 🔴 **RDC 151/2001** - Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia.
- 🔴 **RDC 75/2016** - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada
- 🔴 **RDC 34/2014**, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
- 🔴 **PORTARIA 370/2014** - Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.

NORMAS CORRELATAS

- 🔴 **RDC 50/2002** - Projetos e Estrutura Física para Serviços de Saúde
- 🔴 **RDC 36/2013** - Segurança do paciente em serviços de saúde
- 🔴 **RDC 63/2011**- Boas Práticas em Serviços de Saúde
- 🔴 **RDC 156/2006** – Reprocessamento de Produtos Médicos
- 🔴 **RE 2605/2006** – Lista de produtos proibidos de reprocessamento
- 🔴 **PORTARIA 1.271/2014** - Notificação Compulsória
- 🔴 **NBR 32 e NR07** - Saúde do Trabalhador

OBRIGADO!

Av.: Ipiranga nº 5.400 Bairro: Jardim Botânico

Fone: (51)3901-1142

Site: www.saude.rs.gov.br

e-mail: sangue@saude.rs.gov.br

