



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia

MARP-SH

Rita de Cássia Azevedo Martins

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

GSTCO/DIARE/ANVISA



O que vamos discutir?

- ✓ Bases teóricas e normativas do MARP-SH
- ✓ Processo de elaboração do MARP-SH
- ✓ Características do MARP-SH: matriz avaliativa
modelo matemático
avaliação do risco
- ✓ MARP-SH e o Gerenciamento do Risco
- ✓ Exemplo de utilização do MARPSH



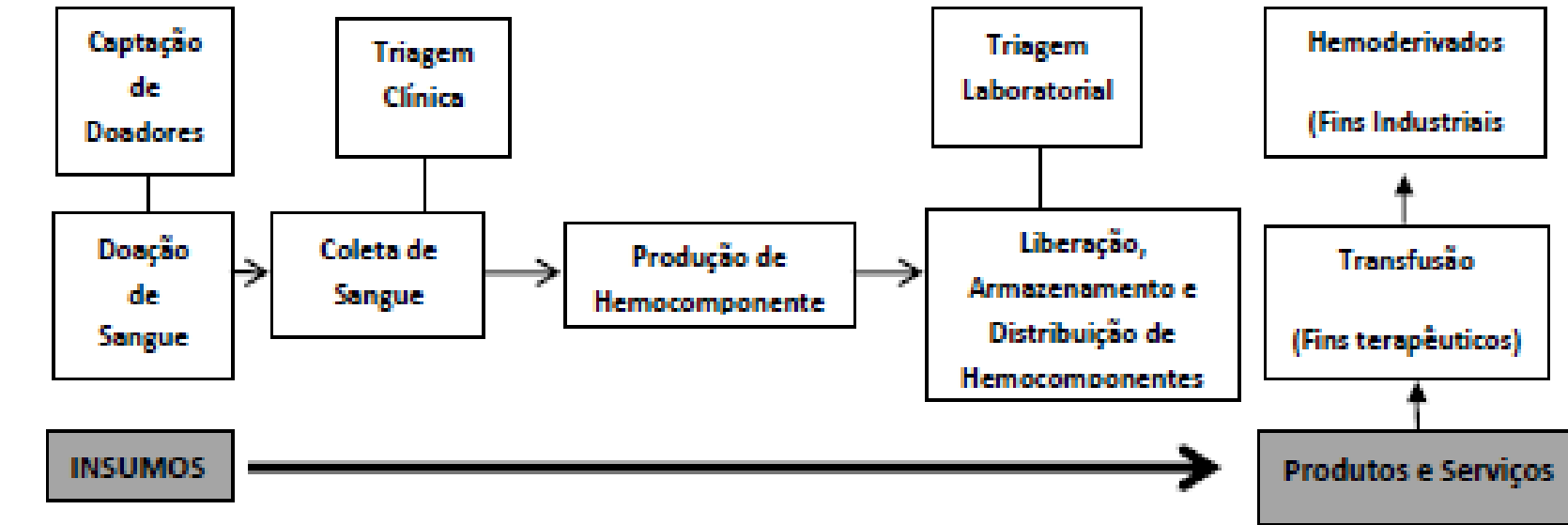
Introdução

- ✓ O Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (**MARP-SH**) é um instrumental utilizado nas ações de **inspeção sanitária** que sistematiza a verificação de componentes de controles e barreiras utilizados no **gerenciamento pró-ativo do risco em serviços de hemoterapia**.
- ✓ O instrumento utiliza a dimensão do **risco potencial** numa **modelagem multicritério** que integram no mecanismo analítico itens diversificados referentes às boas práticas no ciclo do sangue acordadas socialmente nas normas regulamentares.



Introdução

- ✓ A OMS4 recomenda às autoridades governamentais a assumirem responsabilidade na garantia do suprimento de sangue com segurança e qualidade à população com a elaboração de regulamentos técnicos com ênfase em **Boas Práticas de Fabricação (BPF)** aplicados aos serviços de produção de hemocomponentes e baseados nas **teorias de segurança do paciente** submetido à transfusão de sangue.
- ✓ **Vigilância Sanitária:** papel do Estado no gerenciamento de risco sanitário de produtos e serviços de interesse a saúde.
- ✓ **Avaliação em Saúde** - julgamento de valor a respeito de uma intervenção com o objetivo de proporcionar subsídios à tomada de decisões ^{1,2,3}.
- ✓ **Avaliação normativa** - a partir de critérios e normas utilizam dispositivos capazes de fornecerem informações cientificamente válidas e socialmente legítimas, inserindo a avaliação num sistema social organizado para apoio a decisão^{3,4}.



MECANISMOS REGULATÓRIOS

Regularização Sanitária
.Registro/autorização/certificação/cadastro de Insumos, Reagentes, Materiais e Equipamentos para SH
.Licenciamento de serviços de hemoterapia (SH)

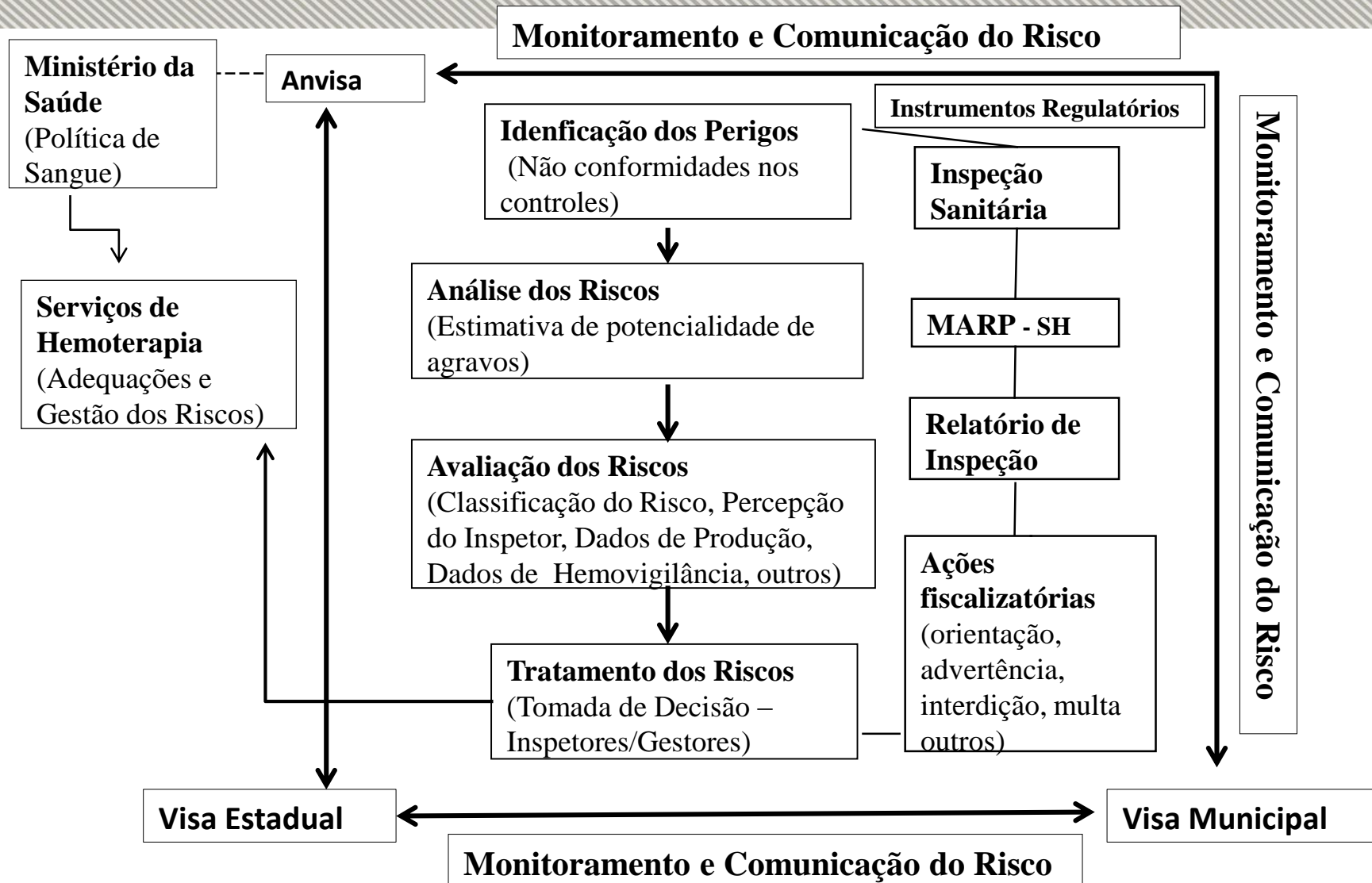
Regulamentações Sanitárias - Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Serviços de Hemoterapia, BPF para Produtos para Saúde, BPF para Equipamentos para Saúde, BPF para Medicamentos Hemoderivados, Normativas para Projetos Arquitetônicos de Serviços de Saúde, para Gerenciamento de Resíduos, para Transporte de Material Biológico, outros.

Hemovigilância - Tecnovigilância - Farmacovigilância

Autorização/Anuência de Importação/Exportação de insumos e produtos

Inspeção Sanitária

Suporte Laboratorial (Laboratórios Oficiais)



- ABNT NBR ISO 31000:2009 Gestão de Riscos- Princípios e Diretrizes
- Silva Junior, JB; Rattner, D. Vig Sanit Debate 2014;2(2):43-52



Elaboração e Desenvolvimento do MARPSH

- Baseado no roteiro de inspeção padronizado (2005)
- Requisitos normativos
- Literatura especializada nacional e internacional
- Construção coletiva pelo SNVS (2006-2010)

Objeto avaliado pelo MARP-SH

- Ciclo do Sangue (produtos e serviços)
- Especificidade – qualidade de produto
segurança do paciente



MULTICRITÉRIOS

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

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

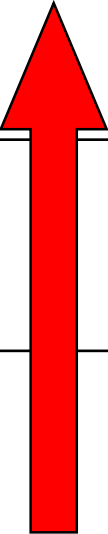
97% itens de barreiras
3% itens de recuperação



471 itens avaliativos



CRITICIDADE – “Possibilidade” x Danos

NIVEL	DEFINIÇÃO
 III	Determinam exposição a risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos produtos e serviços.
II	Contribuem , mas não determinam exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos produtos e serviços.
I	Afetam em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos



DISTRIBUIÇÃO DOS RISCOS CONTROLADOS

PROCEDIMENTOS/PROCESSOS

18% - COLETA E CUIDADOS DOADOR

31% - TESTES LABORATORIAIS

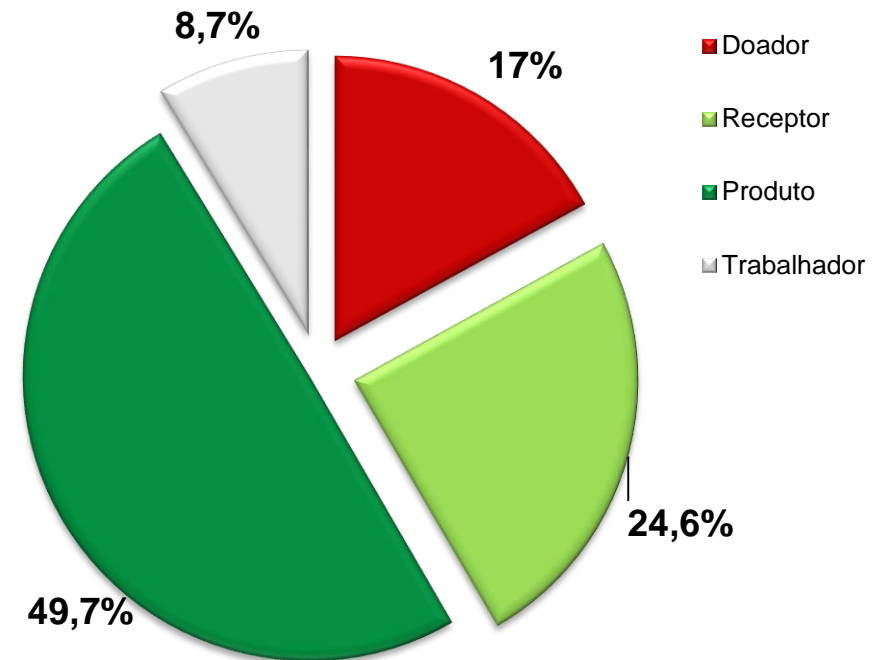
21% - PRODUÇÃO E CONTROLE

15% - CONSERVAÇÃO DO PRODUTO BIOLÓGICO

4,5% - CONTROLE DE INSUMOS UTILIZADOS

7,5% - PROCEDIMENTOS TERAPÊUTICOS

3% - SEGURANÇA DO TRABALHADOR





Modelo Matemático

PESO 1 (itens de criticidade)

ITEM I = 1

ITEM II = 3

ITEM III = 5

PESO 2 (módulos)

$$P2(\text{Modulo}X) = \left[\frac{P_1(I) \binom{n}{1} + P_1(II) \binom{n}{1} + P_1(III) \binom{n}{1}}{P_1(I) + P_1(II) + P_1(III)} \right] \times \left(\sum_1^n I + \sum_1^n II + \sum_1^n III \right)^{-1} \times 10$$

PA – Pontuação Alcançada

$$PA = \sum_{X=I}^5 \text{Mod}x \left[P_{2(\text{Mod}x)} \left(1 \sum_I^n (I) + 3 \sum_{II}^n (II) + 5 \sum_{III}^n (III) \right) \right]$$

INDICADOR: **Proporção de Controle (PC)** $\rightarrow PC = \left(\frac{PA}{PM} \right) 100$

PM – pontuação máxima possível



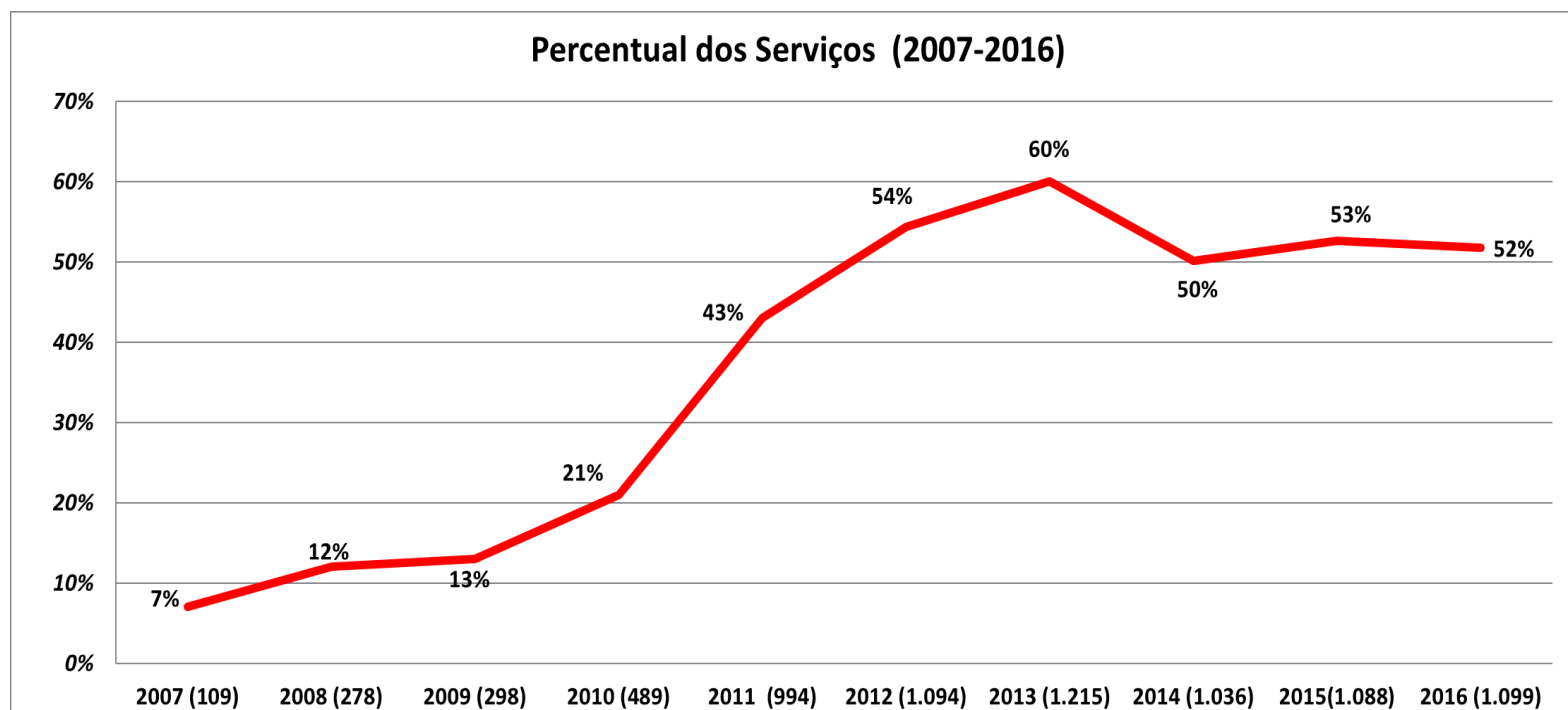
Classificação de Risco Potencial

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	Proporção de Controle (PC)
Baixo	$PC \geq 95\%$
Médio - Baixo	$80\% \leq PC < 95\%$
Médio	$70\% \leq PC < 80\%$
Médio - Alto	$60\% \leq PC < 70\%$
Alto	$PC < 60\%$



Avaliação Sanitária dos SH no Brasil

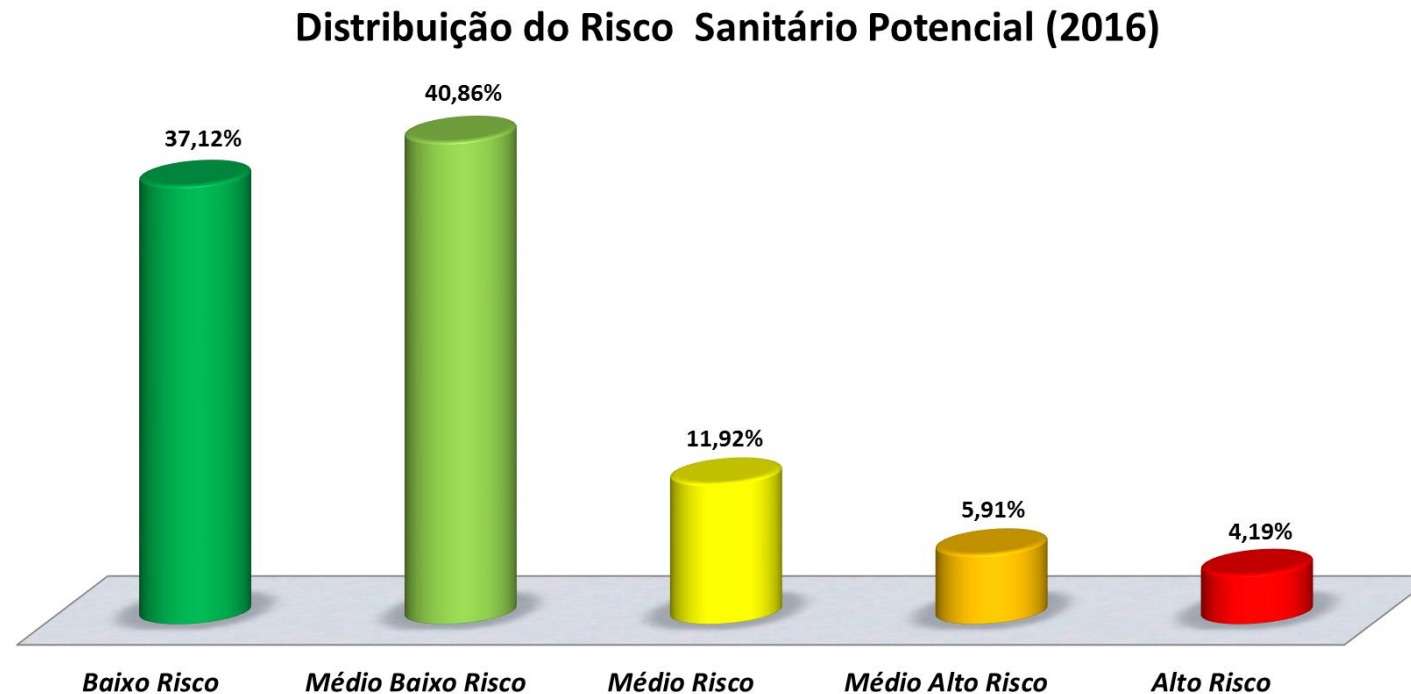
Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2016 (n = 1.099), por tipo de serviço cadastrado. Brasil, 2017





Avaliação Sanitária dos SH no Brasil

Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2016 (n = 1.099) quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2017.

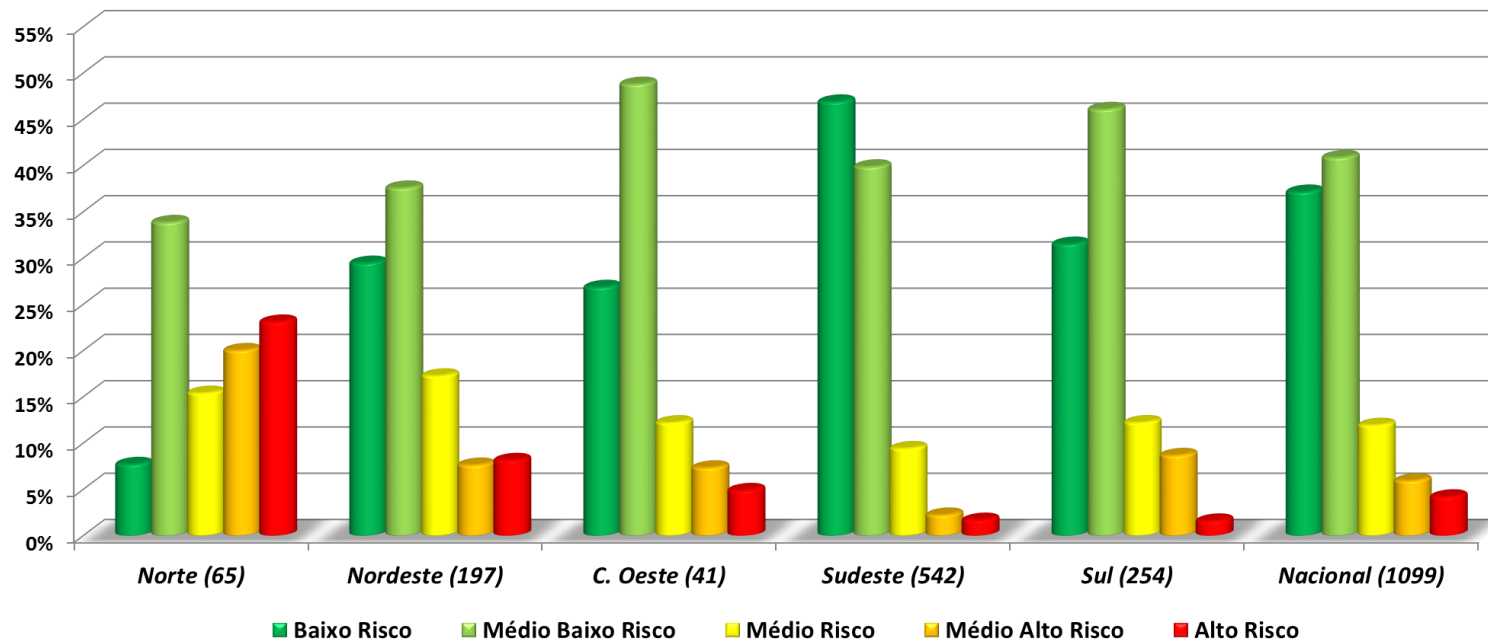




Avaliação Sanitária dos SH no Brasil

Distribuição percentual de riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados em 2016 (n = 1.099), segundo a categorização do Marp-SH, por região brasileira. Brasil, 2017.

Distribuição do Risco Sanitário Potencial por Região (2016)

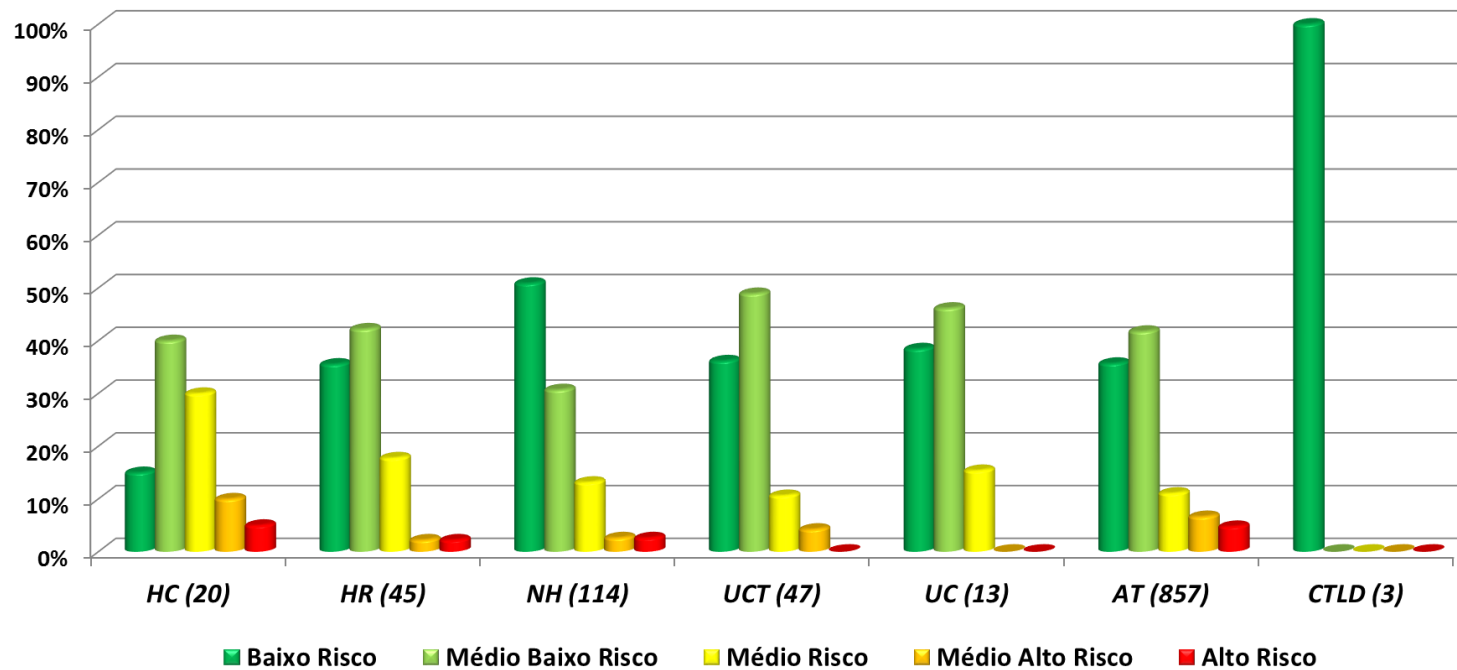




Avaliação Sanitária dos SH no Brasil

Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2015 (n = 1.099), segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado. Brasil, 2017.

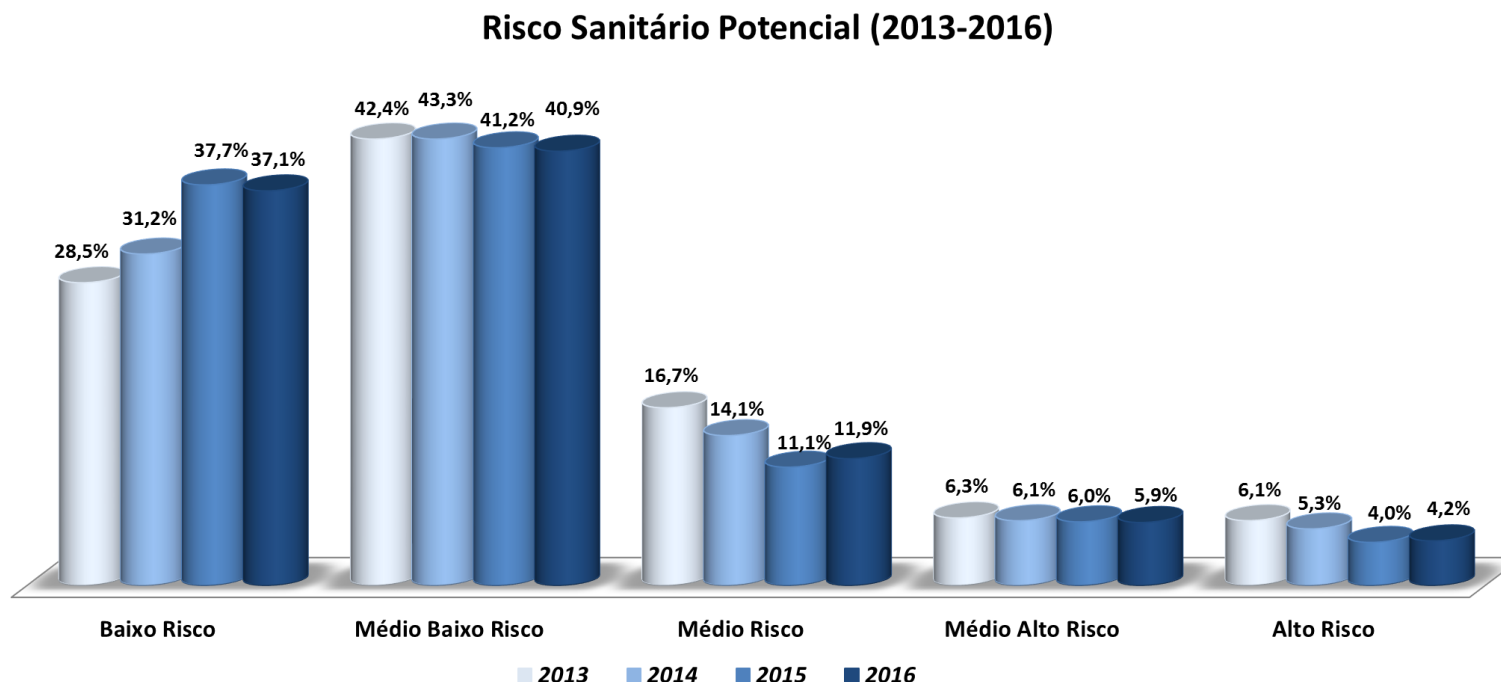
Distribuição do Risco Sanitário Potencial por Tipo de Serviço (2016)





Avaliação Sanitária dos SH no Brasil

Distribuição percentual comparativa dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados nos anos de 2013 (n = 1.215), 2014 (n = 1.035), 2015 (n = 1.088) e 2016 (n = 1.099), segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2017.





Potencialidades

- ✓ Mapeamento do risco potencial em diversos **recortes** (região, tipologia, financiamento) podem direcionar ações específicas de regulação e política de sangue.
- ✓ Os **resultados agregados** sinalizam focos de riscos e por cada serviço de hemoterapia adquirem maior robustez e especificidade.
- ✓ Possibilidade de identificar os **problemas específicos** em seus respectivos setores.
- ✓ O MARPSH mensura a possibilidade de ocorrência de agravos e a fragilidade dos sistemas de controle dos SH. Não determina estimativa de **riscos reais**.



Instrumento priorização das ações da GSTCO com base em análise multicritério - Ipam

Abordagem	Parâmetros
Serviço de Hemoterapia	Situação sanitária dos Hemocentros Coordenadores com base na Metodologia de Avaliação de Risco Potencial em SH (Marp-SH)
	Situação sanitária da hemorrede com base no Marp-SH
	Situação sanitária da hemorrede (pública e privada) com base na complexidade dos SHs
	Prioridades para Hemovigilância
	Prioridades estabelecidas pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde (MS) e eventos de emergência e de interesse nacional
	Denúncias, indícios de irregularidades e demandas judiciais
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Treinamento teórico e/ou prático em Boas Práticas no Ciclo do Sangue
	Cobertura das inspeções
	Articulação entre Anvisa e demais entes do SNVS
	Articulação entre Visa estadual e municipal
	Temporalidade das inspeções conjuntas entre Anvisa e Visa competente



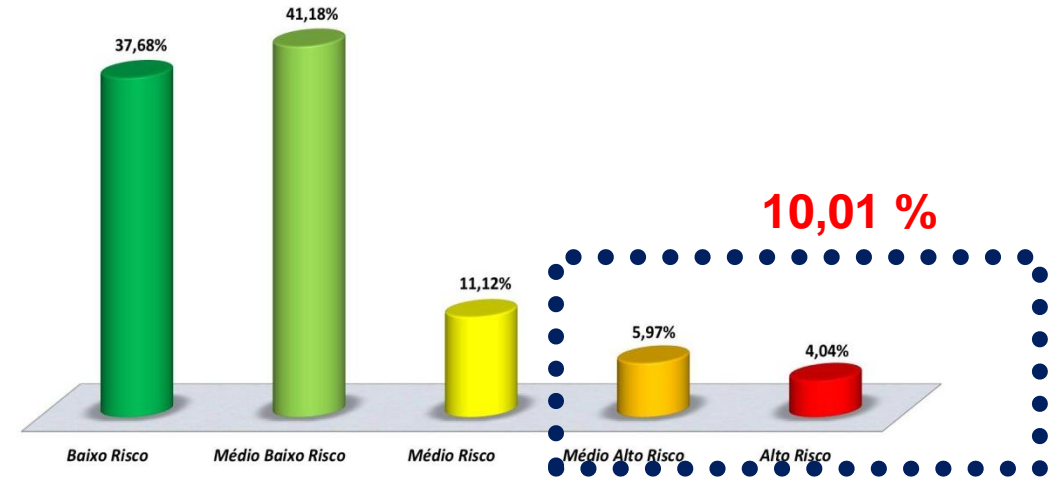
Indicador Estratégico Anvisa

Redução do percentual de serviços de hemoterapia de riscos críticos no BRASIL

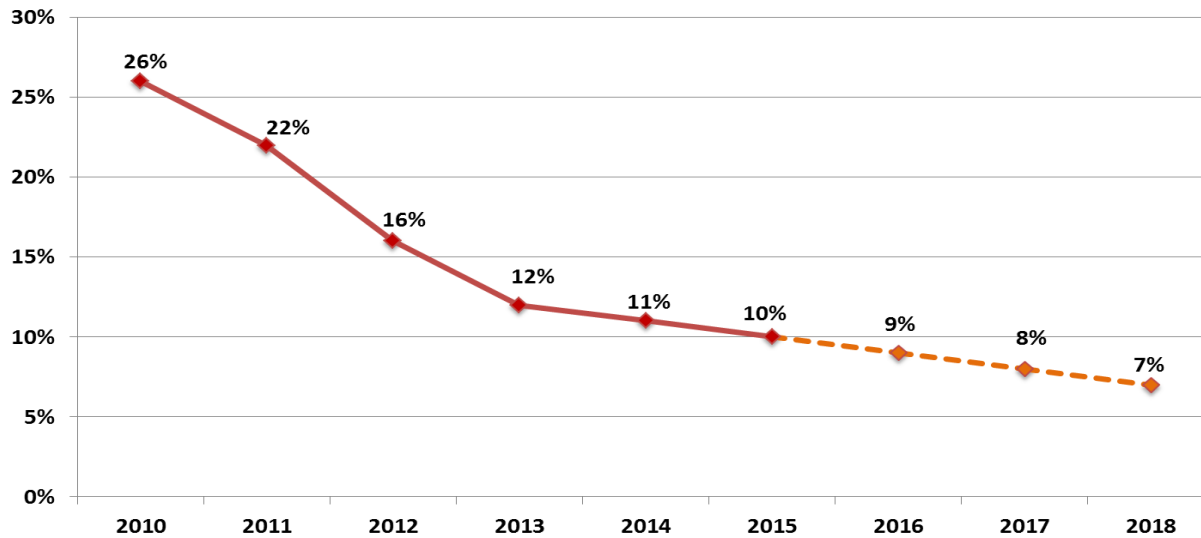
Objetivo Estratégico (1)	Ampliar acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
Meta Estratégica (M 1.3)	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 11% em 2015 para no máximo 7% até 2019.
Indicador Estratégico (1.6)	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário
Método de Cálculo	$\left(\frac{N^{\circ} \text{ de SH alto risco} + N^{\circ} \text{ de SH médio-alto risco}}{N^{\circ} \text{ de Serviços de Hemoterapia avaliados}} \right) \times 100$



Linha de base: Distribuição do Risco Sanitário em 2015



Série histórica - Estabelecimentos de sangue classificados em Alto Risco e Médio Alto Risco



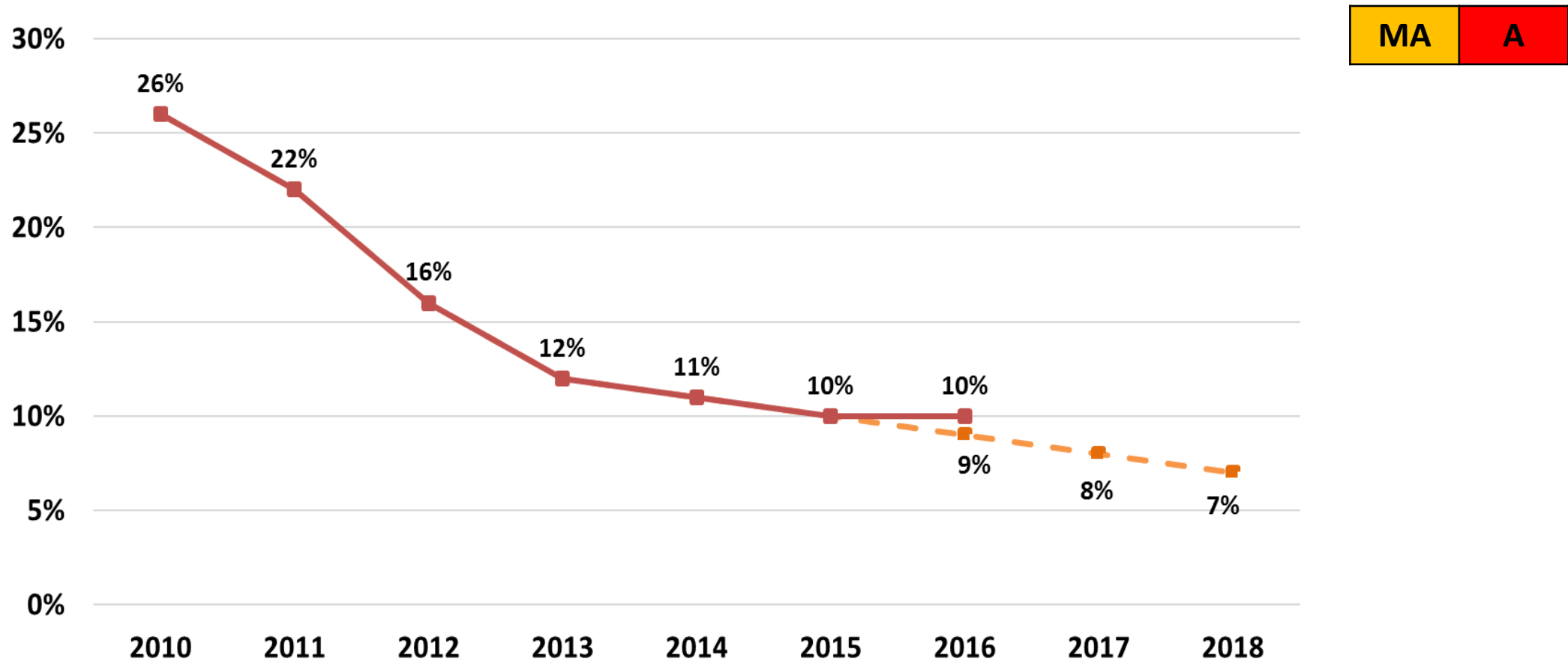
0,5% ano

	MA	A
2014	6%	5%
2015	6%	4%
2016	5,5%	3,5%
2017	5,0%	3,0%
2018	4,5%	2,5%

1% ano



Série Histórica - Serviços de Hemoterapia em Alto e Médio Alto Risco Potencial





Limitações

- Perspectiva de manipulação de grande volume de dados em planilhas Excel.
- Inserção das informações em processo binário (SIM ou NÃO). Julgamento subjetivo em situações parciais.
- Variação interobservadores – diferenças de formação técnica e de experiência profissional.

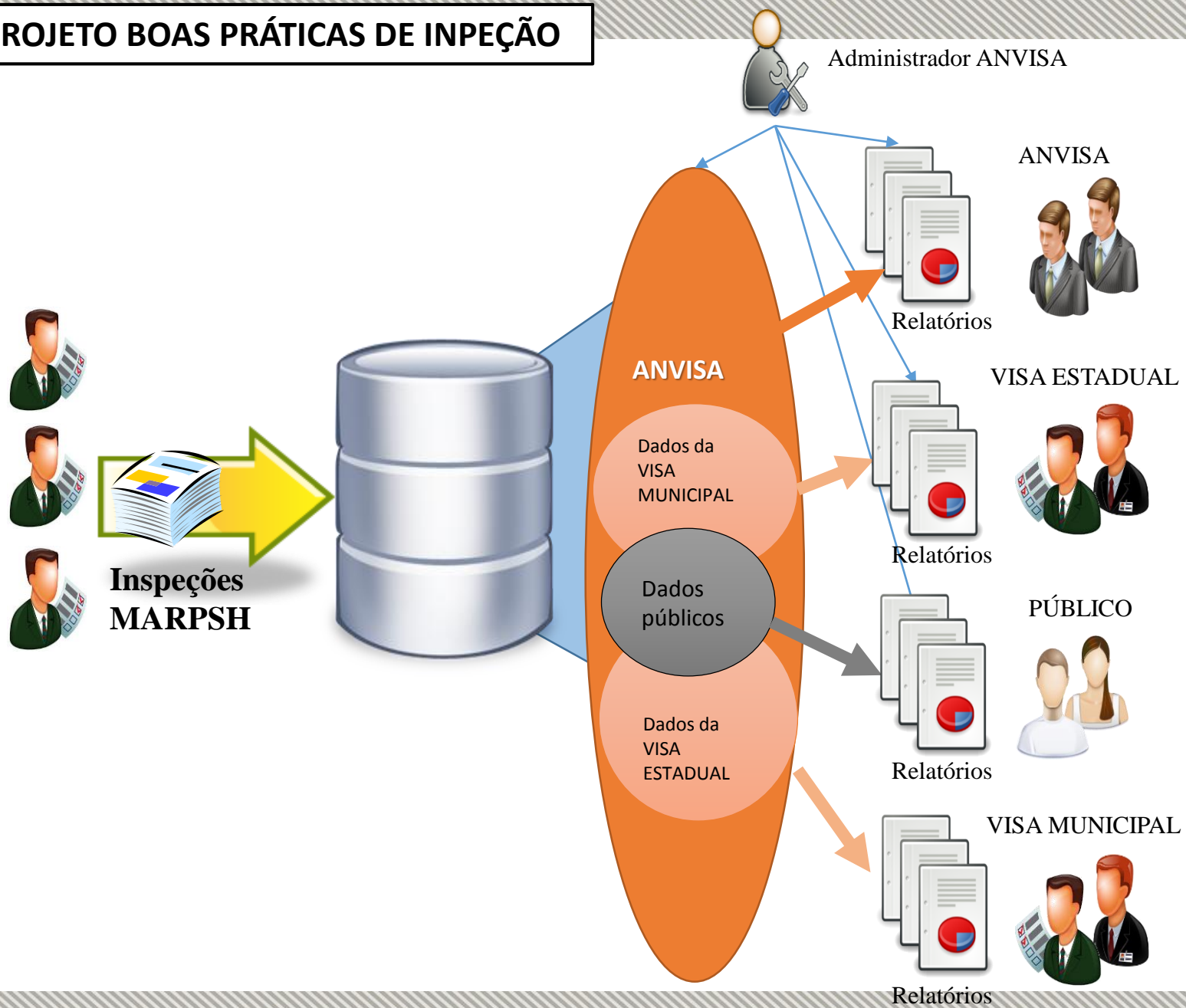


Perspectivas

- Sistema Informatizado – Inspeções “on line”.
- Manual de Inspeção – maior padronização avaliativa.
- Informações dinâmicas – decisões oportunas.



PROJETO BOAS PRÁTICAS DE INPEÇÃO





Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Referencias:

1. CONTANDRIOPOULOS, A. P.; CHAMPAGNE, F.; DENIS, J. L. & PINEAULT, R., 1997. A avaliação na área de saúde: Conceitos e métodos. In: Avaliação em Saúde: Dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas (Z. M. A.Hartz, org.), Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, pp. 29-47.
2. LUCCHESI, G. Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Tese de Doutorado em Saúde Pública. ENSP/FIOCRUZ, Capítulo II, 2001.
3. PEPE, V.L. E, COSTA REIS, L.G., NORONHA, M.F., SCHRAMM, J.M. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: DE SETA, Marismar Horst (org). Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2006.
4. OMS. Organização Mundial de Saúde. Assessment Criteria for National Blood Regulatory Systems (on line). WHO Expert Committee on Biological Standardization, 2012.
5. Silva Junior, J. Rattner, D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. Vig Sanit Debate 2014;2(2):43-52



**Vamos experimentar usar a planilha
do MARP-SH??**



Muito Obrigada!



Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO
Diretoria de Autorização e Registro - DIARE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília
(DF) - CEP: 71205-050
Fone: (61) 3462-6817/6826/6806
Fax: (61) 3462-6825
ANVISA ATENDE - 0800-642-9782
sangue.tecidos@anvisa.gov.br

