

## ARTIGO

## Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia.

### Transfusion Safety: a Health Surveillance method to evaluate potential risks in hemotherapy services

**João Batista Silva Junior**

Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil  
E-mail: [batista.junior@anvisa.gov.br](mailto:batista.junior@anvisa.gov.br)

**Daphne Rattner**

Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

#### RESUMO

O artigo descreve o método de avaliação de risco potencial em serviços de hemoterapia (MARPSH) aplicado pela Vigilância Sanitária (VISA) no Brasil. Esse instrumento permite a identificação de riscos potenciais por meio do mapeamento dos multicritérios de controle e modelação das preferências para tomada de decisão, inserindo-o no âmbito da gestão proativa do risco. O MARPSH estrutura-se em 471 itens de controle, sendo 50% relacionados a riscos ao produto, 25% ao paciente, 17% ao doador e 8% ao trabalhador do serviço. Cada risco identificado é categorizado quanto à severidade, sua probabilidade e sua possibilidade de dano. Os sistemas analíticos utilizam a atribuição de duas ponderações, uma na valoração dos itens de controle e outra se refere à complexidade dos procedimentos. A relação entre a pontuação alcançada e a pontuação máxima possível origina o indicador Proporção de Controle (PC), pelo qual o risco potencial é classificado em Baixo ( $PC \geq 95\%$ ), Médio-Baixo ( $80\% \leq PC < 95\%$ ), Médio ( $70\% \leq PC < 80\%$ ), Médio-Alto ( $60\% \leq PC < 70\%$ ) e Alto ( $PC < 60\%$ ). A utilização do MARPSH permite o monitoramento e o controle da redução dos riscos e, conseqüentemente, o incremento da segurança transfusional.

**PALAVRAS-CHAVES:** Serviço de Hemoterapia; Vigilância Sanitária; Controle de Riscos; Avaliação

#### ABSTRACT

This article describes the method for the evaluation of potential risks in hemotherapy services (MARPSH) applied by the Brazilian Health Surveillance Agency. It allows the identification of potential risks by mapping them for advanced control and modeling the preferences for decision making as a proactive risk management activity. The MARPSH structure is composed by 471 control items, being 50% related to risks for the product, 25% for the patient, 17% for the donor and 8% for the worker. Each identified inadequacy is categorized by its severity, its probability and relatively of a possibility of a hazard. For its analysis, the system adopted two different weights according to the valuation of the items of control and the complexity of the procedures. The relationship between the score and the maximum score possible results in an index called Proportion of Control (PC), by which the potential risk is classified as Low ( $PC \geq 95\%$ ), Medium-Low ( $PC \leq 80\% < 95\%$ ), Medium ( $70\% \leq PC < 80\%$ ), Medium-High ( $60\% \leq PC < 70\%$ ) and High ( $PC < 60\%$ ). The use of this method for health surveillance allows monitoring and controlling the reduction of risks, hence contributing to the increase of transfusion safety.

**KEYWORDS:** Hemotherapy Service; Health Surveillance; Risk Management; Evaluation



## Introdução

Os riscos que afetam a qualidade e a segurança do sangue são inerentes à prática transfusional. As características pessoais dos pacientes e os tipos de tratamento a que são submetidos, bem como as questões ligadas à eficácia dos hemocomponentes administrados, sua produção, conservação e vida útil, as potenciais reações imunológicas por causas inevitáveis e evitáveis ou previsíveis, e as possibilidades de transmissão de novos e já conhecidos agentes infecciosos, são fontes de riscos potenciais que requerem constante vigilância<sup>1</sup>.

A aceleração no desenvolvimento de práticas seguras em medicina transfusional no mundo se deu na década de 80, com a descoberta do vírus da imunodeficiência humana (HIV), conforme descrevem Schreiber et al.<sup>2</sup> A transmissão de agentes infecciosos pelo sangue alcançou grande visibilidade, levando diversos países ao estabelecimento de políticas públicas específicas e tornando a hemoterapia uma especialidade complexa e das mais seguras da atualidade<sup>3</sup>.

A Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>4</sup> recomenda às autoridades governamentais assumirem a responsabilidade pela garantia do suprimento seguro de sangue à população. Para tanto, mecanismos regulatórios que garantam a captação e a seleção de doadores, baseados em triagem clínica e epidemiológica com o uso de testes laboratoriais de alta sensibilidade, assim como o desenvolvimento de sistemas de hemovigilância e a elaboração de regulamentos técnicos com ênfase em Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicados aos serviços de produção de hemocomponentes e baseados nas práticas de segurança do paciente submetido à transfusão de sangue, são essenciais nos sistemas de saúde nacionais<sup>1</sup>.

A constante ação de vigilância sanitária torna-se cada vez mais evidente, tanto no sentido de induzir avanços na qualidade e segurança dos produtos e dos serviços de interesse à saúde, quanto no de manter os avanços alcançados. As flutuações observadas na qualidade e nos mecanismos de controle dos serviços de hemoterapia chamam a atenção para a necessidade de monitoramento contínuo e mecanismos de avaliação<sup>5,6</sup>.

Lucchese<sup>7</sup>, baseado no ordenamento jurídico brasileiro, defende que a Vigilância Sanitária (VISA) seja um espaço do Estado que exerça a função de cuidar dos interesses coletivos, com intervenção em atividades de âmbito público e privado, e disciplinando-as, quando estas implicarem em risco à saúde, por meio de processos e instrumentos avaliativos. Essa ideia é reforçada por Delduque<sup>8</sup>, ao atribuir ao Estado o poder regulador e gerenciador de riscos em um espaço conceitual de proteção e vigilância à saúde.

As teorias e tecnologias de avaliação em saúde mostram-se aplicáveis no apoio à decisão em VISA. Segundo Contandriopoulos et al.<sup>9</sup>, avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção, com o objetivo de proporcionar subsídios à tomada de decisões. Vários autores, como Lucchese<sup>7</sup>, Pepe et al.<sup>10</sup> e Tanaka & Tamaki<sup>11</sup> discorrem na mesma direção, definindo a avaliação como ferramenta capaz

de produzir informações para a decisão, a formulação de políticas e a retroalimentação dos mecanismos regulatórios.

Técnicas de segurança de sistemas surgiram da necessidade de detecção de riscos potenciais, a fim de reduzir ou eliminar danos. Estas técnicas apresentam boa aplicação em processos industriais, identificando não apenas os riscos, mas suas causas e consequências<sup>12-14</sup>. Por outro lado, ainda há carência de trabalhos científicos sobre a adaptação e a aplicação direta dessas técnicas nas áreas de saúde<sup>15</sup>, com deficiência e falta de ferramentas estruturadas para identificar os riscos envolvidos nos serviços de hemoterapia<sup>16</sup>, principalmente se aplicados em VISA. Leite<sup>17</sup> propõe uma metodologia de avaliação, aplicável em VISA, usando a noção de risco potencial para analisar os serviços de hemodiálise da Bahia. Na mesma direção, Navarro<sup>18</sup>, desenvolvendo estudo sobre riscos em serviços que utilizam radiodiagnóstico na Bahia, propõe o conceito de risco potencial como a possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e suas probabilidades. Segundo esses autores<sup>17,18</sup>, o risco potencial é um conceito que expressa o juízo de valor sobre a exposição em potencial a um possível risco. Segundo Navarro<sup>18</sup>, as avaliações realizadas pelas autoridades reguladoras no processo de gerenciamento de risco baseiam-se em instrumentos de controle e, como consequência, utilizam medidas de risco potencial que se propõem a indicar se as condições de controle são ou não aceitáveis.

Ayyub et al.<sup>19</sup> demonstraram que as metodologias de gerenciamento de riscos são processos técnicos e científicos pelos quais os riscos de um sistema, em uma dada situação, são modelados, quantificados, ponderados e controlados por meio de instrumentos para a prevenção do incidente e a mitigação de suas consequências. A identificação e a análise de riscos compreendem a combinação de técnicas analíticas, objetivando identificar tanto as situações adversas que já ocorreram, em uma abordagem reativa, quanto a prevenção de riscos, por meio da identificação de não conformidades nos sistemas de controle, utilizando uma abordagem proativa. A avaliação de risco, neste sentido, objetiva detalhar a investigação das causas e consequências dos cenários avaliados, identificando pontos críticos de controle. Isso permite que a atenção esteja voltada para as áreas de maior risco<sup>20</sup>, sendo este tipo de abordagem útil às ações de proteção à saúde em que se insere a VISA.

A precariedade de informações avaliativas em VISA evidencia um processo regulatório fragilizado, no qual as decisões são tomadas baseadas na improvisação e em interesses individuais e políticos não fundamentados em aspectos técnicos consistentes sobre a realidade<sup>7</sup>, dificultando o gerenciamento de riscos em saúde.

Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) coordenou a elaboração de um método de avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia (MARPSH), que tem sido adotado pelas VISAs no seu processo de gerenciamento de riscos em sangue no Brasil. Este artigo tem como principal objetivo descrever este método.



## Metodologia

Trata-se de estudo descritivo, de caráter exploratório. Na perspectiva de se adotar uma moldura conceitual útil ao processo descritivo do MARPSH, foi utilizado o documento *Framework for Program Evaluation in Public Health* (FPEPH), formulado pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) de Atlanta<sup>21</sup>. O FPEPH, publicado em 1999, sumariza e organiza os elementos básicos do processo avaliativo em saúde pública e apresenta a fundamentação para investigar sistematicamente mérito, valor ou significado de um objeto<sup>22</sup>. Outra fonte utilizada para este fim foi a norma ABNT NBR ISO 31000:2009 Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes<sup>23</sup>, que é um documento atualizado e amplamente discutido sobre gerenciamento de riscos, proveniente do material elaborado pelo comitê *ISO Technical Management Board on Risk Management*, composto por 35 países, incluindo o Brasil.

Este artigo foi dividido em duas partes, a primeira com a descrição do processo de elaboração e a segunda descrevendo as características do MARPSH. A primeira parte foi estruturada nas seguintes etapas: processo de elaboração e desenvolvimento; objeto avaliado; contextualização e processo avaliativo propriamente dito (identificação, análise, avaliação, tratamento e comunicação do risco); e a estrutura e o modelo matemático da matriz avaliativa. Essas etapas estão de acordo com o descrito por vários autores do campo da avaliação em saúde e, segundo Novaes<sup>24</sup>, dão conta dos principais elementos conceituais e metodológicos na construção dos modelos de avaliação. Foram estudados documentos como atas de reuniões, ofícios, relatórios e versões anteriores do MARPSH, selecionados nos arquivos da ANVISA por período de acontecimento dos fatos, de 2006 a 2012, e organizados em matrizes construídas no software *Microsoft Office Word* e *Microsoft Office Excel* (versão 2007).

Para o estudo das características do MARPSH foi desenvolvida uma planilha por meio do *Software Microsoft Excel*, adaptada com os elementos conceituais da técnica *Bow Tie Analysis* (BTA), descrita por Wierenga et al.<sup>25</sup> e Saud et al.<sup>26</sup>. Nesta técnica, o risco a ser gerenciado é relacionado em um diagrama com as possíveis falhas identificáveis, as barreiras ou pontos de controles para evitá-las e as medidas de recuperação, caso os mecanismos de controle falhem. Para cada item de controle que compõe a matriz avaliativa foram identificadas as possíveis falhas envolvidas no serviço de hemoterapia e classificadas em: erros ou falhas de procedimentos técnicos, erros ou falhas na infraestrutura, trocas de materiais e produtos, falta de conhecimento e supervisão técnica, má qualidade e ineficácia de produtos, danificação ou má conservação de materiais e produtos, danos à saúde do doador, danos à saúde do trabalhador, transmissão de doenças infecciosas ao receptor, transfusão incompatível, agravamento da situação de saúde do receptor (paciente) e falhas no campo da ética. Outra classificação dos itens de controle se deu segundo sua capacidade de prevenir a falha e a exposição ao risco, recebendo a nomenclatura de barreira, ou pela capacidade do item de controle de sanar ou diminuir o dano já acontecido, classificado como

medida de recuperação. Por fim, classificou-se o risco potencial mitigado por cada item de controle em: Risco ao Doador de sangue (RD), Risco ao Trabalhador (RT) e Risco ao Paciente/Receptor de sangue (RR). Na classificação RR foi ainda estabelecida uma subdivisão em Risco ao Produto (RP), para aqueles itens que se relacionam à qualidade e à eficácia do produto do sangue destinado ao paciente/receptor.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética do Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento da ANVISA.

## Resultados

### Relato do Processo de Elaboração e Desenvolvimento do MARPSH

Para a elaboração e constituição dos itens de controle do roteiro padronizado de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia para uso no Brasil foi estabelecido um grupo de trabalho no ano de 2005, com representantes de VISAs Estaduais, Ministério da Saúde, serviços de hemoterapia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e especialistas da ANVISA. Realizou-se levantamento da literatura científica especializada, com o intuito de identificar pontos críticos de controle e sua relação com a possibilidade de eliminar ou mitigar a ocorrência de falhas e agravos. Também como subsídio foram utilizadas as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), os manuais técnicos da Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), os manuais de Boas Práticas de Fabricação para Hemoterapia do *Food Drug Administration* (FDA) e do *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme* (PIC/S), as Diretivas da União Europeia, roteiros de inspeção existentes em VISAs locais e as legislações e normas técnicas na área de sangue na época. Uma vez concluído o esboço desse roteiro de inspeção, tal documento foi discutido e submetido a 58 inspetores de VISA em três oficinas de trabalho no ano de 2006, conforme descrevem Silva Júnior et al.<sup>27</sup> O objetivo foi incorporar a colaboração técnica e a prática do trabalho de inspetores, integrando diferentes realidades regionais na discussão dos itens de controle propostos. Segundo o documento de avaliação elaborado pela Unidade de Promoção de Eventos da ANVISA, responsável pela organização logística das oficinas regionais, participaram desse processo 58 inspetores, dentre estes 20 da região nordeste, 22 das regiões sul e sudeste e 16 das regiões norte e centro-oeste do Brasil. Nos relatórios de avaliação das oficinas registrou-se que 97,6% dos inspetores avaliaram o trabalho nelas realizado como satisfatório<sup>27</sup>. Outra fase desse processo de elaboração foi a utilização do roteiro-piloto nas atividades de inspeção sanitária durante os anos de 2007 a 2010. Nessa fase experimental foram incorporadas melhorias na estrutura e no texto do roteiro, atendendo às realidades locais de trabalho e às complexidades envolvidas. Em 2010, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 57, de 16 de dezembro de 2010<sup>28</sup> – foi publicado oficialmente o roteiro de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia, que constituiu a base da matriz avaliativa do MARPSH. Concomitantemente ao aperfeiçoamento do roteiro de inspeção, foi desenvolvido o refe-



rido modelo avaliativo, no intuito de sistematizar o monitoramento das não conformidades observadas nos serviços. De 2006 a 2010 observam-se nos registros da ANVISA várias versões desse modelo, com diversos arranjos matemáticos, partindo de uma somatória simplificada dos itens cumpridos e calculados manualmente até o modelo atual, com fórmulas matemáticas estruturadas e sistemas de ponderação em planilhas, utilizando-se o *Software Microsoft Office Excel*. Nessa fase inicial, as VISAs utilizaram esta metodologia em suas ações como mecanismo para testar sua validade, como foi o caso, em 2006, das VISAs de Roraima, Paraíba, Tocantins e Bahia e, em 2007, a inserção de Alagoas, Amapá, Espírito Santo, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Paraná, Rio Grande do Norte, Rondônia e Santa Catarina, com uma cobertura de avaliação de 107 (7%) dos serviços de hemoterapia cadastrados no Brasil. A partir de 2008 foram incorporadas outras VISAs estaduais na experimentação, tais como: Acre, Amazonas, Minas Gerais, Mato Grosso, Pernambuco, Piauí, Sergipe, Rio de Janeiro e São Paulo, perfazendo um total de 208 (12%) serviços de hemoterapia avaliados. O método foi discutido e aperfeiçoado em uma oficina de trabalho em 2010, em Brasília, com representantes da VISA de cada Estado brasileiro, onde foram apresentados os relatos de experiências dos inspetores com o MARPSH, tendo sido decidida a incorporação desse instrumental nas ações de inspeção sanitária.

Outra constatação observada nos documentos estudados foi a gradativa inserção dos resultados avaliativos dos serviços de hemoterapia provenientes do MARPSH em boletins e relatórios de atividades da ANVISA, e também a inserção de indicadores de desempenho da Agência no Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde no anos de 2010 e 2011. Entre os indicadores escolhidos pelas referidas instituições pode-se citar o mapeamento de riscos potenciais dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para produção industrial de hemoderivados com a utilização do MARPSH. Assim, em 2010 foram avaliados 490 (22%) serviços de hemoterapia, no ano de 2011 um total de 994 (43%), e em 2012 foram totalizadas 1.094 avaliações (52%). Sua grande aceitabilidade e uso por parte dos técnicos e gestores de VISA em todo Brasil impulsionaram a ANVISA a estabelecer um projeto, em parceria com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), para a elaboração de um programa para informatização das inspeções sanitárias, com o propósito de sistematizar e agilizar a consolidação dos dados coletados por meio da plataforma do MARPSH, cuja previsão de operacionalidade é 2014.

#### Objeto avaliado pelo MARPSH

Os serviços de hemoterapia são estabelecimentos de saúde com características complexas que integram processos similares à indústria de produtos biológicos, uma vez que produzem hemocomponentes e são prestadores de serviços de assistência à saúde nos âmbitos hospitalar, ambulatorial e domiciliar. Desta forma, um método avaliativo para estes serviços deve atentar para requisitos relacionados à eficácia e qualidade dos produtos, bem como à segurança do paciente na qualificação dos procedimentos terapêuticos, o que torna essas avaliações de VISA muito específicas.

Segundo dados do Sistema Nacional de Cadastro de Serviços Hemoterápicos (HEMOCAD), em 23 janeiro de 2013 o Brasil contava com 2.014 serviços de hemoterapia, sendo 42,3% de natureza de financiamento público, 19,6% privados, 34,8% privados conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS), e 3,3% serviços de natureza não informada. Esses serviços estão organizados em rede, de forma a garantir a gestão e o acesso aos produtos hemoterápicos em tempo oportuno em todo território nacional. A tipologia dos serviços de hemoterapia está estruturada de acordo com a complexidade das suas atividades, havendo 27 Hemocentros Coordenadores (HC), 65 Hemocentros Regionais (HR), 290 Núcleos de Hemoterapia (NH), 148 Unidades de Coleta e Transfusão (UCT), 14 Unidades de Coleta (UC), 11 Centrais de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD) e 1.452 Agências Transfusionais (AT). Cabe ressaltar que alguns serviços de hemoterapia regionais do Estado de São Paulo, devido à sua complexidade, receberam a denominação de Hemocentros Coordenadores. Em termos de serviços por região do Brasil, 45% estão na região sudeste, 21% na região sul, 18% na região nordeste, 8% na região centro-oeste e 8% na região norte.

A Figura 1 esquematiza o ciclo do sangue e aponta os principais mecanismos regulatórios adotados no Brasil, com base nos documentos legais que tratam do tema.

#### Contextualização e Processo Avaliativo do MARPSH

Um aspecto da contextualização do MARPSH é a sua utilização nas práticas de VISA. O fluxo de trabalho dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) se inicia com as informações que são colhidas durante uma inspeção sanitária. O observador, no caso o inspetor, realiza a vistoria utilizando o roteiro padronizado e, para cada item avaliado, adota uma das seguintes decisões: SIM – O serviço de hemoterapia cumpre o item de controle avaliado adequadamente; NÃO – O serviço de hemoterapia não cumpre o item ou o faz inadequadamente; NÃO SE APLICA – O item de controle não faz parte das atividades daquele tipo de serviço de hemoterapia inspecionado. Ao final do trabalho, o inspetor discute com sua equipe, analisando as não conformidades encontradas e transcreve as informações discutidas para a planilha ou matriz avaliativa. Assim, avalia os resultados; a porcentagem de não conformidades percebidas; as características dos itens não controlados; e valida a classificação emitida pelo instrumento. Por fim, os inspetores elaboram o relatório de inspeção que, além de abordar as não conformidades observadas, descreve a avaliação de risco potencial para uma tomada de decisão apropriada. A equipe de inspeção e o gestor da VISA local avaliam o mecanismo mais efetivo para as ações fiscalizatórias (orientação, advertência, interdição, multa, outros) frente à missão de redução ou eliminação do risco. O relatório e as condutas decisórias são comunicados ao serviço de hemoterapia inspecionado e são acordadas as adequações necessárias. O inspetor então finaliza as informações sobre as decisões tomadas, compartilha com os agentes do SNVS e arquiva os documentos na VISA local. A Figura 2, além de demonstrar o fluxo de trabalho envolvido no SNVS para a inspeção de serviços de hemoterapia com a utilização do MARP-

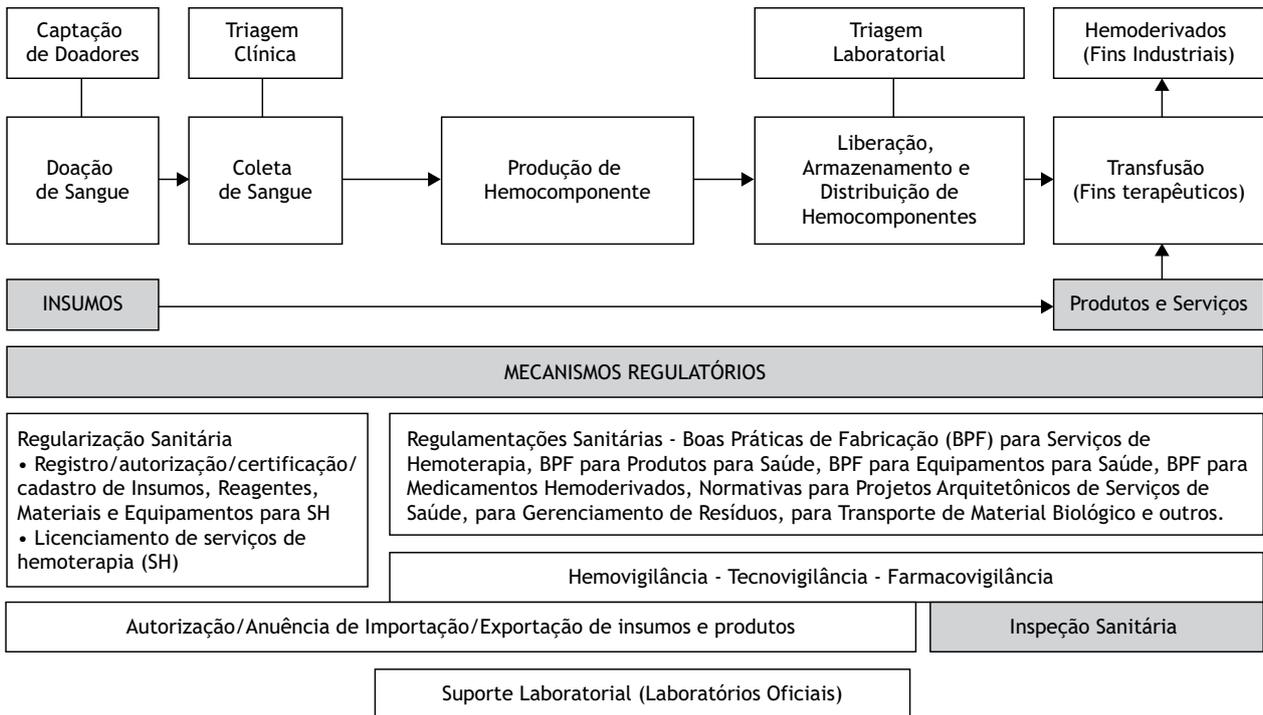


Figura 1. Ciclo do sangue e mecanismos regulatórios empregados em serviços de hemoterapia no Brasil, 2013.

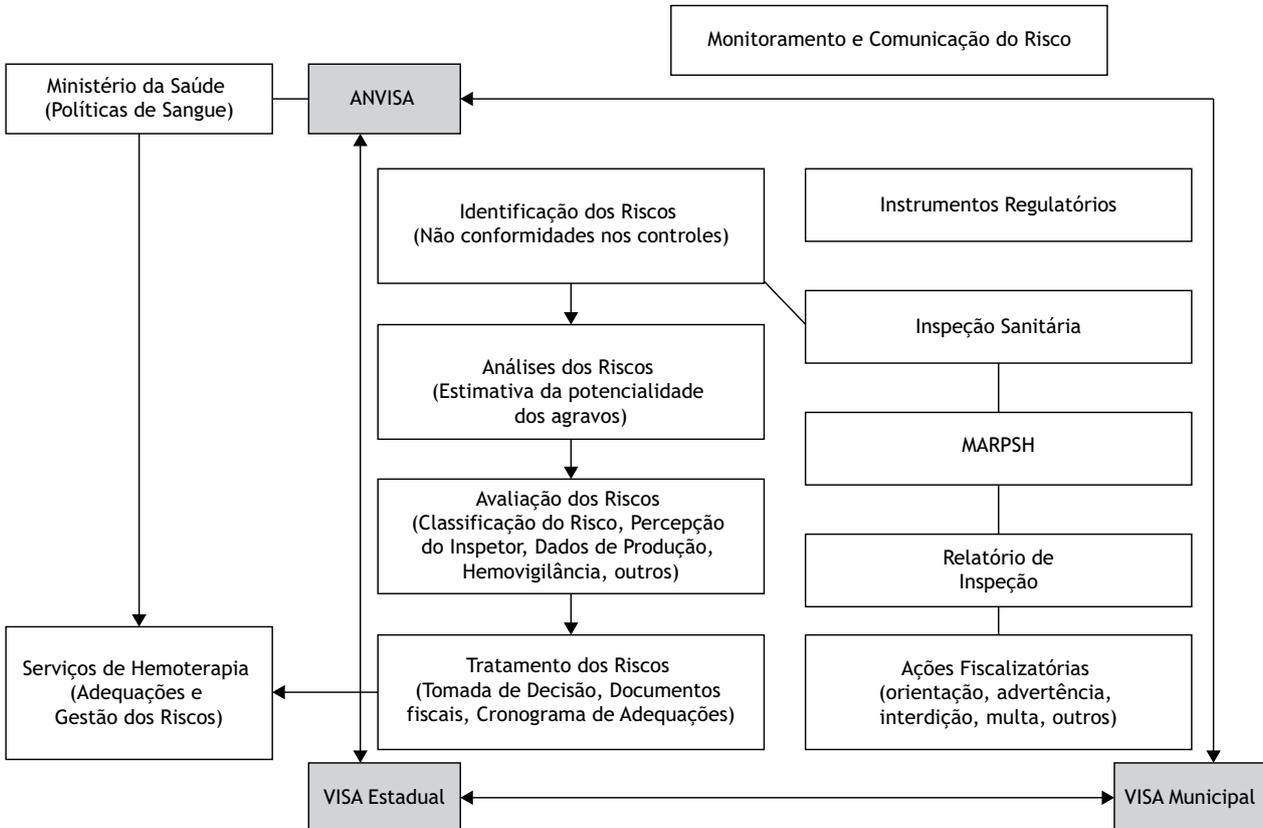


Figura 2. Fluxograma do processo de avaliação dos serviços de hemoterapia por meio do MARPSH no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com as etapas do gerenciamento de risco. Brasil, 2013.



SH, também insere esse processo avaliativo numa modelagem lógica proposta pela teoria do gerenciamento de risco, adaptada da NBR ISO 31000:2009 Gestão de Riscos- Princípios e Diretrizes<sup>23</sup>.

**Estrutura e Modelo Matemático da Matriz Avaliativa do MARPSH**

Um dos elementos da matriz avaliativa é a incorporação dos níveis de criticidade (I, II e III) aos itens de controle. Como **item de nível de criticidade I**, classifica-se um item de controle que afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. O **item de nível de criticidade II** significa que o item de controle relacionado contribui, mas não determina, a exposição direta a riscos se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. Já a classificação em **item de nível de criticidade III** sinaliza que o item de controle determina exposição ao risco, caso não cumprido ou cumprido inadequadamente, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços. Para categorização de cada item de controle a questão norteadora para a diferenciação foi “Qual a influência de uma não conformidade observada no item de controle avaliado para a exposição ao perigo na composição da estimativa do risco?” Cada possibilidade de falha relacionada ao item avaliado significou a categorização deste item quanto à severidade e probabilidade da referida não conformidade na sua contribuição ou impacto para mensuração de risco potencial, estabelecendo com esta significação conceitual uma categoria para cada item de controle. Os itens de controle que compõem o roteiro de inspeção, então categorizados por níveis de criticidade, formam a base da avaliação qualitativa e quantitativa do MARPSH. Os sistemas analíticos utilizados iniciam-se com a atribuição de duas ponderações (pesos). O primeiro peso (P1) foi definido pela valoração do item de controle e seu nível de criticidade. Para os itens de criticidade I foi definido P1 = 1, para os itens de criticidade II, P1 = 3, e para os itens de criticidade III, P1 = 5, conforme demonstrado na Tabela 1. A segunda ponderação é determinada de acordo com o módulo no qual o item está inserido. Os módulos representam a divisão por etapas do ciclo do sangue. A modelagem organizativa da matriz consiste em Módulo 1 (Identificação e Informações Gerais sobre o serviço de hemoterapia inspecionado), Módulo 2 (Seleção de Doadores e Coleta de Sangue), Módulo 3 (Triagem Laboratorial de Doado-

res), Módulo 4 (Processamento, Armazenamento e Distribuição de Hemocomponentes) e Módulo 5 (Transfusão e outros Procedimentos Terapêuticos). Para o cálculo das ponderações dos módulos levou-se em consideração a proporção de cada item de controle do módulo na razão direta de sua respectiva ponderação. A mensuração do valor do peso dos módulos foi definida usando-se a fórmula matemática abaixo, na qual:

$$P2 (ModuloX) = \left[ \frac{P_1(I) \binom{n}{\sum I} + P_1(II) \binom{n}{\sum II} + P_1(III) \binom{n}{\sum III}}{P_1(I) + P_1(II) + P_1(III)} \right] \times \left( \binom{n}{\sum I} + \binom{n}{\sum II} + \binom{n}{\sum III} \right)^{-1} \times 10$$

- P1(I) - peso 1 do item de criticidade I = 1
- P1(II) - peso 1 do item de criticidade II = 3
- P1(III) - peso 1 do item de criticidade III = 5, então,

$$P2 (ModuloX) = \left[ \frac{1 \binom{n}{\sum I} + 3 \binom{n}{\sum II} + 5 \binom{n}{\sum III}}{9} \right] \times \left( \binom{n}{\sum I} + \binom{n}{\sum II} + \binom{n}{\sum III} \right)^{-1} \times 10$$

Dessa forma, o P2 é um peso variável de acordo com o número e a categoria de cada item nos módulos, nos quais se privilegiam com peso maior aqueles setores do serviço de hemoterapia cujo descumprimento ou o cumprimento precário implicaria em maior risco à qualidade e segurança do serviço avaliado. Assim, aplicando-se a fórmula à versão do MARPSH de 2013, foram obtidos os seguintes valores para P2:

- Módulo 1 = 3,53
- Módulo 2 = 4,05
- Módulo 3 = 4,66
- Módulo 4 = 4,41
- Módulo 5 = 4,52

**Características do MARPSH**

Dos 471 itens que compõem o roteiro, 455 (97%) são considerados itens de barreiras às falhas ou de prevenção e proteção aos riscos, e 16 (3%) são itens relacionados às medidas de recuperação, ou seja, avaliam a capacidade do serviço para reparar ou minimizar o efeito de um evento danoso ocorrido.

Na Tabela 1 a seguir, apresenta-se o quantitativo dos itens de controle que compõem cada módulo da matriz avaliativa, com os respectivos pesos relacionados (P1 e P2).

**Tabela 1.** Distribuição (no e %) dos itens de controle e suas ponderações (P1 e P2) por módulos da matriz avaliativa do MARPSH. Brasil, 2013.

Módulos	Itens Totais				Itens I				Itens II				Itens III			
	n	%	Ponderado	%	n	%	Ponderado	%	n	%	Ponderado	%	n	%	Ponderado	%
Módulo 1	69	14,6	767	10	14	3	49	0,62	35	7,4	367,5	4,7	20	4,2	350	4,5
Módulo 2	99	21	1444	18	9	2	36	0,46	49	10	588	7,5	41	8,7	820	10,5
Módulo 3	119	25,3	2345	30	1	0,2	5	0,06	46	9,8	648,5	8,3	72	15	1692	21,6
Módulo 4	107	22,8	1870	24	8	1,6	35	0,45	39	8,2	515	6,6	60	13	1320	16,8
Módulo 5	77	16,3	1409	18	0	0	0	0	36	7,7	486	6,2	41	8,7	923	11,8
TOTAL	471	100	7835	100	32	6,8	125	1,6	205	44	2605	33	234	50	5105	65

Módulo 1: Identificação e Informações Gerais; Módulo 2: Seleção de Doadores e Coleta de Sangue; Módulo 3: Triagem Laboratorial de Doadores; Módulo 4: Processamento, Armazenamento e Distribuição de Hemocomponentes; Módulo 5: Transfusão e outros Procedimentos Terapêuticos.

http://www.visaemdebate.inccqs.fiocruz.br/



Tabela 2. Distribuição dos itens de controle por requisitos avaliativos e módulos do MARPSH. Brasil, 2013.

Módulos	Recursos Humanos	Estrutura Física	Materiais Equipamentos	Procedimentos Técnicos	Documentos	Qualidade	TOTAL
Módulo 1	13	9	14	12	14	7	69
Módulo 2	17	7	5	50	17	3	99
Módulo 3	6	7	10	59	8	29	119
Módulo 4	7	7	10	66	13	4	107
Módulo 5	14	1	4	33	18	7	77
TOTAL (%)	57 (12%)	31 (6,6%)	43 (9%)	220 (46,7%)	70 (15%)	50 (10,7%)	471

Módulo 1: Identificação e Informações Gerais; Módulo 2: Seleção de Doadores e Coleta de Sangue; Módulo 3: Triagem Laboratorial de Doadores; Módulo 4: Processamento, Armazenamento e Distribuição de Hemocomponentes; Módulo 5: Transfusão e outros Procedimentos Terapêuticos.

As referências para a composição da matriz avaliativa foram os documentos regulatórios nacionais e internacionais aplicados aos serviços de hemoterapia que, em geral, organizam e sistematizam os itens de forma a conterem os seguintes requisitos avaliativos: recursos humanos, infraestrutura (física e equipamentos), processos (procedimentos técnicos), documentação e gestão de qualidade, conforme demonstra a Tabela 2.

Como se percebe, há predominantemente itens relacionados aos procedimentos técnicos. Desses 220 itens de controle, 18% estão relacionados à coleta de sangue e aos cuidados com o doador, 15% são referentes à conservação e qualidade do produto biológico (sangue e componentes), 4,5% são itens que controlam os insumos utilizados no processo, 31% são itens de controle dos testes laboratoriais, 21% de processamento de sangue e controle da produção, 7,5% para procedimentos técnicos terapêuticos e 3% referentes a itens de controle para os cuidados ao trabalhador do serviço de hemoterapia.

Na Figura 3 observa-se a categorização dos itens de controle em relação às falhas identificadas, com sua estimativa da probabilidade do risco envolvido, ou seja, a quantidade percentual de itens de controle em relação à proteção ao doador, ao receptor/paciente, ao produto e ao trabalhador.

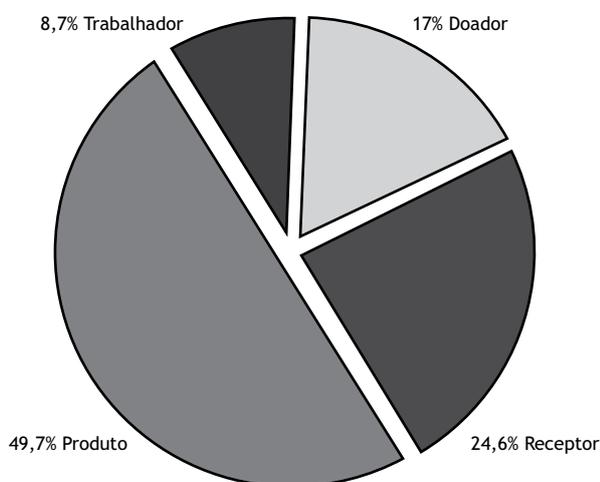


Figura 3. Distribuição dos itens de controle em relação ao foco dos riscos potenciais envolvidos. Brasil, 2013.

A pontuação alcançada (PA) pelo serviço de hemoterapia em uma inspeção sanitária é dada pela somatória da pontuação parcial em cada módulo, considerando a atribuição de pesos, conforme fórmula abaixo:

$$PA = \sum_{x=1}^5 Modx \left[ P_2(Modx) \left( 1 \sum_I^n (I) + 3 \sum_{II}^n (II) + 5 \sum_{III}^n (III) \right) \right]$$

A proporção entre a Pontuação Alcançada (PA) e a Pontuação Máxima (PM) possível por meio do instrumento de avaliação origina um indicador denominado Proporção de Controle (PC), com a seguinte fórmula:

$$PC = \left( \frac{PA}{PM} \right) 100$$

Assim, com base em sucessivos testes aplicando o MARPSH em documentos referentes a inspeções arquivadas na ANVISA, bem como sua utilização em inspeções-piloto pelas VISAS estaduais com o propósito de verificar sua validade, foram definidas cinco faixas de classificação das pontuações alcançadas, sendo estabelecida a seguinte classificação de Risco Potencial:

$PC \geq 95\% \rightarrow$  Baixo Risco Potencial

$80\% \leq PC < 95\% \rightarrow$  Médio-Baixo Risco Potencial

$70\% \leq PC < 80\% \rightarrow$  Médio Risco Potencial

$60\% \leq PC < 70\% \rightarrow$  Médio-Alto Risco Potencial

$PC < 60\% \rightarrow$  Alto Risco Potencial

Esta classificação tem sido adotada pelas VISAS municipais, estaduais e ANVISA como apoio à tomada de decisão após inspeções sanitárias, bem como no acompanhamento da situação sanitária dos serviços de hemoterapia no Brasil.

## Discussão

Uma das principais características do MARPSH é o seu processo de desenvolvimento com participação de atores da VISA, o que pode contribuir para a sua credibilidade e capacidade de produzir informações que tenham sentido para todas as pessoas envolvidas. Além disso, a eleição de requisitos técnicos regulamentados, baseados no conhecimento científico nacional e internacional, torna esta metodologia eficaz e legítima no campo da gestão e tomada de decisões em VISA.

Dessa forma, o MARPSH se caracteriza como um instrumento de uso sistemático para apoio à tomada de decisão<sup>29</sup>.



Os resultados obtidos com o método não a substituem em si, mas contribuem para sua qualificação, com a identificação do conjunto de riscos potenciais por meio do mapeamento das falhas nos multicritérios dos itens de controle. A ferramenta pode ser dispositivo útil à negociação, a qual permite visualizar a percepção e a interpretação sobre a situação sanitária encontrada para adequações e ações de melhoria<sup>30</sup>, prefigurando um esquema adequado ao propósito do SNVS.

Outra questão crucial na compreensão do MARPSH foi a adoção do conceito de risco, que pode estar contido no campo das combinações probabilísticas e/ou avançar em um conceitual diferenciado, definido como uma fonte ou situação potencial capaz de causar danos, adentrando o campo das possibilidades. Esta abordagem, também mencionada por Costa et al.<sup>31</sup>, que insere o conceito de risco potencial ao campo da VISA, é concordante com as premissas das teorias da prevenção, precaução e proteção da saúde, adicionando-a ao clássico conceitual epidemiológico do risco<sup>32</sup>. Percebe-se que esta metodologia de avaliação se encaixa no âmbito da gestão proativa do risco, conforme descrevem Smith & Merritt<sup>33</sup>, compreendendo uma inovação conceitual de funcionalidade em mensuração e controle de riscos. Esta perspectiva proativa é diferente dos modelos reativos em que a ação e o estudo das falhas ocorrem após o problema ou o evento adverso, como acontece nos processos de vigilância pós-uso, como, por exemplo, na hemovigilância. O tipo de gerenciamento de risco proposto pelo MARPSH pode ser nomeado como gerenciamento de risco em rede<sup>34,35</sup>, onde várias instituições podem estar envolvidas no tratamento das falhas ou não conformidades – neste caso, por exemplo, VISA local, serviço de hemoterapia, ANVISA e Ministério da Saúde.

Uma das características analisadas neste estudo foi a diversidade de itens avaliativos com foco em critérios relacionados aos procedimentos técnicos operacionais e suas relações com os recursos humanos, sendo coerente com a proposta de um instrumento de avaliação em VISA. Conforme sinalizam estudos relacionados<sup>36,37,38,39</sup>, os instrumentos regulatórios devem ser capazes de identificar pontos críticos de controle nos processos avaliados. O teor técnico inserido no MARPSH e as percepções de VISA concentradas nos riscos ao produto no ciclo do sangue podem ser explicados pela inserção nas normativas brasileiras das diretrizes de Boas Práticas de Fabricação aplicadas aos serviços de hemoterapia recomendados pela OMS<sup>36</sup>.

Entretanto, uma das limitações observadas no estudo do MARPSH foi a ausência de sistemas informatizados, sendo necessário, por parte dos usuários, o manejo de grande volume de dados em planilhas do *software Microsoft Office Excel*, o que aumenta as chances de erros de análises, contribuindo para a redução da robustez dos resultados. Para a otimização e melhor utilização deste método na rotina de avaliação dos serviços hemoterápicos, tanto em nível local como regional ou nacional, recomenda-se o uso de sistemas informatizados específicos para garantir a pertinência das análises e informações em tempo oportuno para a tomada de decisão.

Outro fator limitante percebido nesta descrição do método é a forma como se compõe a inserção das informações sobre os itens de controle avaliados. A avaliação de riscos potenciais estabelecidas no MARPSH tem como seus principais requisitos os riscos relacionados à infraestrutura e aos processos que, em muitas situações, consistem de questões que podem ter respostas de “parcialmente adequado”. Todavia, nessas circunstâncias, o inspetor, utilizando o processo binário, classificará a resposta como positiva ou negativa, quando essa poderia ser enquadrada como um meio termo, tendendo à positiva ou à negativa. Sem outra opção, o profissional assume a alternativa que lhe parece mais apropriada e, com isso, avança no campo do julgamento subjetivo. Esta reflexão parece importante na caracterização do MARPSH e no entendimento dos seus resultados. Conforme descrevem Roy e Vanderpooten<sup>40</sup>, a percepção dos inspetores, como elemento do processo avaliativo, insere o método de avaliação no paradigma construtivista, que aceita a inseparabilidade dos elementos de natureza subjetiva e objetiva, não excluindo dos resultados de apoio à decisão os valores individuais, intuitivos, institucionais e de formação técnica. Além disso, nem todos os inspetores têm o mesmo preparo técnico, tempos de práticas similares e a mesma compreensão e, conseqüentemente, há variação interobservadores. Nesse ponto, um elemento essencial na melhoria do desempenho das avaliações, utilizando o MARPSH, seria a capacitação continuada dos inspetores com foco na identificação de falhas nos sistemas de controle no ciclo do sangue. Além disso, a harmonização de técnicas e mecanismos de análises observacionais e documentais utilizados no MARPSH pode ser uma estratégia efetiva no melhor uso do método. O aprofundamento e o domínio das técnicas hemoterápicas e dos instrumentos regulatórios garante maior validade dos resultados obtidos nas avaliações, além de ser um indutor estratégico, na medida em que o inspetor sanitário, em contato com o serviço de hemoterapia, torna-se um difusor de boas práticas, avançando na perspectiva da qualidade desses serviços.

## Conclusão

O MARPSH é um instrumento de VISA que envolve a triangulação entre a percepção do risco, sua classificação e tomada de decisão. A operacionalização do método insere-se nas ações de inspeção sanitária e contribui para o monitoramento dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia. Também, nesta perspectiva, permite ao inspetor identificar as áreas mais deficientes e os principais tipos e características de não conformidades, auxiliando na programação de inspeções e na visualização da necessidade e intensidade de monitoramento dos serviços.

A utilização do MARPSH permite à VISA a visualização do risco potencial e seu monitoramento, incrementando os mecanismos de controle nos serviços de hemoterapia e contribuindo para a segurança transfusional no âmbito das ações de saúde pública.



Este estudo permitiu concluir que o MARPSH é instrumento válido para a VISA e está inteiramente ligado à própria missão de prevenir, eliminar ou minimizar os riscos envolvidos na prática transfusional. Seus resultados refletem a coerência e o entendimento do inspetor sanitário sobre o papel que ele desempenha no sistema de saúde. O compartilhamento e a compreensão dos mesmos paradigmas entre os inspetores e os serviços avaliados, ou seja, os mesmos sistemas de referências, possibilitam a credibilidade da ação de VISA, bem como o avanço nas melhorias do cumprimento dos requisitos sanitários, no gerenciamento dos riscos transfusionais e na qualidade de produtos e serviços hemoterápicos.

Acredita-se que esta modelagem, com as devidas adequações e aprimoramentos, possa ser empregada em outros processos avaliativos em saúde, na perspectiva da gestão do risco com vistas ao controle, prevenção e proteção social em saúde.

### Agradecimentos

À ANVISA e ao Departamento de Saúde Coletiva da UnB por acreditarem neste projeto. Ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Sangue.

### Referências

- Schmunis GA, Cruz JR. Safety of the blood supply in Latin America. *Clin Microbiol Ver.* 2005;18(1):12-29.
- Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion - transmitted viral infections. *N England J Med.* 1996;334:1685-90.
- Ngo LT, Bruhn R, Custer B. Risk Perception and Its Role in Attitudes Toward Blood Transfusion: A Qualitative Systematic Review. *Transfus Med Ver.* 2013;27(2):119-28.
- World Health Organization (Organização Mundial de Saúde - OMS). *Assessment Criteria for National Blood Regulatory Systems* (on line). WHO Expert Committee on Biological Standardization; 2012. [acessado 15 de maio de 2013]. Disponível em: <http://www.who.int/bloodproducts/NationalBloodRegSystems.pdf>.
- Zou S, Stramer SL, Notari EP, Kuhns MC, Krysztof D, Musavi F, et al. Current incidence and residual risk of hepatitis B infection among blood donors in the United States. *Transfusion.* 2009;49:1609-20.
- Epstein JS, Holmberg JA. Progress in monitoring blood safety. *Transfusion.* 2010;50:1408-12.
- Lucchese G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil* [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
- Delduque MC. *Controle judicial da política pública de vigilância sanitária: a proteção da saúde no Judiciário* [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2010.
- Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, Pineault R. Avaliação na Área da Saúde: Conceitos e Métodos. In: Hartz ZMA, organizador. *Avaliação em Saúde. Dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 1997. p. 29-47.
- Pepe VLE, Reis LGC, Noronha MF, Schramm JM. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: De Seta, MH; Pepe VLE, Odwyer G (org.). *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006. p. 251-276.
- Tanaka OY, Tamaki EM. O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde. *Ciênc Saúde Coletiva* [on line]. 2012;17(4):821-8. [acessado 6 de maio de 2013]. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232012000400002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012000400002).
- Dunjo J, Fthenakis V, Vi'lchez JA, Arnaldos J. Hazard and operability (HAZOP) analysis. A literature review. *J Hazard Mater.* 2010;173:19-32.
- Meel A, O'Neill LM, Levin LH, Seider WD, Oktem U, Karen N. Operational risk assessment of chemical industries by exploiting accident databases. *J Loss Prevent Proc.* 2007;20(2):113-27.
- Trucco P, Cavallin M. A quantitative approach to clinical risk assessment: the CREA method. *J Saf Sci.* 2006;44(6):491-513.
- Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: A model for reducing medical errors. *Clin Chim Acta.* 2009;404:75-8.
- Hergon E, Moutel G, Duchange N, Bellier L, Rouger P, Herve C. Risk Management in Transfusion after the HIV Blood Contamination crisis in France: The Impact of the Precautionary Principle. *Transfus Med Rev.* 2005;19(4):273-80.
- Leite HJD. *Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: Risco e Proteção da Saúde em Serviços de Hemodiálise* [tese]. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia; 2007.
- Navarro M. *Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária*. Salvador: EdUFBA; 2009.
- Ayyub BM, McGill WL, Kaminskiy M. Critical Asset and Portfolio Risk Analysis: An All-Hazards Framework. *Risk Anal* (on line). 2007;27(4):789-801. [acessado 6 de maio de 2013]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17958492>.
- NASA (National Aeronautics and Space Administration). *Risk Management Handbook*. NASA/SP-2011-3422. Version 1.0. November; 2011. Washington, DC, USA.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Framework for Program Evaluation in Public Health. *MMWR.* 1999;48:RR-11.
- Scriven M. Minimalist theory of evaluation: The least theory that practice requires. *Am J Eval.* 1998;19(1):57-70.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 31000. *Gestão de riscos, princípios e diretrizes*. Rio de Janeiro; 2009.
- Novaes HMD. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. *Rev Saúde Pública.* 2000;5:547-59.
- Wierenga PC, Lie-A-Huen L, Rooij SE, Klazinga N, Guchelaar HJ, Smorenburg SM. Application of the Bow-Tie Model in Medication Safety Risk Analysis. *Drug Safety.* 2009;32(8):663-73.



26. Saud YE, Israni KC, Goddard J. Bow-Tie Diagrams in Downstream Hazard Identification and Risk Assessment. *Process Saf Prog.* 2013.
27. Silva Júnior JB, Barsante A, Simões J. *Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia. Um enfoque de risco.* [Monografia]. Botucatu: Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista - UNESP; 2008.
28. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 57, de 24 de dezembro de 2010.
29. Ensslin L, Montibeller NG, Noronha SMD. *Apoio à decisão - Metodologia para estruturação de problemas e avaliação multicritério de alternativas.* Florianópolis: Insular; 2001.
30. Eden C, Ackermann F, Cropper S. The analysis of cause maps. *J Manage Stud.* 1992;29(3):309-24.
31. Costa EA. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: Costa EA (org.) *Vigilância Sanitária: temas para debate.* Salvador: EDUFBA, Coleção Sala de Aula, 7. P. 240; 2009.
32. Last JM. *Dicionário de epidemiologia.* Barcelona: Salvat; 1989.
33. Smith PG, Merritt GM. *Proactive risk management: controlling uncertainty in product development.* New York (NY): Productivity Press; 2002.
34. Stein J. Risk-based decision-making for blood safety: preliminary report of a consensus conference. *Vox Sang.* 2011;101:277-81.
35. Bennett LJ, Blajchman MA, Delage G, Fearon M, Devine D. Risk-Based decision making for blood safety. *Transfus Med Rev.* 2011;25(4):267-92.
36. World Health Organization (Organização Mundial de Saúde - OMS). *Good Manufacturing Practices for Blood Establishments.* WHO Expert Committee on Biological Standardization. Technical Report Series, n. 961;2011.
37. Burgmeier J. Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *J Qual Improv.* 2002;28:331-39.
38. Stanton JE, Korus G, Israelite CL, Fogt F. Prospective risk assessment and intervention to reduce blood transfusion errors. *JCOM.* 2007;14:441-46.
39. Han TH, Kim MJ, Kim S, Kim HO, Lee MA, Choi JS, et al. The role of failure modes and effects analysis in showing the benefits of automation in the blood bank. *Transfusion;* 2013. Han TH, Kim MJ, Kim S, Kim HO, Lee MA, Choi JS, et al. The role of failure modes and effects analysis in showing the benefits of automation in the blood bank. *Transfusion;* 2013; 3(5):1077-82.
40. Roy B, Vanderpooten D. The European School of MCDA: Emergence, Basic Features and Current Works. *JMCDA.* 1996;5:22-38.

Data de recebimento: 30/9/2013

Data de aceite: 10/3/2014