



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/DIRE1/ANVISA



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



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

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

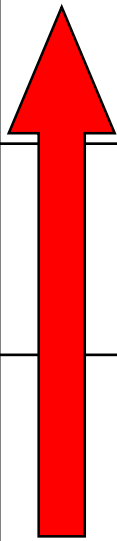
97% itens de barreiras
3% itens de recuperação



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

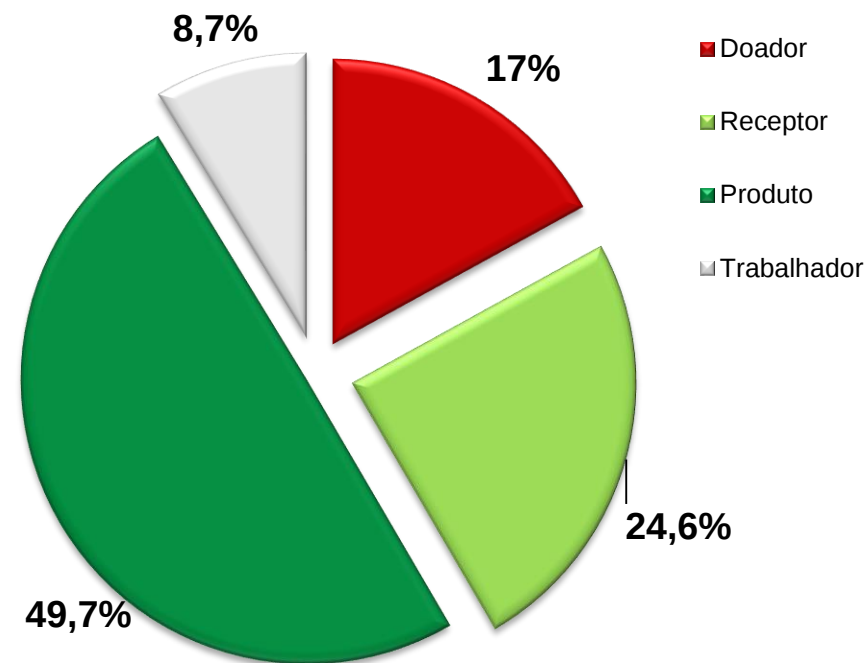
21% - PRODUÇÃO E CONTROLE

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)

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

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

PM – pontuação máxima possível



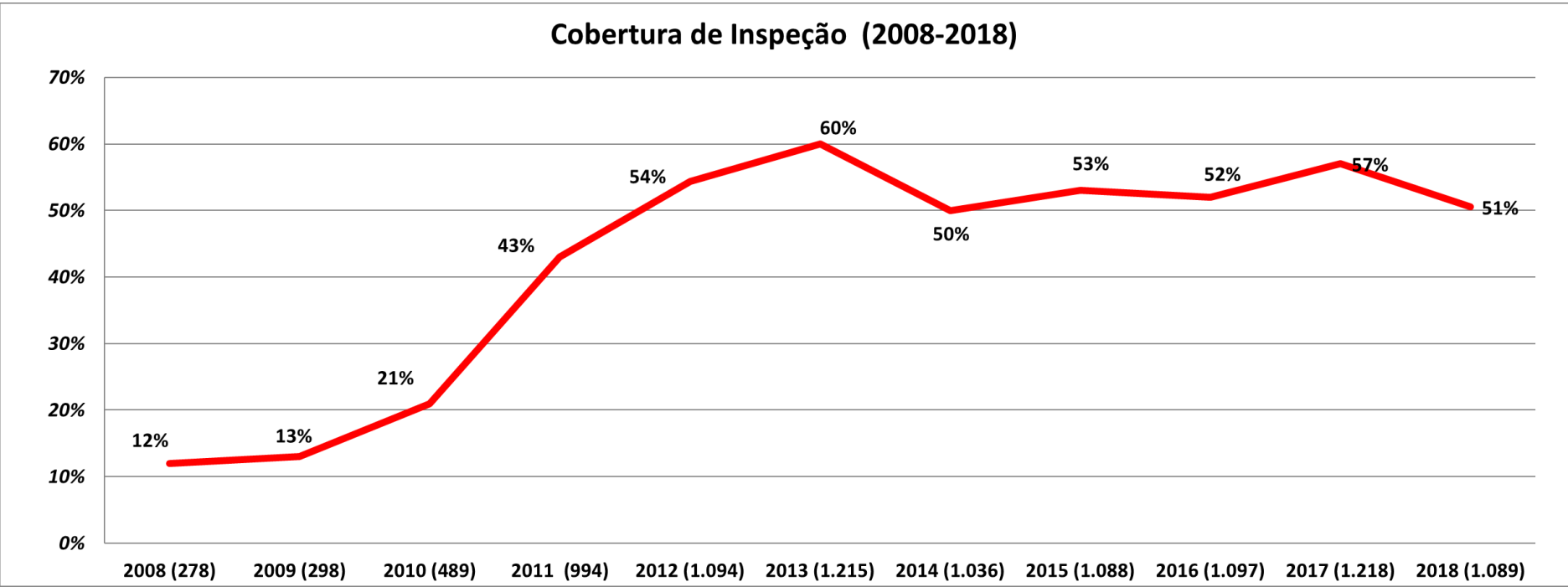
Classificação de Risco Potencial

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 2018 (n = 1.089), por tipo de serviço cadastrado. Brasil, 2019

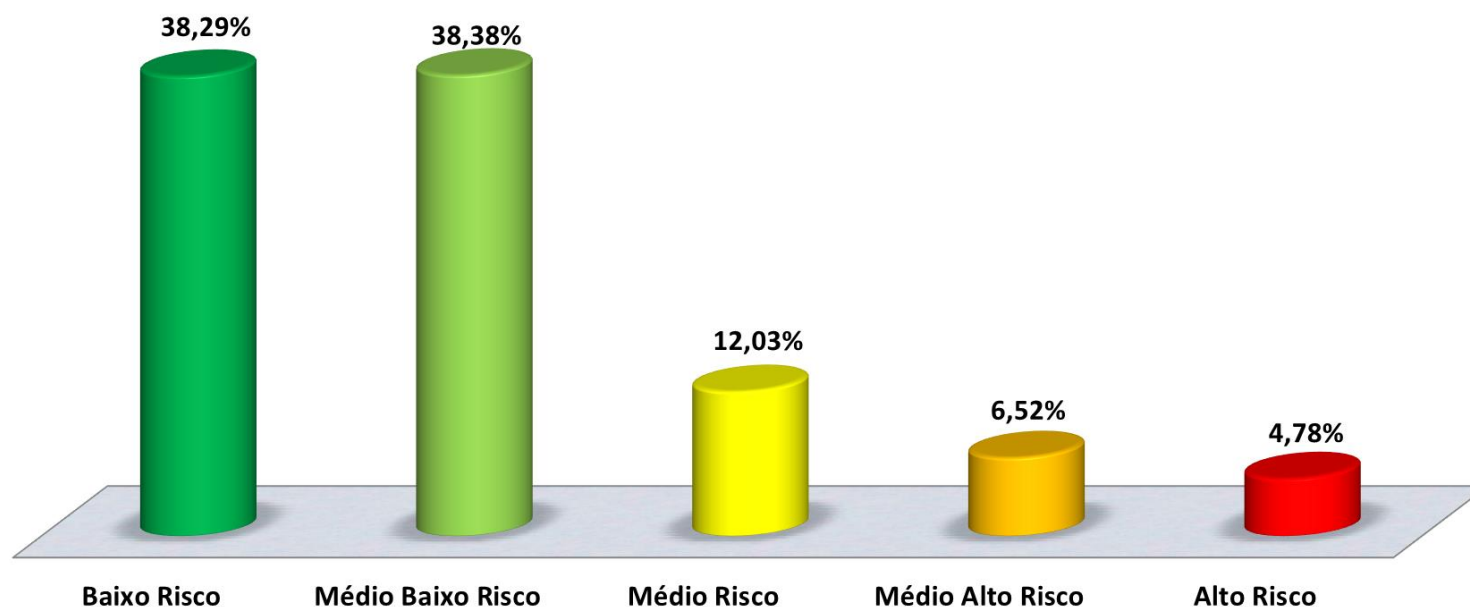




Avaliação Sanitária dos SH no Brasil

Distribuição percentual dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 1.089) quanto ao risco potencial, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2019.

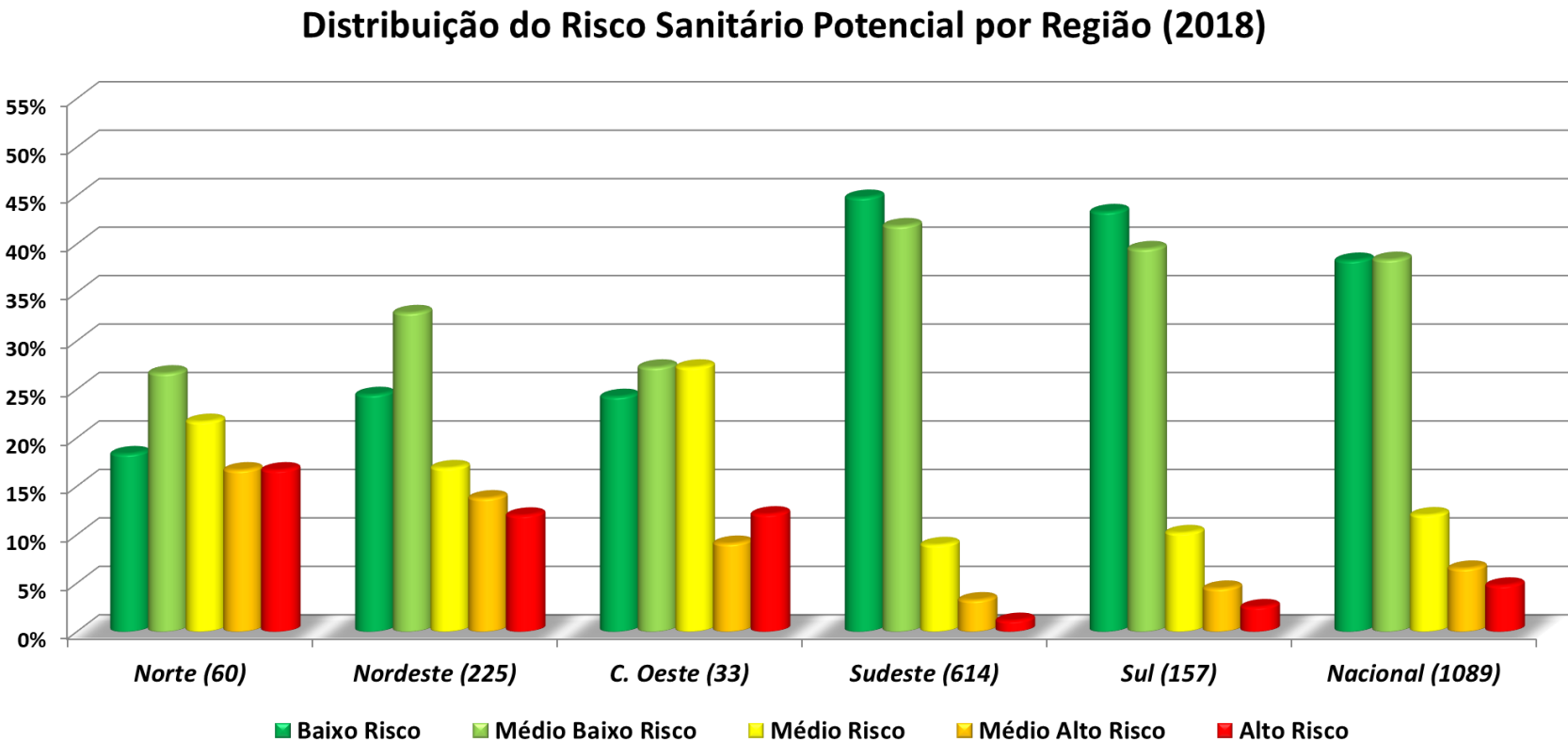
Distribuição do Risco Sanitário Potencial





Avaliação Sanitária dos SH no Brasil

Distribuição percentual de riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 1.089), segundo a categorização do Marp-SH, por região brasileira. Brasil, 2019.

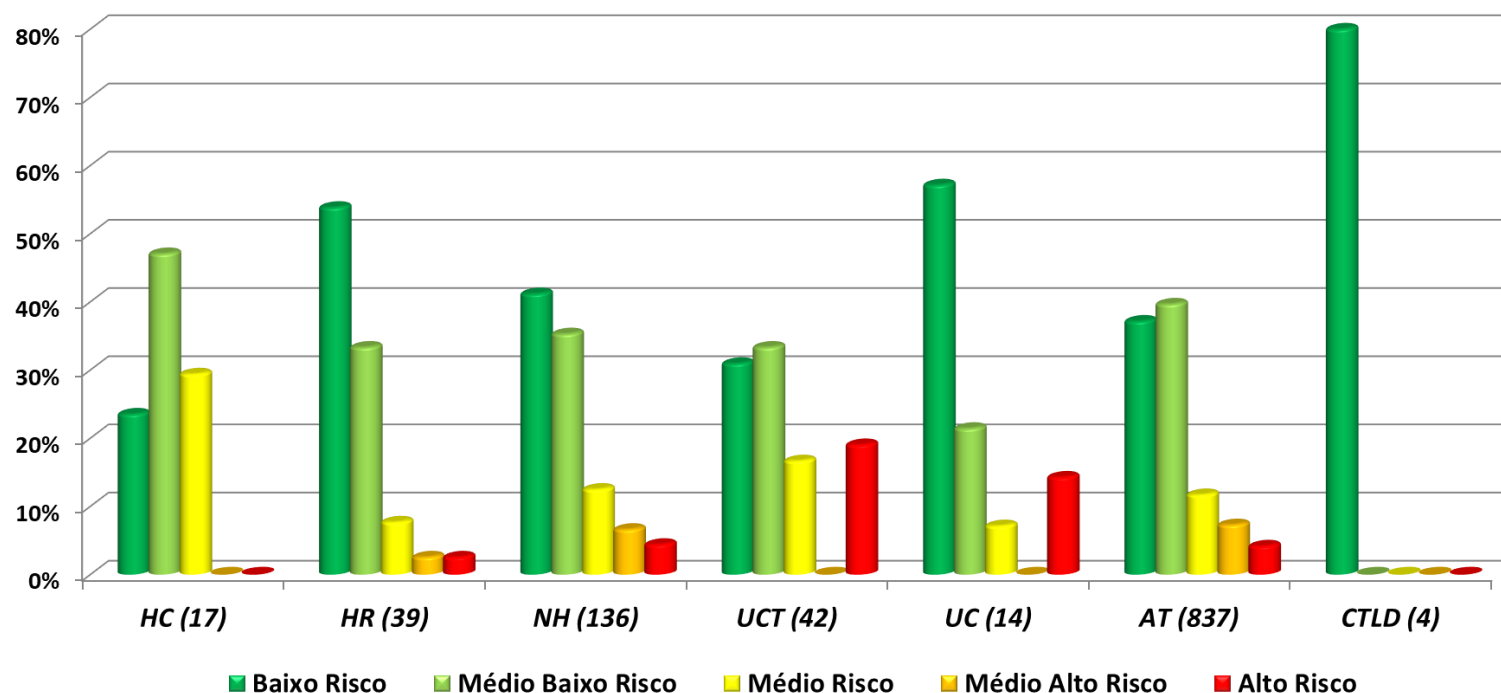




Avaliação Sanitária dos SH no Brasil

Distribuição percentual do risco potencial dos serviços de hemoterapia avaliados em 2018 (n = 1.089), segundo a categorização Marp-SH, por tipo de serviço cadastrado. Brasil, 2019.

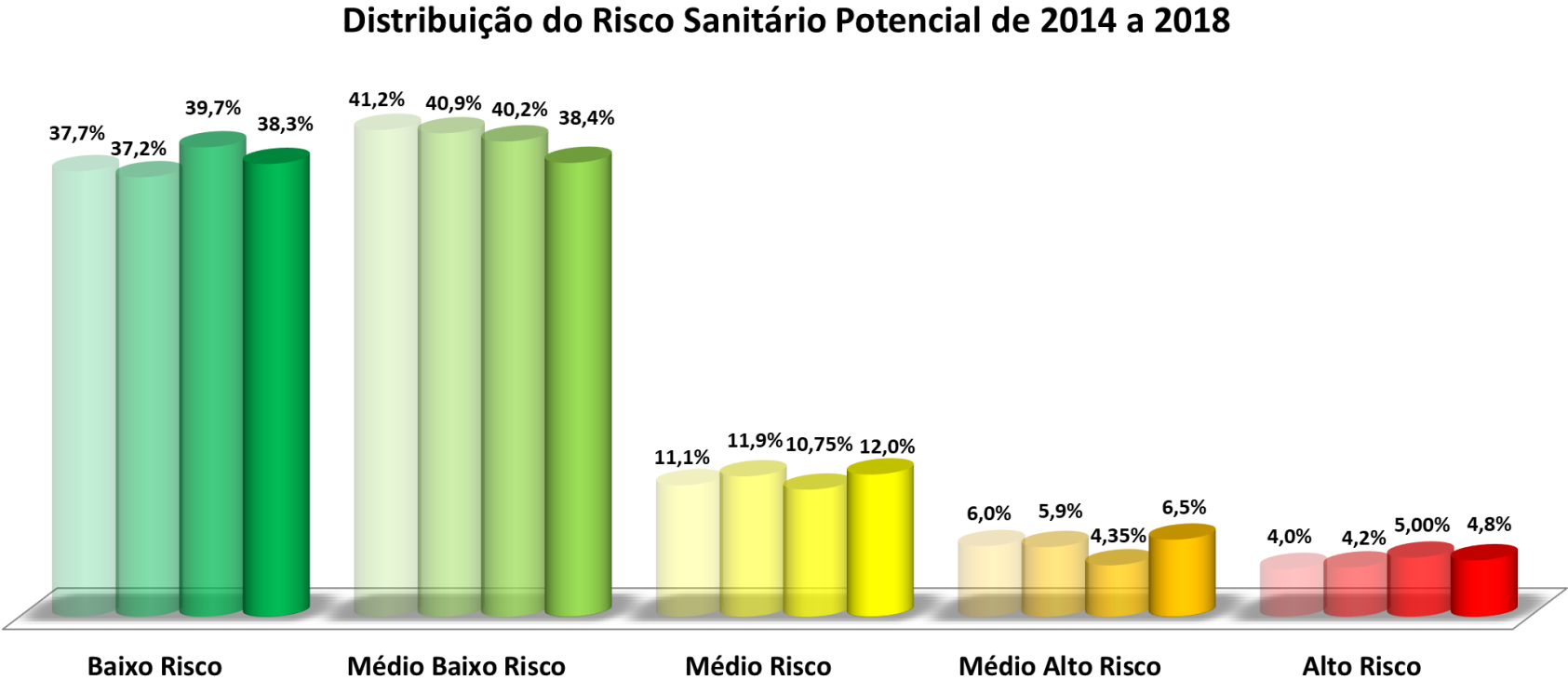
Distribuição do Risco Sanitário Potencial por Tipo de Serviço (2018)





Avaliação Sanitária dos SH no Brasil

Distribuição percentual comparativa dos riscos potenciais dos serviços de hemoterapia avaliados no período de 2014 a 2018, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2019.





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



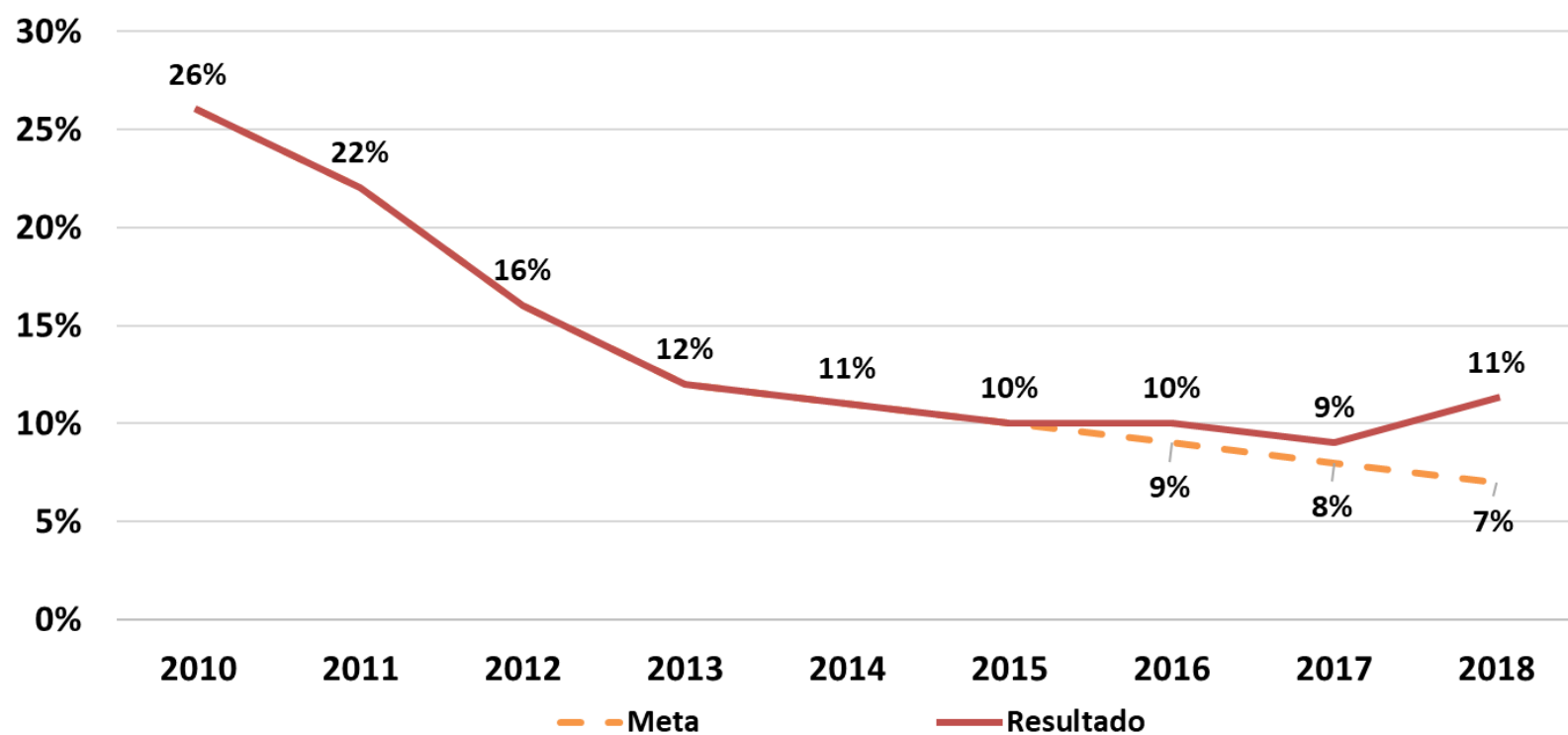
Indicador Estratégico Anvisa

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	$\left(\frac{N^{\circ} \text{ de SH alto risco} + N^{\circ} \text{ de SH médio-alto risco}}{N^{\circ} \text{ de Serviços de Hemoterapia avaliados}} \right) \times 100$



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



MA	A
----	---



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”.
- ☐ Guia de Inspeção – maior padronização avaliativa.
- ☐ Informações dinâmicas – decisões oportunas.



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



Muito Obrigada!

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO
Primeira Diretoria – DIRE1
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

