

Agências transfusionais e conformidades com a legislação hemoterápica

Hemotherapy agencies in compliance with hemotherapy legislation

Marineide Sousa Bastos¹

Mariluce Karla Bomfim de Souza^{II,*}

RESUMO

Este estudo tem por objetivo discutir a situação de agências transfusionais do estado do Pará, Brasil, e sua relação com a legislação hemoterápica. Os dados foram coletados a partir da aplicação de questionário aos profissionais médicos, bioquímicos, biomédicos atuantes em seis agências transfusionais da hemorrede estadual, nos meses de agosto e setembro de 2014. Os resultados evidenciaram, dentre as não conformidades encontradas, a ausência de documento formalizando as relações com o serviço fornecedor de hemocomponentes, a indisponibilidade do médico e bioquímico para as supervisões diárias das rotinas da agência, o compartilhamento dos profissionais na mesma jornada de trabalho com o laboratório clínico e as demandas da agência. A situação da gestão de equipamentos, assim como assuntos referentes à hemovigilância e ao gerenciamento dos resíduos dos serviços, apontaram um percentual significativo de requisitos não conformes. O quesito infraestrutura apresentou-se como satisfatório. Propõe-se intensificação de ações educativas e socialização da legislação hemoterápica. A hemovigilância necessita avançar com a formação de Comitês Transfusionais e a prática da notificação de reações adversas. Alerta-se para necessidades de um plano de intervenção pública que reoriente o gerenciamento dos resíduos gerados por estes serviços.

PALAVRAS-CHAVE: Hemorrede; Hemoterapia; Agência Transfusional; Segurança Transfusional; Risco Sanitário

ABSTRACT

This study aims to discuss the situation of hemotherapy agencies of the State of Pará, Brazil and its relation to hemotherapy legislation. The data were collected from questionnaires applied to medical, biomedical and biochemical professionals, working at six agencies of the State's Hemotherapy Network between August and September 2014. The results showed one of the following non-compliance evidences: absence of documentary formalizing relations with the supplier of blood products; non-availability of professionals (doctor and biochemist) for the daily supervision of the agency's routines; professionals' involvement, on the same workday, with clinical laboratory and agency's demands. Equipment management, hemotherapy vigilance and waste disposal did not comply with a percentage of the requirements. Infrastructure was satisfactory. Educational and socialization activities related to hemotherapy legislation should be pursued. Hemotherapy vigilance should move forward with the formation of Blood Transfusion Committees and the report of adverse reactions. A public intervention plan reorienting waste disposal by hemotherapy services is required.

KEYWORDS: Hemorrede; Hemotherapy; Transfusion Agency; Transfusion safety; Health risk

¹ Fundação Hemopa, Belém, PA, Brasil

^{II} Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, BA, Brasil

* E-mail: marilucejbv@yahoo.com.br



INTRODUÇÃO

A Hemoterapia constitui-se em uma especialidade da medicina transfusional e visa a produção de serviços e produtos em atendimentos especiais a usuários, associados, contribuintes e consumidores. Compreende o uso de um grande número de recursos materiais e humanos, configurando-se, portanto, em uma importante área de estudos¹.

Neste sentido, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda às autoridades governamentais que assumam a responsabilidade pela prática transfusional assim como a garantia de um suporte hemoterapêutico seguro em seus países. Para tanto, os sistemas nacionais de saúde devem disponibilizar um aporte necessário na forma de Leis, Portarias e Resoluções que possam garantir a qualidade em todo o ciclo do sangue regulando também serviços de saúde que realizem a prática transfusional².

Nos termos da Resolução de Diretoria de Colegiado - RDC Anvisa/MS nº 34/2014³, considera-se ciclo produtivo do sangue as etapas de “captação do doador, coleta, processamento, testagem laboratorial, controle de qualidade sobre produtos e processos, armazenamento, distribuição, transporte e finalmente a transfusão”.

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GGPBS) da Superintendência de Medicamentos Biológicos (SUMED)/Anvisa, órgãos atuantes na Vigilância Sanitária em serviços hemoterápicos (SH), publica anualmente um relatório geral de Avaliação de Risco Potencial em SH, baseado nos resultados alcançados pelas inspeções e monitoramentos dos SH no Brasil. Estes relatórios revelam importantes informações acerca do cumprimento da legislação hemoterápica quanto aos seguintes quesitos: recursos humanos, estrutura física, insumos, equipamentos, procedimentos operacionais padrão, registros documentais assim como verifica a biossegurança e garantia da qualidade dos processos⁴.

Embora a hemoterapia brasileira esteja colocada entre as melhores da América Latina, cabem ainda grandes desafios⁵. O relatório anual de avaliação sanitária de 2014, divulgado em 2015 na forma de Carta de Serviço pela GSTCO/GGPBS/SUMED/Anvisa, informa que foram avaliados 905 SH quanto ao risco potencial e, destes, 888 foram considerados para análise das inspeções. Este quantitativo corresponde a 43% do total de 2.066 SH atuantes no Brasil neste ano com destaque ao baixo desempenho da Região Norte quando comparada com outras regiões. A Região Norte apresenta um baixo percentual de SH classificados como de baixo risco e um alto percentual de serviços considerados como de médio alto risco e de alto risco, fato este que apela para as intensificações das ações vigilantes e educativas para a Região Norte do país. Quando realizada a análise do resultado geral em relação ao tipo de serviço de hemoterapia, foi observado que, proporcionalmente, há mais serviços classificados como de médio alto risco e alto risco entre as Agências Transfusionais (AT) e Unidades de Coleta e Transfusão (UCT), situação que clama por ações de intervenções imediatas⁴.

De acordo com relatórios das vistas técnicas realizadas pela Fundação Hemopa aos diversos SH, no Pará, nos anos de 2011, 2012 e 2013 e 2014 os SH do tipo AT vêm apresentando recorrência de não conformidades, fato que corrobora com os relatórios da GSTCO/GGPBS/SUMED/Anvisa e que vem chamando a atenção dos diversos setores técnicos na Fundação Hemopa, inclusive do Comitê Transfusional (CT) e do Setor da Hemovigilância. As não conformidades apontadas podem comprometer a garantia da qualidade da etapa final do ciclo produtivo do sangue, assim como a segurança transfusional. Parte delas relaciona-se a problemas gerenciais e/ou operacionais e necessita de ações integradas e contínuas dos gestores da saúde, seja para captação de recursos para aquisição e substituição de equipamentos, seja na qualificação de profissionais.

Neste sentido, este artigo questionou a estrutura física e operacional disponível no ano de 2014 nas agências transfusionais do estado do Pará e suas adequações às normatizações vigentes. E definiu como objetivo discutir o perfil das agências transfusionais do estado do Pará e sua relação com a legislação hemoterápica brasileira. Para tanto, foi realizada a descrição da estrutura física e operacional das agências transfusionais participantes bem como a relação entre os resultados encontrados com o cumprimento dos requisitos legais frente à Portaria GS/MS 2.712/2013⁶ e RDC Anvisa/MS nº 34/2014³ e a identificação dos fatores que implicam diretamente no cumprimento dos requisitos da legislação hemoterápica.

MÉTODO

Este estudo descritivo sobre a situação de agências transfusionais do estado do Pará, no Brasil, foi realizado a partir dos dados coletados entre os meses de agosto e setembro de 2014.

A hemorrede, no estado do Pará, encontra-se organizada de forma descentralizada, regionalizada e apóia quatro importantes macrorregiões: hemoárea I com o Hemocentro Coordenador Belém e o Núcleo de Hemoterapia de Abaetetuba; hemoárea II com o Hemocentro Regional Castanhal e o Núcleo de Hemoterapia de Capanema; hemoárea III com o Hemocentro Regional Santarém e o Núcleo de hemoterapia de Altamira; e hemoárea IV com o Hemocentro Regional Marabá e os Núcleos de Hemoterapia de Redenção e Tucuruí. Completam a hemorrede aproximadamente 40 AT com gestão pública, público-privada, privada e filantrópica, entretanto, uma encontra-se desativada temporariamente.

Para a definição das AT a serem estudadas, foram considerados os seguintes critérios de exclusão: aquelas visitadas por meio do Programa Estadual de Qualificação da Hemorrede (PEQH) (17); aquelas sob supervisão em decorrência de notificações da VISA-PA no período da coleta deste estudo (quatro); aquelas com estado satisfatório de funcionamento e visitas técnicas agendadas pela equipe de Auditoria Interna no ano de 2014 (oito); aquela desativada no período de coleta para pesquisa (uma). Enquanto



critérios de inclusão consideraram-se aquelas que não possuíam visita técnica agendada para 2014 e que estavam situadas geograficamente distantes do Hemocentro Coordenador (10).

Foram convidados a participar deste estudo 10 profissionais da saúde - médicos, bioquímicos, biomédicos - atuantes nas AT. Deste grupo, profissionais representantes de seis (n = 6) AT responderam de imediato ao questionário. As outras quatro, apesar do convite, optaram por não participar.

O questionário estruturado permitiu um autodiagnóstico dos serviços sem necessidade de interferência do pesquisador, foi composto de uma parte destinada a obter informações básicas sobre o entrevistado e dados do serviço hemoterápico e outra referente às condições técnicas e operacionais do serviço, e foi respondido conforme a percepção do profissional. Esta parte foi composta de 50 requisitos normativos sob a legislação hemoterápica e, destes, foram selecionados 38 requisitos considerados impactantes sobre a qualidade do serviço prestado e analisados estatisticamente. O questionário apresentou-se estruturado nos seguintes módulos: I. Dados de regularização do serviço (quatro requisitos); II. Infraestrutura (dois requisitos); III. Recursos humanos (quatro requisitos); IV. Gestão de equipamentos (quatro requisitos); V. Garantia da qualidade (14 requisitos); VI. Hemovigilância (seis requisitos); VII. Biossegurança (dois requisitos); VIII. Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (dois requisitos), totalizando um total de 38 requisitos para a verificação de padrões sanitários. Estes foram categorizados de acordo com a adequação do serviço e a percepção do participante: 1. Conforme, 2. Parcialmente conforme, 3. Não conforme, 4. A equipe não recebeu capacitação sobre a legislação pertinente.

Para cada serviço participante, foi dada uma identificação numérica a fim de resguardar a identidade do participante. Os dados obtidos foram organizados de acordo com a codificação, tabulados em planilhas do *software* Excel 2007 e submetidos à análise estatística descritiva com cálculo percentual de variáveis epidemiológicas.

Esta pesquisa foi conduzida de acordo com a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia através do sistema Plataforma Brasil, sendo apreciado e aprovado em 5 de setembro de 2014 de acordo com o Parecer nº 780.310.

RESULTADOS

Dentre as seis agências transfusionais participantes desta pesquisa, apenas a Hemoárea I não teve representação. Aderiram à pesquisa uma AT da Hemoárea II, três da Hemoárea III e duas da Hemoárea IV. Nos municípios em que estão localizadas estas AT, há uma variação populacional entre 113 mil habitantes no município maior e 25 mil no menor, de acordo com o censo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) 2010.

A agência localizada em município de maior população realiza uma média mensal de 122 transfusões de concentrado de hemácias (CH), 10 de plasma fresco congelado (PFC) e oito de concentrado de plaquetas (CP). Em contrapartida, a agência localizada

no município de menor população realiza em média oito transfusões de CH ao mês e não realiza transfusões de PFC e nem de CP. Dentre os seis serviços participantes da pesquisa, somente um consegue transfundir CP em decorrência das especificidades deste hemocomponente com validade de até cinco dias.

Os profissionais participantes, de acordo com a categoria profissional, foram: um médico, um biomédico e quatro bioquímicos. Sobre o tempo de atuação na agência, variou entre um a três anos para dois participantes; de três a cinco anos para outros dois. Dois participantes possuem tempo de serviço superior a cinco anos. Quanto a serem designados para atuarem como gerentes da agência, três deles informaram que sim e três informaram serem apenas colaboradores, pois suas competências por designação são frente ao laboratório de análises clínicas do Hospital.

Considerando a localização física da agência, quatro são intra-hospitalar e duas extra-hospitalar. Todos os participantes declararam possuir dificuldades de acesso à internet no serviço, tendo que utilizar seus próprios telefones celulares para a comunicação; três declararam não dispor de computador e nem linha de telefone na agência.

Sobre a regularização do serviço hemoterápico

Das seis AT participantes da pesquisa, somente três possuíam Licença Sanitária atualizada; uma solicitou a vistoria da VISA, porém a mesma ainda não havia sido visitada; e duas ainda não haviam providenciado a renovação anual da Licença. Somente uma possuía contrato formal vigente junto a Fundação Hemopa para o fornecimento e utilização adequada de hemocomponentes, as outras cinco encaminharam providências para a regularidade, porém, no momento da coleta, não possuíam o documento. Com relação ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), apenas três possuem o cadastro. Nenhuma AT possui documento com definição de responsabilidades/compromissos e formalização de termos legais sobre o fornecimento de hemocomponentes para municípios vizinhos.

Sobre a infraestrutura

Quatro profissionais entrevistados declararam que as AT em que trabalham possuem estrutura física compatível com suas atividades, sendo que dois declararam que o espaço físico necessita ser melhorado para atender às normas de segurança do trabalhador assim como normas de biossegurança. Três dos cinco participantes declararam possuir mobiliário adequado às atividades, incluindo área para descanso de plantonistas, um declarou que a AT necessita de incrementos e outro afirmou que a agência não possui mobiliário adequado e nem área disponível para descanso de plantonistas.

Sobre os recursos humanos

Somente uma dentre as seis AT não possui profissional médico designado como Responsável Técnico pelo SH. Com relação ao profissional bioquímico e/ou biomédico atuando como supervisor da bancada de exames pré-transfusionais, três declararam que o serviço dispõe deste profissional, enquanto que os outros três dispõem parcialmente, ou seja, deliberam sobre situações somente



quando requisitados, pois atuam no laboratório clínico. Com relação ao compartilhamento dos profissionais da bancada (técnicos de patologia) com as tarefas do laboratório clínico hospitalar em uma mesma jornada de trabalho, a maioria (cinco) declarou que compartilham, e apenas um profissional declarou que os técnicos da bancada, por jornada de trabalho, encontram-se exclusivamente disponíveis para as demandas da AT. Para o quesito capacitação hemoterápica recebida diretamente nas dependências do Hemopa, três profissionais declararam que sim, os outros três declararam que consideravam a capacitação recebida pela equipe desatualizada e que careciam de atualização.

Sobre gestão de equipamentos

Todos os seis profissionais abordados declararam que o serviço possui câmara fria para armazenamento exclusivo de reagentes e amostras, o que significa que não armazenam bolsas de sangue conjuntamente com outros insumos, entretanto, um declarou que necessita de substituição ou acréscimo de uma câmara de refrigeração, logo parcialmente conforme, uma vez que o rendimento do equipamento encontra-se comprometido. Somente um declarou que monitora a temperatura da cadeia de frios e banho-maria conforme recomendado em legislação contra a maioria (cinco) que declarou que monitora a temperatura de seus equipamentos, porém de forma não frequente e não padronizada. Foi informado que duas agências possuem Plano de Contingência para a transferência e guarda de hemocomponentes e reagentes em situações críticas, enquanto que outros quatro parecem saber o que fazer em necessidades de contingência, porém não possuem o plano na forma escrita. Um requisito tão ou mais importante que os outros nesta abordagem é a existência de um programa bem estabelecido e sistemático de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos e para este não houve conformidade onde todos declararam que não o possuem.

Sobre a garantia da qualidade

A concordância entre as informações contidas na etiqueta de uma amostra de sangue destinada às provas pré-transfusionais e os dados do paciente contidos em prontuário e no formulário da solicitação de transfusão é que torna a amostra conforme. Assim, evidenciou-se por relato que três serviços não mantêm a coerência entre as fontes das informações e portanto as amostras tornam-se pouco confiáveis. Os outros três participantes declararam que suas amostras obedecem aos requisitos legais. Todos os seis declararam que, conforme recomendações da legislação, guardam por até 72 horas amostras de receptor e bolsa transfundidas para situações de repetições de testes. Quanto às bolsas de hemocomponentes, ao serem liberadas para transfusão, devem receber um cartão com informações pertinentes afixados ao mesmo. Somente em um serviço esta prática não é regular, contra a maioria (cinco) que somente libera a bolsa em conjunto com o cartão de identificação.

Todos os participantes declararam que suas agências dispõem de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para técnicas e processos do serviço, porém, em apenas uma estes POP encontravam-se revisados e atualizados com a legislação vigente. Vale ressaltar, entretanto, que ainda não praticam a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado

pelo paciente ou responsável para a administração do hemocomponente sob a ótica dos profissionais atuantes.

No que se refere ao transporte adequado de hemocomponentes entre municípios (termômetro digital afixado ao contêiner, de paredes rígidas; registro de temperatura de saída e chegada; capacitação do responsável pelo transporte), a maioria (cinco) informou que o realiza de forma adequada; apenas um declarou que o seu processo de transporte de hemocomponentes não se encontra validado. Para o tratamento das não conformidades apontadas pelos Relatórios de Inspeção Sanitária da VISA-PA e pelos Relatórios de Auditorias Internas do Hemopa, a maioria (quatro) declarou que recebem as notificações, elaboram planos e executam ações para a remoção dos sintomas, entretanto, a recorrência das não conformidades é frequente; apenas em uma o profissional declarou que recebe as notificações, porém não estabelece plano de ação para a remoção das notificações apontadas.

Sobre hemovigilância

Em dois serviços estão implantados um Comitê Transfusional, enquanto que em outros três os profissionais participam de um Comitê Transfusional implantado em outro serviço; uma agência declarou que não tem participação em nenhum comitê. Conforme recomendações da Portaria GS/MS nº 2.712/2013, com relação ao ato transfusional, na maioria das agências (cinco) não há a prática de monitoramento das transfusões realizadas nos serviços hospitalares que recebem seus hemocomponentes compatibilizados. Somente três serviços preenchem os Formulários de Notificação Hemoterápica (FNH) frente às ocorrências de eventos adversos às reações, entretanto, nenhuma notifica no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) estas reações. Em situações de necessidades de ações de retrovigilância, quatro profissionais declararam-se impossibilitados de realizá-las em decorrência de falhas no sistema de monitoramento das transfusões. Apesar de dois serviços disporem de Comitê Transfusional implantados, os mesmos não promovem ações educativas para os profissionais envolvidos em hemoterapia. Todos estes requisitos encontram-se recomendados no Manual Técnico em Hemovigilância/Anvisa, versão 2007, e Portaria GS/MS nº 2.712/2013.

Sobre biossegurança

Na maioria dos serviços, os POP contemplam considerações sobre o tema, entretanto, todos os profissionais declararam que não são disponibilizados às equipes treinamentos periódicos sobre os cuidados referentes à prevenção de acidentes e manuseio adequado dos resíduos.

Sobre o gerenciamento de resíduos

Os seis profissionais participantes declararam que os hospitais que os abrigam não possuem Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e, portanto, não controlam a destinação final de bolsas de sangue.

Assim, considerando os oito (I a VIII) módulos abordados no questionário e um quantitativo de 38 requisitos selecionados, os resultados foram consolidados na Tabela.



Tabela. Autodiagnóstico dos seis serviços do tipo AT participantes da pesquisa considerando os requisitos do questionário mais impactantes e seus graus de conformidade em agências transfusionais no estado do Pará, em 2014.

Questionário para autodiagnóstico	Conforme	Não conforme	Parcialmente conforme
I- Regularização do serviço hemoterápico	7	12	5
II- Infraestrutura	7	2	3
III- Recursos humanos	10	6	8
IV- Gestão de equipamentos	8	7	9
V- Garantia da qualidade	59	7	18
VI- Hemovigilância	8	23	5
VII- Biossegurança	5	2	5
VIII- Gerenciamento de resíduos	2	9	1

AT: Agências Transfusionais.

DISCUSSÃO

A Fundação Hemopa, enquanto responsável pela Política do Sangue do estado do Pará, participa do processo de implantação de serviços hemoterápicos do tipo AT e, por vezes, da viabilização de equipamentos adquiridos por meio de convênios com o Ministério da Saúde (MS). Também realiza o assessoramento técnico permanente conforme Manual de Condutas Básicas para Unidades Associadas⁷ e monitora a eficiência e qualidade destes serviços através da análise Relatório de Produção Mensal (HEMOPROD) e de auditorias anuais, verificando sobremaneira necessidades pontuais de intervenções técnicas. Assim sendo, a gestão técnica e administrativa das agências que compõem este estudo resguarda muitos desafios para a sua adequada operacionalização.

Os resultados deste estudo evidenciam, dentre as não conformidades encontradas, a ausência de documento formalizando as relações com o serviço fornecedor de hemocomponentes, a indisponibilidade do médico e bioquímico para as supervisões diárias das rotinas da agência, o compartilhamento dos profissionais na mesma jornada de trabalho com o laboratório clínico e as demandas da agência, e a necessidade da promoção permanente de capacitação para os profissionais atuantes. A situação da gestão de equipamentos não foi relatada positivamente por nenhum participante, supondo que tais serviços não dispõem de Plano de Manutenção Preventiva de Equipamentos e com a suposição de que os mesmos se sustentam com as manutenções corretivas.

No que tange à discussão dos achados que remetem ao item “Recursos humanos”, há que se considerar a estreita relação entre a formação e qualificação de profissionais especializados na área da hemoterapia e a efetividade e qualidade dos serviços hemoterápicos. Os modelos de capacitação atualmente disponibilizados pela Fundação Hemopa, em ambiente colaborativo de aprendizagem via web⁸, juntamente com o Projeto RHEMO⁹, iniciativa da CGSH/UFPE/MS em formato de videoconferências, apresentam-se como alternativas para a disseminação do conhecimento técnico em hemoterapia, entretanto, há de se considerar que este formato de educação a distância apresenta fator limitante quanto ao acesso em decorrência de que o estado do Pará carece de sinal de internet de forma contínua.

Observou-se nesta pesquisa que cinco das seis agências analisadas compartilham técnicos de patologia dos laboratórios clínicos em um mesmo turno de trabalho, estes, porém, sem qualificação profissional em hemoterapia, tornando-se um claro sinal de carência de profissionais qualificados nestes municípios. O Programa de Formação de Profissionais de Nível Médio para a Saúde (Profaps) da Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde (SGTES) do MS, em parceria com as Escolas Técnicas do Sistema Único de Saúde (ETSUS) em diversos estados do Brasil, disponibilizam atualmente o curso de formação técnica em hemoterapia e este deve ser estendido aos municípios com carência de profissionais especializados para atuarem em AT com distanciamento geográfico da capital.

Sobre a “Garantia da Qualidade”, item incluído neste estudo, Antunes e colaboradores (2008)¹⁰ afirmam que é preciso garantir a terapêutica transfusional adequada ao paciente, assim, a realização do teste certo com a amostra certa para obter o resultado certo assegura a transfusão do hemocomponente certo para o doente certo e previne-se a ocorrência de erros que são uma das principais causas de morbidade e mortalidade decorrentes da terapia sanguínea. Essas ações somente são obtidas em serviços que promovem ações preventivas na forma de tratamentos de ações não conformes e também de promoções permanentes de melhorias que garantam a qualidade de seus serviços.

Obtiveram-se, nesta pesquisa, informações satisfatórias com relação à prática correta da imuno-hematologia laboratorial, em que a maioria relatou que realiza obrigatoriamente as provas pré-transfusionais - Tipagem Sanguínea (TS), Pesquisa de Anticorpo Irregular (PAI) e Prova de Compatibilidade (PC). As situações relatadas como parcialmente conforme, decorrentes provavelmente da falta temporária de reagentes específicos para TS e PAI, por motivos não explorados nesta pesquisa, à semelhança dos achados de Brener e colaboradores (2010)¹¹, requerem urgente intervenção por serem situações que impõem risco de morte ao receptor de sangue.

Sobre a confiabilidade da amostra pré transfusional, três participantes declaram-se parcialmente conforme, fato este que pode ser entendido como discordância quando dados da amostra são confrontados com dados da solicitação médica para a transfusão. Faz-se necessária a garantia de uma amostra de sangue de



qualidade com a padronização de uma etiqueta com o preenchimento de dados confiáveis e conciliados simultaneamente com os dados de identificação do receptor constantes na requisição médica, em conformidade com o artigo 167 da Portaria GS/MS nº 2.712/2013.

Anda em obediência à Portaria GS/MS nº 2.712/2013 e diante do total de quatro serviços que não realizam ou realizam de forma parcial auditorias transfusionais, recomenda-se um monitoramento eficaz, sistemático e mensurável sobre as transfusões realizadas a fim de detectar reações adversas. Como estratégia, sugere-se a implantação de um formulário bem estruturado para registros de antecedentes transfusionais e de ocorrências de reações transfusionais para cada receptor como uma forma de prevenir futuras ocorrências e direcionar transfusões subsequentes conforme estabelecido no artigo 179 desta mesma portaria.

Na discussão sobre o item hemovigilância, parte-se da consideração que uma transfusão sanguínea constitui-se em um ato médico que contém muitas variáveis que devem ser controladas¹², portanto, na transfusão, quando um receptor recebe um hemocomponente, a probabilidade de ocorrências de complicações é grande. Tais variáveis vão desde uma janela imunológica até a ameaça das doenças emergentes, perpassam por erros humanos (ou quase erros) nas etapas dos processos (prescrição, exames imuno-hematológicos, aplicação dos hemocomponentes), implicam diretamente na qualidade do serviço e devem ser monitoradas e medidas. Neste sentido, a hemovigilância apresenta-se como um conjunto de ferramentas capazes de verificar e medir essas etapas. Vão desde a formação de um eficiente e atuante Comitê Transfusional, às práticas das ações de retrovigilância e suas devidas notificações no sistema brasileiro NOTIVISA¹³.

Com relação à autorização do receptor para a ocorrência transfusional consentida e em cumprimento ao artigo 59 do Código de Ética Médica Brasileiro e às disposições da Lei nº 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor, comitês de ética médica e comitês transfusionais de importantes serviços hemoterápicos recomendam como prerrogativa para realização de uma transfusão que o receptor leia, compreenda e assine um termo de consentimento livre e esclarecido sendo que esta medida ainda não é praticada na totalidade do grupo estudado.

A educação continuada nos serviços de enfermagem norteando as práticas transfusionais contribui sobremaneira para a redução de eventos decorrentes de erros de grande parte das variáveis citadas^{14,15}. Evidenciou-se nesta pesquisa ausência de monitoramento das transfusões assim como a atuação de Comitês Transfusionais no estabelecimento de protocolos transfusionais e na promoção de ações educativas, fato registrado pela maioria dos serviços participantes. Torna-se imperativa a implantação nestas agências de um Comitê Transfusional ou a participação de profissionais em um Comitê de outro serviço conforme recomendado pela Portaria GS/MS nº 2.712/2013, artigos 12 e 13.

Quanto aos “equipamentos” dos SH do tipo AT, todos são considerados críticos e têm impacto direto na qualidade do serviço. Necessitam, portanto, possuir uma identificação numérica, serem

qualificados antes do uso inicial e devem receber periodicamente calibração, manutenção e monitoramento o que é obtido através de um Programa de Gestão de Equipamentos, conforme recomendado em Portaria GS/MS nº 2.712/2013, artigo 243.

Um manual de “Gestão de equipamentos” prevê o controle do parque tecnológico em serviço, desde a aquisição até a validação e uso, estabelece a calibração e manutenção periódica de todos os equipamentos a fim de garantir a qualidade e funcionalidade dos mesmos; sendo, portanto, um documento que requer o envolvimento da alta direção do serviço no qual a AT encontra-se inserida, além de prescindir de uma equipe técnica disponível e especializada¹⁶.

No decorrer da pesquisa, observou-se, para todos os serviços, a inexistência de Programa de Gestão de Equipamentos que seja capaz de disponibilizar sistematicamente manutenção preventiva que vise manter equipamentos e instrumentos dentro das condições ideais de utilização e que seja capaz de prevenir defeitos decorrentes do desgaste ou envelhecimento de suas peças. Atribui-se esta não conformidade ao fato de existir carência de profissional habilitado para a periódica calibração dos equipamentos.

Por fim, sobre a questão da destinação final dos “resíduos gerados nos serviços hemoterápicos”, foi observada como crítica, diante do fato de não disporem de PGRSS, conseqüentemente, não possuem controle sobre a destinação final das bolsas e sangue. Considerando o impacto ambiental provocado pelo descarte inadequado de resíduos de serviços de saúde e o risco de promoção de agravos aos seres humanos, entende-se que estas informações obtidas devam subsidiar importante medida de intervenção de iniciativa do próprio gestor municipal.

Segundo Prado e colaboradores (2004)¹⁷, o modelo de organização da sociedade moderna dificulta o entendimento por parte do indivíduo quanto a sua participação, enquanto, controlador dos fatores de risco e dos problemas ambientais, em especial o manejo adequado, de resíduos gerados por ele próprio com o entendimento de que a responsabilidade é atribuída a uma instituição na qual este indivíduo não se encontra integrado.

Os Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) constituem uma categoria específica dos resíduos sólidos devido a suas particularidades, especialmente em razão da presença de resíduos que oferecem riscos biológicos. Ressalta-se que, segundo a RDC Anvisa/MS nº 306/2004¹⁸, são geradores de RSS todos os serviços que prestam atendimento à saúde humana ou animal. Neste contexto, o gerenciamento de RSS reúne procedimentos de gestão, planejados, implementados a partir de bases científicas e técnicas normativas e legais com o objetivo de minimizar a produção de resíduos, de forma eficiente, visando a proteção dos trabalhadores, a preservação da Saúde Pública e dos recursos naturais e do meio ambiente. Desse modo, os serviços hemoterápicos, importantes geradores de resíduos sólidos infectantes, devem possuir POP e Manual de Biossegurança que contenham informações que auxiliem a identificar resíduos gerados no serviço e ajudem a prevenir, minimizar e, se possível, eliminar a exposição



aos riscos ocupacionais preservando a saúde dos trabalhadores, a saúde da comunidade e o meio ambiente.

Assim, conforme estabelecido na RDC Anvisa/MS nº 51/2013¹⁹, a estrutura física de um SH deve apresentar ambiente e fluxos compatíveis com as atividades desenvolvidas de forma a minimizar a ocorrência de erros e deve atender às normas regulamentares à saúde e segurança no trabalho. Os participantes desta pesquisa declararam, em sua maioria, que os serviços apresentam estrutura física e mobiliária compatíveis com as tarefas desempenhadas, o que, de certa forma, protege o trabalhador frente aos riscos ocupacionais, no entanto, nenhum participante declarou possuir plano estruturado para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde possuindo apenas normas de biossegurança, estas descritas em POP. A totalidade declarou, ainda, ausência de treinamentos em biossegurança. Considerando que a educação e a informação do trabalhador são fatores fundamentais se faz necessário a disseminação do tema através de treinamentos periódicos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo revelou o perfil de agências transfusionais localizadas em um estado brasileiro, evidenciando certo distanciamento, em alguns itens, sobre o que determina a legislação hemoterápica. Acredita-se que, aos participantes, foi possível visualizar a realidade operacional de seus serviços bem como o nível de conformidade sobre o cumprimento da legislação, pela oportunidade do autodiagnóstico. O descumprimento de normatizações remete os autores à necessidade de uma pesquisa de investigação do grau de conhecimento sobre legislações em hemoterapia por profissionais atuantes em AT.

A necessidade do acesso ao guia para elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos para serviços de Hematologia e Hemoterapia é reconhecida, porém, ele, sem mão de obra especializada, não produzirá o efeito desejado. Recomenda-se, portanto, aos órgãos competentes das esferas estaduais e municipais, estabelecerem de imediato um plano de intervenção que envolva outras instituições formadoras de mão de obra qualificada - técnico

em manutenção de equipamentos de saúde - a fim de disponibilizar em número suficiente e de forma permanente esse profissional para essas regiões geograficamente distantes do hemocentro coordenador no estado do Pará.

Propõe-se, ainda, a adequação das vistas técnicas do tipo auditorias internas, com o aumento do tempo gasto em cada visita e com a recomendação de que o momento da visita deve ser equilibrado variando entre a verificação de cumprimento legal e a interação entre os profissionais para que ocorra importante troca de experiências e conhecimentos conforme recomendações do Plano Nacional de Qualificação de Hemorredes (PNQH/CGSH/MS).

Considera-se necessária a implantação de um setor, incorporado ao organograma institucional da Fundação Hemopa, direcionado especialmente para o atendimento das demandas das agências transfusionais do estado do Pará, a fim de oferecer um adequado assessoramento técnico sobre os temas abordados nesta pesquisa. Mediante os indicativos apontados por esta pesquisa propõe-se um programa de implementação de melhorias de processos em todas as agências transfusionais no estado do Pará com a formação de equipes técnicas de profissionais experientes em hemoterapia atuando de forma sistemática e itinerante na promoção de cursos modulares presenciais para o tema hemoterapia focando, principalmente, na criação de Comitês Transfusionais e na utilização do sistema NOTIVISA.

Diante de tais resultados, acredita-se que este estudo poderá subsidiar o planejamento de ações efetivas de melhoria na disponibilidade e qualidade de recursos humanos diretos e indiretos nas hemoáreas. Poderá servir como base para projetos de intervenção que viabilizem avanços na qualidade gerencial e operacional nas agências transfusionais do estado do Pará. Neste sentido, propõe-se como fatores primordiais, a socialização das normatizações hemoterápicas vigentes no Brasil, a qualificação permanente de profissionais da saúde disponíveis em cada município que possui implantada uma agência, estendendo, ainda, a oportunidade aos municípios vizinhos que transfundem os hemocomponentes por elas fornecidos.

REFERÊNCIAS

1. Silva KFN, Soares S, Iwamoto HH. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2009;31(6):421-62. doi:10.1590/S1516-84842009005000092
2. Silva Junior JB, Rattner D. Segurança transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Vigil Sanit Debate.* 2014;2(2):43-52. doi:10.3395/vd.v2i2.126
3. 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;seção1:50.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Carta de serviços. Relatório anual da avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia - 2012 (dados parciais referentes às inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2012). Brasília, DF: Anvisa; 2013.
5. Sampaio D. Cenário político, social e cultural da hemoterapia no Brasil. In: Ministério da Saúde (BR), Secretaria da Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Técnico em hemoterapia: livro texto. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2013. p. 7-18.
6. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico e procedimentos hemoterápicos. *Diário Oficial União.* 13 nov 2013;Seção 1:106.



7. Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado do Pará. Manual de condutas básicas para unidades associadas. Belém: Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado do Pará; 2013.
8. Hemopa - Ambiente Colaborativo de Aprendizagem. Belém: Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Estado do Pará; 2014 [acesso 30 set 2014]. Disponível em: <http://www.hemopa.pa.gov.br/index.htm>
9. Universidade Federal de Pernambuco, Hospital das Clínicas, Núcleo de Telessaúde. Rhemo Hemorrede virtual. Recife: Universidade Federal de Pernambuco; 2012 [acesso 30 set 2014]. Disponível em: <http://www.nutes.ufpe.br/rhemo/>
10. Antunes EA, Nascimento F, Rodrigues F, Duran JÁ, Figueiredo M, Amil M et al. Imuno-hematologia: recomendações. Lisboa: Instituto Português do Sangue; 2008.
11. Brener S, Carvalho RVF, Ferreira AM, Silva MMF, Valle MCR, Moraes-Souza H. Physical and operational infrastructure of transfusion services of the public blood bank network in the State of Minas Gerais, Brazil, 2007/2008. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2010;32(6):455-62. doi:10.1590/S1516-84842010000600009
12. Proietti PAFC, Cioffi JGM. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão: editorial. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2008;30(3):173-4. doi:10.1590/S1516-84842008000300001
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília, DF: Anvisa; 2007.
14. Paula JF, et al. A educação continuada em enfermagem norteando a prática em hemoterapia: busca constante pela qualidade. *Prática Hosp.* 2007;9(51):125-31.
15. Urias EVR, Machado EDS, Teles LF, Maia VQO, Maia CN. Avaliação da implantação e atuação dos Comitês Transfusionais nos hospitais contratantes de uma unidade hemoterápica pública brasileira. *Motricidade.* 2012;8(Supl 2):127-33.
16. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada. Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2012.
17. Prado MA, Melo DS, Machado KM, Santos SLV, Gir E, Canini SRMS, Péla NTR. Resíduos potencialmente infectantes em serviços de hemoterapia e as interfaces com as doenças infecciosas. *Rev Bras Enferm.* 2004;57(6):706-11. doi:10.1590/S0034-71672004000600015
18. Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial União.* 10 dez 2004.
19. Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC nº 51, de 7 de novembro de 2013. Altera a Resolução RDC nº 57 de 16 de dezembro de 2010 e determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componente e procedimentos transfusionais. *Diário Oficial União.* 13 nov 2013.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.