

Célio Luiz Cunha

**INFORMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE
RISCO SANITÁRIO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

Dissertação submetida ao Programa de
Mestrado Profissional em Informática em
Saúde da Universidade Federal de Santa
Catarina para a obtenção do Grau de
Mestre em Informática em Saúde

Orientador: Prof. Dr. Raul Sidnei
Wazlawick.

**Florianópolis
2018**

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Cunha, Célio Luiz
INFORMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCO
SANITÁRIO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA / Célio Luiz Cunha ;
orientador, Dr. Raul Sidnei Wazlawick., 2018.
82 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade
Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde,
Programa de Pós-Graduação em Informática em Saúde,
Florianópolis, 2018.

Inclui referências.

1. Informática em Saúde. 2. ANVISA. 3. Hemoderivados.
4. Risco Sanitário. 5. Vigilância Sanitária.. I.
Wazlawick., Dr. Raul Sidnei. II. Universidade Federal de
Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Informática em
Saúde. III. Título.

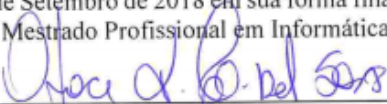
Célio Luiz Cunha

INFORMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCO SANITÁRIO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do título de:

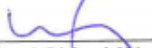
MESTRE EM INFORMÁTICA EM SAÚDE

e aprovada em 28 de Setembro de 2018 em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Informática em Saúde.

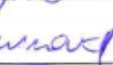


Prof.^a Dr.^a Grace T. Marcon Dal Sasso
Coordenadora do Curso


Banca Examinadora:



Prof. Dr. Raul Sidnei Wazlawick
Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina



Prof. Dr. Jefferson Brum Marques
Membro
Universidade Federal de Santa Catarina



Prof. Dr. Eduardo Monguilhott Dalmarco
Membro
Universidade Federal de Santa Catarina

Dedico esse trabalho aos meus pais como forma de expressar toda a minha gratidão pelo amor e carinho em todos os momentos dessa longa caminhada.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus pelo dom da vida, por sempre iluminar o meu caminho, por depositar em mim a fé que precisei nos meus árduos momentos e por nunca me deixar perder a esperança.

Aos meus pais, Edson Carneiro e Maria das Neves, que sempre me apoiaram, incentivaram e acreditaram em mim. Nos momentos mais difíceis vocês me deram conforto, segurança e força. Em outros momentos me deram carinho e amor.

Aos meus filhos, Alexandre e Beatriz, que me enchem de orgulho e alegria. Obrigado pelas palavras de incentivo. Vocês são a razão da minha vida e do grande amor que levo em meu coração.

Ao meu irmão, minha cunhada e meus sobrinhos que sempre invadem o ambiente com alegria e descontração, onde eu recarrego minhas energias.

Aos meus grandes amigos que não me abandonaram e me ajudaram a levantar e enfrentar os desafios que surgiram nessa caminhada. Foram atenciosos, sinceros e presentes.

Aos Professores que compartilharam todo o conhecimento com paciência e dedicação durante todo período do curso.

A Universidade Federal de Santa Catarina pela oportunidade e por possibilitar meu crescimento pessoal e profissional.

“O Senhor é o meu pastor, nada me faltará.”
Salmo 23

CUNHA, Célio Luiz, **Informatização do processo de avaliação de risco sanitário em serviços de hemoterapia**. 2018. 82f. Dissertação (Mestrado Profissional em Informática em Saúde) – Programa de Mestrado Profissional em Informática em Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2018.

Orientador: Prof. Dr. Raul Sidnei Wazlawick.

RESUMO

Os serviços de hemoterapia se configuram como sistemas complexos e de alta vigilância devido à natureza dos procedimentos de cuidados a doadores e a pacientes. Sem o controle necessário, podem causar danos irreparáveis ao paciente ou até levá-lo a óbito. As características pessoais dos pacientes, tipos de tratamento, produção, administração, conservação e vida útil dos hemocomponentes, reações imunológicas e possibilidades de transmissão de agentes infecciosos, são fontes de riscos potenciais que requerem constante vigilância. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e as unidades de vigilância sanitária estaduais e municipais (VISAs), são as instituições públicas responsáveis por inspecionarem os estabelecimentos de saúde que oferecem os serviços hemoterápicos à população. Embora exista legislação que institui, estabelece e determina que todas as unidades de hemoterapia sejam inspecionadas periodicamente, e o resultado da inspeção enviado de forma compilada a ANVISA no prazo máximo de 15 dias, não é o que ocorre. Já que os últimos relatórios disponibilizados pela ANVISA, revelam que apenas cerca de 50 % das unidades estão sendo avaliadas por ano e ainda, os resultados são publicados após 2 anos de realizada a inspeção. Portanto, esse projeto de pesquisa apresenta uma proposta de informatização do processo de trabalho que envolve a inspeção dos serviços hemoterápicos para registro das informações e qualificação da gestão. O modelo tecnológico sugerido se baseia na utilização de tecnologia para dispositivos móveis, com transmissão e centralização de dados no âmbito federal e disponibilização de informações gerenciais no ambiente web através de recursos gráficos. O projeto está sustentado não apenas na necessidade do governo federal atender a legislação vigente, como na importância que o tema em questão significa para a sociedade. Sendo assim, acredita-se que essa solução tecnológica possa ampliar a

cobertura aumentando o controle e garantindo maior segurança ao paciente.

Palavras-Chave: ANVISA. Hemoderivados. Hemoterapia. Informação. Inspeção. Risco Sanitário. Saúde. Sangue. Serviços. Sistema. Vigilância Sanitária.

CUNHA, Célio Luiz, **Informatization of the sanitary risk assessment process in hemotherapy services**. 2018. 82f. Dissertation (Professional Master in Health Informatics) – Professional Master's Program in Health Informatics, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, 2018.

Supervisor: Prof. Dr. Raul Sidnei Wazlawick.

ABSTRACT

Hemotherapy services are configured as complex, high-vigilance systems because of the nature of donor and patient care procedures. Without the necessary control, they can cause irreparable damage to the patient or even lead to death. Patients' personal characteristics, types of treatment, production, administration, storage and shelf-life of the blood components, immunological reactions and possibilities of transmission of infectious agents are potential sources of risk that require constant vigilance. In Brazil, the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and the state and municipal health surveillance units (VISAs) are the public institutions responsible for inspecting health facilities that offer hemotherapy services to the population. Although there is legislation which institutes, establishes and determines that all hemotherapy units be inspected periodically, and the result of the inspection be sent in a compiled form to ANVISA within a maximum of 15 days, this is not what happens. Since the latest reports provided by ANVISA show that only about 50% of the units are being evaluated per year and the results are published after 2 years of the inspection. Therefore, this research project presents a proposal for computerization of the work process that involves the inspection of hemotherapy services for recording information and qualifying management. The suggested technological model is based on the use of technology for mobile devices, with transmission and centralization of data in the federal scope and availability of management information in the web environment through graphic resources. The project is sustained not only in the need of the federal government to comply with current legislation, but also in the importance that the theme in question means for society. Therefore, it is believed that this technological solution can expand coverage by increasing control and ensuring greater patient safety.

Keywords: ANVISA. Blood products. Hemotherapy. Information. Inspection. Sanitary risk. Health. Blood. Services. System. Sanitary surveillance.

LISTA DE TELAS

Tela 1 - Tela inicial do aplicativo móbile	60
Tela 2 - Disposição dos grupos de informações do aplicativo móbile..	61
Tela 3 - Opções primárias do aplicativo móbile	61
Tela 4 - Opções secundárias do aplicativo móbile.....	62
Tela 5 - Exemplos do uso de componentes do aplicativo móbile	62
Tela 6 - Exemplos do uso de componentes do aplicativo móbile	63
Tela 7 - Exemplos do uso de componentes do aplicativo móbile	63
Tela 8 - Exemplo de questão Nível III do aplicativo móbile	64
Tela 9 - Exemplo de questão Nível I do aplicativo móbile.....	64
Tela 10 - Exemplo de questão Nível II do aplicativo móbile	65
Tela 11 - Exemplo do resultado da inspeção do aplicativo móbile.....	65
Tela 12 - Exemplo de dashboard	68

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição do Nível de Criticidade.....	40
Tabela 2 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo I.....	41
Tabela 3 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo II.....	42
Tabela 4 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo III.	43
Tabela 5 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo IV.....	44
Tabela 6 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo V.	45
Tabela 7 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo VI.....	46
Tabela 8 - Classificação do Risco Potencial.....	49
Tabela 9 - Classificação do Risco Potencial.....	51

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Percentual de cobertura dos serviços de hemoterapia inspecionados no Brasil desde 2007.....	30
Figura 2 - Percentual dos serviços de hemoterapia avaliados quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH.....	32
Figura 3 - Fluxo padrão para registro e envio dos dados pelo sistema HEMOPROD.	39
Figura 4 - Gráfico percentual de perguntas por Nível de Criticidade ..	54
Figura 5 - Fluxo macro do processo de trabalho atual	55
Figura 6 - Fluxo macro do processo de trabalho proposto	56
Figura 7 - Fluxo macro do processo de informação	56
Figura 8 - Fluxo operacional do aplicativo	58
Figura 9 - Fluxo automatizado do Centralizador Nacional	59

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
AABB	Associação Americana de Bancos de Sangue
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CTLD	Centrais de Triagem Laboratorial de Doadores
FDA	Food Drug Administration
GSTCO	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
HC	Hemocentros Coordenadores
HEMOCAD	Sistema Nacional de Cadastro de Serviços Hemoterápicos
HR	Hemocentros Regionais
MARPSH	Método para Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
NH	Núcleos de Hemoterapia
OMS	Organização Mundial da Saúde
PC	Proporção de Controle
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme
PRÓ-SANGUE	Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados
PNIUH	Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas
SBHH	Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia
SH	Serviços Hemoterápicos
SUS	Sistema Único de Saúde
UC	Unidades de Coleta
UCT	Unidades de Coleta e Transfusão
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	25
2	JUSTIFICATIVA	29
3	OBJETIVOS.....	35
3.1	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	35
4	REVISÃO DE LITERATURA	37
4.1	INSPEÇÃO DE SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS NO BRASIL.....	37
4.2	ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA.....	39
4.3	MÉTODO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS POTENCIAIS EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA (MARPSH)	46
4.4	RDC Nº 34 - DISPÕE SOBRE AS BOAS PRÁTICAS NO CICLO DO SANGUE.....	52
5	METODOLOGIA DO ESTUDO.....	53
5.1	NATUREZA DO ESTUDO	53
5.2	TIPO DO ESTUDO	53
5.3	DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO.....	53
5.3.1	Fases do Desenvolvimento.....	55
5.3.2	Fluxo Operacional	57
5.3.3	Fluxo Automatizado	58
5.3.4	Prototipação	60
5.3.5	Banco de Dados.....	66
5.3.6	Transmissão de Dados.....	66
5.4	DASHBOARD	67
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	69
	REFERÊNCIAS.....	71
	ANEXOS.....	75
	ANEXO A - WEBINAR ANVISA: RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE RISCOS DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA 2017.....	77
	ANEXO B - CUSTO ESTIMADO PARA EXECUÇÃO DO PROJETO.....	81

1 INTRODUÇÃO

A terapêutica transfusional é uma das mais importantes intervenções da medicina. Sendo a transfusão de sangue um procedimento complexo e não isento de riscos (SILVA; SOARES; IWAMOTO, 2009).

Os primeiros bancos de sangue brasileiros surgiram na década de 40 e na década de 50 foi fundada a Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (SBHH). Na década de 60, o Ministério da Saúde criou a Comissão Nacional de Hemoterapia que definiu a regulação disciplinadora da Hemoterapia no Brasil através de decretos, portarias e resoluções, estabelecendo o primado da doação voluntária de sangue e a necessidade de medidas de proteção a doadores e receptores, disciplinando o fornecimento de matéria-prima para a indústria de fracionamento plasmático e a importação e exportação de sangue e hemoderivados.

Nesse período, a Hemoterapia no Brasil tinha legislação e normatização adequadas, porém ainda carecia de uma rígida fiscalização das atividades hemoterápicas e de uma política de sangue consistente. O sistema era desorganizado, com serviços públicos e privados de altíssimo nível técnico e científico convivendo com outros de péssima qualidade, alguns com interesses prioritariamente comerciais. As indústrias de hemoderivados, em geral, estimulavam a obtenção de matéria prima através de doadores remunerados e da prática da plasmaférese. Nem sempre os cuidados com a saúde dos doadores eram prioritários. Para seguir no processo de organização do serviço de Hemoterapia no Brasil, no fim da década de 70 o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue).

O Pró-Sangue estabeleceu uma ordenação do Sistema Hemoterápico no Brasil, criando hemocentros nas principais cidades do País, tendo como diretrizes a doação voluntária não remunerada de sangue e medidas para segurança de doadores e receptores transformando-se posteriormente na Coordenação de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (ROSENBLIT, 2000; LORENZI; JAMRA, 2002; GUERRA, 2000).

Em 2012, o Brasil produziu cerca de 4,2 milhões de hemocomponentes provenientes do sangue de doadores, com aproximadamente 3,5 milhões de procedimentos transfusionais realizados, o que torna esta terapêutica essencial à saúde pública brasileira (ANVISA, 2012). A hemoterapia brasileira, até a década de 1980, era marcada por influências mercantilistas, descaso dos poderes públicos,

insuficiência e inoperância técnica, além de arcabouço legal fragilizado. Da mesma forma, a Vigilância Sanitária (Visa) de sangue estava desaparelhada e desorganizada (SANTOS; MORAES; COELHO, 1991). Segundo Santos, Moraes e Coelho (1991), somente após a criação do Programa Nacional de Sangue (Pró-Sangue) e o fortalecimento das fiscalizações em serviços pela Visa, começou-se a avançar na perspectiva de qualidade e segurança transfusional no Brasil.

Os serviços de hemoterapia prestados pelos estabelecimentos de saúde são complexos e de alto risco para o paciente, quando os processos operacionais não são executados corretamente e sem o controle necessário. 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 (SCHMUNIS; CRUZ, 2005). Embora as transfusões sanguíneas sejam, atualmente, uma prática clínica segura, riscos fazem parte do ciclo do sangue e um desvio ou falha pode comprometer a saúde de doadores, profissionais envolvidos e pacientes. Alguns exemplos: os pacientes podem receber sangue com agentes infecciosos se os resultados dos testes analíticos na amostra de sangue de um doador infectado por um agente transmissível não forem interpretados corretamente, ou se os materiais, insumos e equipamentos para a realização dos testes forem inadequados; os pacientes podem sofrer de insuficiência renal (ou até mesmo morrer) devido à determinação errônea do grupo sanguíneo, ou podem ter uma infecção bacteriana se o sangue for coletado, processado, armazenado e administrado em ambientes ou com procedimentos que comprometem a esterilidade do produto, entre outros danos (RAMOA; MAIA; LOURENÇO, 2012).

Em 2012, a *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) (ENGLAND, 2012), autoridade nacional de vigilância sanitária da Inglaterra, publicou relatório sobre as principais não conformidades observadas desde 2005 neste país, oriundas do Sistema de Hemovigilância e dos relatórios das inspeções sanitárias dos serviços de hemoterapia. Segundo o documento, cerca de 60% dos problemas referiam-se a erros humanos por imperícia técnica, falta de atenção, estresse e falta de comunicação entre os profissionais. Analisando os anos de 2010 a 2011, os dados de inspeção indicam que os maiores problemas estavam centrados na garantia de qualidade, manutenção de

equipamentos, validação de processos e documentação (ENGLAND, 2012).

Desta forma, é consenso entre os autores que a avaliação e o controle constante do risco sanitário em ambientes hemoterápicos, é inerente e obrigatório. Neste norte, em um estudo conduzido por Zou et al. (2010) e outro por Epstein e Holmberg (2010), os autores destacam que a necessidade de constante ação de vigilância, é cada vez mais evidente tanto no sentido de melhorar 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 de avaliação periódica (EPSTEIN; HOLMBERG, 2010). Nesse sentido, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou recomendações às autoridades governamentais, para que assumissem a responsabilidade pela garantia do suprimento seguro de sangue à população. Para tanto, é necessário que mecanismos regulatórios 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 (SILVA JÚNIOR; RATTNER, 2014).

As ações da vigilância sanitária têm como objetivo prevenir, diminuir, ou mesmo eliminar os riscos relativos aos produtos e serviços de saúde. Para tanto, são utilizados concomitantemente vários instrumentos que se complementam no conjunto organizado de práticas a serem desenvolvidas no âmbito do SNVS. Cabe à vigilância sanitária, portanto, monitorar e avaliar as condições em que estão sendo realizados os processos do ciclo produtivo de sangue e a prestação de serviços referentes à terapia transfusional, para intervir antes da ocorrência de agravos ou danos a saúde da população (ANVISA, 2014).

No cenário nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a partir de 2005 iniciou a coordenação a elaboração de um Método para Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia (MARPSH). Manual que tem sido adotado pelas VISAs no seu processo de gerenciamento de riscos inerentes ao ciclo do sangue no Brasil. A RDC ANVISA nº 57, de 16 de dezembro de 2010 regulamentou e estabeleceu os requisitos para o funcionamento dos serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e

procedimentos transfusionais, incluindo captação de doadores, coleta, processamento, testagem, armazenamento, distribuição, transporte, transfusão, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, em todo o território nacional e publicou oficialmente, o roteiro de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia que constituiu a base da matriz avaliativa do MARPSH (ANVISA, 2012). O principal objetivo da RDC ANVISA nº 57, é estabelecer os padrões sanitários a serem cumpridas pelos serviços de saúde que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

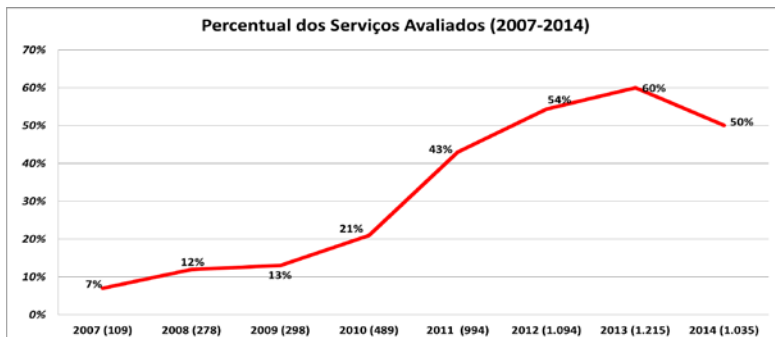
Para a elaboração e constituição dos itens de controle do roteiro padronizado de inspeção sanitária em serviços de hemoterapia, foi estabelecido um grupo de trabalho no ano de 2005, com representantes de VISAs Estaduais, Ministério da Saúde, serviços de hemoterapia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em foram utilizadas as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), os manuais técnicos da Associação Americana de Bancos de Sangue (AABB), as Diretivas da União Européia, além de roteiros de inspeção existentes em VISAs locais, e as legislações e normas técnicas na área de sangue na época (SILVA JUNIOR; RATTNER, 2014).

2 JUSTIFICATIVA

O Ministério da Saúde publicou em dezembro de 1995 a Portaria nº 127 que instituiu o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas (PNIUH), com o objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade dos processos nas Unidades Hemoterápicas existentes no País, como um dos mecanismos fundamentais para a garantia de qualidade dos produtos hemoterápicos. Todas as informações e os relatórios provenientes das inspeções deveriam ser enviados à coordenação nacional do Programa, dentro de um prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da data de sua realização, porém, o que se apresenta no cenário brasileiro é uma situação bem diferente disso.

O último boletim nacional que compilou estas informações, o 9º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia (publicado em maio de 2018), apresenta resultados referentes às inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2016. Tal informativo compreende uma análise dos dados referentes aos documentos produzidos em inspeções sanitárias realizadas e enviadas à ANVISA, considerando que tais dados apresentados não correspondem à totalidade das inspeções realizadas, portanto, uma análise parcial das atividades fiscalizatórias empreendidas pelo SNVS no ano avaliado. A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da ANVISA, recebeu dados de 1.128 inspeções realizadas estimando um percentual de cobertura de aproximadamente 53% dos 2.126 estabelecimentos cadastrados. Desta forma, o presente boletim analisa e discute os dados gerados a partir dos relatórios, roteiros de inspeção e/ou planilhas de cálculo das avaliações de risco potencial (Marp-SH) encaminhados para a ANVISA, relativos às inspeções realizadas pelas Visas estaduais e municipais no ano de 2016 (ANVISA, 2018). Porém, conforme o gráfico a seguir, é possível observar que o percentual de serviços hemoterápicos inspecionados aumentou ao longo dos anos, embora desde 2014 esteja estabilizado na faixa de 50%.

Figura 1 - Percentual de cobertura dos serviços de hemoterapia inspecionados no Brasil desde 2007.



Fonte: ANVISA, 2018

O MARPSH aplicado pelas VISAs no Brasil 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 e está estruturado em 471 itens de controle. Isso consome um tempo significativo do avaliador durante a visita ao estabelecimento de saúde e ainda, tempo para digitação e transmissão dos dados. Sendo assim, o inspetor só terá conhecimento da faixa de classificação de risco após a digitação nas planilhas o que provavelmente não ocorrerá durante a avaliação. Para informar o resultado ao estabelecimento de saúde, o inspetor deverá retornar ao estabelecimento de saúde ou entrar em contato por algum meio de comunicação. Caso o inspetor demore um mês para digitar os dados coletados, o estabelecimento de saúde somente receberá o resultado após um mês da visita. E o pior, se por acaso o resultado obtido pelo estabelecimento na inspeção for de “Alto Risco Potencial”, os pacientes poderão estar expostos a sérios riscos.

Atualmente, além de não existir um padrão de informação definido, também não existe um mecanismo eficiente e seguro para registro e transmissão dos dados para a ANVISA. A periodicidade de envio também não é regular e todo o processo de transmissão de dados se dá por e-mail utilizando-se o recurso de planilhas eletrônicas que possuem 195 variáveis para preenchimento.

Esse processo não é seguro e pode gerar as seguintes ocorrências:

- Perda ou extravio dos formulários antes da digitação do inspetor;

- Erros de digitação do inspetor;
- Planilhas sem um padrão definido;
- Arquivos corrompidos (planilhas);
- Arquivos com versões incompatíveis;
- Não entrega de e-mails por diversos motivos;
- Falhas no processo de consolidação na ANVISA por excesso de manipulação de dados.

Além de ser longo, esse fluxo também exige mais esforço humano para a sua conclusão e as ocorrências citadas acima atualmente geram grandes problemas que impactam negativamente na gestão, diante da inconsistência ou erros divergentes obtidos nos resultados finais. Atualmente, o período para que esse processo seja concluído é de aproximadamente 1 ano, podendo até demorar mais.

É importante destacar que a legislação brasileira determina que os órgãos competentes realizem inspeções periódicas nos serviços de hemoterapia, e ainda, caso encontre inconformidades, a ANVISA deve ser comunicada o mais breve possível.

RDC N° 34, Art. 13, Parágrafo único, estabelece: “Não conformidades observadas em materiais, equipamentos, insumos e reagentes de que trata o caput deste artigo, e que indiquem comprometimento na qualidade e segurança, devem ser notificadas à ANVISA”.

As informações sobre a produção hemoterápica no Brasil são utilizadas para subsidiar a formulação de políticas públicas relacionadas à área de sangue, construção e avaliação de indicadores de qualidade do serviço de hemoterapia e dos produtos por ele ofertados, gerenciamento do risco sanitário e ações para o aumento de segurança e qualidade desses serviços.

Nesse contexto, é fácil constatar que existe um *delay* significativo no que diz respeito à realização das inspeções, envio de relatório de inspeção, consolidação dos dados e tomadas de decisão por parte dos atores envolvidos no processo de inspeção aos estabelecimentos de serviços hemoterápicos, fato que cria grande lacuna e possibilidade real de que acontecimentos graves como: troca de sangue, transfusões erradas, uso de material hemoterápico contaminado com agentes infecciosos, profissionais despreparados, processos equivocados, possam acontecer sem que sejam detectados e corrigidos adequadamente em tempo hábil. Em maio de 2018, foi publicada a última compilação dos dados de inspeções em estabelecimentos de saúde que prestam serviços

hemoterápicos. Os resultados relacionados ao risco sanitário potencial podem ser verificados abaixo:

Figura 2 - Percentual dos serviços de hemoterapia avaliados quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH.



Fonte: ANVISA, 2018

Apenas observando a figura acima, podemos concluir que em 2016 existiam cerca de 10% dos estabelecimentos inspecionados enquadrados nas categorias de Médio Alto Risco e Alto Risco, o que significa dizer que em 2016 existiam aproximadamente 100 estabelecimentos de serviços hemoterápicos com grande possibilidade de haver sérios problemas em seus processos de trabalho, podendo culminar inclusive com o óbito dos pacientes atendidos.

No Boletim, o tipo de serviço hemoterápico com maior frequência de alto risco é o Agência Transfusional (AT) que tem como finalidade promover uma transfusão segura aos pacientes, através de testes pré-transfusoriais realizados de forma adequada e com qualidade. Em seu processo de trabalho estão previstas as seguintes atividades: recebimento de requisição de transfusão de sangue, recebimento de amostras, registro das informações, realização de testes (paciente e bolsa), realização de prova de compatibilidade e liberação.

Desta forma, é fundamental e urgente o envio das informações e relatórios obtidos nas inspeções às unidades de hemoterapia em todo território nacional, para que providências possam ser tomadas em tempo hábil a fim de corrigir problemas e realizar as devidas adequações. Diante do exposto, fica evidente a urgência e importância do desenvolvimento e implementação de um sistema de informação com tecnologia para dispositivos móveis, que seja eficiente, confiável, dinâmico, de fácil

utilização, multiplataforma, de fácil operacionalização e que possa ser utilizado em tarefas “a campo”, como o caso das inspeções em hemoterapia.

3 OBJETIVOS

Analisar os problemas existentes no atual processo de trabalho que envolve a avaliação de risco sanitário nos estabelecimentos de saúde, e propor soluções tecnológicas para o desenvolvimento e construção de um sistema de informação adequado e robusto, com objetivo de dar agilidade e segurança às inspeções sanitárias nos serviços de hemoterapia.

3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Apresentar um modelo de informatização contendo: aplicativo *móBILE*, centralizador nacional, *Dashboard* e Módulo de Relatórios, que atenda as demandas atuais reprimidas, relativas às inspeções em serviços de hemoterapia;

Apresentar uma proposta de aplicativo utilizável em dispositivos móveis (*móBILE*), baseado nas regras de negócios identificadas, que atenda as expectativas e necessidades da ANVISA no processamento das informações relativas inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia;

Apresentar uma proposta de telas para aplicativo *móBILE* baseadas em tecnologia amigável e intuitiva conforme aplicativos extremamente populares (*Facebook* e *Instagram*).

4 REVISÃO DE LITERATURA

A estruturação do trabalho baseia-se primeiramente na legislação que institui e regulamenta os programas, responsabiliza as instituições e atores envolvidos, e orienta sobre a implantação e processos de trabalho na organização dos serviços de hemoterapia no Brasil.

A legislação aplicada à hemoterapia específica da área de sangue foi identificada a partir de fontes bibliográficas da literatura técnica, que estabeleceram marcos legais e atos regulatórios governamentais.

Algumas referências bibliográficas estão relacionadas diretamente à obrigatoriedade da inspeção, registro e comunicação dos resultados entre as instituições que realizarão tais inspeções, responsáveis pelo cuidado do paciente e doador, qualidade dos serviços e produtos, formulação de políticas e tomadas de decisão nos níveis municipal, estadual e federal.

A identificação e coleta dos documentos foi facilitada pela ampla divulgação em meios eletrônicos por parte dos órgãos do governo, responsáveis pela gestão nacional de serviços hemoterápicos. Nesses documentos, estão incluídos relatórios consolidados elaborados a partir de análises dos dados enviados após inspeções realizadas.

A pesquisa eletrônica na internet baseou-se no uso de palavras-chaves mais comuns à área, tais como: sangue, hemocomponentes, hemoderivados, hemoterapia, legislação de sangue, inspeção sanitária de serviços hemoterápicos e sistema de informação de sangue.

4.1 INSPEÇÃO DE SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS NO BRASIL

A série histórica revela uma evolução no número de SH avaliados pela ANVISA, saindo de 7% em 2007 para 52% em 2016 (Figura 1), com pequenas oscilações no período de 2013 a 2016. O aumento da abrangência dos dados coletados tem sido essencial para a definição do perfil sanitário dos SH brasileiros e para a consequente tomada de decisão com base em um universo mais representativo.

Cerca de 77% dos hemocentros coordenadores (HC) e 66% dos hemocentros regionais (HR) brasileiros foram inspecionados em 2016 (média de aproximadamente 71%, considerando os dois grupos). A relevância deste dado relaciona-se com o nível de complexidade e com as características desses dois tipos de SH: representam estabelecimentos públicos, que desempenham, via de regra, todas as etapas do ciclo do sangue, e que exercem coordenação sobre os demais serviços de uma

determinada região ou macrorregião. Acredita-se que esses estabelecimentos sejam disseminadores de boas práticas devido à sua posição estratégica como centros de referência técnica.

Em seguida apareceram as agências transfusionais (AT), que em números absolutos representam o tipo de serviço em maior quantidade no Brasil. Tratam-se de estabelecimentos predominantemente de localização intra-hospitalar, que partilham a realização das etapas finais do ciclo produtivo do sangue e também estão diretamente relacionados à assistência hemoterápica. Portanto, as AT impactam diretamente na qualidade dos serviços prestados e na segurança dos produtos utilizados no atendimento à população. Dada a capilaridade da distribuição das 1.623 AT cadastradas no Brasil, a avaliação de um percentual superior a 53% desse universo representa um grande esforço do SNVS. Os núcleos de hemoterapia (NH) também estiveram bem representados (acima de 46% dos serviços cadastrados), o que também é satisfatório, uma vez que estes também abrangem, em geral, as etapas mais complexas do ciclo do sangue, em serviços de natureza pública ou privada. Os NH exercem funções importantes de coordenação, em especial das redes de atenção privadas.

Com relação às demais tipologias, todas tiveram representatividade superior a 37% do seu respectivo universo, o que chama atenção pelo menor percentual alcançado de avaliações em unidades de coleta e transfusão (UCT) já que estes estabelecimentos podem executar processos críticos (como coleta, triagem laboratorial do doador, processamento e distribuição de hemocomponentes, testes pré-transfusionais e transfusão) e com a distribuição mais capilar depois das AT (ANVISA, 2018).

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).

O Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados foi instituído pela RDC/ANVISA nº 149/2001 e a estrutura de dados foi estabelecida a partir do formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica (HEMOPROD) que tem conforme a seguir, o fluxo padrão para registro e envio dos dados mensalmente:

Figura 3 - Fluxo padrão para registro e envio dos dados pelo sistema HEMOPROD.



Fonte: Elaborado pelo Autor

É importante destacar que o HEMOPROD não recebeu nenhum incremento desde a sua criação, não acompanhando a evolução das normas de produção hemoterápica. Isso significa que algumas funcionalidades existentes estão desatualizadas e outras novas necessárias não foram implementadas.

4.2 ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

O Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia, publicado no Anexo A da referida RDC nº 57, e deve ser aplicado pela equipe de VISA utilizando-se técnicas de observação, entrevista e análise documental.

A inspeção nos serviços de hemoterapia é realizada por profissionais das VISAs legalmente habilitados, utilizando o Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia. 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.

Está sistematizado em seis módulos com 471 questões a serem respondidas em relação ao funcionamento dos serviços de hemoterapia,

conforme a complexidade dos serviços. Os módulos foram organizados em itens de controle baseados no risco potencial, categorizados por níveis de criticidade os quais devem ser cumpridos, conforme a seguir:

Tabela 1 - Descrição do Nível de Criticidade

NÍVEL	CONCEITO
III	Determina exposição a risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços
II	Contribui, mas não determina exposição a risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. Compromete a rastreabilidade
I	Afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos

Fonte: RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010

Tabela 2 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo I.

Módulo I – Informações gerais (Identificação e informações gerais sobre o serviço de hemoterapia inspecionado)			
Item	Qtd de questões por Nível de Criticidade		
	Nível I	Nível II	Nível III
1. Identificação do Serviço			
2. Licença Sanitária			
3. Recursos humanos		3	2
4. Atividades			
5. Procedimentos Especiais			
6. Registros	1		5
7. Área física	3	3	
8. Equipamentos e dispositivos	2	5	2
9. Biossegurança	1	5	1
10. Hemovigilância	1	3	2
11. Gestão da Qualidade	4	5	2
12. Depósito de materiais, insumos e reagentes		7	3

Fonte: Elaborado pelo Autor

Tabela 3 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo II.

Módulo II – Captação, recepção/registro, triagem clínica e coleta (Seleção de doadores e coleta de sangue)			
Item	Qtd de questões por Nível de Criticidade		
	Nível I	Nível II	Nível III
1. Recursos Humanos		1	
2. Captação de doadores		2	
3. Recursos Humanos		1	
4. Recepção/cadastro de doadores	2	4	2
5. Recursos Humanos		1	
6. Triagem hematológica	1	3	1
7. Recursos Humanos		2	
8 Procedimentos	1	4	5
9. Recursos Humanos		2	
10. Procedimentos		6	9
11. Cuidados com o Doador	1	3	2
12. Coleta Externa Móvel ou Fixa (itens para verificação além dos exigidos para coleta de sangue de doadores em serviços de hemoterapia)	2	3	2

Fonte: Elaborado pelo Autor

Tabela 4 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo III.

Módulo III – Triagem laboratorial de doadores			
Item	Qtd de questões por Nível de Criticidade		
	Nível I	Nível II	Nível III
1. Infraestrutura		4	1
2. Recursos Humanos		1	
3. Procedimentos realizados	1	9	31
4. Infraestrutura		2	2
5. Recursos Humanos		1	
6. Procedimentos realizados		4	20

Fonte: Elaborado pelo Autor

Tabela 5 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo IV.

Módulo IV – Processamento, Armazenamento e Distribuição			
Item	Qtd de questões por Nível de Criticidade		
	Nível I	Nível II	Nível III
1. Recursos Humanos		1	
2. Infraestrutura		1	6
3. Dados de Produção			
4. Dados de Descarte			
5. Informações Gerais		1	6
6. Processamento de Concentrado de Hemácias	1		6
7. Processamento de Plasma		2	3
8. Processamento de Concentrado de Plaquetas		2	4
9. Rotulagem e liberação		2	7
10. Recursos Humanos		1	
11. Infraestrutura		2	5
12. Armazenamento		2	4
13. Recursos Humanos		1	

14. Distribuição de sangue e hemocomponentes	1	5	4
15. Recursos Humanos		1	
16. Infraestrutura		1	2
17. Controle de qualidade		4	2
18. Controle de qualidade dos Hemocomponentes			

Fonte: Elaborado pelo Autor

Tabela 6 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo V.

Módulo V – Agência Transfusional - Terapia Transfusional			
Item	Qtd de questões por Nível de Criticidade		
	Nível I	Nível II	Nível III
1. Recursos Humanos		1	
2. Infraestrutura		3	8
3. Procedimentos pré-transfusionais		13	26
4. Ato transfusional		3	9
5. Procedimentos especiais em transfusão		8	4

Fonte: Elaborado pelo Autor

Tabela 7 - Quantidade de questões do roteiro de inspeção vinculadas aos Níveis de Criticidade por bloco no Módulo VI.

Módulo VI – Procedimentos especiais			
Item	Qtd de questões por Nível de Criticidade		
	Nível I	Nível II	Nível III
1. Doação autóloga		5	5
2. Sangria terapêutica		2	1
3. Doação por aférese		6	4
4. Plaquetaférese não terapêutica			2
5. Leucaférese não terapêutica		2	1
6. Plasmaférese não terapêutica		1	2
7. Coleta de múltiplos componentes por aférese		1	1
8. Aférese terapêutica		1	2
9. Irradiação de Hemocomponentes		4	6

Fonte: Elaborado pelo Autor

4.3 MÉTODO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS POTENCIAIS EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA (MARPSH)

O MARPSH é um instrumento que 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. Esse instrumento 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, probabilidade e possibilidade de dano.

Para calcular o Risco Percentual dos serviços de hemoterapia foi estabelecida uma matriz avaliativa e para categorizar cada item de controle, a pergunta a ser respondida 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?”. Aos itens de controle foram incorporados os seguintes níveis de criticidade:

- **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;
- **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;
- **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 iniciar a avaliação, foram estabelecidas duas ponderações (Peso 1 e Peso 2). O Peso 1 foi definido pela valoração do item de controle e seu nível de criticidade:

- Para os itens de criticidade I, **Peso 1 = 1**
- Para os itens de criticidade II, **Peso 1 = 3**
- Para os itens de criticidade III, **Peso 1 = 5**

A segunda ponderação é estabelecida conforme os detalhes de cada módulo, levando-se em consideração a proporção de cada item de controle. A mensuração do valor do Peso 2 dos módulos foi definida usando-se a fórmula matemática abaixo:

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

A tabela a seguir apresenta o quantitativo (n) dos itens de controle a serem avaliados conforme seus respectivos módulos:

Tabela 8 - Classificação do Risco Potencial

Módulo	Itens Totais				Itens Nível de Criticidade I				Itens Nível de Criticidade II				Itens Nível de Criticidade 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

Fonte: SILVA JUNIOR; RATTNER (2014)

Sendo assim, para calcular o Peso 2 do Módulo 1, teremos:

$$P_2(\text{Módulo1}) = \left[\frac{1 \begin{pmatrix} 14 \end{pmatrix} + 3 \begin{pmatrix} 35 \end{pmatrix} + 5 \begin{pmatrix} 20 \end{pmatrix}}{1 + 3 + 5} \right] \times \left[14 + 35 + 20 \right]^{-1} \times 10$$

Repetindo esse processo para os demais módulos, os resultados serão:

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

A utilização do MARPSH permite o monitoramento e o controle da redução dos riscos e, consequentemente, o incremento da segurança transfusional. A relação entre a pontuação alcançada e a pontuação máxima possível origina o indicador Proporção de Controle (PC). A Proporção de Controle é o resultado da mensuração final do valor do peso de cada um dos módulos já descritos anteriormente, definida a partir da fórmula a seguir:

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

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

PC – Proporção de Controle
 PA – Pontuação Alcançada
 PM – Pontuação Máxima

A partir do resultado obtido nos cálculos acima, é possível identificar o Risco Potencial conforme tabela abaixo:

Tabela 9 - Classificação do Risco Potencial

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

Fonte: ANVISA, 2018 - adaptado pelo Autor

Ao final da inspeção, os resultados são apresentados para a equipe do estabelecimento de saúde, e as não conformidades encontradas são transcritas para a planilha ou matriz avaliativa. Em seguida, são avaliados os resultados, a porcentagem de não conformidades percebidas, as características dos itens não controlados e a classificação emitida pelo instrumento é validada. 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 arquivava os documentos na VISA local.

4.4 RDC Nº 34 - DISPÕE SOBRE AS BOAS PRÁTICAS NO CICLO DO SANGUE

A referida Resolução, adota na Seção III – Art. 4º, várias definições, porém, nesse projeto de pesquisa iremos destacar:

- XVII - controle de qualidade: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;
- XXV - gestão da qualidade: conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos;
- XXX - hemovigilância: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor;
- XXXVI - Notivisa: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária que permite a notificação “on-line” de queixas técnicas e eventos adversos relativos a produtos sob vigilância sanitária, tais como sangue e hemocomponentes, medicamentos, vacinas, equipamentos, kits para diagnósticos e saneantes, dentre outros;
- LVI - vigilância sanitária competente: órgão de vigilância sanitária da União, Estado, Distrito Federal ou município com responsabilidade pelas ações em serviços de hemoterapia.
- LVII – vigilância em saúde: processo contínuo e sistemático de avaliação sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde, compreendendo ações de vigilância epidemiológica, ambiental, trabalhador e sanitária.

5 METODOLOGIA DO ESTUDO

5.1 NATUREZA DO ESTUDO

Estudo de natureza qualitativa, pois visa explorar, analisar, prospectar e propor um modelo de informatização para o processo de trabalho que envolve a inspeção dos serviços hemoterápicos prestados nos diversos estabelecimentos de saúde espalhados pelo país, registrados e reconhecidos pela ANVISA, enfatizando os processos e os significados dos fatos, investigando e sugerindo contribuições para o contexto social.

5.2 TIPO DO ESTUDO

Trata-se de uma proposta inovadora para o desenvolvimento e utilização de um sistema específico de informações a ser implantado e utilizado pela ANVISA. Quanto à natureza, classifica-se como pesquisa qualitativa, pois, a partir da observação de informações disponibilizadas pela referida agência, fica evidente a necessidade de um sistema automatizado para executar as atividades de inspeção sanitária nos serviços hemoterápicos o que oferece condições para um estudo sobre um modelo adequado, utilizando-se de tecnologia para dispositivos móveis, que facilite a coleta, registro e transmissão dos dados para um ambiente centralizado. Em tempo, poderá apresentar de forma georeferenciada os serviços de saúde inspecionados e suas respectivas avaliações registradas.

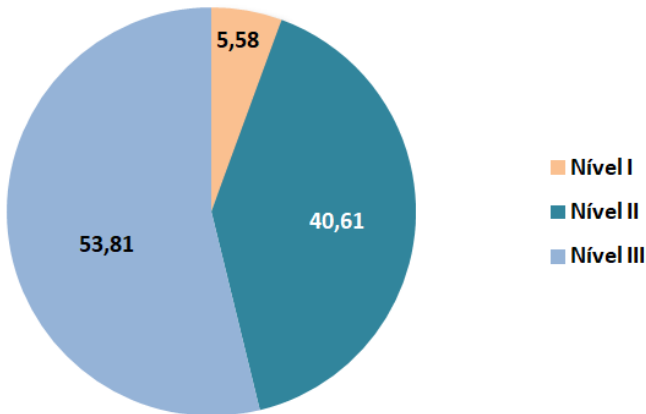
5.3 DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO

A inspeção sanitária em serviços de hemoterapia já é realizada, porém, a comunicação e a informatização do processo de trabalho são precárias e ineficientes. Os principais pontos de limitam o desempenho adequado das atividades de inspeção sanitária nos serviços hemoterápicos, foram observados a partir do vídeo disponibilizado pela ANVISA onde é destacado que em 2106 somente 52% dos serviços de hemoterapias cadastrados na ANVISA foram inspecionados.

A análise do Roteiro de Inspeção baseou-se somente na obrigatoriedade, tipos de dados e níveis de criticidade, pois, a estrutura é regulamentada por uma Resolução oficial do órgão, o que inviabiliza qualquer proposta de alteração. No referido Roteiro que contém 471 questões a serem respondidas, 394 questões (83,65%) estão relacionadas a um nível de criticidade. Nesse universo de 394 questões, 22 questões

estão identificadas como Nível I de criticidade, 160 questões Nível II e 212 questões Nível III. Sendo assim, observa-se na figura a seguir que o maior volume de questões está relacionado ao Nível III de Criticidade, ou seja, itens que a princípio expõe o paciente ou o doador ao alto risco sanitário potencial.

Figura 4 - Gráfico percentual de perguntas por Nível de Criticidade



Fonte: Elaborado pelo Autor

Em relação ao sigilo das informações, não foi identificado no Roteiro informações que identifiquem pacientes, profissionais de saúde ou demais profissionais que atuam nos serviços hemoterápicos. O sistema de informação deve oferecer uma segurança de dados diante da necessidade desses serem analisados, tratados, consolidados e divulgados adequadamente para evitar transtornos ou interpretações equivocadas.

O mecanismo de transmissão dos dados coletados para a ANVISA apresenta uma série de fragilidades, pois não respeita uma periodicidade específica, utilizando-se planilhas eletrônicas sem regras de validação para o registro dos dados coletados, e-mail para envio das planilhas preenchidas, movimentação de informações entre planilhas para consolidação, gerando nesse processo diversos riscos de alterações involuntárias.

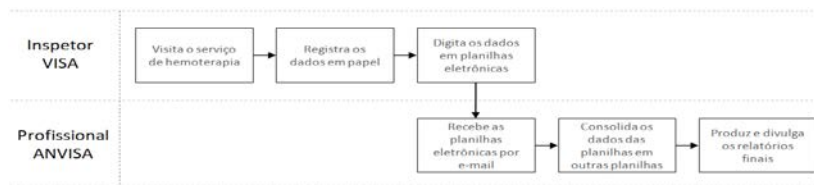
Não foi identificada em todo o processo a centralização de dados garantindo um histórico permanente e seguro. Todo o material enviado é

armazenado em computadores de uso comum sujeito a acessos indevidos, ameaças de vírus e falta de cópia de segurança.

5.3.1 Fases do Desenvolvimento

Após o estudo das variáveis e condições que envolvem a inspeção sanitária no país, foi possível conhecer o fluxo atual implantado pela ANVISA para atender as necessidades dessa estratégia, que pode ser observado na figura a seguir:

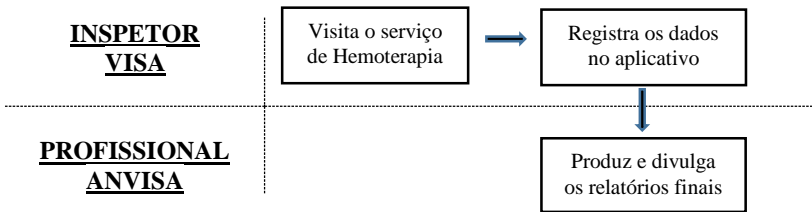
Figura 5 - Fluxo macro do processo de trabalho atual



Fonte: Elaborado pelo Autor

Observa-se que para se obter um resultado de uma inspeção realizada, várias etapas têm que ser executadas manualmente até que todo o fluxo se complete. O tempo destinado a todo esse processo compromete a tomada de decisão gerando demora e ineficiência na adoção de ações relevantes para a segurança e qualidade dos serviços de hemoterapia.

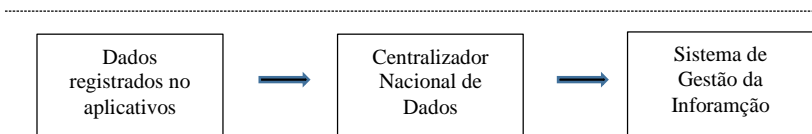
A proposta de que trata esse projeto apresenta um fluxo bem mais otimizado reduzindo etapas, esforço, riscos e tempo. Todo o processo de trabalho pode ser concluído mais rapidamente garantindo o acesso aos resultados o mais breve possível, conforme figura a seguir:

Figura 6 - Fluxo macro do processo de trabalho proposto

Fonte: Elaborado pelo Autor

Comparando as Figuras 6 e 7, fica evidente a redução de tempo e esforço por parte dos envolvidos na produção da informação a partir de um modelo automatizado.

Sendo assim, é fundamental projetar um fluxo de informação que irá auxiliar na definição dos itens necessários para garantir o andamento do fluxo de trabalho, conforme a seguir:

Figura 7 - Fluxo macro do processo de informação

Fonte: Elaborado pelo Autor

O modelo proposto na Figura 8 sugere investimentos na implantação de uma infraestrutura adequada para atender as necessidades do sistema de informação. Esse investimento deve contemplar o financiamento de componentes fundamentais para a informatização do processo de trabalho, tais como:

- Aplicativo para dispositivos móveis
- Software para sincronização entre o Aplicativo e o Centralizador Nacional
- Software para gerenciamento e armazenamento de dados
- Servidor de aplicação com capacidade de receber dados
- Servidor de banco de dados

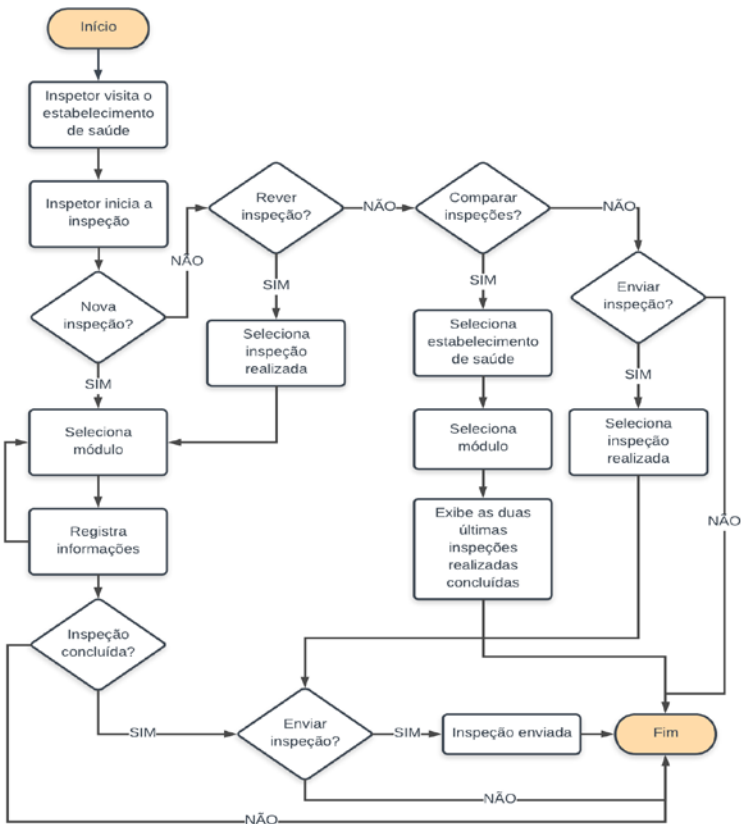
- Software para extração, processamento e análise de dados
- Servidor de aplicação com capacidade de processamento dos dados recebidos, bem como a geração de relatórios gerenciais
- Internet banda larga
- Software de segurança de dados

A infraestrutura deve suportar o funcionamento do sistema de informações que muitas vezes requer adequações em softwares, infraestrutura, tecnologia e padrões, estabelecendo definições de como a informação será coletada, registrada, transmitida, armazenada e processada para gerar valor.

5.3.2 Fluxo Operacional

Após análise do Roteiro de Inspeção e sua complexidade de preenchimento, foi possível propor um fluxo de trabalho utilizando um aplicativo para dispositivos móveis. O fluxograma operacional básico apresenta graficamente as principais ações a serem realizadas pelos usuários do aplicativo durante sua utilização. Os caminhos traçados no fluxograma baseiam-se em aspectos técnicos, tanto ergonômicos quanto operacionais.

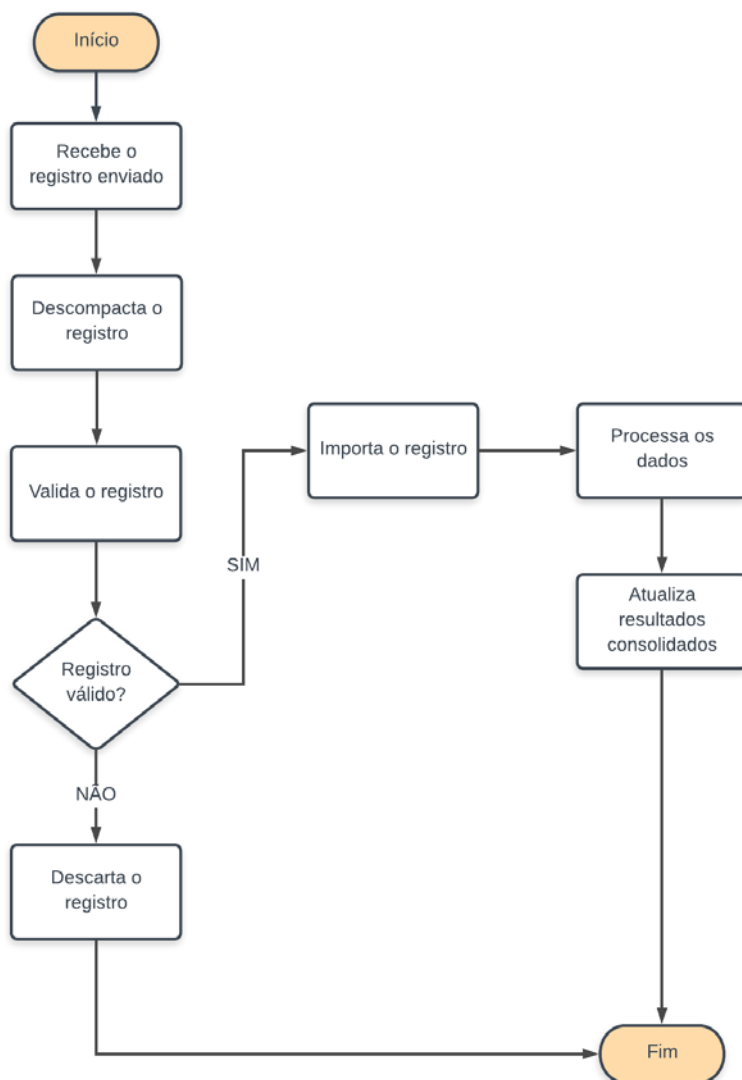
No caso do aplicativo proposto, a operacionalização prevê basicamente uma sequência de ações, bem como seus respectivos caminhos, conforme pode ser observado no fluxograma básico a seguir:

Figura 8 - Fluxo operacional do aplicativo

Fonte: Elaborado pelo Autor

5.3.3 Fluxo Automatizado

Porém, a princípio, todas as informações registradas no aplicativo serão enviadas para um centralizador nacional que irá receber os registros, validá-los e processá-los. Em seguida, os dados consolidados serão atualizados ficando disponíveis para o consumo conforme pode ser observado a seguir:

Figura 9 - Fluxo automatizado do Centralizador Nacional

Fonte: Elaborado pelo Autor

Todo esse processo automatizado não necessita da intervenção humana sendo executado automaticamente a partir de rotinas

estabelecidas, eliminando riscos na manipulação dos dados e inconsistências na geração de relatórios.

5.3.4 Prototipação

Na fase de prototipação foram desenhadas sugestões de telas, bem como, distribuição de funções e navegação do aplicativo para dispositivos móveis para ilustrar a proposta dessa pesquisa. Primeiramente, levou-se em consideração as principais funcionalidades do software e em seguida os principais módulos e seus conjuntos de informações para preenchimento. A utilização de objetos propostos no referido protótipo deverá ser adotada conforme o tipo de informação a ser registrada, como pode ser observado a seguir:

Tela 1 - Tela inicial do aplicativo móbile

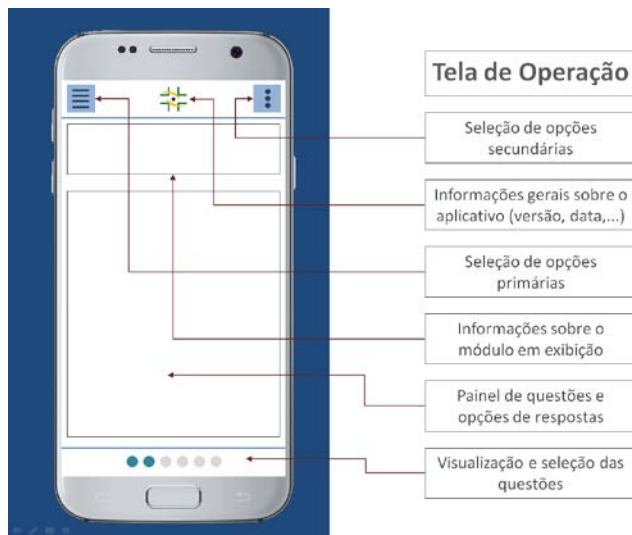


Tela de Inicial

Tela de apresentação contendo informações sobre o nome do projeto e o responsável pela sua disponibilização.

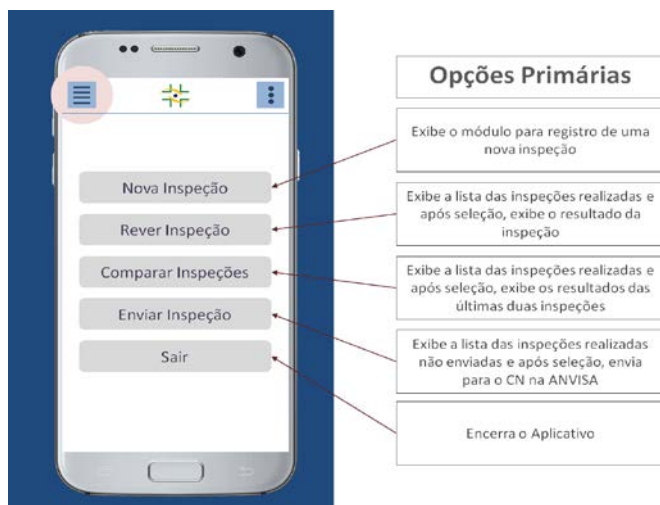
Fonte: Elaborado pelo Autor

Tela 2 - Disposição dos grupos de informações do aplicativo móbile



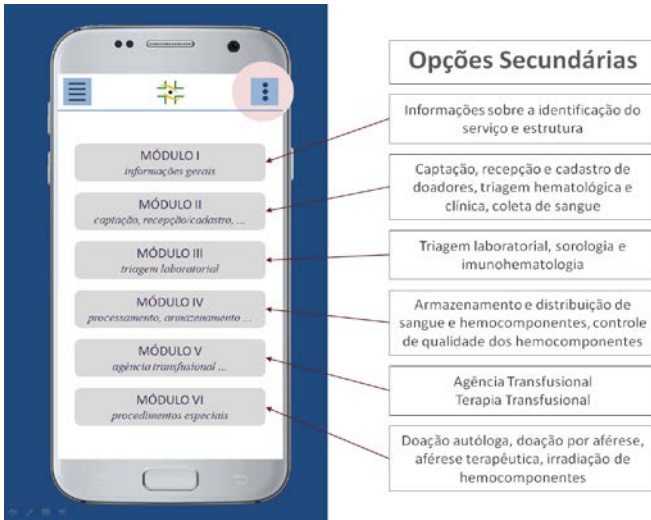
Fonte: Elaborado pelo Autor

Tela 3 - Opções primárias do aplicativo móbile



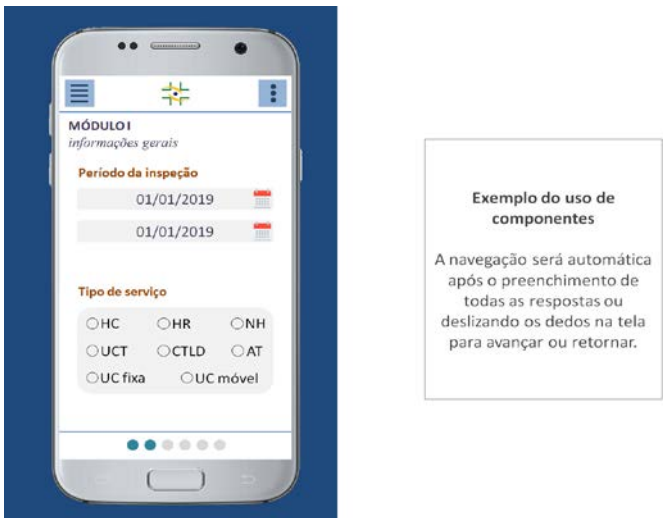
Fonte: Elaborado pelo Autor

Tela 4 - Opções secundárias do aplicativo móvel



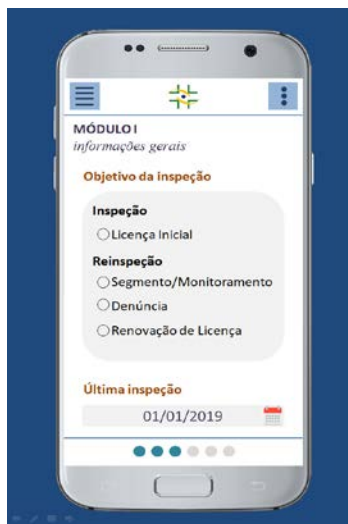
Fonte: Elaborado pelo Autor

Tela 5 - Exemplos do uso de componentes do aplicativo móvel



Fonte: Elaborado pelo Autor

Tela 6 - Exemplos do uso de componentes do aplicativo móvel



Exemplo do uso de componentes

A navegação será automática após o preenchimento de todas as respostas ou deslizando os dedos na tela para avançar ou retornar.

Fonte: Elaborado pelo Autor

Tela 7 - Exemplos do uso de componentes do aplicativo móvel

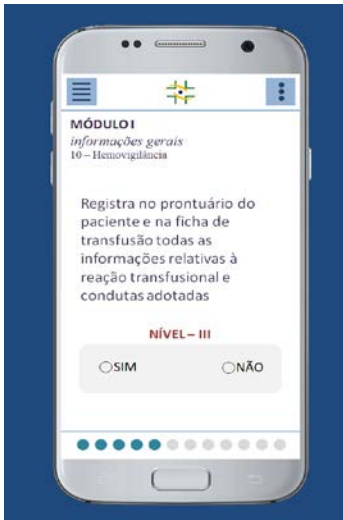


Exemplo do uso de componentes

A navegação será automática após o preenchimento de todas as respostas ou deslizando os dedos na tela para avançar ou retornar.

Fonte: Elaborado pelo Autor

Tela 8 - Exemplo de questão Nível III do aplicativo móvel

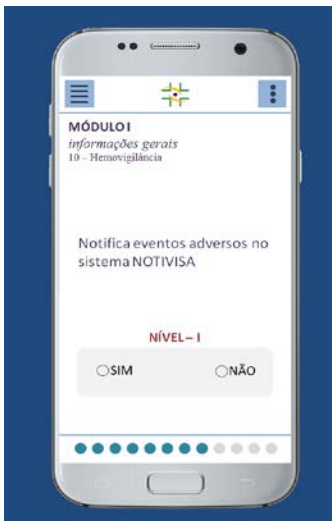


NÍVEL - III

Determina exposição a risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços.

Fonte: Elaborado pelo Autor

Tela 9 - Exemplo de questão Nível I do aplicativo móvel



NÍVEL - I

Afeta em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

Fonte: Elaborado pelo Autor

Tela 10 - Exemplo de questão Nível II do aplicativo móvel



NÍVEL - II

Contribui, mas não determina exposição a risco se não cumprido ou cumprido inadequadamente, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos. Compromete a rastreabilidade.

Fonte: Elaborado pelo Autor

Tela 11 - Exemplo do resultado da inspeção do aplicativo móvel



Classificação de Risco

O resultado apresentado ao final da inspeção é calculado com base no MARPSH e oferece condições para a tomada de decisão imediatamente quanto às melhorias necessárias.

Fonte: Elaborado pelo Autor

5.3.5 Banco de Dados

A estrutura do banco de dados deve contemplar todo o conjunto de informações estabelecidas no Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia, Anexo da RDC nº 34, de 11 de Junho de 2014.

Para armazenamento de dados em aplicativos *móviles*, é aconselhável a utilização de bancos de dados NoSQL que são indicados para modelos de dados específicos e aplicativos modernos. Os bancos de dados NoSQL são amplamente reconhecidos por sua facilidade de desenvolvimento, funcionalidade e performance em escala.

Os bancos de dados NoSQL são ideais para muitos aplicativos modernos, como dispositivos móveis, Web e jogos, que exigem bancos de dados flexíveis, escaláveis, de alta performance e altamente funcionais para proporcionar ótimas experiências aos usuários e suas principais vantagens são:

Flexibilidade: os bancos de dados NoSQL geralmente fornecem esquemas flexíveis que permitem um desenvolvimento mais rápido e iterativo. O modelo de dados flexível torna os bancos de dados NoSQL ideais para dados semi-estruturados e não estruturados.

Escalabilidade: os bancos de dados NoSQL geralmente são projetados para serem escalados horizontalmente usando clusters distribuídos de hardware.

Alta performance: o banco de dados NoSQL é otimizado para modelos de dados específicos e padrões de acesso que permitem maior performance em relação aos bancos de dados relacionais.

Altamente funcional: os bancos de dados NoSQL fornecem APIs e tipos de dados altamente funcionais criados especificamente para cada um de seus respectivos modelos de dados.

Nesse sentido, o tipo de bancos de dados NoSQL mais adequado para esse projeto é o “Documento” por ser mais intuitivo para o desenvolvimento flexível e ágil.

Para armazenamento e processamento de dados no centralizador nacional, é aconselhável a utilização de banco de dado relacional de grande porte por necessitar de tecnologia de gerenciamento de segurança, processamento de grande volume de dados e escalabilidade.

5.3.6 Transmissão de Dados

A transmissão dos dados a partir da sincronização entre o aplicativo *móvil* e o centralizador nacional deve atender critérios de

segurança de dados adotando os padrões que garantem o sigilo da informação durante todo o tráfego até a sua importação na base de dados nacional.

A sincronização deve ser executada automaticamente quando o dispositivo *móBILE* se conectar a internet dispensando interferência manual por parte do inspetor.

O aplicativo *móBILE* deve ser desenvolvido para as principais plataformas disponíveis nos dispositivos comercializados atualmente, ou seja, Android e iOS. Porém, ambos devem conter as mesmas funcionalidades para registro, processamento e transmissão de dados.

Para o desenvolvimento do aplicativo *móBILE* e centralizador nacional, deve-se utilizar linguagem compatível com os produtos e padrões definidos pela ANVISA, garantindo compatibilidade com a infraestrutura disponível naquele órgão e minimizando prováveis problemas de manutenção, evolução e integração com outros sistemas de informação.

5.4 DASHBOARD

Os dashboards têm sido cada vez mais utilizados para sintetizar informações relevantes para a tomada de decisão nas organizações. Essa importante ferramenta de gestão processa e disponibiliza informações qualificadas em gráficos dispostos em painéis digitais para monitoramento dos indicadores.

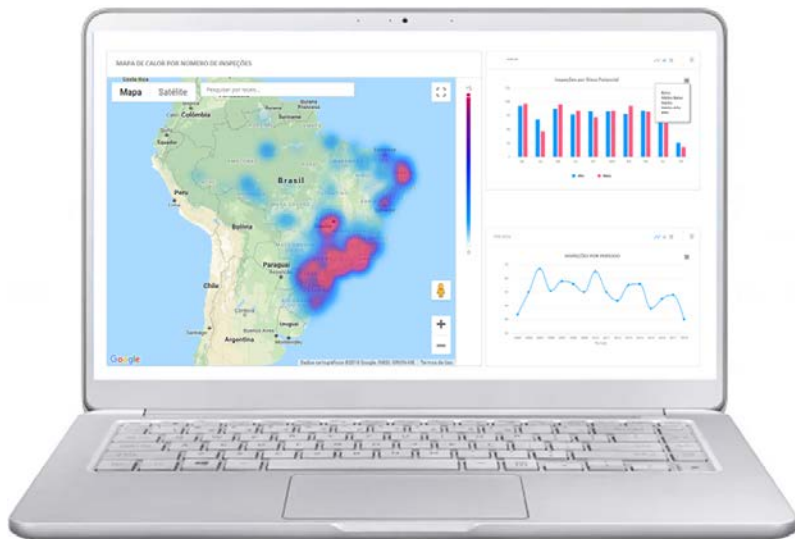
Os gráficos são instrumentos de visualização de dados que facilitam o entendimento dos resultados obtidos e utilizados para identificar facilmente evolução ou oscilação de uma determinada situação dentro de um espaço de tempo.

Portanto, é fundamental que seja desenvolvida uma plataforma de informações gráficas importantes para a tomada de decisão e monitoramento dos principais indicadores acerca da inspeção sanitária. Essa plataforma deverá estar instalada na ANVISA sendo atualizada periodicamente de forma automatizada a partir dos dados coletados e enviados pelas VISAs e disponível para análise e divulgação aos interessados. Todas as informações constantes do sistema devem ser úteis para a gestão das ações, visando a melhoria constante da qualidade dos serviços hemoterápicos.

Deverá oferecer uma série de combinações conforme o interesse e necessidade de abrangência de gestão, ou seja, nacional, regional, estadual, municipal, estabelecimento de saúde e profissional de saúde.

Os resultados podem ser apresentados de várias formas, porém, os gráficos devem se escolhidos adequadamente para facilitar a visualização, interpretação e análise das informações.

Tela 12 - Exemplo de dashboard



Fonte: Elaborado pelo Autor

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A inspeção sanitária em serviços hemoterápicos é de suma importância para garantir segurança aos pacientes, doadores e profissionais de saúde, e qualidade nos serviços e produtos prestados. Porém, essa atividade no Brasil deve ser executada por órgãos públicos estaduais e municipais sobre o controle da ANVISA que regulamenta tal atividade.

Atualmente, o foco da ANVISA é a inspeção, fiscalização e monitoramento, pois o sangue e os hemocomponentes são produzidos em serviços de hemoterapia.

A Agência não dispõe de um sistema informatizado para acelerar e facilitar a coleta, o registro, o envio e o processamento das informações, prejudicando a elaboração e atualização de políticas que envolvem os serviços hemoterápicos. Esse lento processo também prejudica a definição e execução das ações para minimizar ou corrigir problemas encontrados nas inspeções, dificultando ainda, o planejamento para a realização de novas inspeções ou revisão de inspeções já realizadas, pois as análises são baseadas em resultados obtidos há muito tempo.

Não existe uma centralização de dados de fácil acesso, que gere resultados imediatos a partir de combinações contemplando relatórios para a gestão pública ou organização do serviço. A centralização de dados em ambiente adequado garante qualidade, integridade, segurança e sigilo da informação, sendo compartilhada da mesma forma para todos os interessados.

A partir da tecnologia da informação, é possível implantar um modelo de informatização de processo de trabalho que estabeleça um novo conceito no que se refere à inspeção sanitária nos serviços hemoterápicos, qualificando a gestão pública e promovendo a cultura do registro.

Acredita-se que a partir do uso da tecnologia proposta nesse projeto de pesquisa, 100% das VISAs aumentem a sua capacidade de inspeção sanitária de sangue utilizando os instrumentos informatizados e que as informações estejam armazenadas e circulando entre os entes do SNVS. As informações irão agilizar a tomada de decisão e definição das ações de articulação com o Ministério da Saúde (MS) de forma a atuar no risco sanitário de forma sistêmica favorecendo a qualidade dos produtos e serviços de sangue, além de subsídio ao aprimoramento das políticas de saúde no Brasil.

É importante lembrar que sangue é vida e que os pacientes não podem ficar expostos a riscos que devem ser eliminados quando há a necessidade da utilização desses serviços. Desta forma, com esse trabalho espera-se poder contribuir para a gestão pública e a sociedade estabelecendo uma nova cultura de informação em saúde.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). 9º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia. 2018. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/330551/9%C2%BA+Boletim+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Risco+em+Servi%C3%A7os+de+Hemoterapia/33b57165-1415-48c7-808c-6d77964dd25c>> Acesso em: 02 ago. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Boletim Anual de Produção Hemoterápica. 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8dc8da804d5ad985ad9dedc116238c3b/2+Boletim+de+producao+hemoterapica.pdf?MOD=AJPERES.>> Acesso em: 25 jan. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Relatório Anual da AVALIAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA, Dados PARCIAIS referentes às inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2013. 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2817158/Relat%C3%B3rio+Parcial+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+Sanit%C3%A1ria+em+Servi%C3%A7os+de+Hemoterapia+2014/bdfcbff7-7ff1-436d-8d7b-047788a1daac.>> Acesso em: 22 jan. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Relatório Anual da Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia. 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2817158/Relat%C3%B3rio+Parcial+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+Sanit%C3%A1ria+em+Servi%C3%A7os+de+Hemoterapia+2014/bdfcbff7-7ff1-436d-8d7b-047788a1daac?version=1.6.>> Acesso em: 25 jan. 2018.

BRASIL. Portaria Nº 127, de 08 de dezembro de 1995. Instituir o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas - PNIUH - com o objetivo de executar inspeções para avaliar a qualidade dos processos nas Unidades Hemoterápicas existentes no País, de acordo com legislação vigente, como um dos mecanismos fundamentais para a

garantia de qualidade dos produtos hemoterápicos. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1995/prt0127_08_12_1995.html> Acesso em: 02 ago. 2018.

BRASIL; PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização eo funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1990

ENGLAND. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. [Internet]. Report on the UK Regulation of Blood Safety and Quality 2005-2010. 2012. Disponível em: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/246482/0550.pdf> Acesso em: 18 fev. 2018.

EPSTEIN, J. S.; HOLMBERG, J. A. Progress in monitoring blood safety. **Transfusion**, v. 50, n. 7, p. 1408-1412, 2010.

GUERRA, C. C. C. 50 anos da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 22, n. 2, p. 67-67, 2000.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil, Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.** v. 27, n. 3. São José do Rio Preto July/Sept. 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842005000300013&lng=en&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 10 jun. 2018.

LORENZI, T. F.; JAMRA, M. História da Hematologia Brasileira. Fundação Maria Cecília Souto Vidigal. São Paulo 2002, 137-138.

ROSENBLIT, J.; BARISON, M.; SANTOS, L. G.; MACIEL, H. Informações pessoais no ano 2000.

SANTOS, L. A. C.; MORAES, C.; COELHO, V. S. P. A hemoterapia no Brasil de 64 a 80. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 161-182, 1991.

SCHMUNIS, G. A.; CRUZ, J. R. Safety of the blood supply in Latin America. **Clinical Microbiology Reviews**, v. 18, n. 1, p. 12-29, 2005.

SILVA JUNIOR, J. B.; RATTNER, D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 2, n. 2, p. Ahead of Print, 2014.

SILVA, K. F. N.; SOARES, S.; IWAMOTO, H. H. A prática transfusional e a formação dos profissionais de saúde. *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.* [online]. 2009, v. 31, n. 6, pp. 421-426. **Epub Dec 18, 2009.** Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1516-84842009005000092>> Acesso em: 01 fev. 2018.

ANEXOS

ANEXO A - WEBINAR ANVISA: RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE RISCOS DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA 2017

Transcrição de trechos do vídeo da ANVISA no Webinar

Disponível em: <https://attend-noam.broadcast.skype.com/pt-BR/b67af23f-c3f3-4d35-80c7-b7085f5edd81/dbde8ea1-b1b8-4b1f-8b41-13a86b80dd1f/player?cid=fdixzk3eqiqf7amrdhrjdwwee2tff6gbjil26lldr e6qhrn7kk6q&rid=NOAM>

Gerência Geral de Informação, Conhecimento e Pesquisa

00:25s - Os resultados são relacionados à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos.

00:29s - Cristiane

00:35s - Resultados das Avaliações de Riscos realizados em serviços de hemoterapia. Esses resultados foram consolidados, compilados e analisados no ano de 2017 e pela nossa metodologia e tecnologia disponível, são sempre os dados retroativos ao ano anterior. Portanto, estaremos discutindo mapa de resultados a partir das inspeções realizadas em serviços de hemoterapia por todos os órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, dentro da sua competência.

03:45s - Os produtos que a ANVISA regula são de origem humana para uso terapêutico e os mais convencionais são: hemocomponentes (produzidos a partir das doações de sangue e que são utilizados nas transfusões), tecidos humanos e órgãos sólidos (utilizados nos transplantes). Esses produtos não são registráveis pela ANVISA mas a eficácia é comprovada.

05:55s - O modelo regulatório para a hemoterapia é compartilhado com o Ministério da Saúde a quem compete a definição de todos os parâmetros da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, a coordenação do Sistema Nacional de Sangue e a coordenação da Hemorede (Rede de Serviços de Hemoterapia Brasileira).

06:25s - Cabe à ANVISA e aos demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária as ações de regulação, ficando a ANVISA como ente federal, responsável pela coordenação desse sistema que também é composto pelos entes estaduais e municipais.

06:45s - Vigilância Sanitária - Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Lei nº 8.080/90 - Art. 6 - Parágrafo Primeiro

07:28s - O escopo de atuação da ANVISA como um todo nessa cadeia de produção e uso do sangue é regular por diversos mecanismos regulatórios, os processos que vão desde a captação dos doadores até o final que seria o uso desses hemocomponentes, portanto a transfusão.

09:35s - Atualmente, o foco da ANVISA é a inspeção, fiscalização e monitoramento pois o sangue e os hemocomponentes são produzidos em serviços de hemoterapia.

10:00s - A ANVISA tem um cadastro oficial com 2.156 serviços de hemoterapia que realizaram em 2017 aproximadamente:

- 4 milhões de coletas
- 4 milhões de transfusões
- 9,5 milhões de hemocomponentes

Nem todos os municípios atuam nos serviços de hemoterapia.

13:20s - O Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) foi desenvolvido pela ANVISA e se baseia nas ações de inspeções sanitárias e tem como objetivo avaliar a medida de controles e barreiras que são implementadas nos serviços de hemoterapia. É um método apoiado no Roteiro de Inspeção e contempla todos os itens normativos, todos os requisitos de controle sanitário que estão previstos nos regulamentos vigentes, em conformidade com a literatura nacional e internacional, especificamente aos demais regulamentos de boas práticas de produção.

16:05s - Cada item de controle previsto no Roteiro de Inspeção em Serviços de Hemoterapia está associado a um Nível de Criticidade ou Nível de Risco (possibilidade x danos), conforme a seguir:

Nível I - Afetam em grau não crítico o risco, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos;

Nível II - Contribuem, mas não determinam exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos produtos e serviços;

Nível III - Determinam exposição ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos produtos e serviços.

17:05s - O Método de Avaliação de Risco Potencial consiste em uma avaliação multicritérios (avalia recursos humanos, estrutura física, equipamentos, materiais, processos técnicos, documentação, registro e sistema de qualidade)

18:35s - De acordo com os itens que foram cumpridos, peso desses itens, peso do módulo, é possível identificar o percentual de pontos previstos que o referido serviço inspecionado vai obter. Ou seja, é a avaliação da proporção de controle do serviço de hemoterapia que reflete uma estimativa do grau de implantação das boas práticas nos estabelecimentos de saúde. Essa proporção de controle vai estabelecer uma estimativa do risco potencial, ou seja, qual é a capacidade de prevenção com base na implementação dos controles previstos na normativa vigente.

19:30s - A partir dessa metodologia é possível classificar o risco potencial do serviço de hemoterapia conforme o resultado da pontuação obtida na inspeção.

20:05s - A ANVISA não tem uma ferramenta informatizada mas o modo de operação já prevê uma estratégia de gerenciamento de risco em rede porque ela segue todos princípios e diretrizes previstos na NBR 31.000 sobre gestão de riscos.

20:55s - Na inspeção sanitária, todas as etapas de identificação dos perigos, análise dos riscos, avaliação de riscos e tratamento de riscos vão ser operadas pelos diferentes entes do sistema de vigilância sanitária dependendo da sua respectiva competência e abrangência. A vigilância local realiza as inspeções, algumas delas são conjuntas com a participação da ANVISA, mas a grande maioria são realizadas pelos entes estaduais e municipais.

24:20s - Os resultados de 2016 apontam uma cobertura de 52% de inspeção dos serviços de hemoterapia cadastrados.

43:00s - A tomada de decisão pelo inspetor no momento da inspeção é o principal ganho da ferramenta de avaliação de risco potencial. Como ANVISA não tem ferramentas automatizadas ainda, mesmo trabalhando com dados do ano anterior, todo o planejamento de 2017 foi baseado nos dados de 2015 e 2016. Em 2018 será a mesma situação, ou seja, os dados utilizados serão de 2016 e 2017. Porém, a metodologia tem se mostrado muito efetiva para a retroalimentação dessas ações mais estratégicas da ANVISA.

45:05s - A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) também utiliza um instrumento não informatizado para priorizar as ações com base em análise multicritérios. A principal fonte de informação para esse instrumento é a avaliação de risco sanitário.

53:10s - Dentre os principais desafios e perspectivas está a implantação de uma plataforma de software para implementação de boas práticas de inspeção em serviços de hemoterapia no Brasil, para automatizar todo esse ciclo de inspeção, avaliação de risco, fluxo desse dados entre os entes dos sistema de forma segura e mais oportuna.

ANEXO B - CUSTO ESTIMADO PARA EXECUÇÃO DO PROJETO

O total dos custos de um projeto é a somatória de todos os recursos necessários para executar suas atividades previstas expressos em unidade monetária. Essa análise e definição orçamentária é fundamental para determinar a viabilidade do projeto.

Os custos de um projeto devem contemplar uma série de componentes, como por exemplo, equipe técnica, instalações, equipamentos, despesas com deslocamentos, aluguel de imóveis, impostos, taxas e lucro.

Considerando um projeto que por ventura possa ser desenvolvido a partir de uma parceria entre a ANVISA e a UFSC, a estimativa de custos para executar todas as atividades necessárias para a entrega do produto final e ainda, buscando garantir a satisfação do interessado, está a seguir:

Tabela 1 - Orçamento estimado conforme item de despesa

DESPESA	VALOR	PERCENTUAL
Recursos Humanos	5.028.000,00	74,82
Passagens e Diárias	95.000,00	1,41
Serviços de Terceiros / Instalações	186.000,00	2,77
Material Permanente	165.000,00	2,46
Material de Consumo	84.000,00	1,25
Taxa de ressarcimento – UFSC	672.000,00	10,00
Despesas Administrativas - Fundação	490.000,00	7,29
TOTAL	6.720.000,00	100,00

Fonte: Elaborado pelo Autor

As atividades a serem executadas no projeto devem estar vinculadas à pesquisa tecnológica, análise de sistemas, concepção e avaliação de sistemas, desenvolvimento ágil, design e prototipação, usabilidade e experiência de usuários, documentação de sistemas através

de requisitos funcionais e não funcionais, gerenciamento de projetos, apoio logístico de implantação e gestão operacional de implantação.

O período adequado para a execução do projeto é de 24 meses.