

## **Avaliação da Qualidade da Triagem Clínica do Hemocentro do Distrito Federal a partir do Roteiro de Inspeção da VISA/ANVISA do ano de 2015.**

### **Evaluation of the Quality of Clinical Triage of the Blood Center of the Federal District from the 2015 VISA/ANVISA Inspection Guide.**

**Polyanna Amaral Rodrigues Miclos**

Especialista em Banco de Sangue e Hematologia Clínica pela Faculdade Unyleya, Brasília- DF-Brasil.

**Jufner Celestino Vaz Toni**

Mestre em Biotecnologia; Professor do curso de especialização em Patologia Clínica na Faculdade Unyleya, Brasília -DF- Brasil.

**Kely Braga Imamura**

Doutora em Biotecnologia; Professora do curso de especialização em Banco de Sangue e Hematologia Clínica na Faculdade Unyleya, Brasília -DF- Brasil. ([kely.imamura@hotmail.com](mailto:kely.imamura@hotmail.com)).

## **Resumo**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é o órgão responsável por regular, controlar e fiscalizar os produtos hemoterápicos, imunobiológicos e hemoderivados. Dentre os vários instrumentos utilizados nas ações de hemovigilância, a inspeção destaca-se como uma prática de observação sistemática que se destina a avaliar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos quanto à conformidade com os padrões e requisitos definidos à proteção da saúde pública individual e coletiva. Sendo assim, o presente estudo teve como objeto analisar o relatório de inspeção sanitária da triagem clínica de doadores de sangue da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), referente ao ano de 2015. A FHB, analisada neste estudo, é uma unidade gestora da Hemorrede do Distrito Federal e centralizadora de suas atividades, possuindo certificação por atender os padrões da norma ISO 9001:2008. No ano de 2015, a FHB apresentou um percentual de 91% de conformidades de acordo com a avaliação da equipe técnica que realizou a inspeção, sendo classificada na faixa de “médio baixo risco”. Com essa margem de conformidade, o Hemocentro deverá apresentar um cronograma de adequação das irregularidades apontadas. Dentro da avaliação da equipe ANVISA/VISA, a triagem clínica se destacou, apresentando 100% de conformidades relativas aos itens inspecionados, evidenciando a importância da prática da hemoterapia segura bem como da inspeção por parte das agências fomentadoras na orientação e padronização das instituições de hemoterapia.

**Palavras-Chave:** Hemocentro. Inspeção. Qualidade. Terapêutica Transfusional.

## **Abstract**

The National Health Regulatory Agency (ANVISA) is the agency responsible for regulating, controlling and inspecting hemotherapeutic, immunobiological and blood products. Among the various instruments

used in hemovigilance actions, inspection stands out as a practice of systematic observation that is intended to assess the sanitary conditions of establishments, processes and products for compliance with the standards and requirements defined for the protection of individual public health and collective. Therefore, this study aimed to analyze the health inspection report of the clinical screening of blood donors from the Blood Center Foundation of Brasília (FHB), for the year 2015. The FHB, analyzed in this study, is a management unit of “Hemorrede” of the Federal District and centralizing its activities and is certified to meet the standards of the ISO 9001:2008 standard. In 2015, FHB presented a percentage of 91% of conformity according to the evaluation of the technical team that carried out the inspection, classified in the “medium low risk” range. With this margin of compliance, the Blood Center must present a schedule for the adequacy of the identified irregularities. Within the assessment of the ANVISA/VISA team, clinical screening stood out in the assessments, presenting 100% compliance with the items inspected, evidencing the importance of safe hemotherapy practice as well as inspection by the development agencies in the guidance and standardization of institutions of hemotherapy.

**Keywords:** Blood Center. Inspection. Quality. Transfusion Therapy.

## Introdução

O aumento da preocupação populacional em relação à segurança transfusional vem sendo observado nas últimas décadas (BRENER, et al 2008), nesse sentido, as estatísticas mundiais têm demonstrado que as doações de sangue não estão acompanhando o aumento das transfusões, visto que um dos grandes problemas atualmente, refere-se às dificuldades de obtenção de doadores aptos que garantam estoques regulares, atendendo as necessidades e a segurança transfusional dos pacientes (BENTO, TONI, IMAMURA, 2021).

Na década de 80, não existia, no Brasil, uma fiscalização governamental, uma normatização, bem como projetos específicos para o ciclo do sangue, permitindo que instituições privadas explorassem o mercado da doação e da transfusão sanguínea sem regulamentação. Nessa mesma década, com a epidemia da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), as transfusões sanguíneas foram responsáveis por 8,8% dos casos notificados pelo Ministério da Saúde. Todavia, a contaminação em transfusões sanguíneas não se restringia apenas ao vírus da imunodeficiência humana (HIV), mas também a outros vírus como o vírus da Hepatite B e C, além de algumas doenças parasitárias como a doença de Chagas.

Para controlar esta situação e manter a qualidade e segurança das transfusões sanguíneas, foi estabelecido a Lei Orgânica da Saúde Brasileira, em 1990, que inclui as competências do Sistema Único de Saúde (SUS) com o intuito de definir e coordenar as ações da vigilância sanitária, bem como implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (BRASIL, 1990). Nascia nesse ano a hemovigilância, com o intuito de melhorar a segurança nas transfusões sanguíneas. A

hemovigilância está inserida nas ações de Vigilância em Saúde desenvolvidas no Brasil e representa uma das áreas estratégicas de atuação da ANVISA e do Ministério da Saúde. Em 2001, a ANVISA apresentou o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), bem como a sua estrutura funcional e fluxo das informações por meio de um manual (BRASIL, 2007; 2013).

A segurança e a qualidade do sangue e seus hemocomponentes devem ser asseguradas ao longo de todo o processo, desde a captação de doadores até a administração das bolsas de sangue, a fim de garantir a segurança transfusional. A avaliação das condições sanitárias dos bancos de sangue, bem como dos processos e produtos quanto à conformidade com os padrões e requisitos definidos à proteção da saúde pública individual e coletiva, deve ser monitorada de perto pela ANVISA. Dessa forma, o objeto deste estudo foi analisar o relatório de inspeção sanitária da triagem clínica de doadores de sangue da Fundação Hemocentro de Brasília-DF, referente ao ano de 2015.

## Metodologia

Trata-se de um estudo epidemiológico retrospectivo, descritivo e analítico, utilizando uma base de dados secundária. Foram incluídos neste estudo, a análise dos resultados da aplicação do roteiro de inspeção, preconizado pela RDC nº 57 de 2010 da ANVISA, no Hemocentro Coordenador localizado no Distrito Federal, a Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), no período de 2015. As variáveis de interesse incluídas na análise foram: porcentagem de inaptidão na triagem clínica, total de bolsas coletadas de acordo com o tipo de bolsa, e total de hemocomponentes produzidos no ano de 2015.

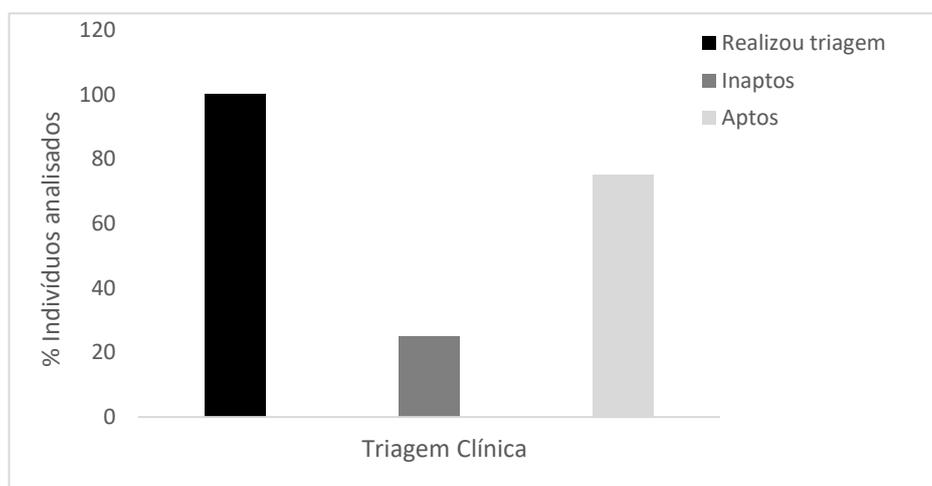
Os dados foram apresentados no formato frequência e porcentagem. Utilizou-se o software Bioestat 5.0, na comparação de médias entre dois grupos. A análise estatística foi realizada aplicando o teste do Qui-Quadrado de Pearson, Tukey e ANOVA com nível de significância de 5% ( $p < 0,05$ ).

## Resultados e Discussão

O Núcleo de Triagem Clínica (NUTRIC) da FHB está associado ao Núcleo de Coleta e o Núcleo de Captação, Orientação e Registro de Doadores à Gerência do Ciclo do Doador. Em somatória, a equipe era composta por sete médicos e dez enfermeiros. A triagem clínica atendia, aproximadamente 300 candidatos a doação de sangue por dia, dessa forma, apresentava uma média de seis mil doações por mês. Em 2015, período deste estudo, foram atendidos na triagem clínica 77.665 candidatos à doação de sangue. Destes, 19.562 foram considerados inaptos em algum dos critérios da triagem clínica, de acordo com as recomendações previstas na RDC nº 2.712 de 2013. Sendo assim, 58.103 candidatos foram

considerados aptos clinicamente para realizarem a doação (Figura 1).

**Figura 1.** Porcentagem de Inaptidão na Triagem Clínica, em Brasília-DF no ano de 2015.



**Fonte:** Autor, (2021).

Um dos grandes desafios da hemoterapia e dos bancos de sangue além da garantia da demanda transfusional, consiste na qualidade e na segurança dos produtos sanguíneos. Para tanto, o candidato à doação passa por uma triagem que envolve além do registro, uma triagem clínica, imunohematológica e sorológica, com o objetivo de garantir a segurança transfusional tanto do doador, quanto do receptor (CHIEWSILP, et al., 1993). Existe uma grande dificuldade em manter os estoques de sangue compatíveis com a demanda, em muitos países do mundo. Isso ocorre tanto por problemas de captação de doadores de sangue, como por problemas relacionados à triagem clínica e/ou sorológica ineficientes em alguns lugares no mundo, não garantindo a isenção de riscos de transmissão de doenças via transfusão. Sendo assim, a segurança transfusional está diretamente relacionada com a cuidadosa seleção de doadores, que já deve ser iniciada no processo da captação, por meio de ações educativas e informativas a respeito da doação.

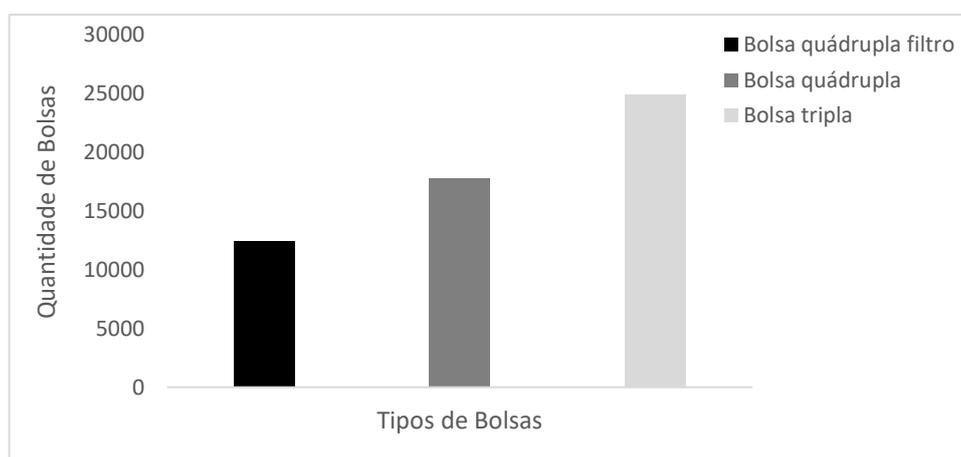
Santos, Marcelino e Ribeiro (2008), ao analisarem os registros da triagem clínica e sorológica dos doadores de sangue do Hemocentro de Sergipe, entre 2004 e 2006, encontraram que dos 86.637 candidatos a doação de sangue, 10% foram rejeitados logo na triagem clínica. A distribuição de doadores excluídos clinicamente no estudo de Santos, Marcelino e Ribeiro (2008), indicaram que a causa mais frequente de exclusão foi o estado gripal com 18,9% e o uso de medicamentos com 10,2%. Em relação aos resultados sorológicos, das 76.436 doações analisadas, 10% dos doadores foram rejeitados nesta etapa por apresentarem soropositividade para VRDL (1,55%), Anti-HBc (3,72%), Anti-HIV I/II, (2%), Anti-HBsAg (1,42%), IgG anti T.cruzi (0,24%), Anti-HCV (0,49%), e Anti-HTLV I/II (0,36%). Os

perfis epidemiológicos das rejeições de doadores de sangue no Brasil ainda são escassos, principalmente quando se discute a rejeição na triagem clínica.

A triagem clínica deve preceder a coleta do sangue e a triagem sorológica, assim como a triagem sorológica deve acontecer antes da liberação do sangue e seus hemocomponentes para a transfusão. No mundo, o número reduzido de doadores, bem como os baixos estoques de sangue nos Hemocentros é agravado pelo alto índice de inaptidão clínica e sorológica entre os indivíduos que se dispõem a doar sangue, associado aos elevados custos financeiros que envolvem a garantia da segurança transfusional. Dessa forma, um dos grandes desafios dos bancos de sangue e hemoterapia é a garantia da disponibilidade dos produtos sanguíneos e a sua qualidade.

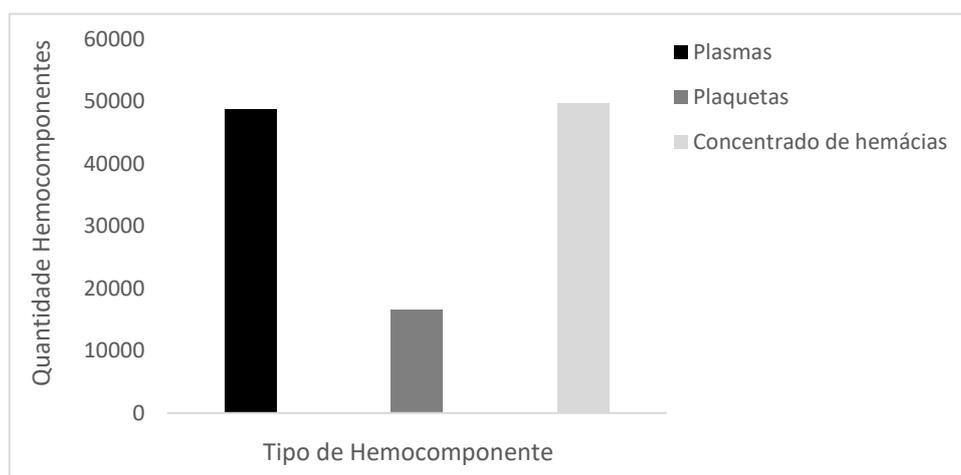
O conhecimento das causas de inaptidão dos doadores na triagem clínica auxilia na elaboração de campanhas com o intuito de reduzir o número de rejeições, melhorando o processo da hemoterapia, uma vez que diminui o descarte de bolsas de sangue bloqueadas aumentando, conseqüentemente, a qualidade das bolsas aprovadas. A FHB possuía como modelos de bolsas de coletas de sangue as (i) duplas, (ii) triplas, (iii) quádruplas e (iv) quádruplas com filtro. A diversidade de bolsas de sangue possibilita a produção de diferentes tipos de hemocomponentes. Em relação às bolsas coletadas, nota-se na figura 2, que 24.882 das coletas foram realizadas em bolsa tripla, 17.782 em bolsa quádrupla e 12.459 em bolsa quádrupla com filtro. O sistema informatizado de dados instalado na FHB permitiu a seleção qualificada dos doadores, possibilitando a escolha do tipo de bolsa pelo perfil cadastrado.

**Figura 2.** Total de bolsas coletadas em 2015 de acordo com o tipo de bolsa.



**Fonte:** Autor, (2021).

No período analisado, foram produzidos diferentes hemocomponentes, destacando-se os concentrados de hemácias, com uma produção de 49.779 bolsas, os concentrados de plaquetas, com uma produção de 16.513 bolsas e o plasma com uma produção de 48.736 bolsas (Figura 3).

**Figura 3.** Total de hemocomponentes produzidos no ano de 2015 de acordo com o tipo.

**Fonte:** Autor, (2021).

A triagem clínica dos candidatos a doação de sangue, de acordo com a portaria nº 1343 de 2011 do Ministério da Saúde, pode ser realizada apenas por profissionais da área da saúde com nível superior, qualificado, capacitado, conhecedor das legislações sobre o tema e sob supervisão médica. Na FHB, a triagem clínica é realizada por médicos e enfermeiros. Durante o horário de atendimento há sempre um médico escalado para garantir a supervisão das atividades e atendimento aos doadores que apresentarem intercorrências clínicas na sala de coleta. Todo profissional destinado para a triagem clínica precisa seguir uma rotina de treinamentos que compreendem no mínimo sete dias.

Ao avaliar a qualidade da triagem clínica do Hemocentro do Distrito Federal utilizando o preconizado no Roteiro de Inspeção da VISA/ANVISA, notou-se que a área de triagem clínica é composta por cinco consultórios destinados ao atendimento individual e privativo dos candidatos a doação de sangue. As dimensões dos consultórios atendem aos requisitos da RDC nº 50 de 2002 da ANVISA. Durante a inspeção da vigilância sanitária na FHB, constatou-se que a triagem clínica possui todos os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) disponíveis e atualizados e os profissionais são treinados para executar as atividades de acordo com os procedimentos ali registrados.

Todo o atendimento envolvendo o processo de doação do sangue é informatizado, desde o registro do doador até a liberação da bolsa para o paciente atendido pela Hemorrede. O Hemocentro utiliza o programa Sist-Hemo, desenvolvido por uma empresa terceirizada em parceria com os profissionais da FHB, com o intuito de atender as necessidades da instituição. O sistema permite a identificação de todos os profissionais envolvidos em cada etapa do procedimento, por meio de senha individual e perfis de acesso definidos de acordo com a categoria profissional e o trabalho desenvolvido. Todas as informações referentes ao atendimento dos candidatos a doação são registradas no prontuário eletrônico e as

informações dos atendimentos anteriores estão disponíveis para a consulta do triagista. A área do Sist-Hemo reservada para a triagem clínica foi idealizada com o intuito de atender a legislação vigente e, sendo assim, contempla todos os questionamentos que devem ser efetuados pelo médico ou enfermeiro.

O sistema permite que o triagista consiga acessar (i) os dados de doações anteriores aferidos na triagem hematológica, (ii) as informações das últimas coletas e reações adversas, (iii) os resultados de exames sorológicos e hematológicos de doações anteriores. Uma vez que a triagem clínica se baseia na resposta dos doadores a perguntas pré-determinadas, estes podem omitir fatos que os colocariam no grupo de risco para certas doenças passíveis de transmissão pelo sangue (MARTINS, 2009), e dessa forma seriam considerados inaptos a doação. O doador apto a doar sangue é direcionado para a próxima etapa do atendimento e recebe folders informativos sobre os riscos do processo de doação, exames realizados e possibilidade de falsos-positivos nos resultados, destino do sangue doado, cuidados pós-coleta e possíveis reações adversas ao processo de doação de sangue. O sistema permite que o triagista defina o volume a ser coletado, registre alertas para o enfermeiro da sala de coleta e informações para o fracionamento, caso algum hemocomponente não deva ser produzido.

Já, os doadores inaptos são orientados sobre os motivos que inviabilizam as doações e o prazo de inaptidão a ser lançado no sistema. Por se tratar de um atendimento informatizado, a partir do momento que o profissional da triagem insere a inaptidão no Sist-Hemo, o candidato estará bloqueado para realizar nova ficha na recepção até que se conclua o prazo de inaptidão definido pelo médico ou enfermeiro. Quando a inaptidão é definitiva, além do motivo da exclusão, padronizou-se o preenchimento do campo ‘Dias Inaptos’ com o número ‘9999’. Nestes casos, quando necessário, os doadores são encaminhados para o centro de referência para tratamento ou para atender uma demanda específica. As orientações e encaminhamentos são registrados no sistema.

Nesta avaliação, verificou-se a inspeção realizada pela ANVISA e VISA. Ambas notificaram como “estão em conformidade” tanto para a técnica utilizada em relação a triagem clínica dos doadores quanto para os equipamentos (incluindo: termômetros, esfigmomanômetros, balança para pesagem e aferição antropométrica e, aparelho para avaliação de hematócrito), atendendo aos requisitos estabelecidos pelas legislações vigentes.

Com o intuito de minimizar o risco de transmissão de doenças via transfusão sanguínea, em 1983 a autoexclusão foi implementada nos Estados Unidos, por recomendação da FDA (Food and Drug Administration), com o objetivo de aumentar a segurança transfusional. Deste então, este procedimento tem sido expandido para inúmeros países do mundo, com o intuito de evitar a liberação de sangue de doadores que estejam na janela imunológica para infecções virais (FDA, 1986). Quando o doador se autoexcluí, ele poderá voltar futuramente e doar sangue. A autoexclusão é confidencial e está regida pela

portaria nº 1353 de 2011. Na FHB, o procedimento de autoexclusão é totalmente confidencial, e nem o triador pode visualizar a resposta dada pelo doador.

A informatização do atendimento do ciclo de doação permite uma rápida identificação dos atendimentos por doador, confere segurança e qualidade ao sangue coletado, uma vez que é possível confrontar as informações de doações anteriores com a fala atual do candidato a doação. Além disso, a rastreabilidade de informações é rápida, segura e confiável. A qualidade contínua precisa assegurar que os procedimentos estabelecidos pela legislação, em relação a segurança do sangue e seus hemocomponentes transfundidos, serão aplicados.

A FHB, analisada neste estudo possui certificação por atender os padrões da norma ISO 9001:2008. No ano de 2015, a FHB apresentou um percentual de 91% de conformidades de acordo com a avaliação da equipe técnica que realizou a inspeção, sendo classificada na faixa de “médio baixo risco”. Com essa margem de conformidade, o Hemocentro deverá apresentar um cronograma de adequação das irregularidades apontadas. Dentro da avaliação da equipe ANVISA/VISA, a triagem clínica se destacou nas avaliações, apresentando 100% de conformidades relativas aos itens inspecionados.

## Conclusão

O uso racional do sangue, bem como a fiscalização das não conformidades do processo e as medidas corretivas na intenção de minimizar os efeitos indesejáveis atribuídos à exposição ao sangue, são as principais metas a serem alcançadas para a garantia da qualidade do produto final. Para tanto, a hemovigilância precisa continuar atuando por meio das inspeções sanitárias aos hemocentros utilizando a regulamentação nacional, proporcionando, dessa forma, uma melhor qualidade de vida para os pacientes transfundidos.

A prática da hemoterapia segura abrange o atendimento às recomendações das legislações vigentes, qualidade e segurança das transfusões sanguíneas permeando desde a captação dos doadores, triagem clínica, hematológica e sorologia, até o período pós-transfusional. Neste contexto, a inspeção tem papel fundamental na orientação e padronização das instituições de hemoterapia.

## Referências bibliográficas

BENTO, D.N.C.P.; TONI, J.C.V.; IMAMURA, K.B. Causa de exclusão dos doadores de sangue do banco de hemoterapia do hospital municipal do Cazenga em Luanda no primeiro semestre de 2016. *Revista Saúde em foco*, v. 13, nº 12, p. 468-483, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº8.080 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília: Anvisa, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:  
<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos>>, 2013.

BRASIL. RDC nº 57 de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. In: Diário Oficial da União; Poder Executivo, 17, dez 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria número 1353 de 13 de junho de 2011.

BRASIL. RDC nº50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, 2002.

BRENER, S. et al. Fatores associados à aptidão clínica para a doação de sangue – determinantes demográficos e socioeconômicos. Rev. bras. hematol. hemoter. v.30, n.2, p.108-113, 2008.

CHIEWSILP, P.; KITKORN PAN, S.; STABUNSWADIGAN, S.; IAMSILP, W.; SUEBSAENG, C. Evaluation of donor self-exclusion program. Southeast Asian J Trop Med Public Health. V.24 Suppl 1, p. 130-132, 1993.

FDA. Memorandum to blood establishments. Additional recommendations for reducing further the number of units of blood and plasma donated for transfusion or further manufacture by persons at increased risk of HTLV-III/LAV infection. In: FDA, ed. 1986.

MARTINS, P.R.J et al. Perfil do doador de sangue autoexcluído no Hemocentro Regional de Uberaba-MG (HRU) no período de 1996 a 2006. Revista Brasileira de hematologia e Hemoterapia, v. 31, n. 4, p.222-227, 2009.

SANTOS, E.A.; MARCELINI, P.S.; RIBEIRO, J.P. Avaliação epidemiológica das rejeições dos doadores de sangue no HEMOLACEN/SE no período de 2004 a 2006. RBAC, v. 40, n.4, p.251-256, 2008.