

**SGT Nº 11 “SALUD” / CPS / GAH SANGRE Y HEMODERIVADOS / Acta Nº
01/12**

**UNIDO IV
Programa del Taller de Capacitación y Promoción de Donantes Voluntarios de
Sangre.**

Ciudad Autónoma Buenos Aires, Argentina, 16 al 20 de abril de 2012

**XXXVIII REUNION ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 “SALUD”
MERCOSUR/ COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC
SANGRE Y HEMODERIVADOS / ACTA N° 01/12**

Ciudad Autónoma Buenos Aires, Argentina, 16 al 20 de abril de 2012

XXXVIII REUNION
DE TRABAJO N° 11 “SALUD”
PRODUCTOS PARA LA
SANGRE Y
01/12



ORDINARIA DEL SUBGRUPO
MERCOSUR/ COMISION DE
SALUD / GRUPO AD HOC
HEMODERIVADOS / ACTA N°

Termo de Referência

**Proposta de Oficina de Trabalho de Promoção de Políticas para a
Captação de Doadores Voluntários de Sangue nos Estados
Partes do MERCOSUL - 2012**

Estratégia para o tratamento do tema

Grupo *Ad-Hoc* de Sangue e Hemoderivados

Fortalecimento das capacidades regulatórias em Sangue e Hemoderivados dos Estados Partes do MERCOSUL

Abril de 2012

1. INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, houve um grande avanço no âmbito do MERCOSUL na área de sangue e hemocomponentes, especialmente quanto à segurança transfusional e à qualidade dos produtos hemoterápicos. A incorporação de novas tecnologias, das boas práticas no ciclo produtivo do sangue e hemocomponentes e nas legislações e normativas, aliadas as capacitações dos recursos humanos são os principais motivos desse avanço.

Dentro deste contexto e objetivando um intercâmbio de conhecimentos, práticas e experiências sobre o tema, foi proposto ao Grupo AD Hoc de Sangue e Hemoderivados (GAHSH), durante a XXXVII Reunião Ordinária do SGT 11, a realização de uma oficina, com a participação dos Estados Partes do MERCOSUL e de especialistas de organismos internacionais, visando o fortalecimento da Promoção e Captação de Doadores de Sangue Voluntário nos Estados Partes do MERCOSUL.

O intercâmbio dos conhecimentos, práticas e experiências entre os Estados Partes, além de evidenciar as similaridades, possibilita a troca de conhecimento e informações para resolução de problemas. Além disso, permitirá a continuidade dos trabalhos já desenvolvidos pelo Grupo *Ad Hoc* de Sangue e Hemoderivados (GAHSH) no âmbito do SGT nº. 11 “Saúde” do MERCOSUL.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL.

- Incentivar e fortalecer a promoção da doação de sangue voluntária nos estados partes do Mercosul para melhoria da segurança e qualidade do

sangue e hemoderivados, reduzindo o risco sanitário e contribuindo para a autossuficiência, por meio de políticas públicas.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar estratégias para atingir o objetivo de 85% de doação voluntária até 2020 nos Estados Partes do MERCOSUL;
- Organização das vigilâncias sanitárias na área de sangue, hemocomponentes e hemoderivados nos Estados Partes do MERCOSUL;

3. PARTICIPANTES

- Expositores convidados da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), da Organização Mundial da Saúde (OMS);
- Expositores convidados de Países referência na área de doação voluntária de sangue na Região das Américas;
- Técnicos e gestores na área de sangue, hemocomponentes e hemoderivados dos Estados Partes do MERCOSUL.

4. METODOLOGIA

- Exposições conduzidas por especialistas convidados da OMS;
- Realização de grupos de discussão sobre os temas desenvolvidos pelos expositores.

As diferentes abordagens desta Oficina devem ser facilitadas por especialistas da ANVISA e do Ministério da Saúde do Brasil.

5. RESULTADOS ESPERADOS

- 1 – Intercâmbio de experiências, informações e conhecimentos na área de captação de doadores de sangue voluntários;
- 2 – Fomentos da discussão da implantação de captação de doadores de sangue voluntária
- 3 – Fomento da discussão de capacitação de inspetores de vigilância sanitária de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;
- 4- Estabelecimento de cooperação-técnica entre os países do MERCOSUL interessados.

6. REGIME E CARGA HORÁRIA

O regime será integral, sendo a oficina realizada em quatro dias. A carga horária totaliza 32 horas, com 8 horas/dia de trabalho.

7. CONTEÚDO PROGRAMÁTICO TENTATIVO (SUJEITO A MODIFICAÇÕES)

CAPTAÇÃO DE DOADORES VOLUNTÁRIOS DE SANGUE - MERCOSUL

Data	Carga Horária	Tema
1º dia Ago/12	08:30h-09:00h	Credenciamento
	09:00h:10:00h	Mesa de Abertura: Ministério da Saúde CGSH/DAE/SAS/MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) Agência Brasileira de Cooperação (ABC) Organização Mundial da Saúde (OMS) Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) Representante MERCOSUL
	10:00h-10:30h	Intervalo

	10:30h-12:00h	CGSH – Política Nacional de Captação de Doadores Voluntários de Sangue Dr. Guilherme Genovez
	12:00h-14:00h	Almoço
	14:00h-16:30h	OPS: Importância da Doação Voluntária de Sangue: Perspectiva Regional de la OPS/OMS
	16:30h-17:00h	Intervalo
	17:00h-18:30h	OMS: Importância da Doação Voluntária de Sangue: Perspectiva Mundial de la OMS

Data	Carga Horária	Tema
2º dia Ago/12	Doação Voluntária de Sangue: Políticas, Diretrizes e experiências nos Estados Partes do MERCOSUL – tempo máximo de 1:30 para exposição	
	08:00h-09:30h	Argentina
	09:30h-10:00h	Intervalo
	10:00h-11:30h	Brasil
	11:30h – 12:00h	Discussão
	12:00h-14:00h	Almoço
	14:00h-15:30h	<i>Paraguai</i>
	15:30h-16:00h	Intervalo
	16:00h – 17:30h	Uruguai
	17:30 – 18:00h	Discussão

Data	Carga Horária	Tema
3º dia Ago/12	8:00h-10:30h	Oficina de trabalho I: cada Estado Parte se reúne separadamente para discussão sobre o que foi abordado na oficina e quais as estratégias para aperfeiçoamento da captação de doadores voluntários de sangue
	10:30h-11:00h	Intervalo
	11:10h-12:00h	Apresentação dos resultados (15 minutos por Estado Parte)
	12:00h-14:00h	Almoço
	14:00h-18:00h	Oficina de trabalho II: os Estados Partes reunidos para identificar as estratégias para utilização comum e propor cooperações

Data	Carga Horária	Tema
4º dia Ago/12	8:00h-10:00h	Plenária para consolidar os resultados e propostas de encaminhamentos das Oficinas de Trabalho
	10:00h-10:30h	Intervalo
	10:30h-12:30h	Apresentação da minuta do relatório com os encaminhamentos do tema Sangue e Hemoderivados no âmbito do Mercosul
	12:30h	Encerramento
	14:30h-18:00h	Reunião interna de avaliação

8. LOGÍSTICA

A logística do evento estará sob a responsabilidade da ANVISA. A participação dos Especialistas da OMS, da OPAS e dos representantes dos Estados Partes será realizada pelos fundos PTB.

9. ORÇAMENTO E FINANCIAMENTO

- PTB - financiamento para os participantes do Mercosul e expositores.
- Anvisa financiamento de seus participantes e da logística.
- Ministério da Saúde - financiamento de seus participantes.

Proposta de Oficina de Trabalho Promoção de Políticas de e Captação de Doadores Voluntários de Sangue nos Países MERCOSUL - 2012					
INSUMOS	Responsável	Memória do Cálculo			Valor (US\$)
		Nº Técnicos	Valor Unitário (US\$)	Qtde	
Diárias internacionais - Participantes *	PTB	16	\$ 250,00	6	\$ 24.000,00

Passagens internacionais - Participantes	PTB	16	\$ 1.000,00	1	\$ 16.000,00
Diárias internacionais - Palestrante	PTB	5	\$ 250,00	6	\$ 7.500,00
Passagens internacionais - Palestrante	PTB	5	\$ 2.000,00	1	\$ 10.000,00
Diárias Nacionais	ANVISA	26	\$ 130,00	5	\$ 16.900,00
Passagens Nacionais	ANVISA	26	\$ 550,00	1	\$ 14.300,00
Apoio Logístico do Evento (auditorio, equip.)	ANVISA	1	\$ 2.500,00	1	\$ 2.500,00
Diárias Nacionais	MS	52	\$ 130,00	5	\$ 33.800,00
Passagens Nacionais	MS	52	\$ 550,00	1	\$ 28.600,00
Apoio Logístico do Evento (auditorio, equip.)	MS	1	\$ 2.500,00	1	\$ 2.500,00
TOTAL (US\$)					\$ 156.100,00
* 4 participantes por país					PTB
					Contrapatida ANVISA
					\$ 57.500,00
					\$ 33.700,00
Valores de referência para o PTB					Contrapatida MS
passagem aérea nacional: USD 550					\$ 64.900,00
passagem aérea Mercosul: USD 1.000					
passagem aérea internacional: USD 2.000					
diárias (brasília): USD 250					

10. DATA E LOCAL DA OFICINA

A realização da oficina está prevista para primeira quinzena de agosto de 2012, em Brasília – Brasil.

MÉTODO DE EVALUACIÓN DE SERVICIOS DE HEMOTERAPIA EN URUGUAY

La guía de inspección está compuesta por seis módulos dispuestos de la siguiente forma:

ESTRUCTURA DE LA GUÍA DE INSPECCIÓN	
Módulo I	Información general, área física, recursos humanos, equipamiento, registros, actividades especiales realizadas en el servicio, bioseguridad y garantía de calidad. Hemovigilancia y retrovigilancia
Módulo II	Captación, recepción y registro de donantes, triage hematológica, clínica y colecta de sangre.
Módulo III	Triage laboratorial, (serología e inmunohematología), infraestructura, recursos humanos, equipamiento y procedimientos, control de calidad laboratorial.
Módulo IV	Procesamiento, almacenamiento y distribución, datos de producción y descarte, control de calidad de hemocomponentes.
Módulo V	Terapia transfusional, recursos humanos infraestructura, equipamientos, prueba pre-transfusionales y procedimientos transfusionales.
Módulo VI	Procedimientos especiales: donación autóloga, sangría terapéutica y aféresis.

Los ítems de cada módulo están categorizados por niveles de criticidad conforme el cuadro siguiente:

Nivel	Concepto
III	Determina la exposición a riesgo si no es cumplido o es cumplido inadecuadamente, influyendo en grado crítico en la calidad y seguridad del servicio.
II	Contribuye, pero no determina exposición a riesgo si no es cumplido o es cumplido inadecuadamente, interfiriendo en la calidad y seguridad del servicio y los productos. Compromete la trazabilidad.
I	Afecta en grado no crítico al riesgo pudiendo o no interferir en la calidad y seguridad de los servicios y productos

La categorización en niveles de criticidad de la guía de inspección permite el análisis y/o el diagnóstico del riesgo del servicio, identificando y midiendo puntos críticos.

Modelo de Evaluación de riesgo potencial.

Todos los ítems de control que componen la guía de inspección pueden ser ponderados. La primera ponderación queda definida por su criticidad de acuerdo al siguiente cuadro:

CRITICIDAD	PONDERACIÓN
I	1
II	3
III	5

Los valores de ponderación están de acuerdo con el nivel de criticidad.

La segunda ponderación está determinada por el módulo al cual el ítem pertenece. Todos los ítems de un determinado módulo son multiplicados por el valor del peso atribuido a ese módulo además del peso relativo a la criticidad del ítem.

Valor de peso atribuido a cada módulo

MÓDULOS	PONDERACIONES
I	3
II	3
III	8
IV	4
V	7,5
VI	5

Para el cálculo de la ponderación de los módulos se consideró la proporción de cada ítem de criticidad en dicho módulo. De esta forma se privilegia con un mayor peso aquellos módulos cuyo no cumplimiento o cumplimiento precario implica un mayor riesgo en la calidad y seguridad del servicio evaluado.

Ejemplo de ponderación del módulo IV.

El módulo IV posee 2 ítems con criticidad I, 52 con criticidad II, y 33 con criticidad III, dando un total del 87 ítems con los siguientes porcentajes según su criticidad:

Criticidad I: $2/87=2,30\%$

Criticidad II: $52/87=59,77\%$

Criticidad III: $33/87=37,93\%$

La suma total de los pesos de criticidad es : $1+3+5=9$.

Multiplicando las proporciones por a la razón directa de las ponderaciones de las respectivas criticidades tenemos:

Criticidad I: $2,30 \times 1/9 = 0,26$

Criticidad II: $59,77 \times 3/9 = 19,92$

Criticidad III: $37,93 \times 5/9 = 21,07$

Así sumando los valores: $0,26+19,92+21,07= 41,25$.

Luego el peso considerado para el Módulo IV es igual a 41,25.

En las siguientes tablas se muestran las frecuencias y porcentajes de los ítems por nivel de criticidad de cada módulo (Tabla 6) y los valores de ponderaciones asignados a los ítems de la criticidad y a los módulos de la guía de inspección (Tabla 7)

Tabla 6. Frecuencias y porcentajes de los ítems por nivel de criticidad en cada módulo de la guía de inspección.

Niveles de criticidad. Ítems (ponderados)							
Módulos aplicados en la inspección	I (peso 1)		II (peso 3)		III (peso 5)		TOTAL
	Total	(%)	Total	(%)	Total	(%)	
MODULO I (peso 3)	24	5,0%	243	51,0%	210	44,0%	477
MODULO II (peso 3)	12	2,6%	243	52,3%	210	45,1%	465
MÓDULO III (peso 8)	0	0,0%	336	15,7%	1.800	84,3%	2.136
MÓDULO IV (peso 4)	8	0,6%	624	48,3%	660	51,1%	1292
MÓDULO V (peso 7,5)	0,0	0,0%	337,5	18,4%	1.500	81,6%	1.837,5

Módulos aplicados en la inspección							
Módulos aplicados en la inspección	I		II		III		TOTAL
	Total	(%)	Total	(%)	Total	(%)	
Total General	44	0,6%	1.770,0	26,0%	4.657,5	68,5%	6.797,5
MODULO 1	8	16,3%	27	55,1%	14	28,6%	49
MÓDULO II	4	8,9%	27	60,0%	14	31,1%	45
MÓDULO III	0	0,0%	14	23,7%	45	76,3%	59
MÓDULO IV	2	2,3%	52	59,8%	33	37,9%	87
MÓDULO V	0	0,0%	15	27,3%	40	72,7%	55
MÓDULO VI	0	0,0%	16	53,3%	14	46,7%	30
Total General	14	4,3%	151	46,5%	160	49,2%	325

Tabla 7. Cantidad de ítems por nivel de criticidad en cada módulo de la guía de inspección con sus respectivas ponderaciones.

En las gráficas siguientes se observa la sumatoria de todos los ítems de la guía de inspección con la simulación del cumplimiento y la puntuación de los mismos, verificando la valoración de cada módulo antes y después del sometimiento a la aplicación de las ponderaciones de los ítems y de los módulos.

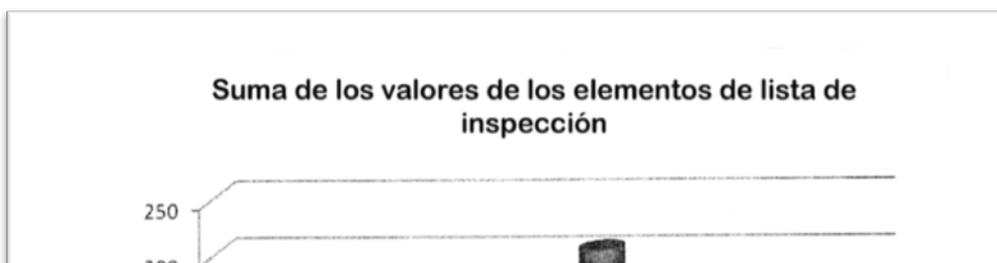
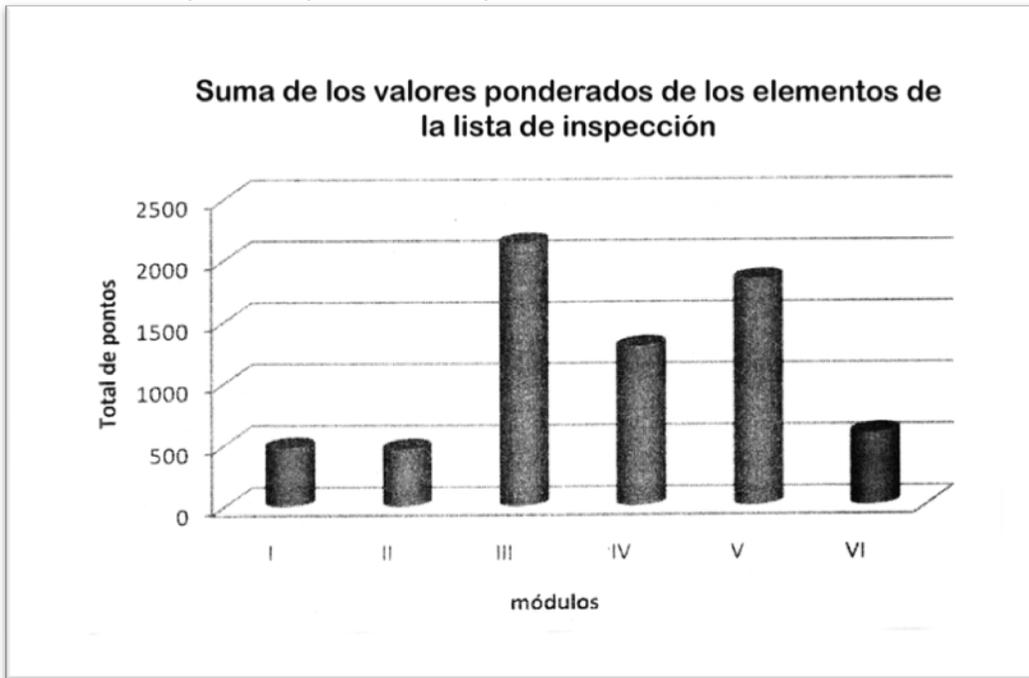


Gráfico 1. Puntuación de los ítems por módulos de la guía de inspección en servicios de hemoterapia sin aplicación de ponderaciones, 2009.



ción en

de los ítems por
a los ítems de

esos valoriza los
(torial), seguido

del módulo V (terapia transfusional).

La clasificación de riesgo se da por la relación encontrada entre los puntos obtenidos y los puntos exigidos conforme al siguiente cuadro:

RIESGO	PUNTOS OBTENIDOS
Bajo Riesgo	$X \geq 95\%$
Medio-Bajo Riesgo	$80\% \leq X < 95\%$
Medio Riesgo	$70\% \leq X < 80\%$
Medio- Alto Riesgo	$60\% \leq X < 70\%$
Alto Riesgo	$X < 60\%$

En el cuadro siguiente se muestran algunas conductas frente a la situación sanitaria de determinados servicios en base a la evaluación de riesgo propuesta.

RIESGO	PRINCIPALES CONDUCTAS
Bajo	Advertencias educativas, termos de vistoria, cronograma de adecuaciones.
Medio-bajo	Advertencias, intimación, cronograma de adecuaciones
Medio	Cronograma de adecuaciones con algunas medidas inmediatas, intimación.
Medio-alto	Medidas inmediatas.
Alto	Suspensión parcial o total del servicio. Medidas cautelares e inmediatas.

REFERENCIA:

Método de evaluación de servicios de hemoterapia en Brasil- Anvisa/BRASIL

Autores:

Equipo técnico GESAC/GGSTO